

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

9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% OFF

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	欧州連合 (EU)	01
私	イギリス	02
II	アメリカ合衆国 (USA)	05
III	アルメニア	06
IV	ブラジル	06
V	エジプト	07
私たちは	スイス	08
七	七面鳥	09

化粧品

私	韓国	10
II	インドネシア	10
III	日本	12
V	中国	12
私たちは	ブラジル	13
七	シンガポール	14

ISO規格

私	2024年9月更新のISO規格一覧	15
---	-------------------	----



EU、IVDRに基づくクラスD IVDに関する新しいMDCGガイドラインを発表 | 2024年9月25日

欧州委員会は、「規則 (EU) 2017/746 に従ったクラス D 体外診断用医療機器の認証に関する移行規定の適用」と題する新しい MDCG ガイドラインを発表しました。このガイドラインは、体外診断用規則 (IVDR) に基づく高リスクのクラス D 体外診断用医療機器の移行規定を明確に示しています。

認証のタイムライン、適合性評価の期待、レガシーデバイスの管理をカバーし、製造業者が更新された規制の枠組みへのスムーズな移行を確実に行うのに役立ちます。

医療技術評価のための臨床研究の妥当性に関する新しい EU ガイドライン | 2024年9月23日

欧州委員会は、EU 健康技術評価規則に基づく共同臨床評価のための臨床試験の有効性に関するガイダンスを発表しました。このガイダンスは、臨床試験結果の確実性を客観的、再現可能、かつ透明性をもって定義、分類、評価することを目的としています。

さまざまな種類の単独臨床研究のデータ分析をカバーしています。このガイダンスは、共同臨床評価における結果、定量的証拠の統合、報告要件、および多重性の問題に関する以前の文書を補完するものです。

EU、Mpox予防のためイムバネックスワクチンの使用を青少年に拡大 | 2024年9月20日

欧州医薬品庁 (EMA) は、Imvanex ワクチンの認可を 12~17 歳の青少年にも拡大し、EU で唯一の Mpox ワクチンとした。この認可は、このワクチンがこの年齢層に有効かつ安全であると評価した EMA の勧告に従ったものである。

このワクチンは、2013年に成人を天然痘から守るために初めて承認され、2022年には成人を天然痘およびワクシニアウイルス関連疾患から守るために拡大された。EMAは、ワクチンの承認を青少年に拡大することを優先し、委員会は迅速な意思決定プロセスを使用して承認した。

EMAはアフリカ地域でのワクチン認可を進めるため、アフリカの規制当局と協力している。

医療技術評価のための臨床研究の妥当性に関する新しい EU ガイドライン | 2024 年 9 月 23 日

欧州委員会は、EU 健康技術評価規則に基づく共同臨床評価のための臨床試験の有効性に関するガイダンスを発表しました。このガイダンスは、臨床試験結果の確実性を客観的、再現可能、かつ透明性をもって定義、分類、評価することを目的としています。

さまざまな種類の単独臨床研究のデータ分析をカバーしています。このガイダンスは、共同臨床評価における結果、定量的証拠の統合、報告要件、および多重性の問題に関する以前の文書を補完するものです。



MHRA、AI エアロック規制サンドボックスの申請者を募集 | 2024 年 9 月 23 日

9月23日、MHRAは、AIエアロック規制サンドボックスへの参加を目的とした人工知能（AI）医療機器の製造業者および開発者からの申請を募集すると発表しました。

この取り組みは、規制上の課題に取り組み、革新的な AI デバイスを医療に安全に統合することを促進することを目的としています。候補者は、カスタマイズされたテストプランと専門家の協力を得て、規制要件の理解を深めることができます。応募は10月7日まで受け付けており、さまざまな医療分野を対象としています。

得られた洞察は将来のガイドラインを形作り、患者の安全とイノベーションを優先する英国の医療技術フレームワークをサポートします。

北アイルランドで初のIVDR申請が承認 | 2024年9月19日

性能研究を実施するメーカー向けの申請ルートが最近確立されたことにより、北アイルランドで EU IVDR に基づく体外診断 (IVD) 機器の初めての申請が承認されました。このプロセスは、過去 18 か月にわたり HSCNI および HRA と共同で開発され、この地域における体外診断の規制管理における重要な進歩を示しています。

