

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

2025年3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

Sl.No	国	Page No
I	欧州連合（EU）	01
II	イギリス（UK）	03
III	ブラジル	05
IV	中国	06
V	アイルランド	07
VI	韓国	08

化粧品

I	アメリカ合衆国（USA）	09
II	カナダ	10
III	ブラジル	11
IV	フランス	12
V	タイ	13

ISO規格

I	2025年3月に更新されたISO規格のリスト	14
---	------------------------	----



MDCG が IVD 分類ガイダンスの改訂版 4 を発行 | 2025 年 3 月 18 日

医療機器調整グループ (MDCG) は、ガイダンス文書 MDCG 2020-16 の改訂版 4 をリリースしました。タイトルは「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」です。この更新版では、体外診断用医療機器規則 (IVDR) の規制上の理解と実装を改善することを目的とした重要な明確化と編集上の変更が導入されています。

最新の改訂版の主なハイライトは次のとおりです。

- **ルール 1 – 2 番目のインデント:** 提供されている例の改訂を含めるように更新され、適用に関して利害関係者に明確なガイダンスが提供されます。
- **規則 3(m):** 脚注 8 は追加の説明を反映するように変更されました。
- **規則 4(a):** この規則の例は、規制上の期待をよりよく説明するために改訂されました。
- **規則 6:** この規則の根拠は、規制との一貫性を高めるために、関連する例の改訂とともに若干の変更が行われました。
- **付録 1 および付録 2:** 読みやすさと他の規制文書との整合性を向上させるために、軽微な編集上の変更が行われました。

更新されたガイダンスにより、業界が変化する規制環境に適応するにつれて、IVDR 要件のよりスムーズな実装が促進されることが期待されます。

欧州連合は、加盟国全体の医療データ管理に革命を起こすことを目的とした画期的な枠組みである欧州健康データ空間 (EHDS) 規則の公式発行を発表しました。この規則は、EU 官報に掲載されています。

EHDS 規制は、EU 全体の患者、医療提供者、研究者、政策立案者の間で健康データが安全にアクセスされ、共有される統一されたデジタル環境を構築することを目的としています。

主なハイライト:

- **国民の権限拡大:** EU 国民は加盟国全体で電子健康記録に無料で迅速かつ安全にアクセスできるようになり、データの共有方法や使用方法を制御できるようになります。
- **国境を越えた医療の促進:** 医療専門家は、データ共有と相互運用性の向上による恩恵を受け、国境を越えた医療が強化されます。
- **研究とイノベーションの推進:** 研究者は匿名化された健康データにアクセスできるようになり、医学的発見と新しい治療法の開発をサポートします。
- **証拠に基づく政策の支援:** 政策立案者は、健康データを活用して、より効果的で証拠に基づく健康イニシアチブを作成します。
- **堅牢なデータ保護:** EHDS は、二次データの使用に対するオプトアウト オプションを備え、GDPR レベルのデータ プライバシーとセキュリティを保証します。

この規制は2025年3月26日から段階的に導入され、2029年に完全実施される予定だ。



イギリス

MHRA が安全コミュニケーションの透明性を強化 | 2025 年 3 月 25 日

医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は、英国の患者が利用できる医薬品と医療機器の安全性、品質、有効性を確保するという取り組みを再確認しました。完全にリスクのない医療製品は存在しないことを認識し、当局は安全性に関する懸念を継続的に監視し、必要に応じて迅速に対応します。

透明性を高めるために、MHRA はウェブサイト、メディア チャンネル、ソーシャル プラットフォームを通じて安全性に関するコミュニケーションを公開しています。医療従事者や一般の人々は、重要な更新に関するアラートを受け取るために登録できます。

MHRA が発行する主な安全情報には、次のものがあります。

- **全国患者安全警報:** 死亡または障害のリスクがある緊急の安全上の問題の場合。
- **医薬品の安全性に関する最新情報とデバイスの安全性に関する情報:** 医薬品とデバイスの安全性に関する懸念について医療従事者を支援します。
- **リコールおよび欠陥通知:** リスクを軽減するために、欠陥のある医薬品に対して発行されます。
- **フィールド安全通知 (FSN):** 医療機器のリスクと是正措置に関する製造元の通知。

MHRA はまた、医薬品や医療機器に関する最近の警告やニュースをまとめた「安全性総括速報」を毎月発行しています。

英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、グレートブリテンおよび北アイルランドで市場に投入される医療機器の登録に関するガイダンスの重要な更新を発表しました。

主な変更点:

