

# ASEAN 医療機器指令の概要と各国の 対応状況向調査

2022 年 3 月

独立行政法人 日本貿易振興機構  
市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課  
バンコク事務所

## はじめに

ASEAN で流通する医療機器に関する方針である ASEAN 医療機器指令 (ASEAN Medical Device Directive、以下 AMDD) が 2014 年 11 月 21 日に ASEAN10 各国間 (ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム ※AMDD 原文にならないアルファベット順) で合意されました。ASEAN 各国では従来、医療機器に関する規則は各国の法令に基づいて独自に制定されていましたが、この指令によって、各国の医療機器関連法令の調和と技術文書の標準化の方針が合意されました。これを受け各国は AMDD に準拠するための法改正、および、新法令に基づく許認可プロセスの整備を行っており、2022 年 3 月時点では ASEAN 主要 6 か国のうち 4 か国 (シンガポール、マレーシア、タイ、インドネシア) では AMDD に準じた法規制の運用へ移行済みであり、残りの 2 か国 (ベトナム、フィリピン) では一部の規制整備・運用等において移行期間中であるものの、近年中にはほぼ整合する状況となっております。

AMDD は規制ではなく方針であるため、各国が AMDD へ準拠した場合でも医療機器の許認可は各国ごとに申請・許認可される必要があります。しかし、ASEAN 各国で医療機器承認を目指す事業者にとってのメリットはあり、特に医療機器クラス分類ルールや許認可プロセスが一定程度整合されること、統一申請様式 (Common Submission Dossier Template、以下 CSDT) を活用した申請が可能となることは、労力・時間・コストを削減する点で大きなメリットとなります。一方、現状では、各国の AMDD へ準拠した法令や許認可プロセスの整備状況は異なり、日本企業が各国の移行状況の全体像を把握することは容易ではありません。

本書では、ASEAN 各国へ新規で医療機器の許認可申請をする事業者を想定し、AMDD の概要と ASEAN 主要 6 か国の AMDD への移行状況、および、移行済み各国における許認可プロセス概要を記載します。なお、本レポートの作成時点 (2022 年 3 月) の情報を元に作成しており、本書に記載の内容は変更される可能性があること、掲載している日本語訳はあくまでも参考であるため、原文の確認が必要な旨にご留意ください。

本調査が日本企業の海外事業展開に関する戦略立案の参考となれば幸いです。

2022 年 3 月  
独立行政法人 日本貿易振興機構  
市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課  
バンコク事務所

# 目次

はじめに.....	0
I. AMDD 概要.....	1
1. AMDD 背景.....	1
2. AMDD 構成.....	2
II. AMDD で規定されている主要項目.....	4
1. 医療機器の登録と上市.....	4
a. 医療機器の定義および適応範囲.....	4
b. 医療機器の安全性と性能における基本要件.....	5
c. 医療機器のクラス分類.....	5
d. 医療機器申請に必要な技術文書.....	10
2. 医療機器の責任者へのライセンス供与.....	10
3. 市販後対応.....	11
III. CSDT の構成.....	13
IV. ASEAN 主要 6 か国の AMDD への移行状況／移行後の許認可プロセス概要.....	15
1. シンガポール.....	17
a. 医療機器の根拠法と規制当局.....	17
b. 販売業者ライセンス.....	17
c. 医療機器の登録.....	18
d. 認定機関のリスト.....	21
2. マレーシア.....	24
a. 医療機器の根拠法と規制当局.....	24
b. 事業者ライセンス.....	24
c. 医療機器の登録.....	25
d. 認定機関のリスト.....	27
3. タイ.....	30
a. 医療機器の根拠法と規制当局.....	30
b. 事業者ライセンス.....	30
c. 医療機器の登録.....	30
d. AMDD へ準拠した新法令への移行に伴う主な変更点.....	33
4. インドネシア.....	36
a. 医療機器の根拠法と規制当局.....	36
b. 医療機器流通業者ライセンス.....	36
c. 医療機器の製品ライセンス.....	37
5. ベトナム.....	41
a. 医療機器の根拠法と規制当局.....	41

b. AMDD に準じた医療機器登録への移行状況 .....	41
6. フィリピン .....	43
a. 医療機器の根拠法と規制当局 .....	43
b. AMDD への移行状況 .....	43
V. 日本の事業者が留意すべきポイント .....	45
1. 現地での医療機器の責任者の検討 .....	45
2. 医療機器の登録の進め方の検討 .....	46
a. 医療機器登録の実現性の確認 .....	46
b. 医療機器登録プロセス全体像の把握 .....	47
c. 医療機器クラス分類の決定 .....	47
d. 共通申請フォーマット CSDT の活用 .....	48
付録. プログラム医療機器 (SaMD) に関する規制概観 .....	49

## I. AMDD 概要

### 1. AMDD 背景

AMDD は 2014 年 11 月 21 日に ASEAN10 か国間（ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム ※AMDD 原文にならないアルファベット順）間で調印され、2015 年 1 月に制定された、医療機器規制の整合を目的とした指令である。AMDD は法規制ではなく方針を取りまとめた合意事項であるため、AMDD へ準じた各国の法規制は、AMDD へ批准する各国が策定する形となる。

背景として、AMDD は ASEAN 共同体の一つである ASEAN 経済共同体（ASEAN Economic Community、AEC）の中で取り扱われている。AEC は 2015 年に設立された、ASEAN を単一の市場と生産拠点とすることを目指す経済統合のことである。優先分野の一つにヘルスケアが含まれており、その実現に向けて AMDD が発足して医療機器規制の整合化に向けた取り組みがされ、2014 年にはメンバー各国での調印に至った。更にこれに伴い、AMDD の実装に向けて、2014 年に ASEAN 医療機器委員会（ASEAN Medical Device Committee、以下 AMDC）が組成されている。

AMDD の合意内容の一般規定として、第 1 条に規定されている事項は下記の通り。

(1) 各加盟国は、この医療機器指令に関する ASEAN 協定及びその附属書の規定に適合する医療機器のみを当該加盟国の市場に出すことができるようにするため、必要なすべての措置を講じるものとする。

(2) 本協定の規定に従い、各加盟国は、当該加盟国における医療機器の設置の責任者又は権限を与えられた代理人が当該加盟国の規制当局に医療機器を登録することを要求するものとする。

(3) 本協定の規定に従い、各加盟国は、当該加盟国における医療機器の設置の責任者又は権限を与えられた代理人が当該加盟国に医療機器を設置する前に、当該加盟国の規制当局の許可を受けることを要求するものとする。

AMDD の内容は、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、EU が参加して医療機器規制の国際統合化を図った医療機器規制国際統合化会議（Global Harmonization Task Force、以下 旧 GHTF）の決定事項に基づいて作成されている。

なお、GHTF は 2012 年に活動を終了し、GHTF の活動は 2011 年に発足した国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum、以下 IMDRF）に引き継がれているため、ここでは旧 GHTF と記載する。

## 2. AMDD 構成

下記に AMDD の全体構成を示す。AMDD の構成は条文 (Article) と付属文書 (Annex) で構成されており、付属文書は条文の一部として合意内容に含まれる。一部特例を除き、AMDD は各国へ AMDD にて規定された方針へ従うことを求めている。

なお特例としては第 17 条において、宗教的文化的側面から医療機器の販売の登録を拒否することや、特別な条件下による管理を受けさせることが可能であると規定されている。

表 I - 1 : AMDD の条文

条項	内容	条項	内容
第 1 条	一般規定	第 13 条	臨床試験
第 2 条	医療機器の定義および適用範囲	第 14 条	制度的取り決め
第 3 条	医療機器の安全性と性能における基本要件	第 15 条	保護手段
第 4 条	医療機器のクラス分類	第 16 条	守秘義務
第 5 条	医療機器の適合性評価	第 17 条	特例
第 6 条	医療機器の登録と上市	第 18 条	実装
第 7 条	参加国での上市における医療機器の責任者へのライセンス供与	第 19 条	改定、修正および改正
第 8 条	医療機器の技術文書	第 20 条	紛争処理
第 9 条	参照すべき技術規格	第 21 条	保留条件
第 10 条	ラベリング	第 22 条	効力の発生
第 11 条	医療機器の適応	第 23 条	付属文書
第 12 条	市販後監視システム (PMAS)	第 24 条	保管人

表 I - 2 : AMDD の付属文書

付属文書番号	内容
付属文書1	医療機器の安全性と性能における基本要件
付属文書2	体外診断用医療機器以外の医療機器のクラス分類ルール
付属文書3	体外診断用医療機器 (IVD医療機器) のクラス分類ルール
付属文書4	ASEAN共通申請書類テンプレート (CSDT)
付属文書5	市販後監視システム (PMAS) の要件
付属文書6	製品所有者ないし製造業者による適合宣言書の構成要素
付属文書7	ラベリングの要件
付属文書8	臨床試験

製造事業者が対応すべき事項の観点から鑑みると、AMDDの要求事項は、大きく医療機器の許認可に関する要求事項である「1. 医療機器の登録と上市」、医療機器の責任者に対する要求事項である「2. 参加国での上市における医療機器の責任者へのライセンス供与」、および、市販後活動に関する要求事項である「3. 市販後対応」に大別できる。次章にて、各関連項目について順を追って概要を記載する。

#### 【本章の参考文献】

- ASEAN Medical Device Directive, AMDD  
(<https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>)

## II. AMDD で規定されている主要項目

### 1. 医療機器の登録と上市

医療機器の登録において事業者は、基本要件へ適合することを前提としたうえで、医療機器のリスクに応じたクラス分類を決定し、クラス分類ごとの要求事項に応じた申請書類（技術文書においては ASEAN 共通様式である CSĐT の活用が可能）を作成、各国の規制当局へ申請する必要がある。各項目の AMDD における規定を下記に示す。

#### a. 医療機器の定義および適応範囲

AMDD では医療機器の定義に体外診断用医療機器（以下、IVD 医療機器）が含まれており、日本では体外診断用医薬品に該当するものも医療機器に含まれる。

ここでは、AMDD において医療機器の定義に包含される主要な用語「医療機器」「付属品」「IVD 医療機器」「カスタムメイド医療機器」の定義について、下記に要約を記載する。

第 2 条によると、AMDD の適応範囲は医療機器とその付属品（accessories）であり、また、医療機器の定義の中に付属品は包含される。

（a）医療機器とは、機器（instrument）、装置（apparatus）、器具（implement）、機械（machine）、設備（appliance）、インプラント、体外試薬およびキャリブレーター、ソフトウェア、材料（material）、他の同様もしくは関連するもののうち、以下の（i）ないし（ii）に当てはまるもの。

（i）製造所有者が医療機器単体、もしくは他の手法との組み合わせによって、人を対象に、以下の目的で使用することを意図しているもの。

- （a）疾患の診断、予防、監視、治療または軽減
- （b）傷病の診断、監視、治療、軽減または補償
- （c）解剖学的または生理学的プロセスの調査、置換、修正、または支援
- （d）人命のサポート、または維持
- （e）受胎調節
- （f）医療機器の消毒
- （g）人体由来の検体の体外試験による医療、または診断目的の情報提供

（ii）薬理的、免疫学的または代謝的手段によって（i）の作用を達成しないが、機能を補助することが可能であるもの。

（b）付属品とは、特定の医療機器がその使用目的を実現するうえで必要な物品

（f）カスタムメイド医療機器とは、個別の患者に使用する目的で、資格を持つ医療従事者（各国の規制当局の規定による）が自身の責任のもとで処方した特別の設計・特徴を持った製品。特定の医療従事者やその他専門家のニーズに合わせて量産される医療機器はこれに含まれない。

（j）IVD 医療機器とは、以下の情報提供を目的とした、人体由来の検体（血液、組織提供を含む）の体外検査であり、試薬、試薬製品、キャリブレーター、コントロール物質、キット、器具、装置、システム、のすべてを指す。単体で、または他の試薬、試薬製品、キャリブレーター、コントロール物質と組み合わされて使用されているかは問わない。



- (i) 生理的状态、病理的状态、先天性異常
- (ii) レシピエントにとっての、血液や組織提供の安全性と適合性の判断
- (iii) 治療手段のモニタリング（検体容器を含む）

#### b. 医療機器の安全性と性能における基本要件

第 3 条にて、付属書 1 に定められた基本要件を満たさなければならないと規定されており、付属書 1 の項目としては下記が示されている。（和訳は PMDA 資料<sup>2</sup>を元に記載）

- 一般的な要件
- 設計と製造の要件
- 化学的、物理的および生物学的特性
- 感染と微生物汚染
- 製造および環境特性
- 診断または側的機能を備えた医療機器
- 放射線保護
- 電源に接続された、または電源を備えた医療機器の要件
- 機械的リスクに対する保護 • 供給された電源または物質によって患者にもたらされるリスクからの保護
- 植込型能動型医療機器
- 自己検査または自己管理のための医療機器における患者にもたらされるリスクからの保護
- 製品所有者から提供された情報 • 臨床試験

#### c. 医療機器のクラス分類

第 4 条において、医療機器は、個人／公衆に対するリスクに応じて 4 クラスに分類されている。リスクの低い順に クラス A（低リスク）、クラス B（低—中リスク）、クラス C（中—高リスク）、クラス D（高リスク）となっており、リスク分類ルールは IVD 医療機器以外の医療機器と IVD 医療機器に分けて規定されている。

日本の薬機法のクラス分類と AMDD でのクラス分類の対比としては、薬機法上で一般医療機器のクラス I 相当となるのがクラス A、管理医療機器のクラス II 相当がクラス B、高度管理医療機器のクラス III 相当がクラス C、高度管理医療機器のクラス IV 相当がクラス D である。ただし、車椅子などの介護系機器をはじめ、日本では医療機器に該当しない製品が ASEAN では医療機器に該当するものがある点は留意が必要である。

