

# ニュースレター

## 規制Brainbox



医療機器規制コンサルティング

8月のニュースレター

お問い合わせ

🌐 [www.omcmedical.com](http://www.omcmedical.com)

✉ [info@omcmedical.co.uk](mailto:info@omcmedical.co.uk)

☎ +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 番号	国	ページ番号
私	イギリス	01
II	アメリカ合衆国 (USA)	02
III	アルゼンチン	03
IV	オーストラリア	05
V	オーストリア	05
私たちは	ブラジル	06
七	エジプト	06
八	スペイン	07
9章	スイス	07
バツ	メキシコ	08

# 化粧品

私	アメリカ合衆国（米国）	09
II	欧州連合 (EU)	10
III	韓国	11
V	タイ	12
私たちは	オーストラリア	13
七	カナダ	14
八	マレーシア	14
9章	インドネシア	15
バツ	インド	15

# ISO規格

私	2024年8月更新のISO規格一覧	16
---	-------------------	----



イギリス

## MHRA、遺伝的および安全性の制限付きで早期アルツハイマー病治療薬レカネマブを承認 | 2024年8月22日

MHRAは、アルツハイマー病の初期段階の治療薬としてレカネマブ（Leqembi）を承認した。これは、病気の進行を遅らせる可能性があることが示された英国で初めての認可治療薬となる。ApoE4遺伝子のコピーを1つまたは全く持たない成人に承認されているが、2つのコピーを持つ人は合併症のリスクが高いためである。

臨床試験では、特にApoE4ホモ接合患者において脳異常のリスクが増大することが明らかになった。そのため、レカネマブは非保因者またはヘテロ接合患者にのみ推奨され、治療前に遺伝子検査を行うことが推奨されている。抗凝固剤を服用している患者や脳アミロイド血管症の患者には禁忌である。

承認後の研究では長期的な安全性を評価します。

## 英国、AI医療機器の規制における課題に取り組むためAIエアロックを導入 | 2024年8月21日

英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、医療機器としての人工知能（AIaMD）をめぐる規制上の課題に取り組むため、AIエアロックプロジェクトを立ち上げました。MHRA、英国認定機関、NHS、その他のパートナーが参加するこの取り組みでは、実際の製品を使用して、製品のパフォーマンス、臨床自動化、生成AIデバイスなどの問題を調査します。

秋にはさまざまなAIaMD製品を対象とした応募が開始される予定です。この取り組みは、イノベーションと患者の安全性のバランスをとることを目指しており、英国の医療技術への取り組みを示すものです。



アメリカ合衆国（米国）

## FDA eMDR システムの機能強化と更新スケジュール | 2024 年 8 月 26 日

FDA は、電子医療機器報告 (eMDR) システムの改善を計画しており、それに伴い FDA eSubmitter クライアントも更新される予定です。FDA 電子提出ゲートウェイを使用する AS2 アカウントを持つ製造業者は、それに応じて更新を計画する必要があります。FDA は、特に HL7 ICSR XML レポートに関して、システムの変更について事前に通知することを約束しています。

機能強化のスケジュールは定期的に行われ、更新情報と詳細情報は CDRH 業界の電子メール リストを通じて定期的に伝達されます。

## FDA が De Novo リクエストの電子提出に関する新しいガイドラインを発表 | 2024 年 8 月 22 日

FDA は、実施のタイムラインや免除および例外の基準など、De Novo リクエストを電子的に提出するための基準を概説した新しいガイドラインを発行しました。この取り組みは、提出プロセスを合理化し、レビューの効率性を向上させるように設計された電子提出テンプレートの開発に対する FDA の幅広い取り組みの一環です。2025 年 10 月 1 日より、すべての De Novo リクエストの提出は、これらの電子提出ガイドラインに準拠する必要があります。

## FDA が小児および周産期医療機器の安全性を強化 | 2024 年 8 月 15 日

FDA の医療機器および放射線保健センターは、科学技術研究所内の重要な取り組みである小児および周産期医療機器プログラムを通じて、患者ケアを強化しています。このプログラムは、妊娠や出産を含む周産期の小児および医療機器の安全性と有効性を確保することを目的としています。このプログラムは、小児専用機器の入手のしやすさ、不適切な試験方法、包括的な臨床データの欠如などのギャップを埋め、開発および試験コストを削減するツールを開発することを目指しています。

