

令和3年度海外流行疾病侵入時対応強化事業

動物用医薬品

輸入制度調査報告書

(タイ王国、ベトナム社会主義共和国編)

令和4年3月



公益社団法人

日本動物用医薬品協会

Japan Veterinary Products Association

序 言

公益社団法人日本動物用医薬品協会は、平成28年度から独立行政法人農畜産業振興機構が経費を補助する国産畜産物安心確保等支援事業（海外流行性疾病侵入時対応強化事業）を実施してきました。

平成30年度までの3年間はアジア諸国の流行疾病に対する我が国の動物用医薬品の有効性や疾病の発生状況を調査しました。令和元年度は家畜防疫に必須な動物用医薬品の安定供給に資するために、海外における動物用医薬品の原薬及び製品の供給状況について調査しました。また、昨年度は、動物用医薬品（原薬を含む）の輸入手続きの迅速化、円滑化の一助となるよう、体系的な輸入手引書の日本語版及び英語版を作成しました。

今年度は、アジア諸国における家畜疾病の発生リスクを軽減することにより、我が国への疾病の侵入リスクの低減を図る観点から、我が国の優秀な動物用医薬品等のアジア諸国への輸出促進に資するために、該当国の輸入制度の現状および今後の展望について調査することとし、まずは、タイ王国及びベトナム社会主義共和国における制度を調査しましたので、製造販売業者の皆様配布いたします。

なお、新型コロナウイルス感染症が世界的にまん延していることから、外部（株式会社日経リサーチ）に委託して調査しました。

令和4年3月

（公社）日本動物用医薬品協会

令和3年度海外流行疾病侵入時対応強化事業の経過

1. 令和3年度第1回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会
開催日：令和3年6月25日(金)
方法：Microsoft Teams による Web 会議
議題：1. 令和3年度海外流行疾病侵入時対応強化事業実施計画について
2. 輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査の内容について
2. 株式会社日経リサーチと調査委託契約締結。
3. 第2回海外流行性疾病侵入時対応強化事業推進委員会
開催日：令和3年12月14日(水)
方法：Microsoft Teams による Web 会議
議題：輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査（中間報告）について
4. 第3回海外流行性疾病侵入時対応強化事業推進委員会
開催日：令和4年2月28日（月）
場所：Microsoft Teams による Web 会議
議題：輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査（最終報告）について

令和3年度第3回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会委員

委員氏名	会員所社名	所属部署
浅野 裕美恵 (永田 正)	日生研株式会社(R4.1.6～3.31) (R3.5.25～12.31)	海外事業部
宇河喜喬	松研薬品工業株式会社	顧問
奥村 敦司	株式会社微生物化学研究所	経営統括室
白木 克尚	ワクチノーバ株式会社	品質管理部
綱島 晋 (石井 沙也加)	フジタ製薬株式会社 (R3.5.25～11.30)	海外事業部
橋口 敬子	KM バイオロジクス株式会社	動物薬事業本部 開発部 事業推進課
前國藤 弘道	共立製薬株式会社	国際事業部
森村 徹	DSファーマアニマルヘルス株式会社	薬事信頼性保証部
ルアムランスリー ナパット	Meiji Seika ファルマ株式会社	動薬飼料部 企画・開発グループ

動物用医薬品輸入制度調査 報告書

2022年3月
株式会社日経リサーチ

NIKKEI-R

目次

第1章 調査概要	1
1. 調査の目的	1
2. 調査の対象国	1
3. 調査内容	1
4. 調査方法	1
第2章 タイ王国調査結果	4
1. 動物用医薬品の法令上定義・分類・関係法令	4
1. 1 医薬品の定義	4
1. 2 医薬品の分類	4
1. 3 医薬品の所管省庁	5
1. 4 医薬品の関連法令	11
2. 医薬品承認制度	14
2. 1 近代医薬品輸入ライセンスについて	14
2. 2 動物用近代医薬品登録について	16
2. 3 REFER メソッドによる登録について	36
2. 4 薬局方に定められた医薬品について	40
3. 動物用医薬品の製造・品質管理に関する規制	41
3. 1 Good Manufacturing Practice (GMP) について	41
3. 2 GMP 証明書 (GMP Certificate) について	42
4. 規制緩和や国際準拠等の将来の方向性	54
4. 1 PIC/S との関係及び今後の GMP 基準更新の可能性	54

4. 2	その他国際基準への準拠について	56
5.	流通の仕組みについて.....	58
5. 1	動物用医薬の流通の仕組み（日本との比較）	58
5. 2	主な国内販売業者について	59
5. 3	輸入医薬品取扱いにおける障壁及び製薬企業への期待	60
5. 4	国内動物用医薬品市場の動向	62
第3章	ベトナム国調査結果	65
1.	動物用医薬品の所管省庁・関連法令	65
1. 1	動物用医薬品の所管省庁	65
1. 2	動物用医薬品の関係法令	68
2.	動物用医薬品関係制度.....	70
2. 1	動物用医薬品の製造業者、販売業者、輸入業者の認定について	70
2. 2	動物用医薬品の販売登録について	77
2. 3	動物用医薬品分析について	82
2. 4	動物用医薬品の治験について	83
2. 5	動物用医薬品の輸入（許可と輸入時の検査）について	88
2. 6	動物用医薬品ラベルについて	94
2. 7	用語	97
3.	規制緩和や国際準拠等の将来の方向性.....	99
3. 1	PIC/S・VICH 基準への将来的な変更について	99
3. 2	その他国内規制の更新について.....	99
4.	流通の仕組みについて	100
4. 1	動物用医薬の流通の仕組み（日本との比較）	100

4. 2	主な国内販売業者について	101
4. 3	輸入医薬品の現状及び取扱いにおける障壁・製薬企業への期待	102
4. 4	国内動物用医薬品市場の動向	104
第4章	ASEANの動向	106
1.	PPWG-ACCSQについて	106
2.	ACTD及びACTRについて	107
3.	ASEAN GMP MRAについて	108

第1章 調査概要

1. 調査の目的

日本国外に動物用医薬品を輸出するためには、輸出国の動物薬事関係法規に基づく承認・許可の取得、GMP（製造管理及び品質管理の基準）等の諸制度に適切に対応しなければならない。日本国内の事業者がそれら法規制や制度を理解することが重要であるが、利用参照できる資料が整備されておらず、国外への動物用医薬品の迅速かつ円滑な輸出の阻害要因となっている。そこで、本調査は、動物用医薬品の輸入に関する諸制度を体系的に理解し、輸出の円滑化・促進の補助とすることを目的とした。

2. 調査の対象国

タイ王国及びベトナム国

3. 調査内容

本調査では、以下5つの事項をまとめた。

- 1) 動物用医薬品の法令上定義及び分類について
- 2) 動物用医薬品の輸入承認及び許可に関する規制
- 3) 動物用医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP）
- 4) 動物用医薬品の輸入規制・GMPにかかる規制緩和や国際準拠等の将来の方向性・動向
- 5) 動物用医薬品の流通の仕組みについて

4. 調査方法

（1）デスクリサーチ調査

上記5つの調査内容のうち、1）法令上定義及び分類、2）輸入承認及び許可に関する規制、3）製造・品質管理に関する規制（GMP）は、各種関連機関等の公開情報・資料・記事よりデスクリサーチにて、情報収集を実施した。報告書のとりまとめにあたり、参考情報が外国語の場合は一部翻訳を行ったが、日本語翻訳にあたっては元の情報公開機関の確認を受けていないため、公式とはせず、本報告書と原文で解釈に相違があった場合は原文を優先されたい。

（2）インタビュー調査

上記調査内容のうち、4）輸入規制・GMPにかかる規制緩和や国際準拠等の将来の方向性・動向、及び5）流通の仕組みについては、関係有識者へのインタビューを通じて情報を取りまとめ

た。有識者へのインタビューは、各名 60 分のオンライン面談（現地語）で実施した。対象者各国 4 名の概要は以下の通りである。

<タイ王国>

対象者	調査内容 トピック	経歴概要	実施日
TH-1	将来の方向 性・動向	<ul style="list-style-type: none"> Prince of Songkla University 獣医学部准教授 (Assistant Professor) 2016 年より教鞭をとり、GMP についても担当授業（薬理学総論）で扱う 	11/3
TH-2		<ul style="list-style-type: none"> FDA にて GMP 検査（ポスト・マーケティング）を担当。現在、FDA での勤務は 6～7 年目で外国製造施設の査察も担当範囲 FDA 勤務前は、薬剤師として民間企業にて 3 年勤務 	11/22
TH-3	流通の仕組	<ul style="list-style-type: none"> 動物用クリニックのオーナー クリニックでは高価格帯医薬品を主に扱い、医薬品の約 7 割が輸入製品（主にアメリカ、ドイツ製）で自身でも医薬品（ペット用）の輸入を行う。日本からの輸入は多くはないが AUREO、LPS、IPET-s 等。 開業前には、民間医薬品メーカーでの営業を担当（家畜用医薬品） 	10/20
TH-4		<ul style="list-style-type: none"> 外資系製薬会社（タイで最大規模）にて、卸業者との調整（商品紹介、需要供給予測等）を担当（ペット用医薬品） 卸業者との業務担当は 6 年程度だが、営業担当の経験もあり、獣医薬業界での勤務は通算 10 年程 	11/11

<ベトナム国>

対象者	調査内容 トピック	経歴概要	日時
VN-1	将来の方向 性・動向	<ul style="list-style-type: none"> Department of Animal Health（動物衛生局）所属。 生産施設の審査やベトナム市場で製品販売を希望する国内外の企業への許可、輸入医薬品の管理等を担当 20 年間の勤務経験あり 	11/9
VN-2	将来の方向 性・動向/ 流通の仕組	<ul style="list-style-type: none"> ベトナムで Top10 のシェアの医薬品輸出入企業勤務。以前は営業部門所属で、現在輸出入部門に所属（通関業務自体は外部委託することもあり） 輸入国は、ペット用は主にアメリカから、家畜用はオランダや台湾から輸入 6-7 年間の勤務経験あり 	11/25

VN-3		<ul style="list-style-type: none"> • 動物用医薬品卸会社の支店経営者 • 輸入医薬品・国内医薬品の両方を 3000 近くの取引先（薬局、小売店）へ卸す • 水産動物と家畜向け製品を主に取扱い、ペット用の取扱いは 1 割程度 • 動物用医薬品業界で 10 年以上の勤務経験あり 	11/8
VN-4	流通の仕組	<ul style="list-style-type: none"> • 動物用医薬品及び家畜用食品販売企業の代表 • 事業内容のうち、家畜用食品販売が 5 割、動物用医薬品が 3 割、その他クリニックやペットショップの運営が 2 割を占める • 取扱う主な動物用医薬品は抗生物質及びアジュバントで輸入医薬品はタイやマレーシアからが多い • 輸入製品の 7～8 割は卸業者向け、2 割程度は家畜農家向けの直接販売 • 20 年間の経験あり 	11/21

インタビューでの回答は、各国の公式見解でなく、対象者の個人的見解・認識に基づくことに留意されたい。

第2章 タイ王国調査結果

1. 動物用医薬品の法令上定義・分類・関係法令

1. 1 医薬品の定義¹

Drug Act B.E. 2510 (1967)の section 4 によると、動物用医薬品含むタイの医薬品は以下に分類される。

- 1) 大臣が通知した薬局方によって認められたもの
- 2) 人間や動物の病気や疾患の診断、治療、緩和、治癒、又は予防を目的に使用されるもの
- 3) 医薬化学品又は医薬化学品の中間体であるもの
- 4) 人又は動物の身体における健康、構造、又は機能に影響を与えることを目的としたもの
但し、以下の A)、B)、C) は上記の 1)、2)、4) には含まれない。
 - A) 大臣が通知した農業又は工業での使用を目的としたもの
 - B) 人用の食品、スポーツ用品、医療機器、化粧品、又は医術や医療行為に用いる機器及びその構成物として使用することを目的としたもの
 - C) 科学実験室での研究、分析又は人体に直接作用しない疾患の検証で使用することを目的としたもの

1. 2 医薬品の分類²

動物用医薬品を含むタイの医薬品は、「近代医薬品 (modern drug)」及び「伝統医薬品 (traditional/herbal drug)」に分かれる。

- 「近代医薬品」とは、近代医薬及び療法の実践や動物の病気の治療に使用されることを目的とした医薬品を意味する。
- 「伝統医薬品」とは、伝統療法又は動物の疾病治療に使用することを目的とした医薬品で、大臣が通知した伝統医薬品の薬局方に掲載されているもの、伝統医薬品として大臣が通知した医薬品、又はその処方箋が伝統医薬品のものとして登録されている医薬品を意味する。

また近代医薬品の「化学医薬品 (chemical drug)」と「生物学的製剤 (biological drug)」は次のように説明される³。

¹ Drugs Act B.E. 2510 (1967), FDA のウェブサイトより (2021 年 8 月 9 日閲覧) ,

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug2510-krisdika-v2020.pdf>

² Bureau of Drug Control, FDA のウェブサイトより (2021 年 11 月 10 日閲覧)

https://www.fda.moph.go.th/sites/fda_en/SitePages/Drug.aspx?IDitem=Introduction

³ แนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD), MOPH のウェブサイトより (2021 年 8 月 15 日閲覧)

https://bit.ly/3FzJvTm_ectd_fda_moph_division_of_innovative_health_products_and_services

- 化学医薬品

化学医薬品は後発医薬品及び新後発医薬品を含む。

- 後発医薬品とは、タイ王国で既に登録されているものも含め、活性物質や薬剤を含む既存の承認されたブランド名の医薬品（参照用医薬品）と同一のものとしてつくられた医薬品のことを意味する。
- 新後発医薬品とは、タイ王国で既に登録されている医薬品だが、タイ王国で登録されている既存の医薬品とは著しく異なる品質と安全基準を含む医薬品のことを意味する。

- 生物学的製剤

生物学的製剤とは、高分子量の生物から産生され、その組成、効力、純度が化学的または物理化学的に分析できない医薬品を意味する。このような医薬品は、微生物または真核細胞の培養により生成され、ヒト、動物、植物組織（アレルゲン）を含む生体組織からの物質エキスをもち、組換え DNA 又は rDNA 技術、ハイブリドーマ法、胚または動物における微生物の増殖、血液及び血漿からの抽出、又は政府官報に発表された指示に基づいたその他の方法を用いている。

1. 3 医薬品の所管省庁

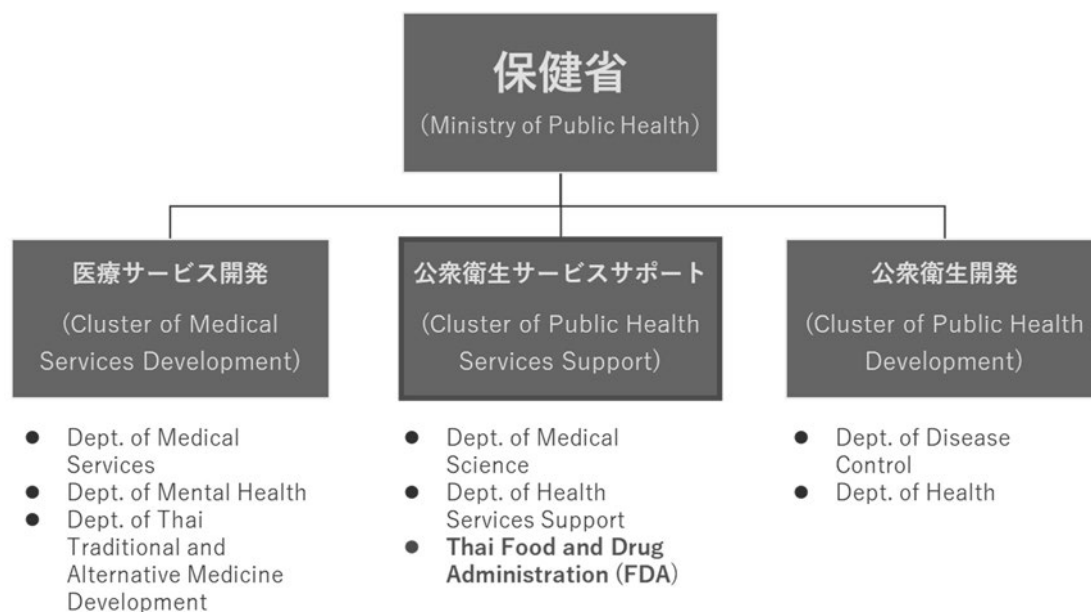
タイ王国において医薬品を主に規制するのは保健省（Ministry of Public Health）であり、その傘下に位置する Food and Drug Administration（FDA）、さらに FDA 内に設置される薬品局（Bureau of Drug）が主要管理機関となる。それらに加え、動物用医薬品にあたっては、農業協同組合省（Ministry of Agriculture and Cooperative）及びその傘下の Department of Livestock Development（DLD）が関与する。

1. 3. 1 Food and Drug Administration（FDA）

タイ王国の医薬品を主に規制する Food and Drug Administration（FDA）は、保健省下の公衆衛生サービスサポート内に位置づけられている⁴。タイ国内で入手できる食品、医薬品、向精神薬、麻薬、医療機器、揮発性物質、化粧品、有害物質を管理し、それらの安全性、品質、有効性を確保するために、製造、流通、広告などを制御、規制、管理している⁵。

⁴ Organization Structure of Thai FDA, FDA のウェブサイトより(2021年8月18日閲覧), https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Organization.aspx

⁵ The Roles and Responsibilities of Thai FDA, FDA のウェブサイトより (2021年8月18日閲覧), https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Roles.aspx



FDA の位置づけ

FDA の役割は、下記の 5 つに説明される⁶。

1) プレ・マーケティング管理

製品を市場に投入する前の、製造施設、製品の品質、及び広告の管理が含まれる。いずれの場合も、関連する法規制の遵守を求めている。

2) ポスト・マーケティング管理

製造設備や製品の品質を調査し、以前に承認された規格や法律・規制への準拠を維持していることの確認を実施する。

3) 消費者の安全のための監視プログラム

技術情報を含む副作用に関する研究データや疫学データを収集、要約、解釈、報告し、消費者の製品使用による有害な影響や予期せぬ結果を検出することを目的としている。APRMC (Adverse Product Reaction Monitoring Center) や IPCS (International Program on Chemical Safety) などの運用センターをもち、情報は国内外の他機関と交換されている。

4) 消費者教育

消費者が適切に製品を選ぶことができるように、十分に正確な情報提供を、テレビ、ラジオ、インターネット等の様々なチャネルで行う。

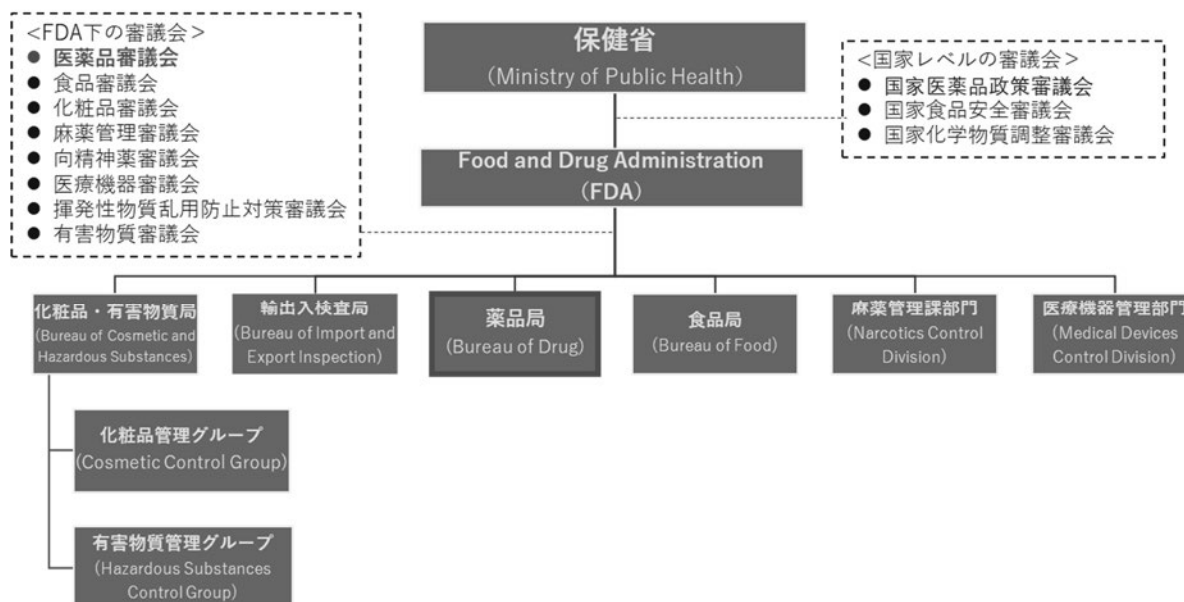
5) 技術支援と他機関との協力

⁶ The Roles and Responsibilities of Thai FDA, FDA のウェブサイトより (2021 年 8 月 18 日閲覧), https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Roles.aspx

FDA は、官民双方から参加者を募り、セミナーやワークショップを実施するほか、国内外のセミナーや会議に職員も派遣している。GMP（Good Manufacturing Practice）プログラムも、大学や製薬会社と協力して成功させた一事例となる。

FDA は、1) プレ・マーケティング管理にあるように、GMP 検査を含むライセンス管理を担当し、医薬品の製造、輸入、流通、販売、供給がすべて薬事法に適合しているかどうかを監視する。さらに FDA は、Department of Livestock Development (DLD) 及び Department of Fisheries (DOF) の関連職員に、動物用医薬品のポスト・マーケティングに関連する薬事法を遵守させる権限を与えている。

また FDA の職員、保健省及び農業協同組合省（Ministry of Agriculture and Cooperative）の薬事法で認められた職員は、薬物の製造、輸入、販売、又は法律違反が疑われる施設を検査し、サンプルを採取して分析を行うことができる⁷。



FDA 内の組織構成⁸

⁷ Veterinary Medicinal Product Control in Thailand, Sasi Jaroenpoj, AFVC (Animal Feed and Veterinary Product Control) のウェブサイトより (2021 年 8 月 12 日閲覧), <https://afvc.dld.go.th/webnew/images/stories/Document/vichakan/24-3-64/0007.pdf>

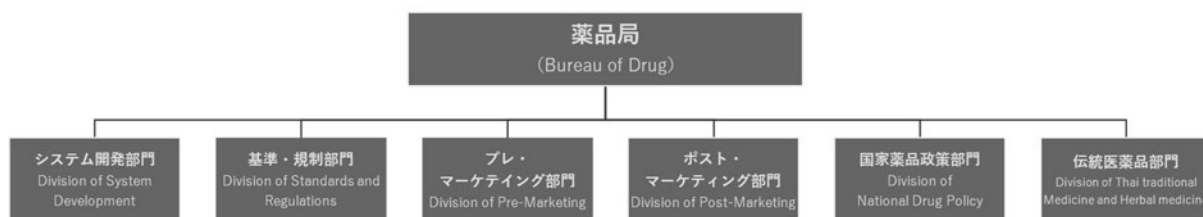
⁸ Organization Structure of Thai FDA, FDA のウェブサイトより (2021 年 8 月 18 日閲覧), https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Organization.aspx

1. 3. 2 薬品局 (Bureau of Drug)

FDA 下に設けられた各局は、様々な分野の専門家や関係者と協議または協力しながら、また時には、大学、産業界、病院、医療専門家グループ、消費者グループ、国外を含む他の関連機関や政府等の組織と緊密に連携しながら、使命を遂行している⁹。

薬品局 (Bureau of Drug) の主な責務は以下の通り¹⁰。

- 医薬品登録の許可
- 既に承認・販売許可を得ている製品の変更／一部変更の承認及び監視
- 市場の医薬品監視
- 医薬品広告の審査及び監視
- 医薬品の GMP 遵守状況の検査及び監視
- 医薬品の臨床試験の承認及び監視
- 試験所の規格準拠の検査
- 輸入・販売の許可と監視
- WHO フォーマットの輸出用医薬品証明書の発行
- 国家医薬品政策の策定と実施
- 標準規格や新規則の策定



薬品局組織構成¹¹

1. 3. 3 審議会 (Committees)

薬事法により、一定の重要事項については、保健省大臣によって任命された各分野の専門家で構成される審議会で決定されることになっている。審議会委員は、2年毎に任命され、医薬品の登

⁹ Medicines Regulation Division Introduction, MOPH のウェブサイトより (2021 年 8 月 20 日閲覧), <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%A7%E0%B8%B1%E0%B8%95%E0%B8%B4%E0%B9%81%E0%B8%A5%E0%B8%B0%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B9%80%E0%B8%9B%E0%B9%87%E0%B8%99%E0%B8%A1%E0%B8%B2.aspx>

¹⁰ Roles and Responsibilities, Bureau of Drug Control, FDA のウェブサイトより (2021 年 8 月 20 日閲覧), https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Drug.aspx?IDitem=RoleAndResponsibilities

¹¹ Bureau of Drug Control, FDA のウェブサイトより (2021 年 8 月 22 日閲覧), https://www.fda.moph.go.th/sites/fda_en/SitePages/Drug.aspx?IDitem=Structure

録、標準仕様、基準、ガイドラインの承認又は撤回、製造、輸入、流通、販売ライセンスの停止又は撤回を行う権限を有する¹²。

現在 FDA のなかには、「医薬品 (Drug)」、「食品 (Food)」、「化粧品 (Cosmetic)」、「麻薬管理 (Narcotics Control)」、「向精神薬 (Psychotropic Substances)」、「医療機器 (Medical Devices)」及び他省庁から指名された委員も含んだ「揮発性物質乱用防止対策 (Prevention of Abuse of Volatile Substance)」(工業省及び保健省)及び「有害物質 (Hazardous Substance)」(保健省、工業省、農業省)の8つの審議会が設置されている。

また保健省直下での国家レベルで、「国家医薬品政策審議会 (National Drug Policy Committee)」、「国家食品安全審議会 (National Food Safety Committee)」、「国家化学物質調整審議会 (National Coordinating Committee on Chemicals management)」の3つが設置されている。国家審議会は主に、食品、医薬品、化学品の安全プログラム及び管理制度の実現・促進のために、政策や開発課題、他機関との共同活動を担当している¹³。