この成果は、将来の申請を処理するための堅牢かつ効率的なフレームワークを実証しています。私たちは、安全で効果的な医療技術への国民と NHS のアクセスを向上させることを目指して、この取り組みの実施を継続的に支援し、さらなる進歩を期待しています。

ウィンザー枠組みの下では、医療機器を北アイルランド市場に投入するための規制は、英国（イングランド、ウェールズ、スコットランド）の規制とは異なることに注意することが重要です。

MHRA が医薬品の表示と包装に関する新しいガイドラインを発表 | 2024年9月13日

MHRA は、ウィンザー・フレームワークの最近の合意に沿って、人体に使用される医薬品の表示と包装に関する新しいガイドラインを発表しました。

これらのガイドラインは、製品情報の明確さ、コンプライアンス、安全性を高め、消費者と医療専門家が医薬品に関する正確で効果的なガイダンスを確実に受け取れるようにすることを目的としています。

詳細については、当社のウェブサイトをご覧ください: [\[リンク\]](#)

英国製品のライセンスとラベルに関する新しいウィンザーフレームワーク規則が2025年1月に発効 | 2024年9月12日

ウィンザーフレームワークは、2025年1月1日より、英国で製品のライセンス、ラベル、偽造医薬品指令 (FMD) に関する新しい規制を実施します。これらの変更により、医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は英国全体で医薬品を承認およびライセンスできるようになり、英国全体で医薬品のパッケージを統一できるようになります。

さらに、この枠組みにより、北アイルランドで販売・供給される医薬品はEUの口蹄疫安全対策の適用から除外されることになる。

ウィンザーフレームワークに基づく製造業者および卸売業者向けガイダンス | 2024年9月12日

MHRA は、医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) によって認可された製造業者および卸売業者、ならびに資格者 (QP)、責任者 (RP)、輸入責任者 (RPI) が、人用医薬品に関するウィンザー フレームワークの規定を効果的に実施できるよう支援することを目的としたガイダンスを発表しました。

詳細については、当社のウェブサイトをご覧ください。<[こちらをクリック](#)>

医薬品への早期アクセス制度：革新的な治療への患者のアクセスを促進 | 2024年9月10日

医薬品早期アクセス制度 (EAMS) は、生命を脅かす、または重度の衰弱性疾患に苦しむ患者に、特に満たされていない医療ニーズがある場合に、まだ販売承認を受けていない医薬品へのアクセスを提供することを目的としています。これには、新薬と既存の治療の新しい適応症の両方が含まれます。

EAMS では、医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) が、EAMS 提出時の利用可能なデータに基づいて医薬品のベネフィット リスク バランスを評価します。患者のアクセスには、2 段階の評価プロセスが含まれます。

有望な革新的医薬品 (PIM) 指定
医薬品への早期アクセス制度に関する科学的意見

科学的意見は、医療専門家による EAMS 医薬品の処方を容易にし、これらの医薬品は EAMS 科学的意見の保有者 (通常は製薬会社) を通じて入手可能になります。

科学的意見は最長 1 年間有効で、更新できます。この制度への参加は任意であり、MHRA の科学的意見は医薬品の標準的な認可手続きに代わるものではないことに留意することが重要です。



ASCA プログラムによる医療機器申請の強化 | 2024 年 9 月 20 日

FDA の医療機器・放射線保健センター (CDRH) は、規制上の負担を軽減し、製品の品質を向上させるために、医療機器のスポンサーに対し、FDA が承認した自主的なコンセンサス標準を申請に使用することを推奨しています。自主的な適合性評価認定制度 (ASCA) プログラムは、適合性評価を合理化し、FDA の試験方法に対する信頼を高め、追加情報の要求を減らし、機器レビューの一貫性と効率性を促進することを目的としています。

ASCA プログラムは、2022 年の食品医薬品包括改革法や 2022 年の医療機器ユーザー料金改正法などの最近の法改正に合わせて、患者が安全で効果的かつ高品質の医療機器にタイムリーにアクセスできるようにすることを目的としています。全体として、これは規制プロセスに標準を統合し、公衆衛生を維持しながらイノベーションをサポートする上で大きな前進を表しています。