進行中の研究努力は、小児科および周産期患者のニーズに合わせた高度な検査方法、データセット、ファントム、計算モデルの作成に向けられています。



## ANMAT と ARSA が保健規制協力の強化に向けて協定を締結 | 2024年8月22日

アルゼンチンのANMATとホンジュラスのARSAは、保健分野における科学技術協力を強化するための協力協定に署名しました。この協定は、規制プロセスにおける情報交換、トレーニング、ベストプラクティスの改善を目的としています。この協定は、国内法と権限を遵守しながら手順を最適化するための共同活動の枠組みを確立します。この署名は、共通の保健問題に取り組み、影響力のあるプロジェクトを推進する上で国際協力の重要性を強調しています。

## ANMAT、複数の医薬品の販売条件を改訂 | 2024年8月22日

ANMAT は、いくつかの医薬品有効成分 (API) の販売条件を更新しました。変更点は次のとおりです。

無料販売：レチノール/レチンアルデヒド（ビタミンAパルミチン酸）+アラントイン + トコフェロール（ビタミンE）、レチノール/レチンアルデヒド（ビタミンAパルミチン酸）+ホウ酸+酸化亜鉛、アモロルフィン、アシクロビル。

処方箋が必要です: スルファジアジン銀/スルファジアジンナトリウム (スルファジアジン) + リドカイン塩酸塩 (リドカイン) + レチノール/レチンアルデヒド (ビタミン A パルミチン酸)、ベタメタゾン酢酸塩/ジプロピオン酸塩/リン酸ナトリウム/17-吉草酸エステル + ゲンタマイシン + ミコナゾール。

新しい規制では、更新された販売条件を示すQRコードによるセキュリティオーバーラベルが特徴となる。

## 医薬品の有効期限に関する新しい規制が一般からのフィードバックを募集中 | 2024年8月15日

「輸入製品の有効期限規定」と題された新しい規制案が、公開レビューのために公開されました。この文書は、医薬品の許容有効期限の短縮案を扱っています。この草案は、2024年8月15日から9月19日まで、協議およびフィードバックのために公開されます。関係者は、この期間中にレビューしてコメントを提供することをお勧めします。

## ANMATはインドからの医薬品の輸入を審査していない | 2024年8月10日

インド国家医薬品食品医療技術管理局（ANMAT）は、現在インドからの医薬品輸入に関する申請を審査していないことを公式に発表した。

メンドーサ政府によるプレゼンテーションが検討中であると示唆する最近の報道とは対照的に、ANMATはそのようなプロセスは進行中ではないことを明らかにした。

同庁は、医薬品の登録および認可のためのあらゆる評価は、製品の品質、安全性、公衆衛生に対する有効性を確保するために行われることを強調している。



オーストラリ

## TGA が ARTG から脊髄刺激装置 12 台を撤去 | 2024 年 8 月 21 日

医薬品管理局 (TGA) は、オーストラリア医薬品登録簿 (ARTG) から脊髄刺激装置 (SCS) 12 台を削除し、他の 70 台に供給条件を課しました。

TGA は機密の商業情報に基づいて規制上の決定を下し、単独の報告書や中間報告書は公開しません。消費者は、SCS デバイスの安全性や性能について懸念がある場合は、医療提供者に相談する必要があります。

ARTG から取り外されたデバイスはリコールされておらず、すでに埋め込まれている場合は取り外す必要はありません。オーストラリア医療安全品質委員会 (ACSQHC) は、腰痛と脊髄刺激に関連する臨床実践に関する文書を公開しています。適切な患者選択とデバイスの適合性を確保することは、依然として重要です。



オーストリ

## 新しい規制により医療機器評価の電子申請が義務化 | 2024 年 8 月 21 日

連邦医療安全局 (BASG) は、改訂された 2011 年電子提出条例 (EEVO) に従い、臨床評価および性能研究の提出要件を電子化しました。

郵送による提出は受け付けられなくなり、電子文書を受け取った時点でのみ期限が守られたとみなされます。BASG は、この新しい要件に準拠するためにガイダンスを改訂しています。

臨床調査およびパフォーマンス研究の申請は、欠落している、破損している、最終的な倫理的承認が得られていない、または必要な文書基準を満たしていない場合はブロックされます。



