

# ニュースレター

規制Brainbox



医療機器規制コンサルティング

6月のニュースレター

お問い合わせ

🌐 [ホームページ](#)

✉ [お問い合わせ](#)

☎ +44 7458300825

どのようにお手伝いできますか？

- ✓ 世界中で公認代理人サービス
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻訳サービス
- ✓ ローカル国リスト

特別なオファー

15%オフ

EU言語翻訳に  
ついて\*

\*利用規約が適用されます。機械翻訳ではなく、実際の翻訳者のみを使用します。



## 規制 サービス

- 私たちの使命は、さまざまな市場でのクライアントの製品発売をサポートすることです。

## 私たちは誰 ですか？

OMCメディカルは主に英国に拠点を置き、世界中にオフィスを構え、医療機器メーカーや販売業者に規制サポートを提供しています。

- ✓ EU MDRおよびIVDR準拠
- ✓ グローバル言語翻訳
- ✓ グローバル製品登録とメンテナンス
- ✓ 製品/プロセスのコンプライアンス
- ✓ ラベル付けと固有のデバイス識別
- ✓ 臨床評価とCROサービス
- ✓ 市販後調査
- ✓ 認定代理人サービス - EU、スイス、英国、その他の地域
- ✓ 輸入業者サービス - EU、スイス
- ✓ 内部監査および外部監査サービス
- ✓ 規制関連スタッフ
- ✓ 規制トレーニング

# コンテンツ

## 医療機器

シリアル ナンバー	国	ページ番号
I	欧州連合 (EU)	01
II	オーストラリア	02
III	ブラジル	03
IV	シンガポール	03
V	イギリス (UK)	04
VI	アメリカ合衆国 (USA)	04
VII	スイス	06
VIII	オーストリア	07
IX	アルゼンチン	07
X	アルメニア	08
XI	ブータン	09

XII	中国	09
XIII	クロアチア	09
XIV	エジプト	10
XV	ドイツ	11
XVI	ケニア	12
XVII	パキスタン	12
XVIII	スロベニア	13
XIX	スペイン	13
XX	アイルランド	14

## 化粧品

I	ブラジル	15
II	ベルギー	15
III	アメリカ合衆国 (USA)	16
IV	オーストラリア	17

V	スリランカ	18
VI	タイ	18
VII	日本	19
VIII	スペイン	19

## ISO仕様

I	2024年6月に更新されたISO規格のリスト	20
---	------------------------	----



## MDR に基づく希少疾病用医療機器のガイドライン: 臨床評価とアクセスの強化 | 2024 年 6 月 25 日

医療機器調整グループ (MDCG) は、希少疾病用医療機器の臨床評価において製造業者や認定機関を支援するためのガイドラインを発行しました。これらの機器は、診断および治療の選択肢が限られている希少疾患を対象としており、満たされていない医療ニーズに対処するために不可欠です。このガイドラインは、医療機器規制 2017/745 (MDR) に基づいて「希少疾病用機器」として認定される基準を定義しています。

これは、MDR の臨床証拠要件への準拠を合理化し、これらの重要なデバイスへの患者の迅速なアクセスを促進することを目的としています。製造業者および認定機関は、希少疾病用デバイスのステータスと必要な臨床データに関するガイダンスについて EMA の専門家パネルに相談することもできます。

## 医療機器におけるフタル酸エステルのベネフィット・リスク評価に関するガイドラインの更新 | 2024 年 6 月 18 日

更新されたガイドラインは、医療機器におけるフタル酸エステルのリスクを評価することを目的としており、発がん性、変異原性、生殖毒性 (CMR)、または内分泌かく乱性 (ED) のフタル酸エステルに焦点を当てています。これらのフタル酸エステルの存在を評価するための包括的な枠組みを提供し、患者の安全と規制遵守を保証します。

主な要素には、潜在的リスクを評価するための詳細な基準、許容できる暴露レベル、特定されたリスクを軽減するための戦略が含まれます。ガイドラインでは、製造業者がコンプライアンスを実証するための文書化と報告の要件も概説しています。その目的は、患者を有害物質から保護しながら、必須の医療機器の可用性を確保することです。

## MHRA が適合性評価および認定機関の指定、再評価、通知に関するガイダンスを発表 | 2024 年 6 月 17 日

MDCG 2022-13 Rev.1 文書は、規制の枠組み内での適合性評価機関および認定機関の指定、再評価、通知に関する包括的なガイダンスを提供します。この文書の目的は、これらの機関が医療機器規制 (MDR) および体外診断用医療機器規制 (IVDR) に基づいて指定を維持し、効果的に運営するための厳格な要件を満たすようにすることです。