FDA は安全性と有効性を確保するため、新しい医療機器をクラス II に分類します | 2024 年 9 月

FDA は、安全性と有効性を確保しながら革新的な治療への患者のアクセスを向上させるために、3 つの医療機器をクラス II (特別管理) に分類しました。以下は、各機器とその分類の概要です。

デバイス	目的
小児持続腎代替療法システム	小児患者の腎臓をサポートし、安全性と有効性を確保します。
高周波歯ブラシ	革新的なテクノロジーを通じて歯科治療を強化し、安全性と有効性を確保します。

デバイス	目的
補助的オープンループ輸液療法推奨者	臨床現場における体液管理を改善し、安全性と有効性を確保します。

これらの分類は、有益な医療イノベーションの導入をサポートしながら患者の安全を促進するという FDA の取り組みを示しています。



アルメニアにおける新医薬品登録規則 | 2024 年 9 月 12 日

アルメニア共和国保健大臣は命令第4896-A号を発行し、2024年12月31日まで国内手続きに従ってヒト用医薬品の登録申請を提出することを認めた。

さらに、国内で登録されているすべての医薬品は、2025年12月31日までにEAEUの要件に準拠するように書類を更新する必要があります。新しい規制の詳細については、近日中に提供されます。



Anvisa、多血小板血漿（PRP）の安全な使用と製造に関するガイドラインを更新 | 2024年9月12日

Anvisa は、適正製造基準を通じて安全性と品質を確保するため、多血小板血漿 (PRP) の製造と治療使用に関する 2015 年のガイドラインを改訂しました。PRP は臨床研究や認められた治療に使用できますが、健康上のリスクがあるため、患者は資格のある医療提供者のみに相談する必要があります。

ANVISAは、HIVや肝炎などの重篤な感染症を伝染させる可能性があるPRPの未承認使用に関する苦情を受けています。同局は、公衆衛生を守るために、あらゆる有害事象を報告し、規制された手順を選択するよう促しています。



エジプト医薬品庁、期限切れ医薬品の安全な廃棄に向けた取り組みを開始 | 2024年9月25日

エジプト医薬品庁（EDA）は、公衆衛生を守るため、期限切れの医薬品を安全に市場から撤去する取り組みを開始しました。この取り組みは、製造業者、販売業者、薬局と連携して実施され、期限切れの医薬品の適切な廃棄を確実にし、使用期限切れの医薬品の使用の危険性について国民の意識を高めることを目的としています。

EDAは規制の遵守を強調し、信頼できない情報源から医薬品を購入しないよう警告し、中毒や有害な薬物相互作用のリスクを強調しています。

違反した場合は厳しい罰則が科せられ、企業はより安全な医薬品市場を確保するために内部監視を強化することが奨励される。

医薬品当局が公立薬局での医薬品の入手性確保のために新サービスを開始 | 2024年9月19日

医薬品当局は、公立薬局が流通会社や倉庫の医薬品の在庫状況を追跡できるようにする新しいサービスを開始しました。薬局関係者は専用リンクを通じて医薬品のリクエストを登録でき、当局が在庫状況を確認します。

販売代理店が在庫品の供給を拒否した場合は、法的措置が取られます。

医薬品が入手できない場合、当局は製造業者と連携し、消費ニーズに基づいて適切な生産と流通を確保する。目標は、全地域の薬局で医薬品の安定供給を維持することである。



スイスメディック、2024年11月までにスイスメディックでデータを検証するよう経済事業者に要請 | 2024年9月27日

2024年8月、SwissmedicはCHRNに登録されているすべての経済事業者に連絡を取り、3か月以内にswissdamedに移行したデータを検証するよう要請しました。検証の最終期限は2024年11月13日です。

検証には、主に2つのステップがあります。1つ目は会社のデータを確認すること、2つ目は登録されている各アクターの情報を確認することです。5つのステップすべてを完了するには、提供されている詳細な手順に従ってください。

この検証は、登録済みのすべての経済事業者にとって必須の要件であり、swissdamedのActorsモジュールのデータの整合性と信頼性を確保するために不可欠です。また、今後のDevicesモジュールの実装を成功させるための基礎を築き、スイスの医療機器市場の正確な概要をサポートします。

