

ニュースレター

規制に関する頭脳




Medical Devices Regulatory
Consultancy

2025年1月ニュースレター

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
I	欧州連合 (EU)	01
II	イギリス	04
III	スイス	05
IV	サウジアラビア	06
V	エチオピア	07
VI	エジプト	07
VII	フランス	09
VIII	ベルギー	10
IX	オーストラリア	11
X	ブラジル	12
XI	中国	12
XII	エクアドル	13
XI	インド	13

化粧品

I	韓国	14
II	カナダ	15
III	インドネシア	16
IV	エチオピア	18
V	アルゼンチン	19
VI	ブラジル	19

ISO規格

I	2025年1月に更新されるISO規格のリスト:	20
---	-------------------------	----



EU、新たなMDCG文書を発表 | 2025年1月

欧州委員会は1月に以下のガイドラインを発表した。

タイトル	概要
<p>予備評価レビュー (PAR) フォーム テンプレート (MDR) 申請書の付録と PAR テンプレート MDR (文書リスト)</p> <p>MDCG 2024-7 改訂1</p> <p>MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 付録</p>	<p>このガイダンスは、MDR に基づく予備評価レビュー (PAR) フォームの改訂版テンプレートを提供します。これは、認証機関としての指定の申請を評価する際の適合性評価機関 (CAB) の評価プロセスを標準化することを目的としています。この文書には、申請書とともに提出する必要がある文書をリストした付録が含まれています。</p>
<p>予備評価レビュー (PAR) フォーム テンプレート (IVDR) 申請書の付録と PAR テンプレート IVDR (文書リスト)</p> <p>MDCG 2024-7 改訂1</p> <p>MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 付録</p>	<p>このガイダンスは、IVDR に基づく予備評価レビュー (PAR) フォームの改訂版テンプレートを提供します。これは、体外診断用医療機器の分野での認定機関としての指定申請を評価する CAB の評価プロセスを調和させるように設計されています。必要なサポート文書を詳述した付録が含まれています。</p>

タイトル	概要
<p>体外診断機器規制（IVDR）に基づく認定機関としての指定を申請する際に適合性評価機関が提出する申請書</p> <p>申請書の付録およびPARテンプレートIVDR（書類リスト）</p> <p>MDCG 2021-16 改訂1</p> <p>MDCG 2021-16/MDCG 2024-8 付録</p>	<p>MDCG は、MDR および IVDR に基づく認定機関としての指定を求める適合性評価機関 (CAB) 向けに更新された申請書と付録を公開しました。</p> <p>これらのフォームでは、CAB に組織の詳細、技術的能力の証拠、品質管理システムの文書を提供するよう要求しています。付録には、人員の資格、リスク管理手順、IVD のパフォーマンス評価データなど、必要な補足文書が記載されています。</p> <p>当局は、予備評価レビュー (PAR) テンプレートを使用して申請を評価し、EU 全体の指定プロセスの透明性と一貫性を確保します。</p>
<p>医療機器規制（MDR）に基づく認定機関としての指定を申請する際に適合性評価機関が提出する申請書</p> <p>申請書の付録およびPARテンプレートMDR（書類リスト）</p> <p>MDCG 2021-15 改訂1</p> <p>MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 付録</p>	