このガイダンスは、適合性評価および認定機関の品質と信頼性を高め、最終的には医療機器および体外診断機器の安全性と有効性の向上に貢献することを目的としています。

## MHRA、泌尿器科婦人科手術用メッシュインプラントの監視システムに関するガイド ンスを発表 | 2024年6月11日

MDCG 2024-1-5 文書は、CE マーク付き医療機器の監視システムに関する包括的なガイドンスを提供します。特に、骨盤臓器脱 (POP) の修復や腹圧性尿失禁 (SUI) に使用される泌尿器科用婦人科手術用メッシュインプラントに焦点を当てています。有害事象やインシデントの報告、是正措置や予防措置の実施など、市販後のこれらの機器の安全性と性能を監視する手順を概説しています。

このガイドラインは、泌尿器科および婦人科外科用メッシュインプラントに関する特定の考慮事項の重要性を強調し、徹底した臨床的証拠と堅牢な市販後調査の必要性を強調しています。この文書は、これらのインプラントの要件を詳述することにより、最高の安全基準と効果的な監視を確保し、患者の安全性とデバイスの信頼性を高めることを目的としています。



オーストラリア

## オーストラリア政府、医療機器に関する新たな規制変更を発表 | 2024年6月26日

オーストラリア政府は、新しい適合性評価証拠要件、クラス III 機器の依存経路、およびアプリケーション要件を含む、医療機器に関する最新の規制を導入する予定です。これらの変更は、ソフトウェアベースの医療機器と処方眼鏡レンズについては 2024 年 6 月 15 日に、微生物、組み換え、または動物由来の物質を含む医療機器については 2024 年 7 月 1 日に発効します。

主な変更点には、微生物または組み換え由来の組織、細胞、物質、および特定の動物由来の材料を含む機器の除外が含まれます。ソフトウェアベースの医療機器には、より高いリスク分類のための代替移行経路が用意され、製造業者またはスポンサーは 2024 年 11 月 1 日までに ARTG 包含または TGA 適合性評価申請書を提出する必要があります。義務的な監査は、高リスクの機器と IVD に限定されます。

## TGA、臨床試験における高リスク医療機器の安全性審査を強化 | 2024年6月7日

米国医薬品管理局 (TGA) は、ヒトへの初回臨床試験における高リスクの埋め込み型および心臓侵襲性医療機器の安全性情報を確認するための新しい措置を実施しています。2024 年 4 月 5 日より、臨床試験通知フォームには詳細な機器情報の入力が必要となり、治験責任医師向け概要書の添付機能も含まれるようになります。

2023 年 11 月 28 日に発効する法律改正により、TGA は安全性情報の提出を義務付け、臨床試験が適正臨床試験基準に準拠しているか検査できるようになります。TGA の審査によって試験の開始が遅れることはなく、追加料金も発生しません。



ブラジル

## Anvisa、体外診断用機器の不完全な文書の入手性に対応 | 2024年6月27日

Anvisa は、件名コード 80204 の問題の後、文書リポジトリのメンテナンスが継続していることを企業に通知しました。この問題が発生していたため、プロトコルの提出後、ポータルで使用説明書 (IFU) がすぐに利用可能になるはずでした。

この問題は、新しい技術規制 (RDC 830/23) に合わせて 5 月下旬に更新されたために発生しました。Anvisa は、文書を受け取ったにもかかわらず、IFU がポータルに意図したとおりに表示されなかったため、IT 部門で修正作業を進めていると断言しています。



シンガポール

## HSA 申請の審査時間指標、2023 年 10 月 - 2024 年 3 月 | 2024 年 6 月 4 日

HSA の目標審査所要時間は、申請受領から承認または取り下げまで 50 営業日で、応答時間は除きます。2023 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに承認された新規申請および主要変更申請の平均審査時間は、NDA で 31.0 WD、GDA で 33.9 WD、MAV 申請で 20.7 WD でした。

以下は、新規申請および主要な変更申請に対する申請者の平均応答時間の 2 年ごとの更新です。

期間		NDA	グローバル	MVA
2023年10月1日から2024年3月31日まで	応募数	61	101	58
	平均応募応答時間 (WD)	29.6	41.4	16.9





イギリス

## 機械学習医療機器に関する共同透明性原則 | 2024年6月13日

MHRA、FDA、カナダ保健省は、機械学習医療機器の透明性を高めるためのガイドラインを共同で策定しました。これらの原則は、以前に確立されたガイドラインと一致しており、すべての医療機器の透明性に関するベストプラクティスの推奨事項を提供します。