スイスメディック、医療機器規制に関する新たなガイダンス文書を発表 | 2024年9月

Swissmedicは、医療機器業界の関係者向けに2つの新しいガイダンス文書を公開しました。

タイトル	概要
ガイダンス文書 輸出証明書	このガイダンスでは、製造業者が輸出プロセスを成功させるための手順、要件、文書について概説し、医療機器が海外市場で安全性と有効性の基準を満たすことを保証する上での輸出証明書の重要性を強調しています。

タイトル	概要
医療機器を用いた臨床研究に関する情報シート	このガイダンス文書では、医療機器に関わる臨床試験に関するスイスの規制について概説し、申請プロセス、倫理的考慮事項、利害関係者の役割について概説しています。 これは、医療機器分野におけるコンプライアンスを確保し、イノベーションを促進するために不可欠です。



EU における医療機器規制に関する重要な最新情報 | 2024 年 9 月 23 日

欧州議会および理事会の規則 (EU) 2023/607 は、規則 (EU) 2017/745 および (EU) 2017/746 に概説されている特定の医療機器および体外診断用医療機器に関する移行規定を修正します。これらの改正は 2023 年 4 月 2 日に官報で公表され、EU 加盟国に合わせて我が国で実施されました。

これらの規制に基づき、MDD および AIMDD の対象となる医療機器のうち、移行規定の要件を満たさないものの製造業者または輸入業者は、2024 年 5 月 26 日までこれらの機器を販売することが許可されます。この日付より前に合法的に販売可能な医療機器は、該当する場合、その有効期限まで市場に残ることができることがすべての関係者に通知されています。

製造業者、輸入業者、最終ユーザーからのフィードバックについて商務省と協議した結果、個別に有効期限が通知されている製品、および現在製造業者の倉庫に保管されている製品や EU 域外から輸入されている製品は、有効期限内は販売できることが決定されました。ただし、有効期限が指定されていない製品については、2025 年 12 月 31 日以降は通知されません。

この発表は、すべての関係者にとって極めて重要な意味を持って行われます。



MFDS による化粧品表示規制の最新情報 | 2024年9月27日

2024年9月24日、食品医薬品安全処（MFDS）は、使用上の注意や香料アレルギーを含む化粧品表示に関する規制の最新版を発表しました。この更新は、主に小包装化粧品とまつ毛パーマ製品の安全対策に焦点を当てています。

新規則は公布後即時施行されますが、小包装化粧品に関する具体的な規定は2025年7月10日から施行されます。



インドネシア、相互承認協定を通じてイタリアとのハラール認証を強化 | 2024年9月26日

インドネシアは、2024年9月19日にハラール・イタリアと相互承認協定（MRA）を締結し、ハラール認証プロセスを強化しました。2014年法律第33号に基づき、インドネシアで取引されるすべての製品はハラール認証を受ける必要があり、食品と飲料については2019年10月17日から2024年10月17日まで、化粧品については2021年10月17日から2026年10月17日まで段階的に実施されます。

MRAにより、ハラールイタリアの認証を受けた製品は、インドネシアのハラール製品保証機関（BPJPH）による追加のハラール認証を必要とせずにインドネシア市場に参入できるようになります。この協定により、ハラール製品保証における協力が強化され、地域市場の統合が促進され、ハラール製品に対する消費者の信頼が高まることが期待されます。

改正された化粧品汚染制限規則では、その適用範囲がより明確になり、化粧品汚染物質の検査を許可される機関の範囲が拡大され、化学物質汚染に関する基準が改訂されました。

インドネシアは2023年11月9日、この規制の修正案を一般からのフィードバックのために提出しました。最終版は2024年9月18日に公開され、発効日は2025年9月18日に設定されました。

この規制は、化粧品における微生物、重金属、化学物質による汚染のカテゴリーを定義および明確化し、違反に対する行政罰を確立することを目的としています。

インドネシア、化粧品の表示および広告規制の修正案を提案 | 2024年9月4日

2024年8月29日、インドネシアは化粧品の表示、宣伝、広告に関する規制の修正案を公開協議のために発表しました。この修正案は、化粧品の表示に関する技術要件、化粧品の広告に関する技術ガイドライン、化粧品の製造および流通の監督に関する規制に規定されているように、表示、宣伝、広告に関する企業の責任と監督義務を導入するものです。