医薬品審議会には、14名の正規委員が所属しており、そのうち5名は薬事関連団体の役職に基づいて任命された権限上の委員であり、その他は薬学・医学の専門家から任命されている。審議会には、審議会を補佐するための19の小審議会 (subcommittee) も設置されている。

- 1) 伝統医薬品及びハーブ薬品の登審査・承認に関する小審議会 (Subcommittee on review and approval for registration of traditional and herbal medicines)
- 2) 人用近代医薬品 (新薬) の登録審査・承認に関する小審議会 (Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines (new drugs) for human use)
- 3) 人用近代医薬品 (後発医薬品) の登録審査・承認に関する小審議会 (Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines (generic drugs) for human use)
- 4) 人用近代医薬品 (生物学的製剤) の登録審査・承認に関する小審議会 (Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines (biological products) for human use)
- 5) 動物用近代的医薬品の登録審査・承認に関する小審議会 (Subcommittee on review and approval for registration of modern medicines for veterinary use)
- 6) 人用登録医薬品の再評価に関する小審議会 (Subcommittee on the re-evaluation of registered medicines for human use)
- 7) 医薬品利用の安全性監視に関する小審議会 (Subcommittee on surveillance of the safety of drug utilization)
- 8) 医薬品広告の審査・承認に関する小審議会 (Subcommittee on review and approval of drug advertisements)

¹² Bureau of Drug Control, FDA のウェブサイトより (2021年8月22日閲覧)

https://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Drug.aspx?IDitem=LawsAndRegulations

¹³ The Roles and Responsibilities of Thai FDA, FDA のウェブサイトより (2021年8月18日閲覧),

https://www.fda.moph.go.th/sites/fda_en/SitePages/Roles.aspx

- 9) GMP 要求事項の制定に関する小審議会 (Subcommittee on the establishment of good manufacturing practices (GMP) requirements)
- 10) 臨床試験のための医薬品の製造または輸入の承認に関する小審議会 (Subcommittee on approval of manufacturing or importing medicines for clinical studies)
- 11) 生物学的同等性試験の要求事項の策定に関する小審議会 (Subcommittee on the establishment of requirements for bioequivalence studies)
- 12) 臨床試験の GCP 査察に関する小審議会 (Subcommittee on GCP inspection of clinical studies)
- 13) 動物用医薬品原料・製品の問題解決のためのガイドライン策定小審議会 (Subcommittee on the establishment of guidelines on problem-solving of pharmaceutical raw materials and products for veterinary use)
- 14) 医薬品の品質評価・承認及び品質規格への適合性試験に関する小審議会 (Subcommittee on evaluation and approval of pharmaceutical quality and testing for compliance with quality standards)
- 15) 製造業、輸入業、流通業、医薬品販売業の許可承認に関する小審議会 (Subcommittee on licensing approval of manufacturers, importers, distributors, and drugstores)
- 16) 特定の課題に関する小審議会 (Subcommittees on specific assignments)
 - a. 生物学的製剤の政策立案・推進に関する小審議会 (Subcommittee on policy development and promotion of biological products)
 - b. 生物学的製剤の要求事項の策定に関する小委員会 (Subcommittee on the establishment of requirements for biological products)
 - c. 特定の製品の登録における販売登録証明書の免除に関する小審議会 (Subcommittee on the exemption of certificates of free sale in the registration of certain products)
 - d. 成長ホルモン製剤の登録承認に関する審議会 (Subcommittee on approval for registration of growth hormone products)

1. 3. 4 Department of Livestock Development (DLD)

農業協同組合省内に位置づけられる DLD は、FDA の審議会メンバーでもあり、1) 薬用飼料の製造、2) 農場での薬剤、ワクチン、薬用飼料の使用、3) 動物用医薬品／ワクチンのポスト・マーケティング調査、4) 動物用生物学的製剤のポスト・マーケティング管理 (FDA からの要請があった場合) を担当している。動物用医薬品の監視にあたっては、DLD 傘下の飼料・動物用製品管理部 (Animal Feed and Veterinary Products Control Division / AFVC)、畜産物品質管理局内の動物用医薬検査部 (Veterinary drug assay division in Bureau of Quality Control of Livestock Products)、

そしてタイ国立家畜衛生研究所（National Institute of Animal Health）の動物用生物学的検査部門（Veterinary biologic assay division）が、FDA と協力している¹⁴。

1. 4 医薬品の関連法令

タイ王国における医薬品関連の法律は多岐に渡るが、Pitaknitinun¹⁵の報告によると、①医薬品管理に関する法律、②医療従事者及びサービスに関する法律、③消費者保護に関する法律、④通商に関する法律、⑤その他の5つのタイプに分類することができる。その中で、動物用医薬品に関連する法律は、①医薬品管理に関する法律に分類される薬事法（Drug Act）となる。

タイにおける医薬品関連法（Pitaknitinun）	
1) 医薬品管理に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Drug Act (B.E. 2510)</u> - Narcotic Act (B.E. 2522) - Psychotropic Substance Act (B.E. 2559) - Herbal Product Act (B.E. 2562)
2) 医療従事者及びサービス管理に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> - Healing Arts Practices Act (B.E. 2542) - Medical Facilities Act (B.E. 2541) - Primary Healthcare System Act (B.E. 2562)
3) 消費者保護に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> - Consumer Protection Act (B.E. 2522) - Consumer Case Procedure Act (B.E. 2551) - Liability for Damages arising from Unsafe Product Act (B.E. 2551) - Manifesto of Patient Rights and Guideline for Receiver of Healthcare Service (B.E. 2558)
4) 通商に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> - Patent Act (B.E. 2522) - Trade Secrets Act (B.E. 2545) - Trade Competition Act (B.E. 2542) - Protection and Promotion of Knowledge on Thai Traditional Medicine Act (B.E. 2542) - Plant Variety Protection Act (B.E. 2542)
5) その他	

¹⁴ Veterinary Medicinal Product Control in Thailand, Sasi jaroenpoj, AFVC (Animal Feed and Veterinary Product Control) のウェブサイトより（2021年8月12日閲覧）, <https://afvc.dld.go.th/webnew/images/stories/Document/vichakan/24-3-64/0007.pdf>

¹⁵ Thailand's Legal Framework Concerning Drugs, Kitti Pitaknitinun (2020), Journal of Health Science, S17, <https://thaidj.org/index.php/JHS/issue/view/721>

1. 4. 1 薬事法 B.E. 2510 (1967) 及び改定増補版

薬事法は 1967 年に制定され、現在も有効であるとされている。しかし、制定時から一部の条項は技術の発展や医薬品の貿易・産業の拡大等により、現状に即さない内容となっている。そのため、医薬品登録プロセス、臨床試験プロセス、費用等の改正が改定第 2 号 (1975 年)、第 3 号 (1979 年)、第 4 号 (1984 年)、第 5 号 (1987 年) に行われ、現在の最新は 2019 年 4 月 16 日に発表された「薬事法改定増補版第 6 号 B.E. 2562 (2019)」である。当該の最新版は、下記 FDA のウェブサイトで確認が可能。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug2510-krisdika-v2020.pdf>

(1) 薬事法に基づく責任範囲

薬事法では、タイ王国における医薬品の製造、輸入、販売の許可における責任範囲が言及されている。また、人や動物に用いられる医薬品が標準的な品質、有効性、安全性を備えていることの保証、及び医薬品の製造、輸入、輸送、保管、販売の市販前後の管理、監視が、薬事法で求められている。薬事法で説明される主なポイントは以下となる¹⁶。

- 医薬品の分類について
医薬品は、近代医薬品と伝統医薬品の 2 グループに分類される。さらに近代医薬品は、以下に大別される。
 - 1) ライセンス不要で販売される家庭用医薬品
 - 2) 看護師等の医療従事者が店頭で販売する既製医薬品
 - 3) 危険医薬品
 - 4) 特別な管理を要する医薬品誤用時に健康に有害な影響を及ぼす可能性がある医薬品は、販売に処方箋が必要となる「特別な管理を要する医薬品」に含まれる。危険医薬品は処方箋なしで購入可能だが、薬剤師又は獣医師もしくは動物用医薬品用の薬剤師が調剤しなければならない。
- 保健省が定める医薬品リストについて
保健省は、特別な管理が要される医薬品リスト、危険医薬品リスト及び追加ラベル（有効期限、警告等）が必要な特定医薬品リストを官報に掲載する権限を有する。
- 医薬品の製造、輸入、販売に関するライセンス及びライセンス取得者・薬剤師の義務について
ライセンス申請は、省令で定められた規則、措置、条件に従って行われる。

¹⁶ Bureau of Drug Control, FDA のウェブサイトより (2021 年 8 月 22 日閲覧)
https://www.fda.moph.go.th/sites/fda_en/SitePages/Drug.aspx?IDitem=Introduction

ライセンス取得者は、製造又は輸入の前に製品を登録しなければならない、登録された製品とその処方の詳細は、所管局の事前承認又は許可なしに変更することはできない。

- 法令違反者のライセンス停止・取消について
保健省大臣は、法令違反するライセンス保有者のライセンス停止又は取消の権限を持つ

(2) 薬事法におけるライセンス制度

薬事法では、タイ王国で医薬品を販売、製造、輸入しようとする者は、ライセンス機関からライセンスを取得しなければならないと定めている。薬品局 (Bureau of Drug) は、バンコク首都圏における医薬品の製造、輸入、販売のライセンス機関であり、その他の州では、FDA が管轄する各州の保健所が製造、輸入、医薬品の販売に関するライセンス機関となる。ライセンスは、ライセンス機関に申請書を提出後、建物や施設の検査が実施され、検査の結果、申請者がビジネスを行うに十分な能力を持ち、そのための適切な施設と人員を確保できることが確認された後に、ライセンスが与えられる。

近代医薬品のライセンスは薬事法 (Section15) で以下に分かれ、6) 近代医薬品の輸入ライセンスの取得の流れについては、2. 1 医薬品輸入ライセンスについての中で説明する。

- 1) 近代医薬品の製造ライセンス
- 2) 近代医薬品の販売ライセンス
- 3) 近代医薬品の卸売業ライセンス
- 4) 危険医薬品や特別な管理を要する医薬品に該当しない既製近代医薬品の販売ライセンス
- 5) 動物用の既製近代医薬品の販売ライセンス
- 6) 近代医薬品の輸入ライセンス

1. 4. 2 医薬品として分類されることが除かれる物質に関する省令 (No.34 B.E. 2560)

2017年に保健省から通達された「医薬品として分類されることを免除される物質に関する省令 (No.34 B.E. 2560)」¹⁷によると、薬用プレミックスまたは農業用の目的で薬剤を混合した濃縮飼料は、医薬品として分類されない。そのため、薬用飼料は DLD が規制し、薬用飼料には登録された医薬品のみが使用される。

¹⁷医薬品として分類されることを免除される物質に関する省令 (No.34 B.E. 2560) ,
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-25-10.pdf>

2. 医薬品承認制度

2. 1 近代医薬品輸入ライセンスについて

薬事法及び改訂増補版の第79条によると、タイ王国内で医薬品の製造、販売、もしくはタイ王国への医薬品（動物用含む）の輸入を行う場合は、まずライセンスを得る必要がある。ライセンスを取得した製造者及び輸入業者は、医薬品製剤を係官に提出し医薬品登録申請をしなければならない。医薬品が登録され承認されると、その後はタイ王国内での製造やタイ王国への輸入が可能になる。ただし、輸入医薬品については、医薬品登録書が交付された後、2年連続して医薬品の輸入が行われなかった場合は、自動的に失効となる。

近代医薬品の製造、販売輸入ライセンス取得にあたっては、薬事法（Section14）に従い、以下の条件等を満たす必要がある。詳細は薬事法を参照のこと。

- 1) 事業オーナーであり、事業を設立・運営するのに十分な資金や地位を有していること
- 2) 年齢が20歳以上であること
- 3) タイに居住していること
- 4) ライセンス申請日から2年以上前に釈放されている場合を除き、犯意のある犯罪、又は麻薬取締法、精神作用物質に関する法律、医薬品販売に関する法律、若しくは薬事法に麻薬販売薬物の販売に関する法律に対する犯罪で、裁判所の終局判決又は懲役刑に処せられていないこと
- 5) 精神的欠陥がなく、無能力者又は準無能力者と宣言されていないこと
- 6) 大臣官報に記載されている病気を患っていないこと
- 7) 医薬品の製造、販売、輸入、保管のための敷地、及び医薬品の製造、販売、又は保管、及び省令で定められた特性と量の医薬品の品質管理又は維持するための設備を有すること
- 8) ライセンスが一時停止又は取り消されてから1年未満のライセンス保有者が使用している商号と重複又は類似ではない商号を使用すること

(1) 登録条件と方法

近代医薬品の輸入ライセンス申請者は、申請を実行する権限を有する者、または代理で実行する権限を有する者でなければならない。不備を認め、更なる説明に答えることができ、申請を依頼する場所についての情報や詳細情報を提供することができなければならない。詳細や申請書類等は、FDAのウェブサイトからダウンロードが可能である。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

申請書の提出方法は以下の2通りである。

- 1) 事業所がバンコクにある場合は、FDAビル内のLicense officeに提出
住所：The License office, Drug Office, Room number 318, 3rd Floor, Building 4, FDA Building (Bangkok)

2) 事業所がバンコク首都圏外の州にある場合は、当該州の FDA オフィスに提出

なお、登録にあたっての問合せ窓口は FDA の Medicine Regulation Division となる。

Medicine Regulation Division 住所 : Building 4, Floor 3, Room 318, License office 電話番号 : 02-590-7200 対応時間 : 月～金 (祝日を除く) 8:30～16:30 (昼休みあり)

(2) 手続き内容と日数

申請の手続きにかかる日数は、公開情報からは確認ができなかったものの、FDA への問合せでは 30 営業日程度と回答を受けた (※)。参考までの記載に留意されたい。

順序	手続き内容	期間 (※)
1)	書類確認 申請者は、FDA のウェブサイトから「個人ライセンス申請用書類確認フォーム (Document Verification Form for Individual License Application) Section 2.1」又は「法人ライセンス申請用書類確認フォーム (Document Verification Form for the Juristic Person License Application) Section 2.2」をダウンロードし、書類チェックリストに従って書類を確認する。その後、リストに沿って書類を分類し、各書類を理解したうえで FDA に申請する。	1 営業日
2)	書類審査 Licence Office の担当職員は、法律で定められた情報、履歴、条件、場所、資格等进行检查し、そのデータをコンピューターシステムに入力する。その後、関係書類を添えてライセンスのドラフトを作成し、FDA の事務局長が指定した書類審査の担当職員に提出する。	26 営業日
3)	署名/審議会の決議 FDA の事務局長から任命された担当職員に書類を提出し、署名をもらう。	3 営業日

(3) 必要書類

必要情報	部数
省令で求められる書類は FDA のウェブサイト (https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx) の「9 คำแนะนำการขอใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ」を参照。	原本 1 コピー 1

(4) 費用¹⁸

	項目	費用
1)	申請料	500THB
2)	ライセンス費	10,000THB

2. 2 動物用近代医薬品登録について

ここでは、FDA が 2019 年に公表した「動物用近代医薬品登録規定/手引き (คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์)」及び「動物用近代医薬品登録付属書類 (ภาคผนวก การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์)」の情報を主に参照・引用しながら説明する。当該マニュアル及び必要書類の様式は FDA のウェブサイトからダウンロードが可能である。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

また、手続き日数や費用は、タイ政府サービスインフォメーションセンターで情報検索したものも含まれる。タイ政府サービスインフォメーションセンターは以下よりアクセス可能である。

<https://www.info.go.th/#/th/search///>

(1) 登録条件

医薬品登録にあたっては、下記の条件を満たしていることが必要となる¹⁹。

- 1) 申請を行う申請者または代理人は、製品に関する詳細な情報を正確かつ完全に提供できなければならない。また、申請者または委任された者は決定権を持ち、不備があった場合には確認書に署名できなければならない。(申請者が事業者または委任された法人でない場合は、委任状も提出しなければならない。)
- 2) 申請のために提出される全ての書類は、書類確認用自己記入フォーム (self-submission of document verification form) に従って完全かつ正確にチェックされ、署名されていなければならない。
- 3) 審査の手続きは、担当職員が記入済みの書類を確認した時点から開始される。申請書や証拠書類に不備があり、審査ができない場合、担当職員は提出すべき追加書類のリストを示した不備事項書類を作成する。その後、申請者は不備事項書類に指定された期間内に修正及び/又は追加書類を提出しなければ、申請者は申請を放棄したとみなされる。さらに、担当職員と

¹⁸ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้ในปี พ.ศ 2565. MOPH のウェブサイトより (2021 年 11 月 1 日閲覧) <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20210831.pdf>

¹⁹ タイ政府サービスインフォメーションセンターウェブサイトより (2021 年 9 月 23 日閲覧) <https://www.info.go.th/#/th/search/75474/%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%AA%E0%B8%B1%E0%B8%95%E0%B8%A7%E0%B9%8C/>

申請者又は権限のある人が不備事項書類に署名し、その際、不備事項書類のコピーが証拠として申請者又は権限のある人に提供される。

なお、医薬品登録における申請審査や学術資料の評価に支払われる報酬は、保健省基準に準拠する。

(2) 医薬品登録の手順

医薬品種類によって手続きに要する日数や費用に相違はあるものの、手順は概ね以下のようにまとめられる。

- 1) FDA 事務局にて、申請及び費用の支払いをする。
- 2) 申請書と共に支払い済の証拠及び審査用書類を FDA のワンストップサービスセンター (one stop service center ; OSSC) に提出する。事前に書類提出点検票通り書類が漏れなく正確に揃っているか、添付書類、記載事項、テーマの通りかを自分自身で点検しておくこと。
- 3) 担当職員は申請書を調べ、検討結果を申請者に知らせる。修正や追加の書類提出があった場合、修正が完了した後、担当官が申請受付可能と判断したら、申請者に費用の支払いをさせる。
- 4) 支払いした証拠と申請書を、FDA からの申請書審査結果告知書に記載の場所にて提出する。
- 5) 担当職員が検討/評価を終えたら、検討結果を知らせる。その際登録手数料が発生。支払いは、OSSC の Finance Department にて。

Finance Department

One Stop Service Center, Food and Drug Administration Building 88/24,

Ministry of Public Health, Tiwanon Road, Nonthaburi 11000

対応時間：月～金曜日（祝日を除く）8:30～15:30（昼休みあり）

なお、登録にあたっての問合せ窓口は FDA の Medicine Regulation Division となる。

Medicine Regulation Division

住所 : Building 4, Floor 3, Room 318, License office

電話番号 : 02-590-7200

営業時間 : 月～金（祝日を除く）8:30～16:30（昼休みあり）

2. 2. 1 後発医薬品登録（生物学的製剤を除く）にかかる日数・必要書類・費用

- 医薬品製造ライセンス取得者の場合

医薬品登録申請は以下の2つのプロセスに分かれる。

- 1) 「医薬品登録申請のためのサンプル製造許可申請様式 (Pho.Yo.8 様式)」に従ったサンプル製造許可申請を、必要書類を添えて FDA のワンストップサービスセンター(one stop service center)で行う。
- 2) 医薬品登録申請を、「医薬品登録申請書 (Yo.1 様式)」を使用し、サンプル、そして製剤の品質、有効性、安全性面の学術的データを示す書類、薬品局が定めるその他の書類と共に、FDA ワンストップサービスセンター(one stop service center)で行う。

- **医薬品輸入又は発注仕入れライセンス取得者の場合**

医薬品登録申請は以下の3つのプロセスに分かれる。

- 1) 「外国医薬品製造業者の GMP 審査 (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) の手引き」を参照し、必要書類を FDA ワンストップサービスセンター (one stop service center) にて申請する。
- 2) 「医薬品登録申請のためのサンプル輸入または発注仕入れ許可申請様式 (No.Yo.8 様式)」に従ったサンプル輸入又は仕入れ許可申請を、必要書類を添えて FDA ワンストップサービスセンター(one stop service center)で行う。
- 3) 医薬品登録申請を、医薬品登録申請書 (Yo.1 様式) を使用し、サンプル、及び医薬品の品質、有効性、安全性面の学術的データを示す書類、薬品局が定めるその他の書類と共に、FDA ワンストップサービスセンター(one stop service center)で行う。

(1) 手続き内容と日数

申請の手続きにかかる日数は、書類の修正がない場合は 85 営業日を要する。文書を修正しなければならない場合は、再度審査を行う必要があり、110 営業日、また書類を小審議会に提出して審査を依頼する場合は、120 営業日かかる (書類準備期間を除く)。加えて、ここでは事業者が書類を編集するために必要な時間は含まれておらず、編集は 2 回を超えて行うことはできない。1 回目の審査期間を一時停止するには、50 営業日を超えてはならず、次の停止期間がある場合は 40 営業日を超えてはならない。一時停止期間が指定日を超えた場合は、FDA は利用可能な情報のみで書類を審査、検討する。

順序	手続き内容	期間
1)	書類確認 担当職員は「書類確認用自己記入フォーム (self-submission of document verification form)」に従って書類を確認し、受付番号を発行する。	—
2)	書類審査 担当職員及び/又は専門家は、1 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	50 営業日
3)	書類審査	25 営業日

順序	手続き内容	期間
	担当職員及び／又は専門家は、2回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	
4)	署名／審議会の決議 小審議会に提出された書類が、小審議会でする更なる審査が必要となる場合。	10 営業日
5)	署名／審議会の決議 担当役員は評価結果をまとめ、権限のある者に署名を提案する。	35 営業日

(2) 必要情報

以下、必要情報の詳細は、「2. 2. 4 必要書類で求められるデータ」にて確認すること。

パート	必要情報	様式／リスト	部数
1)	一般情報と医薬品製造情報 (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ขทย.1 (Kor Tor Yor 1)	原本 1 コピー 2
2)	医薬品の品質データを示す証拠書類 (QUALITY)	รย. 2 (Ror Yor 2)	原本 1 コピー 1

(3) 費用

	項目	費用
1)	申請者の受け入れ、書類の有効性確認にかかる費用	1,000THB
2)	学術資料審査にかかる費用 注) 医薬品が新薬でなく保健省が発表した薬局方による標準的な要件と分析方法を使用している場合、またそれよりも新しいバージョンを使用している場合は、学術文書の評価費用は1件につき 39,000THB となる。	49,000 THB
3)	近代医薬品登録証費	2,000THB

2. 2. 2 新薬及び新後発医薬品登録（生物学的製剤を除く）にかかる日数・必要書類・費用

動物用化学医薬品の新薬とは以下を意味する。

- 1) 新規化合物 (New Chemical Entities: NCE)、又は新しい派生物 (タイ王国内で動物用医薬品として製剤登録がなされたことがないもの含む)
- 2) 新しい効能の医薬品 (New Indication: NI)
- 3) NCE で構成された、そして/又は2種類以上合成の製剤登録済み活性成分だが、製剤登録済みの合成製剤と重複しない (ビタミン、ミネラル、酵素は含まない) 新しい合成製法 (New combination : NCO) の製剤

- 4) 薬の Bioavailability が従来と重要な部分で違いがある新しいドラッグデリバリーを持った薬 (New Delivery System: ND)
- 5) 動物用の新薬で製剤登録の許可が下りた新しい強度の薬 (New Strength: NS)
- 6) 動物用の新薬で製剤登録の許可が下りた新しい剤形の薬 (New Dosage form: NDOS)
- 7) 動物用の新薬で製剤登録の許可が下りた新しい種類の動物で効果がある薬 (New Species: NSP)

(1) 手続き内容と日数

申請の手続きにかかる日数は、書類の修正がない場合は 130 営業日を要する。文書を修正しなければならない場合は、再度審査を行う必要があり、190 営業日、また書類を小審議会に提出して審査を依頼する場合は、220 営業日かかる（書類準備期間を除く）。加えて、ここでは事業者が書類を編集するために必要な時間は含まれておらず、編集は 2 回を超えて行うことはできない。1 回目の審査期間を一時停止するには、50 営業日を超えてはならず、次の停止期間がある場合は 40 営業日を超えてはならない。一時停止期間が指定日を超えた場合は、FDA は利用可能な情報のみで書類を審査、検討する。

順序	手続き内容	期間
1)	書類確認 担当職員は「書類確認用自己記入フォーム (self-submission of document verification form)」に従って書類を確認し、受付番号を発行する。	—
2)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、1 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	95 営業日
3)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、2 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	60 営業日
4)	署名／審議会の決議 小審議会に提出された書類が、小審議会で更なる審査が必要となる場合。	30 営業日
5)	署名／審議会の決議 担当役員は評価結果をまとめ、権限のある者に署名を提案する。	35 営業日

(2) 必要情報

以下、必要情報の詳細は、「2. 2. 4 必要書類で求められるデータ」にて確認すること。

パート	必要情報	様式／リスト	部数
1)	一般情報と医薬品製造情報 (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ขทย.1 (Kor Tor Yor 1)	原本 1 コピー 5

パート	必要情報	様式／リスト	部数
2)	医薬品の品質データを示す証拠書類 (QUALITY)	5頁. 2 (Ror Yor 2)	原本 1 コピー 1
3)	動物及び動物性製品の消費者に対する薬の安全性データを示す証拠 (ANIMAL AND HUMAN SAFETY)	New Animal Drugs 書類一覧 (付属書類 11)	原本 1 コピー 1
4)	医薬品の有効性データを示す証拠書類 以下の研究データと共に提出 - A study in a target species - A study in laboratory animal - Any field investigation - An in vitro study (Molecular Mechanism Study)		原本 1 コピー 1
5)	動物の肉と動物性製品の中に残留する医薬品分析データを示す証拠書類		原本 1 コピー 1

注) 有効性と安全性の書類は、Impact Factor のある国際的なジャーナルに掲載された書類でなければならない。そして試験をする実験室は GLP (Good Laboratories Practice; : GLP) の基準を満たしていなければならない。