- **再登録のきっかけ:** MHRA は、すでに登録されているデバイスの特性に変更があった場合、再登録が必要になる可能性があることを確認しました。該当する場合、そのような再登録には法定登録料の支払いが必要になります。
- **更新されたガイド:** MHRA は、アカウント管理およびデバイス登録リファレンス ガイドの改訂版を公開しました。これらの更新により、登録プロセスが合理化され、製造業者および英国責任者（UKRP）向けに手順ごとの説明が提供されます。
- **IVDR 移行:** 更新されたガイドには、第 110 条に基づく EU 体外診断用医療機器規則（IVDR）移行延長に関連する新しい MHRA ガイダンスへの直接リンクが含まれるようになりました。
- **指定書:** MHRA は UKRP に発行される指定書に関する立場も明確にしました。これらの指定書の最大有効期間は、規制上の期待に沿うように指定されています。
- **NI 公認代理人:** MHRA は、北アイルランドの公認代理人が製造業者を代表できる国のリストに関するガイダンスを修正しました。

製造業者、認定代理人、および英国の責任者は、英国のデバイス登録要件への継続的な準拠を確保するために、最新のガイダンスを確認することをお勧めします。



Anvisa、新規制に基づきIVD機器洗浄液の通知を中止 | 2025年3月26日

Anvisaは、これまで体外診断（IVD）医療機器として規制されていた機器洗浄液の通知を取り消すと発表しました。2024年6月から施行される新しい規制（RDC No. 830/2023）では、これらの製品は低リスクに分類され、通知は不要になりました。

この規則は、IVD機器のメンテナンス専用に使われる洗浄液は、規制当局の承認なしに自由に販売できることを明確にしている。Anvisaは、これらのキャンセルは品質上の懸念によるものではなく、製品は引き続き販売可能であることを強調している。

ただし、IVD以外の洗浄製品は、引き続き消毒剤として規制されています。

Anvisa が医薬品安全性監視報告に WHODrug および E2B (R3) 形式の使用を義務化 | 2025 年 3 月 21 日

Anvisa は、RDC No. 406/2020 を改正する RDC No. 967 (2025 年 3 月 18 日) を発行し、製薬会社に Vigimed システムを介した有害事象報告に WHODrug (C3) コーディングと ICH E2B (R3) 形式を採用することを義務付けました。企業には 1 年以内に遵守する必要があります。

この変更は、医療従事者と患者がレポートを提出する方法には影響しません。WHODrug は、MedDRA (すでに必須) と並んで、データの標準化を強化し、世界的な医薬品安全性監視を改善します。

この移行をサポートするために、ウプサラ監視センター (UMC) と Anvisa は、4 月 14 日のウェビナーや 9 月に予定されている別のトレーニング セッションなどのトレーニングを提供します。

3月13日、Anvisaはブラジリアでイベントを開催し、医薬品の登録、登録後、更新の手続きを簡素化する決議RDC 954/2024の要点を発表し、明確にしました。対面とバーチャルの両方で参加したこのイベントは、透明性を促進し、規制対象セクターとの直接的なコミュニケーションを促進することを目的としていました。

RDC 954/2024 では、いわゆる「クローン」登録プロセスが導入され、ジェネリック医薬品、類似医薬品、植物療法薬、放射性医薬品、生物製剤を、すでに登録されている「親」医薬品の書類にリンクさせることで、より迅速に承認できるようになります。このアプローチにより、品質、安全性、有効性の基準を維持しながら、文書化要件が軽減されます。

Anvisaの幹部は、この措置は新たな要件を定めるものではなく、ダイナミックな医薬品市場に対応して効率性を向上させるためのものであると強調した。同機関はまた、規制プロセスをさらに強化するために業界との定期的な協議を行うことを約束した。



中国、イノベーションと国際競争力強化のため医薬品・医療機器規制を強化 | 2025年3月20日

中国は、イノベーション、安全性、国際競争力の向上を目指し、医薬品および医療機器の規制枠組みを強化する総合的な計画を発表した。同国は2027年までに医薬品のイノベーションと質の高い産業発展を支援する近代的な規制システムを確立し、2035年までにさらに前進させることを目指している。

主な対策は次のとおりです。

- 迅速承認: 革新的な医薬品、医療機器、希少疾患の治療に関する審査および承認プロセスを合理化します。
- 研究開発支援: 知的財産保護政策の強化、臨床研究の促進、中国伝統医学の近代化の奨励。
- 業界規制: 医薬品の製造および流通におけるコンプライアンス、医薬品安全性監視、デジタル変革を強化します。
- 国際的連携: 世界的な規制基準を採用し、輸出入規則を緩和し、国境を越えた医薬品のコラボレーションをサポートします。
- 規制能力の構築: 検査能力の拡大、医薬品規制科学の促進、デジタル監視ツールの実装。