## SaMD および AIaMD に関するガイダンス: 製造業者、医療従事者、研究者、患者向け情報 | 2024年6月13日

MHRA は、医療機器としてのソフトウェア (SaMD) と医療機器としての AI (AIaMD) に関する重要な情報を製造業者、医療従事者、研究者、患者に提供しています。英国では、こうした製品の多くが医療機器または体外診断用機器 (IVD) として規制されています。このガイダンスには、医療および社会福祉におけるこれらの技術の規制と適用に役立つ可能性のある重要なソフトウェアグループの出力が含まれています。



アメリカ合衆国 (米国)

## 医療 AI の進歩に向けた合成データの探求: FDA の CDRH 規制科学研究 | 2024年6月11日

FDA の医療機器・放射線保健センター (CDRH) AI プログラムの一環として、規制科学研究では医療患者のデータセットを補完するために合成データの使用を検討しています。計算技術を使用して生成された合成データは、医療 AI モデルの迅速な開発と評価に役立つ可能性があります。

これにより、タイムリーで正確な診断が可能になり、医療へのアクセス格差が縮小されます。医療機器の開発と評価には、大規模で多様なデータセットが必要になることがよくありますが、実際の患者データの取得にはコストがかかったり、安全性やプライバシーに関する懸念によって制限されたり、病気の有病率が低いことによる影響を受けたりすることがあります。

合成データは、ラベル付けされたサンプルを取得するためのより安全で効率的な代替手段を提供し、医療機器開発者の負担を軽減します。

FDA の医療機器・放射線保健センター (CDRH) の AI プログラムは、偏見に対処し、AI モデルの一般化可能性を向上させることに取り組んでいます。このプログラムは、すべての患者に安全で効果的な技術を提供することで、健康の公平性を確保することを目的としています。しかし、AI コミュニティでは、AI モデルが医療の不平等を悪化させる可能性があるという懸念が出ています。

主な規制上のギャップは、特にトレーニングとテストの段階で、AI 対応医療機器におけるバイアスを分析して軽減することです。さまざまな条件下でモデルの一般化と堅牢性を確保することは、AI 対応デバイスの安全性と有効性にとって非常に重要です。

## AI 対応医療機器の規制上の課題と評価パラダイム | 2024 年 6 月 11 日

FDA の医療機器・放射線保健センター (CDRH) は AI 対応デバイスを規制していますが、新しい臨床適応症や AI タイプには、安全性と有効性に関する革新的な評価パラダイムが必要です。現在の AI デバイスは主に診断に重点を置いていますが、予後、治療反応予測、リスク評価、治療、画像強化、マルチクラス分類のための新しいデバイスには、独自の評価基準と基準が必要です。

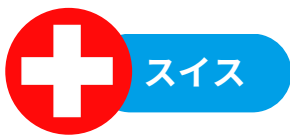
医療機器開発における自然言語処理と大規模言語モデルの統合により、新たな評価上の考慮事項が生じ、データの調和と欠損データの課題への対処に関する研究が進行中です。

## FDA 認定者プログラム: 510(k) プロセスと監視の合理化 | 2024 年 6 月 4 日

1997 年の FDA 近代化法に基づいて設立された認定者プログラムは、第三者審査機関を認定することで 510(k) プロセスを効率化します。以前は認定者と呼ばれていたこれらの機関は、対象となる医療機器の 510(k) 申請に対する一次審査を実施します。

FDA は、実質的に同等でない結果の割合、平均保留発生回数、実質的同等性の判定にかかる平均時間など、これらの第三者のパフォーマンス指標を公開しています。

FDA は、認定された審査機関のリストをウェブサイトで管理しています。第三者が規制要件を遵守しなかった場合、公衆衛生上のリスクを引き起こした場合、またはプログラムの目的と一致しない行動をとった場合、FDA は認定を停止または取り消すことができます。



## スイスメディック、経済事業者の登録プロセスを更新 | 2024年6月26日

[Swissmedic](#) は、EUDAMED 欧州データベースにアクセスできないため、2021年5月26日よりスイスの経済事業者を登録し、スイス単一登録番号 (CHRN) を取得する必要がありました。ただし、2024年8月6日の Actors モジュールのリリースに伴い変更が実施され、登録手続きが簡素化されます。2024年7月26日までは、申請書と通知は PDF 形式で受け付けられ、それ以降はオンライン申請のみが検討されます。

CHRN@swissmedic.ch のメール受信ボックスはオンライン連絡フォームに置き換えられます。Swissmedic は、スイス市場における医療機器の透明性と監視を向上させるために、2025年に任意の機器登録オプションを導入し、その後、義務的な登録を実施する予定です。