### c-1. 体外診断用医療機器以外の医療機器のリスク分類ルール

付属文書2にて、リスク分類は4つの主要カテゴリに紐づく16のリスク分類ルールが規定されている。

4つの主要カテゴリは「非侵襲型医療機器 (non-invasive)」「侵襲型機器 (invasive)」「電源など人体が発する以外のエネルギーを必要とする、能動型機器 (active)」「追加ルール (additional rules)」となる。

16のリスク分類ルールは更にその使用目的等から鑑みたリスクによって細分化されている。下記に16の各リスク分類ルールにて規定されている対象機器を示す。(和訳は日本のクラス分類ルール<sup>3</sup>を参考に作成)

なお前述の通り、AMDDのクラス分類ルールは日本同様、国際基準であるGHTFのクラス分類ルールに基づくため、基本的に日本と同様の分類である。日本のクラス分類ルールとAMDDの主な差分は追加ルールに該当する部分であり、AMDDでは一部分類が細分化されていることと、日本ではルール規定されていない項目である「ルール16：性感染症予防に関する機器」があることが挙げられる。

表II-1：体外診断用医療機器以外の機器のリスク分類ルールの規定対象

非侵襲型機器 (non-invasive)	
ルール1	損傷した皮膚に接触する非侵襲型機器に関するルール (対象とする損傷部位や使用用途等によってクラスA-Cに分類)
ルール2	最終的に体内に注入、投与または導入する目的で血液、体液もしくは組織、液体もしくは気体を供給または保存するように意図した非侵襲型機器に関するルール (他機器との接続有無や使用用途等によってクラスA-Cに分類)
ルール3	体内への注入を意図した血液、その他の体液もしくは他の液体について、その生物学的または化学的組成を変化させることを目的とした非侵襲型機器に関するルール (気体/熱交換等の有無によってクラスB-Cに分類)
ルール4	非侵襲型機器に該当し、かつ、上記ルール1-3に該当しないものはクラスAに分類
侵襲型機器 (invasive)	
ルール5	人体開口部に関与し、外科的侵襲型機器以外のものであって、能動型医療機器への接続を意図しない、または、クラスAの医療機器との接続を意図した侵襲型機器に関するルール (使用目的や期間等によってクラスA-Cに分類)
ルール6	一時的使用を意図した外科的侵襲型機器に関するルール (再使用可否、エネルギー供給有無、使用目的等によってクラスA-Dに分類)

ルール 7	短期的使用を意図した外科的侵襲型機器に関するルール（医薬品投与の有無、エネルギー供給有無、使用目的等によってクラスA-Dに分類）
ルール 8	植込み型機器および長期外科的侵襲型機器に関するルール（使用部位、使用目的、医薬品投与の有無等によってクラスB-Dに分類）
<b>能動型機器（active）</b>	
ルール 9	エネルギーを投与または交換するように意図した能動型治療機器に関するルール（エネルギー投与・交換の特性、使用目的等によってクラスB-Cに分類）
ルール 10	診断を意図した能動型機器に関するルール（使用目的、測定対象等によってクラスA-Cに分類）
ルール 11	医薬品、体液もしくはその他の物質を人体へまたは人体から投与および／または除去するように意図した能動型機器に関するルール（含有物質の性質、使用部位等によってクラスB-Cに分類）
ルール 12	能動型機器に該当し、かつ、上記ルール1-3に該当しないものはクラスAに分類
<b>追加ルール（additional rule）</b>	
ルール 13	分離して使用すれば医薬品（各国の定義による）と考えられる物質を成分として含有し、その物質が機器の働きを補助する目的で人体に作用を及ぼす場合はクラスDに分類
ルール 14	動物またはヒトの細胞／組織／その由来物から製造され、または、これを含有する機器（接触部位等によってクラスAないしDに分類）
ルール 15	特に、医療機器を消毒または滅菌するために使用するように意図した機器（使用目的等によってクラスBないしCに分類）
ルール 16	避妊、又は性行為感染症の予防に使用する機器（植込み性や侵襲性によってクラスCないしDに分類）

なお、AMDDには医療機器の事例は明記されていないが、参考としてクラス分類の定義が同様であるシンガポールの健康科学庁（Health Sciences Authority、以下HSA）に記載されている医療機器例<sup>4</sup>を下記に示す。

表 II-2：体外診断用医療機器以外の機器の例

医療機器クラス	医療機器の例
クラスA	手術用開創器、舌圧子
クラスB	皮下注射針、吸引装置
クラスC	肺換気装置、骨固定板
クラスD	心臓弁、埋め込み型の除細動器

## c-2. IVD 医療機器のリスク分類ルール

付属文書3にて、7つの分類ルールが規定されている。

IVD医療機器に関しては日本のクラス分類ルールよりも細分化された規定がされている。また、日本の分類ルールはクラスⅠ～Ⅲに分かれているのに対し、AMDDではクラスA～Dの4分類となっている。AMDDのクラスA～Cの分類は、概ね日本のクラスⅠ～Ⅲと同等である。AMDDのクラスDでは、輸血用の血液や移植用の細胞等の安全性を確保するために使用されることを意図した機器など、正確な診断が疾患の公衆衛生上の影響を緩和するために不可欠なものを特に高リスクとして分類している。

表Ⅱ-3：IVD医療機器のリスク分類ルールの概要

IVD医療機器	
ルール1	<p>以下のいずれかの目的の体外診断用医療機器はクラスDに分類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸血又は移植の適合性を評価するために、血液、血液成分、血液製剤、細胞、組織又は臓器における伝染性物質の存在又はそれに対する曝露を検出するために使用されることが意図された医療機器</li> <li>生命を脅かす、またしばしば不治の病を引き起こし、伝染の危険性が高い伝染性物質の存在又はそれに対する曝露を検出するために使用されることが意図された医療機器</li> </ul>
ルール2	<p>輸血又は移植を目的とする血液、血液成分、細胞、組織又は臓器の免疫学的適合性を確保するための血液型分類、又は組織型分類に使用されることが意図された体外診断用医療機器は、クラスCに分類。ただし、ABO式血液型 [A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO3)]、Rh式血液型 [RH1 (D)、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (c)、RH5 (e)]、ケル式血液型 [Kel1 (K)]、キッド式血液型 [JK1 (Jka)、JK2 (Jkb)] 及びダフィー式血液型 [FY1 (Fya)、FY2 (Fyb)] 判定については、クラスDに分類</p>
ルール3	<p>体外診断用医療機器は、以下の目的で使用が意図された場合、クラスCに分類。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>性感染因子（例：クラミジア・トラコマティス、淋菌などの性感染症）の存在又はそれに対する曝露の検出</li> <li>脳脊髄液又は血液中に存在し、限定的に伝播する危険性のある感染性物質（例：髄膜炎菌又はクリプトコックス・ネオフォルマンズ）の検出</li> <li>誤った結果が検査されている個人や胎児に死亡又は重篤な障害をもたらす危険性が高い感染性物質の存在の検出（例：CMV（サイトメガロウイルス）、肺炎クラミジア、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の診断検査）</li> <li>伝染性物質に対する免疫状態を判断するための女性の出生前スクリーニング（例：風疹又はトキソプラズマ症の免疫状態検査）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染性疾患の状態又は免疫状態の判断において、誤った結果が患者管理の決定につながり、患者の生命を脅かす切迫した状況をもたらすおそれがある場合（例：移植患者におけるエンテロウイルス、CMV、HSV（単純ヘルペスウイルス））</li> <li>● 選択的な治療及び管理を行う患者を選択するためのスクリーニング、疾患の病期分類、又はがんの診断（例：個別化医療）</li> <li>● ヒトの遺伝子検査（例：ハンチントン病、嚢胞性線維症）</li> <li>● 誤った結果が患者管理の決定につながり、患者の生命を脅かす差し迫った状況をもたらすおそれがある場合における医薬品、物質、生体成分のレベルの監視（例：心臓マーカー、シクロスポリン、プロトロンビン時間検査）</li> <li>● 生命を脅かす感染症（例：HCVウイルス量、HIVウイルス量、HIV及びHCVの遺伝子型及び亜型分類）の罹患者の管理</li> <li>● 胎児の先天性疾患（例：二分脊椎又はダウン症候群）のスクリーニング</li> </ul>
ルール 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自己検査用の体外診断用医療機器はクラスCに分類。ただし、その結果が医学的に重要な状態を決定しない、又は予備的なもので、適切な臨床検査によるフォローアップを必要とする場合はクラスBに分類。</li> <li>● ベッドサイド検査（near-patient testing）用の血液ガスや血糖値測定を目的とする体外診断用医療機器はクラスCに分類。他のベッドサイド検査用の体外診断用医療機器は、分類規則に従って自らの資格において分類する必要がある。</li> </ul>
ルール 5	<p>以下の体外診断用医療機器はクラスAに分類。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定の検査に関連する体外診断手順に適するように製品所有者が意図した、特定の特性を有する試薬その他の物品</li> <li>● 体外診断手順に使用することを製品所有者が特に意図した器具</li> <li>● 試料容器</li> </ul>
ルール 6	ルール1～5に該当しない体外診断用医療機器はクラスBに分類
ルール 7	定量的又は定性的に割り当てられた値を持たない体外診断用医療機器は、クラスBに分類

また参考として、AMDDに記載の各クラス分類に該当するIVD医療機器の例は下記の通り。

表 II -4 : IVD医療機器の例

医療機器クラス	医療機器の例
クラスA	<ul style="list-style-type: none"> <li>選択培地又は示差培地（体外診断用医療機器完成品に該当しない脱水粉末を除く）、培養微生物、洗浄液、器具、プレーン尿カップの識別キット</li> </ul>
クラスB	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液ガス、ヘリコバクター・ピロリ、及びホルモン、ビタミン、酵素、代謝マーカー、特異的IgE（免疫グロブリンE）抗体検査及びセリアック病マーカーなどの生理的マーカー</li> <li>妊娠自己検査、不妊検査、尿検査紙</li> </ul>
クラスC	<ul style="list-style-type: none"> <li>血糖値自己検査</li> <li>HLA、ダフィー式血液型（規則でクラスDと記載されているものを除く他のダフィー式血液型）</li> </ul>
クラスD	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIV, HCV, HBV, HTLVの血液診断</li> </ul>

**d. 医療機器申請に必要な技術文書**

**d-1. 医療機器の技術文書**

第 8 条において、加盟国は以下の共通技術文書を採択し、以下を実施するための適切な措置を講ずることが求められている。

- ASEAN 共通提出書類一式（Common Submission Dossier Template: CSĐT）（付属文書 4）
- 市販後監視システムの要件（Post Marketing Alerts System: PMAS）（付属文書 5）
- 製品所有者または製造者の適合宣言書（Declaration of Conformity: DoC）（付属文書 6）

上記のうち、医療機器の登録に使用する技術文書は CSĐT と適合宣言書（以下、DoC）が該当するが、適合宣言書は誓約内容と署名フォーマットであるため、実質的に医療機器申請時に作成が必要な技術文書は CSĐT となる。（PMAS は文字通り、市販後活動に関する技術文書の要件である。）本書では、医療機器の登録にあたって特に重要となる CSĐT について、構成を後述する。

**d-2. ラベリング**

ラベリングは CSĐT に必要な技術文書の一つとなる。

ラベリングの表示要件としては、第 10 条により、各国の要求事項に応じた表示を行わなければならないとされている。各国規制当局は付属文書 7 の要求事項に従うか、各国規制当局の自国に応じた要求事項を設定することが可能であると規定されている。また言語においては、各国規制当局の自国の言語での表示を要求事項に設定することが可能である。

**2. 医療機器の責任者へのライセンス供与**

医療機器の責任者へのライセンス供与は第 7 条に規定されている。第 7 条によると、各加盟国の規制当局は医療機器の上市前に、医療機器を上市する責任者にライセンスを供与する必要がある、更に、その実行に向けた適切なシステムの整備をしなければならないとされている。

### 3. 市販後対応

市販後対応に関しては主に第 11 条の製品の適応と第 12 条の市販後監視システムにおける規定がされている。

製品の適応については、第 11 条にて、各規制当局が管理することを前提としたうえで、一般的なルールとして、製品の適応は付属文書 1 にて定義されている「医療機器の安全性と性能における基本要件」の要件に準じ、医療機器およびその準備における構成、配合、成分、ならびに、本質的な論拠をもって判断されるべきとしている。

市販後監視システムについては、第 12 条により、加盟国は下記に述べるような医療機器の事故に関し、必要に応じ記録し、査定情報を確実に得るための必要な措置を講ずることを規定している。(和訳は PMDA 資料<sup>2</sup>を元に記載)

(a) 医療機器の特性または性能の誤作動または劣化や、ラベル表示または使用説明書の不備により死を招いたり、健康を損なったりする不備。

(b) (a) が引きおこされ、医療機器の特性または性能に関する技術的または医学的理由により、製品の所有者、権限のある代理人、認可された代理人、または該当する人物による回収。また、可能であれば製品所有者とともに査定を実施した後に、事故内容と必要な措置がとられたかの有無、または措置の検討がなされたかについて他の加盟国に通知しなければならない。

更に、医療機器を製造または使用する責任を負う者に対し、以下のことを要求している。

- 医療機器のトレーサビリティに関する全ての関連記録を保管すること
- 規制当局によって要求された場合に、査定のための記録を作成すること
- 医療機器に発生した有害事象、または発生しうると認識している有害事象に関して、その医療機器を販売している ASEAN 加盟国の規制当局に所定の時間内に規定のフォーマットで通知すること
- 市場安全是正処置 (Field Safety Corrective Action、以下 FSCA) を実施すること、または実施する意思がある場合には所定の時間内にその旨を規制当局に通知すること

## 【本章の参考文献】

- ASEAN Medical Device Directive, AMDD  
(<https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>)
- <sup>2</sup>PMDA 「平成 29 年度 アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」  
(<https://www.pmda.go.jp/files/000225863.pdf>)
- <sup>3</sup>PMDA 「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」  
(<https://www.pmda.go.jp/files/000242914.pdf>)
- <sup>4</sup>ジェトロ シンガポールセンター (2010) 「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム」  
([https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07000385/spore\\_medicalequipment.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000385/spore_medicalequipment.pdf))