タイトル	概要
<p>適合性評価機関の指定および通知の申請範囲 - 規則 (EU) 2017/745 (MDR)</p> <p>MDCG 2021-17</p>	<p>この文書は、適合性評価機関 (CAB) が指定を受けることを求める特定の分野と機器のカテゴリを定義します。この範囲は、医療機器の種類 (リスククラスとテクノロジー別) と、CAB が評価する予定の対応する適合性評価手順の概要を示します。これにより、CAB は、申請された範囲を処理するために必要な専門知識、リソース、および MDR 要件への準拠を実証できます。</p> <p>指定および通知プロセスでは、CAB が要求された範囲内で評価を実行する能力があることを検証し、規制の遵守と安全性を確保します。</p>
<p>医療機器に関する規則 (EU) 2017/745 および規則 (EU) 2017/746 に概説されている監視用語と概念に関する質問と回答</p> <p>MDCG 2023-3 改訂2</p>	<p>MDCG 2023-3 rev.2 は、規則 (EU) 2017/745 (MDR) および規則 (EU) 2017/746 (IVDR) に基づく監視用語と概念に関する詳細な Q&A を提供します。インシデント報告、現場安全是正措置 (FSCA)、Eudamed データベースの役割など、監視システムに関連する定義、報告義務、プロセスを明確にします。</p> <p>このガイダンスは、医療機器および体外診断機器に関連するリスクを適時に特定し、解決するための監視慣行を調和させることを目的とします。また、機器の安全性とコンプライアンスを維持するための製造業者、認定機関、およびその他の経済事業者の責任も定義します。</p>



イギリス

MHRA、今後の市販後調査の変更に関するガイダンスを発表 | 2025年1月15日

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は、2025年6月16日より、医療機器に関する新しい市販後調査 (PMS) 規制を導入しました。これらの規制は、患者の安全性を向上させるために、データ収集の強化、インシデント報告の迅速化、リスク管理とコミュニケーションの義務の明確化に重点を置いています。これらの規制は、体外診断用デバイスや能動型埋め込み型デバイスを含むすべての医療機器に適用され、要件はリスクレベルに応じて異なります。

MHRA は、企業がコンプライアンスを確保するために直ちにガイドラインに従うことを奨励しており、特に業界団体を通じて、規制が発効する前に規制を改良するためのフィードバックを歓迎しています。これらの変更は、患者の保護を強化し、国際基準に準拠することを目的とした、より広範な規制改革の一部です。更新された規制は、英国で使用される医療機器の継続的な安全性と有効性を保証するのに役立ちます。

英国政府、医療機器の安全性とコンプライアンスに関する重要な変更を導入 | 2025年1月15日

英国政府は、患者の安全、必須機器へのアクセス、イノベーターに対する英国の魅力の維持に重点を置き、医療機器に関する新しい規制を導入しています。新しい枠組みへの移行は段階的に行われ、CEマークを取得した機器は2028～2030年まで市場に出回ることが許可されます。安全性の監視、インシデント報告、是正措置を改善するために、2025年に新しい市販後監視要件が導入されます。

さらに、市場投入前の規制も更新され、埋め込み型デバイス、ソフトウェア、体外診断に対するより厳しい要件、サイバーセキュリティ対策、国際的承認などが盛り込まれています。これらの変更は、世界基準に準拠しながら、より安全で革新的な市場を創出することを目指しています。

2025年1月、MHRAは医療機器の定期安全性更新レポート（PSUR）に関する最新のガイダンスを発表しました。このガイダンスでは、明確な報告、包括的な市販後データ、およびベネフィット リスク評価に重点を置き、製造業者がPSURを提示およびレビューする方法を概説しています。主な推奨事項には、タイムリーな提出、新たなリスクの傾向分析、是正措置、および通知機関との連携が含まれます。このガイダンスでは患者の安全性を重視し、製造業者に規制基準を遵守しながら機器の安全性と有効性を維持するよう求めています。これらの更新は、英国市場における医療機器の継続的な監視を改善することを目的としています。



スイス、EU に合わせるため体外診断用医療機器規制を更新 | 2024年1月1日

2025年1月1日より、スイスの体外診断用医療機器に関する改正条例（IVDO）により、スイスはEUの延長移行規定に準拠することになります。この変更により、特定の機器に対するEU発行の証明書の有効期限が、リスククラスに応じて2027年、2028年、または2029年まで延長され、認定機関での遅延に対処します。

さらに、専門家が調剤する機器のラベル要件が恒久的に簡素化されます。医療機関は、自社製の機器または研究所で開発された検査をCEマーク付きの代替品に置き換えることができないことを2030年12月31日までに証明する必要があります。

