

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

12月のニュースレター

お問い合わせ

🌐 www.omcmedical.com

✉ 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

SPECIAL OFFER

15% OFF

EU言語翻訳について*

*Terms and conditions apply; we only use actual translators and not machine translations



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
II	イギリス	04
III	アメリカ合衆国 (USA)	05
IV	アルゼンチン	06
V	ベルギー	07
私たちは	ブラジル	08
七	中国	10
八	エジプト	10
9章	フランス	11
バツ	フィンランド	12
XI	インドネシア	13
12章	アイスランド	14
XI	イタリア	14

12章	日本	15
13	ラトビア	16
化粧品		
私	欧州連合 (EU)	17
II	イギリス	17
III	アメリカ合衆国 (USA)	18
IV	韓国	19
V	中国	19
私たちは	ベトナム	20
七	インドネシア	20
八	オーストラリア	21
9章	ブラジル	23
バツ	タイ	24

EU、新たなMDCG文書を発表 | 2024年12月

欧州委員会は12月に以下のガイドラインを発表した。

タイトル	概要
<p>Q&A 供給の中断または中止の場合の通知義務</p> <p>Q&A rev.1</p>	<p>MHRA の Q&A ガイダンス (REV 1) では、規則 (EU) 2024/1860 で導入された MDR および IVDR の第 10a 条に基づく、供給の中断または中止について当局に通知する製造業者の義務について概説しています。通知には理由、予想される期間、および緩和策を含める必要があり、恒久的な中止は 6 か月前に報告し、30 日を超える中断は速やかに報告する必要があります。</p> <p>EUDAMED の展開中は、暫定的な報告メカニズムが適用されます。このガイダンスでは、混乱を最小限に抑え、コンプライアンスを確保するために、積極的な監視、明確なコミュニケーション、リスク軽減に重点を置いています。</p>
<p>特定医療機器および特定体外診断用医療機器の供給の中断または中止に関する製造業者情報フォーム</p> <p>MDCG 2024-16</p> <p>デバイス識別テーブル</p> <p>MDCG 2024-16 付属書</p>	<p>MDCG 2024-16 ガイダンスは、規制 (EU) 2024/1860 で義務付けられているように、製造業者が医療機器および IVD の供給中断または中止について EU 当局に通知する方法を標準化します。通知は少なくとも 6 か月前に、緊急時には直ちに提出する必要があり、デバイス ID や中断予定日などの重要な詳細を含める必要があります。</p> <p>このガイダンスには、デバイス識別表を含む付録も含まれており、製造業者がデバイス固有の情報を正確に報告するのに役立ちます。このアプローチは、透明性を高め、公衆衛生を保護することを目的としています。</p>

タイトル	概要
<p>製造されたクラスD体外診断用医療機器の認定機関による検証</p> <p>MDCG 2022-3 rev.1</p>	<p>この MHRA ガイダンス文書は、IVDR に基づくクラス D IVD の適合性評価における認定機関の役割を明確にします。手順、製造業者との事前合意条件、テスト頻度など、製造されたデバイスまたはバッチを検証するためのベストプラクティスの概要を示します。</p> <p>このガイダンスは、医療機器ソフトウェアを除き、バッチテストが関連するデバイスに適用されます。</p>
<p>技術文書の評価のためのデバイスのサンプリングに関するガイダンス</p> <p>MDCG 2019-13 rev.1</p>	<p>このガイダンス文書は、MDR に基づくクラス IIa および IIb 医療機器、および IVDR に基づくクラス B および C 体外診断機器の技術文書のサンプリング要件を規定しています。技術文書の包括的な評価を確実にを行うために、サンプリング計画を作成および維持するプロセスの概要を示します。</p> <p>このガイダンスでは、特に適合性評価手順と必要な文書レビューの範囲を詳述する両規制の付属書 IX の第 II 章の適用に関して、これらの評価を実施する際の認定機関の役割を明確にしています。</p>
<p>EUDAMEDがない場合の臨床研究報告書とその要約の公表に関するガイダンス (2024年11月)</p> <p>MDCG 2024-15</p>	<p>このガイダンス文書は、EUDAMED がない場合に、EU 医療機器規則 (MDR) に基づいて臨床試験報告書と概要を提出および公開するプロセスを概説しています。スポンサーはこれらの文書に関係する管轄当局に提出する必要があり、管轄当局は特定の識別システムを使用して文書を追跡します。</p> <p>報告書は CIRCABC プラットフォームを通じて公開され、早期に中止された調査には即時アクセスが許可されます。このガイダンスは、EUDAMED システムが完全に稼働するまで継続されます。</p>