### III. CSDT の構成

CSDT は Executive Summary に始まり、基本要件と基本要件への適合性、機器の説明、臨床的エビデンスの設計検証と妥当性確認書、機器のラベリング、リスク分析、製造業者の情報などからなる。

技術文書の要求項目は、日本と同様に旧 GHTF の合意事項に基づいて作成されたものであるため、医療機器の必須要求事項としては同等の内容となる。具体的項目として、付属文書4にて規定されているCSDTの構成を下記に示す。(なお、付属文書4の項目1はイントロダクション、項目2はスコープが記載されているため、実質上の技術文書構成に関する記載は項目3と4となる。)

表III-1：CSDTの構成

<b>3. Executive Summary</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>● (a)概要 (医療機器の概要、使用目的と使用方法、特徴、CSDT の内容概要、など)</li><li>● (b)他国での上市状況</li><li>● (c)使用目的およびラベリング指示</li><li>● (d)取得した許認可のリスト</li><li>● (e)市販前の申請製品の状況</li><li>● (f)安全/有効性に関する重要な情報</li></ul>
<b>4.1 基本要件への適合性の立証方法</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>● 4.1.1 基本要件と適合性のエビデンス</li></ul>
<b>4.2 医療機器の説明</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>● 4.2.1 医療機器の説明および特徴</li><li>● 4.2.2 使用目的</li><li>● 4.2.3 指示事項</li><li>● 4.2.4 取扱説明書</li><li>● 4.2.5 禁忌</li><li>● 4.2.6 警告</li><li>● 4.2.7 予防措置</li><li>● 4.2.8 潜在的有害事象</li><li>● 4.2.9 代替療法</li><li>● 4.2.10 材料</li><li>● 4.2.11 その他の仕様</li><li>● 4.2.12 その他の情報</li></ul>
<b>4.3 設計検証と妥当性確認文書の概要</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>● 4.3.1 前臨床試験<ul style="list-style-type: none"><li>● 4.3.1.1 ソフトウェア検証</li><li>● 4.3.1.2 生体由来材料</li></ul></li><li>● 4.3.2 臨床的エビデンス</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.3.2.1 参考文献</li> </ul>
<b>4.4 医療機器のラベリング</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.4.1 医療機器および包装ラベルのサンプル</li> <li>• 4.4.2 取扱説明書</li> </ul>
<b>4.5 リスク分析</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.5.1 リスク分析結果</li> </ul>
<b>4.6 製造業者情報</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.6.1 製造方法</li> </ul>

**【本章の参考文献】**

- ASEAN Medical Device Directive, AMDD  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

## IV. ASEAN 主要 6 か国の AMDD への移行状況／移行後の許認可プロセス概要

AMDD への移行状況を把握するうえで重要なマイルストーンを「AMDD に準じた法規制の整備（当該法規制に基づく運用開始を含む）」と「技術文書 CSDT を用いた審査の整備」であると考え、2022 年 3 月時点では ASEAN 主要 6 か国のうち 4 か国（シンガポール、マレーシア、インドネシア、タイ）は AMDD に準じた法規制の整備・運用と CSDT の導入の双方を既に完了している。ベトナムは 2022 年 1 月より AMDD に準じた新法規制の運用を開始（1 年間は移行期間）しており、2023 年 1 月からは CSDT を導入予定である。またフィリピンは、IVD 医療機器以外の医療機器においては AMDD に準じた新制度（CSDT の導入含む）の運用を 2019 年 4 月より開始しており、2023 年 3 月まで移行期間中として段階的な運用を行っている（IVD 医療機器においては 2022 年 1 月に行政命令のドラフト発表済み）。

本書では、AMDD へ移行後の各国（シンガポール、マレーシア、インドネシア、タイ）においては医療機器規制と許認可プロセスの概要を、国ごとに規定が決められている領域を中心に示し、新法規制・制度に基づく段階的な運用を開始しているベトナムとフィリピンに関しては、現状の移行状況を中心に示す。

前述の通り、事業者の観点からは AMDD での規定項目を「医療機器の登録」「医療機器の責任者へのライセンス供与」「市販後対応」に大別することができる。うち、「市販後対応」は ASEAN に限らず整備すべき仕組みであることは勿論だが、AMDD に準じた各国の規定に主要な差異はみられないことから、本章では各国ごとのルールを記載することは行っていない（AMDD での規定は前章を参照）。そのうえで、各国が独自で規定を整備している主な領域は医療機器の登録と医療機器の責任者のライセンスに関する部分となり、詳細は以下の通りである。

### （1）医療機器の責任者のライセンス

まず多くの場合は最初に当該国の「医療機器の責任者の登録」が必要となるが、これに関し AMDD では「各国の規制当局がライセンス付与する」ことを求めるに留まり細部に関する規定は言及されておらず、現地での医療機器登録の主体に関しては各国にて規定が決められている。各国の医療機器登録の主体となる企業が保有すべき事業ライセンスは後述する。

いずれにしても、日本の事業者のうち現地に製造拠点ないし輸入販売拠点を持たない（ないし新設を予定しない）事業者にとっては、現地パートナーが現地での医療機器登録の主体となる。つまり、日本の事業者はまず現地パートナーを選定し、その後日本の事業者から委任された現地パートナーが、医療機器の責任者として医療機器登録を行う流れとなる。

### （2）医療機器の登録

医療機器のクラス分類は AMDD に基づく分類となることは共通だが、主にクラス A（タイではクラス 1）における登録制度や技術文書は異なる。クラス A 相当製品の登録においては、一部の国では CSDT に準じた技術文書の提出は求められておらず、より簡素な技術文書の提出となるか、国によっては登録不要となっている。

更に、各国ごとに規制されている主な項目は、申請～許認可取得までのプロセス、本国（日本企業の場合は日本）での医療機器許認可の要否、医療機器許認可取得後の有効期限、などである。

## 1. シンガポール

シンガポールで医療機器を製造・輸入・販売するためには、「販売業者ライセンス (Dealer's License)」が必要となり、クラス A を除くすべての医療機器は上市前に「医療機器の登録」を行う必要がある。医療機器の登録主体は、日本の事業者から委任を受けた製品登録者 (registrant) となる。なお、販売業者ライセンスおよび医療機器の登録はすべて、オンラインシステムである Medical Device Information and Communication System (以下、MEDICS) 上で行われる。

下記に、シンガポールにおける医療機器許認可に関わる機関およびプロセスを記す。

### a. 医療機器の根拠法と規制当局

医療機器は Health Products (Medical Devices) Regulations 2010 によって規制されており、同法の施行を管轄するのは、保健省傘下の健康科学庁 (HSA) である。

### b. 販売業者ライセンス

前述の通りシンガポールでの医療機器の製造・輸入・販売には販売業者ライセンスが必要となることから、日本の事業者は現地に販売業者ライセンスを保有する事業体を保有するか、販売業者ライセンスを保有する現地パートナーを選定する必要がある。

販売業者ライセンス (Dealer's License) には、「製造業者ライセンス (Manufacturer's License)」「輸入業者ライセンス (Importer's License)」「卸売業者ライセンス (Wholesaler's License)」の 3 種類があり、販売業者の業態に基づいてライセンスを取得する。各ライセンス取得には、品質マネジメントシステム (QMS) 認証の取得が必要となり、各ライセンスに必要な QMS 認証は下記の通りである。なお、GDPMDS はシンガポールの基準 (SS620) であり、GDPMDS 認証はシンガポール認証評議会 (Singapore Accreditation Council、以下 SAC) が定めた第三者機関によって実施される。SAC の認定機関の詳細は「d. 認証機関のリスト」にて後述する。

販売業者ライセンスの詳細は「GN-02-R4.4 Guidance on Licensing of Manufacturers Importers and Wholesalers of MD 」を参照のこと。

<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents>

表IV-1：販売業者ライセンスに必要なQMS認証の概要

製造業者ライセンス (Manufacturer's License)	輸入業者ライセンス (Importer's License)	卸売業者ライセンス (Wholesaler's License)
<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO13485</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO13485 (保管及び流通の条項を含む) ないし</li> <li>GDPMDS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO13485 (保管及び流通の条項を含む) ないし</li> <li>GDPMDS</li> </ul>

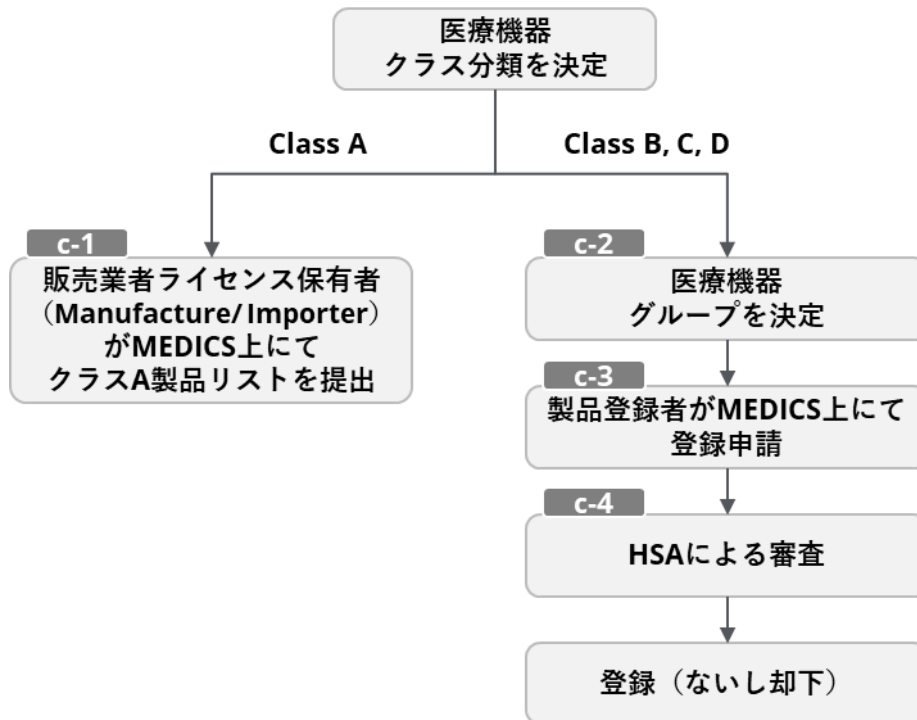
\*注1) クラス A 医療機器の場合は全てのライセンスにおいて、「品質マネジメントシステムへの適合性宣言」で代替することも可能

\*注2) クラス A 医療機器を製造ないし輸入しない販売業者は、「クラス A 製品の取り扱いを行わない旨の宣言書」を提出する必要がある

\*注3) 各ライセンスの有効期限は 12 か月であり、期限前に更新が必要

### c. 医療機器の登録

前述の通り、医療機器の登録は日本の事業者から委任を受けた製品登録者 (registrant) が行う。製品登録者はシンガポールの会計企業規制庁(ACRA)に登録された企業である必要がある。医療機器の申請～許認可取得までの大まかな流れは下記の通り。なお、登録は年次の更新が必要となる。



#### c-1. クラス A 医療機器の製品リスティング

クラス A の場合、製品登録は免除されるが、販売業者ライセンスの申請時ないし取扱い製品の変更時に販売業者が MEDICS 上にて製品リスティング (the Class A Exemption List) を行う必要がある。詳細は「GN-22: Guidance for Dealers on Class A Medical Devices Exempted from Product Registration」参照

のこと。

(<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents>)

### c-2. 医療機器グループ

医療機器グループとは、類似製品を 1 つのグループとして取り扱うための分類である。1 グループにまとめられた製品群は、1 つの製品（群）として医療機器申請～登録を行うことができる。グルーピングが可能な製品の基本ルールは下記の 3 点。

- 製品のブランド名が同一であること
- 製品所有者が同一であること
- 意図する使用目的が同じであること

そのうえで、グループ分類の種類と分類項目の概要は、下記の通り。グループ分類基準の詳細は「GN-13-R2.1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices」ないし「GN-14-R2 Guidance on the Risk Classification of In Vitro Diagnostic Medical Devices」参照のこと。

(<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents>)

表IV-2：グループ分類の概要

グループ分類	概要
シングル	単一製品
ファミリー	製品所有者が同一で、同じリスククラスに属し、製品名、用途、デザイン、生産プロセスが同一で、サイズ、色などのバリエーションがあるものをまとめて製品登録する。
システム	製品所有者が同一で、同一の目的のために一緒に使われ、システムとして使う際に互換性があり、1つのシステムの名前あるいはラベルの下に販売されるもの。
セット	2種類あるいはそれ以上の医療機器であっても1つのパッケージとして供給され、共通した目的に使われるもの。
IVDテストキット	製品所有者が同一で、同一の診断目的に使われる試薬や品目をパッケージにしたもの。
IVDクラスター	インビトロ診断に使われる試薬や品目であり、製品所有者が同一、かつ、リスククラスがAあるいはBで、試験方法が同一であるもの。

### c-3. クラス B, C, D 医療機器の許認可申請

製品登録者は、MEDICS から申請書類（CSDT に準じた技術文書とそれ以外の事務書類等）を提出する。なお、クラス B、C、D 機器の適合性評価において HSA は様々な簡易申請ルートを設定しているため、製造業者はどの簡易申請ルートが適用できるか判断し、各ルートにおいて求められる申請書類を提出する。一例として、旧 GHTF 加盟国の許認可を取得している場合、簡易申請ルートの適応が可能である（旧 GHTF 加盟国：オーストラリア（TGA）、カナダ（HC）、日本、アメリカ（US FDA）、及び欧州（EU））。そ

の他簡易ルートの判断基準と簡易ルートカテゴリごとの必要書類の詳細はHSAのホームページに掲載の「GN-15: Guidance on Medical Device Product Registration」参照のこと。

