

ニュースレター

規制に関する頭脳



医療機器規制コンサルティング

7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
- ✓ 臨床評価および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。
- ✓ 輸入業者向けサービス - EU、スイス
- ✓ 内部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

目次

医療機器

	国	ページ番号
I	欧州連合 (EU)	01
II	アルバニア	03
III	アルゼンチン	03
IV	オーストラリア	04
V	ベルギー	04
VI	ブラジル	06
VII	コスタリカ	07
VIII	フランス	08
IX	インド	10
X	スペイン	11
XI	アメリカ合衆国 (USA)	12
XII	スイス	12

XIII	メキシコ	13
XIV	マレーシア	15

化粧品

I	フィリピン	16
II	中国	16
III	インドネシア	18
V	韓国	18

ISO規格

I	2024年7月更新のISO規格一覧	20
---	-------------------	----



EU、EU規則2024/1860に基づく認定機関確認書のテンプレートを発表 | 2024年7月26日

欧州連合は、規則 (EU) 2024/1860 に従い、通知機関確認書の新しいテンプレートを発表しました。このテンプレートは、正式な申請状況、書面による合意、監視手順の通知を標準化し、規制の枠組み全体の明確さと一貫性を確保します。この動きは、コンプライアンスを合理化し、監視を強化することを目的としています。

ボスニア・ヘルツェゴビナがEU4Healthプログラムに参加 | 2024年7月23日

欧州委員会とボスニア・ヘルツェゴビナの閣僚理事会は、同国をEU4Healthプログラムに組み込む協定に署名した。2024年1月1日より、ボスニア・ヘルツェゴビナは、がん治療、医薬品備蓄、メンタルヘルスサービス、デジタルヘルスケア、国境を越えた健康上の脅威など、重要な健康イニシアチブのためにEUの資金援助を受けることになる。この動きは、同国の医療システムと回復力を大幅に強化するだろう。

EU、ヒト由来物質の品質と安全基準に関する新たな規制を発表 | 2024年7月17日

欧州連合は、人体への適用を目的とした人体由来の物質の品質と安全性の基準に関する新しい規則を発表しました。EU官報に掲載されたこの規則は、これらの物質の安全性と有効性を高め、医療やその他の目的への適用においてより高い基準を確保することを目的としています。

EU は、医療機器規制に関するガイダンスを更新し、製造業者のコンプライアンス要件とベストプラクティスを明確にする新しい MDCG 文書を発表しました。

タイトル	概要
規則 (EU) 2017/746 に基づく体外診断用医療機器の分類規則に関するガイダンス MDCG 2020-16 Rev.3	この文書は、分類プロセスを明確にし、EU 全体で一貫した適用を確保することを目的としています。IVD を分類するための詳細な基準と例を概説しており、これには、IVD の用途やリスクレベルに関連するものも含まれます。この改訂では、関係者からのフィードバックに対応し、進化する規制慣行に合わせて、デバイス分類の明確さと予測可能性を高めています。
医療機器の標準化に関するガイダンス MDCG 2021-5 Rev.1	この改訂では、市場における安全性、有効性、一貫性を確保するために、デバイス標準を規制要件と整合させることに重点を置いています。技術標準の調和、規制遵守の強化、メーカーによる EU 規制への準拠のサポートに関する詳細な推奨事項が含まれています。
規則 (EU) 2024/1860 により改正された IVDR で規定された延長移行期間の実施に関連する実務面に関する Q&A 質疑応答	延長された IVDR 移行期間 (規則 (EU) 2024/1860) に関する Q&A では、新しい期限、コンプライアンス戦略、および文書化要件に関するガイダンスが提供されています。これは、製造業者と関係者が体外診断規則に準拠するための更新されたタイムラインを把握するのに役立ちます。
規則 (EU) 2023/607 の実施に関連する実務面に関する Q&A - MDR 移行期間の延長と「売却」期間の廃止 Q&A Rev. 2	規則 (EU) 2023/607 に関する Q&A では、MDR 移行期間の延長と「販売」期間の廃止について明確にしています。製造業者には MDR 準拠のための追加時間が与えられ、古い指令に基づく機器は新しい期限を過ぎて販売することはできません。この文書では、これらの規制変更に対応するためのガイダンスを提供しています。