加盟国が承認した臨床試験と医療機器のためのCOMBINEプログラム | 2024年12月16日

EU加盟国の国家当局は、医薬品、医療機器、診断法の複合研究を効率化するために設計された分野横断的な取り組みであるCOMBINEプログラムを承認しました。

このプログラムは7つのプロジェクトを通じて実施され、各国当局、欧州委員会、欧州医薬品庁、倫理委員会、さまざまな関係者間の協力を促進することを目的としています。

主な目標には、複数国での研究のための単一の評価プロセスの試験的導入、重篤な有害事象の報告の調和、臨床試験と医療機器間の規制インターフェースの明確化、各国当局間の知識交換の促進などが含まれます。

EU、医療機器法の評価に関するパブリックコンサルテーションを開始 | 2024年12月12日

欧州委員会は、医療機器および体外診断用医療機器に関するEUの法律を評価するために、公聴会を開始し、証拠の募集を開始しました。

この評価は、現行の規則の有効性、行政上の負担（特に中小企業）への影響、患者とユーザーへのメリットを評価することを目的としています。また、協議では、希少疾患用デバイスを含むデバイスの入手可能性や革新的なデバイスの開発についても検討します。

利害関係者は2025年3月21日まで意見を共有できます。



イギリス

北アイルランドとイギリスにおけるマーケティング認可のための新たな自由なアクセス手順 | 2024 年 12 月 20 日

制限のないアクセス手順 (UAP) により、北アイルランド (NI) で承認された販売承認 (MA) は、2024 年 12 月 31 日まで英国 (GB) で承認されます。2025 年 1 月 1 日から、ウィンザー フレームワークに従い、MHRA は GB 専用の MA を発行しなくなります。UAP は、欧州の相互承認または分散手順を通じて承認された MA にのみ適用されます。

申請を希望する企業は北アイルランドに拠点を置き、MHRA 提出ポータルを通じて書類を提出する必要があります。このプロセスには、製品とその規制履歴に関する詳細情報の提供が含まれます。UAP は 70 日以内の承認を目指していますが、大きな異議などの問題により、スケジュールが延長される可能性があります。

さらに、申請者は該当する場合、小児用医薬品および希少疾病用医薬品の要件を満たす必要があります。申請ごとに料金が必要になります。

英国における生物学的同等性試験用比較製品の調達に関するガイダンス | 2024 年 12 月 20 日

このガイダンスでは、英国での販売承認申請における生物学的同等性および治療的同等性研究における比較対象製品 (CP) の調達要件について概説しています。2024 年 12 月 31 日まで、イングランド、ウェールズ、スコットランドでの申請では、CP は英国から調達する必要があります。2025 年 1 月 1 日から、これは英国全体の申請に適用されます。

CP は英国の参照医薬品 (RMP) を代表するものでなければなりません。

英国以外で製造された CP は、同等性を証明するデータによって裏付けられる必要があります。正当な理由がある場合は、わずかな違いが認められます。このガイダンスはジェネリック医薬品、ハイブリッド医薬品、および複合医薬品に適用され、申請者は複雑な製品については MHRA に相談することをお勧めします。

MHRA、AI医療機器の安全な統合を加速するAIエアロックパイロットを開始 | 2024年12月4日

医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、AI エアロックパイロットプログラム向けに5つの革新的なAI搭載医療機器を選択しました。

この取り組みは、NHSと患者にAIテクノロジーを迅速かつ安全に導入するための規制枠組みを構築することを目的としています。選ばれたデバイスは、がん治療、慢性呼吸器疾患、放射線学、臨床医の意思決定などの分野にわたります。

このパイロットでは、AI医療機器の安全性と有効性に関する証拠を収集する方法を探り、AIの学習やパフォーマンスの経時的変化などの課題に対処します。2025年に予定されている調査結果は、英国における将来のAI医療機器規制の形成に役立ち、最終的にはヘルスケア向けの革新的なAIソリューションへのより迅速かつ安全なアクセスを可能にします。



アメリカ合衆国（米国）

FDAがGMDNコードの使用法の変更を反映してGUDIDガイダンスを更新 | 2024年12月17日

米国FDAは、グローバル医療機器命名法（GMDN）コードの使用に関する変更を反映するために、グローバル固有機器識別データベース（GUDID）に関するガイダンスを更新しました。GMDNコードが自由にアクセスできるようになったため、FDAはGUDIDからFDA優先用語（PT）コードを削除します。ユーザーは、GMDNコードに移行し、この目的で利用可能なリソースを活用することが推奨されます。