当初は早期開始の予定だった機器登録要件は、EUのEUDAMED登録義務の6か月後である2026年7月1日に発効します。2024年11月にスイス連邦議会で承認されたこれらの更新により、EUとの規制上の同等性が継続的に確保され、スイスにおける体外診断機器の円滑な供給がサポートされます。

Swissmedic は、医療機器 (MD) および体外診断用機器 (IVD) の通知と報告に使用されるフォームの更新を発表しました。これらの変更は、提出プロセスを簡素化し、欧州基準に沿ってスイスの規制に準拠することを目指しています。

更新には、製品ドキュメントとインシデント報告に関するより明確なガイドラインが含まれています。Swissmedic はスイスの医療機器の安全性と品質を最優先に考えており、業界関係者は新しい要件を確認して準拠を維持することが推奨されています。



SFDA、ICH 管理委員会の役割で世界的な立場を強化 | 2024年1月16日

サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA) は、中東で初めて医薬品規制調和国際会議 (ICH) の管理委員会に加盟した組織となり、歴史に名を残しました。この功績は、ICHの科学チームに貢献する42名の技術専門家によって実証されたSFDAの世界的なリーダーシップと専門知識を強調するものです。ICHは、規制当局と製薬メーカーを結集し、医薬品の登録と製造に関するガイドラインと技術要件を設定し、世界的な調和を推進しています。SFDAは、FDA、WHO、欧州委員会などの国際的なカウンターパートに加わり、この名誉ある役割を担います。



エチオピア

エチオピア、新たな依存ガイドラインで医薬品登録プロセスを強化 | 2025年1月

エチオピア食品医薬品局（EFDA）は、2024年12月2日に発行された更新された依存ガイドライン（バージョン003）に基づき、医薬品の簡易登録の参照機関として39の国家規制機関と地域機関を認定したことを発表しました。新たに承認されたリストにはIGAD MRHとAMRH/AMAが含まれており、他のアフリカ諸国のモデルとなる可能性があります。

このガイドラインでは、1つ以上の公認機関から販売承認を取得している世界中の申請者は、申請の簡略化された審査を受ける資格があります。このプロセスにより、完全な書類審査と比較して、標準的な審査スケジュールと文書要件の両方が短縮されることが期待されます。

EFDAは、認定機関の承認に基づく簡略化された申請の審査に90日という目標を設定しました。



エジプト

エジプトとトルコ、医薬品市場拡大に向けた共同の取り組みを協議 | 2025年1月15日

エジプト医薬品庁は、エジプト駐トルコ大使とバーチャル会議を開催し、医薬品業界における両国間の二国間協力の強化について協議した。会議の目的は、関係を強化し、重要な分野での新たな協力分野を模索することだった。

協議の中で、双方は製薬業界における専門知識の交換を含む協力の仕組みについて検討した。また、エジプトの医薬品のトルコ市場への参入を支援する機会を検討し、エジプトの戦略的な立地を活用してトルコ製品のアフリカおよびヨーロッパ市場へのアクセスを促進することについても協議した。

会議では、医薬品産業の発展におけるパートナーシップの重要性と、エジプトとトルコの協力の潜在的利益が強調された。共通の目標を達成するための努力が強調され、エジプト医薬品庁はトルコ側との連携を継続する決意を表明した。この取り組みは、国際協力を強化し、エジプトの医薬品を世界市場で促進するための当局の幅広い取り組みの一環である。

エジプト医薬品庁と国家食品安全庁が食品サプリメント規制に関する立場を明確化 | 2025年1月12日

食品サプリメントの責任移譲に関する決議案の最近の議論に応じて、エジプト医薬品局と国家食品安全局は、この件に関していかなる政府機関からもいかなる要請や通知も受け取っていないことを明確にした。

両当局は、エジプト国民の健康と安全を確保するために、継続的な協力関係を再確認しました。両当局は、食品およびサプリメントの監視と規制を強化する共同メカニズムを使用して、引き続き協力していきます。このパートナーシップは、監督を改善し、安全性と品質の最高基準を維持するための共同の取り組みの一環です。

