

表 タイ食品医薬品局（タイFDA）発表、直近の主要な医薬品・医療機器関連規制動向

医薬品					
大分類	項目		小分類	下位規則	参考
製造・品質	保健省告示：医薬品安全性監視義務を伴う流通慣行（2025年12月11日官報）				
医薬品分類	保健省告示：家庭用医薬品の改定（2025年8月14日官報）		消化器系製品の改正	・制酸薬配合剤（保健省命令 1009/2025）	医薬品登録の改正にかかる保健省命令（一覧）
				・ガス緩和製剤（保健省命令 1010/2025）	
				・ホウ砂グリセリン（保健省命令 1011/2025）	
				・タートゥ・ナム・デー（赤色液体漢方薬）（保健省命令 1012/2025）	
				・経口補水液粉末（保健省命令 1013/2025）	
			複合製品の改訂	・オルフェナドリン・パラセタモール配合剤（保健省命令 1140/2025）	
				・スルホンアミド散剤（保健省命令 1141/2025）	
				・風邪薬・鎮咳薬・気管支拡張薬の配合剤（保健省命令 1142/2025）	
			その他更新	・クロラムフェニコール耳科用製剤（保健省命令 1014/2025）	
				・トリメタジジン（保健省命令 1015/2025）	
	・注射用パラセタモール配合製剤（保健省命令 1138/2025）				
	・カラミン外用剤（保健省命令 1139/2025）				
特別管理医薬品（トラマドール）の分類更新（保健省告示57号）（2025年7月14日官報）					特別管理医薬品にかかる保健省告示（一覧）
表示と安全性	警告ラベル要件の改正（保健省告示2号）（2025年3月3日官報）				
	特定の薬物カテゴリーに対する3つの新しい警告要件	複合型風邪・咳・気管支拡張剤（保健省告示75号）（2025年7月22日官報）			
		外用抗ヒスタミン薬（保健省告示76号）（2025年7月22日官報）			
		オルフェナドリンパラセタモール配合経口剤（保健省告示77号）（2025年7月22日官報）			
	保健省告示：生物学的製剤のロット認証要件（2025年8月14日官報）				

医療機器		
大分類	項目	概要
プログラム医療機器（SaMD）	医療機器としてのソフトウェアおよびAIに関する規制ガイダンス（2023年）	・プログラム医療機器（SaMD）の分類 ・コモン・テクニカル・ドキュメント（CSDT） ・サイバーセキュリティ、個人情報保護法（PDPA）
	医療機器としてのソフトウェアおよびAIに関する規制ガイドラインの更新（改訂2版）（2024年）	医療機器製造/輸入施設の登録に関する規定 ・プログラム医療機器（SaMD）に関する製造、輸入、保管場所の条件 ・プログラム医療機器（SaMD）施設ライセンス申請に必要な書類の例
医療機器規制の近代化	保健省告示：ラベルおよび使用説明書に関する規則、手順、条件（2025年12月22日官報）※ 2026年6月20日施行	・家庭用および業務用医療機器のラベルおよび使用説明書に関する要件 ・以下に関するラベルおよび使用説明書の具体的な要件 ソフトウェア、アプリケーション、その他類似の医療機器、再使用可能な外科用または歯科用器具・機器および医療用付属品
	医療機器の設置に関する改訂（案）※協議中	独立して動作し、物理的形態を持たないプログラム医療機器（SaMD）または類似のソフトウェアの場合、医療機器保管施設は不要
エコシステム開発	人工知能（AI）医療機器規制エコシステム	AI医療機器（AIMD）の研究開発から製品化までを支えるエコシステムを構築 ・産業振興：医療機器の研究開発に関するコンサルティング提供 ・概念・設計：AI医療機器（AIMD）の定義、技術成熟度（TRL）の定義 ・前臨床・臨床：前臨床性能・安全性の最小基準、臨床試験の要件、臨床評価報告（CER）の要件など ・製造所認可・製品登録：プログラム医療機器（SaMD）およびAI医療機器（AIMD）に特化した登録ガイダンスの作成

（注）免責条項：この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、ジェトロバンコク事務所が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。

ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。 本URLは2026年1月22日時点で有効であることを確認しておりますが、今後URLが変更・削除される可能性もございます。

（出所）「第11回 日本－タイ合同シンポジウム」でのタイ食品医薬品局（タイFDA）発表資料からジェトロ作成