(3) 費用

	項目	費用
1)	申請者の受け入れ、書類の有効性確認にかかる費用	2,500THB
2)	NCE としての新薬の学術資料審査にかかる費用 注) 新規化合物 (NCE) であり、ASEAN 地域で発生している疾病の問題に対処するために特別にタイで初めて登録される新薬の場合の学術書類審査費用は 395,000THB となる。 NCE でない新薬の登録申請の場合、学術資料審査の費用は 155,000THB となる。	182,500 THB
3)	近代医薬品登録証費	2,000THB

2. 2. 3 動物用生物学的製剤登録にかかる日数・必要書類・費用

(1) 手続き内容と日数

申請の手続きにかかる日数は、書類の修正がない場合は 160 営業日を要する。文書を修正しなければならない場合は、再度審査を行う必要があり、追加で 130 営業日、また書類を小審議会に提出して審査を依頼する場合は追加で 160 営業日かかる (書類準備期間を除く)。加えて、ここでは事業者が書類を編集するために必要な時間は含まれておらず、編集は 2 回を超えて行うことはできない。1 回目の審査期間を一時停止するには、50 営業日を超えてはならず、次の停止期間がある場合は 40

営業日を超えてはならない。一時停止期間が指定日を超えた場合は、FDA は利用可能な情報のみで書類を審査、検討する。

順序	手続き内容	期間
1)	書類確認 担当職員は書類確認用自己記入フォーム（self-submission of document verification form）に従って書類を確認し、受付番号を発行する。	1 営業日
2)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、1 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	65 営業日
3)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、2 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	30 営業日
4)	署名／審議会の決議 小審議会に提出された書類が、小審議会で更なる審査が必要となる場合。	64 営業日
5)	署名／審議会の決議 担当役員は評価結果をまとめ、権限のある者に署名を提案する。	0 営業日

（2）必要書類

必要書類にあたっては、以下様式（Kor Tor Yor3）におけるリスト（もしくは書類確認用自己記入フォーム（self-submission of document verification form））より確認すること。安全性データに関する詳細テスト項目は公開情報では確認できなかったものの、薬品局への問合せでは Kor Tor Yor 3 の動物用生物学的製剤登録で求められている Potency Studies（18.1）、Efficacy Studies（18.2）、Safety Studies（18.3）について、動物用近代医薬品登録規定/手引きで説明されている化学医薬品の書類を参照もしくは ACTD 様式に準じて書類を準備することが望ましいと説明された。加えて、もしその他に審査する職員が参考できるデータがある場合には、Kor Tor Yor3 の「18.4 その他」に追加データに関する情報を記載の上、提出すること。

なお、以下必要情報の詳細は、「2. 2. 4 必要書類で求められるデータ」にて確認すること。

	必要情報	様式／リスト	部数
1)	生物学的製剤登録申請にかかる保証書	ข.ท.ย 3 (Kor Tor Yor 3)	原本 1 コピー 2

（3）費用

●後発医薬品の場合

	項目	費用
1)	申請者の受け入れ、書類の有効性確認にかかる費用	1,000THB

	項目	費用
2)	学術資料審査にかかる費用 注) 同一製造所で製造された REFER メソッドによる医薬品登録の場合、学術審査の費用は 9,000THB。異なる製造所で製造された REFER メソッドによる医薬品の登録の場合は、学術評価の費用は 19,000THB	123,000 THB
3)	近代医薬品登録証費	2,000THB

●新薬の場合

	項目	費用
1)	申請者の受け入れ、書類の有効性確認にかかる費用	2,500THB
2)	学術資料審査にかかる費用 (NCE もしくは NBE の場合) 注) 新規化合物 (NCE) もしくは新規生物学的物質 (NBE) であり、ASEAN 地域で発生している疾病の問題に対処するために特別にタイで初めて登録される新薬の場合の学術書類審査費用は 395,000THB となる。 NBE でない新薬の登録申請の場合、学術資料審査の費用は 155,000THB となる。 ワクチンの場合の学術資料審査は 182,500THB となる。	182,500 THB
3)	近代医薬品登録証費	2,000THB

2. 2. 4 必要書類で求められるデータ

(1) 一般情報と医薬品製造情報について

動物用西洋医薬品登録規定／手引きの「パート 1：一般情報と医薬品製造情報(PART I:ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)」は、以下に説明される。

<p>3つのセクションから構成される。</p> <p>Section A：初めに (Introduction)</p> <p>Section B：目次 (Table of Contents)</p> <p>Section C：医薬品登録申請書類のうち一般情報と医薬品製造情報(Section C: Documents Required for Registration)。</p> <p>*事業者は、動物用近代医薬品登録申請用に自分自身でチェックし証拠書類を用意する(Kor Thr Yor 1)。セクション C の書類とは</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 動物用近代医薬品登録申請用の基礎的情報で、全項目に詳細が漏れなく記載されていること。 2. 医薬品登録情報記載の定型フォーム <ul style="list-style-type: none"> ● 詳細情報を漏れなく明記し、Yo.1 様式と合致させること。 ● 剤形を選択肢の中から選択すること。もし選択肢の中になかったらその他の項目に薬の剤形を明記すること。 3. Th.2 様式

4. 医薬品登録申請書 Yo.1 様式(全ての情報を漏れなく記入)
 - 4.1 申請者と製造者の詳細
 - 申請者の氏名、住所(製造/輸入または発注仕入れ許可書の通り)
 - 完成製品の製造者の氏名と所在地
 - 分けて詰める役目の製造者の氏名、所在地
 - 検査、搬送、中継の責任を負う製造者の氏名、所在地
 - 4.2 製品の詳細
 - 薬の名称、もしタイ語の薬名が載ったラベルまたは薬の説明書がある場合は、タイ語名を告知しなければならない。
 - 剤形(医薬品登録情報記録定型フォーム第2項に従った記載)
 - 強度(活性成分の1単位における量のみ記載)
 - 容器の大きさ、性質保持の研究データに従った容器全種類の大きさと種類を告知する
 - 薬の性状をタイ語と英語で記載すること。(以下の通り順を追って)種類、性状、形、色、線状形、例えば平たい円形の白い錠剤、片面に半分に分ける線がありもう片方は平らな面である、など。英語での薬の性状は Finish Product Specification (FPS) と Certificate of Analysis(COA)と合致させること。
 - 製剤の活性成分及び添加物の名称と量、Part Quality と合致させたものを告知すること。
 - 発酵により得た原材料の場合、使用した微生物菌の名称と製造工程で得た by product を知らせること。
 - 反応物質2つまたはそれ以上から生じた活性成分原料が反応した場合、その活性成分の反応物質の詳細を知らせること。
 - Yo.1 様式の署名者は製造/輸入または発注仕入れ許可現行版の取得者でなければならない。
5. 医薬品登録申請する医薬品の写真、明瞭にスキャンされた医薬品の特徴・色・大きさを示すもの(錠剤・カプセル・座薬のみ)
6. Part Quality に合致した Finished Product Specification (Release specification と shelf life specification がある場合は、2つの specification を別々の紙に分けて両方とも添付すること)
7. 証明書 (Certificates)
 - 7.1 医薬品が国内で製造された又は分けて詰められた場合
 - 7.1.1 近代医薬品製造許可書現行版のコピーを修正変更の全ての詳細と共に。
 - 7.1.2 FDA から発行された PIC/S に準じた GMP 証明書のコピー
国内の販売代理店を記載する場合、医薬品販売許可書のコピー
 - 7.2 輸入発注仕入れの医薬品の場合
 - 7.2.1 近代医薬品輸入または発注仕入れ許可書現行版のコピーを全ての修正変更の詳細と共に。
 - 7.2.2 外国製造業者証明書を添付する
 - FDA が発行した外国医薬品製造業者基準の検討結果告知書又は

- FDA が発行した外国医薬品製造業者基準の証明書

7.2.3 製造した国の公的部署が発行した製造者基準証明書のコピー(CFS/ CPP に GMP の記載がない場合)

7.2.4 販売証明書(Certificate of Free Sales: CFS)または医薬品製造証明書(Certificate of Pharmaceutical Product: CPP)の原本で封が切られていない物。コピーの場合は公的部署又は国が認証した民間業者、または国が認証した人物により内容を証明してもらわなければならない。

7.2.4.1 製品が製造者の国で販売されている

- 製造者の国で医薬品を管轄する部署によって発行された CFS または CPP、詳細は以下の通り。

- CFS または CPP の発行日(発行日から 2 年以内)

- 製品の名称

- 活性成分の名称と量(発酵により得た医薬品は、発酵に使用した微生物菌の名称を知らせること)

- 製造者の氏名と所在地

- 「製造者の国で販売してよい」と証明された内容のもの

7.2.4.2 製品が製造者の国で販売されていない

- 販売者の国の公的部署が発行した CFS または CPP の書類、詳細が全部揃っていること
- CFS または CPP を発行した国で販売されている製品と同じレベルの品質を持つ製品規準であることを示す証明書(製品の所有者である会社により発行)

8. ラベル(Labeling) 及び容器全種類と箱のラベルの内容が、各ケースに準じ第 25 条(3)または第 27 条(2)と(3)に合致しているかを証明する物

8.1 容器の全てのラベルと詰められた全ての容量

- 薬の名称
- 入っている薬の量
- 活性成分の名称と 1 単位当たりの量
- Reg.no.または登録番号
- Lot no.
- Mfg. date
- 医薬品の使用期限
- 保存方法
- 医薬品の休薬期間
- 危険薬/特別管理薬/外用薬/範囲限定薬などケースに応じて赤字にする
- 動物用医薬品
- 保健省の告示による警告、最新版(もしあれば)
- 新薬のテーマが「警告」の場合は、以下の内容を記載すること。「この薬は第 1 級獣医のみの助言と管理のもと使用すること」

- 国内製造の場合、製造者の氏名と県名を知らせること
- 輸入薬の場合、外国の製造者と国、都市名を知らせること
- ラベル上に製造者、販売代理店、製品の所有者が載っている場合、製造者の字の大きさが販売代理店または製品の所有者より少なくとも2倍大きいこと
- ラベル及びラベルと同じ面にある文字と背景の色

8.2 ラベルの面積が3平方インチ未満の場合

- 医薬品の名称
- Lot no.
- Exp. date /薬の使用期限
- 保存方法
- 危険薬/特別管理薬/外用薬/範囲限定薬などケースに応じて赤字にする(面積が小さい場合掲示しなくてもよい)

8.3 輸出用ラベル(もしあれば) 内容は第25条(3)の通り、タイ国での名称も明記

8.4 ラベルと医薬品の説明書が同じ面にある場合

- ラベルの内容と薬の説明書は別にして配分されなければならない
- 薬の説明書の面積がラベルの面積の半分未満または全体の三分の一未満であってはならない

9. 医薬品説明書

9.1 タイ語の薬の説明書 / 医薬品のデータ (Product information)、Summary of Product Characteristics 様式の医薬品説明書にデータ引用された詳細通りのテーマ、それらは

- 製品名
- 添加剤と活性成分の量
- 薬学的な性状と剤形
- 臨床的資質
 - 対象の動物の種類
 - 効能
 - 薬の用量と用法
 - 禁止事項
 - 望まない症状
 - 対象の動物各種に対する特別警告
 - 薬の使用における特別注意事項
 - 動物に薬を使用する際の特別注意事項
 - 動物に薬を与える人への特別注意事項
 - 妊娠中、授乳中あるいは産卵期間中の動物への使用
 - 用量オーバーの薬の摂取
 - その他の薬との相互作用
 - 休薬期間
- 薬科学的な資質

- 薬力学的な資質
 - 薬物動態学的な資質
 - 薬学的な詳細
 - 薬の相反作用
 - 薬の使用期限
 - 薬の保存または薬の保存で特別に注意すること
 - 容器の性状と成分
 - 薬の使用後または残った薬を廃棄処分する際の特別注意事項、環境への影響を
考えて
 - 保健省の告示に従った警告(もしあれば)
- 9.2 英語/その他の言語の薬の説明書(もしあれば) 内容はタイ語版と合致しなければならない
10. 製剤登録申請のためサンプルを製造又は輸入又は発注する許可を申請(Pho.Yo.8 様式
又は No.Yo.8 様式) 許可は OSSC が与える
11. 様々な保証書
- 11.1 登録申請者の保証書 (Applicant Declaration)
 - 11.2 医薬局の規則と条件に従った実施の保証書(F-D2-121)
 - 11.3 乳腺炎治療の製剤登録条件の保証書(F-D2-113)
 - 11.4 西洋医薬品と伝統的な医薬品の製造及び国内に輸入または発注仕入れ許可を取得した
者の薬リコール事案告知条件の保証書(F-D2-110)
 - 11.5 輸出用の製剤登録条件の保証書(SO.O.1)
 - 11.6 輸出用薬の名称の告知書(輸出用薬の名称が国内販売の名称と違う場合)
 - 11.7 製剤登録申請をする申請者の保証書で、薬の使用で生じる望まない症状の報告及びワ
クチンについて
 - 11.8 その他保証書(もしあれば)
12. 署名入り委任状原本、委任状受任者一人に対し1つの保証で印紙30バーツを貼ったも
の。委任者と受任者のIDカード及び正規の謄本である証明書も添付
13. 有効性と安全性をサポートする書類
- 登録申請する薬の使用を補佐する書類、剤形と強度について (available dosage
form/available strength)
 - 消費する動物の MRLs 値を示す書類
 - Summary of Product Characteristics (SPC)様式の薬の説明書にデータ引用した詳細
 - 医薬品の同等互換性エビデンス (Product interchangeability equivalence evidence) (も
しあれば)

医薬品説明書作成の方針 (詳細は付属書類6と Kh.Th.Yo.1 様式を参照のこと)

- タイ語の説明書がなければならない。もし英語の説明書があれば、審査用に合わせて提出する事。その他の言語の説明書は、許可を得たタイ語版と同一の使用法であることを保証すること。
- 輸出用にその他の言語の説明書がある場合は添付すること。そして輸出用のみの説明書であることを保証すること。

ラベルと医薬品説明書に記載された効果と安全性をサポートする書類

ラベルと医薬品説明書に記載された動物全種類の製法における活性成分(active ingredient)の情報がなければならない。つまり

1. **登録申請医薬品の剤形 (dosage form) と強度(strength)をサポートする書類 (available dosage form/available strength)**、それは添加剤と活性成分の量(compositions)をサポートするデータ及び効能(indications)、薬の用量と用法 (dosage and route of administration)、休薬期間 (withdrawal period) のデータにより構成されている。それは国内及び/または外国の情報による。

注：

- もし外国のデータであれば、信頼できる製剤登録評価システムを持つ国の責任部署から保証されたまたは許可を得たデータでなければならない。
- もし国内のデータであり外国のデータがない場合、剤形、強度、効能、薬の用量と用法、休薬期間について薬の使用を補佐するテスト研究結果を添付しなければならない。それは GLP または同等の基準を満たしたラボラトリーで研究されたものでなければならない。

上記引用を補佐する書類には以下の 2 種類がある。

※引用文献が英語以外の外国語であった場合、英語に翻訳されなければならない。そして大学機関又は信頼できる部署による翻訳証明がなければならない。

1.1 主要な引用文献(Principal References) 現行版(current updated version) 以下の通り

- 1) Code of Federal Regulation 21 (CFR 21) と NADA/ANADA の書類及び U.S. Food and Drug Administration (USFDA) から許可を得た製品の Freedom of Information Summaries (もしあれば)
- 2) European Public Assessment Reports (EPARs) テーマは European Medicines Agency (EMA) から許可を得た製品の Product Information
- 3) Veterinary Mutual Recognition Index (VMRI) から許可を得た製品の Summary of Product Characteristics (SPC)
- 4) Veterinary Medicines Directorate (VMD) から許可を得た製品の Summary of Product Characteristics (SPC)

1.2 補佐的引用文献 (Supporting References) 現行版 (current updated version) 以下の通り

- 1) 信頼できるその他の国々の Summary of Product Characteristics (SPC) または Product Information、例えば Ireland, Spain, Canada, New Zealand, Australia など。
- 2) peer review のある International Publication 及び医薬製品の pharmacokinetic, metabolism, efficacy test または potency test を表す試験を target species で行う。あるいは製造者又は製品の所有者が試験研究を行う。それは信頼できる製造業者又は

担当部署の作業場所であり、GLP 基準を満たしたラボラトリーまたはそれと同等の物であること。

2. 組織または動物性製品に残留する薬の最大残留基準値(Maximum Residue Limits: MRLs) 規定のための見積書、消費する動物に効能があるケースにて、現行版

2.1. CODEX Veterinary Drugs MRLs: Codex Alimentarius Commission から受けた Status of Maximum Residue Limits (MRLs) for Veterinary Drug Residues in Food

2.2. European Public MRL Assessment Reports (EPMARs) または European Medicines Agency (EMA)の Summary Reports (Status of MRLs)

2.3. National MRLs: 動物の肉に残留する薬の最大残留基準値 (Maximum Residue Limits; MRLs) を見積もり規定した書類、それは他の国々の責任部署が発表したもので、つまり USFDA tolerance, Canada MRLs, Japan MRLs, Australia MRLs, New Zealand MRLs

2.3 項は補佐的引用文献であり、出典そして/または研究方法を審査しなければならない。追加の MRLs 値を規定するため。

上記に述べたラベルと薬の説明書に記載された有効性と安全性をサポートするための製剤登録申請には、主要な引用文献である剤形と強度についての補佐的資料が少なくとも 1 つは添付されなければならない。

消費する動物に効能がある薬の場合、登録申請の動物種に合致した MRLs 値を引用した書類がなければならない。そして飲食に利用するための動物性製品と組織のすべてを漏らさず揃えなければならない(肉、内臓、乳、卵)。

(2) 医薬品の品質データを示す証拠書類について

動物用西洋医薬品登録規定／手引きの「パート 2： 医薬品の品質データを示す証拠書類(PART II : QUALITY)」は、以下に説明される。

2つのセクションから構成される。

Section A : 目次 (Table of Contents)

Section B : 事業者が RoYo.2 様式に従い準備した証拠書類の様々な内容

このパートの記載事項は以下の通り

1. RoYo.2 様式、情報を漏れなく記入
2. RoYo.1 様式、情報を漏れなく記入
3. 目次 (Table of Content)
4. 製剤の詳細 (RoYo.1,2 様式)
5. 製造 (Manufacture) (付属書類 9 を参照)
 - 5.1 製造型の製法 (Batch Formula) 1 単位 (3 ページの Yo.1 様式) の製法一覧表及び 1 batch の製法一覧表、製法の各物質の役目と共に。batch formula 内でデータ overage がある場合、overage の量と overage のパーセントを overage の原因と overage の計算表と共に知らせる。
 - 5.2 製造方法 (Method of Manufacture) と製造手順チャート (Flow Chart)
 - 5.3 製造工程と管理 (Manufacturing Process and Process Control)

5.4 重要なステップの管理と製造過程で生じる物質 (Control of Critical Steps and Intermediates)

5.5 製造工程の適格性の管理そして/または結果の評価 (Process Validation and/or Evaluation) (もしあれば)

6. 活性成分の原材料情報

6.1 薬局方における official の活性成分 (active ingredient raw material) の場合(付属書類 10.1 を参照ください)

- Raw material specification を添付の事、Test, Requirement そして Method の 3つのテーマで構成された表を作成すること
- 活性成分の Monograph 資料
- 製造者の試験方法の詳細と Monograph (例えば HPLC Chromatogram, UV/IR Spectrum, TLC chromatogram) に従ったテーマの試験データ
- 外国の製造者の Certificate of Analysis、外国の製造者の押印が明瞭にされているもの。そして責任者の署名及び完成医薬品製造者の活性成分の原材料検査結果で規定に沿った全テーマが揃っている物。

6.2 薬局方における non-official の活性成分の場合 活性成分のデータを以下の通り添付すること(付属書類 10.2 を参照ください)

6.2.1 活性成分の原材料詳細は以下の通り

- Chemical structure, Chemical name (INN 及びその他の名称), CAS number
- Molecular structure, Molecular weight
- Physicochemical properties 化学的及び物理的資質
- Impurity がある場合、分子式を明記した Impurity profile 及びそれら Impurity のその他詳細を添付すること。

6.2.2. Raw material specification について Test, Requirement そして Method の 3つのテーマに分けた表を作成

6.2.3. 試験方法の詳細及び Raw material specification に沿った全てのテーマの試験データ(6.3 項を参照)

6.2.4. 活性成分の Method validation 及び Related substances / impurities (6.4 項と付属書類 10.3 を参照してください)

6.2.5. 外国の製造者の Certificate of Analysis、外国の製造者の押印が明瞭にされているもの。そして責任者の署名及び Raw material specification に従った完成医薬品製造者の活性成分の原材料検査結果

6.3 薬局方に則った活性成分 (official) の場合、または薬局方に則っていない (non-official) 活性成分の場合、両方の場合とも活性成分のデータを添付すること

6.3.1 製造者の試験方法の詳細

6.3.2 Monograph または Raw material specification に沿ったテーマの試験データ

- 試験方法が HPLC, IR, UV spectrum の場合、TLC chromatogram, IR, UV absorption spectrum を添付すること。様々な分析法の提出は付属書類 10 の詳細に従うこと。

- 試験方法が APLs/related substances/impurities の HPLC の場合、HPLC chromatogram を添付すること。様々な分析法の提出は付属書類 10 の詳細に従うこと。
 - Water, Heavy metal のテーマがある場合、Method I または Method II、またはその他の使用を告知すること
- 6.4 薬局方に則っていない活性成分 (non-official) の場合、以下のデータを添付すること。
- 6.4.1. 活性成分 for assay/for related substances/impurities の Method validation、テーマは下記の通り。
- Precision: Repeatability, Intermediate precision
 - Specificity: 活性成分の peak purity を示す、stress test study を示す
 - Accuracy
 - Linearity
 - Robustness (もしあれば)
 - その他
 - LOD, LOQ
 - Precision at LOQ level, 100%
 - Accuracy LOQ ->150%
 - Linearity LOQ -> 150%
7. 不活性成分 (inert ingredients/excipients) の情報
- 7.1. 完成医薬品製造者の excipients の specification を添付
- 7.2. 分析法または monograph 資料
- 7.3. 外国の製造者の Certificate of Analysis、外国の製造者の押印が明瞭にされているもの。そして責任者の署名及び完成医薬品製造者の活性成分の原材料検査結果で Raw material specification に沿った全テーマが揃っている物。
8. In process control の書類、テストのテーマと基準 (Limit)を添付(付属書類 10.4 を参照ください)
9. Finished product control の書類、下記の内容で構成されていること(付属書類 10 を丁寧に読んでください)
- 9.1 薬局方記載の製剤 (official product) の場合と薬局方に従った分析方法の引用
- 9.1.1 まとめた表 finished product specification(付属書類 10.5 を参照)
 - 9.1.2 製剤の monograph と選択した試験方法の明示
 - 9.1.3 試験方法の詳細と Monograph に沿った全テーマの試験結果(9.3 項を参照)
 - 9.1.4 Certificate of analysis
- 9.2 薬局方に記載のない製剤 (non-official product) の場合
- 9.2.1 まとめた表 finished product specification(付属書類 10.5 を参照)
 - 9.2.2 試験方法の詳細と FPS に従った全テーマの試験結果(9.3 項を参照)
 - 9.2.3 Method validation for assay と for related substances / impurities (9.4 項を参照)
 - 9.2.4 Certificate of analysis
- 9.3 薬局方に則った製剤 (official) と薬局方に則っていない (non-official) 製剤の両方の場合

9.3.1 試験方法の詳細と Monograph に従ったまたは FPS に従った全テーマの試験結果

- 試験方法が IR または UV Spectrum の場合、IR または UV absorption Spectrum を添付。様々な分析法の提出は付属書類 10 の詳細の通り。
- 試験方法が HPLC の場合、HPLC chromatogram を添付し詳細を告知すること。様々な分析法の提出は付属書類 10 の通り。
- テーマ Microbial Limits Test がある場合、付属書類 10 の Microbial Limits Test のテーマに従った資料を添付
- テーマ Sterility test がある場合、付属書類 10 の Sterility test のテーマに従った資料を添付
- テーマ Bacterial endotoxin がある場合、付属書類 10 の Bacterial endotoxin のテーマに従った資料を添付

9.3.2 テーマ Related substance は以下のテーマの詳細があること。

- Known Impurity (もしあれば)
- Any individual impurity
- Total Impurity

9.4 non-official product の場合、以下の詳細を添付すること

9.4.1 Method validation for assay 以下のテーマがなければならない。

- Specificity : stress test を行う。各状態での崩壊を示すまとめの表、活性成分の peak の peak purity 値を示す
- Precision : Repeatability, Intermediate precision
- Accuracy
- Linearity
- Robustness (もしあれば)
- その他

9.4.2 Method validation for related substances/impurities は以下のテーマがなければならない。

- Specificity : stress test を行う。各状態での崩壊を示すまとめの表、活性成分の peak の peak purity 値を示す
- Precision : Repeatability, Intermediate precision
- LOD, LOQ
- Precision at LOQ level, 100%
- Accuracy LOQ ->150%
- Linearity LOQ -> 150%
- Robustness
- その他

10. Packaging の書類

- 容器と蓋の種類を示す
- 容器の原材料詳細、primary packaging の容器外観/パッケージング及び蓋も示す。
- 容量

- sterile の preparation は詰めた容器の specification と COA を添付すること
 - ラバーコルクの specification と使用するラバーコルクの COA
 - Multiple dose の容器でラバーコルクが複数回開けられる物の場合、使用するラバーコルクの開けられる能力の試験方法と試験結果がなければならない。
11. Labeling と Storage の書類、保管の温度も共に告知する
12. 医薬品製造品の安定性の研究結果報告書 (Stability)、登録申請の全ての容量又は bracketing 情報又は matrixing design(付属書類 10.7 を参照ください)
- 製造の型、製造の型種を明記 (pilot batch または production batch)
 - 以下のいずれかのケースにおいて、Stability Protocol (製造日、Type of batch, Batch size を明記) と Stability Report の書類を添付すること。
 - 室内温度で保管する医薬完成品の場合
 - Accelerate Study、気温 $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$ で 6 か月以上の期間及び Long term study 気温 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$ で 12 か月以上を少なくとも 3 型、**又は**
 - Accelerate Study、気温 $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$ (期間は 6 か月以上) 及び Long term study 気温 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$ で提示する使用期間満了時までを少なくとも 3 型
 - 上記の状態以外に追加するその他の状態があった場合、または上記の状態から研究不可能だった場合、学術的に必要な理由を記載すること。気温… $^{\circ}\text{C}$ 、湿度… $\% \text{RH}$ 、期間…ヶ月、数…型(もしあれば)を記載
 - 冷蔵庫で保管した医薬完成品の場合
 - Accelerate Study、気温 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $60 \pm 5\% \text{RH}$ で 6 か月以上の期間及び Long term study 気温 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ で 12 か月以上を少なくとも 3 型、**又は**
 - Accelerate Study、気温 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $60 \pm 5\% \text{RH}$ で 6 か月以上の期間及び Long term study 気温 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ で提示する使用期間満了時までを少なくとも 3 型
 - 開封使用後/調合後の薬使用期限が告知された製品の場合、気温… $^{\circ}\text{C}$ 、湿度… $\% \text{RH}$ 、期間…ヶ月、数…型(もしあれば)を記載すること。
 - 仮使用の使用期限または本使用の使用期限のまとめ、試験結果通りの医薬製品保存状態と共に。