追加の更新は、ユーザーエクスペリエンスを強化し、データ検証を改善することを目的としています。GUDIDは、固有デバイス識別子（UDI）を持つデバイスの参照カタログとして機能し、GMDNコードのステータスやその他の属性などのフィールドを通じて強化された検索機能を提供します。

FDA が AI 対応デバイス ソフトウェアの変更管理計画に関する最終ガイダンスを発行 | 2024 年 12 月 4 日

FDA は、人工知能 (AI) 対応デバイスの事前設定変更管理計画 (PCCP) に関するガイダンスを発表しました。このガイダンスは、安全性と有効性を確保しながら、これらのデバイスの反復的な改善を促進することを目的としています。PCCP では、計画された変更、変更の開発、検証、実装の方法論、およびその影響評価について概説する必要があります。

FDA は、販売申請内で PCCP を評価するため、事前承認済みの変更に対する追加申請は不要です。このガイダンスは、510(k)、De Novo、および PMA 経路に基づく、デバイス主導の複合製品のコンポーネントを含む AI 対応デバイスに適用されます。これは、AI 主導のヘルスケア技術に対する FDA の革新的な規制アプローチへの取り組みを反映しています。



ANMAT、アセチルシステイン系医薬品の店頭販売を承認 | 2024年12月6日

国家薬品・食品・医療技術管理局 (ANMAT) は、上気道の充血除去に使用されるアセチルシステイン400mgまでの医薬品の店頭販売を認可しました。この決定は、規定番号10,823/2024で正式に制定され、官報に掲載されましたが、保健省の要請により、これらの医薬品の品質、安全性、有効性を評価することになりました。過去5年間、深刻な副作用は記録されていません。

粘液溶解剤であるアセチルシステインは粘液の粘度を下げ、排出を容易にします。この変更は、医薬品の安全性と販売条件を規制するという ANMAT の責任に沿ったものです。この決定は、抗アレルギー製品、鎮痛剤、栄養補助食品など、他の医薬品の自由販売を許可した以前の措置に基づいています。



EMA、EUにおける医薬品不足に対処するためのプラットフォームを立ち上げ | 2024年12月16日

欧州医薬品庁（EMA）は、EUおよびEEAで中央認可された医薬品の医薬品不足の報告を一元化および自動化する欧州不足監視プラットフォーム（ESMP）を導入しました。現在、販売認可保有者は移行期間中（2025年2月2日まで）であり、その期間中は電子メールまたは新しいプラットフォームで不足を報告できます。

2025年2月から、ESMPの機能は拡大し、医薬品の需要、供給、危機時の入手可能性に関するデータが含まれるようになり、入手できない医薬品に関する情報への一般公開も可能になります。この取り組みは、監視を強化し、不足を防ぎ、患者の医薬品へのアクセスを改善することを目的としています。

ベルギーがオンライン薬局登録システムを導入 | 2024年12月13日

ベルギーは、連邦医薬品・医療製品庁（FAMHP）への薬局登録および更新のためのオンライン申請を開始しました。このシステムにより、薬剤師は薬局の開設、移転、閉鎖などのさまざまな変更の申請を提出したり、新しい担当薬剤師などの変更を報告したりすることができます。

このデジタルプロセスは紙のフォームに代わるもので、より迅速で効率的なサービスとFAMHPとのコミュニケーションの改善を実現します。また、申請状況や統計分析のためのデータを簡単に追跡できるようになります。

ベルギーがオンライン薬局登録システムを導入 | 2024年12月13日

ベルギーは、連邦医薬品・医療製品庁（FAMHP）への薬局登録および更新のためのオンライン申請を開始しました。このシステムにより、薬剤師は薬局の開設、移転、閉鎖などのさまざまな変更の申請を提出したり、新しい担当薬剤師などの変更を報告したりすることができます。

FAMHP が睡眠時無呼吸医療機器サービスにおけるセルフチェック システムのガイドを承認 | 2024 年 12 月 4 日

FAMHPは、病院外での睡眠時無呼吸の診断と治療に使用される医療機器の設置、保守、取り外しのための自己チェックシステムを実施するためのサービスおよび技術在宅支援（STHA）部門向けガイドを承認しました。

このガイドは、BeMedtech が病院協会、NIHDI、FAMHP と共同で作成したもので、医療機器の適切な運用を確保するために、品質管理、リソース管理、リスク分析、インシデント処理などの分野を網羅し、この分野の関係者に対する主要な義務を概説しています。