これらの改革は、大手製薬メーカーから世界的な業界リーダーへと移行し、高品質で入手しやすく革新的なヘルスケア製品を確保するという中国の目標と一致しています。



HPRA、先進治療医薬品（ATMP）の無許可のオンラインプロモーションに警告 | 2025年3月18日

HPRAは、HMAとEMAの共同声明を受けて、治療目的でオンラインで宣伝されている規制されていない先進治療医薬品（ATMP）のリスクに関する警告を発しました。

樹状細胞療法を含むこれらの製品は、安全性や有効性に関する十分な証拠がないまま販売されることが多い。アイルランドでこれらの製品が使用された事例は知られていないが、HPRA は、このような提供者からアプローチを受けた人は誰でも、秘密裏に経験を報告するよう強く勧めている。

患者は、ATMP の使用を検討する前に医療専門家に相談することをお勧めします。HPRA は、この問題に対処するために他の当局と協力することに引き続き尽力します。



韓国とルーマニア、二国間会談とMOUを通じて医療協力を強化 | 2025年3月24日

3月20日、韓国保健福祉省はMedical Korea 2025の期間中にルーマニア保健省との二国間会談を開催した。両者はICT基盤のヘルスケア、医療研修、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器分野での協力拡大について協議した。

ルーマニアは、病院のデジタル化、遠隔医療、投資、医療従事者の交流に関する協力に関心を示した。

韓国はパンデミック協力とスマート病院での経験を共有し、今後のより深い協力を目指した。

会議は、ルーマニアの大学と韓国の病院の間で共同の医療教育と協力を促進するための覚書に署名して終了した。



FDA が MoCRA 化粧品登録および製品リストに関する最初のレポートを発表 | 2025 年 3 月 26 日

2025 年 3 月 15 日、米国 FDA は、2022 年化粧品規制近代化法 (MoCRA) に基づく化粧品施設の登録と製品リストに関する最初の統計レポートを発表しました。2025 年 1 月 1 日現在、9,528 の製造施設が登録され、589,762 の化粧品がリストされており、以前の自主化粧品登録プログラム (VCRP) の数字を大幅に上回っています。

国際的な参加は盛んで、中国は世界の施設登録の 44.71% を占めています。このレポートでは、化粧品業界の透明性と規制監視を強化する MoCRA の役割が強調されています。

有害事象の報告義務、ラベルの更新、安全性の実証などの主要な要件が現在施行されています。FDA がこれらの規制の施行を開始しているため、企業はコンプライアンスを確保する必要があります。2025 年後半までに適正製造基準 (GMP) 基準が確定すると、規制環境がさらに整うことになります。

FDA、規制違反で輸入化粧品101ロットを差し止め | 2025年3月26日

2025年2月、FDAはFD&C法の規制違反を理由に、16か国からの輸入化粧品101バッチを拒否した。

拒否された国のうち40%以上は韓国で、その他の主な国としてはドイツ、中国、日本、パキスタンなどがある。

不合格品のうち最も大きな割合を占めたのはスキンケア製品（53.47%）で、次いでヘアケア用品とパーソナルクリーニング用品でした。

拒否の主な理由は、医薬品を化粧品として誤分類したことで、41 ロットが「未承認の新薬」として分類された。その他の違反には、不適切なラベル表示や着色料の問題などがある。拒否された製品は、90 日以内に輸出または破棄する必要があった。



カナダ、公衆衛生保護のため化粧品中のPFAS禁止へ | 2025年3月11日

カナダは、環境および健康リスクを軽減するための幅広い取り組みの一環として、化粧品に含まれる PFAS (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) の使用を禁止する予定です。最近の政府報告書では、PFAS (フッ素ポリマーを除く) は有害であると結論付けられています。「永遠の化学物質」として知られるこれらの化学物質は、耐水性および耐油性があるため広く使用されていますが、深刻な健康問題との関連が指摘されています。

政府は段階的なアプローチを提案しており、まず2025年に消火泡剤を規制対象とし、その後、化粧品、食品包装、繊維などの非必需品を規制する。

提案された規制に関するフィードバックを集めるため、2025 年 5 月 7 日までパブリック コンサルテーションが開かれています。この動きは、PFAS を規制し、公衆衛生と環境を保護するための世界的な取り組みと一致しています。

カナダ、化粧品届出書を改訂 | 2025年3月6日

カナダ保健省は、化粧品届出書 (CNF) の更新を導入しました。これは 2025 年 3 月に発効します。これらの変更は、製造業者および輸入業者が提供する製品情報の明確さと完全性を向上させることを目的としています。