さらに、戦略を調整し、組織立った意思決定を行う合同委員会が設置されており、エジプト国民に利益をもたらす安全で効果的な医療サービスの提供が確保されています。彼らはエジプト国民の健康と幸福に引き続き重点を置いています。

最終的に、エジプト医薬品局と国家食品安全局は、規制と管理の最高水準を遵守しながら、可能な限り最高の医療サービスを提供することで国民に奉仕することが主な目的であると強調しています。



CE マークのない医療機器への例外的なアクセスのための新しい簡素化された手順 | 2025 年 1 月 27 日

2025 年 1 月 27 日より、CE マークのない医療機器の市場への例外的なアクセスを申請する製造業者は、新しい「簡易手続き」フォームを使用する必要があります。この免除により、患者の健康に明らかなメリットがあることが証明されれば、特定の医療機器を一時的かつ例外的に提供できるようになります。

通常、医療機器を欧州連合内で販売するには、安全性と規制基準への準拠を保証する CE マークが必要です。ただし、規則 (EU) 2017/745 の第 59 条に概説されている特定の状況下では、製造業者は免除を申請して、まだ CE マークを取得していない機器を医療従事者に提供することができます。この免除を受けるには、製造業者は、その機器が患者にとって実証済みの臨床的メリットをもたらすことを証明する必要があります。

免除申請の簡素化された手続きフォームの導入により、手続きが効率化されます。このフォームは、個別の免除申請とグローバル免除申請の両方に適用され、データ提出の標準化と処理時間の短縮に役立ちます。体外診断用医療機器についても、同様の手続きがまもなく利用可能になります。この新しいアプローチは、効率性を向上させ、患者の健康に大きな利益をもたらす医療機器へのタイムリーなアクセスを確保することを目的としています。



医薬品の表示および包装に関するガイドラインの更新 | 2025 年 1 月 14 日

2025 年 1 月 14 日に発表された、ヒト用医薬品の表示および包装に関する更新ガイドラインでは、いくつかの重要な改訂が導入されています。これらの更新は、最新の欧州指令および国際協定に沿ったものです。

医薬品名の定義が更新され、添加剤リストにフッ素系温室効果ガスを記載するための新しい要件が追加されました。さらに、ガイドラインでは麻薬や向精神薬のコード番号の適用が明確にされ、空のユニットや穴あきパッケージを含むブリスターパッケージに関するより具体的な指示が提供されています。最後に、ガイドラインには、モバイルスキャン技術を容易にするために、QR コードとそれに対応する URL の使用に関する規定が追加されました。

これらの変更は、医薬品のラベルと包装の一貫性とコンプライアンスを向上させることを目的としています。

医療機器および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への通知義務 | 2025年1月7日

2025 年 1 月 10 日より、医療機器 (MD) および体外診断用機器 (IVD) の供給の中断または中止は、EU の患者または公衆衛生にリスクをもたらす可能性がある場合、製造業者が報告する必要があります。この要件は、規則 (EU) 2024/1860 の一部です。

- 入手できない場合に重大な危害を引き起こす可能性があるすべての MD および IVD (カスタムメイドのデバイスを除く) に適用されます。
- 製造業者は管轄当局に報告する責任があり、この法的義務を委任することはできません。

- ただし、権限を与えられた代表者や他の経済事業者からの支援を求めることは可能です。
- ベルギーの製造業者は、提供されたフォームを通じて FAMHP に通知を提出する必要があります。
- 2025 年 1 月 10 日以降の混乱については通知が必須ですが、それ以前の混乱についても報告することをお勧めします。

誰に通知する必要があるのか？

- 経済事業者、医療機関、専門家など、メーカーから直接供給されます。
- 製造業者（またはその正規代理人）が登録されている加盟国の管轄当局。

この措置は透明性を確保し、EU市場における重要な医療機器の深刻な不足を防ぐことを目的としています。



オーストラリア

TGA が注射用電解質医薬品の表示基準を改訂 | 2025 年 1 月 9 日

医薬品管理局 (TGA) は、注射用電解質医薬品 (100 mL 以下) のラベルの明瞭性を向上させるために TGO 91 を更新しました。ラベルには、免除されない限り、塩化カリウムをミリモル (mmol) で表記する必要があります。重量も記載する必要があります。その他の有効成分は、引き続き重量で記載し、ミリモル相当量を加算する必要があります。