アルバニア

アルバニア、償還対象医薬品リストを拡大、新薬50種を追加 | 2024年7月24日

保健社会保護大臣は、閣僚理事会が償還対象医薬品の最新リストを承認したと発表しました。新しいリストには、1,191 から 1,345 の代替医療薬が含まれています。38 の新しい有効成分と 18 の新しい剤形を含む 50 の新しい薬が含まれています。追加された薬は、腫瘍、心血管、糖尿病、腎臓、喘息、肺疾患など、さまざまな症状をサポートします。さらに、糖尿病患者をさらにサポートするために、糖尿病血糖値検査ストリップの償還が拡大されました。

アルバニア、重度の心臓・肺疾患の患者を助ける初のECMO装置を導入 | 2024年7月5日

保健社会保護大臣は、アルバニアに ECMO (体外式人工肺) 装置を導入すると発表しました。この先進的な医療機器は、特に心臓や肺が十分に機能していない深刻な健康問題を抱える患者のための人工肺として機能します。ECMO 装置は血液を継続的に循環させ、酸素を供給し、二酸化炭素を除去して、重篤な患者の状態を安定させるのに役立ちます。



アルゼンチン

ANMAT、PAHO/WHOによる健康製品規制システムの評価と強化に関するワークショップに参加 | 2024年7月18日

ANMAT は 7 月 9 日から 12 日まで PAHO/WHO ワークショップに参加し、ラテンアメリカの規制専門家に健康製品規制システムの評価と改善についてトレーニングを行いました。セッションでは、WHO グローバル評価ツールと、WHO 指定規制当局への移行に関するパフォーマンス指標について取り上げました。ワークショップは、世界的な規制システムを強化する WHO の取り組みの一環です。



オーストラリ

GMP コンプライアンスのための新しい「監視検査」が 2024 年 7 月に開始されます | 2024 年 7 月 25 日

2024 年 7 月 1 日より、医薬品および API 製造業者の GMP 検査に一時的な「監視検査」が導入されます。これらの検査は医薬品品質システム (PQS) のすべての側面をカバーしますが、検査時間は短くなり、通常の検査時間の約半分になります。

オンサイト、リモート、またはハイブリッド形式で実施でき、対象サイトごとに 1 回のみ使用されます。前回の検査で良好なコンプライアンス評価 (A1 または A2) を獲得したサイトが対象となります。

この変更は、COVID-19 によって生じた検査の遅れに対処し、タイムリーな規制監督を確保することを目的としています。さらに、3 年間再検査を受けていない TGA ライセンス取得施設は、有効期間が 4 年に延長された GMP 証明書を申請できます。



ベルギー

EU の新たな措置により体外診断の入手可能性と透明性が向上 | 2024 年 7 月 10 日

欧州連合の官報は、医療機器および体外診断に関する既存の規制を改正する規則 (EU) 2024/1860 を発表しました。主な変更点には、新しい体外診断用医療機器規則 (IVDR) の規則に適合するメーカーに対する移行期間の延長が含まれます。

企業に付与される追加時間は、デバイスの種類によって異なります。

- IVDD 証明書を持つすべての IVD (リスト A、リスト B、および自己検査デバイス) には、2027 年 12 月までの移行期間があります。

- HIV や肝炎の検査など、個人のリスクと公衆衛生のリスクが高いクラス D のデバイスには、2027 年 12 月までの移行期間が設けられます。
- がん検査など、個人リスクが高く、公衆衛生リスクが中程度のクラス C デバイスには、2028 年 12 月までの移行期間が設けられます。
- 妊娠検査など、個人リスクが中程度かつ/または公衆衛生リスクが低いクラス B の機器、および採血管など、個人リスクが低く公衆衛生リスクも低いクラス A の滅菌機器には、2029 年 12 月までの移行期間があります。

規則では、この追加時間の恩恵を受けるために設定される条件が規定されています。

メーカーは、今後、予想される機器の中断や製造中止について、6 か月前までに当局や医療提供者に通知する必要があります。さらに、2026 年初頭から、欧州医療機器データベース (Eudamed) の段階的な導入により、市場の透明性が向上します。