重要な更新点は、すべての通知にカナダの住所を含めることが義務付けられ、責任者との直接のコミュニケーションが確保されることです。

さらに、届出者は、国際基準に沿って、化粧品が「塗布したままの」処方なのか「洗い流す」処方なのかを明記する必要があります。

カナダ保健省が化粧品成分ホットリストを更新 | 2025 年 3 月 3 日

カナダ保健省は化粧品成分ホットリストを更新し、製品の安全性を高めるために新たな禁止事項と制限事項を導入しました。この修正には、新たに禁止された成分 1 種類と制限された物質 3 種類が追加されるとともに、以前に禁止されていた成分 1 種類と制限されていた成分 3 種類に対する要件も改訂されました。

化粧品メーカーは、規制に違反すると強制措置を受ける可能性があるため、規制に準拠するために配合を見直す必要があります。



ブラジルのANVISAが化粧品の承認プロセスを簡素化 | 2025年3月13日

ブラジルの国家健康監視庁（ANVISA）は、規制手続きを迅速化するために化粧品認可制度を改訂した。新規則では、フェイスクリームや歯磨き粉などの低リスク化粧品は市場参入前にオンライン通知のみで済むが、日焼け止め、ハンドジェル、子供用化粧品などの高リスク製品は完全な登録が必要となる。

この変更は、定期的かつランダムな検証を通じて安全基準を維持しながら承認を合理化することを目的としている。この更新は、承認時間の長期化により新製品の発売が遅れているという業界からの苦情を受けて行われた。

2024年12月16日、ブラジルの国家健康監視庁（ANVISA）は、決議RDC No. 949/2024を公布し、決議RDC No. 907/2024を改正して、個人衛生用品、化粧品、香水の分類規則を更新しました。当初は2025年3月3日に発効する予定でしたが、2025年2月28日に発行された決議No. 966/2025に従って、実施日は2025年4月7日に延期されました。



フランス、化粧品、繊維、スキーワックスへのPFASの使用を禁止 | 2025年3月10日

フランスは、環境と健康に有害な影響を及ぼすとして、特定の製品に含まれるPFAS（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）を禁止する新しい法律を導入しました。

2026年1月1日より、PFASを含む化粧品、スキーワックス、およびほとんどの繊維製品の製造と販売が禁止されますが、必須の工業用途の一部は例外となります。繊維製品におけるPFASの禁止は、2030年にさらに拡大されます。

当初の提案にはノンスティック調理器具の規制が含まれていたが、業界のロビー活動により、最終法案から除外された。がん、肝臓障害、免疫系の問題など、PFASに関連する深刻な健康リスクを考慮して、フランスは飲料水中のこれらの化学物質の監視も強化している。

この法律により、フランスはPFAS汚染を削減し、公衆衛生を保護する取り組みの最前線に立つことになります。



タイ、化粧品原料評価のガイドライン草案を発表 | 2025年3月5日

2025年2月28日、タイ保健省は化粧品の審査プロセスにおける学術文書の評価基準を概説した規制案を発表しました。この案は、これまで使用歴のない新しい化粧品成分を評価するための明確なガイドラインを確立することを目的としています。

提案された枠組みでは、タイFDAに登録されている専門評価者が提出された書類の完全性と正確性を評価する。現在2025年3月14日まで意見公募されているこの規制は、企業に余分な負担をかけずに審査プロセスを標準化することを目指している。最終決定されれば、政府官報に掲載され次第、直ちに発効する。

タイ、化粧品法を改正 | 2025年3月5日

タイ保健省と化粧品委員会は、化粧品業界に関する重要な規制の更新を導入し、2025年1月に王立官報で発表した。

新しい規則では、防腐剤であるクリムバゾールを含む製品に、目への接触や刺激の危険性に関する注意喚起を義務付ける警告ラベルを貼ることが義務付けられている。

さらに、化粧品の配合禁止成分リストに 56 種類の新しい物質が追加されました。化粧品の製造、輸入、販売に携わる企業は、180 日間の移行期間内にこれらの規制に従わなければなりません。

不遵守は規制措置につながる可能性があり、タイの消費者安全と国際基準への取り組みが強化されます。



2025年3月に更新されたISO規格のリスト

- ISO 18190:2025 - 麻酔および呼吸器機器 - 気道器具および関連機器に対する一般要求事項
- ISO/TR 18965:2025 - 医療機器 - 心臓弁置換および修復システムへのリスク管理プロセスの適用例