## スイス連邦議会、ヒト研究法条例の改正を承認 | 2024年6月21日

Swissmedic は最近、医療機器分野における規制の明確性と安全性の向上を目的とした2つの重要な文書を発表しました。

タイトル	概要
<a href="#">BW690_00_001e_VL FSC-製品リストの例</a>	<p>このドキュメントでは、FSC (連邦調整システム) フレームワークに基づく製品リストの詳細な例を示します。</p> <p>これは、製造業者と関係者がスイスの規制要件に準拠して製品情報を効果的に収集および管理できるように設計されています。</p>
<a href="#">N615_10_004d_CL 医療機器に関する警戒体制の検査のためのチェックリスト</a>	<p>この文書はドイツ語、フランス語、またはイタリア語で提供されており、医療機器に関連する監視システムを検査するためのチェックリストの概要を示しています。</p> <p>重大なインシデントや安全通知の通知に重点を置き、報告手順を合理化し、デバイス関連のインシデントのタイムリーかつ正確な処理を確保することを目的としています。</p>



## CMDh エストラゴール含有医薬品および規制変更に関する最新情報 | 2024年6月30日

CMDh は、エストラゴールを含む医薬品およびハーブ医薬品の所有者に対し、EMA の Web サイトでアクセスできる HMPC のガイドラインに準拠するよう勧告しています。販売承認所有者は、BASG の出版物を確認し、必要な措置を講じることが推奨されます。

さらに、CMDh の更新には、MRP/RUP リクエスト フォームのテンプレートの改訂、MRP/DCP 承認申請のデータ要件の更新、ASMF ワークシェアリング手順の変更、MDR および IVDR 規制に関する Q&A の更新が含まれます。



## ANMAT、地域の規制能力強化のためPAHO/WHO会議に参加 | 2024年6月14日

6月12日と13日、ANMATはワシントンDCで開催された汎米保健機構（PAHO/WHO）の国家基準規制当局（NRA）の会議に参加しました。この会議は、この地域の保健当局の規制能力を強化することを目的としていました。2日目には、コスタリカ、エクアドル、ホンジュラス、パラグアイの保健当局とオブザーバーが、各機関の現状と規制システムを改善する機会について話し合いました。

NRA は PAHO によって評価される最高評価の国家規制当局であり、各国の医薬品の安全性、品質、有効性を確保しています。ANMAT のほか、このグループには Anvisa (ブラジル)、FDA (米国)、Health Canada (カナダ)、ISP (チリ)、INVIMA (コロンビア)、CECMED (キューバ)、COFEPRIS (メキシコ) が含まれます。

## ANMAT が国際調和評議会 (ICH) の規制メンバーの地位を獲得 | 2024年6月7日

6月4日と5日、ANMATは日本の福岡で開催された会議で、医薬品規制調和国際会議（ICH）の規制メンバーに昇格しました。2019年以来、ANMATはオブザーバーメンバーでした。

ICHガイドラインの採用やワーキンググループへの参加など、必要な要件をすべて満たした後、規制メンバーとしての資格の申請が承認されました。この新しい資格により、ANMATは評議会委員会に参加し、議論のテーマを提案し、意思決定に積極的に参加できるようになり、国際的に高レベルの健康監視機関としての役割をさらに確立し、規制の収束と信頼に貢献します。



## アルメニア

### アルメニアにおける医薬品および医療機器に対する新たな評価料金 | 2024年6月6日

アルメニアは、2024年5月8日付けで、「医薬品について」、「医療支援および人口サービスについて」、「国家の義務について」の法律の改正を実施しました。これらの変更により、「国家の義務について」の法律で概説されているように、医薬品および医療機器の流通を規制する専門知識に対する国家の義務が導入されます。

製薬会社と医療機器メーカーは、今後はこうした追加コストを考慮する必要があります。新しい料金は、アルメニアの医薬品と医療機器の品質と安全性を高め、医療提供者と患者の両方に利益をもたらすことを目的としています。

関係者は、法令遵守を確実にするために、「国家の義務に関する法律」に詳述されている新しい手順と金額を確認する必要があります。規制機関は、これらの変更に対応するためのガイダンスを提供します。



## ブータン

### BFDA、経口液剤中のエチレングリコールとジエチレングリコールの試験報告書の提出を義務化 | 2024年6月25日

ブータン食品医薬品局（BFDA）は、医薬品経口液剤のすべての市場認可保有者、輸入業者、製造業者に対し、エチレングリコール（EG）およびジエチレングリコール（DEG）の認定試験報告書を提出するよう求める通知を発行しました。この措置は、これらの有毒な工業用溶剤が経口薬を汚染し、特に子供の間で深刻な健康リスクを引き起こした最近の世界的な事件を受けてのものです。

BFDAは、これらの製剤のEGおよびDEGレベルが安全限度内に維持されるように、厳格な規制措置が極めて重要であることを強調しています。関係者は、公衆衛生を守り、医薬品への信頼を維持するために、これらの要件を遵守するよう求められています。