(<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents>)

参考として、旧 GHTF 加盟国のうち 1 か国で医療機器許認可を取得している場合 (Abridged evaluation route) の申請書類を下記に示す。

表IV-3 : HAS への主な申請書類 (Abridged evaluation route)

主な申請書類	Class B	Class C、D
<b>CSDT 以外の必要書類</b>		
委任状 (Letter of Authorization)	✓	✓
登録申請する医療機器のリストと上市履歴	✓	✓
参照国の薬事登録のエビデンス	✓	✓
<b>CSDT</b>		
Executive summary	✓	✓
基本要件のチェックリストと適合宣言	✓	✓
医療機器の説明	✓	✓
下記を含む設計検証と妥当性確認文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 前臨床試験 (例: 物性試験、化学性試験、生体適合性試験、動物試験、ソフトウェア検証、など)</li> <li>• 計量要求事項</li> <li>• 滅菌バリデーション (該当する場合)</li> <li>• 製品寿命に関する試験</li> </ul>	✓ Summary	✓ Summary
臨床的エビデンス	必要に応じ	✓
医療機器のラベリング (案)	✓	✓
リスク分析	✓	✓
製造業者情報 (名称と住所)	✓	✓
QMS 認証 (ISO13485、US FDA Quality System Regulations、日本 QMS 省令 169 号のうち少なくとも 1 つ)	✓	✓
製造プロセス (製造フローチャートを含む)	-	✓

#### c-4. HSA による審査

HSA の審査は大きくスクリーニングと評価審査に分かれており、スクリーニングでは申請者が申請した簡易申請ルートの適応該否と申請書類の確認が行われる。このとき、簡易申請ルートの該否が申請者の申請と異なると判断された場合は、適切なルートに変更のうえで再審査が行われる。なお費用は申請



後すぐに支払いの必要があり、スクリーニング審査後にルート変更となった場合には、該当するルートの費用を支払う必要がある。参考として、完全ルート（Full route）および簡易申請ルートのうち Abridged route が適応となった場合の審査期間を下記に示す。費用と審査期間の詳細は HSA ホームページ参照のこと。

(<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees>)

表IV-4：審査期間（Abridged / Full route）

ルート	クラスB	クラスC	クラスD
Abridged route	100 営業日	160 営業日	220 営業日
Full route	160 営業日	220 営業日	310 営業日

\*注1) 上記審査期間に申請者が回答に要する時間は含まれない

\*注2) 2022 年は上記の審査期間に対して 20%程度審査期間が延長となる可能性がある

#### d. 認定機関のリスト

前述の通り、シンガポールでは認証評議会（SAC）が定めた第三者機関が一部の認証を行っている。2022 年 3 月時点でのこれらの認証機関のリストを下記に記載する。なお、認証機関等の詳細や最新のリストは SAC のウェブサイトを参照のこと。

(<https://www.sac-accreditation.gov.sg/>)

表IV-5：SAC 認証機関

認証名	企業名
Management System Certification	Advanced Certification (Singapore) Pte Ltd
	A-Europe Certification Pte Ltd
	BSI Group Pte Ltd
	Bureau Veritas Quality Assurance Pte Ltd
	Certification Partner Global (Singapore) Pte Ltd
	DAS Certification Singapore Pte Ltd
	DNV Business Assurance Pte Ltd
	EHS Universal
	EPI Certification Pte Ltd
	EQA IMS Certification Pte Ltd
	Ernst & YoungCertifyPoint B.V
	Guardian Independent Certification Pte Ltd
	ICR Singapore Certification Pte Ltd
	ISOCERT Pte Ltd
KW Certification Pte Ltd	
Lloyd's Register Quality Assurance Limited	

	QAI Certification Pte Ltd
	SC2 Pte Ltd
	Setsco Services Pte Ltd
	SGS International Certification Services Pte Ltd
	Singapore Test Services Pte Ltd
	SOCOTEC Certification Singapore Pte Ltd
	Transpacific Certification s (Singapore) Pte. Ltd.
	TÜV Rheinland Singapore Pte Ltd
	TÜV SÜD PSB Pte Ltd
	URS Far East Pte Ltd
Product Certification	Admaterials Technologies Pte Ltd
	CAST Laboratories Pte Ltd
	Centre Testing International Pte Ltd
	Control Union Singapore Pte Ltd
	Double Helix Tracking Technologies Pte. Ltd.
	Guardian Independent Certification Pte Ltd
	Intertek Testing Services (Singapore) Pte Ltd
Product Certification	Majlis Ugama Islam Singaura
	Setsco Services Pte Ltd
	SGS Testing & Control Services Singapore Pte Ltd
	Singapore Environmental Council
	Singapore Laboratory Services Pte Ltd
	Singapore Test Lab Pte Ltd
	Singapore Test Services Pte Ltd
	SOCOTEC Certification Singapore Pte Ltd
	TÜV SÜD PSB Pte Ltd - Product Listing Scheme (PLS)
	TÜV SÜD PSB Pte Ltd - Ready-Mixed Concrete (RMC) Certification Scheme
	UL International-Singapore Pte Ltd
	UK Certification Authority for Reinforcing Steels
Personal Certification	CCTP Certified Counter Terrorism Board
	Institute of Management Consultants (Singapore)
	Non-Destructive Testing Society (Singapore)
	Singapore Business Advisors and Consultants Council Limited
	Singapore Rope Access Association Limited
	TÜV SÜD PSB Pte Ltd

【シンガポールの医療機器規制に関する参考リンク】

- HSA HP (<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices>)
- ジェトロ シンガポールセンター (2010) 「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム」  
(<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2010/07000385.html>)

## 2. マレーシア

マレーシアで医療機器を製造・輸入・販売するためには、「事業ライセンス (Establishment License)」が必要となり、全ての医療機器は「医療機器の登録」をする必要がある。医療機器の登録主体は、マレーシア国内事業者の場合は製造業者、日本などマレーシア国外の事業者の場合は当該の事業者から委任を受けた法定代理人 (Authorized Representative) となる。なお、事業者ライセンスおよび医療機器の登録はすべて、オンラインシステムである Medical Device Centralized Online Application System (以下、MeDC@St) 上で行われる。

下記に、マレーシアにおける医療機器許認可に関わる機関およびプロセスを記す。

### a. 医療機器の根拠法と規制当局

医療機器は 2012 年医療機器法 (Act 737) によって規制されており、同法の施行を管轄するのは保健省傘下の医療機器庁 (Medical Device Authority、以下 MDA) である。

### b. 事業者ライセンス

前述の通り、マレーシアでの医療機器の製造・輸入・販売には事業者ライセンスが必要となることから、日本の事業者は現地に事業者ライセンスを保有する事業体を保有するか、事業者ライセンスを保有する現地パートナーを選定する必要がある。

事業者ライセンス (Establishment License) には、「製造業者ライセンス (Manufacturer)」「法定代理人ライセンス (Authorized Representatives、以下 AR)」「輸入業者ライセンス (Importer)」「ディストリビューターライセンス (Distributor)」の 4 種類があり、事業者の業態に基づいてライセンスを取得する必要がある。

なお、輸入業者、ないし、ディストリビューターが AR と異なる事業者となる場合、これら事業者は AR より当該医療機器の取り扱いに対する許可を得る必要がある。

前述の通り、日本の事業者より委任を受けた医療機器に関して現地でのライセンス保有者となるのが AR であることから、日本の事業者はまず一般に、現地パートナーとなる AR を選定する形となる。

各ライセンス取得には、品質マネジメントシステム (QMS) 認証の取得が必要となり、各ライセンスに必要な QMS 認証は下記の通りである。QMS 認証は MDA が定めた第三者機関である、適合性評価機関 (Conformity Assessment Body、以下 CAB) によって実施される。CAB の認定機関の詳細は「d. 認証機関のリスト」にて後述する。

事業者ライセンスの詳細は MDA ウェブサイト「How to Apply for Establishment Licence」(<https://www.mda.gov.my/industry/establishment-licence/how-to-apply-for-establishment-licence.html>)、および、「MDA/GD/0027 Licensing for establishment」を参照のこと。  
(<https://portal.mda.gov.my/documents/guideline-documents/>)

表IV-6：事業者ライセンスに必要なQMS認証の概要

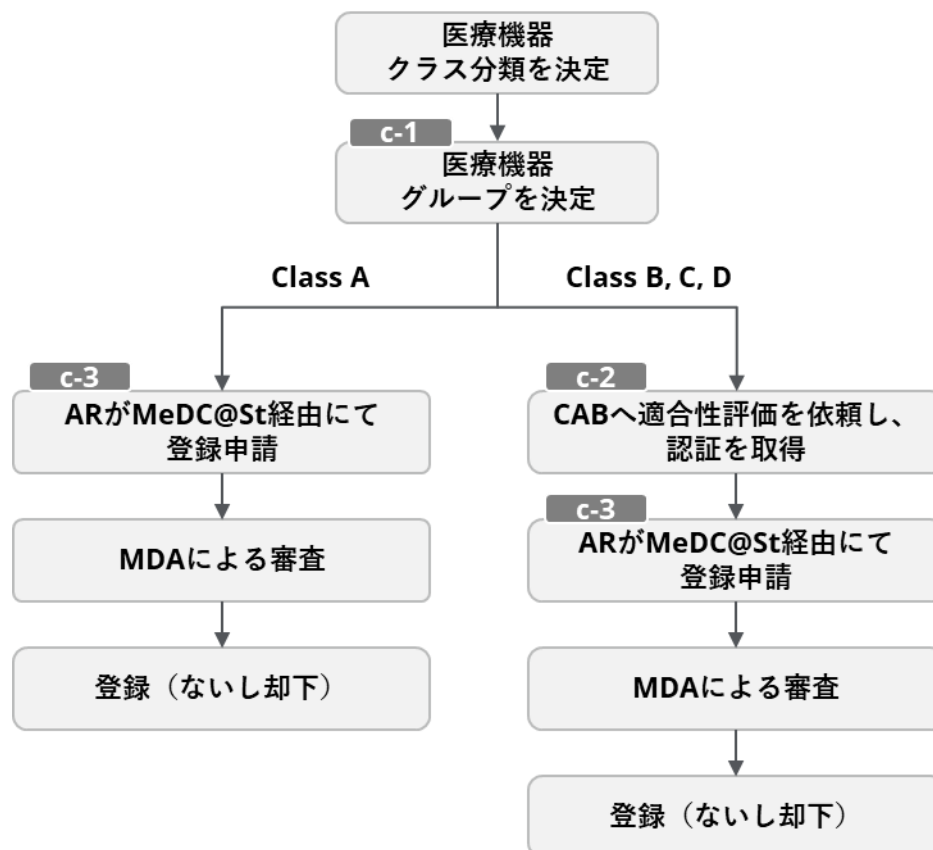
製造業者ライセンス (Manufacturer's License)	法定代理人、輸入業者、ディストリビューターライセンス (AR, Importer, Distributor's license)
• ISO13485	• GDPMD

\*注1) 各ライセンスの有効期限は12か月であり、期限前に更新が必要

### c. 医療機器の登録

前述の通り、医療機器の登録は日本の事業者から委任を受けた法定代理人（AR）が行う。マレーシアでは医療機器の登録申請を行う前に適合性評価機関 CAB による審査を行い、適合性評価の認証を取得する必要がある。ただし、クラス A の医療機器は CAB による審査は免除となる (Medical Device (Exception) Order 2016) ため、直接 MDA へ医療機器の登録をすることができる。

医療機器の申請～許認可取得までの大まかな流れは下記の通りである。なお、登録の有効期限は5年間となり、期限前に更新が必要となる。



#### c-1. 医療機器グループ

医療機器グループの概要はシンガポールと同様となる。概要は本書の「1.シンガポール /c-2 医療機器グループ」参照のこと。また、マレーシアの医療機器グループに関する詳細は「Guidance Document

on Product Grouping」を参照。

(<https://www.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>)

### c-2. CAB による適合性評価

CAB の適合性評価に対する申請書類の概要は下記の通り。詳細は「MDA/GD/0031 Medical Device Guidance Document – Conformity assessment for medical device」を参照。

(<https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>)

- QMS
- PMS System
- 技術文書 (CSDT)
- 適合宣言書 (DoC)

なお、クラス B、C、D 機器の適合性評価については、旧 GHTF 加盟国の許認可がある場合、簡易的な評価プロセスとなる (旧 GHTF 加盟国：オーストラリア (TGA)、カナダ(HC)、日本、アメリカ(US FDA)、及び欧州(EU))。詳細は「Circular Letter of the Medical Device Authority No.2 Year 2014: Conformity Assessment Procedures for Medical Device Approved By Recognised Countries」を参照。

(<https://www.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>)

### c-3. 医療機器の許認可申請

AR は、MeDC@St から申請書類 (CSDT に準じた技術文書、それ以外の行政管理上の書類、など) を提出する。詳細は「Guidelines on How to Apply for Medical Device Registration Under Medical Device Act 2012 (Act 737).」を参照。

(IVD 医療機器以外の医療機器：<https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>)

(IVD 医療機器：<https://www.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/ivd.html>)

参考として、医療機器 (IVD 医療機器以外) の申請に必要な書類を下記に示す。

表IV-7：MDAへの主な申請書類（IVD医療機器以外の医療機器）

主な申請書類
基本情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 医療機器の種類</li> <li>- 医療機器クラス（クラス A の場合、滅菌、測定機能の有無を明記）</li> <li>- 適応するクラス分類ルール</li> <li>- 医療機器カテゴリ</li> <li>- 医療機器の名称</li> <li>- 医療機器の情報（CSDT に基づく）</li> <li>- 医療機器の使用目的（CSDT に基づく）</li> <li>- 医療機器に包含されるか否か、および、包含する場合の製品の構成要素に関する情報（on the active ingredient/poison/drug）</li> <li>- CAB による適合性評価結果</li> <li>- 他国での上市履歴（あれば） など</li> </ul>
製造業者の情報（住所、電話番号、ファックス番号、ウェブサイト、など）
医療機器のグループ
妥当性確認に関する情報 （クラス A 機器のうち、滅菌ないし測定機能があるもののみ）
CSDT（CSDT 記載事項の論拠となる添付資料を含む）
市販後安全監視履歴
適合宣言書（DoC）
医療機器登録の申請内容に関する証明書（記載内容が正しい旨の確認と署名）