移行期間は 2026 年 11 月 30 日までで、その後はすべての製品が準拠する必要があります。スポンサーは指定コードを使用して変更要求を提出する必要があります。TGA は準拠をサポートするためにガイダンス ドキュメントも更新しました。

医療従事者は、ラベルが徐々に変更され、古いラベルと新しいラベルが同時に表示されることを想定する必要があります。これらの薬を処方および投与する際には、特別な注意が必要です。



ブラジル

Anvisa と DKMA が規制協力の新たな段階を開始 | 2025 年 1 月 22 日

Anvisaとデンマーク医薬品庁（DKMA）は、2025年4月から2028年3月までの第3フェーズで保健分野の協力関係を更新しています。このフェーズでは、適正臨床実践検査、医療機器、臨床性能研究、規制におけるAI、抗菌薬耐性管理に関する技術交流に重点が置かれます。



中国

中国、医薬品・医療機器規制改革のガイドラインを発表 | 2025年1月6日

中国は、医薬品産業の質の高い発展を促進することを目指して、医薬品および医療機器の規制改革のガイドラインを発表しました。この計画は、統一された国家市場を創出し、国際競争力を強化することを目指しています。2027年までに、規制の枠組みと承認プロセスが改善され、ライフサイクルの監視がより厳格になります。2035年までに、中国は規制システムの近代化、イノベーションの強化、医薬品における世界的なリーダーシップを目指しています。

このガイドラインには、研究開発支援、承認手続きの簡素化、監督の厳格化、国際協力、産業の成長と安全性に沿った規制制度の5つの分野における24の改革措置が含まれている。



エクアドル

医薬品法第13条(2)項(m)に基づいて認可された医薬品 | 2025年1月24日

エクアドルは、健康や生命に脅威を与えない品質欠陥のある医薬品の流通と使用を認可しました。この決定により、特定の規制ガイドラインの下で、そのような製品が医療サービスのために流通し続けることが許可されます。この措置は、患者の安全を確保しながら医薬品の入手可能性を維持することを目的としています。この措置は、公衆衛生のニーズと規制監督のバランスをとるための同国の継続的な取り組みに続くものです。

SÚKL、医薬品登録におけるeAF使用のタイムラインを更新 | 2025年1月24日

国立医薬品管理研究所の登録部門は、医薬品の登録変更に推奨されているウェブベースの eAF の使用を延期し、現在は 2025 年 2 月に予定していると発表しました。このツールは、中央認可された製品に対してすでに運用されています。

ただし、ユーザーは Web ベースの eAF を引き続き使用できます。データは、2025 年 1 月 20 日の集中認証製品から段階的に復元されます。



インド

既存の医療機器のリスク分類を統合 | 2025 年 1 月 1 日

2025 年 1 月 1 日、インドの中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) は、医療機器に関するリスクベースの分類リストを更新して統合しました。この包括的なリストでは、既存の分類を統合し、新しい項目を導入して、規制プロセスを合理化し、関係者にとっての明確性を高めることを目指しています。



韓国、化粧品の禁止ラベル・広告の範囲を拡大 | 2025年1月24日

2025年1月21日に食品医薬品安全処（MFDS）が明らかにしたように、化粧品の表示および広告に関するガイドラインを改訂し、化粧品の表示および広告に関する新たな禁止表現が公布されました。

変更	詳細
アドバイスレビュー基準	当局は、オンライン広告が不適合かどうかを判断する際に、オンライン広告の投稿タイトルを考慮します。
新たに追加された禁止表現	「医療従事者により指定・推奨・…」に関する表現 例: 病院向け、皮膚科向け、皮膚科手術向け、薬局向け設計。
	ヒト由来成分に関する表現 例: エオソーム、リポソームなど
	製品の使用方法に関する虚偽または誤解を招く表現 例: ニードル、マイクロニードル、MTS、外性器洗浄商品の「インナーケア」等の表示。
	年齢制限に関する表現 例: 肌年齢を10歳若返らせる