欧州医薬品規制ネットワークが WHO の指定機関に認定 | 2024 年 7 月 4 日

連邦医薬品・医療製品庁 (FAMHP) を含む欧州医薬品規制ネットワーク (EMRN) は、世界保健機関により正式に WHO 登録機関に指定されています。

この指定は、2024 年 2 月から 4 月にかけての評価を経て取得され、ネットワークが国際的な規制基準と慣行に準拠していることが認められたものです。この指定には、欧州委員会、欧州医薬品庁 (EMA)、および欧州経済領域内の 30 の国立医薬品当局が含まれます。EMRN は、単一の組織としてだけでなく、地域規制システムとしても認められています。



Anvisa、製品登録評価のための新たなパイロット手順を発表 | 2024年7月3日

Anvisaは、RDC 823/2023に概説されている新しい審査手順は、標準操作手順（SOP）の発効後に提出された申請にのみ適用されることを明らかにしました。この手順は遡及的ではありません。最初は、3つの登録リクエストを含むパイロットプロジェクトを通じてテストされ、その機能性を評価するために品質文書に重点が置かれます。

このパイロットは、手順の最終版が公開され、将来の請願に適用される前に、改善点を特定するのに役立ちます。

新しいアプローチは、Anvisa の評価プロセスの効率性と透明性を高めることを目的としています。

Anvisa がドイツで開催される MDSAP フォーラムに参加し、プログラムの拡大と更新について議論 | 2024年7月3日

6月24日から28日まで、Anvisaはドイツのエッセンで開催されたMDSAPフォーラムおよび規制当局協議会（RAC）会議に出席しました。MDSAPの新しい加盟国であるシンガポール、メキシコ、ケニアを含む27か国が参加したこのフォーラムでは、プログラムの持続可能性や効率性など、MDSAPの戦略的優先事項に焦点が当てられました。

AnvisaはMDSAPレポートと証明書の使用を紹介し、RDC 850/2024に従って、MDSAP参加企業の適正製造基準証明書（CBPF）の有効期間を2年から4年に延長することを発表しました。



ポルトガルとコスタリカがデジタルヘルス協力に関する覚書に署名 | 2024年7月11日

2024年6月27日、ポルトガルとコスタリカはデジタルヘルスにおける協力を強化するための覚書に署名した。欧州技術支援・情報交換（TAIEX）プログラムによって促進されたこの協定は、専門知識を共有し、さまざまなデジタルヘルスイニシアチブを改善することを目的としている。覚書はポルトガルの保健大臣とコスタリカの保健副大臣によって署名された。

この協力には、専門家の訪問やバーチャルワークショップなどの活動が含まれており、データ保護、疫学的早期警報システム、電子医療記録、遠隔診療の改善、専門家のトレーニングなどの分野に重点を置いています。

保健省、副作用報告の改善のため電子フォーム Noti-FACEDRA を更新 | 2024年7月8日

保健省は、医薬品やワクチンの副作用を報告するために使用される電子フォーム Noti-FACEDRA の更新を発表しました。6月末に実施されたこれらの更新は、報告プロセスを強化することを目的としています。

主な変更点としては、厳格な日付入力形式（日/月/年または月/年）、必須の詳細なユーザー情報（州、カントン、地区、住所、場所、センターの種類）、2.5 MB のファイル添付サイズ制限、および対応していないユーザー プロファイルからの通知の送信を防止する制限などがあります。

医療専門家と製薬業界は、コンプライアンスを確保するためにこれらの新機能について理解しておくことをお勧めします。

**ANSM、EU医療機器規制システムに関する合意声明に署名 | 2024年7月26日**

2024年7月10日、ANSMは、HMAコアグループが主催し、欧州委員会が支援するワークショップをサン＝ドニで開催し、医療機器（2017/745）および体外診断用医療機器（2017/746）に関するEU規制を評価しました。機関長や医療機器部門長を含む19の代表団が参加したこのワークショップは、規制の現在の優先事項、課題、解決策を特定することを目的としていました。