なお、マレーシアには医療機器のハラール認証（イスラム法に則って生産・提供されたものであることの認証）が存在するが、本認証は任意取得となる。

#### d. 認定機関のリスト

前述の通り、マレーシアでは MDA が定めた第三者機関 CAB が適合性評価の一部を行っている。2022 年 3 月時点でのこれらの認証機関のリストを下記に記載する。技術文書の適合性評価においては、医療機器カテゴリごとに対応できる CAB が異なる。一覧で比較するための参考として下記に技術領域のコード（MD 0101 など）を記載しているが、各コードが示す技術領域は「Guidelines on How to Apply for Medical Device Registration Under Medical Device Act 2012 (Act 737).」を参照のこと。

(<https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>)

また、CAB の最新リストは MDA ウェブサイトを参照のこと。

(<https://www.mda.gov.my/industry/conformity-assessment-body-cab/status.html>)

表IV-8：適合性評価機関CABのリスト

企業名	ISO 13485	GDPMD	技術文書	検証
Tuv Sud (Malaysia) Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101 – 0104, 0106, 0107, 0109, 0301, 0303</li> <li>• MDS 7005</li> </ul>	✓
Medcert Malaysia Sdn. Bhd.	-	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101, 0102, 0104 – 0106, 0108, 0202, 0301, 0303, 0401, 0402, 1111, 1201, 1202, 1302, 1402</li> </ul>	✓
Sgs Malaysia Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101 – 0103, 0105, 0108, 0204, 0301, 0303, 0401, 1101 – 1104, 1106, 1108, 1109, 1301, 1302, 1403, 1404</li> </ul>	✓
Sirim Qas International Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0102, 0107, 0108, 0202, 0204, 0301, 0303, 0402, 0403, 1101, 1102, 1104, 1106, 1107, 1109, 1111</li> <li>• IVD 0203, 0303, 0307, 0401, 0404, 0405</li> <li>• MDS 7002, 7005</li> </ul>	✓
Bsi Services Malaysia Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0102 – 0104, 0106, 0201 – 0204, 0401 – 0403</li> <li>• IVD 0201 – 0203, 0305, 0306, 0309, 0403</li> <li>• MDS 7206,7210</li> </ul>	✓
Dqs Certification (M) Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101, 0102, 0107, 0301, 1101, 1102, 1104 – 1107, 1201, 1301, 1302</li> <li>• IVD 0404, 0405</li> </ul>	✓
Tuv Rheinland Malaysia (M) Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101, 0102, 0104, 0106, 0108, 0202, 0301 – 0303, 0401, 0402, 1111</li> <li>• IVD 0201 – 0203, 0307, 0309, 0401, 0403, 0405, 0406</li> </ul>	✓
Tuv Nord (M) Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0106 – 0108, 1111, 1301</li> </ul>	✓
Care Certification International (M) Sdn. Bhd.	✓	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0103, 0106, 0202, 1101,1102, 1202, 1302</li> </ul>	✓
Ci International Certification Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0107</li> </ul>	✓
Kgs Certification Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0103, 0104, 0106, 0108</li> <li>• IVD 0403, 0404, 0406</li> <li>• MDS 7005</li> </ul>	✓
Dnv GI Malaysia Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101 – 0108, 0201 – 0204, 0301 – 0303, 0401 – 0403, 1101 – 1104, 1106 – 1111, 1301, 1302</li> </ul>	✓



Platinum Shauffmantz Veritas Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101, 0102, 0104, 0106 – 0108, 0301 – 0303, 1101 – 1107, 1109, 1201, 1202, 1301, 1302</li> <li>• IVD 0101, 0201 – 0203, 0303, 0305, 0307, 0401 – 0406</li> <li>• MDS 7002, 7206, 7210</li> </ul>	✓
Genuine Diamond Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101, 0102, 0104, 0106 – 0108, 0301 – 0303, 1101 – 1107, 1109, 1201, 1202, 1301, 1302</li> <li>• IVD 0101, 0201 – 0203, 0303, 0305, 0307, 0401 – 0406</li> <li>• MDS 7002, 7206, 7210</li> </ul>	✓
Itc Zenith (M) Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0103, 0104, 0106, 0108, 0401, 1101 – 1104, 1106, 1108, 1109, 1301, 1302, 1403, 1404</li> <li>• IVD 0101 – 0103, 0201, 0203, 0309, 0401, 0403 – 0405</li> </ul>	✓
Newera International Certification Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0103, 0106, 0202, 0403</li> </ul>	✓
Asi Certification Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101 – 0104, 0106, 0301, 1101 – 1109, 1201, 1202, 1302, 1401 – 1403</li> <li>• MDS 7004, 7005</li> </ul>	✓
Medivice Certification Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0101 – 0104, 0106 – 0109, 0301, 0401, 1101 – 1104, 1106, 1108, 1109, 1301, 1302, 1402 – 1404</li> <li>• IVD 0309, 0403 – 0406</li> <li>• MDS 7005, 7206, 7210</li> </ul>	✓
Kiwa International Certifications (M) Sdn. Bhd.	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0102, 0103, 0106, 0202, 0301, 0303, 1101, 1107</li> </ul>	✓
Aqc Technical Assessors (M) Sdn Bhd	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MD 0103, 0104, 0108, 0301, 1102, 1103, 1108, 1109, 1402</li> <li>• IVD 0101 – 0103, 0201, 0203, 0301, 0305, 0307, 0309, 0401 – 0403, 0406</li> </ul>	X

【マレーシアの医療機器規制に関する参考リンク】

- MDA HP (<https://portal.mda.gov.my/>)
  - IVD 医療機器以外の医療機器の許認可プロセス  
(<https://portal.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/general-medical-device.html>)
  - IVD 医療機器の許認可プロセス  
(<https://www.mda.gov.my/industry/medical-device-registration/ivd.html>)
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「令和 2 年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業 調査報告書」(<https://www.pmda.go.jp/files/000241429.pdf>)

### 3. タイ

タイで医療機器を製造・輸入・販売するためには、「事業ライセンス (Establishment License)」が必要となり、全ての医療機器は「医療機器の登録」をする必要がある。医療機器の登録主体は、国内事業者の場合は製造業者、日本などタイ国外の事業者の場合は当該の事業者から委任を受けた輸入業者となる。なお、事業者ライセンスおよび医療機器の登録はすべて、オンラインシステムである E-submission 上で行われる。

タイでは AMDD に準じた新法規制に基づく運用を開始したのは 2021 年からと最近であり、旧制度と比較すると新制度では医療機器のクラス分類をはじめ、許認可プロセスや必要書類が大きく変更となっている。よってタイにおいては、タイの新制度における医療機器許認可に関わる機関およびプロセスを記したうえで、過去にタイで医療機器申請を行った事業者向けに新制度への移行に伴う主な変更点を示す。

#### a. 医療機器の根拠法と規制当局

医療機器は医療機器法 (Medical Device Act (2nd edition) B.E. 2562 (2019)) によって規制されており、同法の施行は、保健省傘下の食品医薬品管理局 (Thai Food and Drug Administration、以下 TFDA) に属する、医療機器監督庁 (Medical Device Control Division) が管轄している。

#### b. 事業者ライセンス

前述の通り、タイでの医療機器の製造・輸入・販売には事業者ライセンスが必要となることから、日本の事業者は現地に事業者ライセンスを保有する事業体を保有するか、事業者ライセンスを保有する現地パートナーを選定する必要がある。

事業者ライセンス (Establishment license) には大きく、「製造業 (Manufacturing)」「輸入業 (Importing)」の 2 種類があり、事業者の業態に基づいて許認可を得る必要がある。

各事業者ライセンスの取得には、品質マネジメントシステム (QMS) の基準を満たすことが必要となる。

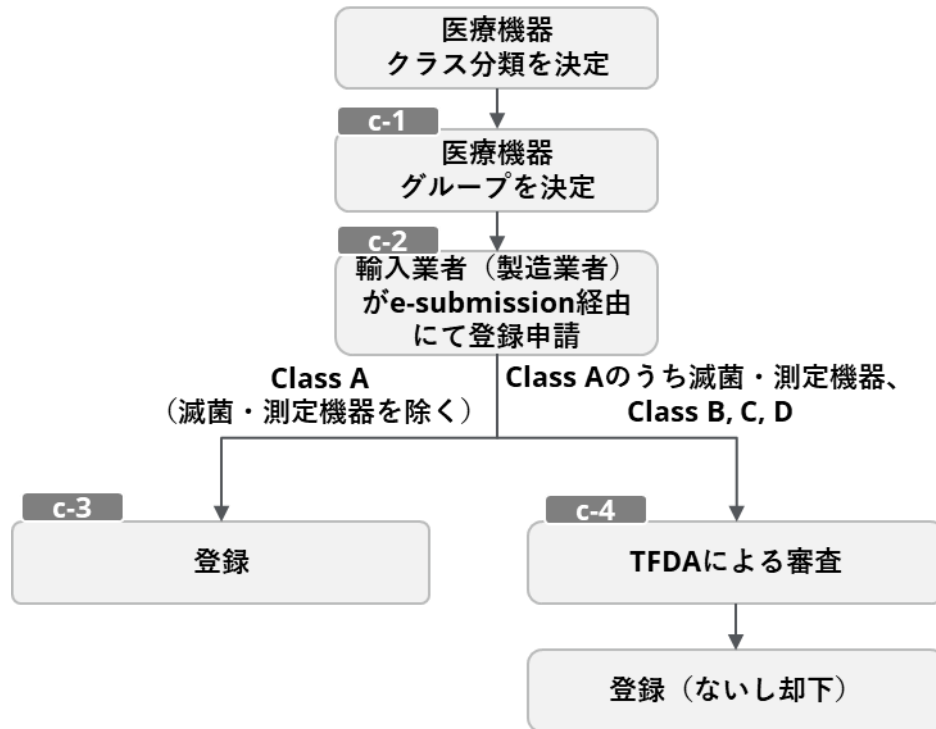
TFDA によると (2022 年 3 月ヒアリング) QMS を満たす要件に法規制としての明確な規定はないが、ガイドラインでは、製造業の場合は医療機器の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice for Medical Devices、GMPMD) および医薬品等の適正流通基準 (Good Distribution Practice、GDP) の基準を満たすこと、輸入業の場合は GDP を満たすことが推奨されており、数年以内には法規制化される可能性ありとのことである。現状の運用では、ほとんどの事業者は QMS の論拠として ISO13485 を保持しており、審査としては ISO13485 を保持していれば GDP 基準を満たすとみなしている。

#### c. 医療機器の登録

前述の通り、医療機器の登録は日本の事業者から委任を受けた輸入業者 (ないし現地製造業者自身) が事業者の登録を行い、その後、医療機器の登録を行う。タイでは輸入業者が法定代理人 (AR) を兼ねる形となるが、TFDA によると (2022 年 3 月ヒアリング)、タイには AR が 1 社 (者) でなくてはならな

いとう法律はないため、委任状（LoA）で複数の輸入業者を任命すれば、複数の会社が AR となることは可能とのこと。

医療機器の申請～許認可取得までの大まかな流れは下記の通りである。なお、登録の有効期限は 5 年間となり、期限前に更新が必要となる。



### c-1. 医療機器グループ

医療機器グループの概要はシンガポールと同様となる。概要は本書の「1.シンガポール /c-2 医療機器グループ」参照のこと。

### c-2. 医療機器の許認可申請

輸入業者は、E-submission 経由にて申請書類（CSDT に準じた技術文書、それ以外の行政管理上の書類、など）を提出する。なお、2022 年 3 月 14 日までは Pre-submission というプロセスが存在したが、3 月 15 日付けで廃止となっている。

医療機器の申請に必要な書類は下記の通り。タイでの医療機器クラスの名称はクラス A-D ではなく、クラス 1-4 となっているが、名称が違うのみでクラス分類ルールは同等である。

表IV-9：TFDAへの主な申請書類

主要な申請書類	Class 1	Class 2	Class 3	Class 4
<b>CSDT 以外の情報・書類</b>				
事業者の登記 (Establishment License)	✓	✓	✓	✓
製品所有者によるタイ国内の事業者の委任状 (LoA)	✓	✓	✓	✓
医療機器名とグループ	✓	✓	✓	✓
GMDN コード ( <a href="https://www.gmdnagency.org/">https://www.gmdnagency.org/</a> )	✓	✓	✓	✓
製品所有者・製造業者の情報 (名称、住所、など)	✓	✓	✓	✓
適合宣言書 (DoC)	✓	✓	✓	✓
製品の上市履歴	✓	✓	✓	✓
使用後の廃棄に関する情報 (あれば)	✓	✓	✓	✓
市販後安全監視に関する情報	✓	✓	✓	✓
滅菌試験レポート (滅菌機器のみ)	✓	-	-	-
校正試験レポート (測定機器のみ)	✓	-	-	-
<b>CSDT</b>				
Executive Summary	-	✓	✓	✓
医療機器の安全性と機能に関する基本要件、および、基本要件への適合性の立証方法	-	✓	✓	✓
医療機器の説明	✓	✓	✓	✓
設計検証と妥当性確認文書	-	✓	✓	✓
医療機器のラベリング	✓	✓	✓	✓
リスク分析	-	✓	✓	✓
製造業者の情報	-	✓	✓	✓
品質システムに関する認証 (ISO/GMP) (あれば)	✓	✓	✓	✓