カナダ、化粧品届出書を更新へ | 2025年1月21日

カナダの化粧品製造業者および輸入業者は、カナダ保健省に化粧品通知フォーム (CNF) を提出することを要求する更新された規制に従う必要があります。この措置は、製品の安全性と規制遵守を確保することを目的としています。

CNF は、カナダで化粧品が初めて販売されてから 10 日以内に提出する必要があります。輸入品の場合、規制上の問題や潜在的な混乱を防ぐために、輸入前に通知することを強くお勧めします。

これらの規制に従わないと、深刻な結果を招く可能性があります。適切に通知されていない製品はカナダへの入国を拒否される可能性があり、すでに市場に出回っている製品も撤去される可能性があります。

さらに、規制に準拠していない製造業者や輸入業者は、食品医薬品法の化粧品規制に基づき、監視が強化され、罰金を科される可能性があります。

これらの更新された要件は、カナダにおける消費者の安全と化粧品の合法的な流通を確保するための規制遵守の重要性を強調しています。



インドネシア、中小企業向けハラール認証サービスの標準業務手順（SOP）に関する規制を発行 | 2025年1月17日

2024年12月31日、インドネシアのハラール製品保証機関（BPJPH）は、2024年規則第80号を発行し、施行しました。この規則では、中小企業（MSE）向けに特別に調整されたハラール認証サービスの改訂版標準操作手順（SOP）が導入されています。この新しい規則は、2022年規則第61号に取って代わるもので、ハラール認証プロセスを合理化し、中小企業にとってよりアクセスしやすく、効率的で、費用対効果の高いものにすることを目的としています。

新しい規制は、中小企業の申請要件を標準化し簡素化することで、管理上の負担を軽減します。ハラール認証を取得するために必要な書類と手順について、中小企業に明確なガイダンスが提供されます。

インドネシア、化粧品届出システム3.0を導入 | 2025年1月17日

インドネシア化粧品届出システム 3.0 は、2025年1月2日に企業に公開され、現在運用されています。このシステムの更新バージョンには、次の主な機能が含まれています。

1	化粧品販売許可証 <ul style="list-style-type: none"> • 新製品 • 輸出専用製品 • クラスタリング製品
2	化粧品に関するお知らせの更新 <ul style="list-style-type: none"> • 製品アップデート • コスメキットのアップデート • 輸出専用の製品の更新
3	会社の変更/変更に関する標準証明書/通知書 <ul style="list-style-type: none"> • 会社のバリエーション • 工場のバリエーション • 複数の工場のバリエーション

4	包装の変更/変更に関する標準証明書/通知書 <ul style="list-style-type: none"> 化粧品のパッケージバリエーション 化粧品キットのパッケージバリエーション
5	化粧品キットの標準証明書/通知書 <ul style="list-style-type: none"> 化粧品キット

インドネシア食品医薬品監督庁（BPOM）は、更新された通知システム 3.0 に関して企業にリマインダーを発行しました。企業は以下の点に注意することをお勧めします。

1. 通知システム 3.0 における製品提出に関する新しい要件

- 化粧品の適用部位は、製品の用途に応じて指定する必要があります。
- 通知者は、各製品の製品情報ファイル (PIF) へのリンクを提供する必要があります。リンクは保護されており、評価に必要な場合は BPOM がアクセスを要求します。
- 新しい PB UMKU OSS 許可 ID が表示されない場合は、管理者メニューに移動し、「OSS 許可 ID」を選択して、「許可 ID の照会」をクリックします。
- 通知書が表示されない場合は、管理者メニューに移動し、製品ライセンス ID を入力して「表示」をクリックし、製品リストから「Query File DS」を選択します。

