



アジアデンタルフォーラム
2014 シンポジウム

アジアにおける医療機器規制

～東南アジア規制を中心に～

2014.03.15(土)

(一社)日本歯科商工協会

(株)吉田製作所

渡辺英憲

YOSHIDA

はじめに (Disclaimer)

- 本講演には、非公式情報、私見並びに確定されていない情報が含まれています。
- 資料中の原文和訳の箇所は、全て参考情報です。
- 本講演の内容は過去の申請経験や独自調査に基づきまとめたものです。法律内容・解釈等については、常に最新情報を参照頂き、必ず原文等にてご自身又は各社にてご確認ください。

2

YOSHIDA

～目次～

1. ASEAN
2. AMDD（ドラフト）
3. 採用例
4. その他の地域
5. 国際標準規格開発
6. ネットポイント

3

YOSHIDA

1. ASEAN

Association of Southeast Asian Nations (“ASEAN”)



4

YOSHIDA

Association of Southeast Asian Nations (“ASEAN”)

- 設立

1967年8月8日、バンコクにて設立

- 加盟国

原加盟国(ASEAN6)	新規加盟国(CLMV)
インドネシア	ベトナム
マレーシア	(1995年7月28日加盟)
フィリピン	ラオス
シンガポール	(1997年7月23日加盟)
タイ	ミャンマー
(1967年8月8日発足)	(1997年7月23日加盟)
ブルネイ	カンボジア
(1984年1月8日加盟)	(1999年4月30日加盟)

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/asean/>

5

YOSHIDA

ASEAN共同体

2003年：ASEAN共同体創設を合意

2007年：2015年までにASEAN共同体設立の加速を宣言する「セブ宣言」

2009年：「ASEAN共同体ロードマップ（2009～2015）」を発出

構成

- ASEAN政治・安全保障共同体 (APSC)
- ASEAN経済共同体 (AEC)
- ASEAN社会・文化共同体 (ACC)

http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/east_asia/activity/asean.html

6

YOSHIDA

ASEAN経済共同体 (AEC)

- AFTA (ASEAN自由貿易地域)
2010年:関税撤廃 (CLMVは2015年)
- ASEAN経済 (AEC) ブループリント (行程表)
AECの行動計画&スケジュール
 - 1.単一市場と生産基地
優先12分野⇒ヘルスケア
基準の調和、相互認証の推進
 - 2.競争力のある経済地域
 - 3.公平な経済発展
 - 4.グローバル経済への統合

http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/east_asia/activity/asean.html

7

YOSHIDA

2. AMDD (ドラフト)

ASEAN Medical Device Directive (AMDD)

目的

- ASEAN域内での医療機器に関する規制の統合化
- 統一申請様式 (CSDT) の使用

関連組織

- ACCSQ
ASEAN Consultative Committee for Standard
Quality
標準化・品質管理諮問評議会
- MDPWG
Medical Device Product WG
医療機器製品WG

8

YOSHIDA

AMDDの構成（本文）（Ver. 14）

ARTICLE 1	GENERAL PROVISIONS
ARTICLE 2	DEFINITIONS AND SCOPE
ARTICLE 3	ESSENTIAL PRINCIPLES OF SAFETY AND PERFORMANCE OF MEDICAL DEVICE
ARTICLE 4	CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES
ARTICLE 5	CONFORMITY ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICES
ARTICLE 6	REGISTRATION AND PLACEMENT ON THE MARKET
ARTICLE 7	LICENSING OF PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING MEDICAL DEVICES ON THE MARKETS OF MEMBER STATES

9

YOSHIDA

AMDDの構成（Ver. 14）

ARTICLE 8	TECHNICAL DOCUMENTS FOR MEDICAL DEVICES
ARTICLE 9	REFERENCE TO STANDARDS AND RELEVANT DOCUMENTS
ARTICLE 10	LABELLING
ARTICLE 11	MEDICAL DEVICE CLAIMS
ARTICLE 12	POST-MARKETING ALERT SYSTEM (PMAS)
ARTICLE 13	CLINICAL INVESTIGATION
ARTICLE 14	INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS

10

YOSHIDA

AMDDの構成 (Ver. 14)

ARTICLE 15	SAFEGUARD CLAUSES
ARTICLE 16	CONFIDENTIALITY
ARTICLE 17	SPECIAL CASES
ARTICLE 18	IMPLEMENTATION
ARTICLE 19	DISPUTE SETTLEMENT
ARTICLE 20	FINAL PROVISIONS

11

YOSHIDA

AMDDの構成（附属書） (Ver. 14)

ANNEX 1	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
ANNEX 2	Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices
ANNEX 3	Risk Classification Rules for IVD Medical Devices
ANNEX 4	ASEAN Common Submission Dossier Template
ANNEX 5	Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements

12

YOSHIDA

AMDDの構成 (Ver. 14)

ANNEX 6	Components Elements of a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DOC)
ANNEX 7	Labelling Requirements
ANNEX 8	Clinical Investigation

13

YOSHIDA

Article 1 General Provisions (一般)

(1) 加盟国は、加盟国の市場にAMDDの要求事項を満足する医療機器のみが上市されることを保証する制度を導入する。

(2) 加盟国の上市に責任を有する自然人/法人または法定代理人は、それぞれの加盟国の規制当局に登録する。

(3) 一つ以上の加盟国の上市に責任を有する自然人/法人または法定代理人は、加盟国の規制当局に医療機器の市販前承認を申請する。

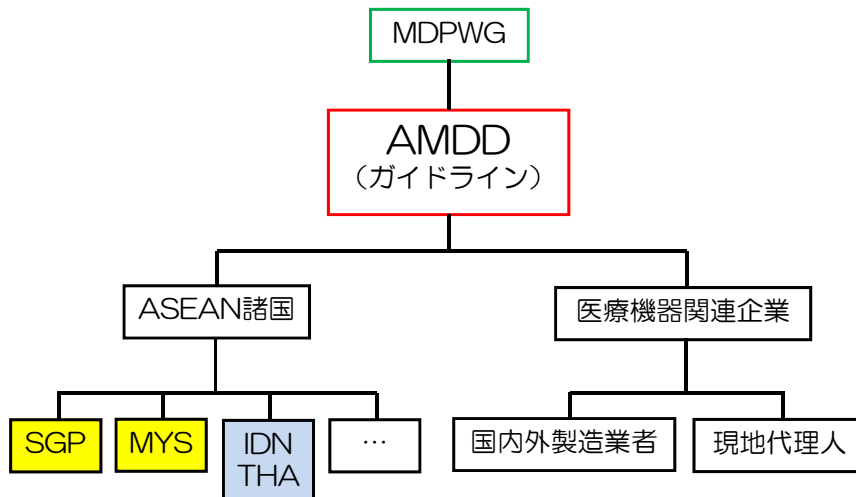


加盟国毎に、独自規制（ルール）を設ける必要がある

14

YOSHIDA

AMDDとの関係



15

YOSHIDA

Article 8 Technical Documents (技術文書)

加盟国は、以下の共通技術文書の導入および実施を行う：

- CSDT/Common Submission Dossier Templates (ANNEX4) (共通申請様式)
- PMAS/Post Marketing Alerts System (ANNEX5) (市販後警報システム)
- DoC/Declaration of Conformity (ANNEX6) (適合宣言書)

16

YOSHIDA

●CSDT（統一申請様式）

- 1 序論
- 2 適用範囲
- 3 エグゼクティブサマリー (Executive Summary)
 - 概要（前述、操作原理、新機能等）
 - 市場の歴史
 - 使用目的およびラベリング指示
 - 取得法規制リスト
 - 市販前申請品の状況
 - 安全/有効性に関する重要な情報