このイベントは、規制適用の難しさを認めつつ、EU 規制枠組みの妥当性と堅牢性に対する信頼を表明する「合意声明」で締めくくられました。概要が示された主な優先事項には、患者の安全の確保、欧州全域でのデバイスへのアクセスの維持、公衆衛生技術の革新の促進などが含まれています。

EUの新規制によりヒト由来物質の品質と安全基準が強化される | 2024年7月19日

欧州連合官報に、ヒトへの応用を目的としたヒト由来物質（SoHO）の品質と安全性の基準を強化することを目的とした新しい規制が発表されました。2027年から発効するこの規制は、約20年間施行されてきた血液、組織、細胞に関する既存の指令に代わるものです。この規制は、SoHOに対する包括的なアプローチを導入し、レシピエント、医療補助による生殖で生まれた子供、ドナーに対する保護を強化します。

主な特徴としては、臓器を除くすべての SoHO を対象とする範囲の拡大、管轄当局による監視の強化、EU 加盟国間の協力と専門知識の向上などが挙げられます。加盟国と欧州委員会は、SoHO 施設の状況の確認や認可された SoHO 準備に関する情報の提出など、コンプライアンスを 2028 年までに確実に実施する必要があります。

さらに、EU市民間のSoHO警戒に関する可視性を高め、情報交換を促進するために、EUデジタルSoHOプラットフォームが設立される予定です。

滅菌医薬品に関する改訂版 GMP 付属書 1 のフランス語訳が利用可能になりました | 2024年7月15日

欧州委員会によって改訂された滅菌医薬品の適正製造基準 (GMP) の付属書 1 のフランス語訳が公開されました。2024年6月14日から発効するこの改訂された付属書は、2009年以降の規制、技術、リスク管理の進歩を反映しています。この更新は、国際的な慣行の調和、新しい製造技術の統合、滅菌方法の明確化、および迅速な分析技術の導入を目的としています。

ANSM は、2018年10月からEMA、PIC/S、WHO との共同作業を主導してきました。メーカーとの協議により、翻訳の明確さが確保されました。凍結乾燥機に関するポイント 8.123 への準拠は、2024年8月25日までに義務付けられます。

医療機器不足を管理するための新しいプロトコルが2024年9月に発効 | 2024年7月5日

2024年9月1日より、医療機器 (MD) および体外医療機器 (IVMD) が利用できなくなる状況を予測し、管理するための新しい手順が導入されます。これらの変更は、患者ケアの中断を防ぎ、潜在的な公衆衛生リスクに対処するために、すべての関係者による構造化された積極的な管理を確実にすることを目的としています。

主な更新には、リスク分析グリッドの導入、状況の重大性を評価および管理するための再設計されたフローチャート、および問題を報告するための簡素化された申告フォームが含まれます。これらの変更にもかかわらず、当局は、製造業者の対応が不十分な場合に引き続き製造業者をサポートし、重大な状況を管理するための専門知識と調整を提供し、透明性と患者の安全を確保します。

入手不可状態を管理するための手順には、メーカーによる予防措置と、必要に応じて代理店との連携した取り組みが含まれます。



インドにおけるマテリオビジランスによる患者安全強化に向けた新たな取り組み | 2024年7月

インド保健家族福祉省傘下の自治機関であるインド薬局方委員会（IPC）は、インド医薬品安全性監視プログラム（MvPI）を立ち上げ、インドにおける患者の安全性向上に向けて大きな一歩を踏み出しました。2018年以来、IPCは医療機器に関連する有害事象の監視、記録、分析の責任を国立調整センター（NCC）に委託しています。

MvPIは、医療機器メーカーに、効果的な有害事象報告、MvPIガイドラインへの準拠の確保、患者の安全性と機器の有効性の促進に不可欠なツールと技術を提供することを目指しています。MvPIは、医療機器に関連する有害事象やリスクの根本原因を特定することで、適切な規制措置を提案し、最終的には全国の患者の安全性の向上を目指しています。

このプログラムは、医療機器の利害関係者が有害事象の報告、全国的な医薬品安全監視システムの強化、より優れた品質管理システムの開発について十分な情報に基づいた決定を下すのに役立つことが期待されています。この取り組みは、医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者、品質保証および規制業務の専門家を対象としており、インドにおける患者の安全性向上に向けた協力的なアプローチを促進しています。