中国

## 中国、2022年以降に82の革新的な医薬品と138の医療機器を承認 | 2024年6月19日

中国国家薬品监督管理局は、2022年以降、82の革新的な医薬品と138の革新的な医療機器の承認を発表した。黄国副局長は、CAR-T療法、モノクローナル抗体、伝統的な中国医学、AIを活用した医療技術の進歩など、最近の成果を強調した。

政府は承認プロセスを合理化し、国際基準に基準を合わせることで、国内外のメーカーの市場参入を早めています。この取り組みは、イノベーションと規制改革の加速を通じてヘルスケアを強化するという中国の目標をサポートするものです。



クロアチア

## HALMED、クロアチアにおける医薬品のPSUSA手続き結果を発表 | 2024年6月13日

クロアチアの医薬品・医療機器庁 (HALMED) は、クロアチアで認可された医薬品に関する PSUSA 手続きの結果を発表しました。

この情報は現在、HALMED の Web サイトの「医薬品/変更申請 - 紹介、PSUSA 手続き、PRAC シグナル/PSUSA 手続きの結果に従った変更申請の手順」でご覧いただけます。

HALMED は、販売承認保有者に対し、医薬品情報に関する最新の科学的知識を確保することを義務付けており、PSUSA 手続きの結果により製品特性概要および添付文書の更新が必要になった場合は、必要な変更を提出する必要があります。



## エジプト医薬品庁、「安全な医薬品に向けて共に」イニシアチブの第5フェーズを開始 | 2024年6月27日

エジプト医薬品庁は、薬局における医薬品監視を強化することを目的とした「安全な医薬品に向けて共に」イニシアチブの第5フェーズの登録を開始すると発表しました。このイニシアチブは、公立、地域、病院外部の薬局を対象とし、医薬品監視活動の実施を改善することを目的としています。

目標は、エジプトの患者に対する医薬品の安全性と有効性を確保することです。参加薬局は、エジプト医薬品局の医薬品安全性監視チームから継続的なサポートとフォローアップを受けます。エジプト全土の地域薬局または外部の病院薬局で働く薬剤師は、この無料の取り組みに登録する資格があります。

## エジプト医薬品庁、国民の関与と監視のためのデジタルサービスを導入 | 2024年6月15日

エジプト医薬品局は、医薬品に関する国民の関与と監視を強化するために、5つの新しいデジタルサービスを開始しました。これらのサービスには、医薬品の入手可能性の確認、副作用の報告、偽造医薬品や期限切れ医薬品などの違反の通知などが含まれます。

国民は医薬品に関するアドバイスを求めたり、不適切な広告を報告したりすることもできます。当局のウェブサイトから24時間365日アクセスできるこれらの取り組みは、ユーザーの機密性を保護しながら、医薬品の安全性を促進し、責任ある医薬品の使用を確保することを目的としています。

## エジプト薬物当局、新たな協力協定を通じて薬物追跡システムを前進させる | 2024年6月7日

エジプト医薬品庁は最近、アフリカ保健エクスコン会議中に統一調達庁と覚書を締結した。

この覚書は、医薬品追跡システムの導入における両当局の協力を強化することを目的としています。このシステムは、医薬品の生産から消費までを監視し、偽造医薬品や期限切れ医薬品の市場流入を防ぐことで医薬品の安全性と品質を確保する上で重要な役割を果たします。

このシステムは、医薬品の生産から消費までを監視し、偽造品や期限切れの医薬品が市場に流入するのを防ぎ、医薬品の安全性と品質を確保する上で重要な役割を果たします。この協定は、必要なデータを提供して規制の遵守を確保することにより、関係する利害関係者に医薬品追跡システムを普及させることを目指しています。

この取り組みは、エジプト医薬品局が薬物追跡システムの推進と広範な導入に尽力し、この取り組みにおいて関係機関との協力を促進していることを反映しています。



## 医薬品供給の監視と管理の強化 ALBVVG | 2024年6月7日

2023年7月26日に連邦法律公報で公布された医薬品・医療機器の供給不足および供給不足に関する連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）の責任を強化するための医薬品供給不足および供給不足に関する諮問委員会の法律です。この法律は、ドイツ国内の医薬品の供給を継続的に監視および評価し、特許切れ医薬品の深刻な不足に対する迅速な警報システムを確立することをBfArMに義務付けています。

2023年7月27日より、BfArMは、小児科専門医および諮問委員会と共同で作成した必須小児用医薬品のリストを発行し、年齢に適した製剤の入手可能性を確保することが義務付けられます。さらに、この法律により、薬局は、2023/2024年の感染シーズン中の不足を緩和するために、処方医に相談することなく、特定の条件下でリストに記載されている入手不可能な医薬品を代替することができます。

