

神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室  
コラム No.7  
－ASEAN 地域の医療機器規制動向－

## はじめに

今回からは、実際に対象国への進出段階にある企業向けのコラムとして、ASEAN、米国、欧州の薬事規制の概要及び最新動向をご紹介します。

第7回では、ASEANの規制についてご紹介する。

## (1) ASEAN 諸国の医療機器規制の歴史

### ① ASEAN 共同体

ASEAN 諸国の医療機器規制の歴史は、他の新興国と同様に浅い。ASEAN 諸国の中で最初に医療製品法 (Health Products Act) を制定したシンガポールでも制定年は 2007 年であり、ようやく 10 年が経過したところである。

ASEAN 諸国の医療機器規制に大きな影響を与えたのは ASEAN 共同体の設立である。ASEAN 共同体は以下の 3 つの共同体で構成されている。

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

このうち、医療機器規制については、AEC で取り扱われている。

### ② AEC

AEC とは、ASEAN 域内のヒト、モノ、カネ、サービス、投資の動きを自由化、基準を共通化することにより内需、貿易、投資の拡大を目指す経済統合のことである。その実現に向けた「ブループリント 2015」では、以下の 4 つの柱を掲げている。

- 単一の市場・生産拠点
- 競争力のある経済地域
- 衡平な経済発展
- 世界経済と統合

「単一の市場・生産拠点」の重点分野のひとつとして、ヘルスケア分野が含まれており、メンバー各国間の規格の整合及び相互認証の推進が図られている。その実現に向けたガイドラインとして、ASEAN 医療機器指令 (ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE、以下、AMDD)がある。

## (2) AMDD 概要

### ① AMDD の位置付け

AMDD は 2007 年に発足し、2012 年から整合化に向けた取組みが開始された。2014 年にはメンバー各国が署名を行い、2015 年に制定されている。

AMDD の位置付けは、上述の通りガイダンスであり、ASEAN の各メンバー国は、AMDD に基づいて各国毎の医療機器規制を作る必要がある。

### ② AMDD の特徴

AMDD は、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、EU が参加する医療機器規制の国際整合化を図る医療機器規制国際整合化会議 (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE、以下 GHTF)の決定事項に基づいており、EU の MEDICAL DEVICE DIRECTIVE:MDD と類似の内容となっている。

### ③ AMDD の要求事項

AMDD は医療機器を ASEAN 各国に流通させることを希望する企業に対し、下記の事項を要求している。

- 医療機器関連企業の規制当局への登録
- 医療機器の規制当局への登録
- リスクに応じた医療機器クラス分類
- 医療機器の定義
- 統一申請様式(Common Submission Dossier Template;以下 CSDT)の使用
- 市販後活動

AMDD の構成は表 1 および表 2 の通りとなっている。

表 1 AMDD 条項

条項	内容	条項	内容
第 1 条	総則	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	医療機器の必須要求事項	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	第 18 条	実施
第 7 条	医療機器の責任者の登録	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	参照規格と関連文書	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	プロダクトクレーム	第 23 条	附属書
第 12 条	市販後警報システム	第 24 条	保管人

表 2 AMDD 附属書

附属書番号	内容
附属書 1	医療機器の必須要求事項
附属書 2	医療機器のクラス分類ルール(除 IVD 製品)
附属書 3	IVD 製品のクラス分類ルール
附属書 4	ASEAN CSDT (申請資料テンプレート)
附属書 5	市販後警報システム (PMAS) 要求
附属書 6	自己宣言書の構成要素
附属書 7	ラベリング要求
附属書 8	臨床試験

### (3) AMDD 詳細

本項では、AMDD の要求を充足するために日本企業に求められる対応について、医療機器企業の規制当局および医療機器の規制当局への登録の観点から概説する。

#### ① 医療機器企業の規制当局への登録

日本から医療機器を現地に輸入する際には、一般的に下記の 4 団体について規制当局への登録が必要となる。

- 日本企業（国内輸出企業）
- 輸入業者
- 販売業者
- 法定代理人<sup>1\*</sup>

日本企業に対しては、日本の医薬品医療機器等法(薬機法)で必要な「製造販売業」や「製造業」のような業許可の要求はなく、特別な対応は不要である。

一方、日本企業にとっての現地パートナーにあたる輸入業者、販売業者および法定代理人に対しては、適正販売基準(Good Distributor Practice; GDP。工場出荷後の顧客間の活動について規定した品質マネジメントに係る基準)を要求する国が近年増えてきている。GDP が要求される国でパートナーを選定する際は、パートナーが GDP 要求を満たしているかの確認が必要となる。