(3) New Animal Drugs 求められる書類項目について

動物用近代医薬品登録付属書類の「New Animal Drugs 書類一覧(動物用の新薬の場合追加して添付)」は、以下のように説明される。

1. Part Admin 様式 KhoThoYo.1
2. 薬の品質を示す証拠 (様式 RoYo.2 に従い準備)
3. Pharmacology (Target Animal Species の中の)
実験室での研究
<input type="checkbox"/> _____ 標準の GLP がある
<input type="checkbox"/> GLP がない
3.1 Pharmacokinetics

● Absorption : C max, T max, AUC, onset
● Distribution : Protein binding, Vd
● Metabolism: phase I, II
● Excretion : urine, feces ,milk
3.2 Pharmacodynamics
4. Toxicology (Risk Assessment Data)
4.1 Hazard Identification (or Assessment)
4.1.1 General Properties
4.1.2 General Systemic Toxicity Testing
● Acute Exposure tests : LD 50
● Sub-chronic Exposure tests (90 days) : NOEL , ADI
● Long Term Chronic Exposure Test (もしあれば)
4.1.3 Special Toxicity Testing
● Reproductive toxicity Testing
■ Developmental Toxicology and Teratology
● Genetic Toxicity Testing
■ Gene Mutation Assay
■ Chromosomal Effect Testing
● Hepatotoxicity Testing
● Nephrotoxicity Testing
● Other Toxicity Testing(関連する物)
4.2 Dose-Response Assessment (消費する動物) (NOAEL or NOEL -- >"ADI"の値を探す)
4.3 Exposure Assessment (消費する動物) ("MRL"値を規定)
● Target species における AI の MRL 及び/または Metabolite の値を研究書類と共に示す。登録申請した製剤の MRL 値と休薬期間を決定するために。
● 国際機関または国の責任ある部署、つまり CODEX, EMA, National MRLs により発表された AI の MRL 及び/または Metabolite の値を示す
4.4 Risk Characterization(消費する動物)
● Human food safety (Margin of Safety の値を探す)
● Target animal safety
5. Safety
● Environmental safety
● User safety
6.Efficacy
● A study in target species
● A study in laboratory animal
● Any field investigation

● An in vitro study (Molecular Mechanism Study)
7. The analytical method to determine the drug in edible tissue (消費する動物) (係官は Quality の書類と共に審査のために送ること)

注) ジャーナルのデータを引用の場合、Impact Factor のある発行されたジャーナルでなければならない。

(4) 近代生物学的製剤登録申請者の保証書について

Kho Tho Yo3 生物学的製剤である現代医薬品の製剤登録申請書提出者の保証書は、以下に説明される。

1. 製剤登録申請書様式 (様式 tho.yo.1) にすべて記入したもの
2. 製剤登録申請する医薬品の形状及び色をはっきり示す写真
3. 書類 Finished Product Specification and Control Method
4. Certificate of Free Sale 原本 (輸入の場合) (原本は製剤受付番号第_____ / _____ に添付)
5. 容器の大きさごとのすべての薬ラベル
6. タイ語による薬の説明書
7. 英語による薬の説明書 (もしあれば)
8. 他の言語による薬の説明書及び保証書または翻訳 (もしあれば)
9. 様式 pho.yo.8 (現代医薬品製剤登録のための医薬品サンプル製造許可申請書) または様式 no.yo.8 (現代医薬品製剤登録のための医薬品サンプル輸入許可申請書) の原本
10. 製剤データ記録フォームにすべて記入したもの
11. 製剤登録申請書提出者保証書にすべて記入したもの
12. complete formula per unit を示す製造者からの書類
13. Master Formula を示す製造者からの書類
14. Manufacturing Process を示す製造者からの書類
15. 製造者が発行した finished product の Certificate of Analysis / Lot Release
16. 医薬品品質水準管理書類 (人用のホルモン及び酵素は医科学局の認証を先に得なければならない)
16.1. 医薬品品質水準管理書類証明書
16.2. 製剤の詳細
16.3. 品質管理 Quality Control
16.3.1. Raw Material Specification and Control Method
16.3.2. In-process Specification and Control Method
16.3.3. Finished Product Specification and Control Method (shelf-life 及び storage condition をあわせて報告する)
16.4. Packing
16.5. Labelling

16.6. Storage	
16.7. Stability Studies of Finished Product	
17. 医科学局バイオ製品部によるバイオ製品分析結果 人用のバイオ製品に限る。但し、ホルモン及び酵素を除く (後日提出も可能だが製剤登録認可以前でなければならない)	
18. 医薬品の効能及び / または安全性を示す書類	
[] 人用のバイオ製品	[] 動物用のバイオ製品
18.1. 毒性学的データ	18.1. Potency Studies
18.2. 実験動物での薬理学的データ	18.2. Efficacy Studies
18.3. 治験データ	18.3. Safety Studies
18.4. その他 _____	18.4. その他 _____
19. 国の製品管理監督部署が発行した Certificate of Lot Release	
20. 本医薬品が既に登録された国名のリスト及びそれぞれの国における販売の条件を示す書類、並びに本医薬品が（製造者からの）登録申請中である国名のリスト	
21. 医薬品の製造 / 輸入または発注の許可を得たライセンシーの許可証の写し	
22. 医薬品販売許可証の写し（販売者が、製造者 / 輸入または発注者とは別の者であることを報告する場合）	
23. GMP Certificate の写し（国内で製造する場合）	
24. _____年____月____日付の委任状の [] 原本 [] 写し	
25. 申請書提出者の氏名・住所を記入した郵便はがき _____枚	
26. 医薬品サンプル（数量） _____ について、申請書提出者は保証書に従いサンプルの返却を受けた	

2. 3 REFER メソッドによる登録について

REFER メソッドとは、医薬品製造又は医薬品の輸入ライセンス申請者が、医薬品登録申請において、登録申請を希望する医薬品につき、既に許可を得た医薬品の登録書類を引用する方法を用いて登録申請することである。REFER メソッドの特徴は、製法、ラベル、医薬品説明書、医薬完成品基準の分析法と規定(finished product specification)、品質管理書類、その他詳細が、引用する既存の製剤登録と同様でなければならないものの、以下の点については変更が認められていることである。

- 薬品名
- 薬品の外観（例えば丸型錠剤、角型錠剤等）、カプセルの色（溶解基準のないハードゼラチンカプセルのみ）
- 販売代理店または販売代理店の商標
- 国内製造者（「他人の製造医薬製剤登録の引用」の場合）
- 製造場所（「他人の製造医薬品登録の引用」の場合）
- 輸入または発注仕入れし国内に医薬品を持ち込む者（「他人が許可取得した医薬品輸入または発注仕入れ国内持ち込み登録の引用」の場合）

2. 3. 1 REFER メソッドによる手続き種類

申請の種類は以下に分けられる。

● 製造する医薬品の登録申請

- 1) 自身の製造医薬品登録の引用
- 2) 他人の製造医薬品登録の引用（自身が製造委託したもので製品の所有者であることを証明する証拠がある場合）

● 輸入または発注仕入れして国内に持ち込む医薬品の登録申請

- 1) 自分自身の医薬品輸入または発注仕入れ国内持ち込み登録の引用（使用する製造場所は以前と同じ）
- 2) 自分自身の医薬品剤輸入または発注仕入れ国内持ち込み登録の引用（使用する製造場所は以前と異なるが、以前の製造場所と関係性がある所（例えば以前の製造所の支社工場など））
- 3) 他人が許可取得した医薬品輸入または発注仕入れ国内持ち込み登録の引用（使用する製造場所は以前と同じ）

2. 3. 2 REFER メソッドで認められていない医薬品登録

- 取り消された医薬品登録
- 取り消されたライセンス保有者の医薬品登録
- ライセンス保有者が事業を終了してから REFER メソッドでの申請をする日までに 1 年を超えている場合
- REFER メソッドで医薬品登録したことにより取得した医薬品登録、あるいは医薬品登録移譲した場合の医薬品登録
- REFER メソッド申請日までに登録年数が 5 年を超えた医薬品登録
- REFER メソッドでの登録において引用された事がある医薬品登録

2. 3. 3 REFER メソッドを用いた動物用医薬品の登録の流れ

- 1) Yo.1 様式医薬製剤登録申請書を書類 2 セットと共に、FDA 事務局ワンストップサービスセンター(one stop service center)にて申請する。担当官が申請者に受領番号を発行する。
- 2) 薬品局、あるいは薬品局のウェブサイト (<http://drug.fda.moph.go.th>) にて医薬品登録申請の審査結果をフォローアップする。

(1) 手続き内容と日数

● 医薬品製造所が以前と同じ場合

申請の手続きにかかる日数は、書類の修正がない場合は 45 営業日を要する。文書を修正しなければならぬ場合は、再度審査を行う必要があり、55 営業日かかる（書類準備期間を除く）。加えて、ここでは事業者が書類を編集するために必要な時間は含まれておらず、編集は 2 回を超えて行うことはできない。1 回目の審査期間を一時停止するには、50 営業日を超えてはならず、次の停止期間がある場合は 40 営業日を超えてはならない。一時停止期間が指定日を超えた場合は、FDA は利用可能な情報のみで書類を審査、検討する。

順序	手続き内容	期間
1)	書類確認 担当職員は書類確認用自己記入フォーム（self-submission of document verification form）に従って書類を確認し、受付番号を発行する。	—
2)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、1 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	35 営業日
3)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、2 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	10 営業日
4)	署名／審議会の決議 担当役員は評価結果をまとめ、権限のある者に署名を提案する。	10 営業日

●医薬品製造所が以前と異なる場合

申請の手続きにかかる日数は、書類の修正がない場合は 80 営業日を要する。文書を修正しなければならぬ場合は、再度審査を行う必要があり、100 営業日、文書を審議会に提出して審査を依頼した場合は 110 営業日かかる（書類準備期間を除く）。加えて、ここでは事業者が書類を編集するために必要な時間は含まれておらず、編集は 2 回を超えて行うことはできない。1 回目の審査期間を一時停止するには、50 営業日を超えてはならず、次の停止期間がある場合は 40 営業日を超えてはならない。一時停止期間が指定日を超えた場合は、FDA は利用可能な情報のみで書類を審査、検討する。

順序	手続き内容	期間
1)	書類確認 担当職員は書類確認用自己記入フォーム（self-submission of document verification form）に従って書類を確認し、受付番号を発行する。	—
2)	書類審査 担当職員及び／又は専門家は、1 回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	45 営業日
3)	書類審査	20 営業日

順序	手続き内容	期間
	担当職員及び／又は専門家は、2回目の試験における医薬品の品質、有効性、安全性に関する要望を検討する。	
4)	署名／審議会の決議 担当役員は評価結果をまとめ、権限のある者に署名を提案する。	10 営業日
5)	署名／審議会の決議 担当役員は評価結果をまとめ、権限のある者に署名を提案する。	35 業日

(2) 必要書類

●医薬品製造所が以前と同じ場合

パート	必要情報	様式／リスト	部数
1)	一般情報と医薬品製造情報 (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ขทย.2/1 (Kor Tor Yor 2/1)	原本 1 コピー 1
2)	医薬品の品質データを示す証拠書類 (QUALITY)	รย. 2 (Ror Yor 2)	原本 1 コピー 1

●医薬品製造所が以前と異なる場合

パート	必要情報	様式／リスト	部数
1)	一般情報と医薬品製造情報 (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)	ขทย.2/2 (Kor Tor Yor 2/2)	原本 1 コピー 1
2)	医薬品の品質データを示す証拠書類 (QUALITY)	รย. 2 (Ror Yor 2)	原本 1 コピー 1

(3) 費用

●医薬品製造所が以前と同じ場合

	項目	費用
1)	申請者の受け入れ、書類の有効性確認にかかる費用	1,000 THB
2)	新薬又は新生物学的製剤でない場合の学術資料審査にかかる費用 注) 新薬又は新生物学的製剤の場合の学術資料審査費用は 19,000THB	9,000 THB
3)	近代医薬品登録証費	2,000THB

●医薬品製造所が以前と異なる場合

	項目	費用
1)	申請者の受け入れ、書類の有効性確認にかかる費用	1,000 THB

	項目	費用
2)	新薬又は新生物学的製剤でない場合の学術資料審査にかかる費用 注) 新薬又は新生物学的製剤の場合の学術資料審査費用は 39,000THB	19,000 THB
3)	近代医薬品登録証費	2,000THB

2. 4 薬局方に定められた医薬品について

タイ王国で製造された医薬品や輸入された医薬品は、前述してきたように市場で販売される前に FDA による登録と承認を受けなければならない。しかし、近代医薬品の中には、保健省が発表した薬局方に記載・登録されているものもあるため、審議会のより迅速かつ効率的な医薬品登録プロセスが可能となっている。ただし薬局方に記載された医薬品の登録にあたっては、原料及び製剤の有効成分の基準及び分析法が保健省で通達された薬局方に従っていること、また全てのパッケージサイズとパッケージタイプの薬物安定性試験の結果を提出していること等が求められる。

薬局方に記載・登録されている医薬品の登録にあたっては、審議会は薬局方の基準及び分析方法に従って比較し、検討する。動物用医薬品の書類提出については、「Manual for modern veterinary drug」に基づく方法及び必要書類に従い、仕様に関する品質文書、分析証明書（Certificate of Analysis : COA）、及び有効成分の分析手順については、医薬品の詳細が記載されている必要がある。

FDA が認める薬局方は以下の通りである。

- タイ薬局方（第 2 版）： Volume I、 Part 1 及び追補
- タイハーブ薬局方： Volume I、 Volume II、 Volume III、 Volume IV 及び追補
- タイハーブ薬局方（2017 年版） 及び追補
- 国際薬局方（第 5 版） 及び追補
- 米国薬局方（第 39 改訂版）、米国国民医薬品集（第 34 版） 及び追補
- 英国薬局方（2016 年版）： Volume 1～5
- 英国薬局方（動物用）（2016 年版）
- 欧州薬局方（第 8 版） 及び追補
- 第 17 改正日本薬局方 及び追補

上記の薬局方に記載されている医薬品の登録を希望する場合は、人及び動物用の近代医薬品でなければならないが、以下の医薬品は含まれない。

- Narrow therapeutic 薬品
- 腸溶性コーティング製品を除く放出調節薬品
- 米国薬局方の栄養サプリメントのモノグラフ

3. 動物用医薬品の製造・品質管理に関する規制

3. 1 Good Manufacturing Practice (GMP) について

2016年5月18日に通知された省令「薬事法に基づく近代医薬品の製造基準及び方法、及び伝統医薬品の製造に関する規則及び手順の改正の詳細 (Prescribing the Details on Criteria and Methods for Producing Modern Medicines and Amendments of the Rules and Procedures for Producing Traditional Medicines in accordance with the Drug Act, B.E. 2559)」²⁰により、現在タイ王国での近代医薬品の製造施設は、PICS/Sの第12版GMP基準に準拠することが求められている。

【タイ王国でのGMP制定の経緯】

タイ王国で初めての医薬品の製造・品質管理に関するガイドラインといえるものは、1967年の薬事法 (B.E.2510) 第3章で説明される「近代医薬品を扱うライセンス保有者の役割 (Duties of a Licencee Concerning Modern Drugs)」といえる。その後1984年に、FDAが製薬業者にGMP基準を採用するよう積極的に働きかけ、1987年にFDAは最初のGMP文書を作成した。さらに、製薬産業の標準化を目指し、FDAは基準を満たした製薬業者にGMP証明書を正式に付与し始めた。

2001年には、世界保健機関 (WHO) の基準に基づく「GMPガイドライン」がタイ王国で採用され、国内及びタイ王国に医薬品を輸出する国外製薬業者に新ガイドラインの利用を求めた。その後、2003年3月7日、保健省は、1992年版WHO-GMP基準に沿った「近代医薬品製造のための基準、方法及び条件 (Prescribing Criteria, Methods and Conditions for the Production of Modern Drugs B.E. 2546)」を規定した省令及び「薬事法 (B.E.2546) に基づく近代医薬品製造のための基準及び手順に関する詳細 (Prescribing the details regarding the criteria and procedures for the manufacture of modern drugs under the Drug Act B.E. 2546)」を全ての国内製薬業者が従うべき法律として通知した。

一方これと並行してASEANでは、加盟国でのGMP基準共通化の動きがあった。タイ王国は、2009年4月10日に締結されたASEAN Sectorial Mutual Recognition Arrangement (MRA) に準拠するために、Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) のGMPもしくはそれと同等基準のGMPガイドラインを、ASEAN加盟国として制定することが求められた。このため、2011年、FDAはPIC/Sの2009年版GMP基準をもとにGMPガイドラインを制定し、その利用を国内の近代医薬品製造業者及び大手伝統医薬品の製造業者に対して求めた。

2016年、タイ王国 (FDA) はPIC/Sの正式加盟メンバーとなった。したがって、保健省は国内の製造業者が共通したガイドラインを認識・理解し、同じ方向で活動することを目的に、2016年5月18日に「薬事法に基づく近代医薬品の製造基準及び方法、及び伝統医薬品の製造に関する規則及び手順の改正の詳細 (Prescribing the Details on Criteria and Methods for Producing Modern Medicines and Amendments of the Rules and Procedures for Producing Traditional Medicines in

²⁰ 薬事法に基づく近代医薬品の製造基準及び方法の詳細、及び伝統医薬品の製造に関する規則及び手順の改正省令, FDA ウェブサイトより <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-23-06.pdf>

accordance with the Drug Act, B.E. 2559」を省令として通知した。これにより、現在、近代医薬品の製造施設は、PIC/S の第 12 版 GMP 基準に準拠することが求められるようになっている。

3. 2 GMP 証明書 (GMP Certificate) について

現在 FDA によって登録・承認される全ての医薬品は、医薬品が標準的な品質をもち消費者の安全を保証するため、国内外での製造を問わず、GMP 証明 (GMP Certificate) の取得が必要となる。但し、2019 年末より世界的に拡大した新型コロナウイルス感染症の影響により、外国医薬品製造所の現地査察など一部 GMP 証明認証にあたっての手続きや審査が困難なことから、2021 年 1 月 22 日に保健省は「外国医薬品製造所に対する近代医薬品の製造基準証明書発行 (Regarding issuance of a certificate of modern medicinal production standards for drug manufacturing sites abroad)」に関しての通知²¹を、及び続く 2 月 18 日に FDA が「外国医薬品製造所の近代医薬品製造基準証明書の申請、発行及び更新おける原則、方法、及び条件 (Criteria, methods and conditions to apply for, the issuance and renewal of modern drug manufacturing standards certificate of overseas pharmaceutical manufacturers)」に関する告知²²を発行した。FDA からの通知の中では、

- 医薬品の輸入にあたっては GMP 証明書が必要となること
 - 施行日 (2021 年 5 月 1 日) 以降に発行される GMP 証明書は記載の有効期限まで有効であること
 - 施行日 (2021 年 5 月 1 日) より前に認証された GMP 証明書は 2022 年 4 月 30 日まで有効となること
 - GMP 証明書の更新は有効期限の 6 か月前までにされること
- が発表・要求されている。

また、FDA による現地査察 (On-site GMP Inspection) は、以下の場合に実施されることも言及されている。

- 提出された必要書類・証拠が保健省より求められた医薬品製造基準と同等ではない、あるいは同等と評価することができない場合
- その他 FDA が、外国医薬品製造所の審査評価をするのが妥当であると判断した場合

<外国の医薬品製造施設の査察について>

書類審査の過程で外国の製造所の現地査察が必要と判断された場合は、FDA の担当官による現地査察が発生する。FDA 窓口との口頭確認によると、過去に一度も査察を受けていない非 PIC/S の製造所については、この現地査察の判断となることが通常とのことである。また、申請者側からの現地査察の依頼もあれば対応している。

²¹ 外国医薬品製造所に対する近代医薬品の製造基準証明書発行に関する省令, FDA ウェブサイトより,

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-28-01.PDF>

²² 外国医薬品製造所の近代医薬品製造基準証明書の申請、発行及び更新おける原則、方法、及び条件に関する告知, FDA ウェブサイトより, <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20210218.pdf>

なお、FDA からの「外国医薬品製造所の近代医薬品製造基準証明書申請、発行及び更新おける原則、方法、及び条件（Criteria, methods and conditions to apply for, the issuance and renewal of modern drug manufacturing standards certificate of overseas pharmaceutical manufacturers）」の付属書によると、GMP 証明書の申請は、対象製造所（申請事業者）に応じて①ASEAN Listed Inspection Service、②PIC/S Member、③Certified by PIC/S Member もしくは Certified by WHO Prequalification Team④Non PIC/S Member の4パターンに大別される。

①ASEAN Listed Inspection Service	ASEAN 諸国に所在し ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) on GMP Inspection of Manufactures of Medical Products の管轄下にある医薬品製造業者で、ASEAN Listed inspection Service (※) の認証を受けた医薬品管理部署により発行された医薬品製造基準証明書を受けている者
②PIC/S Member	PIC/S メンバーである国に所在し、その国の医薬品管理部署により発行された医薬品製造基準証明書を持つ医薬品製造所（の申請者）
③-1 Certified by PIC/S Member	医薬品管理部署が PIC/S メンバーではない国に所在する医薬品製造所だが、PIC/S メンバーである医薬品管理部署から医薬品製造基準証明書を受けた者
③-2 Certified by WHO Prequalification Team	WHO の審査評価を受け認証リストに掲載された製品を製造する者
④Non-PIC/S Member	<p>上記 ASEAN Listed inspection Service、PIC/S Member、Certified by PIC/S Member、及び Certified by WHO Prequalification Team の範疇に入っていない医薬品製造所で、以下を含む。</p> <p>④-1 Certified by WHO -Listed Authority (WLA) WHO が認証した部署による審査評価を受け WHO の認証リストに掲載された製品を製造する者</p> <p>④-2 5) Gap analysis-based comparability with PIC/S 近代医薬品の製造基準及び方法に係る省令に基づき発表された近代医薬品製造の原則、方法、条件に係る保健省の告知に従い審査評価する FDA 事務局の実施と同等のガイドラインがあり、医薬品製造の原則と方法の詳細を有する医薬品管理部署あるいは GMP 審査評価部門による審査評価を受けた医薬品製造所</p>

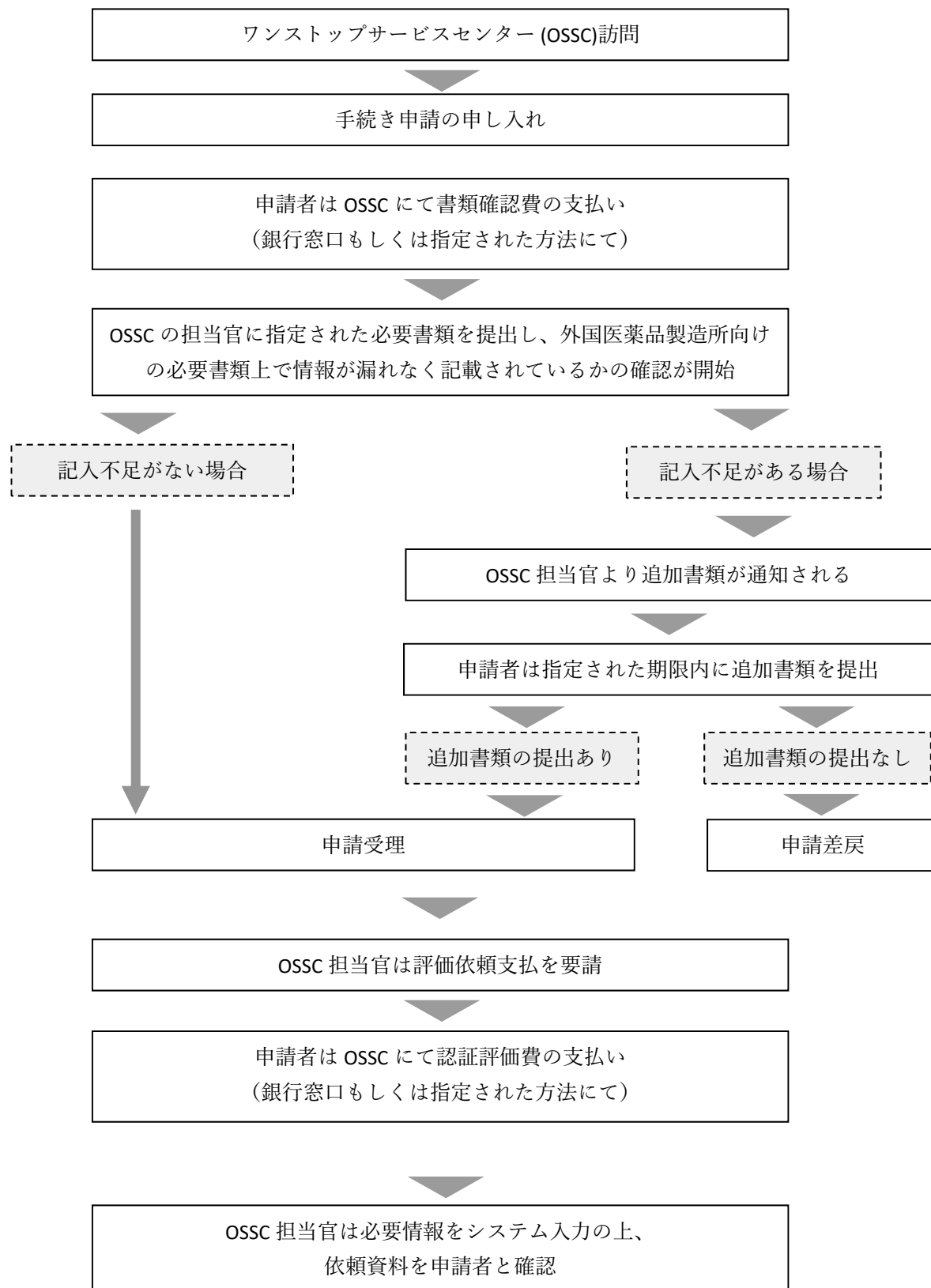
※ASEAN Listed Inspection Service とは、ASEAN MRA で定められた条件を満たし合同分野別委員会 (Joint Sectoral Committee) にて承認された検査サービスことである。現在の ASEAN MRA では動物用医薬品は対象となっていないが、人用医薬品（生物学的製剤、放射性医薬品、伝統医薬品及び臨床試験を目的とした治験薬は除く）に対しての認証国は、シンガポール (Health and Sciences