ブラジル

## Anvisa、健康監視を強化するための新しい検査ガイドラインを発表 | 2024年8月21日

Anvisa は、医療サービスの監視を改善するために、3つの新しい客観的検査ガイドライン (ROI) を発表しました。このガイドラインは、治療コミュニティ、監督契約なしでタイプ I 臨床分析テストを実行するサービス、および監督契約でタイプ I EAC を実施するサービスを対象としています。

潜在的リスク評価モデル (Marp) を使用して開発されたガイドラインは、国家健康監視システム (SNVS) およびブラジル全土の地方保健機関との協力の一環です。

このガイドラインは、健康検査の透明性と予測可能性を高め、健康監視システムと検査対象のサービス両方に利益をもたらすことを目的としています。



エジプト

## エジプト医薬品当局、誤解を招く医薬品広告に警告 | 2024年8月25日

エジプト医薬品庁 (EDA) は国民に対し、メディアや衛星放送で医療製品や医療用品を宣伝する広告に影響されないように注意するよう警告を発した。EDAは、当局による流通が承認されていない、出所不明の無認可または未検証の医療品を避けることの重要性を強調した。

EDA はまた、国民に対し、公式ウェブサイトで提供されているリンクを使用するか、モバイル デバイスでコードをスキャンして、誤解を招く広告や不正確な広告を報告するよう呼びかけています。この取り組みは、エジプト市場における医薬品の安全性、品質、有効性を確保し、国民が薬物詐欺と闘い、市場監視を強化する役割を担えるようにする当局の継続的な取り組みの一環です。



## 欧州委員会、EMA管理委員会の市民社会代表の募集を開始 | 2024年8月22日

欧州委員会は、欧州医薬品庁（EMA）管理委員会に民間団体の代表者 4 名を任命します。任命される役職には、患者団体から 2 名、医師団体から 1 名、獣医団体から 1 名が含まれます。

当選者は 2025 年 6 月 15 日から 3 年間の任期を務め、応募締め切りは 2024 年 10 月 20 日です。EMA 管理委員会は四半期ごとに招集され、定足数を満たすために対面での会議が必要です。応募者は EC の Web サイトから応募する必要があり、現理事および代替理事は再応募できます。



## スイスメディック、体外診断機器の供給確保のためEU改革に順応 | 2024年8月14日

スイスメディックは、スイスにおける体外診断用機器の供給不足を防ぐため、EUのアップデートの施行を開始した。EUは、認定機関のボトルネックに対処するため、証明書の有効期間を2027～2029年まで延長する規則2024/1860を採択した。スイスの連邦議会は、供給の途絶を防ぐため、これらの変更がスイスで採用されると発表した。

MedDO および IvDO の改正は 2024 年秋に予定されており、製品登録要件は 2026 年に発効します。Swissmedic は、証明書の延長に関する更新された EU 条件に従います。

## スイスメディック、スイスダム医療機器データベースの最初のモジュールを発表 | 2024年8月6日

スイスの医療機器および経済事業者を登録するための新しい Swissmedic データベース、swissdamed が 2024 年 8 月 6 日に稼働を開始しました。swissdamed は段階的に展開されており、最初に「Actors」モジュールがリリースされ、経済事業者がオンラインで登録できるようになります。このプラットフォームは、医療機器と、製造業者を含む関連企業に関するデータを一元管理することで、医療従事者と一般の人々にとっての透明性と情報アクセスを向上させることを目的としています。

このシステムは最終的に、「アクター」と「デバイス」という 2 つのメイン モジュールと、公開 Web サイトから構成されます。「アクター」モジュールは現在運用中ですが、「デバイス」モジュールは 2025 年から段階的に導入されます。プラットフォームの設計は EU の EUDAMED データベースと密接に連携しており、欧州規制との整合性が確保されています。デバイスの登録は、swissdamed プラットフォームが完全に開発され、関連する法的調整が行われた後のみ義務化されます。

Swissmedic は、すでに登録済みの経済事業者に、swissdamed への移行に必要な手順について通知しています。展開が進むにつれて、詳細と仕様が swissdamed の Web サイトで公開されます。