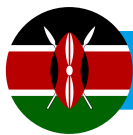
## 統計的原則による医療機器の安全性の確保 | 2024年6月14日

医療機器の安全性と有効性は、DIN EN ISO 14155などの国の法律や規格で義務付けられている厳格な統計原則に大きく依存しています。これらの原則は、綿密な計画、実装、評価を通じて製品の安全性と有効性を保証します。

重要な側面には、仮説の明確な定式化、統計設計と分析方法の準備、サンプルサイズの計画、仮説検定の5%の有意水準、中間分析の厳格な基準が含まれます。安全性の考慮は最も重要であり、被験者の安全性に基づいて調査を中止するための明確な基準があります。

逸脱や修正を徹底的に文書化することは、透明性と研究の妥当性を維持するために不可欠です。これらの原則を順守することで、臨床研究の信頼性と妥当性が強化されます。





ケニア

## ケニアで健康製品の品質と安全性を強化するための新しい委員会が発足 | 2024年6月10日

ケニアの国立品質管理研究所 (NQCL) は、健康製品の基準を強化するために新しい管理委員会を任命しました。この委員会は、医療サービス提供の効率性の向上と革新的な生産性戦略の実施に重点的に取り組めます。ケニアは 2025 年までに WHO 成熟度レベル 3 を達成することを目指しており、委員会は規制環境と製品の需要に対応する必要があります。

委員会は、信用、品質、信頼性を重視し、品質管理における新たな基準を設定します。新たに任命された委員会メンバーは、健康製品の安全性と有効性を確保します。



パキスタン

## DRAP、医薬品安全性のための国立医薬品安全監視センターを開設 | 2024年6月12日

パキスタン医薬品規制当局 (DRAP) は、医薬品の安全性を確保するため、国立医薬品監視センター (NPC) を設立しました。これにより、パキスタンは2018年にWHO国際医薬品モニタリングプログラムの134番目のメンバーとなりました。

DRAP の 2022 年医薬品安全性監視規則とガイドラインでは、利害関係者の責任が詳細に規定されており、製薬会社が医薬品安全性監視システムを構築するための手順が段階的に示されています。こうした取り組みにもかかわらず、そのようなセンターを設立した企業はほとんどありません。

これに対処するため、DRAP は 2024 年 7 月に登録保有者向けの仮想トレーニングセッションを実施します。企業は、医薬品安全性監視機能を強化し、医薬品の安全性を確保するために、これらのセッションに登録することを推奨されます。



## JAZMP、薬物の不正改ざん防止装置の不備を警告 | 2024年6月6日

スロベニア共和国医薬品・医療機器庁 (JAZMP) は、医薬品の改ざん防止装置 (ATD) が不十分であるという問題を報告しました。EU 規制および国内法の規定により、不正アクセスを検出するために、ATD は改ざんされた場合に目に見える回復不可能な損傷を示す必要があります。

特定の ATD 設計は義務付けられていませんが、JAZMP は EN ISO 21976:2020 規格に従うことを推奨しています。製造業者は、製品をリリースする前に適切な ATD が設置されていることを確認する必要があります。JAZMP は、破損した ATD や疑わしい ATD があれば、潜在的な品質問題や偽造として報告するよう関係者に促しています。定期的な品質管理でも ATD の適切性をチェックします。



## 新しい規制により欧州臨床試験データベースの透明性が向上 | 2024年6月11日

6月18日より、EMAが管理する欧州臨床試験データベース (CTIS) 内の重要な試験データへの一般公開が新しい規制により制限されます。これまで、特定の文書を除き、ほとんどの試験情報は公開されていました。AEMPSは、スポンサーがデータ延期メカニズムを排除し、更新された透明性ガイドラインに準拠するよう適応することを推奨しています。既存の試験は2024年までに徐々にこれらの規則に準拠し、初期文書の機密性を維持しながら、将来の提出における透明性を高めます。



---

## ヒト用医薬品のラベルとリーフレットのガイド | 2024年6月21日

---

このガイドは、相互承認 (MR) または分散型 (DC) 手順を通じて国内で承認されたヒト用医薬品のラベルとパッケージリーフレットに関する重要な指示を提供します。中央手順で承認された製品を除き、医療従事者と患者向けの情報の明確さと正確性を確保します。これらのガイドラインに準拠することは、承認経路全体にわたる規制遵守と患者の安全にとって重要です。



ブラジル

## Anvisa、化粧品による副作用の報告を呼びかけ | 2024年6月21日

Anvisaは、化粧品によって引き起こされる副作用を認識して報告することの重要性を強調したセキュリティレポートNo. 01/2024を発表しました。このレポートは、消費者が潜在的な副作用を特定し、Anvisaの公式チャンネルを通じてインシデントを登録することについて確実に情報を得ることで、公衆衛生を保護することを目的としています。