Anvisa、世界的な規制の信頼強化のため、優先同等外国規制当局のリストを承認 | 2024年12月23日

Anvisa は、2024～2029 年の戦略計画に沿った戦略として、規制の信頼を育むために優先的な同等の外国規制当局 (AREE) のリストを承認しました。目標は、これらの当局の 70% が Anvisa の決定に依拠することです。コロンビア、メキシコ、ペルー、チリ、オーストラリア、エジプト、タイ、英国の規制当局を含む、選ばれた AREE は、医薬品や医療機器の登録や GMP 検査において重要な役割を果たしています。

この取り組みにより、Anvisa の世界的な認知度が高まり、ブラジル製品の海外市場への参入が促進され、WHO の製品評価の合理化と世界中の安全な医薬品や医療機器へのアクセス向上の推奨に沿ったものとなります。

Anvisa、医療機器の臨床調査向けの新しいビジネス インテリジェンス ダッシュボードを発表 | 2024 年 12 月 19 日

Anvisa は、ブラジルで認可された医療機器の臨床試験に関する透明性を提供する新しいビジネス インテリジェンス (BI) ダッシュボードを導入しました。

このプラットフォームにより、ユーザーは調査の種類、医療機器のカテゴリ、スポンサー、主任研究者、関係する研究センターなどの詳細な情報にアクセスできます。

Anvisa は、合議体決議 (RDC) 860/2024 および 939/2024 の発行を受けて、特別倉庫の保管施設および医療機器部品の輸入業者に対する運用認可 (AFE) に関する理解を更新しました。重要な更新には、医療機器の国内製造または修理に部品が使用される場合など、特定の状況下での医療機器部品および付属品の輸入業者に対する免除が含まれます。

ただし、独立した正規化による付属品の輸入業者は、AFE を取得する必要があります。部品の輸入手順は、目的や製造段階を含め、適切に文書化する必要があります。特別倉庫は、税関敷地内に製品を保管する場合、AFE が免除されますが、その他の保税倉庫は RDC 939/2024 に準拠する必要があります。

以前のプロセス拒否の影響を受ける輸入業者は、承認を得るために新しいプロトコルに従う必要があります。

Anvisa、国境製品分類リクエストのガイドラインを更新 | 2024 年 12 月 6 日

Anvisa は国境製品の分類に関するガイドラインを更新し、申請に必要な情報と、当局のサービス チャンネルとの必要な協議について詳細を規定しました。2024 ~ 2025 年の規制アジェンダの一部であるこの更新は、分類プロセスの効率と予測可能性を高めることを目的としています。目標は、革新的な製品へのアクセスを改善し、ブラジルにおける新しい医療技術の開発を支援することです。



中国

中国、行政検査を強化し、医薬品改革を推進 | 2024年12月24日

中国国務院常務会議は、市場の期待を安定させ、ガバナンスを強化することを目指し、企業関連の行政検査を厳しく規制する措置を承認した。会議では、検査基準の施行、恣意的な行為の削減、現場検査の頻度の低下が強調された。

さらに、イノベーションの支援、審査プロセスの改善、規制監督の強化に重点を置き、製薬業界を活性化して国民の需要に応える医薬品および医療機器の規制改革を提案した。

その他の議論には、食品安全規制の強化や、質の高い地域開発を促進するための移転支払いメカニズムの最適化などが含まれていた。株式公開の仲介サービスを標準化するための規則案も承認された。



エジブ

エジプト麻薬当局、2024年に1,200件を超える麻薬に関する問い合わせを受ける | 2024年12月18日

エジプト医薬品庁（EDA）は、今年「信頼できる医薬品情報の問い合わせ」サービスを通じて1,230件の医薬品相談を受けたと報告した。中央医薬品管理局が管理するこの取り組みは、医薬品に関する正確で証拠に基づいた情報を提供し、安全な医薬品の使用を促進し、最適な治療結果を得るために患者と医療従事者を教育することを目的としている。

この取り組みは、公衆衛生の向上と患者の安全の確保に対する EDA の取り組みと一致しています。

エジプト医薬品庁 (EDA) は、品質管理とサービス向上への取り組みを再確認し、ISO 9001:2015 認証の更新を目的として、Quality Middle East (QME) による外部監査を実施しました。監査では、当局の管理プロセスが国際基準に準拠しているかどうかを評価し、業務効率と継続的なパフォーマンス向上に重点を置きました。