また、インドネシアの規制では、販売業者に対して修理に関する要求が加えられており、そのために正社員の技術者を配置する必要がある。

#### ② 医療機器の規制当局への登録

##### A. 品質マネジメント関連

品質マネジメント関連としては、多くの国が医療機器の品質マネジメントシステムの要求である ISO13485 への適応を要求しており、海外に進出する日本企業にとって ISO13485 の適応はほぼ必須要件となっている。

なお、一部の国では、登録する製品の薬機法における承認書/認証書を提出することで、日本企業が品質マネジメントの要求を満たすと判断を下す場合もある。

##### B. 技術部文書関連

医療機器は表 3 に示すように、関連するリスクに応じて A から D の 4 種類に分類され、高いリスクの製品については、その安全性と医学的有効性を示す証拠資料として、多くの技術文書の提出が要求される。

表 3 医療機器クラス分類

Class	リスクレベル	製品例
A	低リスク	手術用開創器、舌圧子
B	低-中リスク	皮下注射針、吸引装置
C	中-高リスク	肺換気装置、骨固定板
D	高リスク	心臓弁、埋め込み型の除細動器

<sup>1</sup>法定代理人とは、日本企業によって委任され、委任された企業のその国に販売した製品の市販後の情報を管理し、規制当局、ユーザーおよび日本企業間のハブ的な役割を果たす、その ASEAN メンバー国に存在する企業または個人を意味する。

技術文書については、日本や欧州と同様に医療機器の必須要求事項への適用が要求されており、必須要求事項を充足するために国際的に整合された IEC や ISO 規格への対応が要求されている。技術文書は物理的、化学的、生物学的、ソフトウェア、滅菌性、安定性、輸送/保管、包装材料、リスクマネジメント、ユーザビリティおよび臨床的な面からの多角的な検証および妥当性確認が要求されており、内容としては日本の薬機法よりも EU の MDD の要求に近いものとなっている。

必須要求事項へのチェックリスト、検証および妥当性確認に係る各種報告書は、ASEAN 内の統一申請様式「CSDT」にまとめ、規制当局に申請する。

CSDT の要求項目は、薬機法の添付資料(STED)要求項目と比較し、項目が細分化されている。CSDT の要求項目および STED の要求項目の比較を表 4 に記す。

表4 CSDT-STED 比較表

	STED (日本)	CSDT (ASEAN)
1	品目総括	3 医療機器の概要
		: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
		:安全/有効性に関する重要な情報
2	基本要件適合性	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
3	機器に関する情報	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 取扱説明書
		4.2.5 禁忌
		4.2.6 警告
		4.2.7 予防措置
		4.2.8 潜在的有害事象
		4.2.9 代替療法
		4.2.10 材料
		4.2.11 その他の仕様
		4.2.12 その他の情報
4	設計検証及び妥当性確認の概要	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 生体由来材料
		4.3.2 臨床的証拠
4.3.2.1 参考文献		
5	ラベリング(案)	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 取扱説明書
6	リスク分析	4.5 リスク分析
		4.5.1 リスク分析結果
7	製造に関する情報	4.6 製造業者情報
		4.6.1 製造工程

技術文書の言語は ASEAN 加盟国の現地語または英語が要求されており、近年は電子申請方式を採用している国も増えている。

シンガポール及びマレーシアでは、日本の薬機法を含めた先進国の医療機器規制の許認可を受けている製品に対しては、簡略的な審査を実施している。

また、日本では医療機器に該当しない製品でも、ASEAN では医療機器に該当する場合がある。特に衛生用品の輸出を検討する場合、現地パートナーに当該製品が医療機器に該当するか確認することが重要である。