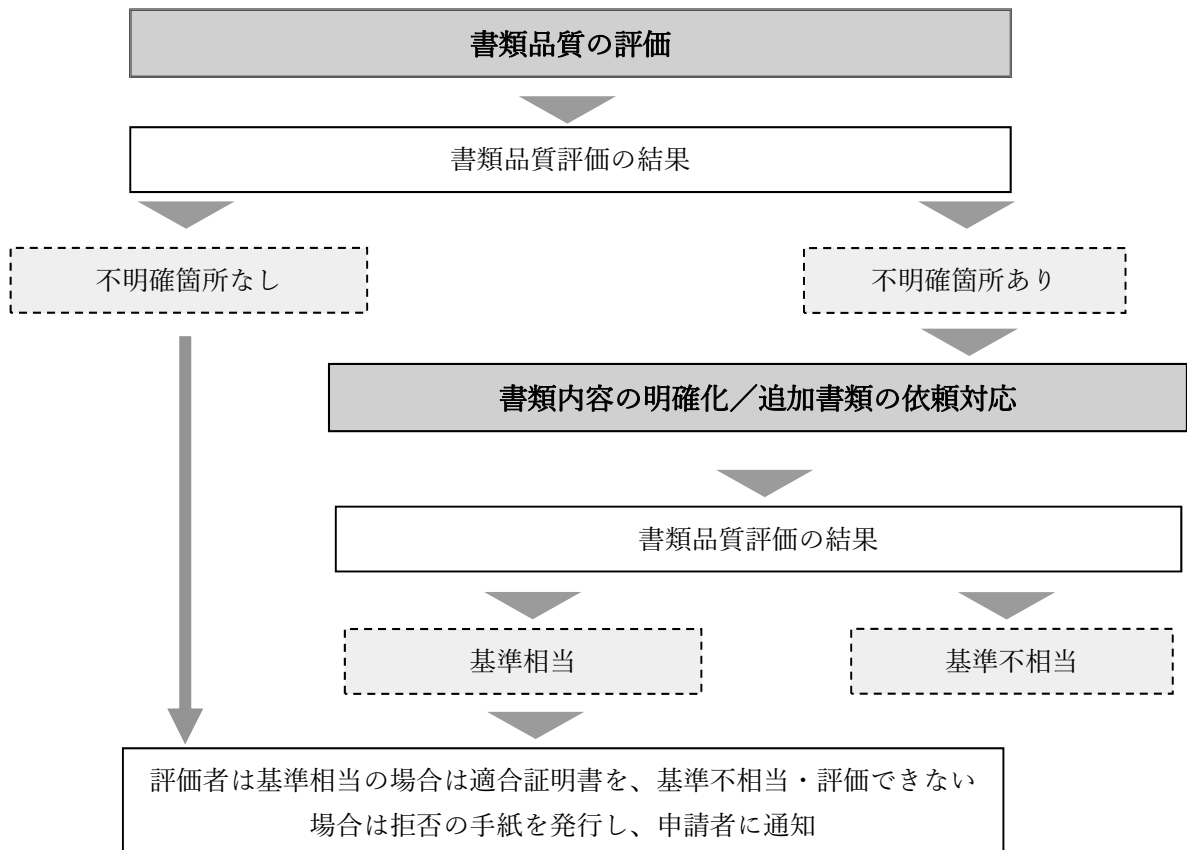
Authority) 、マレーシア (National Pharmaceutical Regulatory Authority) 、インドネシア (National Agency of Drug and Food Control) 、タイ (FDA) 、フィリピン (FDA) となる。(ASEAN の動向については4章参照)

以下、GMP 証明書の取得にあたっての認証審査の流れや、審査にあたり必要となる書類の詳細情報は、「外国医薬品製造所向けのGMP 証明の申請、発行、更新に関する規則、手順、条件の手引き (Manual for rules, procedures and conditions for requesting, issuance and renewal of the GMP clearance for overseas pharmaceutical manufacturers) 」を主に参照・引用しながら説明する。当該マニュアル及び必要書類の様式は FDA のウェブサイトからダウンロードが可能である。

https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/DOC_GMP_Clearance2564.pdf

3. 2. 1 GMP 認証審査の手続きの流れ





3. 2. 2 手続き内容と日数

申請の手続きにかかる日数は、ケースに応じて変動するが、下記を参照。なお、下記期間には、書類の修正や技術的・学術的な内容をさらに明確にする必要がある場合の対応期間は含まれない。また、小審議会において外国の製造所を査察する必要があると決議された場合の対応期間も含まれない。

■書類品質の評価

	新規申請	更新申請
ASEAN Listed Inspection Service	30 営業日	15 営業日
PIC/S Member	30 営業日	15 営業日
Certified by PIC/S Member Certified by WHO Prequalification Team	45 営業日	15 営業日
Non PIC/S Member	90 営業日	90 営業日

■書類品質の評価

	新規申請	更新申請
ASEAN Listed Inspection Service	5 営業日	3 営業日
PIC/S Member	5 営業日	3 営業日
Certified by PIC/S Member Certified by WHO Prequalification Team	10 営業日	3 営業日
Non PIC/S Member	30 営業日	30 営業日

<外国の医薬品製造施設の査察について>

書類審査の過程で外国の製造所の現地査察が必要と判断された場合は、FDA の担当官による現地査察が発生する。FDA 窓口との口頭確認によると、過去に一度も査察を受けていない非 PIC/S の製造所については、この現地査察の判断となることが通常とのことである。また、申請者側からの現地査察の依頼もあれば対応している。

3. 2. 3 必要書類

GMP 認証で必要となる書類は、「外国医薬品製造所向けの GMP 証明の申請、発行、更新に関する規則、手順、条件の手引き」によると申請パターン別に以下が求められている。

- パターン①：ASEAN Listed Inspection Service (ASEAN LIS)
- パターン②：PIC/S Member
- パターン③：Certified by PIC/S Member あるいは Certified by WHO Prequalification Team (WHO PT)
- パターン④：Non PIC/S Member

また、下記書類のほかに、委任状等の追加書類が求められる場合もある。

	① ASEAN LIS		② PIC/S Member		③ Certified by PIC/S・ WHO PT		④ Non PIC/S Member
	新規	更新	新規	更新	新規	更新	-
1) 外国医薬品製造所の GMP 認証審査用書類の点検/評価/レビューチェックリスト(F-D3-32)	○	○	○	○	○	○	○
2) 外国医薬品製造所の GMP 認証審査申請書(F-D3-34)	○	○	○	○	○	○	○
3) 外国医薬品製造所の GMP 認証審査を申請しようとする医薬品リスト(F-D3-33)	○	○	○	○	○	○	○
4) 医薬品のタイ王国への輸入または発注仕入れライセンスのコピー	○	○	○	○	○	○	○
5) 外国医薬品製造所の GMP 認証審査申請書を提出する意図の確認書 (Declaration of Understanding) (F-D3-80)	○	○	○	○	○	○	○
6) 医薬品製造基準証明書 (GMP 証明書もしくは CPP) の最新版、または審査評価する部署が発行した審査評価結果通知書 ※ CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product) は医薬品の発売を承認する医薬品証明書のこと ※GMP 証明書の更新にあたっては、原本のコピー添付が必要となる。有効期限が過ぎてからの更新の場合は (但し、6 か月を超えない限り)、説明書の提出も必要となる	○	○	○	○	○	※ 1	○
7) GMP 証明書と合致する GMP 評価報告書 (GMP Inspection Report)	○		○		○	※ 1	○
8) 評価を実施する国の部署から認可を得た欠陥修正計画 (Corrective Action and Preventive Action)			○		○	※ 1	○
9) 製造工程の変更、製造所、及び医薬品の品質・効果・安全性に影響を及ぼす品質保証についての、製造業者とタイ王国への輸入または発注仕入れ許可取得者との間の合意事項文書			○		○		○

10) 医薬品製造所サイトマスターファイル (Site Master File) が完璧に揃っているかの点検確認票 (F-D3-35)					○	○
11) 医薬品製造所サイトマスターファイル (Site Master File) 現行版					○	○
12) 品質マニュアル (Quality Manual) または同等の書類						○
13) タイ王国に輸入または発注仕入れする医薬品の製造方法の詳細 (Manufacturing Process Flow)、それは製造工程を管理するパラメーター、試験分析方法、各工程の製品の規定事項の記載があること、そして医薬品製造に使用する設備、道具、場所の詳細も含むこと						○
14) タイ王国に輸入または発注仕入れを希望する医薬品製品の分析結果記録 (Batch Analysis Record) を含む医薬品製造記録 (Batch Processing Record: BPR)						○
15) タイ王国に輸入しようとする製品の出荷の実施方法基準(SOP)						○
16) 適合性調査マスタープラン (Validation Master Plan: VMP)						○
17) タイ王国に輸入しようとする製品のプロセス適合性調査報告 (Process Validation Report)						○
18) 複数の製品と施設、道具、場所を共有して製造する医薬品製造のケースにおける、汚染、二次汚染(Control of Cross-Contamination in Shared Facilities: CCCSF) を管理する戦略を示す書類または同等の書類						○
19) 当該医薬品製造所に対して適用する国内の医薬品製造基準及び方法 (GMP) に関する規定または規則を示す書類(Local GMP Standard)						○
20) タイ王国への輸入または発注仕入れを希望する製品品質のレビュー書類 (Product Quality Review: PQR) 最新版						※ 2
21) 品質のリスクマネジメント (Quality Risk Management)、変化のマネジメント (Change						※ 2

Management)、及び非適合要素 (Non-Conforming)の管理における実施方法/規定事項						
22) 継続した安定性の追跡プラン、プロトコール、及びタイ王国への輸入または発注仕入れする製品の継続した安定性の追跡結果報告(On-going Stability)						※ 2
23) 苦情(Complaint)と製品のリコール (Product Recall) に関する実施/規定基準						※ 2
24) 過去 5 年間の製造所における全ての GMP 審査評価リスト (Regulatory action details for five years before the date of submission).						※ 2
25) 医薬品製造所が所在する国の医薬品管理部署による、医薬品製造所に関する過去 5 年間の法的実施の詳細 (もしあれば) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)						※ 2
26) タイ王国に輸入または発注仕入れする医薬品の製造方法の詳細、及び医薬品製造に使用する設備、道具、場所の詳細を示す書類を参考写真と共に (F-D3-81)						※ 2

※ 1) Certified by PIC/S Member あるいは Certified by WHO Prequalification Team の GMP 証明書更新の場合

- PIC/S メンバーとして認証した査察官が、以前の査察機関と同じ場合は、⑦～⑪以外の新規申請と同じ書類 (①～⑥) を提出すること
- PIC/S メンバーとして認証した査察官が、以前の査察機関と異なる (新しい) 場合は、新規申請と全て同じ書類を提出すること
- WHP Prequalification Team によって認証された場合は、⑥、⑨～⑪以外の新規申請と同じ書類 (①～⑤) を提出すること

※ 2) Non PIC/S Member による認証の GMP 証明の場合

以下の 5 つのカテゴリに当てはまる場合は、①～⑲の書類を提出する必要があるが、以下のカテゴリに当てはまらない場合は、①～⑳の全ての書類を新規・更新のいずれの申請時に提出する必要がある。

- 1) FDA によって規定・告知された希少疾病用医薬品リストの医薬品
- 2) 以下の条件に当てはまる不足医薬品

- 2-1) 国内使用の需要に対し不足している医薬品またはワクチンのことで、同等の効果または安全性を有する代替品がない医薬品またはワクチン
- 2-2) 非常時または緊急時に必要な医薬品またはワクチンで、存在しないあるいは国内使用の需要に対し不足しているもの
- 3) 生物学的製剤
- 4) PIC/S とのギャップ分析での比較可能性がある製造所
 (近代医薬品製造の原則、方法、条件の規定に係る省令に基づき発表された近代医薬品製造の原則、方法、条件に係る保健省の告知に従い審査評価する食品医薬品委員会事務局の実施と同等のガイドラインがあり、医薬品製造の原則と方法の詳細を有する医薬品管理部署あるいは GMP 審査評価部門による審査評価を受けた医薬品製造所)
- 5) WHO が認証した部署 (WHO-Listed Authority (WLA)) による審査評価を受け WHO の認証リストに掲載された製品を製造する製造所

*** 医薬品製造基準証明書について²³**

医薬品製造基準証明書の準備にあたっては、以下に留意することが求められる。

審査を受けるため医薬品製造基準証明書を準備する手順として、認証申請者が最初に確認しなければならない重要事項は以下の通り。

- 氏名、住所、発行日、有効期限日が正確であることを確認すること。
- 医薬品製造基準証明書に記載された医薬品リストあるいは医薬品製造カテゴリーが、認証申請者が審査を希望する外国医薬品製造業者の GMP 基準のリストと一致すること。
- 医薬品製造基準証明書で認証された製造所のタイプを確認すること。例えば、人用の近代医薬品、動物用の近代医薬品、治験医薬品 (IMP) など。
- 医薬品製造基準証明書の様々な詳細がその他の書類と相反しないこと。例えば、薬品製造所のサイトマスターファイル (Site Master File) 、GMP 評価調査報告書など。
- 医薬品製造基準証明書 (GMP 証明書もしくは Certificate of Pharmaceutical Product : CPP) は最新版で、申請受理日から数えた有効な残存期間が審査にかかる期間を下回ってはならない。
- 医薬品製造基準証明書が英語ではなく外国語だった場合、公的機関の部署または認証を受けた翻訳機関による翻訳を行うこと。例えば、外国語文書翻訳研究所、テーワウォン・ワローパカーン外交研究所 (Devawongse Varopakarn Institute of Foreign Affairs) など。そして信頼できるものかを調査するため、翻訳を行った部署の翻訳証明書 (Certificate) のコピーを、外国語で書かれた医薬品製造基準証明書のコピーと合わせて審査のために添付しなければならない。
- 認証申請者が審査、評価を申請する際に、GMP 証明書 (GMP Certificate) の原本を審査官に提出できない場合、GMP 証明書のコピーを提出することができる。ただしコピーの認証を行うために、以下の 2 段階の手順を踏まなければならない。

²³ Manual for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer (2020), FDA ウェブサイトより,
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Manual%20for%20GMP%20Clearance.pdf>

医薬品製造所が所在する国の公的部署により、GMP 証明書の認証謄本 (CERTIFIED TRUE COPY) を発行してもらおう (B.E. 2539 年 1996 年) 書類認証に係る外務省規定)。認証手続きには、原本とコピー 1 部がなければならない。2 部以上が必要な場合、規定の様式に従い申請手続きをし、薬品製造所の所在地である国の公的部署に提出することにより可能である。

薬品製造所が所在する国のタイ王国大使館により、署名の認証 (例としてフランス共和国の在パリタイ王国大使館ウェブサイトを参照のこと) をしてもらおう。書類に署名した署名権者の署名の認証とは、薬品製造所が所在する国の外務省の権限ある担当官、あるいは公証役場 (Notary Public)、あるいは権限を委託されたまたは任命された者が合法的に書類認証をし、署名した書類を、大使館が認証することである。認証をする書類とは、例えば、商業登記書、原産地証明書、適格請求書 (Invoice)、会社名義の委任状、様々な商業関連書類などである。大使館が認証するのは署名のみであり、書類に記載された中身についていかなる内容をも認証するものではない。上記書類のコピーの認証手続きについても、主な手順は同様である。ただし国によって手続きの詳細部分が多少異なることがあるかもしれない。製造者と認証申請者は、各国のタイ王国大使館における認証申請 (LEGALIZATION APPLICATION) 方法を含めた各地特有の実践項目を調査すべきである。あるいは

医薬品証明書 (Certificate of Pharmaceutical Product : CPP) の原本を代わりに認証申請してもよい。ただし、もし医薬品証明書の原本を提出できない場合、認証申請者は GMP 証明書のコピーを使用して申請した場合と同様の手続きをすること。ただし医薬品製造基準証明書の原本の代わりに使用した書類も、申請受理日から数えた有効な残存期間が審査にかかる期間を下回ってはならない。

* GMP 評価報告書 (GMP Inspection Report)、及び評価を実施する国の部署から認可を得た欠陥修正計画 (Corrective Action and Preventive Action) について²⁴

GMP 評価報告書 (GMP Inspection Report)、及び評価を実施する国の部署から認可を得た欠陥修正計画 (Corrective Action and Preventive Action) の作成にあたっては以下に留意することが求められる。

審査用の書類として医薬品製造基準評価調査報告書及び欠陥修正計画を準備するにあたり、許可申請者がまず検討しなければならないのは以下の点である。

- 評価調査報告書が全て揃っている現行版でなければならない。要約したものや短縮したもの、あるいは部分的に一部の内容を隠匿したものであってはならない。
- 氏名、住所、評価調査が行われた日付、GMP 評価報告書 (GMP Inspection Report) に記載された評価調査の範囲は、包括的かつ GMP 証明書 (GMP Certificate) などその他提出書類の詳細と合致していなければならない。
- 英語ではないその他の言語の場合、以下の者による翻訳を行うこと。

²⁴ Manual for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer (2020), FDA ウェブサイトより,
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Manual%20for%20GMP%20Clearance.pdf>

- 医薬品製造基準評価調査報告書を製造者に発行し、欠陥修正計画を受領した当該国の医薬品管理部署。 または
- 製造者自身で翻訳をする。その場合、医薬品製造基準評価調査報告書を製造者に発行し、欠陥修正計画を受領した当該国の医薬品管理部署による翻訳認証を得なければならない。または
- 認証を受けた翻訳機関による翻訳を行うこと。例えば、外国語文書翻訳研究所、テーワウォン・ワローパカーン外交研究所（Devawongse Varopakarn Institute of Foreign Affairs）など。そして信頼できるものかを調査するため、翻訳を行った部署の翻訳証明書（Certificate）のコピー及び外国語で書かれた医薬品製造基準評価調査報告書及び欠陥修正計画のコピーを合わせて審査のために添付しなければならない。

3. 2. 4 費用

	項目	費用
1	申請料	1,000 THB
2-①	認証審査に関する費用 ケース①【PIC/S or is listed as ASEAN Listed Inspection】に対する認証	5,000 THB
2-②	認証審査に関する費用 ケース②【Certified by PIC/S or WHO PQ】に対する認証	10,000 THB
2-②	認証審査に関する費用 ケース③【NON-PIC/S】に対する認証	150,000 THB
3	現地 GMP 査察	200,000 THB

※各費用は1回の申請につき

4. 規制緩和や国際準拠等の将来の方向性

4. 1 PIC/S との関係及び今後の GMP 基準更新の可能性

4. 1. 1 PIC/S 加盟にあたっての国内の反応

現在タイ王国では、「3. 1 Good Manufacturing Practice (GMP) について」で述べたように PIC/S の GMP 基準が適用されている。国内製薬企業に対しては、2011 年より PIC/S の基準順守が求められてきたが、導入当初は、それまで求められなかった基準項目の追加やその基準に適合させるための調整が必要になることから、国内企業の反発もあったことがインタビューでは言及された。一方で、国内製造所の品質向上及び PIC/S 加盟を目指し、FDA としても段階を踏んだ査察基準の向上や、PIC/S 基準での GMP 検査を 2012～2015 年の 4 年かけて実施したこと、FDA による PIC/S 基準検査の無料実施、また製薬企業側としても PIC/S 基準の導入によるメリット理解が深まったことで、現在は基準浸透が図られていることが伺えた。

- Initially, the local manufacturers were against having PIC/S. [中略] because they think that the standard is way too high and they have to change many things. But when we [FDA] first inspected them, we were not that strict because we needed to give them time to adapt and improve for 2-3 years. But later the local manufacturer finds that having PIC/S is beneficial for them because if they export the drugs overseas then they will not get a second inspection since they are already using the PIC/S standard. Or even in some cases, I mean before we became a member and used PIC/S law, some local manufacturers hired the PIC/S inspector [from abroad] to inspect their facility to get the certification so that it's easier to export, but then the inspection cost was very expensive. [中略] and at that time the Thai FDA did a free inspection for them. So, when we finally became a member, such manufacturers were very happy because they could save cost. (TH-2 の発言より)
- They [local manufacturers] have to adjust a lot because once [PIC/S standard has] been legalized there are also punishment laws but before allowing the manufacturer to fully adopt, time was given for the manufacturers to improve and adapt the manufacturing process to be up to the standard. Also, there will be inspections for 1-2 times and so on and see what else that should be improved [therefore, the local manufacturers are not against the standard]. (TH-1 の発言より)

4. 1. 2 PIC/S 基準の更新について

現在 PIC/S GMP 第 12 版を用いているタイ王国が、PIC/S が発行している最新基準の第 15 版へ更新する可能性については、可能性としてはあるものの、具体的な時期についてはインタビューを通じて把握できなかった。また、現在 FDA による最新版との比較検証が行われている最中ではあるものの、二版の相違が大きい場合は、新規省令としての基準更新にはならない可能性も伺えた。一方で、TH-2 の発言より、省令で適用とされている第 12 版より最新の PIC/S 第 15 版基準で申請があった場合には、タイ王国が PIC/S 加盟国であるため、省令とは異なるが第 15 版での基準を受け入れていることがわかった。なお、第 15 版で申請する場合には、FDA は第 15 版の基準に則って審査し、基準を満たさない点がある場合には修正依頼を申請者に戻すことがあるものの、現状タイ王国の基準はあくまで第 12 版となるため、その FDA の修正依頼は法的な強制力が伴わないとのことであった。

- Right now, the FDA is doing the gap analysis to see if there are many differences between the 2 versions but normally when we do the inspection, we mainly based it on version 12 but will automatically adopt version 15 because we are PIC/S members. But the difference is that, for instance, if we found any flaws that are based on version 15 then we will inform the facilities that they must change or fix the flaws but the FDA has no right to charge them for the punishment/mistake fees because version 15 is not officially announced in Thailand. Even if there is version 16, 17, or 18, the FDA inspectors will automatically adapt to these versions and usually, the local manufacturers are willing to change because if they didn't fix the flaws today, they will still have to do so in the future after Thailand announced the PIC/S latest version. (TH-2 の発言より)
- we need time to translate, to get approval from the committees and let the Ministry sign, and so on and this takes a long time. Maybe after translating, version 15 it will suddenly change to version 16. [中略] Time has to be given to let the manufacturer be able to adapt and change. Also, sometimes between each version, there are only minor differences and so we may be accumulating the differences and will change it at one time. (TH-2 の発言より)
- If they already have version 12 then it's possible that they will update to the latest version but I think it will probably just be minor changes and not have a whole drastic change. They may have done more research and so it will probably be minor modifications and not exactly made as a new whole law. (TH-1 の発言より)

4. 1. 3 GMP 基準の将来的な変更について

GMP に関する法律は、この 10 年のなかでも幾度か更新されており、PIC/S 加盟国として一定品質を確保するよう調整が重ねられているものの、供給変化やテクノロジー、輸送技術の改善等により、現在の法律で十分な GMP 管理ができなくなる場合には、時代に応じた変更や規制が採用される可能性も考えられることがインタビューでは示唆された。

- Since we are a member of PIC/S, there must be guidelines to follow and the current laws that we have are not 100% perfect. I mean right now the current law may be the most suitable for today's situation but in the next 5 years, we do not know if the same law will still be suitable or not. This is because there may be more supply change, better technology, better transportation so the current law may not be suitable for the GMP controls in the next 5 years. It must be modified later. (TH-2 の発言より)

4. 1. 4 GMP 証明における新型コロナウイルス感染症の影響について

現在、新型コロナウイルス感染症の影響により、通常のプロセスでの審査が難しい場合には、下記の通り承認プロセスを変更し、一時的な証明書を発行しているもよう。暫定対応となるため、今後の動向については注意が必要と思われる²⁵。

- 1) 通常、認証審査の前に（薬品製造所が所在する国のタイ王国）大使館から GMP 証明書の認証を得る必要があるが、大使館が閉鎖していることもあり、特別措置として、大使館からの認証

²⁵ 2021 年 10 月に FDA より「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）禍の医薬品製造所の近代医薬品製造基準証明書の申請に関する暫定措置認（Provisional Measures Regarding requesting of Modern Drug Manufacturing Standards Certificate of Drug Manufacturing Sites during the pandemic situation of Coronavirus 2019 (COVID-19)）」が通達されており、1 年間の暫定措置となる。
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20211007.pdf>

取得前の検査を容認している。（GMP 証明書の認証謄本(CERTIFIED TRUE COPY)提出 180 日後までに、大使館からの認証付き証明書を提出できればよいとするもの）