### c-3. クラスA機器 (滅菌・測定機器を除く) の登録

事業者が E-submission にて申請後、すぐに支払いプロセスへと進み、支払い後に登録となる。TFDAによると (2022年3月ヒアリング)、万一登録後に書類の不備等が判明した場合、登録がキャンセルとなることもあり得るとのことなので、申請書類にミスがないよう注意する必要がある。

#### c-4. TFDA による審査

TFDA の公式ガイダンスによる審査機関は下記の通り。

表IV-10：TFDA 審査期間

	クラス 1 (滅菌・測定機能あり)	クラス 2	クラス 3	クラス 4
審査期間	200 営業日	250 営業日	250 営業日	300 営業日

\*注1) 上記審査期間に申請者が回答に要する時間は含まれない

ただし、タイ投資委員会（Board of Investment、以下 BOI）作成のタイ医療機器市場レポート ([https://www.boi.go.th/upload/content/Infopack\\_MedDevice.pdf](https://www.boi.go.th/upload/content/Infopack_MedDevice.pdf)) では 107-8 日程度とされている点や、実際にタイの許認可取得をした企業の体験談から鑑みると、多くの場合、実際には上記よりもかなり短縮された日数となり得る。

#### d. AMDD へ準拠した新法令への移行に伴う主な変更点

##### d-1. クラス分類の変更

2021 年 2 月より、タイの新法令に基づくクラス分類による許認可プロセスへと移行している。

旧制度は Group III～I の 3 分類であり、公衆衛生上のリスクが高い医療機器を Group I、中程度の機器を Group II としてそれぞれ定義し、それ以外を Group III としていた。また許認可プロセスとしては、「クラス I は許可制 (License)」「クラス II は申告制 (Notification)」それ以外は「クラス III の一般 (General)」医療機器として製造国内で販売されていることを示す文書の審査による医療機器輸入証の発行プロセスを取っており、医療機器の約 9 割は「一般 (General)」に分類されていた。

新制度でのクラス分類は AMDD のリスク評価基準に基づき、「クラス 1 (低リスク)」「クラス 2 (中リスク)」「クラス 3 (中・高リスク)」「クラス 4 (高リスク)」という 4 分類に変更された。許認可プロセスにおいては「一般 (General)」区分は無くなり、旧来の「許可 (License)」「申告 (Notification)」に加え、新たに「リスティング制 (Listing)」という分類が追加された。クラス 1 医療機器はリスティング制、クラス 2・3 医療機器は申告制、クラス 4 医療機器は許可制となっている。

なお、旧制度における医療機器登録を行っていて有効な許認可を保持している場合、その有効期限内においては新制度に対応して新たな許認可を取得する必要はなく、有効期限が切れる前に新制度に基づく許認可を取得すれば良い。

##### d-2. 自由販売証明書 (Certificate of Free Sales、以下 CFS) の提出免除

上記新しい許認可プロセスへの移行に伴い、これまで提出書類として必須であった CFS は、免除となった。

##### d-3. グループ分類の導入

2018 年 10 月より、新たに医療機器のグループ分類が必要となった。グループ分類の導入によって、1 グループにまとめられた製品群は、1 つの製品 (群) として医療機器申請～登録を行うことができる。

#### d-4. CSDT の導入

2019年9月以降、クラス2～4の医療機器に対して、技術文書はCSDTによる提出が可能となった。

#### d-5. 他国での承認機器における簡易評価の仕組み

2019年9月以降、当局は申告(Notified) /許可(Licensed)制に該当する医療機器(クラス2、3、4)に対して簡易評価の仕組みを設けている。

簡易評価の適応条件としては、旧GHTF加盟国の許認可を2か国以上で1年間以上保有し、かつ、深刻な有害事象が生じていないものである必要がある。(旧GHTF加盟国:オーストラリア(TGA)、カナダ(HC)、日本、アメリカ(USFDA)、及び欧州(EU))

#### d-6. ラベリング

2021年10月より、下記が適応となっている。

- 家庭用医療機器のラベルと取扱説明書はタイ語作成の必要あり
- 医療従事者向けの医療機器のラベルと取扱説明書は英語のみでも可
- ラベルにはタイのライセンス番号、輸入業者の名称・住所、連絡先を記載する必要がある(問い合わせや不具合報告等への対応のため)
- 取扱説明書はラベルに電子形式で張り付ける形でも可能(QR code, website, CD ROM、など)

#### d-7. 市販後対応(有害事象の報告)

2021年2月より、下記が適応となっている。

- (タイ国内で生じた)有害事象、機器の不具合、市場安全是正処置(FSCA)は当局へ報告の必要がある。報告の必要がある有害事象とは、患者に深刻な損害(死亡、障害、障害を防ぐために治療・手術が必要な状態)をもたらすか、公衆衛生に害を及ぼすか、有害事象に繋がるような機器の不具合がおこるものである。
- タイ国外で生じた有害事象はとりまとめて、年2回の報告とすることができる。

#### d-8. 市販後対応(製品対応と記録)

2021年4月より、事業者には製品対応窓口の設置が要求されている。事業者は製品対応を記録・評価し、問題があった場合には適切な対応を講じることが必要となる。

## 【タイの医療機器規制に関する参考リンク】

### 日本語・英語

- タイ規制当局ウェブサイト ([https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA\\_EN/Pages/Main.aspx](https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/Pages/Main.aspx))
- ジェトロ（タイ）による医療機器規制改正に関する告示（タイ語）の日本語仮訳 (<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/04/d18e6831f21c1ce4.html>)
- タイ投資委員会（Board of Investment, BOI）作成のタイ医療機器市場レポート（許認可プロセス概観を含む）。2021年初期の発行と思われ一部情報が古い点もあるが、英語で概要を理解できる。
- ([https://www.boi.go.th/upload/content/Infopack\\_MedDevice.pdf](https://www.boi.go.th/upload/content/Infopack_MedDevice.pdf))
- TFDA 担当者による医療機器規制改正前と改正後の違いを英語でまとめたプレゼンテーション資料 (<https://mdresearch.kku.ac.th/files/news/filesnews/Uzn2YX3QxMIkrUx.pdf>)

### タイ語

- Medical device establishment registration guideline | [Link](#)
- Grouping and risk classification of medical device guideline | [Link](#)
- Medical device risk classification tool | [Link](#)
- Manual and document check list for medical device registration through e-submission | [Link](#)
- Medical device registration form and template including licensed medical device form, notified medical device form, listed medical device form, seller's license form, declaration of conformity template, letter of authorization template | [Link](#)
- E-submission | [Link](#)
- Recommendation for medical device manufacturing as GMP guidance | [Link](#)
- Harmonization after AMDD directive | [Link](#)
- Post market surveillance | [Link](#)
- Thai FDA MDCD youtube official channel where there are some guidelines on medical device | [Link](#)
- ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) guideline | [Link](#)
- Non-in viro diagnostic medical device registration for Licensed and notified medical device | [Link](#)
- Manual of Medical Device Regulation and role & responsible for operator 2021 | [Link](#)
- Database of Essential Principal (Eps) and National Quality Infrastructure (NQI) for Medical Device of Thailand (DENMED) | [Link](#)
- Guidline on the application of Thai GMP medical device | [Link](#)

## 4. インドネシア

インドネシアで医療機器を製造・輸入・販売するためには、「医療機器流通業者ライセンス」と「医療機器の製品ライセンス」を取得する必要がある。

医療機器の製品ライセンスの申請主体は、インドネシア国内事業者の場合は製造業者となり、日本などインドネシア国外の事業者の場合は当該の事業者から委任を受けた単一の輸入販売業者 (Distributor) となる。医療機器流通業者ライセンスおよび医療機器の登録はすべて、オンラインシステム上 (regalkes.kemkes.go.id) で行われる。

下記に、インドネシアにおける医療機器許認可に関わる機関およびプロセスを記す。

### a. 医療機器の根拠法と規制当局

医療機器は「医療機器、体外診断用医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定 No. 62 /MENKES/2017」「医療機器の流通に関する保健大臣規定 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」等により規制されており、同法の施行を管轄するのは保健省傘下の医薬品・医療機器総局 (Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices) である。

### b. 医療機器流通業者ライセンス

医療機器流通業者ライセンスには、「製造業者ライセンス (Production License)」「販売業者ライセンス (Distribution License)」の2種類があり、事業者の業態に基づいてライセンスを取得する必要がある。なお、医療機器の輸入業は販売業者ライセンスを保有し、かつ、輸入する医療機器の製品ライセンスを保有する企業に限られる。

各ライセンス取得には、品質マネジメントシステム (QMS) 認証の取得が必要となり、各ライセンスに必要な QMS 認証は下記の通りである。詳細は保健大臣規定 no.1189/MENKES/PER/VIII/2010 (製造業者ライセンス)、ないし、no.1191/MENKES/PER/VIII/2010 (販売業者ライセンス) 参照のこと。  
(<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/129880/permenkes-no-1189menkesperviii2010-tahun-2010>,  
[http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/PERMENKES%20No%201191%20Tahun%202010%20Tentang%20Penyalur%20Alat%20Kesehatan.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/PERMENKES%20No%201191%20Tahun%202010%20Tentang%20Penyalur%20Alat%20Kesehatan.pdf))

表IV-11：医療機器流通業者ライセンスに必要な QMS 認証の概要

製造業者ライセンス (Production License)	販売業者ライセンス (Distribution License)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 当局の定める Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)を全て満たす場合、医療機器クラス A-D の全ての機器の生産が許可され、それ以外の場合は個別に評価されて生産可能な医療機器クラスが決定される。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 当局の定める Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)ガイドラインを遵守していること</li><li>• フルタイムの技術責任者を配置すること</li><li>• 取り扱う製品の専門的知識を持つ技術責任者を有すること</li></ul>

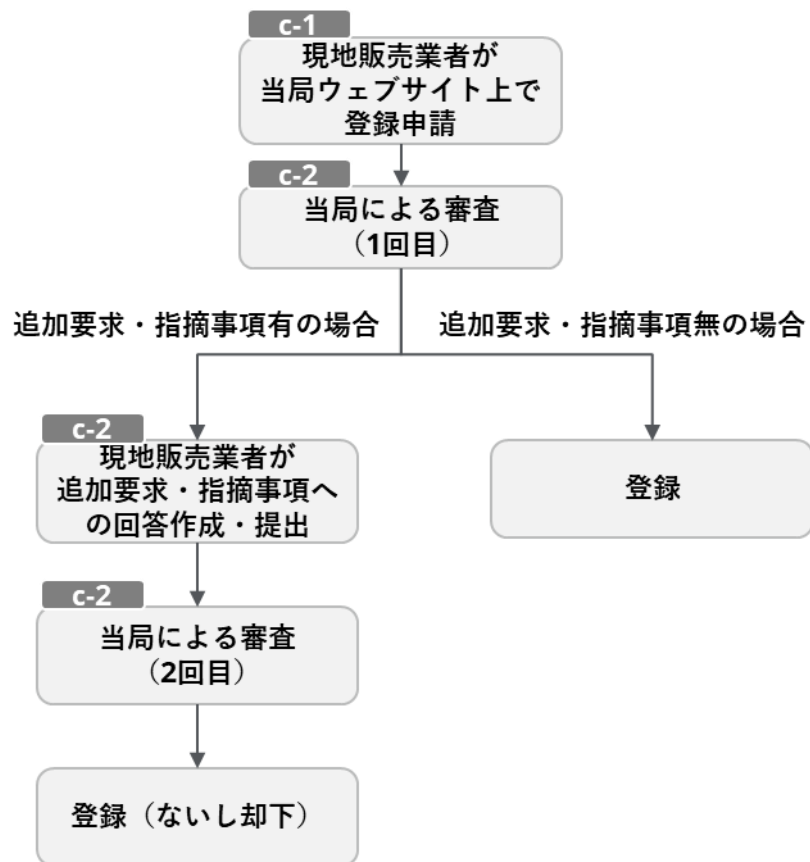
\*注1) 各ライセンスの有効期限は5年であり、期限前に更新が必要



### c. 医療機器の製品ライセンス

輸入製品のライセンス申請を行う場合、申請主体は日本の事業者から委任を受けた単一の現地輸入販売業者（医療機器流通ライセンス保有者、かつ、輸入品を組み立て・再梱包可能な業者）である必要がある。製品ライセンス取得後、当該製品を現地で輸入販売する業者は1社に限られるため、仮に何かしらの理由で輸入販売業者を変更したい場合、新しい現地輸入販売業者経由で製品ライセンスを再申請する必要がある。

医療機器の申請～許認可取得までの大まかな流れは下記の通り。なお、登録の有効期限は2-5年間（委任状の期間による）となり、期限前に更新が必要となる。



#### c-1. 医療機器許認可の申請書類

申請者は、オンラインシステム上（regalkes.kemkes.go.id）にて申請書類を提出する。インドネシアでは申請に必要な技術書類を明確に CSDT とは記載していないが、内容としては、大きく「行政管理上必要な書類」と「CSDT に準じた書類」になっている点は他国同様である。

詳細は「Guidelines for the regulation of Minister of Health Number 62 of 2017, *Evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Device*」参照。

[http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/Indonesia%20Guideline%20for%20Evaluation%20of%20Medical%20Device%20and%20IVD%202020.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/Indonesia%20Guideline%20for%20Evaluation%20of%20Medical%20Device%20and%20IVD%202020.pdf)」