17

YOSHIDA

●CSDT（統一申請様式）

4 CSDT構成

- 4.1 基本要件/適合性に関する証拠
 - 4.1.1 基本要件/適合性に関する証拠
- 4.2 医療機器の説明
 - 4.2.1 医療機器の説明および特長
 - 4.2.2 使用目的
 - 4.2.3 指示事項 効能
 - 4.2.4 操作説明
 - 4.2.5 禁忌
 - 4.2.6 警告

18

YOSHIDA

●CSDT（統一申請様式）

4 CSDT構成

4.3 設計検証及びバリデーション試験の概要

4.3.1 前臨床試験

4.3.1.1 ソフトウェア検証

4.3.1.2 含まれる生体物質

4.3.2 臨床的証拠 (Clinical Evidence)

4.3.2.1 参考文献

19

YOSHIDA

●CSDT（統一申請様式）

4 CSDT構成

4.4 ラベリング

4.4.1 機器および包装ラベルのサンプル

4.4.2 操作説明（取扱説明書）

4.5 リスク分析

4.5.1 リスク分析結果

4.6 製造業者情報

4.6.1 製造工程

20

YOSHIDA

STED (添付資料) vs. CSDT

	STED (日本)	CSDT (ASEAN)
1	品目総括	エグゼクティブサマリー 概要 市場の歴史 使用目的およびラベリング指示 取得法規制リスト 市販前申請品の状況
2	基本要件適合性	安全/有効性に関する重要な情報 基本要件/適合性に関する証拠
3	機器に関する情報	医療機器の説明 4.2.1 医療機器の説明および特長 4.2.2 使用目的 4.2.3 指示事項 効能 4.2.4 取扱説明書 4.2.5 禁忌 4.2.6 警告
4	設計検証及び妥当性確認の概要	設計検証及びバリデーション試験の概要 4.3.1 前臨床試験 4.3.1.1 ソフトウェア検証 4.3.1.2 含まれる生体物質 4.3.2 臨床的証拠 4.3.2.1 参考文献
5	ラベリング(案)	ラベリング 4.4.1 機器および包装ラベルのサンプル 4.4.2 取扱説明書
6	リスク分析	リスク分析 4.5.1 リスク分析結果
7	製造に関する情報	製造業者情報 4.6.1 製造工程

21

YOSHIDA

●PMAS (Post-Marketing Alert System)

以下の点に対する規定：

- Importation and/or distribution records (輸入・販売記録)
- Complaint records (苦情記録)
- Adverse event (AE) reporting criteria and reporting format (不具合報告)
- Field Safety Corrective Action (FSCA) reporting format (市場安全是正処置)

ASEAN QMS=ISO 13485+PMAS

22

YOSHIDA

●DoC (適合宣言書)

【文書サンプル】

Product Owner 名称、住所:

We hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the [上市したい国名].

Authorized Representative 法定代理人:

Manufacturing Site 製造所: < 医療機器製造責任者 >

Medical Device(s): < 製品名、モデル番号 >

Risk Classification クラス分類: (例) Class B, rule XX Quality Management System Certificate: < 認定機関、認定番号、発行日、有効日 >

Standards Applied 適用規格:

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year >

Authorized Signatory:

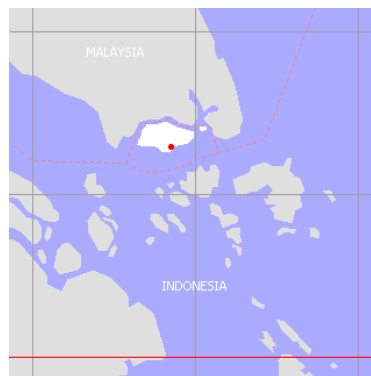
Position/Name 肩書/名前 Date 日付

23

YOSHIDA

3. 採用例

①シンガポール



規制名称:

HPA (Health Products Act 2007)

所轄官庁:

HSA (Health Sciences Authority)