- 2) 現地査察が必要な薬品製造所においても、製造工程、品質、製品管理工程表等の情報提出を求め、PC 上や書面のみでの審査で対応することが可能とされている。

- there are changes in which the FDA provided several leniencies for the corporations. For example, normally the GMP certificate is a very important document and must be authorized by the embassy before sending it to us for inspection. The problem is these days the embassies are closed and so the FDA allows the corporations to make the copy of the GMP certificate and authorize or verify by themselves before sending the copy of GMP certificate to us.
- In another case [is] where drug manufacturers already have their drug registered already. [中略] When COVID-19 hit in 2021, we made [the rule that manufacturers that didn't get their GMP inspected in the past have to do the GMP clearance within the span of 3 years (otherwise they can't import the drugs)] more benign in which if we can't fly to inspect, especially [for] the non-PIC/S category. We allowed the desk-top inspection or paper audit instead of on-site inspection. So, we asked them to send the manufacturing process, quality, and product control process, etc., for us to initially inspect then we will issue them a temporary certificate that you already have the GMP inspected and the drugs registered but due to the COVID pandemic, the onsite inspection is not possible. After the paper audit, the FDA is confident to some extent and still allows such manufacturers to import the drugs. This temporary permit is extended up to December 2022, so we give them 1 year because the FDA is still uncertain about the COVID situation. (TH-2 の発言より)

4. 2 その他国際基準への準拠について

4. 2. 1 ACTD の動物用医薬品への適用

現在人用医薬品で用いられている ACTD を動物用医薬品に展開する可能性は当面なく、現状作業が行われていることもないことから、展開があったとしても数年は費やされる見込みだということが、インタビューからはわかった。（ACTD の詳細については、4 章「4. 2 ACTD (ASEAN 共通薬事申請書式) / ACTR (ASEAN 共通技術要件) について」を参照のこと。）

- (タイ王国が ACTD を動物用医薬品に展開する可能性は) It is likely but they are not going to do it now. [中略] I am not working in the registration department so I do not know, but in my opinion, they are not going to change yet. Right now, it's only for human drugs as they first agreed on that. [中略] If [Thailand is] really going to change [ACTD to use for animal drugs] then it will take about 2-3 years because the processes would need to involve setting up and assigning the committees and subcommittees, submitting to the Ministries, and requesting hearings by those who are involved or concerned with animal drugs, etc. (TH-2 の発言より)

4. 2. 2 VICH との関係について

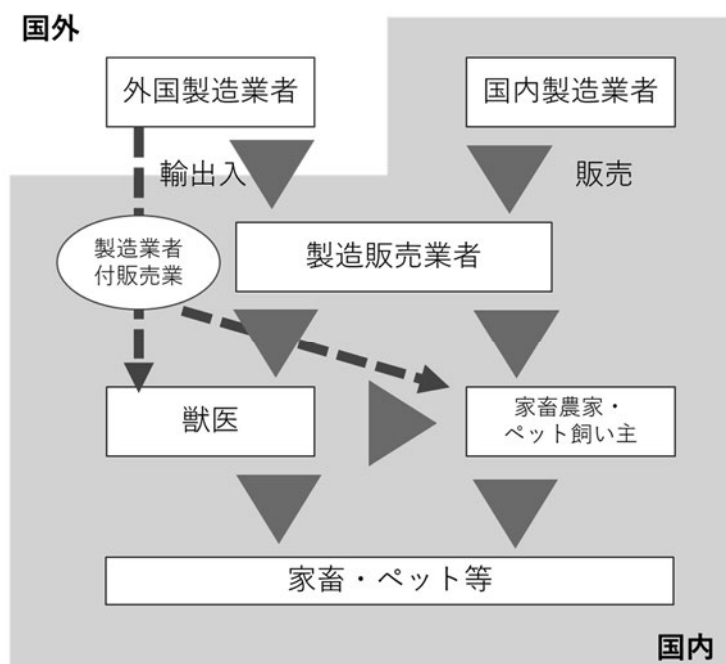
今回のインタビューでは、VICH (Veterinary International Conference on Harmonization) を利用した承認審査をタイ王国で進める動きは確認できなかった。また、対象者の VICH に対する認知・理解も高くなく、好意的な意見はあったものの、関心は薄い印象であった。

- (ACTD でなく VICH を取り入れる可能性について) It's possible because I think it's easier and more direct. [中略] Also in animal drugs, the authorities or the FDAs in various countries do not really come together globally unlike human drugs that have this and that meetings and so this makes each country follow their local guidelines. It's quite difficult to harmonize together. [中略] this is just what I think but if in detail I will probably have to confirm again because I am not in the registration department. This is what I have heard from them though. (TH-2 の発言より)
- VICH is mostly followed in European countries, right? [中略] Well, I think if there are European standards...umm...I think it should be step by step first like starting with ASEAN countries first. [中略] we should directly start with Asia first as a bigger picture before we can go to VICH standard or the European standard. (TH-1 の発言より)

5. 流通の仕組みについて

5. 1 動物用医薬の流通の仕組み（日本との比較）

インタビューを通じて、タイ王国における動物用医薬品の流通の仕組みは、おおむね日本と同様と理解できた。但し、タイ王国では医薬品製造業者が直接販売業も担う場合があり、その点で日本と異なることがある。特に、家畜用医薬品と比較してペット用医薬品の市場が小さいこともあり、ペット用医薬品の販売代理店は少なく製造業者の直接販売が多いようだ。



- In Thailand, the overseas manufacturer will import and then distribute. [中略] It's similar to human drugs. For example, Pfizer manufactures the drugs and they will set the centers in Thailand and directly sell the drugs. [中略] they have centers here and have direct sales teams to the doctors or veterinarians. Mostly, the top 5 drug companies in Thailand directly sell the drugs themselves except those small companies they will then sell the drugs to the small local distributors, for example, Bestagro, TJ animal, are small distributors. Also, Betagro, PetX, and these have their teams and would buy the drugs from various manufacturers. [中略] so this is the part that is different in which there are 2 types of distributors, local distributors and the distributors belonging to the manufacturer. [中略] if we rank the top 10 animal ranks in the world, all the top 10 would sell the drugs themselves because they can set up their price and can control the price at the end-user. But if they give the product to the distributors, there are times in which the price will fluctuate in which if the distributors cannot sell according to the target, they will dump the price at the market. (TH-3 の発言より)

5. 2 主な国内販売業者について

インタビューで得られた、販売関連業者は下記の通り。下記企業は、海外取引も対応しているとのこと。

製薬企業付販売業者	医薬品販売業者	
	家畜用	ペット用
—		
Zoetis	Siam Bioscience	O-Square
Boehringer Ingelheim	Vet Products Group	PetX
Elanco	Smart Vet Group	BEC
MSD Animal health	Huvepharma	Smart Vet Group
Virbac	Betagro Group	U-Vet

なお、ペット用医薬品を扱う販売業者は 20 社以下程度と家畜用業者の数と比べては少ない。業者選定にあたっては、自社の製品と利益相反しないことを調査・確認することが大切とのこと。

- Actually, the distributors for pets are very few compared to livestock distributors because there are much lesser proportions in sales. Livestock is economical animals, right? So, they have to use lots of drugs compared to pets. In pets, the owners' capabilities to spend is also much less than farming which would spend up to a hundred thousand million. (TH-4 の発言より)
- (販売業者の数について) For pets it's not more than 20 but a lot in livestock. (TH-4 の発言より)
- if other overseas manufacturers [] will need to find the distributors in Thailand, they must see that the distributors' products which do not conflict with the existing products that they have. (TH-4 の発言より)

現地の販売業者との接触においては、インタビューで言及された以下のような機会を用いることが有効と考えられる。

- 1) フェア
- 2) カンファレンス*
- 3) セミナー (Chulalongkorn University 開催)
- 4) 動物用医薬品の輸入・取引事業に関するコミュニティ (例: VPAT、Alpha)
- 5) 現地の流通業に精通した人を雇用

*カンファレンス補足情報

タイ王国では、獣医師の免許を維持・更新する為に、5年間で100ポイントのCEスコアの取得が必要とのこと。このCEスコアは、セミナーやカンファレンスの出席・eラーニングの実施・研究論文の公開により取得が可能。セミナーやカンファレンスは、製薬企業がスポンサーとなって開催されている為に、製薬企業側によっても自社製品の認知を上げる為の効果期待できるとのこと。

- Other supports could be like having seminars or conferences that the drug manufacturers usually set up because in the veterinarian society there is a collection of CE (Certification Earning) scores within 5 years to earn 100 points. [中略] the drug manufacturers would inform us if you attend this seminar or conference, then you will get 3 certificates points and so on. So, the veterinarians will join and at the same time, they will become aware of the product. For example, the Thai Society of Veterinary Dermatology will join with the manufacturer to be the sponsors in setting up the conference and they will give the quotas for [our clinic] to attend, let's say [our clinic] has 3 quotas to attend and we will earn 3 scores. So, the products related to dermatology will be presented there and the veterinarian will become aware of it. So, I think this is good support because it's a win-win for both sides. (TH-3 の発言より)

5. 3 輸入医薬品取扱いにおける障壁及び製薬企業への期待

5. 3. 1 輸入医薬品取扱いにおける障壁

インタビューでは、主に以下の事項が医薬品を輸入する際の障壁としてあげられた。

- タイ FDA の医薬品登録に非常に時間がかかる
(大手製薬企業であればマンパワーもあるため登録にかかる時間も短くできるが、(FDA との) コネクションがあることも一要因)
- 非 PIC/S 加盟国の場合手続きが複雑になる
- 輸送や税関に関する問題
- 為替変動に伴う予算や価格設定が難しい
- 製造者側の需要見込みが甘く、希望のタイミングで製品供給がされないことがあること
(ワクチンは海外供給に頼っているため、欠品があると予定通りの接種ができない)

- First, there is a problem with drug registration with the Thai FDA in which is very slow. Second, there are problems with supply because there are delays with the shipping despite sometimes, we sent by air freight. After all, it was really late and there was no choice but to do so. Then we will have to pay for the transportation and fly them here straight away. Sometimes there are problems with the customs. [中略] Sometimes it's slow because the volume or amount was not the same as ordered and sometimes the drugs are retained in different countries. But from what I know drug registration is very important because even if the drug lot is changed, you have to contact the FDA, so if this is not smooth then there will be issues. (TH-4 の発言より)
- the registration process speed would be fast or slow depending on the staff who has to deal with the FDA. [中略] If I say this in a totally Thai working style, for example, company A deals with the FDA, they might get the drug approval in 2 years but if it's company B, from like the lists of [major] drug manufacturers that I previously mentioned, they might only take 6 months. [中略] Partly because company B is a large organization with all the completed data available. [中略] I mean it's a bit involved with the internal power and connections (laughed) [中略] The rest depends on the internal power when dealing with the registration process. Like if they provide food and water to the staff or not. (TH-3 の発言より)

- The problem is the difference in the currency rate and so it is difficult for us to set the budget and costs. For example, if I set up the budget at 1,000 Baht but in the next month, it has to change to 1,200 Baht. (TH-3 の発言より)
- The product is out of stock and had a wrong forecast. For example, the vaccines, if these are out of stock then it will be very bad because they need to have 1st, 2nd, and 3rd shots and so on and so the customers are quite unhappy because it has to continue in the same dose. So, if we did the wrong forecast then it's not good at all. (TH-3 の発言より)
- I think to be PIC/S or non-PIC/S is also a kind of small barrier in importing the drugs. It's easy for European countries to import because they are PIC/S members (TH-2 の発言より)

5. 3. 2 製薬企業への期待

製薬企業の選定にあたっては、商品の品質と共に、プレミアム商品を取り扱うクリニックでは、価格より製品の知名度が、大学病院では価格が商品選定の一要因になるようだ。また、タイ国内での医薬品名が海外での医薬品名と異なっていることや新しいタイプの医薬品情報が浸透していないこともあり、獣医が適切に輸入医薬品を理解するための説明資料が要望としてもあげられた。製品説明や最新の医薬品情報を現地のユーザーに適切に提供していくことが、ユーザーの関心を掴み、マーケティングでは有効と考えられる。

- It's the quality of the drug as the number one. [中略] the price is not an issue because I can charge double or triple for pet drugs. [中略] Then it would be the market acceptance like if I mention the name of the drug and the customer will not doubt it. (TH-3 の発言より)
- I think to have support paper or documents. Right now, I have 10 veterinarians working for me and if there is supporting paper to show then it will be good. If I say that now I have LPS from Japan and will be used instead of other drugs, so we need to have support papers. I will also need to do my research and send it to other veterinarians working with me. You see, because we don't have the training and not all veterinarians are present on the same day, you know they come on different days. So, what I have to do is show them the support papers and if they also trust the product then they will prescribe them and so the drugs will be used more. (TH-3 の発言より)
- I have to say that the drugs trend in Thailand is very slow compared to the world trend. For example, the Atenolol is used a lot in Thailand but it's still the first generation but in foreign countries, they are already using the second generation and so I will bring in the second generation. (TH-3 の発言より)
- I think veterinary medicine in Japan is very advanced and is like 10 years more advanced than in Thailand. [中略] (日本製の医薬品購入意向について) If possible then yes but then it depends on the committee's approval whether they think it's reasonable to order Japanese drugs, or is it necessary to replace the drugs that we are currently using or not. [中略] That means there must be something different like lower prices so that the pet owners will have to pay less. [中略] We are not against Japanese drugs as long as they have good quality and have reasonable prices then it's ok. Usually, the committees will discuss each drug from the leaflets and pamphlets, and other information and decide which drugs to buy. (TH-1 の発言より)
- If you search Atinol Rapid in Thailand you will not find it and will have to search using MOD VPN to be able to find them. I don't know how they did it but this is what happened here. Also, this limits the dogs in Thailand to not being able to get good drugs. So, if it's the general veterinarians that have never studied abroad then they will not know this drug. Also, some doctors who came back from studying abroad may not

think that the Atinol in Thailand is very outdated already, so they will keep using the same old drug and will not find out about the new Atinol and how to bring in the new drug. (TH-3 の発言より)

5. 4 国内動物用医薬品市場の動向

5. 4. 1 ペット市場の動向について

ペット需要の増加により、ペット市場は年々拡大していることがインタビューでは伺えた。ペットへの投資が膨れており、医薬品ニーズの高まりから製品単価も抑えられるようになってきているとのこと。また、犬・猫だけでなく、エキゾチックな動物をペットとして飼うユーザーも増えつつあり、そのような動物達に向けた医薬品の展開が有望という声もあった。家族の一員としてペットを迎えることから、より信頼のおける海外メーカーブランドを好む傾向もあり、日系企業にとっては好機の可能性が伺えた。

- I think it comes to the pet owners because these days people prefer to have pets and give more importance to them. [中略] The owners are putting in the efforts to feed the drugs to their animals every morning and evening, and are willing to do so. So, the drug trends in pets can still go high. (TH-1 の発言より)
- For pets, it grows every year and they have double digits every year because more people have pets and there are more cats and dog populations about 16% more if I am not wrong. [中略] Before people used to have dogs just to guard the house but today because of the LGBT community as well as couples who do not have children, and so people have pets and take care of them just like their own children. Therefore, the spending per cat and dog is a lot more compared to the past where dogs were just kept to guard the house. (TH-3 の発言より)
- now everyone talks about [drugs for pets] and also the veterinarian mention that the pets have to take one pill every month and so the drug volume increases. So, in the end, the drug manufacturer can negotiate with the larger manufacturer, to reduce the transportation costs and the currency value comes down like from 40 to 30 Baht. So, the prices become cheaper and it's more affordable. (TH-3 の発言より)
- Now, the trend is more people have pets than before and the amount of money for the treatment is much higher than in the past. Also, now the owners are more knowledgeable and they can feed the drugs to their pets so there is no need to come to the clinics except getting the vaccines. (TH-4 の発言より)
- I think the Thai veterinarians have this perception that they prefer the overseas brands, and for cats and dogs, they probably do not dare to use other kinds of vaccines that do not have research papers to support. (TH-4 の発言より)
- another trend is that now we don't only have cats and dogs but have more exotic pets as well. The problem is the drugs used in such animals are limited because of species-specific issues. [中略] Also, specially made drugs for exotic pets are not available so we have to adapt by using dogs and cats' drugs for them instead. Since these animals are very small in size so the doses will be extremely little and it becomes very difficult to calculate the exact volume for each small exotic pet. Also, some species may not be able to use this or that cats' or dogs' drugs because they have adverse reactions to them. So, to provide the treatment to exotic pets there are still lots of limitations so there is still a lot of room for improvement. (TH-1 の発言より)

5. 4. 2 家畜市場の動向

家畜市場については、ペット市場ほど大きな変化は伺えなかったものの、市場縮小の可能性は小さく、水産動物事業については発展の可能性が言及された。但し、家畜市場の医薬品は、大手外資製薬企業で既にシェアが握られていること、またペット用医薬品と異なり家畜の飼育コストを抑えるためにあえて現地製薬企業の廉価な製品を求めるケースがあることも示唆され、参入にあたっては市場を的確に見極めていく必要が伺えた。

- for livestock, I think the trend is similar because our corporation is one of the leaders in vaccine innovations and there are only a few manufacturers who are competing with each other in this regard. I think there are 3 manufacturers who are tightly competing. (TH-4 の発言より)
- For livestock, it can be separated into pigs, chickens, and cows. The pig drugs are declining because there is lesser consumption as well as the outbreak of disease which is African Swine Fever. So, the pigs are about 50% depopulated and only large drug companies are remaining. (TH-3 の発言より)
- I think it will still grow for both cases [for pets and livestock] if the economy is good. Since I was the sales representative for livestock drugs, I know that all drug manufacturers see the growth in all kinds of animals like pigs and chickens and cows because there are more consumptions and so there are more products. [中略] Actually, the aquatic animals also have a big growth as well and it's one of the businesses that many organizations now focus on like shrimps and fish. (TH-3 の発言より)
- The thing is there are very few locally made animal drugs and all most all the ones that we used are imported from overseas. [The locally manufactured drugs are] mostly for livestock. [中略] it's because of animal life values. [中略] For example, if we used overseas drugs for livestock then the animal values will be higher, there will be more costly in the treatment process, in the routine management work, etc. (TH-1 の発言より)

5. 4. 3 国内製薬企業の今後の見通し

ペット用医薬品については、上述のように海外からの輸入医薬品にニーズが集中しており、国内製薬企業は家畜用医薬品の製造をメインとしていくと考えられる。またインタビューでは、新薬開発への投資でなく、今後国内では医薬品受託製造（ODM）で発展していく可能性が言及された。また現状、輸入に頼っているワクチンについては、今後も国内製造は想定されず、信頼で勝る海外産ワクチンの利用が続くとの見通しであった。

- In livestock, if we only include the drugs and do not count in the innovative product like vaccines then there are more domestic drugs but for pets, they will mostly choose the good product and so they would choose the overseas drugs. (TH-3 の発言より)
- I think many manufacturers are interested in manufacturing OEM drugs and this is much easier done than in the past. Before it was difficult to find the manufacturer who would produce the OEM drugs but today it's a lot easier to find them especially those that already manufacture human drugs. You see such companies wanted to branch out to animal drugs as well. It's a way of expanding their market and that their factory would have continuous work. These days there are a lot. [中略] I don't think the Thai [manufacturers] would develop new drugs by themselves and will only manufacturer those that patents are already expired because to do so, you need a lot of research investment. (TH-4 の発言より)
- To be honest, no one in Thailand dares to develop vaccines because the world-class corporations already guarantee their vaccines qualities. [中略] So, veterinarians, are willing to pay higher for overseas vaccines

because there will be people (distributors) who can take responsibility instead of them. There will be cases where veterinarians cannot clear the issues and would push them to the companies and their research work. (TH-4 の発言より)

- There may be some that are manufactured and then export outside but it's very little and only for chemical drugs. For Biological drugs, we have to depend on imported product. (TH-2 の発言より)
- Vaccines are 100% imported and are not yet manufactured in Thailand. (TH-3 の発言より)
- In livestock, if we only include the drugs and do not count in the innovative product like vaccines then there are more domestic drugs but for pets, they will mostly choose the good product and so they would choose the overseas drugs. (TH- 3 の発言より)

第3章 ベトナム国調査結果

1. 動物用医薬品の所管省庁・関連法令

1. 1 動物用医薬品の所管省庁

動物用医薬品の規制は農業農村開発省動物衛生局（The Department of Animal Health, Ministry of Agriculture and Rural Development）が所管している。動物衛生局の動物用医薬品に関する所掌事務は次のとおりである。（2021年11月6日以降、水生動物に使用される化学物質は水産総局が管理している）

1. 1. 1 動物衛生局の所掌事務²⁶

- （1）動物用医薬品の管理に関する専門的な指導を指示・提供し、製造、輸出、輸入、販売の各施設における動物用医薬品の品質検査の実施
- （2）動物用医薬品を製造業者・輸入業者の認定申請の審査と認定。（販売業者は地方（省）当局が実施）
- （3）治験の実施許可申請の審査と許可証の交付
- （4）動物用医薬品の販売登録許可申請の審査と許可証の発行
- （5）動物用医薬品の登録のための分析／治験の実施及び動物用医薬品の管理に関する傘下の組織及び地方（省）獣医当局の責任履行と権限行使の監察。並びに販売されている動物用医薬品の品質検査に関する年間計画の策定
- （6）動物用医薬品の製造のために輸入される抗生物質原料の管理・監督に関する計画を毎年策定し、農業農村開発省の承認を得る
- （7）動物用医薬品の広告内容の審査及び広告内容検証証明書の交付²⁷

動物衛生局は全国に配布されている新聞、ウェブサイト、電子機器、端末およびその他の電気通信機器、印刷物およびコピー、サウンドレコーダー、ビデオレコーダーおよびその他の技術機器に掲載される動物用医薬品広告の内容について証明書を発行するものとする。

²⁶ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT on Veterinary drug management Chapter VIII. Responsibilities of relevant parties Article 44. Department of Animal Health

²⁷ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT on Veterinary drug management Chapter VIII. Responsibilities of relevant parties Article 42. Department of Animal Health

1. 1. 2 動物衛生局傘下の組織の所掌事務²⁸

- (1) 輸入および、販売されている動物用医薬品の品質検査
- (2) 農業農村開発省動物衛生局の要請に基づき、治験施設の法令適合状況の評価
- (3) 許可証に従った治験の監督及び結果報告書の検証

農業農村開発省 (Ministry of Agriculture and Rural Development)	
民間部門	
	農業農村開発政策戦略研究所 (The Institute of Policy and Strategy for Agriculture and Rural Development)
	情報技術・統計センター (The Information Technology and Statistics Center)
	農業・農村開発管理者大学 I (The College for Administrators of Agriculture and Rural Development I)
	農業・農村開発管理者大学 II (The College for Administrators of Agriculture and Rural Development II)
	ベトナム農業新聞 (The Vietnam Agriculture Newspaper)
	農業・農村開発ジャーナル (The Agriculture and Rural Development Journal)
国家管理	
局	
	水産総局 (The Directorate of Fisheries)
	水資源局 (The Water Resources Directorate)
	自然災害防止管理局 (The Directorate of Natural Disaster Prevention and Control)
	ベトナム林業局 (Vietnam Administration of Forestry)
部署	
	事務所
	企画部 (The Planning Department)
	組織・人事部 (The Organization and Personnel Department)
	財務部 (The Finance Department)
	科学・技術・環境部 (The Science, Technology and Environment Department)
	国際協力部 (The International Cooperation Department)
	法務部 (The Legal Affairs Department)
	監察局 (The Inspectorate)
	企業管理部 (The Enterprise Management Department)

²⁸ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT on Veterinary drug management Chapter VIII. Responsibilities of relevant parties Article 45. Agencies affiliated to the DAH

部署
作物生産部 (Department of Crop Production)
植物保護部 (The Plant Protection Department)
畜産部 (Department of Livestock Husbandry)
動物衛生部 (The Department of Animal Health)
農産物加工市場開発部 (Department of Agricultural Product Processing and Market Development)
農林水産品質管理部 (National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department)
農林水産品質管理部 (National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department)
協同組合農村開発部 (The Department of Cooperatives and Rural Development)
労働建設管理部 (The Department of Work Construction Management)

図 1 . MARD 組織図

農業農村開発省 (Ministry of Agriculture and Rural Development)
動物衛生部 (The Department of Animal Health)
補助機関
本部
計画部
財務部
検査・法制部
獣医学疫学部
水生生物衛生部
動物検疫部
動物用医薬品管理部
公共獣医学部
国際協力・コミュニケーション部
連携事務所
第 1 地域動物衛生局 (ハノイ)
第 2 地域動物衛生局 (ハイフォン)
第 3 地域動物衛生局 (ゲアン)
第 4 地域動物衛生局 (ダナン)

第 5 地域動物衛生局 (ダクラク)
第 6 地域動物衛生局 (HCMC)
第 7 地域動物衛生局 (カントー)
ランソン省地域動物衛生検疫所
ラオカイ省地域動物検疫所
クアニン省地域動物検疫所
公共サービスプロバイダ
国家獣医学診断センター (ハノイ)
第 1 国家動物医薬品・生物製品管理センター (ハノイ)
第 2 国家動物医薬品・生物製品管理センター (HCMC)
第 1 国家獣医学衛生検査センター (ハノイ)
第 2 国家獣医学衛生検査センター (HCMC)

図 2 動物衛生局の組織図

1. 2 動物用医薬品の関係法令

1. 2. 1 法律

(1) 動物衛生法 (Law on Veterinary medicine) (No.79/2015/QH13)

- 施行日：2016 年 7 月 1 日
- 動物用医薬品の規制の他、獣医療、動物の伝染病の予防・治療・蔓延防止、動畜産物の検疫、と畜解体及び食肉処理、食肉衛生検査、動物用医薬品の管理について規定。
- ベトナム領内で獣医衛生活動に従事する国内外の組織・個人に適用される。

(2) 製品および商品の品質に関する法律 (第 05/2007/QH12 号)

- 施行日：2008 年 7 月 1 日
- 国内で流通、あるいは輸出入する動物用医薬品の品質管理の権限を農業農村開発省 MARD に賦与。輸入される動物用医薬品の検査について規定

1. 2. 2 政省令

(1) 動物薬事法のガイドラインを定める政令第 35/2016/ND-CP 号 (Decree No. 35/2016/ND-CP on guidelines for the Law of Veterinary medicine 2015)