改正では、主に化粧品の表示、宣伝、広告の以下の重要な側面に重点が置かれています。



日本

シワ改善効果をうたった医薬部外品の広告に関する日本化学工業協会の新ガイドライン | 2024年9月20日

日本化粧品工業連合会（JCIA）は2024年8月30日、シワ改善をうたった医薬部外品のマーケティングに関する新たなガイドラインを発表した。同ガイドラインでは、承認された効果効能を正確に伝える必要性を強調し、遵守すべき5つのポイントをまとめている。

医薬部外品において、加齢によるシワの改善に関する効能を謳うことは認められますが、その効能を若々しさと関連付ける表現は認められません。

新日本製薬、医薬部外品の成分規格の改定を提案 | 2024年9月19日

2024年9月13日、日本の厚生労働省は、2021年版医薬部外品原料規格の改定案を発表しました。この改定案には、試験方法、標準液、参照サンプルの変更が含まれています。この改定は、222種類の医薬部外品原料の規格に影響を及ぼします。関係者は、2024年10月14日までに、e-GOVプラットフォームを通じてフィードバックを提出するよう求められています。



中国

中国、化粧品の安全性リスク監視に関する新たな措置案を発表 | 2024年9月18日

2024年9月14日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）は化粧品安全リスク監視管理弁法（以下、「弁法」）の草案を公表し、10月8日まで一般からの意見募集を行っている。

これらの措置は、緊急事態による特別監視を除き、化粧品および歯磨き粉の安全性リスク監視を規定するものである。

この文書には、総則、計画策定、サンプリングと検査、調査と処理、監視結果の適用、補足規定の6つの章に分かれた30条が含まれています。

新しい措置は、2018年1月から施行されている化粧品リスク監視の作業規則に代わるものです。現行の規則と比較すると、措置案はより詳細かつ包括的なガイダンスを提供します。



ブラジルにおける化粧品安全管理の適正実施に関する新しいガイドライン: Anvisa の RDC 894/2024 | 2024年9月3日

Anvisa は 2024 年 8 月 27 日に合議体決議 (RDC) 894 を発行し、ブラジルにおける化粧品安全性監視の適正実施に関するガイドラインを確立しました。この規制は、化粧品の市販後調査に焦点を当て、副作用を監視および管理し、安全性と効果的なリスク管理を強化します。

RDC 894/2024 の主なポイントは次のとおりです。

1. 市販後モニタリングにおける企業の責任を定義しました。
2. 有害事象を収集し報告するための強力な化粧品安全性監視システムの要件。
3. 各企業に化粧品安全性監視の責任者を任命することを義務付ける。
4. 重大な有害事象を Anvisa に報告するための具体的な期限。
5. 「化粧品安全性監視」や「重大な有害事象」などの重要な用語の定義。
6. 安全上の問題が特定された場合のリスク最小化対策。

この規制は12か月以内に発効し、2005年のRDC 332に取って代わり、国際基準に沿って規制の枠組みを近代化することを目指している。また、化粧品の監視を行う保健監視機関を支援するための検査マニュアルも発表される予定である。

HSA、強力な成分を含む海外製品について一般への警告 | 2024年9月17日

保健科学庁（HSA）は、2024年8月に国際規制当局によって特定された、強力な禁止成分を含む製品に関する最新情報を発表しました。これらの成分は、潜在的な副作用や安全上のリスクをもたらします。

HSAは、海外で発見され、地元住民に影響を及ぼす可能性のある製品の安全性に関する懸念について認識を高めることを目的としています。

2024年9月に更新されるISO規格のリスト:

- ISO 15378:2017/ Amd 1:2024 - 医薬品の一次包装材料 - 適正製造規範 (GMP) を参照した ISO 9001:2015 の適用に関する特定要求事項 - 改訂 1: 気候変動対策の変更
- ISO 6872:2024 - 歯科 - セラミック材料
- ISO 19211:2024 - 麻酔および呼吸機器 - 酸素療法中に使用する火炎作動式酸素遮断装置
- ISO 80601-2-79:2024 - 医療用電気機器 - パート2-79: 換気障害に対する換気補助機器の基本安全性および基本性能に関する特定要求事項
- ISO 80601-2-80:2024 - 医療用電気機器 - パート2-80: 換気不全に対する換気補助機器の基本安全性および基本性能に関する特定要求事項
- ISO 23500-1:2024 - 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1: 一般要求事項