## メソアメリカの保健当局、検査業務と医薬品安全性監視に関する地域協力を強化 | 2024年8月13日

メキシコ連邦衛生リスク防止委員会とメキシコ国際開発協力庁が主催するメソアメリカ規制円卓会議は、地域全体の規制枠組みを強化することを目的としています。メキシコ連邦衛生リスク防止委員会が主催するこのイベントでは、適正実験室基準、臨床試験の安全性評価、医薬品安全性監視に関連する主要な規制に焦点を当てます。円卓会議では、医薬品認可、医療機器認可、衛生検査、実験室基準、医薬品安全性監視について話し合います。議論はメキシコシティの国立基準研究所で行われます。



## 米国 FDA が製品管理の改善に向けて Cosmetics Direct に新機能を導入 | 2024 年 8 月 2 日

米国FDAが2024年7月29日に発表したところによると、2022年化粧品規制近代化法（MoCRA）に基づく化粧品施設登録および製品リストの電子申請ゲートウェイであるCosmetics Directには、2つの追加機能がある。これらの改訂の目的は、製品ラベルに名前が記載されている製造業者、梱包業者、または販売業者などの責任者が、登録およびリストの詳細の管理方法をより細かく制御できるようにすることである。

Cosmetics Direct では、以下の新機能が提供されるようになりました。

- **化粧品の製品リストの廃止:** この機能を使用すると、担当者は販売が終了した化粧品の廃止として指定できます。削除とは異なり、廃止では製品データがシステム内に保持されるため、後で再導入された場合に製品を簡単に再リストできます。
- **製造中止製品の再出品:** この機能により、責任者は以前に製造中止になった製品を市場に再投入しやすくなります。

## 米国 FDA、MoCRA に基づく香料アレルゲンとアスベストの検査方法に関する規則制定を延期 | 2024 年 8 月 5 日

2024 年 7 月 5 日に情報規制局 (OIRA) によって公開された「2024 年春の規制および規制緩和措置の統一アジェンダ」(「統一アジェンダ」) には、米国の化粧品に関するいくつかの提案規則の最新情報が含まれています。

これらの改正には、2022年化粧品規制近代化法（MoCRA）に基づく2つの重要な規則案の制定プロセスを当初のスケジュールよりも延期することが含まれており、さらなる遅延の可能性があります。

化粧品ラベルにおける香料アレルギーの開示: 2024年6月29日までに、FDAはMoCRAにより、香料アレルギーのリストを作成し、製品ラベルに情報を開示することを義務付ける規則案を公表するよう求められました。Unified Agendaによると、この規則案は現在2024年10月に発表される予定です。

- タルクを含む化粧品に含まれるアスベストの検出と特定のための検査手順: MoCRAに従い、FDAは2023年12月29日までに、タルクを含む化粧品に含まれるアスベストの検出と特定のための標準化された検査手順を確立する規制を提出する義務がありました。この規則案の期限は2024年7月まで延長されましたが、現時点では関連する提案は公表されていません。

統一アジェンダは、MoCRAによるこれらの遅延に加えて、ヘアストレートニングおよびスミージング製品におけるホルムアルデヒドおよびホルムアルデヒド放出化学物質の使用を禁止する規則案のスケジュールも改訂しました。当初FDAによって2023年10月に発表されたこの規制案は、現在2024年9月に発表される予定です。

2023年12月に法律が採択されて以来、こうした遅れにもかかわらず、MoCRAのいくつかのセクションはすでに施行されています。その中には、施設登録、製品リスト、安全性の実証、業務用化粧品の表示、有害事象の文書化、重大な有害事象の報告に関する仕様が含まれています。2024年末までに、有害事象の苦情を受け付けるために、ラベルに米国の連絡先情報を記載することが義務付けられます。



欧州連合 (EU)

## EU SCCS、3つの化粧品原料に関する予備的意見を発表 | 2024年8月2日

EU消費者安全科学委員会 (SCCS) は、化粧品に使用される3つの物質に関して、2024年8月1日に2つの予備的意見を発表しました。1つの見解は2-ビフェニロレートナトリウムとビフェニル-2-オールについて論じており、もう1つはHC黄色16号に焦点を当てています。一般の方は、2024年9月27日までこれらの見解についてコメントすることができます。