化粧品は一般的に安全ですが、副作用は軽度の刺激から医師の診察を必要とする重度のアレルギーまでさまざまです。Anvisaは、国民の場合は Limesurvey または e-Notivisa、企業および医療従事者の場合は Notivisa、その他の専門家の場合は Limesurvey を通じて事故を報告することの重要性を強調しています。

これらのレポートにより、Anvisaはブラジル市場における製品の安全性を維持するために必要な措置を講じることができます。

Anvisaは、公衆衛生基準を維持するために、消費者と医療専門家が副作用を速やかに報告するよう積極的に参加することを奨励しています。



ベルギー

## FAMHP、特定の薬剤による紫外線曝露による皮膚反応について警告 | 2024年6月21日

FAMHPは、特定の薬剤が日光やサンベッドなどの人工光源からの紫外線にさらされると、重度の皮膚反応を引き起こす可能性があることを警告しています。これらの光感作性薬剤は光線皮膚症を引き起こす可能性があり、反応は光毒性（重度の日焼けのような）または光アレルギー（湿疹のような発疹）として現れます。一般的な薬剤には、抗生物質、抗糖尿病薬、精神薬などがあります。予防策としては、真昼の太陽を避ける、SPF値の高い日焼け止めを使用する、防護服を着用する、代替薬剤を検討するなどがあります。医療従事者は患者に知らせ、皮膚反応が発生した場合は疑わしい薬剤の使用を中止するよう助言する必要があります。



## 米国 FDA は 2024 年 7 月 1 日より施設登録および製品リストの施行を開始 | 2024 年 6 月 28 日

2024 年 7 月 1 日より、米国市場への参入を予定しているすべての化粧品会社は、施設登録と製品リストを含む FDA 登録を義務付けられます。この要件は、化粧品の利害関係者に必要な申請を速やかに完了するよう促しています。

2022 年 12 月 29 日、2022 年化粧品規制近代化法 (MoCRA) が法制化されました。この法律は、1938 年の制定以来、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C 法) の初めての重要な改正となります。MoCRA は、化粧品に関する規制を施行する FDA の権限を強化し、製造業者と販売業者に施設登録と製品リストを重視した新しいコンプライアンス義務を導入します。

### 主な要件

<p><b>施設登録</b></p>	<p>米国のすべての化粧品製造業者および加工業者は、FDA に登録し、変更後 60 日以内に施設を更新し、2 年ごとに更新する必要があります。外国の施設は、FDA との効果的なコミュニケーションのために米国の代理人を指定する必要があります。</p>
<p><b>製品リスト</b></p>	<p>米国の化粧品製造業者、梱包業者、販売業者は、毎年 FDA に各製品を登録し、登録を更新する必要があります。登録には、同一の配合の製品、または色、香り、風味、量に若干の違いがある製品が含まれます。登録は毎年更新する必要があります。</p>

FDA は、業界にさらなる準備時間を与えるため、MoCRA の施行期限を 2024 年 7 月 1 日まで延期した。中小企業や医薬品関連企業は、自社の製品に高リスク化粧品が含まれていない場合、目の粘膜に接触しない場合、または特定の特性を持たない場合、施設登録や製品リストの登録を回避できる。ただし、企業が化粧品としてのみ分類される製品を製造している場合、これらの免除は適用されない。



## オーストラリア、PIC/S適正製造規範ガイドラインを採用するために医薬品法を改正 | 2024年6月14日

オーストラリアは、2024年6月3日に、特定の付属書を除いたPIC/S適正製造基準(GMP)ガイドを採用するために、1989年医薬品法を改正しました。2024年6月3日から9月2日までの移行期間を利用して、製造業者は2024年9月3日に発効する新しい付属書16への準拠に向けて準備することができます。

この更新には、製造方法の強化を目的とした明確化と新しい要件が含まれています。医薬品管理局は移行期間中に企業をサポートし、必要な調整が行われない場合は欠陥を報告します。

## オーストラリア毒物基準の改正：化粧品の安全性強化と規制の最新情報 | 2024年6月11日

オーストラリアの医薬品管理局(TGA)は、医薬品や化粧品に使用される物質をリスクと利点の評価に基づいて分類する毒物基準の改正を提案した。

改正は主に、シルデナフィル、アリルエステル、グリオキシル酸、静脈内カリウム塩、スルホンアミドの5つの物質に焦点を当てています。改正の目的は、特に化粧品業界の労働者と消費者にとって、皮膚や眼への暴露に関連する潜在的なリスクに対処することです。また、特定の警告文と安全指示の要件も含まれています。