参考として、主要な申請書類を下記に示す。

表IV-12：MoHへの主な申請書類

主な申請書類	Class A	Class B	Class C, D
<b>行政管理上必要な書類</b>			
医療機器流通ライセンス	✓	✓	✓
委任状 (Letter of Authorization)	✓	✓	✓
自由販売証明書 (CFS)	✓	✓	✓
製造業者の QMS 認証 (ISO 9001, ISO 13485, CE, など)	✓	✓	✓
Executive summary	-	-	✓
基本要件のチェックリストと適合宣言	✓	✓	✓
申請書類の記載内容が正しい旨の宣言書	✓	✓	✓
<b>医療機器の説明に関する書類</b>			
医療機器の説明の概要	✓	✓	✓
医療機器の説明および特徴	✓	✓	✓
使用目的	✓	✓	✓
指示事項	✓	✓	✓
取扱説明書	✓	✓	✓
禁忌 (あれば)	✓	✓	✓
警告 (あれば)	✓	✓	✓
予防措置 (あれば)	✓	✓	✓
潜在的有害事象 (あれば)	-	✓	✓
代替療法 (あれば)	-	✓	✓
材料	✓	✓	✓
製造業者の情報	-	✓	✓
製造方法	-	✓	✓
<b>品質と仕様に関する情報</b>			
機器の性能・仕様	✓	✓	✓
その他の仕様	-	✓	✓
設計検証と妥当性確認文書 (滅菌機器)	✓	✓	✓
前臨床試験	-	-	✓
ソフトウェア検証 (ソフトウェア)	-	✓	✓
生物由来材料の試験結果	-	✓	✓
臨床的エビデンス	-	-	✓
リスク分析	-	-	✓

リスク分析結果	-	-	✓
原材料	-	-	✓
パッケージ仕様 (IVD 医療機器)	✓	✓	✓
<b>その他の必要書類</b>			
ラベリング	✓	✓	✓
市販後評価のプロセス	✓	✓	✓

なお、インドネシアには医療機器のハラール認証（イスラム法に則って生産・提供されたものであることの認証）が存在する。宗教相（Minister of Religious Affairs）による政令 no. 26/2019 にて規定されている医療機器のハラール認証への対応期限は下記の通り。詳細は政令 no.26/2019 参照。

<http://www.usdaindonesia.org/wp-content/uploads/2021/02/MORAs-Reg-No.-26-Year-2019.pdf>

表IV-13：ハラール認証への対応期限

	クラス A	クラス B	クラス C
対応期限	2026年10月17日	2029年10月17日	2034年10月17日

\*注1) クラス D は別途規定

ただし、ジェトロの調査（2021）によると、対応期限後に非ハラール品の流通・販売が不可となる訳ではなく、イスラム法により禁止された原料を用いた製品はハラール認証義務から除外され「非ハラール」の明示をする義務となる。

<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2021/69adcd711bad94cb.html>

## c-2. 各審査プロセスのタイムライン

各審査プロセスにおけるタイムラインは医療機器クラス分類、および、現地製造製品か輸入製品かによって異なる。参考として、下記に輸入製品の場合のタイムラインを示す。タイムラインと費用の詳細は「Guidelines for the regulation of Minister of Health Number 62 of 2017, *Evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Device*」参照。

[http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/Indonesia%20Guideline%20for%20Evaluation%20of%20Medical%20Device%20and%20IVD%202020.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/Indonesia%20Guideline%20for%20Evaluation%20of%20Medical%20Device%20and%20IVD%202020.pdf)」

表IV-14：各プロセスのタイムライン（輸入製品の場合）

審査プロセス	クラス A	クラス B, C	クラス D
当局による審査 (1回目)	15日	30日	45日
現地販売業者が追加 要求・指摘事項への 回答作成・提出	当局の指摘より 10日以内	当局の指摘より 10日以内	当局の指摘より 15日以内
当局による審査 (2回目)	10日以内	10日以内	10日以内

【インドネシアの医療機器規制に関する参考リンク】

英語

- Minister of Health Regulation Number 62 of 2017, *Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Supplies*  
([http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/Regulasi%20Lisensi%20Produk.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/Regulasi%20Lisensi%20Produk.pdf))
- Guidelines for the regulation of Minister of Health Number 62 of 2017, *Evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Device*  
([http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/Indonesia%20Guideline%20for%20Evaluation%20of%20Medical%20Device%20and%20IVD%202020.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/Indonesia%20Guideline%20for%20Evaluation%20of%20Medical%20Device%20and%20IVD%202020.pdf))
- Minister of Religious Affair Regulation Number 26 of 2019 concerning The Organization of Halal Product Guarantee  
(<http://www.usdaindonesia.org/wp-content/uploads/2021/02/MORAs-Reg-No.-26-Year-2019.pdf>)

インドネシア語

- 規制当局ウェブサイト (<http://regalkes.kemkes.go.id>) \*原文はインドネシア語だが Google 翻訳等の機械翻訳機能使用可能
- Minister of Health Regulation Number 1189/MENKES/PER/VIII/2010, *Regulation on Production of Medical Devices and Household Health Supplies*  
(<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/129880/permenkes-no-1189menkesperviii2010-tahun-2010>)
- *Minister of Health Regulation Number 1191/MENKES/PER/VIII/2010, Regulation on Distribution of Medical Devices*  
([http://regalkes.kemkes.go.id/informasi\\_alkes/PERMENKES%20No%201191%20Tahun%202010%20Tentang%20Penyalur%20Alat%20Kesehatan.pdf](http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/PERMENKES%20No%201191%20Tahun%202010%20Tentang%20Penyalur%20Alat%20Kesehatan.pdf))

## 5. ベトナム

ベトナムでは AMDD に準じた新法令が 2022 年 1 月より有効になっており、1 年間は新法令への移行期間として、段階的に運用を開始している（申請書類、および、クラス C と D 医療機器の一部プロセス）。以下に、新法令に基づく運用への移行状況を示す。

### a. 医療機器の根拠法と規制当局

ベトナムの医療機器規制は 2022 年 1 月から有効となった新法令「Decree No. 98/2021/ND-CP」により定められており、同法の施行は保健省傘下の DEMC（Department of Medical Equipment and Construction）が管轄している。

### b. AMDD に準じた医療機器登録への移行状況

医療機器の登録における主要項目である、医療機器のクラス分類ルール、対象となる医療機器と審査機関、申請書類について、移行状況を下記に示す。

#### b-1. 医療機器クラス分類

医療機器のクラス分類ルールは AMDD に準じた基準へと移行済み（リスクに応じてクラス A-D に分類）。

#### b-2. 対象となる医療機器と審査機関

2022 年 1 月より、全てのクラス A と B の医療機器において許認可取得（Circulation Number）が必要となっている。クラス A と B では医療機器を申請する地域の保健局（Health Department of the province）への申請となり、事務書類の簡易審査を経て Circulation Number が発行される。

クラス C と D の医療機器においては、これまで輸入ライセンスが必要であった製品（= Circular30/2015 に記載のある製品。製品リストは規制当局ウェブサイト参照：<https://tongcuc.customs.gov.vn/>）は 2022 年 1 月以降、許認可の申請が必要となる。

それ以外の製品について、現法は 2022 年 12 月 31 日まで有効とされている。（つまり、2023 年 1 月以降は許認可が必要になると思われる。）また、クラス C と D の登録申請先は保健省傘下の DEMC となり、DEMC により事務書類・技術文書の審査がされる（日本など国外で上市済みの製品は、簡易審査対象となるルートあり）。

新法令下において、Circulation Number は無期限で有効となる。

なお留意点として、新法令においても輸入製品においては引き続き本国での自由販売証明書（CFS）が必要となる。

#### b-3. CSĐT の導入

2023 年 1 月 1 日より、全ての医療機器クラス分類において CSĐT の提出が必要となる。

【ベトナムの医療機器規制に関する参考リンク】

- 新法令 Decree No. 98/2021/ND-CP (<https://vanbanphapluat.co/>) \*ベトナム語となるが Google 翻訳等の機械翻訳機能使用可能
- International Trade Administration ウェブサイト  
(<https://www.trade.gov/market-intelligence/vietnam-medical-device-registration>)
- Tilleke & Gibbins (2021). *New Regulations on Medical Device Management in Vietnam*. Lexology  
(<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=14d8fa79-ae07-4281-8580-7c0955b4f980>)

## 6. フィリピン

フィリピンでは AMDD に準じた医療機器の登録制度を整備するために、行政命令 2018-002 および運用細則 2020-001, 2020-001A, 2021-002、2021-002-A が発表されており、段階的な導入が進んでいる。以下に、AMDD に準じた医療機器の登録制度への移行状況を示す。

### a. 医療機器の根拠法と規制当局

フィリピンの医療機器に関する規制は「食品・医薬品・化粧品法」および「食品医薬品局法(Food and Drug Administration Act of 2009)」に定められており、同法の施行は保健省・FDA 傘下の Center for Device Regulation, Radiation Health and Research (CDRRHR)が管轄している。

### b. AMDD への移行状況

医療機器の登録における主要項目である、医療機器のクラス分類ルール、対象となる医療機器と審査機関、申請書類について、移行状況を下記に示す。

#### b-1. 医療機器クラス分類

体外診断用医療機器以外の医療機器のクラス分類ルールは AMDD に準じた基準へと移行済み（リスクに応じてクラス A-D に分類）。

IVD 医療機器のクラス分類は 2022 年 1 月に行政命令のドラフトが発表されている。

<https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-rules-and-regulations-governing-the-issuance-of-an-authorization-for-an-in-vitro-diagnostic-medical-device-ivd/>

#### b-2. 対象となる医療機器と審査機関

行政命令 2018-002 に基づいて 2019 年 4 月に有効となった新規制において、クラス A の医療機器は Certificate of Medical Device Notification (以下、CMDN)の取得、クラス B, C, D の医療機器は Certificate of Medical Device Registration (以下、CMDR)が必要となっている。2023 年 3 月までは新規制への移行期間中として、下記の対応となる。なお、CMDN および CMDR の有効期限はそれぞれ 5 年間。

- クラス A は CMDN の取得が必須
- Circular No. 2020-001-A に記載されているクラス B、C、D の医療機器は CMDR の取得が必須。Circular No.2020-001-A はリンクを参照のこと。  
<https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/01/FDA-Circular-No.2021-001-A.pdf>
- Circular No. 2020-001-A に記載されていないクラス B、C、D の医療機器は 2023 年 3 月 31 日までに CMDN の申請が必須。(更に、CMDN の失効 90 日前までには CMDR の申請が必要。)

留意点として、国外で生産される医療機器においては、本国である日本での薬事許認可が必要。

### b-3. CSDT の導入

フィリピンでは CSDT を導入済みであり、クラス B、C、D の医療機器において CSDT の提出が必要となっている（クラス A はより簡易的書類のみ。具体的には、医療機器の情報、適合性評価に関する証明、DoC、ラベル、貯蔵寿命、など）。

なお、他の ASEAN 諸国で申請した CSDT による申請を行う場合の簡易審査ルート設定が検討されており、2022 年 3 月時点では細則のドラフトが発表されている。

[\(https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-abridged-processing-of-application-for-registration-notification-of-medical-devices-approved-by-the-national-regulatory-authority-of-any-asean-member-country/\)](https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-abridged-processing-of-application-for-registration-notification-of-medical-devices-approved-by-the-national-regulatory-authority-of-any-asean-member-country/)

#### 【フィリピンの医療機器規制に関する参考リンク】

- FDA ウェブサイト (<https://www.fda.gov.ph/>)
- FDA Administrative Order No.2018-002, *Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN HARMONIZED TECHNICAL REQUIREMENTS* (<https://www.fda.gov.ph/fda-administrative-order-no-2018-0002-guidelines-governing-the-issuance-of-an-authorization-for-a-medical-device-based-on-the-asean-harmonized-technical-requirements/>)
- Circular No.2021-002, *Full Implementation of Administrative Order No. 2018-0002 entitled “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAB Harmonized Technical Requirements”* (<https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2021-002-full-implementation-of-administrative-order-no-2018-0002-entitled-guidelines-governing-the-issuance-of-an-authorization-for-a-medical-device-based-on-the-aseab-h/>)
- Circular No.2021-002-A, *Addendum to FDA Circular No. 2021-002 Re: Full Implementation of Administrative Order No. 2018-0002 entitled “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements”* (<https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2021-002-b-addendum-to-fda-circular-no-2021-002-re-full-implementation-of-administrative-order-no-2018-0002-entitled-guidelines-governing-the-issuance-of-an-authorization/>)
- Circular draft, *Amendment to FDA Circular No. 2021-002-A entitled “Addendum to FDA Circular No. 2021-002 Re: Full Implementation of Administrative Order No. 2018-0002 entitled “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements”* (<https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-amendment-to-fda-circular-no-2021-002-a-entitled-addendum-to-fda-circular-no-2021-002-re-full-implementation-of-administrative-order-no-2018-0002-entitled/>)



## V. 日本の事業者が留意すべきポイント

ここでは、ASEAN 各国へ新規で医療機器の許認可申請をする日本の事業者を想定し、留意すべきポイントを示す。

本章の作成にあたっては、より実務的な情報を取りまとめられるよう、規制当局、および、現地へ展開している（ないし展開を予定している）日本企業にインタビューを実施した。

前提として、インタビュー結果を踏まえ全体としてわかったことは、AMDD の規定を元にした ASEAN 内でのクラス分類ルールの一貫、技術文書（CSDT 等）の標準化、許認可プロセスの統合によって、医療機器許認可取得プロセスや申請に必要な書類の分かりやすさは向上しているということである。AMDD に準じた医療機器制度の運用前では、規制はこれまで各国ごとに規定されており、全体像が分かりづらいものであった。それが ASEAN 域内で一定整合されたことにより、これまで ASEAN へ進出経験のない・少ない企業にとっても概要を掴みやすくなっている。

しかし一方で、AMDD が法規制そのものではなく方針である以上、運用の細部は各国ごとに規制されており、AMDD を理解すれば ASEAN 各国への申請を一本化できる性質のものではないという制限もある。つまり以前同様に、日本の事業者は医療機器の上市を目指す対象国を決めたうえで、各国の医療機器許認可に関する法規制を個別で調査し、許認可取得に向けて対策する必要があるということである。