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html#page=tab1>

24

YOSHIDA

3. 採用例

①シンガポール（つづき）

【主な特徴】

- ・ IBGHTFの方針に則った規制内容（医療機器の定義、クラス分類等）
 - ・ クラス分類は、リスクの低いクラスA からクラスD までの4段階
 - ・ 申請資料にはCSDTが適用、DoCも必須
 - ・ MEDICS を通じたWeb申請（事前登録が必要）
- など

25

YOSHIDA

3. 採用例

②マレーシア



規制名称：

- ・ MDA (Medical Device Act 2012) (Act 737)
- ・ MDR (Medical Device Regulations 2012) (MDR2012)
- ・ MDAA (Medical Device Authority Act 2012) (Act 738)

所轄官庁：MDA (Medical Device Authority)

<http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php>

26

YOSHIDA

3. 採用例

②マレーシア（つづき）

【主な特徴】

- ・ IBGHTFの方針に則った規制内容（医療機器の定義、クラス分類等）
- ・ クラス分類は、リスクの低いクラスA からクラスD まで4つ
- ・ 申請資料にはCSDTが適用、DoCも必須
- ・ MeDCaSt と呼ばれるWeb申請（事前登録が必要）など

27

YOSHIDA

4. その他の地域

①中国

規制名称：医療機器監督管理条例、他
所轄官庁：CFDA (China FDA)

【主な特徴】

- ・ 各種現地代理人登録
- ・ 中国語（簡体語）表記
- ・ クラス分類：Ⅰ～Ⅲ類
- ・ 現地試験所での型式試験など

医用X線診断装置を含む8品目が、CCC認証対象外となった（2013年4月）

<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>

28

YOSHIDA

4. その他の地域

②韓国

規制名称：医療機器法、他

所轄官庁：MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)

【主な特徴】

- 現地法人登録
 - クラス分類：1～4等級
 - 現地試験所での型式試験
 - KGMP
- など

類別許可品は、
型式試験実施
免除

<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do>

29

YOSHIDA

4. その他の地域

③台湾

規制名称：薬事法、薬事法施行令、他

所轄官庁：TFDA (Taiwan FDA)

【主な特徴】

- 現地代理人登録
 - クラス分類：I～Ⅲ類
 - QSD申請
 - LOA
- など

各種SOPs(英語または中国語)
の提出が必要

<http://www.fda.gov.tw/EN/law.aspx>

30

YOSHIDA

5. 国際標準規格開発

Q. 国際標準規格（IEC, ISO）とは…

A. 一定水準の品質をもった製品作りと市場投入を目的に、国際的に開発・制定された規定（要求事項・試験方法等）

元々、規制目的での使用は意図していない！

31

YOSHIDA

Q. 何故、規格への適合性証明が必要？



A. 基本要件への適合性証明の際、
拠り所となる科学的根拠として
適用せざるを得ない



国際的に認知されている規格 = IEC/ISO
(或いは各国規格) への適合性証明が必要

32

YOSHIDA

Q. JISへの適合性証明だけでは不十分か？



A. 日本国内への申請では問題ない（十分）

しかしながら…

必ずしも、JIS = IEC/ISOとは
限らない

33

YOSHIDA

Q. 国際標準規格開発への参画は必要？



A. YES
日本の要求を、予め国際標準規格
へ反映させることが重要！

34

YOSHIDA

6. ネットポイント

①技術文書の英訳（及び／又は現地語訳）

②FSC (Free Sales Certificate)



取扱い：OMETA（海外医療機器技術協力会）

③ISO 13485 Certificate（認証書）

④Notarization（公証）

35

YOSHIDA

～参考情報～

●参考リンク (as of 2014.03.15)

ASEAN HP : <http://www.aseansec.org/>

AHWP HP : <http://www.ahwp.info/>

IMDRF HP : <http://www.imdrf.org/>

ISO HP : <http://www.iso.org/iso/home>

IEC HP : <http://www.iec.ch/>

OMETA HP : <http://www.ometa.or.jp/>

36

YOSHIDA

ご清聴有り難うございました。



問い合わせ先：adf.info@feel.ocn.ne.jp

37

YOSHIDA