プログラムの目的と成果について議論するセミナーが9月3日に予定されています。

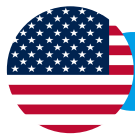


スペイン保健省、EU4Health 資金申請の手順を発表 | 2024年7月23日

スペイン医薬品医療機器庁（AEMPS）は、スペイン保健省が2024年の作業計画でEU4Healthの資金援助を求める当局や組織を評価するための内部手順を策定したと発表した。EU全体の公衆衛生の向上を目的としたこの欧州プログラムは、保健政策、疾病予防、医療へのアクセス性の向上に重点を置いている。また、健康格差の縮小、健康的なライフスタイルの促進、医療システムの強化も目標としている。手順の全文は保健省のウェブサイトで公開されている。

スペインの医薬品検査サービスが共同監査プログラムに合格し、EU全体のコンプライアンスを確保 | 2024年7月10日

スペインの医薬品製造検査サービスは、医薬品庁長官ネットワーク（HMA）と欧州委員会が調整する共同監査プログラム（JAP）監査に合格しました。スウェーデン、ドイツ、チェコ共和国の検査官が実施したこの監査では、スペインの検査サービスがEU基準に準拠していることが確認され、国際的な認知度が高まり、医薬品の輸出が促進されました。この成功は、スペイン医薬品・健康製品庁（AEMPS）と自治政府間の調整によるものです。監査では、品質欠陥管理や警告システムなどの文書、検査活動、市場管理対策が評価されました。



医療機器滅菌の進歩と規制 | 2024年7月24日

医療機器は、蒸気、乾熱、放射線、エチレンオキシド (EtO) などの方法を使用して滅菌されます。EtO は、特に敏感な材料で作られた機器や複雑な設計の機器の多くの滅菌に不可欠です。米国の滅菌医療機器の約半分は EtO を使用しています。

FDA は、市販前審査と公認標準、特に ANSI AAMI ISO 11135:2014 および ANSI AAMI ISO 10993-7:2008(R)2012 を通じて安全性を確保しています。滅菌方法の変更には、コンプライアンスのために FDA による審査が必要です。

FDA と EPA は EtO の使用を規制し、環境と健康への影響を軽減しています。FDA はパイロット プログラムとチャレンジを通じて滅菌の革新を推進し、EtO 排出量の削減を目指しています。また、パッケージ内の EtO を最小限に抑えるために電子材料の使用も奨励しています。標準の更新とタウン ホールは、医療機器の滅菌の進歩をサポートしています。



スイスメディック、医療機器を使用した特定の学術臨床試験の料金を 80% 引き下げ | 2024年7月1日

スイスメディックは、医療機器に関する特定の学術臨床試験の承認に対する定額料金を 80% 引き下げると発表しました。この措置は即時発効します。資格を得るには、スポンサーは商業的な第三者資金がないことを確認する必要があります。大学、財団、スイス国立科学財団、またはイノスイスからの資金提供があれば、料金の引き下げが認められる場合があります。

申請には次の 2 つの書類が必要です。

- [BW610 10 029e FO Application fee reduction](#) および [BW610 10 030e VL Application fee reduction selfdeclaration](#) を、[eDok](#) 提出の「00.00 Swissmedic forms」フォルダー内の認可申請書とともに提出します。
- [スポンサーは、試験期間中に商業的な第三者からの資金提供を受ける場合、Swissmedic に通知する必要があります。](#)

スイスにおける新型コロナウイルス自己検査免除の継続（COVID-19条例3の失効後） | 2024年7月1日

2024年7月1日をもって、一般市民にSARS-CoV-2の迅速セルフテストを配布するための法的根拠を提供したCOVID-19条例3は無効になりました。それにもかかわらず、スイスメディックは連邦保健省（FOPH）の要請により、これらのセルフテストの配布を継続するための例外を承認しました。