日本の事業者にとって具体的に対策を検討すべき主領域は一般に、これまで見てきたように大きくは 3 点あり、自社に最適な「1. 現地での医療機器の責任者」の置き方の検討、および、効率的な「2. 医療機器の登録」の進め方の検討、「3. 市販後対応」の仕組み整備である。市販後対応は ASEAN に限らず整備すべき仕組みであることから本章では特筆はせず、ASEAN 特有の留意点すべきポイントである 1. と 2. について以下、インタビュー結果を踏まえた示唆を記す。

### 1. 現地での医療機器の責任者の検討

ASEAN での医療機器上市に向けて、初期に検討すべき事項の一つが「現地での医療機器の責任者を誰と置くか」である。

現地に輸入販売会社等の事業体を持たない場合の主要選択肢は 2 択であり、現地にて会社設立をするか、現地企業（輸入業者、代理店、など）とのパートナーシップを結んだうえで現地企業に医療機器の責任者を委任するか、である。

現地にて会社設立をする場合、本書の本題である医療機器の法規制とは論点がずれるが、日本企業が 100% のオーナーシップを持つ企業を設立できない国も多いため、その点を踏まえた調査・検討が必要となる。

また、現地パートナーへ委任する場合、本書でこれまで見てきたように、法定代理人（AR）が独立した者として存在し得る国もあれば、輸入業者が AR を兼ねる場合もあるため、まずはその国の「医療機器の責任者（ライセンスホルダー）となり得る者」に対する法規制を把握したうえで、自社にとって最適なパートナーシップの組み方を検討する必要がある。

参考として、インタビューでは、タイ規制当局 TFDA、および、ASEAN に展開する（ないし展開予定）の企業より得られたコメントを下記に記載する。

- [TFDA] (タイに限らず一般に) 規制当局とのコミュニケーションの企業側窓口となる AR はキーパーソンである。現地規制に対する知見がある AR であればスムーズに登録を進められる可能性は高まる。
- [日本企業] 近年、紙申請ではなく当局ポータルサイトを用いるケースもあるが、ライセンスホルダーにアクセス権が付与され、日本からアクセスできないことがある。以上より、現地とは連携を密にする必要がある。
- [日本企業] 現地（タイ）パートナー企業と共に現地での会社設立を前提とした検討を進めているが、コロナ等の影響もあり会社設立に時間がかかっており、結果、医療機器の登録も行えない状態となっている。

## 2. 医療機器の登録の進め方の検討

医療機器の登録においては、場合によってはロックアウトファクターとなり得る事項もあるため、「医療機器の登録の実現性」は初期に確認すべき事項の一つである。実現性を確認できたうえでの主要な実施事項としては、「医療機器登録プロセスの全体像」を把握し、「医療機器クラス分類」における自社の主張を決定、「CSDT」を作成する流れとなる。各項目に関し、留意すべきポイントを下記に示す。

### a. 医療機器登録の実現性の確認

ロックアウトファクターとなり得る規制環境の例として日本企業より得られたコメント、および、周辺情報としてタイ規制当局 TFDA のコメントを下記に記載する。

- [日本企業] ベトナムではタイなど ASEAN 他国と比較して、エビデンス説明の工数がかかる。また、場合によっては他国でクラス A と判断される機器がクラス B との判断となることもある。一例では、X 線を受けるための板に対し、「X 線という文言が入るのでクラス B に該当するのではないか」との追加質問を受けた。
- [日本企業] 日本では医療機器に該当しない製品（介護系の製品など）の製造業者にとって、自由販売証明書（CFS）が求められるか否か、求められる場合の要件の詳細はロックアウトファクターになり得る重要事項である。例えばベトナム（ホーチミン）の規制当局からは最近、「厚生労働省発行の CFS が必要」との指摘を受けた。しかし、当該製品は日本では医療機器に該当しないため厚生労働省が発行する証明は入手不可であり、許認可取得できない状況となっている。反対に、タイは CFS が不要となり、以前よりもスムーズな許認可取得が可能となっている。
- [TFDA] 旧来のタイの規制では約 90%の医療機器は「一般医療機器区分」に該当し、リスクに応じて技術文書等を審査する許認可プロセスを採用していなかったため、CFS が機器の（安全性等の）エビデンスとして必要であった。新制度では TFDA がリスクに応じた審査・評価を行うため、必須ではなくなった。

CFS 以外でも、一般論でいえば、新規性の高い機器、特殊な機器などは規制当局側の審査技術等によっては上市困難となるリスクはあり得るため、エビデンスと論拠を固めるのはもちろんのこと、場合に

よっては「申請前に規制当局へエビデンスを持って相談する」「先に ASEAN 他国にて上市実績を作る」などの戦略検討が必要である。

## b. 医療機器登録プロセス全体像の把握

上市の実現性を一定確認できたところで、次に重要な事項はスムーズな登録を進めることである。

これに関し、タイ規制当局 FDA、および日本企業より、下記のコメントが得られた。

- [TFDA] 規制当局側の経験として、必要な申請書類がそろわない状態で申請がされると、確認やコミュニケーションに時間がかかり、結果審査期間が大幅に長くなるというケースがある。また、書類が英語か現地語以外（日本語など）で作成されているケースも見受けられるが、これらは英語ないし現地語に翻訳して提出する必要がある。
- [日本企業] 申請者側にとって必要な情報（規制・ガイドライン、ホームページ上のガイダンス）の多くが現地語で書かれており、また、ガイダンスが変更になることも多いため、言語の観点で情報収集が困難。対策として、規制当局に不明点を確認できるネットワークを持つ、現地に信頼できるパートナー企業やスタッフを持つ、等が重要となる。
- [日本企業]（必要な申請書類をそろえて提出した場合でも）審査タイムラインはガイダンスのタイムラインから大幅に遅れることがある。

これらコメントによって、スムーズな登録には事前準備が重要であることが再確認された。つまり、申請プロセスの全体像、および、必要な申請書類を把握し、申請書類を揃えたうえで申請に臨むことにより、スムーズに審査を進められる可能性が高まるということである。また一方で、十分な準備をしても審査タイムラインが遅れることはあり得ることも留意が必要である。

更に国によっては、言語のハードルも生じ得る。ただしこれは規制に限らず、他国に事業展開をしていく上で、その国の医療環境やニーズにあったものを展開することは前提であり、そのうえで現地語（医師など専門性の高い対象であれば英語）での情報収集や情報提供をしていくことは不可欠と考えるべきである。

## c. 医療機器クラス分類の決定

AMDD 導入後の各国で医療機器許認可申請を経験した日本企業より、下記のコメントが得られた。

- [日本企業] 医療機器クラス分類を AMDD へ移行した直後のタイにおいて、TFDA との相談の中で医療機器クラスが変わるという経験をした。
- [日本企業] 医療機器クラスの決定には、製品所有者である自社のみでなく、法定代理人となる現地企業（輸入業者等）の意向・クラス分類の考え方、および、当該国の規制当局の考え方が反映されるため、ASEAN の複数国で同一の医療機器に対してクラス分類が違うということはある。ただしこれは ASEAN に限らず、日本含めてグローバルで起こることである。

コメントにある通り、最終的なクラス分類の決定は各国の規制当局との相談の中で行われるため、国によってクラス分類が違うことは起こり得る点は留意が必要である。

許認可プロセス上、医療機器クラスは申請者が決定して規制当局へ申し出る形となるため、対策としては規制当局へ相談の前にクラス分類に関する自社の主張・現地パートナー企業の主張をとりまとめ、可能な限りその論拠を持って相談に臨むことで、スムーズな申請に繋がりと考え得る。

#### d. 共通申請フォーマット CSDT の活用

AMDD 導入後の各国で医療機器許認可申請を経験した日本企業より、下記のコメントが得られた。

- [日本企業] 滅菌バリデーションの詳細を要求される国があった。日本では基本的に概要のみで容認されているため、追加の書類作成が必要となる。
- [日本企業] (クラス B-D の機器においても)、国によって CSDT の概要+技術文書のフルパッケージが求められず、個別資料の要求のみであった。
- [日本企業] 基本的に共通フォーマットである CSDT のパッケージを作成すれば、各国へ共通フォーマットを用いて申請が可能であると考えるが、提出後の審査は各規制当局が行うため、追加で求められる書類は異なる場合がある。一例では、ASEAN のある国で承認を得た機器を別の ASEAN の国で承認申請した際に、少し特殊な機器であったためか、その国の医療環境等を鑑みた場合に差異が生じる可能性を指摘され、追加の臨床試験データを求められたというケースがあった。
- [日本企業] 日本のように書類の建付けが「承認申請書+添付資料 (Summary of Technical Document、STED)」ではなく、CSDT 自体が技術文書のサマリのような位置づけとなっている。つまり、CSDT への記載事項が許認可後に変更となった場合 (e.g. ラベルの変更など)、当局への報告や確認が必要なようである。しかし多くの国では、許認可取得後のガイドラインが明確でなかったり、現地語のみであったりするため、対応は容易ではない。

技術文書において、日本で許認可取得している場合、基本的な要件に大きな違いはないと考えられるが、滅菌バリデーション等の一部項目で詳細が求められる可能性は留意が必要である。また、特に新規性の高い等の特殊な機器では現地の医療環境や手技の違い等への質問もあり得るため、技術文書のエビデンスの作り方として留意が必要である。

更に、許認可取得後の変更手続きは手順の調査等に一定の工数がかかることが考えられるため、できれば申請時に調査をしておいたうえで、なるべく変更がでない設計での申請が行えると望ましいと言える。

## 付録. プログラム医療機器 (SaMD) に関する規制概観

Software as a Medical Device (以下 SaMD) とは、IMDRF の定義では「医療機器のハードウェアの一部となることなく、一つ以上の医療目的を充足することを目的とするソフトウェアを指す」とされている。IMDRF は医療機器規制の国際統合化について将来の方向性を議論する国際医療機器規制当局フォーラムであり、現在は 10 か国が参加している (オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州、日本、ロシア、シンガポール、韓国、米国)。

日本では旧来は薬機法において医療機器の範囲に単体ソフトウェアは含まれていなかったが、国際整合性等を踏まえて 2014 年 11 月に薬機法を改正し、現在では「医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体 (「プログラム医療機器」)」を含む形となっている。

AMDD では第 2 条において、医療機器の範囲に単体ソフトウェアを含む形でソフトウェアが定義されており (第 2 条 (1) - (a) 参照)、リスク分類ルールにおいては付属書 2 にて「単体ソフトウェアは能動的医療機器に該当する」と定義されている。

AMDD 方針を踏まえた各国の規制への反映状況として、少なくとも主要 6 か国においては「医療機器」の範囲にソフトウェアを含む形で定義されており、ベトナムを除く 5 か国では通常の医療機器と同様にその使用目的を鑑みてリスク分類ルールに基づき評価、医療機器該当と医療機器クラスが決定される審査プロセスとなっている。(ベトナムでは医療機器の定義にソフトウェアは含まれているものの、現時点では規制対象となっていない。)

SaMD の開発・上市を検討する事業者にとって、規制に関する主要論点は下記の 2 点が含まれるものと思われる。

1. SaMD に対する法規制・ガイドラインが存在するか (個人データの取り扱いに対する留意点を含む)
2. SaMD を早期上市するための許認可プロセスが存在するか

これに対し、1 点目の「SaMD に対する法規制・ガイドライン」は前述の通りベトナムを除く 5 か国では、許認可取得プロセスのガイドライン等にて SaMD を含むソフトウェア関連医療機器は通常の審査プロセスと同様となることは確認できた。

更に、シンガポールの規制当局からは関連するガイドライン (ドラフト含む) が発表されているため、参考として下記に示す。

- 2021 年 7 月付で発表された SaMD と CDSS (臨床判断支援ソフトウェア) のリスクに応じた医療機器クラス分類に関するガイドラインのドラフト
  - *Consultation on Regulatory Guidelines for Classification of Standalone Medical Mobile Applications (SaMD) and Qualification of Clinical Decision Support Software (CDSS)*  
(<https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/consultation-on->

[regulatory-guidelines-for-classification-of-standalone-medical-mobile-applications-\(samd\)-and-qualification-of-clinical-decision-support-software-\(cdss\)](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/regulatory-updates/regulatory-guidelines-for-software-medical-devices--a-lifecycle-approach.pdf)

- SaMD や AI 医療機器を含む、ソフトウェア関連医療機器全般の上市前・市販後対応に関するガイドライン（2019 年 12 月）
  - *Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Lifecycle Approach*  
(<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/regulatory-updates/regulatory-guidelines-for-software-medical-devices--a-lifecycle-approach.pdf>)
- 遠隔医療関連製品の医療機器該当とリスクに応じた医療機器クラス分類に関するガイドライン（2019 年 4 月）
  - *REGULATORY GUIDELINE FOR TELEHEALTH PRODUCTS*  
(<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/regulatory-guidelines-for-telehealth-products-rev-2-1.pdf>)

2 点目の「SaMD 早期上市のための許認可プロセス」に関しては、上市履歴のない製品に適用し得るプロセスは存在を確認できなかった。ただし日本等の旧 GHTF 国での許認可を得た製品に関しては簡易審査が適用となる可能性があり、シンガポールでは、旧 GHTF 国の許認可を得た製品であれば Immediate Registration Pathway が適用になるとされている。

(<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/digital-health>)

【本章の主要な参考文献】

- シンガポール規当局 HAS ウェブサイト (<https://www.hsa.gov.sg/>)
- APACMed デジタルヘルス委員会 規制ワーキンググループ「デジタルヘルス規制 アジア太平洋地域 概要とベストプラクティス」  
([https://apacmed.org/content/uploads/2021/10/Digital-Health-Regulation-in-Asia\\_JP.pdf](https://apacmed.org/content/uploads/2021/10/Digital-Health-Regulation-in-Asia_JP.pdf))
- 経済産業省「平成 31 年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（国際展開耐性整備支援事業）アウトバウンド調査：モバイルヘルス調査・SaMD 調査」  
([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/31fy\\_samd\\_NRI.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/31fy_samd_NRI.pdf))