- 施行日：2016 年 7 月 1 日

- 動物衛生法等に基づき、そのガイドラインを定めており、動物用医薬品については、製造及び品質管理に関する規定、製造、販売、輸入及び試験の条件等を規定。
- (2) 動物用医薬品の管理に関する省令 13/2016/TT-BNNPTNT (Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT on Veterinary drug management)
- 施行日：2016年7月19日
 - 動物衛生法及び製品・商品の品質に関する法律並びに動物薬事法のガイドラインを定める政令等に基づき、動物用医薬品の登録、試験・検査、製造、販売、輸出入、品質検査、回収、廃棄、広告について規定されている。
- (3) 動物用医薬品の管理に関する省令 (13/2016/TT-BNNPTNT) の一部を改正する省令 18/2018/TT-BNNPTNT
- 施行日：2019年2月14日
 - 13/2016/TT-BNNPTNT の第 201, 21, 22, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 45, 49, 51 条及び別紙の改正
- (4) 麻薬及びその前駆体を含む動物用医薬品の管理、動物用医薬品の処方、省令 18/2018/TT-BNNPTNT の一部修正に関する省令 12/2020/TT-BNNPTNT
- 施行日：2020年12月25日
 - 麻薬及びその前駆体を含む動物用医薬品の輸入等に関して、動物用医薬品の管理に関する省令 13/2016/TT-BNNPTNT の追加規定等を定めている。
- (5) 農業部門の投資および事業要件に関する特定の政令の修正および補足に関する政令第 123/2018/ND-CP 号
- 施行日：2018年9月17日
 - 動物薬事法のガイドラインを定める政令第 35/2016/ND-CP 号に定められた動物用医薬品の製造 (12 条) ・販売 (17 条) ・輸入 (18 条) ・分析 (19 条) ・試験 (20 条) のための施設の要件が修正されている。

2. 動物用医薬品関係制度

2. 1 動物用医薬品の製造業者、販売業者、輸入業者の認定について

動物用医薬品の製造業者は、販売登録済みの動物用医薬品の製造や、動物用医薬品や原薬を輸入するためには、動物衛生法及び動物薬事法のガイドラインを定める政令に定められた施設設備等の条件（以下「製造業者の一般要件」という）に適合しなければならない。更に医薬品及びワクチンの製造業者はGMP-WHOの基準に適合している旨のGMP 証明書を取得することが求められる（製造国の管轄機関が発行したもので可）。

動物用医薬品の販売業者、輸入業者についても同様に法令に定められた施設設備等の条件に適合しなければならず、動物衛生局の査察を受け、それぞれ資格証明書を取得することが求められる。

また、それぞれ獣医師を配置しなければならないとされている。

配置する獣医師の要件

獣医診療は以下の4分類に分けられている。

- 1.動物のワクチン接種、治療・手術、獣医学の分野に関連するコンサルティング活動。
- 2.動物の病気の検査、診断および検査。
- 3.動物用医薬品の取引
- 4.動物用医薬品の製造、分析、治験、輸出および輸入
 - 獣医師個人の場合
 - 上記に記載の「動物用医薬品の取引」「動物用医薬品の製造、分析、治験、輸出および輸入」のうち適した獣医診療証明書を保有していること
 - 職業倫理を持っていること
 - 実施可能な健康状態であること
 - 獣医診療組織の場合
 - 上記の獣医師個人が所属していること
 - 上記に記載の「動物用医薬品の取引」「動物用医薬品の製造、分析、治験、輸出および輸入」のうち適した物理的、技術的基盤を保有していること
 - GMP 査察の訪問時には、製造業者は自社の運営と GMP の適用作業に関する図、表および簡単なデータを提供。

2. 1. 1 製造業者²⁹

(1) 一般要件と資格証明

①一般要件

動物用医薬品の製造業者は次の一般要件に適合しなければならないとされている。

ア. 企業登録証明書を有していること。

イ. 立地場所、製造場所、医薬品倉庫は、十分な広さを有し、人間、家畜及び周囲から距離を保ち安全であること³⁰

○ 立地場所：動物用医薬品の製造は、住宅地、公共施設、病院、動物病院、動物の診断を行う施設、およびその他の汚染源から安全に分離されていること。

○ 製造場所

i. 規模や製品の種類に応じて適切に設計され、有害動物や他の動物の侵入を防ぎ、外部の汚染源から分離されていること。

ii. 作業場の床は防水加工されており、清掃、殺菌、消毒が容易であること。壁や天井は耐久性があり、頑丈で清掃が容易な素材でできていること。

iii. 製造要件を満たす水と空気の供給と処理システムがあること、排水、排出、廃棄物処理システムがあること。

○ 材料、補助材料および完成品を保管する倉庫は、製造規模に見合った面積を有し、かつ以下の条件を満たすこと。

i. 材料、補助材料、完成品を保管するための独立した倉庫があること。

ii. 溶剤や可燃性物質を保管するための外部倉庫があること。

iii. 病害虫やその他の動物が中に入らないようにすること。

iv. 作業場の床は防水加工されており、清掃、殺菌、消毒が容易であること。壁や天井は耐久性があり、頑丈で清掃が容易な素材でできていること。

v. 材料、補助材料、パッケージ、完成品の棚があること。保管に必要な設備や装置もあること。

ウ. 各動物用医薬品についてそれぞれの製造規模と品質検査に適した機器を有すること。³¹

○ 設備や道具は、製造する医薬品の規模や種類に応じて配置・設置され、操作説明書、メンテナンス計画、衛生的な手順を設け、製品間の汚染や交差汚染を起こさず、衛生上の要件を満たしている必要がある。

²⁹ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 90. Requirements for production of veterinary drugs

³⁰ Decree no. 35/2016/ND-CP Article 12. General requirements for manufacturing of veterinary drugs (clause 1, 2 and 3); and be amended by Decree no. 123/2018/ND-CP (clause 1 Article 2)

³¹ Decree no. 35/2016/ND-CP Article 12. General requirements for manufacturing of veterinary drugs (clause 4 & 5); and be amended by Decree no. 123/2018/ND-CP (clause 1 Article 2)

エ. 動物用医薬品の品質検査

- i. 品質検査区画は、製造区画および生物学的または微生物学的試験を実施する区画から分離されていなければならない。交差汚染を避けるために適切に配置されていなければならない。
- ii. サンプルと滴定液は、保管条件を満たす別の場所に保管されなければならない。
- iii. 適切な機器が使用可能でなければならない。

オ. 汚水処理システムは、獣医学的衛生基準および環境保護に関する法律の規定に従って装備されなければならない。

カ. 動物用医薬品の製造および分析に従事する者は、適した種類の獣医師免許を持っていないと認められない。(2.1 配置する獣医師の要件を参照)

キ. 動物用医薬品の製造を自ら行う者は、適切な専門技術の訓練を受けなければならない。

ク. 動物用医薬品を製造するための資格証明書を有していること。

②資格証明書

動物用医薬品を製造するための資格証明書の申請から取得まで流れは次の通りとされている。なお、GMP 証明書を取得している製造業者は製造資格証明書を申請する必要はないとされている。

ア. 申請書類³²

- i 申請書
- ii 製造業者の一般要件に掲げられた施設の詳細な説明、製造する動物用医薬品のリスト
- iii 企業登録証明書
- iv 獣医師免許
- v 規制当局による環境影響評価報告書の承認書の写し

イ. 手続

- i 動物用医薬品の製造を行おうとする者は、動物用医薬品製造資格証明書の申請書（別添様式 XIX）を農業農村開発省動物衛生局に提出する。
- ii 農業農村開発省動物衛生局は、適切な申請を受領した日から 15 日以内に現場で査察を行う（検査記録は別添様式 XXIII）。施設が要件を満たしていれば、査察終了日から 5 営業日以内に、動物用医薬品製造資格証明書（別添様式 XXV）を交付する。申請が却下された場合には、その説明を含む書面による回答がなされる。
- iii 動物用医薬品製造資格証明書の有効期間は 5 年とされており、動物用医薬品の製造を継続することを希望する証明書保有者は、動物用医薬品製造資格証明書の有効期限の少なくとも 3 ヶ月前に、証明書の更新を申請しなければならないとされている。

³² Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 96. Procedures for granting, re-granting, revocation of the Certificate of eligibility for producing veterinary drugs (clause 1)

(2) GMP 基準

前述の製造業①一般要件で述べた条件とは別に、政令 35/2016/ND-CP では医薬品またはワクチンの製造業者は、GMP-ASEAN または GMP-WHO の基準、または少なくとも GMP-ASEAN と同等の GMP に適合しなければならないとされている³³。但し、GMP 認証に関する知識・経験が豊富なベトナム企業へのヒアリングによると、実態としては動物用医薬品には GMP-WHO の基準が適用されているとのことであった。

GMP-WHO とは、世界保健機関（WHO）が発行した医薬品の製造の適正規範に関する基準³⁴である。GMP とは、適正製造規範（Good Manufacturing Practice）の略で、製品の品質と安全性を確保するために、医薬品や化粧品の製造施設に適用される、製造条件に関する基本的な内容の一般原則、規制、ガイドラインを含む。

GMP の認定基準（GMP 認証に適用される文書³⁵）

- GMP 実施のためのガイドライン-WHO
- GMP に関する世界保健機関（WHO）の最新文書
- 医薬品の GMP に関する MARD の規則

(3) GMP 証明書

①ベトナム国内の製造者

ベトナム国内の医薬品またはワクチンの製造業者の GMP 証明書の申請から取得までの流れは次の通りとされている。なお、GMP 証明書を保有する製造業者は、動物用医薬品製造資格証明書を申請する必要はないとされている。

ア. 申請書類³⁶

1. GMP 査察申請書（別添様式 XXVIII）
2. 企業登録証明書
3. 施設の組織図と人員表
4. 施設における GMP トレーニングのプログラム、文書、評価結果
5. 製造設備、保管設備、品質検査設備の一覧
6. 標準作業手順書の一覧
7. 製造中または製造予定の製品の一覧

³³ Decree no. 35/2016/ND-CP Article 13. Requirements for manufacturers of veterinary drugs in form of medicinal products or vaccines

³⁴ 詳細は WHO 発行の“WHO GMP for pharmaceutical products - main principles”を参照。

³⁵ Circular no. 07/2012/TT-BNNPTNT – This Circular was no longer effective (issued before Law on Veterinary medicine), however, the only veterinary document mentioned about Documents applicable to GMP certification

³⁶ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 96. Procedures for granting, re-granting, revocation of the Certificate of eligibility for producing veterinary drugs (clause 1)

8. 環境を担当する国家管理機関が承認した環境影響評価報告書
9. GMP 自己点検の議事録
10. GMP 査察の新規申請者については、技術担当者と動物用医薬品試験所担当者の製造実務経験証明書を追加提出しなければならない。

GMP 検査の登録書類には、表紙と目次があり、目次に従った正しい順序で並べられ、セクション間の区切りがあること。

イ. 申請から資格証明書発行までの手続

農業農村開発省動物衛生局は、

- i 申請書を受領した日から 10 日以内に申請書を評価し、基準を満たしていない申請の修正を要求する。
- ii 適切な申請を受領した日から 30 日以内に、GMP 査察委員会を組織し、製造業者に対する査察スケジュールを通知し、査察訪問を行う。
- iii 査察終了日から 10 日以内に、基準を満たしている製造業者には GMP 証明書（別添様式 X X X）を発行し、基準を満たしていない製造業者には書面で説明を行う。
- iv 基準を満たしていない場合の取り扱いは次のとおりとされている。³⁷
 - GMP 要件を満たしているものの、短期間で改善可能な逸脱事項が一部みられる製造業者については、査察官は改善を要請する。当該製造業者は査察日から 2 ヶ月以内に、欠点を改善し、農業農村開発省動物衛生局に報告書を送付し、主任査察官は、GMP 証明書の発行を動物衛生局長に要請することを検討する。
 - GMP の要件を満たしていない製造業者は、逸脱事項を改善しなければならない。製造業者は、自己点検の結果、GMP の要件を満たしている場合、再度申請を行うものとする。
- v 査察は以下の通りに行うとされている。³⁸
 - GMP 査察の訪問時には、製造業者は自社の運営と GMP の適用作業に関する図、表および簡単なデータを提供。
 - GMP 査察の実施の際には、製造業者の全ての作業を実施。
 - GMP 査察委員会は、動物用医薬品製造業者の業務全体が、GMP、その登録書類および適用される専門規則に適合しているかどうかを検証。
- vi GMP 証明書の有効期間は 5 年とされており、動物用医薬品の製造を継続することを希望する証明書保有者は、GMP 証明書の有効期限の少なくとも 3 ヶ月前に、証明書の更新を申請しなければならないとされている。

②ベトナム国外（海外施設）の製造者

³⁷ Decree No. 35/2016/ND-CP Article 14. Procedures for issuance of GMP Certificates for veterinary drugs (clause 4)

³⁸ Decree No. 35/2016/ND-CP Article 14. Procedures for issuance of GMP Certificates for veterinary drugs (clause 3)

海外の医薬品またはワクチンの製造業者も、政令35/2016/ND-CPに従い、GMP-ASEANまたはGMP-WHOの基準、または少なくともGMP-ASEANと同等のGMPに適合しなければならない³⁹。

GMP証明書は、製造国の管轄機関が発行したものが必要で、かつ、製造国の管轄機関により発行された医薬品の流通証明書も必要となる⁴⁰。なお、輸出国の動物用医薬品製造業者のGMP評価において、法令では製造施設の立入検査を実施すると記載されているが⁴¹、実際には海外で生産している場合には査察訪問が行われた実績はないとのことである。（インタビューにて確認）

2. 1. 2 販売業者

①要件

動物用医薬品の取引を行う販売業者は、以下の要件を満たさなければならないとされている。

- (1) 事業登録証明書または企業登録証明書を有すること。
- (2) 適切な拠点と設備を有すること。
- (3) 動物用医薬品の販売を管理する者あるいはそれを直接行う者は、2.1 配置する獣医師の要件に記載されている適した獣医師免許を有していること。
- (4) 各種類の医薬品の輸出・輸入の品質管理・監督に関する書類を有していること。
- (5) 動物用医薬品を取引するための資格証明書を有していること
- (6) ワクチン、生物学製品の販売所は製品のラベルに記載されている保管条件を確保するために冷蔵庫、クーラー付きキャビネット或いは冷凍倉庫を持ち、保管の状態を監視するための温度計を持つこと。非常用発電機、ワクチンの運送容器、運送、分配手段を持つこと。

②資格証明書

動物用医薬品を販売するための資格証明書の申請から取得まで流れは次の通りとされている。

ア. 申請書類

- i 申請書
- ii 施設の設備に関する詳細な説明
- iii 企業登録証明書または事業登録証明書
- iv 獣医師免許

イ. 申請から資格証明書発行までの手続

- i 動物用医薬品を販売しようとする者は、地方（省）獣医当局に動物用医薬品の販売資格証明書の発行を申請（別添様式 XX II）。
- ii 適切な申請を受領した日から 5 営業日以内に、地方（省）獣医当局は現地査察を行う（査察報告書：様式 X XIV）。施設が要件を満たしている場合、査察終了日から 3 営業

³⁹ 但し、実態としては（2）GMP 基準で記載の通り、GMP-WHO 基準となる。

⁴⁰ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 3 Dated June 02, 2016, on Veterinary drug management

⁴¹ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 37 Dated June 02, 2016, on Veterinary drug management

日以内に、獣医学当局は動物用医薬品の販売資格証明書（別添様式 X X VI）を付与する。申請が却下された場合には、その説明を含む書面による回答がなされる。

iii 動物用医薬品の販売資格証明書の有効期間は、5 年間でされており、取引を継続しようとする者は動物用医薬品の販売資格証明書の有効期限の 3 ヶ月前に、証明書の延長申請書を提出しなければならないとされている。

2. 1. 3 輸入業者

①要件

動物用医薬品の輸入業者は次の要件に適合しなければならないとされている。

- (1) 事業登録証明書または企業登録証明書を有すること。（販売業者の条件を準用）
- (2) 適切な拠点と設備を有すること。（販売業者の条件を準用）
- (3) 動物用医薬品の販売を管理する者あるいはそれを直接行う者は 2.1 配置する獣医師の要件に記載されている適した獣医師免許を有していること。（販売業者の条件を準用）
- (4) 製品の取り扱いと陳列のために、適切な数の頑丈で清掃が容易なカウンター、キャビネット、棚、ラックを用意し、光、温度、湿気、菌類、げっ歯類、病害虫などの悪影響を受けないようにすること。
- (5) 製品のラベルに記載された保管条件に適合していることを確認するための設備を持ち、製品の保管条件を把握するために温度計や湿度計を設置しておくこと。ワクチンまたは生物学的製剤の販売業者は、冷蔵庫、冷凍庫、または低温貯蔵倉庫を有し、保管状態を確認するための温度計を設置しなければならない。また、製品ラベルに記載された保管条件を満たすために、停電時用の発電機、ワクチンの輸送および流通のための道具や車両を装備しなければならない。⁴²
- (6) 医薬品の保存に適した倉庫を有すること。⁴³（製造業者と同じ条件が求められている）
材料、補助材料および完成品を保管する倉庫は、製造規模に見合った面積を有し、かつ以下の条件を満たすこと。⁴⁴
 - i 材料、補助材料、完成品を保管するための独立した倉庫があること。
 - ii 溶剤や可燃性物質を保管するための外部倉庫があること。
 - iii 病害虫やその他の動物が中に入らないようにすること。
 - iv 作業場の床は防水加工されており、清掃、殺菌、消毒が容易であること。壁や天井は耐久性があり、頑丈で清掃が容易な素材でできていること。
 - v 材料、補助材料、パッケージ、完成品の棚があること。保管に必要な設備や装置もあること。

⁴² Decree No. 35/2016/ND-CP Article 17. Requirements for trading in veterinary drugs; and be amended by Decree No. 123/2018/ND-CP Clause 2 Article 2

⁴³ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 94. Requirements for import of veterinary drugs

⁴⁴ Decree No. 35/2016/ND-CP Article 12. General requirements for manufacturing of veterinary drugs (clause 3, 2); and be amended by Decree No. 123/2018/ND-CP Clause 1a, b, d Article 2

- vi 製品ラベルに記載されている保管条件への適合性を確保するための換気装置や空調設備があること、製品の保管条件を把握するための温度計や湿度計があること。ワクチンまたは生物学的製剤の輸入業者は、輸送および流通の間、製品ラベルに記載された保管条件に適合するために、別の倉庫、停電時用の発電機、機器および車両を用意しなければならない。⁴⁵
- (7) 動物用医薬品の販売登録証明書または動物用医薬品の輸入許可証を有していること。
- (8) 各種類の医薬品の輸出・輸入の品質管理・監督に関する書類を有していること。
- (9) 動物用医薬品を輸入するための資格証明書を有していること。⁴⁶

② 資格証明書

動物用医薬品を輸入するための資格証明書の申請から取得まで流れは次の通りとされている

ア. 申請書類⁴⁷

- i 申請書
- ii 施設の設備に関する詳細な説明
- iii 企業登録証明書または事業登録証明書
- iv 獣医師免許

イ. 手続き

- i 動物用医薬品を輸入しようとする者は、農業農村開発省動物衛生局に動物用医薬品輸入資格証明書の発行を申請（別添様式 X X）。
- ii 動物衛生局は、適切な申請を受領した日から 10 日以内に現地査察を行う（査察報告様式：別添様式 X X IV）。施設が要件を満たしている場合は、査察終了日から 3 営業日以内に、動物衛生局は動物用医薬品輸入資格証明書（別添様式 X X VII）を交付。申請が却下された場合には、その説明を含む書面による回答がなされる。

2. 2 動物用医薬品の販売登録について

動物用医薬品を新たに製造しようとする者または販売や製造のため新たに輸入しようとする者は、農業農村開発省動物衛生局に販売登録をおこなわなければならないこととされている。

(1) 販売登録申請書

①申請書類

⁴⁵ Decree No. 35/2016/ND-CP Article 18. Requirements for import of veterinary drugs; and be amended by Decree No. 123/2018/ND-CP Clause 3a Article 2

⁴⁶ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 94. Requirements for import of veterinary drugs

⁴⁷ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 98. Procedures for granting, re-granting, revocation of the Certificate of eligibility for importing veterinary drugs (clause 1)

販売登録申請に動物用医薬品の種類別に次の通りとされている。なお、登録申請に先立ち、指定されたベトナムの研究所での動物用医薬品分析（詳細は「2.3 動物用医薬品の分析」に記載）や治験（詳細は「2.4 治験」に記載）を実施することとされており、その結果を申請書に添付することとされている。

ア. 通常の申請

医薬品、化学物質、バイオ医薬品で新しい動物用医薬品の場合、登録書類には以下が含まれる。⁴⁸

- a) 付録 I に規定されている様式による販売登録申請書
- b) 付録 VIII に規定されている様式による製品特性の概要書
- c) 製品ラベル、取扱説明書のサンプル
- d) 一般的な化学物質については GMP 証明書または品質管理システム証明書 (ISO)、輸入医薬品については生産国の管轄当局が発行した動物用医薬品販売登録証明書も必要
- e) 製造工程
- f) 品質基準と分析方法
- g) 毒性治験報告書（急性毒性、半永久的な毒性、慢性毒性、細胞毒性、発がん性）を含む、安全性データの報告書
- h) 製品の実験薬理学、薬力学、薬物動態学、バイオアベイラビリティに関する試験報告書を含む、製品の有効性データの報告書
- i) 休薬期間を決定するための、医薬品が適応となるすべての動物における残留性試験
- k) 医薬品の安定性及び使用期限に関する試験報告書
- l) 特定動物種ごとの投与量と治療スケジュールに関する試験報告書
- m) 製造者が作成した製品品質の分析証明書 (Certificate of Compliance and Analysis : COA) 及びベトナムの指定動物用医薬品治験施設が発行した製品品質の分析証明書 (COA)
- n) 治験結果
- o) 本通達と一緒に発行された付録 VII に規定されている様式による、知的財産法の規定に違反しないことを誓約する書面
- p) その他の技術情報（該当する場合）

イ. 治験が免除される医薬品、化学物質、バイオ医薬品の場合（2.4 治験にて詳細を記載）

- a) 本条第 1 項の a、b、c、d、e、f、l、m、o、p で指定された内容
- b) 先発医薬品とジェネリック医薬品に関する情報（製品名、製造者名、処方、剤形、用途、適応症、禁忌、投与量、休薬期間、特定動物に対する注意事項、使用者に対する注意事項、その他の製品仕様）。

ウ. ワクチン、抗体の場合

⁴⁸ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 3 Dated June 02, 2016, on Veterinary drug management

- a)付録 II に規定されている様式による販売登録申請書
- b)付録 VIII に規定されている様式による製品特性の概要書
- c) 製品ラベル、取扱説明書のサンプル
- d) GMP 証明書、輸入商品については、生産国の管轄当局が発行した動物用医薬品の販売登録証明書も必要
- e) 製造工程
- f) ワクチンや抗体の品質基準と分析方法
- g) ワクチンや抗体の抗体含有量や免疫期間に関する試験報告書を含む、製品の安全性や有効性データの報告書
- h) ワクチンや抗体の休薬期間を決定するための、指示されたすべての動物における残留性試験
- i) 連続した 3 ロットにおける各ロットの安定性に関する試験報告書、製造概要記録、および提案された使用期限
- k) 特定動物種ごとの投与量と使用スケジュールの決定方法
- l) 製造者が作成した製品品質の分析証明書 (COA) およびベトナムの指定動物用医薬品治験施設における製品品質の分析証明書 (COA)
- m) 製品の有効性及び安全性に関する治験結果の報告書
- n) ワクチンや抗体の製造に使用される微生物の原株の由来、履歴、安定性の関連資料、ワクチンや抗体の製造証明書の著作権や適用に関する文書 (該当する場合)
- o) ラボ内の治験結果、製品が世界の他の国で流通しているデータなど、その他の技術情報 (該当する場合)
- p) ベトナムにおける病原体の存在を証明する疫学的データ (新しいワクチンや抗体に適用)

エ. 診断用生物学的製剤 (テストキット) の場合

- a)付録 III に規定されている様式による販売登録申請書
- b)付録 VIII に規定されている様式による製品特性の概要書
- c) 製品ラベル；取扱説明書のサンプル
- d) GMP 証明書または品質管理システム証明書 (ISO) またはその他同等の証明書、輸入医薬品については生産国の管轄当局が発行した動物用医薬品の販売登録証明書も必要
- e) 製造者が作成した生物学的製剤の品質分析証明書 (COA) 及びベトナムの指定動物用医薬品治験施設が発行した生物学的製剤の品質分析証明書 (COA)
- f) 分析感度のデータに関する報告書
- g) 製品特異性のデータに関する報告書
- h) 製造工程
- i) 生物学的製剤の品質基準と分析方法
- k) 連続した 3 ロットにおける各ロットの安定性に関する試験報告書、製造概要記録、および提案された使用期限

- l) 製品の分析感度および特異性に関する治験内容を含む、治験結果の報告書
- m) 生物学的製剤の製造に使用される微生物の原型株の由来、履歴の関連資料、生物学的製剤の製造証明書の著作権や適用に関する文書（該当する場合）
- n) その他の技術情報（該当する場合）

オ. 生薬由来の動物用医薬品の場合

- a) 付録 I に規定されている様式による販売登録申請書
- b) 付録 VIII に規定されている様式による製品特性の概要書
- c) 製品ラベル、取扱説明書のサンプル
- d) GMP 証明書、輸入医薬品については、生産国の管轄当局が発行した動物用医薬品の販売登録証明書も必要
- e) 製造工程
- f) 品質基準と分析方法
- g) 製品の安全性及び有効性のデータに関する報告書
- h) 休薬期間を決定するための、医薬品が適応となるすべての動物における残留性試験
- i) 医薬品の安定性及び使用期限に関する試験報告書
- k) 特定動物種ごとの投与量と治療スケジュールに関する試験報告書
- l) 製造者が作成した製品品質の分析証明書（COA）およびベトナムの指定動物用医薬品治験施設が発行した製品品質の分析証明書（COA）
- m) 本通達と一緒に発行された付録 VII に規定されている様式による、知的財産法の規定に違反しないことを誓約する書面
- n) その他の技術情報（該当する場合）