## 韓国、化粧品安全基準について協議：UVフィルター、D4、D5、その他の成分の管理強化 | 2024年8月5日

食品医薬品安全処（MFDS）は2024年8月2日に通知を発表し、化粧品安全基準の変更案に関する意見を求めた。当局は、禁止化学物質6種の摂取制限の強化、新たなUVフィルター1種の指定、UVフィルター1種の削除を提案した。

## 韓国、サリチル酸配合化粧品の表示方法を明確化 | 2024年8月7日

韓国化粧品協会（KCA）は、2024年8月1日に、サリチル酸に関する化粧品の正しい表示手順を概説した通知を発表しました<sup>1</sup>。

サリチル酸は韓国では洗い流すタイプのニキビや吹き出物用の有効成分として認められており、一般化粧品では防腐剤としてのみ使用されるべきものである。しかし、食品医薬品局は、サリチル酸を含む一般化粧品が皮膚の角質除去や皮脂分泌の調整などの効果があると宣伝されている事例を発見した。食品医薬品局化粧品政策課との共同研究を経て、KCAは企業の参考として調査結果と今後の戦略を発表した。

一般的な化粧品では、防腐剤以外の用途でサリチル酸の表示や宣伝を行うことは禁止されていることが多いです。一方、サリチル酸エキスを一般化粧品に使用した場合は、角質除去効果を謳って販売することができます。この場合、サリチル酸成分を直接宣伝したり、表示したりすることは認められません。

現在の広告および表示慣行は、MFDSによって是正措置を通じて対処されます。調整期間は、広告については2025年1月までの6か月、表示については2025年7月までの1年が設けられています。その後、行政監視が行われます。

2024年7月30日、食品医薬品安全処（MFDS）は国立食品医薬品安全性評価院（NIFDS）を通じて「2024年上半期の機能性化粧品評価状況」を発表しました。MFDSは、これらのデータが発表された後、機能性化粧品の研究開発のための基本的なリソースになると予想しています。

2024年上半期、韓国当局が検査した機能性化粧品の数は572件で、前年同期（524件）より48件（9%）増加した。紫外線カットが169件で最も多く、次いで染毛剤、シワ改善、紫外線カット、美白化粧品、抜け毛抑制などが続いた。

注目すべきは、ヘアカラー（ブリーチ・脱色含む）の件数が2023年上半期の29件から2024年上半期には143件へと大幅に増加したことだ。これは、消費者の需要に応じて、さまざまな色のヘアカラー製品を積極的に生み出しているためだと考えられる。



## タイ、微生物学的基準に違反した輸入化粧品の不適合ロットを報告 | 2024年8月16日

タイ食品医薬品局（タイ FDA）は、タイの化粧品法である化粧品法 2015、B.E. 2558 (2015) に準拠していない、または準拠している疑いのある化粧品の検査または分析の結果を開示する権限を有します。

保健省の「2016年に製造、輸入、販売を禁止する化粧品の特性の判定に関する告示」によると、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、カンジダ・アルビカンス、クロストリジウム属菌などの病原微生物（生薬成分を含む化粧品に限る）を含む化粧品の製造、輸入、販売は禁止されている。

3歳未満の乳幼児、粘膜、目の周囲に使用する化粧品は、総細菌数が500 CFU/gまたはCFU/ml以上である必要があります。その他の化粧品は、1,000 CFU/gまたはCFU/ml以下に制限されています。

これらの微生物学的制限に違反する化粧品の製造業者および輸入業者は、2015年化粧品法に基づき、最高2年の懲役、最高20万バーツの罰金、またはその両方を科せられる可能性がある。こうした違法な化粧品を販売する小売業者は、最高5万バーツの罰金、6か月の懲役、またはその両方を科せられる可能性がある。

適用される法的小および財政的影響を回避するために、タイに化粧品を輸出する企業はこれらの微生物学的基準を厳守する必要があります。



## オーストラリア、毒物基準の改正に関する暫定決定を公表し、公聴会にかける | 2024年8月6日

オーストラリアの医薬品管理局（TGA）は、毒物基準における8つの医薬品の変更案に関するパブリックコンサルテーションを2024年1月5日に開始しました。これらの変更は、2024年3月の医薬品スケジュール諮問委員会（ACMS）および化学物質スケジュール諮問委員会（ACCS）のセッションで検討されました。TGAは、これらの提案に関する中間調査結果を2024年7月26日に発表し、判決に関するパブリックコメントを開始しました。関係者は、2024年8月23日までにコンサルテーションに参加することをお勧めします。