監査チームは、当局の堅牢なシステム、革新的なアプローチ、品質基準への取り組みを称賛しました。国際認定フォーラムによって認められた認定認証機関として、QME の関与は、認証の世界的な信頼性を強調しています。この更新は、医療製品とサービスの品質と安全性を確保しながら、組織の卓越性と顧客満足を達成するという EDA の取り組みを強調するものです。



フランスで増加する化学物質の提出事件への対策強化 | 2024年12月20日

フランスのANSMのために薬物依存・中毒監視評価情報センター (CEIP-A) が実施した最近の調査では、2021年から2022年にかけて薬物使用事件が69%増加し、1,229件の報告が記録されたことが明らかになった。薬物使用とは、犯罪を犯すために薬物や違法化学物質などの向精神物質を同意なしに投与することであり、公衆衛生上の懸念が高まっている。

この問題に対処するため、ANSM は製薬会社と連携して、誤用されにくいように薬剤の配合を変更するなど、予防策を導入しています。提案されている変更には、潜在的な被害者に警告するために薬剤の外観、味、または匂いを変更することが含まれます。これらの取り組みは、警戒と教育の強化と並んで、2025年1月から特に祝祭環境におけるリスクを軽減することを目指しています。

薬剤師がバイオシミラー薬を基準生物製剤の代わりに使用できる条件を概説するために、臨時科学委員会 (CST) が設立されています。患者団体と医療専門家で構成されるこの委員会は、保健大臣に勧告を提出します。バイオシミラーは基準生物製剤と同じ組成と形状を持つ生物製剤で、糖尿病、がん、自己免疫疾患などの治療に使用されます。

現在、薬剤師は、成長因子（フィルグラスチムおよびペグフィルグラスチム）などの特定のバイオシミラーを、参照薬の代わりに使用することが認められています。CST は、臨床面と規制面の両方を考慮しながら、責任を持ってこの慣行を拡大することを目指しています。意思決定の枠組みは委員会からの意見に基づいており、更新情報は ANSM の Web サイトで公開されます。



EU、医薬品と医療機器の複合研究に関する新たな戦略を承認 | 2024年12月23日

EU 加盟国は、医薬品と医療機器の複合研究に重点を置いた COMBINE プログラムの新戦略を正式に承認しました。今後数年間の主な目標には、複数国での研究に対する統一された評価プロセスの確立、有害事象報告手順の標準化、臨床試験と複合研究のインターフェースの明確化、スポンサーに対する新たな助言機会の模索などが含まれます。

このプログラムは、各国当局、欧州委員会、欧州医薬品庁（EMA）、倫理委員会、その他の関係者が参加する共同の取り組みです。

欧州連合の医療技術評価（HTA）規則は、2025年1月から施行されます。当初、共同臨床評価（JCA）は、欧州医薬品庁（EMA）によって承認された新しい抗がん剤と先進治療法に焦点を当てます。

これらの評価では、現在の治療法と比較して、医薬品の治療効果を評価します。ただし、経済的な評価、価値評価、意思決定は、引き続き各加盟国の責任となります。最初の JCA は 2025 年末までに実施される予定です。

この規制は、病院専用医薬品の JCA の定義と使用におけるフィメアの関与を含め、国家の評価プロセスにも影響を及ぼす。実施の詳細は今後明らかにされる予定です。



インドネシアにおける医療機器および認証システムの一時停止 | 2024 年 12 月 11 日

インドネシア保健省は、2024年12月16日から2025年1月3日まで、定期メンテナンスおよび会計年度末処理のため、医療機器ライセンスおよびオンライン認証システムを一時的に閉鎖しました。この期間中、医療機器流通ライセンスおよび許可の新規申請、更新、変更、および認証リクエストは受け付けられません。進行中の評価は中断することなく継続されます。

申請者は、2024年に提出した申請の支払いが2024年12月31日までに完了していることを確認する必要があります。関係者は遅延を避けるために、提出と支払いを適切に計画することをお勧めします。



北欧の医薬品機関が共通の英語パッケージのパイロット プロジェクトを開始 | 2024年 12 月 2 日

北欧の医薬品機関は、デンマーク、フィンランド、アイスランド、ノルウェー、スウェーデンで、病院の医薬品に共通の北欧パッケージの使用を増やすプロジェクトをテストしており、英語のラベルに重点を置いています。この取り組みは、少量製品のパッケージの言語要件を減らすことで、供給の安全性と必須医薬品の入手性を向上させることを目的としています。患者と医療関係者は、北欧のすべての言語でデジタルパッケージリーフレットを利用できるようになります。