この決定は、公衆衛生上の利益のために行われ、個人が自分自身と他の人、特に高リスクの人々を守ることができるようにしました。

セルフテストは薬局などの適切な販売店を通じて引き続き利用可能であり、必要な専門家のアドバイスが提供されるようにします。



Cofepris、医療機器の強化された技術監視に関する標準草案を発表 | 2024年7月26日

2024年7月24日、メキシコ連邦衛生リスク保護委員会 (Cofepris) は、官報にメキシコ公式規格 240 の草案を掲載しました。この新しい規格は、メキシコにおける患者の健康をより良く保護し、医療機器の安全性を確保するために、技術監視プロセスの導入と運用を改善することを目的としています。

この草案には、監視強化のための国際基準が盛り込まれており、60日間、一般からの意見募集が行われる。この取り組みは、一般保健法第58条および医療用品規制第38条に合致しており、医療機器の副作用を適時に報告することの重要性を強調している。この動きは、コフェプリスの公衆衛生への取り組みと、成長を続ける医療機器部門の効果的な規制を反映している。

コフェプリスがデクスラゾキサンをがん治療薬として承認、ジェネリック医薬品へのアクセスを拡大 | 2024年7月8日

2024年7月8日、メキシコの衛生リスク防止連邦委員会（Cofepris）は、ドキソルビシンなどの癌治療による重篤な心臓副作用を軽減するために設計されたジェネリック医薬品であるデクスラゾキサンの衛生登録を承認しました。

この承認は、コフェプリス社の最近の隔週更新の一部であり、他の19種類のジェネリック医薬品も含まれており、公衆衛生の向上と治療への公平なアクセスに対する当局の取り組みを強調しています。コフェプリスの厳格な評価プロセスは、承認された健康製品の安全性、品質、有効性を確保し、透明性と患者の健康への献身を反映しています。

コフェプリス、ゴア合成角膜デバイスの臨床試験を承認 | 2024年7月1日

2024年7月1日、メキシコ連邦衛生リスク防止委員会（Cofepris）は、角膜透明性喪失患者の視力回復を目的としたGORE合成角膜デバイスの臨床試験を承認しました。生体適合性プラスチックポリマーで作られたこの革新的なデバイスは、失明治療における角膜移植の代替手段となります。

この試験は、コフェプリスが20種類の医薬品と、血管形成ガイドワイヤーや除細動器などの76種類の医療機器を含む14種類の新しい治療プロトコルを承認した、より広範な取り組みの一環です。これらの承認は、安全性と有効性に関する高い基準を確保するための厳格な評価に基づいており、医療の進歩と医療の透明性の維持に対するコフェプリスの取り組みを反映しています。



マレーシアと韓国、医療機器の承認における規制への依存について協議 | 2024年7月5日

マレーシアのMDAと韓国のMFDSとの二国間会議では、医療機器の市販前承認における規制の依拠に関する協力について検討された。2024年2月のMOUに続き、議論は世界保健機関の適正な依拠基準（GreIP）の採用に焦点が当てられた。

この会議は、両国のプロセスを合理化し、重複を減らし、規制システムの効率を高めることを目的としていました。



ASEAN 化粧品規制の最新情報: 新たな成分制限と遵守期限の発表 | 2024年7月5日

2005年、フィリピンは化粧品規制を簡素化するために ASEAN 調和化粧品規制制度を採用しました。第38回 ASEAN 化粧品委員会会議の最近の更新により、ASEAN 化粧品指令 (ACD) に大幅な変更が導入されました。これには、ベンゾフェノン-3 やジエチルトルアミド (DEET) などの成分に対する新しい規制と、遵守期限の指定が含まれます。既存の付属書の修正により、基準が簡素化され、1,4-ジオキサンを検出する新しい方法が導入されました。この変更は、安全性の向上と ASEAN 全体での規制の標準化を目的としており、発行後 15 日で発効します。



化粧品業界におけるNMNの人気の高まりと規制上の課題 | 2024年7月21日

β -ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) は、免疫力と代謝の向上につながる NAD⁺ レベルを高める天然のヌクレオチドです。「アンチエイジング」効果で称賛されることが多い NMN は、化粧品原料として人気急上昇しており、新原料として最も多くの届出が出ています。しかし、中国の国家市場監督管理総局 (SAMR) などの規制機関は、食品や医薬品における NMN の使用を違法と宣言しており、その有効性と化粧品における将来の規制の可能性について疑問が生じています。この記事では、NMN の規制状況の意味と化粧品業界への影響について考察します。