提案された変更は、8種類の化学物質を中心に行われます。エチルラクチルレチノエートとトラネキサム酸は、化粧品の使用に関連する2つです。

提案された修正案は、現在のスケジュール4の処方箋医薬品および処方動物用医薬品のリストに、トラネキサム酸とトレチノインを新たに除外対象に加えることを目指しています。



カナダ

## カナダ、企業にPFAS情報の提供を義務付ける | 2024年8月12日

この通知は、カナダ政府により2024年7月27日にカナダ官報第1部第158巻第30号に掲載されました。2025年1月29日までに、関係企業はこの通知のスケジュール1に記載されているパーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に関する情報を提供することが義務付けられています。環境大臣は、オンライン報告メカニズムである環境・気候変動カナダシングルウィンドウを通じて情報を受け取ることになります。

このデータ収集の目的は、これらの PFAS の潜在的な毒性または非毒性を評価することです。政府はまた、これらの薬物がもたらすリスクを考慮して、規制が必要かどうかを評価しようとしています。

影響を受ける当事者の譲受人または後継者もこの通知の対象となります。個人使用、実験室分析または研究に使用される物質、有害廃棄物またはリサイクル可能物、害虫駆除製品、肥料、飼料として登録されている物質、または登録種子との混合物は、この法律の対象にはなりません。また、単にカナダを輸送中の物質も対象にはなりません。さらに、マイクロビジネスは通知の対象外となります。



マレーシア

## マレーシア NPRA が化粧品 GMP 検査不備報告書を発表 | 2024年8月13日

2023年に実施された化粧品製造業者に対する定期的な現地GMP検査に関する不備分析レポートが、2024年7月24日にマレーシア国立医薬品規制庁（NPRA）によって公表された。このレポートには、化粧品を含むさまざまな品目の製造施設に対して2023年1月から12月の間に実施された定期的な現地検査が含まれている。

調査対象となった国内化粧品メーカー130社のうち5社はGMP適合性が不十分だったが、125社は適合していると判断された。

GMP ステータスが不十分であったため、5社のうち2社が規制措置を受けました。検出されたGMPの欠陥は、軽微、重大、および致命的の3つのカテゴリに分類されました。



### インドネシア、オンライン販売禁止の化粧品の種類を改訂 | 2024年8月16日

インドネシアは、2023年8月21日と2024年1月22日に、医薬品および食品のオンライン流通の規制に関する規制の初版と改訂第2版を発表しました。2024年8月5日に最終版が発表され、施行されました。この規制は、主に医薬品（化粧品を含む）と食品のオンライン販売の基準を規制することに焦点を当てています。オンラインで販売される化粧品には通知番号が必要であることに注意してください。



### インド CDSCO が化粧品申請に関する新たな規制を導入 | 2024年8月21日

インド化粧品規制評議会（CDSCO）は、化粧品の新しい登録および輸入手続きを導入し、申請ごとの製品数を50個に制限しました。2024年8月16日から発効するこの変更は、効率性の向上、プロセスの簡素化、および化粧品規則2020の期限の遵守の確保を目的としています。中央ライセンス機関は、申請を審査し、輸入登録証明書を発行するか、または却下するまでに6か月かかります。

**2024年8月に更新される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 5362:2024 - 麻酔および呼吸器機器 - 麻酔リザーバーバッグ

- ISO 17256:2024 - 麻酔および呼吸器機器 - 呼吸療法用チューブおよびコネクタ
- ISO 23138:2024 - 空気およびその他のガスを処理するための生物学的装置 - 一般要求事項

ISO 7197:2024 - 脳神経外科用インプラント - 滅菌済み、使い捨て水頭症シャント

ISO 5910:2024 en 心臓血管インプラントおよび体外システム - 心臓弁修復装置

ISO 23500-2:2024 en fr 血液透析および関連療法のための液体の調製および品質管理 - パート2：血液透析用途および関連療法のための水処理装置

ISO/IEEE 11073- 10206:2024 - 健康情報学 - デバイスの相互運用性 - パート10206: 個人用健康デバイス通信 - 抽象コンテンツ情報モード