このプロジェクトは、各国の言語要件の違いにより生じる医薬品不足に対処するため、小規模な患者グループが使用する医薬品を対象としている。製薬会社は、生産と流通を効率化するためにこのパイロットプロジェクトに参加するよう奨励されている。



新政令による消毒製品の医療機器から医薬品への移行 | 2024 年 12 月 24 日

2023 年 3 月 29 日の局長令により、治療前の皮膚消毒に使用される医療外科用機器 (PMC) の段階的な廃止が導入されました。これらの機器は、以前は PMC 法に基づいて認可されていましたが、現在は医薬品として規制されています。移行期間は 2025 年 1 月 1 日までにこれらの製品の廃止で終了し、既存の在庫の使用期限は 2025 年 7 月 1 日です。

地域の保健当局の懸念に答えて、2024年12月24日の新しい政令により、特定の包装サイズで2%クロルヘキシジンジグルコン酸塩を含む消毒剤の継続的な販売と使用が2025年6月30日まで許可され、2026年7月5日まで延長される可能性があります。

2024 年 12 月 17 日、医療用外科機器の適切なラベル表示に関する新しいガイドラインが承認されました。このガイドラインは、責任ある製品の使用を促進し、販売承認条件の違反を防ぐことで、消費者と専門家のユーザーの安全を確保することを目的としています。ガイドラインには、一般的な規制上の課題と欧州の法律の最新情報が組み込まれています。

ガイドラインは、申請提出から中止までの医療機器販売承認のライフサイクル全体を網羅し、適切な消費者情報を維持しながらパッケージを削減するためのデジタルラベル付けを取り上げています。



PMDA がバイオシミラーに関する情報を更新 | 2024 年 12 月 20 日

2024年12月20日、医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、バイオシミラーに関する情報を更新し、最新の開発と承認を反映しました。2024年12月現在、PMDAは、ヒト成長ホルモン、顆粒球コロニー刺激因子、赤血球造血刺激因子など、さまざまな製品クラスにわたって35のバイオシミラーを承認しています。PMDAは、承認されたバイオシミラーの包括的なリストを維持しており、公式ウェブサイトからアクセスできます。

承認された各バイオシミラーの適応症や承認日などの詳細については、PMDA の承認済み製品公式リストを参照してください。



変更規則の改正は2025年1月に発効 | 2024年12月20日

2025年1月1日から発効する改正変更規則第1234/2008号では、変更申請プロセスにいくつかの重要な変更が導入されます。これには、タイプIA変更のグループ化およびスーパーグループ化の手順の改訂、マイナーなタイプIA変更の必須の年次更新、および第5条の手順の調整が含まれます。

また、ヒトインフルエンザワクチンやコロナウイルスワクチンの年次更新や、同じ販売承認保有者（MAH）の場合は必須、異なる販売承認保有者の場合は任意となる作業共有手順の使用に関する最新情報もあります。

2025年1月1日以前に提出された変更申請は、終了するまで現在の規定に従います。修正された変更ガイドラインは2025年に発表される予定ですが、それまでは、販売承認保有者は既存のガイドラインに引き続き従う必要があります。



欧州連合 (EU)

SCCS、染毛剤用HC赤色18号の安全性に関する予備的意見を発表 | 2024年12月11日

2024年12月10日、EU消費者安全科学委員会（SCCS）は、業界から追加の安全性データが提出されたことを受けて、染毛剤の成分であるHC赤色18号に関する予備的見解を発表しました。2015年に最初に評価されたSCCSは、この成分が1.5%までの濃度で酸化染毛剤に使用しても安全であることを確認しました。

更新された意見では、非酸化染毛剤の配合において、最大 0.5% の濃度での使用に対する安全性承認も拡大されています。この意見は、2025年1月13日まで一般からのコメントを受け付けています。



イギリス

英国、化粧品の禁止・制限成分リストを更新 | 2024年12月18日

英国は2024年12月17日に、英国化粧品規則 (EC) 1223/2009 の成分リストを改正する「化粧品 (化学物質の制限) (第2) 規則 2024」を公布しました。

2025年1月31日から発効する新しい規制には、64種類の追加の禁止成分と1種類の制限成分が含まれます。以前の草案と比較すると、最終規制では禁止成分が1つ削除され、新たに禁止された物質を含む化粧品に関する移行規定が更新されます。