### C. 市販後活動関連

市販後活動は近年国際的に強化されている項目であるが、AMDD では日本企業に対する直接の要求はなく、法定代理人に対する要求となっている。

しかしながら、製品の瑕疵などへの責任は日本企業が負うことになるため、法定代理人の市販後活動の監視及びその情報の管理を実施し、製品もしくは自社の品質マネジメントシステムへのフィードバックを行うことは、日本企業として必須である。同様に、市販後活動に関する法定代理人への責任を契約書上で明確にすることが肝要となる。

法定代理人に対する市販後活動については、AMDD により以下の事項が要求されている。

- 販売記録
- 苦情記録
- 有害事象報告
- 市場安全性是正措置(FSCA)

#### (4) 課題

##### ① AMDD 対応の現状

2017 年末の段階で、AMDD を批准しているのはシンガポール、ラオスおよびベトナムの 3 か国であり、残りの 7 か国は批准の準備段階にある。AMDD に従った近代的な医療機器の法規制の準備が完了しているのはシンガポール、インドネシアおよびマレーシアの 3 か国に留まる。他の国は現行の規制に AMDD の要求事項を含めるか、新規に規制を作成する方向で検討中である。

ASEAN は EU ほど強固な結びつきを持った共同体ではなく、AMDD についても内政不干渉の立場をとって各国の自主性に委ねており、各国の対応は非常にゆっくりと進んでいる。

主要 ASEAN メンバー国の AMDD の対応状況を表 5 に記す。

表 5 AMDD 対応状況

	MYS	SGP	KHM	IDN	LAO	PHL	THA	MMR
組織	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
法規制	Y	Y	Y	Y	Y	未	Y	未
クラス分類	Y	Y	Y	Y	Y	未	Y	Y
製品登録	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	未
ライセンス	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
ラベリング	Y	Y	Y	未	Y	未	未	未
市販後活動	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
批准	未	Y	未	未	Y	未	未	未

MYS:マレーシア,SGP:シンガポール,KHM:カンボジア,IDN:インドネシア,LAO:ラオス  
PHL:フィリピン,THA:タイ,MMR:ミャンマー

##### ② 受容能力

一般的に、新興国が新規で医療機器規制を導入した際には、審査が大幅に滞ることが散見される。ASEAN の国々でも以前はシンガポール、現在ではマレーシアで発生している。ASEAN 内では経済、教育が発達したシンガポールやマレーシアでも審査体制の構築が難しかったことを考慮すると、他の国々が類似の医療機器規制を導入した際には、シンガポールやマレーシアの事例以上に審査が停滞することが予想される。

##### ③ 言語

ASEAN メンバー国では、シンガポールとマレーシアを除き、多くの情報がそれぞれの母国語で発行されており、日本語はもちろんのこと、英語での情報入手が難しい国々が多い。その結果、タイムリーかつ正確にその国の最新情報を得ることが難しい。また法規制自体も、日本とは異なり用意周到に準備をした後に発行されるというスタイルではなく、走りながら考えるスタイルの法規制が多く、その結果として頻繁に変更や修正がかかる場合も多い。

これらのことから、信頼のおけるパートナーを見つけ、そこから最新情報を入手し、早めの対応を立てていくことが最善策と思われる。

#### おわりに

これまで述べてきたように、ASEAN の医療機器規制は現在活動中であり、極めて流動的なものである。毎年のように、新しい医療機器規制の案が発表され、従来の規制に変更がかかる。この資料も 2017 年末段階での情報に基づき記載しているものであり、半年先には内容が変更になる可能性もある。実際に ASEAN 各国に申請をする場合には、申請先の最新情報を確認することを強くお勧めする。

今回は欧州の医療機器規制の最新動向についてご紹介させていただく。

【ご参考】

本コラムは、外部有識者の情報提供・アドバイスを元に、みずほ情報総研株式会社よりご提供するものです。

参考情報

<AMDD ガイドライン文書>

<http://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

<ASEAN 規制当局>

インドネシア

<http://www.binfar.depkes.go.id/>

フィリピン

[www.fda.gov.ph/](http://www.fda.gov.ph/)

シンガポール

[www.hsa.gov.sg/](http://www.hsa.gov.sg/)

タイ

[http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA\\_EN/Pages/Main.aspx](http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/Pages/Main.aspx)

マレーシア

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

ミャンマー

<http://www.fdamyanmar.gov.mm/index.php/en/>