詳細な改正案には、化粧品中のグリオキシル酸の免除濃度を制限するための新しい項目の作成、および以下に概説する特定の警告文と安全指示の規定が含まれます。

### • スケジュール6 - 毒物

グリオキシル酸(その塩およびエステルを含む)は、定期的に改正される労働安全衛生法に従ってラベル表示されていない限り、最大12% w/vのグリオキシル酸を含むサロン用製剤を除き、化粧品や農薬に使用することは許可されていません。

**• 付録E、第3項（毒物に対する応急処置手順）**

中毒に関するアドバイスについては、直ちに中毒情報センターまたは医師に連絡してください。飲み込んだ場合は、吐かせないでください。目に入った場合は、まぶたを開いて、中毒情報センターまたは医師から中止を指示されるまで、または少なくとも15分間、流水で洗い流し続けてください。

**• 付録F、第4項（警告文および安全指示を記載する必要がある毒物）**

1. 目を合わせないようにする。
5. 混合時や使用時には保護手袋を着用してください。
6. 使用後は手を洗ってください。
31. 傷のある皮膚には使用しないでください。



スリランカ

**オーストラリア毒物基準の改正：化粧品の安全性強化と規制の最新情報 | 2024年6月11日**

スリランカの国立医薬品規制当局 (NMRA) は、2024年5月1日より、すべての化粧品製造施設にスリランカ規格協会 (SLSI) から ISO 22716 認証を取得することを義務付けました。この変更により、化粧品工場に対するこれまでの適正製造規範 (GMP) 検査が置き換えられます。

すでに承認されている施設には2026年5月31日までの猶予期間が与えられますが、承認待ちの施設ではGMP検査が行われます。新規申請者は、施設と製造予定の製品に関する詳細情報を記載した施設マスター ファイルを提出する必要があります。



タイ

**タイ、アルコール系手指消毒剤の規制改正を採択 | 2024年6月7日**

タイは最近、アルコールベースの手指消毒剤に関する規制の改正を採択し、アルコール含有量の濃度閾値と逸脱限度の見直しに重点を置きました。これらの変更は、アルコールベースの手指消毒剤へのアクセスを合理化し、規制の明確性を高めることを目的としています。

採択された文書には以下のものが含まれます。

1. 2024年以降に製造、輸入、販売が禁止されるアルコールベースの手指衛生化粧品の重要な物質と仕様を決定する保健省の発表

## 2. アルコールベースの手指衛生化粧品における主要物質の逸脱限度基準の決定に関する保健省の発表、B.E. 2024

これらの改正は、2024年2月2日にWTOに通知されており、即時発効され、更新された規制基準への準拠を確保しながら、入手可能性を促進する方向への転換を示しています。



### 日本、大麻由来製品中の $\Delta 9$ -THCの標準分析法を提案 | 2024年6月3日

2024年5月30日、日本の厚生労働省（MHLW）は、大麻由来製品中の $\Delta 9$ -THC含有量を測定するための標準分析法の草案を発表しました。2024年6月29日まで意見公募されるこの方法は、LC-MS/MSまたはLC-QTOF MS技術を使用して、 $\Delta 9$ -THCレベルの規制制限（飲料では最大0.10 mg/kg、オイルでは10 mg/kg、その他の製品では1 mg/kg）に準拠していることを確認します。この草案は、これらの製品中の $\Delta 9$ -THCおよび $\Delta 9$ -THCA-Aの検査を標準化し、同等の感度と精度を持つ代替方法を可能にすることを目的としています。



### AEMPS、新たな試験結果を受けて日焼け止めのコンプライアンス対策を更新 | 2024年6月28日

スペイン医薬品・健康製品庁（AEMPS）は、2024年9月の情報ノートで、OCUが検査した日焼け止め会社3社に対するこれまでの措置の変更を報告しました。これらの会社は、自社製品が宣伝されている日焼け防止指数（SPF）と紫外線A波防止指数（FP-UVA）を満たしていることを確認するための追加調査を提供しました。

AEMPSは、UNE EN ISO 24444 技術規格の適用において継続的な変動があり、正確なSPF測定が複雑になっていることを強調しました。当局は、方法の改善とより明確なSPFラベル表示を提唱しています。





## 2024年6月更新のISO規格一覧

- ISO 18128:2024 - 情報と文書 - 記録リスク - 記録管理のリスク評価
- ISO 8637-1:2024 - 血液浄化用体外システム - パート 1: 血液透析装置、血液透析フィルター、血液フィルターおよび血液濃縮装置
- ISO 8637-3:2024 - 血液浄化用体外システム - パート 3: プラズマフィルター