MoCRA が義務付けた主要な化粧品規制の規制延期を発表 | 2024 年 12 月 20 日

情報規制局（OIRA）は規制アジェンダを更新し、2022 年化粧品規制近代化法（MoCRA）で義務付けられた主要な規制制定措置を延期しました。提案された規則は、タルクベースの化粧品のアスベスト検査、香料アレルギー開示、適正製造規範（GMP）、ヘアケア製品におけるホルムアルデヒドの使用を扱っています。改訂された目標期限は 2025 年まで延長され、化粧品業界はコンプライアンス準備により多くの時間をかけられるようになりました。

期限が延長されたにもかかわらず、さらなる遅延が発生する可能性もあるため、関係者は準備状況を確認し、罰金を回避するために FDA からの最新情報を監視することをお勧めします。

FDA が化粧品施設の登録と製品リストに関する最新のガイダンスを発表 | 2024 年 12 月 13 日

2024 年 12 月 11 日、米国食品医薬品局（FDA）は、化粧品施設および製品の登録とリストに関する更新されたガイダンスを公開しました。

更新された文書は、2023 年版のオリジナルに基づいており、用語、提出責任、必要な文書、提出方法、期限に関する重要な情報を提供します。以前のバージョンの 19 件のよくある質問（FAQ）を確定し、3 件の新しい FAQ を導入し、2025 年 1 月 13 日まで一般からのコメントを受け付けます。

これらの新しい FAQ では、米国代理人の責任、複数の建物を単一の施設設立識別子（FEI）番号にリンクする方法、無料サンプルやギフトの製品リストなどのトピックを取り上げています。



MFDS、韓国の化粧品市場における虚偽広告を取り締まる | 2024年12月24日

食品医薬品安全処（MFDS）は2024年12月24日、オンラインの化粧品広告200件を検査した結果を発表し、化粧品法に違反する虚偽または誇張された主張が124件発見された。違反のほとんどは、「脂肪溶解」や「体脂肪減少」など、消費者を混乱させる可能性のある医療効果に関する誤解を招く主張に関するものだった。さらに、1つの広告は「ステロイド成分不使用」と虚偽の主張をしていたが、これは韓国の法律で禁止されている行為である。

MFDSは、韓国通信審議委員会にこれらの違法投稿へのアクセスをブロックするよう要請し、関与した13の企業に対して行政措置を開始した。報告書は、不適切な慣行は罰金や事業停止につながる可能性があるため、韓国の厳格な化粧品の表示および広告規制を遵守することの重要性を強調している。



中国、化粧品の安全性評価提出プロセスを強化 | 2024年12月13日

2024年12月6日、中国国家食品医薬品監督管理研究所（NIFDC）は化粧品インテリジェント申請・審査システムの更新を発表し、製品安全性評価資料の提出を最適化しました。これらの変更は、プロセスを合理化し、効率を向上させ、2021年化粧品安全性評価技術ガイドラインを含む化粧品法規制への準拠を確保することを目的としています。企業は、製品登録および通知プロセスの一環として、完全な安全性評価レポートを提出できるようになりました。

この動きは、2025年5月1日までは簡易報告書の提出が可能で、それ以降は完全な報告書の提出が義務付けられるという、国家薬品监督管理局（NMPA）の2024年7月の発表に続くものである。



ベトナム保健省、2025年の検査・監督計画を策定 | 2024年12月25日

ベトナム保健省は、2025年の健康検査および監督活動に関するガイドラインを発行し、医療管理における継続的な課題に対処するために規制のより厳格な施行を強調しています。主な問題には、食品、医薬品、化粧品の生産および販売における違反、ライセンスおよび承認の遅延、不十分な内部監視などがあります。

同省の指示では、政策実施の改善、計画的および計画外の検査、内部監視の強化、国民啓発キャンペーン、違反の厳格な取り扱いを求めている。特に、旧正月や祭りの時期に需要が高まる製品には注意が払われる。各部署は結果を報告し、課題を効果的に解決するための取り組みを調整することが求められている。



インドネシア、化粧品届出規制の改正を提案 | 2024年12月13日

インドネシアは、製造業者と販売業者の手続きを簡素化することを目指して、化粧品届出規制の改正案を提出した。主な変更点には、届出を必要とする製品の範囲の明確化、申請者に対する書類要件の更新、届出の有効性を維持するためのデータ更新に関する新たな規定などがある。

この改正では、通知の有効期間も改訂され、関係者にとってより明確なガイドラインが提供されます。これらの変更は、規制の明確性を向上させ、化粧品の安全な市場慣行を確保するためのインドネシアの取り組みの一環です。