2. 届出制度3.0における原材料記入のポイント

- 成分データベースには INCI 名のみが含まれます。
- 成分はINCI名またはCAS番号を使用して検索できます。
- すべての成分について「パーセンテージ」列を入力する必要があります。
- 化粧品成分技術基準の付録I～IVに記載されている成分については、パーセンテージを「0」と入力しないでください。

- 製品を更新するときは、成分名や濃度などの更新された配合が、以前に送信されたデータと一致していることを確認してください。
- 成分がシステムで入手できない場合は、伝統医薬品、健康補助食品、化粧品の標準化局に相談して指示を受けてください。



エチオピア食品医薬品局、化粧品販売業者に対する規制を強化 | 2025年1月

エチオピア食品医薬品局 (EFDA) は、製造業者、サードパーティのサプライヤー、現地代理店が関与する流通契約の要件を更新しました。焦点は、同一製品の複数のサプライヤー、第三国の認可に関する虚偽の主張、重複輸入などの問題に対処することです。

新しい要件には、サードパーティのサプライヤーは製造業者の国で法的に設立された事業体でなければならないこと、およびこれらの契約は製造業者が登録と流通に直接関与していない場合にのみ適用されることが含まれます。サプライヤーは製造業者から認可され、自国の規制機関からライセンスを取得し、サードパーティの関与の必要性を説明する宣言書を提出する必要があります。エチオピアでは、製品ごとに1つのサードパーティ サプライヤーのみが許可されます。EFDA は定期的に検査を実施し、三者契約にはすべての関係者を含める必要があります。

この更新されたガイダンスはまだ作業中の文書であり、さらに改訂される可能性があります。



ANMAT、日焼け止めと虫除け剤の併用に警告 | 2025年1月13日

ANMAT の最近の報告書では、日焼け止めと虫よけ剤を併用するのは安全でも効果的でもないと強調されています。処方や使用方法が異なるため、日焼け止めの効果が低下し、虫よけ剤の有効成分による刺激や毒性が増す可能性があります。

日焼け止めは紫外線から身を守るために頻繁に塗り直す必要がありますが、虫除け剤は毒性を避けるために塗りすぎないようにしてください。虫除け剤の成分によっては日焼け止めの効果を低下させるものもあります。蚊は早朝や夕方活発に活動するため、通常は日焼け止めは必要ありません。

そのため、まず日焼け止めに塗り、20～30分待って吸収させ、その後虫除けを塗り、必要に応じて日焼け止めに塗り直すことをお勧めします。両製品は、ANMAT によって健康製品として規制されています。



ブラジルの化粧品監視に関する新たなガイドラインをANVISAが発表 | 2025年1月23日

Anvisa は、ブラジルにおける化粧品の市販後監視に関する新しい規則をサポートする 2 つの文書を公開しました。化粧品監視適正基準の検査マニュアルは、化粧品監視における健康検査の詳細なガイドラインを提供し、規制慣行の標準化を目指しています。RDC 894/2024 に関する質疑応答は、業界の懸念に対処し、規制の実施に関する実用的なガイダンスを提供します。これらの文書は、化粧品の安全性と品質を強化し、生産および監視システムにおける関係者間の連携を促進します。

2025年1月に更新されるISO規格のリスト:

- ISO 11608-4:2022 - 医療用注射針システム - 要求事項および試験方法 - パート4: 電子式注射針システム
- ISO 23908:2024 - 鋭利器材損傷防止 - 使い捨て針、カテーテル用イントロデューサー、血液検査、モニタリング、サンプリング、医療物質投与用針の鋭利器材保護機構 - 要件および試験方法
- ISO 14607:2024 - 非能動外科用インプラント - 乳房インプラント - 特定要件
- ISO 22675:2024 - 義肢 - 足首足部デバイスおよび足部ユニットの試験 - 要件および試験方法
- 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 23675:2024 - 化粧品 - 日焼け止め試験方法 - 日焼け止め指数 (SPF) のin vitro測定
- ISO 23698:2024 - 化粧品 - 拡散反射分光法による日焼け止め効果の測定