中国首相は、2024年7月1日に発効する、改正された「消費者権益保護法実施規則」を実施する政令に署名した。改正された規則では、消費者の人身および財産の安全の確保、欠陥製品の管理、詐欺的広告の回避、価格の透明性と品質保証の維持、消費者の個人情報の保護、高齢者および未成年者の権利の保護など、事業者の義務が詳述されている。

この規制は、オンライン消費にも対処し、苦情および補償手続きを標準化し、消費者の苦情が市場を混乱させる悪用を防止します。政府は指導、監督、および執行を強化することが義務付けられ、消費者団体には明確な義務が与えられます。

中国、化粧品登録・届出の完全電子申請を導入 | 2024年7月28日

2024年7月8日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）は、2024年9月1日より、化粧品および新規化粧品原料（NCI）のすべての登録および通知資料は、化粧品登録および通知情報サービスプラットフォームを通じて電子的に提出する必要があると発表しました。

この義務は国内の登録者、通知者、責任者、化粧品製造業者に適用され、紙の書類提出が不要になります。原本および第三者認証書類は、電子形式で署名、封印、提出する必要があります。NMPA および各州の医薬品管理部門は、この移行をサポートするために手順を更新します。業界は、書類の削減、人件費の削減、処理時間の短縮などのメリットを期待しており、移行期間中は進行中の提出の中断を最小限に抑えることができます。



インドネシア、外国製品向けの新たなハラール認証登録システムを開始 | 2024年7月28日

2024年7月15日、インドネシアハラール製品保証機関（BPJPH）は、ハラール情報システム（Sihalal）上に外国ハラール証明書登録（RSHLN）チャンネルを開設すると発表しました。この展開はハラール製品保証法に沿ったもので、BPJPHに証明書が登録されていれば、公認認証を受けた外国ハラール製品は新たな認証を必要とせずにインドネシア市場に参入することができます。

BPJPHは16カ国/地域の37の海外ハラール機関（LHLN）と協定を結んでおり、輸入業者の手続きを簡素化しています。登録手続きには、Sihalalでのアカウント作成、必要書類の提出、検証の実施、支払い、RSHLN番号の取得が含まれます。この新しいシステムは、インドネシアにおけるハラール製品の産業活動と貿易活動を合理化することを目的としています。



韓国、消費者の安全強化のため化粧品の表示要件を更新 | 2024年7月8日

韓国食品医薬品安全処（MFDS）は2024年1月31日、化粧品法施行規則の改正案を発表した。これは、特に「外性器洗浄剤」や「まつ毛パーマウェーブ製品」などの特殊化粧品について、消費者の安全のための化粧品表示要件を強化することを目的としている。主な変更点には、これらの製品の成分リストと注意事項の開示義務、広告における民間機関の認証結果の許可、および事業情報の管理に関する行政措置の合理化などが含まれる。

この規制は2024年7月9日に施行され、小容量化粧品に関する具体的な規定は1年後に発効します。さらに、「化粧品使用上の注意および香料アレルギー物質表示規制」が更新され、「まつ毛パーマウェーブ製品」に関する新しいガイドラインが追加されました。この改正は、化粧品の安全性を向上させ、韓国国内の化粧品認証業界を支援することを目的としています。



2024年7月に更新されたISO規格のリスト:

ISO 11040-4:2024 - プレフィルドシリンジ - パート4: 注射剤用ガラスバレルおよび充填準備が整った滅菌済みサブアセンブリシリンジ

ISO 11040-7:2024 - プレフィルドシリンジ - パート7: 充填準備が整った滅菌済みサブアセンブリシリンジの包装システム

ISO 10009:2024 - 品質管理 - 品質ツールとその適用に関するガイダンス

- ISO/TS 5777:2024 - 健康情報学 - インターネットヘルスケアサービスネットワークのアーキテクチャ
- ISO/TS 9321:2024 - 健康情報学 - 多施設医療データ共同分析の一般要件
- ISO/TS 20428:2024 - ゲノミクス情報学 - 電子健康記録における構造化された臨床ゲノム配列情報を記述するためのデータ要素とそのメタデータ