2023年9月から2024年10月の間に、インドネシアのBPOMは、不適合な化粧品の2つの主要なカテゴリーを発見した。1つ目は、針またはマイクロニードルの適用用として誤って販売された化粧品16種で、無菌性の欠如により注射に使用すると健康上のリスクがあるというものだった。BPOMは、これらの製品の通知番号を取り消し、回収を命じ、これらの製品を医薬品として登録する必要性を強調した。

2つ目の問題は、水銀、鉛、ハイドロキノンなどの有害成分を含む55の製品に関するもので、BPOMは通知を取り消し、生産と流通を停止し、リコールを実施しました。BPOMはまた、オンライン販売と違法な化粧品リンクの監視を強化しました。国内の化粧品業界は大幅に成長していますが、BPOMは公衆衛生を守るために規制遵守の確保に注力し続けています。



オーストラリア、化学物質による人体健康および環境リスク評価を含むローリングアクションプランを更新 | 2024年12月19日

オーストラリアの評価ロードマップは、国家目録からのタイムリーな評価を優先しながら、工業用化学物質のリスクを評価するためのターゲットを絞ったアプローチを概説しています。ローリングアクションプランは、評価の優先順位、重点分野、および更新の詳細を示して、このプロセスをガイドします。

12月16日、AICISは2019年工業化学物質法に基づく8件の評価を完了して公表しました。現在、ローリングアクションプランに組み込まれており、そのうち4件は化粧品関連の化学物質を扱っています。

ID	評価対象	評価理由	時間枠	集中
エヴァ00122	1H-ベンゾトリアゾールおよびその一置換誘導体	評価選択分析により、人体への健康リスクの可能性が示されました。	2024年12月31日	健康
エヴァ00153	メチルサリチル酸を主成分とする抽出物および精油	評価選択分析により、人体への健康リスクの可能性が示されました。	2024年12月31日	健康
EVA00147	フェノールベンゾトリアゾール	評価選択分析により、人体への健康リスクの可能性が示されました。	2024年12月31日	健康
エヴァ00162	安息香酸、2-ヒドロキシ、3,3,5-トリメチルシクロヘキシルエステル（ホモサレート）	評価選択分析により、人間の健康と環境への潜在的なリスクが示されました。	2025年6月30日	健康と環境



ブラジ

ブラジルの Anvisa がパーソナルケア製品に関する新たな規制枠組みを導入 | 2024 年 12 月 13 日

ブラジル保健規制庁（Anvisa）は決議第951/2024号を導入し、個人衛生用品、化粧品、香水、使い捨て用品に関する新しい通知システムを確立しました。2025年3月3日に発効予定のこの決議は、国際基準に沿って製品登録、ラベル付け、安全性評価を合理化することを目的としています。

この変更により、企業は既存の製品を新しいシステムに移行し、ブラジルでの販売を継続するためにコンプライアンスを確保する必要があります。パーソナルケア分野の製造業者と輸入業者は、市場へのアクセスを維持するために、これらの規制の更新に備える必要があります。

Anvisa、パーソナライズ化粧品のパイロットプロジェクトに関する協議を開始 | 2024 年12月11日

2024年12月11日、Anvisaは、パーソナライズされた化粧品の実験的規制環境（規制サンドボックス）のパイロットプロジェクトへの参加者の選定に関する募集案への意見を集めるため、Directed Consultation 04/2024を開始しました。協議期間は2025年1月31日に終了し、提案はAnvisaのポータルまたは電子フォームから提出されます。

この取り組みは、製品のカスタマイズ、ラベル付け、安全性、製造方法などの課題に対処することで、パーソナライズされた化粧品の規制枠組みを改善することを目的としています。規制サンドボックスにより、企業は管理された環境で革新的なアイデアをテストすることができ、公衆衛生の安全を確保しながら市場の革新を促進することができます。

この協議では、提案の提出と選択に関するガイドライン、および実験環境の条件が概説されています。Anvisaの規制サンドボックスは、複雑なイノベーションに対処し、規制の機敏性を促進するための広範な戦略の一部です。



タイ FDA、アンプル、バイアル、シリンジ形式の化粧品に関する改訂ガイドラインを 発表 | 2024年12月4日

2024年11月、タイFDAは、2024年9月の改訂に続き、アンプル、バイアル、または注射器形式の化粧品に関する更新ガイドラインを発行しました。新しい規定は、これらの容器の物理的特性の定義と、製品通知に必要な文書への小さな変更の導入に重点を置いています。この改訂は、規制の明確性を向上させ、これらの化粧品を医療機器や医薬品と区別することを目的としています。