カ. ベトナムにおける加工、小分けのための販売登録証明書を取得済みの動物用医薬品の場合

- a) 付録 X に規定されている様式による加工・小分けの登録申請書
- b) 製品情報の概要（名称、成分、剤形、包装仕様、用途、使用方法、使用期限）
- c) 製品ラベル、取扱説明書のサンプル（登録済みラベル、加工ラベル、小分けラベル）
- d) GMP 証明書または加工・小分けを請け負う施設の生産資格証明書
- f) 獣医局によって発行された、加工・小分けを委託する施設の製品販売登録証明書
- e) 加工・小分けを委託する施設と加工・小分けを請け負う施設との間における動物用医薬品の加工・小分けに関する契約書
- g) 加工・小分けを委託する施設の製造工程
- h) 加工・小分けを委託する施設の原材料、半製品、完成品の品質規格および分析方法
- i) 加工・小分けを請け負う施設が作成した製品品質の分析証明書（COA）

キ. ベトナムでの販売登録証明書がなく、輸出用に製造された動物用医薬品の場合

- a) 付録 XI に規定されている様式に従って作成される輸出用生産登録申請

- b) 付録 VIII に規定されている様式による製品特性の概要書
- c) 製品ラベル、取扱説明書のサンプル
- d) 製造者の GMP 証明書
- e) 製造工程
- f) 品質基準と分析方法
- g) 製造者が作成した製品品質の分析証明書 (COA) およびベトナムの指定動物用医薬品治験施設が発行した製品品質の分析証明書 (COA)
- h) 輸出用に製造された医薬品がベトナム国内で消費されないことを誓約する書面
- i) 本通達と一緒に発行された付録 XII に規定されている様式による、知的財産法の規定に違反しないことを誓約する書面

②申請言語及び形式

ア. 申請言語⁴⁹

海外で製造された動物用医薬品の申請書は、ベトナム語または英語で書かれていなければならない。申請書が英語で書かれている場合は、添付文書と製品特性の概要に記載されている情報は、ベトナム語で書かなければならない。

イ. 申請形式⁵⁰

A4 用紙に記載し、しっかりと製本しなければならない。申請書には表紙と目次を含め、各部分は改ページされていなければならない。改ページされた部分は付番されなければならない、登録する医薬品の種類ごとに改ページしなければならない。

GMP 証明書、ISO 証明書、動物用医薬品製造資格証明書、動物用医薬品輸入資格証明書、分析証明書 (COA)、販売登録証明書 (Certificate of a Pharmaceutical Product : CPP、Free Sales Certificate : FSC、または marketing authorization : MA)、または動物用医薬品の加工/分包契約書など、申請に同封する書類は、原本または、申請者が証明した写しでなければならない。

③販売登録証明書発行手続き

(1) 概要

販売登録申請は、受理された後、農業農村開発省動物衛生局が評価し、動物用医薬品審議会 (veterinary drug council) の審査・答申を経て、販売登録証明書 (別添様式 IX) の発行、農業農村開発大臣に対する承認要請とベトナム国認可動物用医薬品リストへの掲載要請を行う。動物用医薬品審議会は、動物衛生局長が設置し、3 か月毎に開催され、動物衛生局の評価を審査し、動物衛生局長に販売登録証明書の発行を答申することとされている。

⁴⁹ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 6. Languages and format of the application (clause 1)

⁵⁰ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 6. Languages and format of the application (clause 1)

ただし、既に販売登録がなされている動物用医薬品の加工/分割申請については、動物衛生局が評価したのち、販売登録証明書（別添様式 X III）の発行、農業農村大臣への承認要請、認可リストへの掲載要請が行われる。販売登録のない輸出向けの動物用医薬品は、動物衛生局が評価し、既定の様式（別添様式 X IV）もしくは輸入国が求める様式の証明書が発行される。

（2）動物衛生局は申請の審査を行い、以下の期間内に回答を行う。

- 書類に不備がある場合は登録書類を受領した日から 10 日以内に獣医局は登録組織または個人に対して、修正および補足の通知をする
- 輸出用製造、加工/分割の申請の場合、条件を満たす申請を受領した日から 20 日以内。
- 治験が免除される医薬品または診断に使用される動物用生物学的製剤の登録申請の場合、条件を満たす申請を受領した日から 40 日以内。
- 新薬、ワクチン、抗体または漢方薬の申請の場合、条件を満たす申請を受領した日から 6 ヶ月以内。

（3）販売登録証明書の発行

動物衛生局は、申請受理後 6 か月以内に、審査を行い販売登録証明書を発行する。申請が却下された場合、説明を記載した書面による回答を行う。

④ 販売登録証明書の有効期間

動物用医薬品の販売登録証明書の有効期間は 5 年である。ただし、加工/分割された動物用医薬品については加工/分割契約期間に製品の有効期間を加えた期間とし、5 年を超えないものとされている。⁵¹

⑤販売登録手数料

内容	単位	料金 (VND)
販売登録申請を新たに提出する際の動物用医薬品または水生生物用医薬品の審査および販売登録番号の付与	医薬品 1 品	VND 1,350,000

2. 3 動物用医薬品分析について

動物用医薬品は、販売登録の前に動物用医薬品の技術基準の分析を受け、製造施設の品質基準に適合していることが確認されなければならないとされている。⁵²

⁵¹ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 80. Registration for sale of veterinary drugs (clause 4)

⁵² Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 101. Analysis of veterinary drugs (clause 1)

(1) 分析施設

- ①農業農村開発省動物衛生局に所属する分析機関：国立獣医学管理センターI および国立獣医学管理センターII。又は
- ②医薬品分析委託検査施設。

(2) 分析方法⁵³

- 動物用医薬品の検査は登録された検査方法或いは法律の規定に指定された方法で実施される。
- 登録・指定・一時的に指定される検査方法がない動物用医薬品に関しては、品質評価は輸出国の所管官庁により発行された品質検査結果或いはアジア太平洋試験所認定協力機構（APLAC）；国際試験所認定会議（ILAC）及び国際獣疫事務局（OIE）の参照分析室の枠組み中の相互承認協定（MRA）に加盟した監査組織により認められた分析室の品質検査結果の確認に基づくものとする。

(3) 手続および期間

基準について分析された動物用医薬品成分、医薬品、化学薬品、および生物学的製剤の感覚的、物理的、化学的な品質分析結果、適合性評価は5営業日以内に結果を返す。動物用医薬品、医薬品、化学薬品、生物学的製剤の原材料については、細菌の混入および無菌性のチェックは14日間。ワクチンと抗体の無菌性または純度と安全性のチェックは21日間、有効性基準のチェックは、サンプルの受領日60日間以内に結果を通知する。

(4) 手数料

番号	内容	単位	料金 (VND)
1	動物用医薬品および水生生物用医薬品の分析 ⁵⁴	医薬品 1 品	VND 17,000,000

2. 4 動物用医薬品の治験について

動物用医薬品は、販売登録前に動物衛生局の許可を得て治験を実施し、その特性、効果、安全性を確認することとされている。先発医薬品に準じて製造された医薬品、ジェネリック医薬品、化学

⁵³ Circular No. 15/2016/TT-BNNPTNT Article 31. Application of methods for testing veterinary drugs; and amended by Circular No. 18/2018/TT-BNNPTNT Clause 9 Article 1

⁵⁴ In accordance with No. 4 of the testing procedure

品及びバイオ製品、米国、日本、オーストラリア、カナダ、欧州で販売が認められたワクチン、抗体を除く動物用医薬品は治験が免除される。⁵⁵

①治験を実施する組織の要件

治験を実施する組織の要件は次の通りとされている。

- (1) 条件に適合している、治験を実施する施設の所有または施設と契約していること。
- (2) 当該組織の技術面を担当する者は、適した獣医師免許を有していること。
- (3) 当該組織の従業員は、適切な専門知識を持ち、治験を実施するための訓練を受けていること。
- (4) 当該組織は、自社の名義で動物用医薬品の販売登録を行ってはならず、また、ベトナムで動物用医薬品を販売登録する権限を持ってはならない。
- (5) 当該組織は、治験のための十分な施設を備えていること。⁵⁶
- (6) 畜産・水産物養殖地域は、以下の要件を満たしていること。⁵⁷
 - a) 地域の土地利用計画に適した場所であること、または管轄当局の許可を得ていること
 - b) 人や動物が外部から施設に入るのを防ぐためのフェンスや周囲の壁があること
 - c) 清潔な水源があること
 - d) 検査結果を保証するために、動物を配置するのに十分な容量のケージ、池、タンクがあること
 - d) 検査に十分な種類の動物と十分な数の動物を飼育していること、実験動物を飼育するための別の場所があること、獣医学的衛生と環境衛生を確保するために廃棄物、排水、動物の死体と医療廃棄物を処理するシステムを有していること
 - e) 飼料の製造・加工・保管場所は、有害化学物質が保管されている場所とは分離し、有害な昆虫や動物の侵入を防ぐための措置を講じなければならない
 - g) ケージ、池、およびタンクには個別の食品保管場所があり、保管条件を満たすように設計されていること
- (7) 動物用医薬品の検査施設を有すること、または検査施設を雇用する契約を結ぶこと；検査施設は、以下の条件を満たす必要がある。⁵⁸
 - ・ 場所は住宅地や公共事業から分離されている。

⁵⁵ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 84. Testing of veterinary drugs (clause 1); and guided by Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 11. Veterinary drugs exempt from testing)

⁵⁶ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 88. Requirements for organizations conducting the testing of veterinary drugs

⁵⁷ Decree No. 35/2016/ND-CP Article 20. Requirements for establishments performing evaluation of veterinary drugs; and amended by Decree No. 123/2018/ND-CP Clause 5 Article 2

⁵⁸ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 19

- ・ 施設は生物学的安全性を満たし、微生物学的基準を確実な分析を実施できる。物理化学的基準を分析するためのクリーンルームを保有している。
- ・ 正確なサンプリング、分析、修正、およびデータ処理を確実にするための機械や設備を装備している。分析機器は、分析方法に準拠し、現在の基準および規制に従った品質検査要件を満たす必要がある。
- ・ 実験動物を飼育する場所を持つ。ワクチンと微生物のための別個の毒物学試験エリアを持っている; 毒性の高い病原体を含むワクチンの治験では、バイオセキュリティを確保するために動物を飼育する余地がなくてはならない。
- ・ 獣医の衛生と環境衛生を確保するための廃棄物と廃水処理システムを持っている。ワクチンや微生物の検査に使用される実験動物を扱うための別のエリアが保有している。
- ・ 微生物の品種を維持するための分析装置を持っている。

②供試動物の条件および治験の項目

(1) 供試動物の要件

1. 動物の種、特徴、年齢、体重が医薬品の適応症に適合している。
2. ワクチン・抗体に臨床的に強い。
3. 治験対象のワクチン・抗体に対応する抗体を持たない。

(2) 医薬品、化学薬品、バイオ製品である動物用医薬品（ワクチン／抗体を除く）

- 治験の基準

1. 安全性
 - 薬剤の使用を割り当てられた動物：その動物が生き続け、正常に成長するか否か
 - 水産養殖環境：DO、pH、純度
 - 残留物（畜産物に適用）：休薬期間
2. 薬剤の使用を割り当てられた動物に適用される効果
 - 治験後の動物の健康状態：その動物に臨床的に疾病の症状が見られるか否か
 - 治験後に動物が疾病から回復する割合
3. その他の技術的基準（登録申請に明記しなければならない）

- 治験の規模

1. 陸生動物：家禽類：最低 300 羽、豚：最低 40 匹、牛、山羊、ヒツジ、馬、犬、猫：最低 20 匹、その他の動物の数は DAH が決定し、治験ライセンスに記載する
2. 水生生物：治験は、少なくとも 3 つの飼育池／ケージの規模の実験室環境で実施される。

- 治験の時間：薬剤の治療経過に基づいて決定する。

(3) ワクチン／抗体

- 治験の基準

1. 技術記録に基づいて薬剤の使用を割り当てられた動物に適用される安全性。
2. 薬剤の使用を割り当てられた動物に適用される効果
 - 注射された後、防御水準の抗体価の抗体量を持つ動物の割合
 - 保護の割合
3. その他の技術的基準（登録申請に明記しなければならない）

- 治験の規模

1. 家禽類：少なくとも 300 羽、豚：少なくとも 40 匹、ウシ、ヤギ、ヒツジ、馬、犬、猫：少なくとも 20 匹、魚：1000 匹
2. 特別なケースにおいては、治験対象となる動物の数の決定は、治験許可証に明記される
3. 抗体試験のために採取する血清量の決定は、生物学的統計に関する信頼できる結果を提供しなければならない

- 治験時間：特定の種類のワクチン・抗体について決定される。

(4) 診断に用いられるバイオ製品（テストキット）

- 治験の基準

基準は製造者によって宣言された標準に基づくものとし、以下が含まれる。

- 感度分析
- 特異性

- 治験の規模

治験は実験室で行うものとし、製品の種類ごとに少なくとも 30 回の実験を行うものとする。

③治験のための書類・手続⁵⁹

治験を行うには、治験を行う組織／個人が治験実施機関との協議の上、動物用医薬品の治験許可申請を行う必要がある。

(1) 必要書類

- a) 申請書（別添様式 X V）
- b) 治験を実施する組織に対する要求事項への適合性を証明する文書
 1. 治験機関の技術担当者が適した獣医診療証明書を所持

⁵⁹ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 85. Granting of the License to conduct the testing of veterinary drugs (clause 2)

2. 従業員は適切な専門的資格を持っており、動物用医薬品検査の訓練を受けている。
3. ベトナム内で動物用医薬品を直接登録していない、または登録の許可を受けていない。

c) 動物用医薬品についての技術文書

1. 製品の仕様（省令 13/2016 の別添様式 VIII）
2. 製品の品質に関する技術的情報
3. 製品の安全性と効果に関する技術的情報
4. 製造業者が発行した製品の分析証明書（原本、または登録申請中の組織が証明した写し）
5. ベトナムの動物用医薬品分析機関が発行した製品の動物医薬品分析証明書（原本、または登録申請中の組織が証明した写し）
6. 治験の概要
7. 申請中の組織と治験機関との間の治験契約書（原本、または登録申請中の組織が証明した写し）

(2) 動物用医薬品の治験を実施するための免許を付与するための命令と手順

- a) 組織および個人は、動物用医薬品の治験を実施するための免許を発行するための登録書類を動物衛生局に提出する。
- b) 有効な申請書を受け取った日から 25 日以内に、動物衛生局は申請書を評価し、申請書が満足のいくものである場合は動物用医薬品を治験実施の許可を与えるものとする。拒否された場合は、理由を明記した書面による回答が必要。
- c) 治験実施機関において治験を実施し、治験の実施を申請した組織／個人は、治験に関する報告書（付録 XVIII）を動物衛生局に送付し、治験監督機関の認証を受けなければならない。

(3) 治験実施許可の有効期限

動物用医薬品を治験するための免許は 5 年間有効。

(4) 手数料

番号	内容	単位	料金 (VND)
1	治験コスト	治験実施組織により異なる。	
2	動物用医薬品および水生生物用医薬品の監督 ⁶⁰	医薬品 1 品	VND 940,000
3	動物用医薬品および水生生物用医薬品の治験についての文書の審査 ⁶¹	医薬品 1 品	VND 1,350,000

⁶⁰ For the agency supervising the testing process

⁶¹ In accordance with No. 3 of the testing procedure

番号	内容	単位	料金 (VND)
4	動物用医薬品および水生生物用医薬品の治験結果の審査 ⁶²	医薬品 1 品	VND 1,350,000

2. 5 動物用医薬品の輸入（許可と輸入時の検査）について

①輸入許可の概要

（1）販売登録のある動物用医薬品

販売登録証明書のある動物用医薬品は輸入することができるが、ワクチンと微生物製剤は、輸入許可証が必要とされている。⁶³

（2）販売登録のない動物用医薬品

以下の場合には許可を得て輸入できるとされている。⁶⁴

1. 緊急防疫対応や自然災害対応のための輸入
2. 動物医薬品分析、治験、販売登録、展示会、見本市、試験研究のための輸入
3. 一時的に輸入され再輸出される動物、またはトランジットの動物の治療のための輸入
4. 海外との契約に基づき、一時的に輸入され、輸出用に加工するための輸入
5. 獣医療の診断、検査、分析のための輸入
6. 国際機関からの援助その他非商業目的の輸入

（3）動物用医薬品原料

以下の場合に許可を得て輸入できるとされている⁶⁵

1. 販売登録証明書のある動物用医薬品の製造のための輸入
2. 農業農村開発省規定に従った獣医療の診断、検査試験、分析のための輸入

②輸入許可申請書・手続き

（1）申請書類

ワクチン及び微生物製剤、動物用医薬品分析・治験・販売登録のための輸入、原材料の輸入のための許可申請に必要な書類は以下の通りとされている。

⁶² In accordance with No. 5 of the testing procedure

⁶³ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 100. Import, export of veterinary drugs, veterinary drug ingredients (clause 1)

⁶⁴ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 100. Import, export of veterinary drugs, veterinary drug ingredients (clause 2)

⁶⁵ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 100. Import, export of veterinary drugs, veterinary drug ingredients (clause 3)

ア. ベトナムで許可されている動物用医薬品のリストにあるワクチンおよび微生物の輸入許可の申請、販売登録許可証の取得方法は以下の通り

1. ワクチン/微生物を輸入する許可申請書は本通達の付録XXXIIIに従って作成し、電子ファイル（word、excel）の写しも郵送すること。
2. ワクチン/微生物の輸入許可を初めて申請する場合は、動物用医薬品局が発行した動物用医薬品の輸入資格証明書の写しが必要

イ. 分析・治験または販売登録のために動物用医薬品を輸入する場合

分析・治験または販売登録のために動物用医薬品を輸入する許可を得るための申請書類は、以下のように構成される。

1. 付録 XXXII の書式を使用した、動物用医薬品の輸入許可申請書。電子ファイルの写しも郵送すること
2. 動物用医薬品の輸入許可証の発行を初めて申請する組織／個人の場合は、申請者の事業登録証明書または企業登録証明書または投資ライセンスの写し
3. 一般的な化学物質の場合、GMP 証明書、ISO 証明書、その他同等の証明書
4. 製造国の管轄機関が発行した販売登録証明書（CFS、CPP、MA）
5. 製造者による分析証明書（COA）
6. 付録 VIII の書式を使用した、製品特性の概要（SmPC: Summary of Product Characteristics）

ウ. 動物用医薬品原料を輸入する場合

動物用医薬品原料を輸入する許可を得るための申請書類は、以下のように構成される。

1. 付録XXXIIの書式を使用した、動物用医薬品の輸入許可申請書。電子ファイルの写しも郵送すること
2. 一般的な化学物質の場合、GMP証明書、ISO証明書、その他同等の証明書
3. 製造国の管轄機関が発行した販売登録証明書（CFS、CPP、MA）
4. 製造者による分析証明書（COA）
5. 動物用医薬品原料の輸入許可を初めて申請する組織の場合、動物衛生局発行の動物用医薬品輸入資格証明書の写し
6. 2回目以降の抗生物質の輸入許可申請の場合、付録XXXIVの書式を使用した、抗生物質の容量と目的、前回の抗生物質バッチから抗生物質を購入した施設の住所に関する報告書

エ. 治験または販売登録のための動物用医薬品の輸入する場合

治験または登録のために動物用医薬品を輸入する許可を得るための申請書類は、以下のように構成される。

1. この回状に同封されている付録XXXIIの書式を使用した、動物用医薬品の輸入許可申請書。電子ファイルの写しも郵送すること
2. 動物用医薬品の輸入許可証の発行を初めて申請する組織／個人の場合は、申請者の事業登録証明書または企業登録証明書または投資ライセンスの写し
3. 一般的な化学物質の場合、GMP証明書、ISO証明書、その他同等の証明書
4. 製造国の管轄機関が発行した販売登録証明書（CFS、CPP、MA）
5. 製造者による分析証明書（COA）
6. この回状に同封されている付録VIIIの書式を使用した、製品特性の概要（SmPC）

（2）手続き

ア. 申請から資格証明書発行までの手続

輸入許可が必要な品目を輸入しようとする者は農業農村開発省動物衛生局に輸入許可申請を行い、動物衛生局は、適切な申請を受領した日から 5 営業日以内に、検討の上輸入許可証を発行する。発効を却下する場合は、書面により説明がなされることとされている。⁶⁶

イ. 輸入許可証は、発行日から 1 年を超えない範囲で有効とされている。⁶⁷

（3）手数料

—	単位	料金 (VND)
動物用医薬品および水生動物用医薬品の輸入注文の証明書の検査・発行	1 件	VND 2,000,000

③輸入時の検査

医薬品等人や動物等に危害を及ぼす恐れのあるものは、製品および商品の品質に関する法律（第 05/2007/QH12 号）に基づき、輸入時にそれぞれの規制への適合性を検査されることとされており、表示や添付書類だけでなく、必要に応じて現物のサンプルを採取し、関連規制への適合性を分析することとされている。検査申請やサンプリングなど実務については農業農村開発省令で定められている。

⁶⁶ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Article 100. Import, export of veterinary drugs, veterinary drug ingredients (clause 4)

⁶⁷ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 22. Application for permission to import veterinary drugs and materials for the manufacture thereof (clause 10)

(1) 検査の対象

- a) 動物用医薬品をベトナムに輸入する時、品質を検査しなければならない。ただし下記 b は規制に従い検査が免除される
- b) 検査が免除される動物用医薬品の例：分析、治験、販売登録、展覧会、展示会、科学研究の為のサンプル；一時的輸入、再輸出する動物又はベトナム領土を経由する動物の治療に用いられる；海外の組織、個人と結んだ契約に従う一時的輸入、再輸出、輸出向けの加工のため；獣医学に関する診断、試験、検査に使用する原料；国際組織からの援助及びその他の無償輸入形態。

(2) 検査の内容

輸入時の品質検査では動物用医薬品の原料、薬品、薬剤、生物学製剤に関する定性的・定量的指標。ワクチン、抗体に関する無菌又は純度、安全性及び有効性の指標の検査が行われる。

ア. 検査内容

- a) 書類の確認
- b) 輸入されたロットの品質分析表の内容と技術基準；適用される公開の基準及び現行の規制要件との適合性の確認
- c) 動物用医薬品ラベルのサンプルの確認：動物用医薬品の完成品である動物用医薬品のラベルに関する本通達の第 III 章の規制に従い、ラベル（及び補助ラベル）に記載しなければならない必須項目を確認し、ラベルのサンプルと輸入ロットの書類との適合性を確認する。

イ. 品質分析の為のサンプル採取

ウ. サンプル採取の頻度

- a) 動物用医薬品の原料と動物用医薬品の完成品（獣医分野に使用されるワクチン、抗体を除く）については、連続した 2 つの輸入ロットのサンプルを採取して、品質を検査する。

品質検査の結果が合格であった場合、品質検査のためのサンプルの採取は、次の 5 つの輸入ロットの内、1 ロットの頻度に緩和される。

品質検査の結果が不合格となったロットがある場合、検査機関は連続した 3 つの輸入ロットのサンプルを採取して検査する。上記の 3 つのロットの結果が合格となった場合、次の 5 つの輸入ロットの内、1 ロットのサンプルを採取して品質検査する。

- b) 獣医の分野に使用されるワクチン、抗体については、無菌又は純度、安全性の指標に関して、品質を検査するために輸入されたワクチンのあらゆるロットのサンプルを採取する。有効性の指標は同一の製造施設と同一の輸入者の連続した 5 つのロットの頻度で検査し、輸入された 1 ロットのサンプルを採取し検査する。

有効性の指標が不合格となったロットがある場合、検査機関は連続した 2 つの輸入ロットのサンプルを採取して検査する。上記の 2 ロットの結果が合格である場合、有効性の指標は同一の製造施設と同一の輸入者の連続した 5 つのロットの頻度で検査され、輸入された 1 ロットのサンプルが採取され検査される。

鳥インフルエンザ、口蹄疫、PRRS のワクチンについては、無菌又は純度、安全性及び有効性の指標について品質検査するために、輸入されたロット全てからサンプルを採取する。

c) 輸出され、市場に流通している動物用医薬品の管理及び品質検査結果が不合格となった場合、全ての輸入ロットのサンプル採取及び品質検査の形式を適用し、連続した2つのロットの結果が合格であった場合、品質検査のためのサンプルの採取は次の5つの輸入ロットの内、1ロットの頻度に緩和される。

d) 獣医局の要請があれば、品質検査のサンプルを採取する。

エ. 動物医薬品輸入時の品質検査申請書類

a) 付録 XXXVII に定めた様式に従い輸入される動物用医薬品の品質検査の申請書（2部）

b) 売買契約書（Contract）、商品と数量の明細書（Packing list）、請求書（Invoice）、船荷証券（bill of lading）

c) 獣医局により発行される動物用医薬品の原料、ワクチン、微生物、動物用医薬品の輸入合意文書又はワクチン、微生物を除く動物用医薬品の販売登録証明書

d) 製造者により発行される商品の品質分析表

d) 輸入される動物用医薬品のラベルのサンプル。規制に対して記載内容が不十分な場合の補足ラベルのサンプル

登録書類に添付される書類は原本あるいは輸入者の印がある写しを提出してもよい。

(3) 手順

a) 動物用医薬品の輸入者は品質検査申請書を1部作成し、品質検査機関に郵送又は直接届ける。

b) 品質検査機関は1営業日以内に検査申請書を確認し、通関手続きを行う。申請書が不十分、不適合な場合、文書で回答する。品質検査のサンプル採取が必要ない場合、動物用医薬品の輸入者は国境検問の通関所にて通関手続きを行う。

品質検査のサンプル採取が要求される場合、動物用医薬品の輸入者は商品を品質検査申請書に記載した場所まで運送し、商品を現状のまま保ったうえで、製造、販売、使用ができないようにし、規制に従い品質検査結果を待つ。

c) 品質分析サンプルを採取する動物用医薬品のロットについては、2営業日以内に、有効な書類の受領の際に、検査機関は本通達と共に発行された付録 XXXVIII に定めた様式に従って外観を検査し、品質検査サンプルを採取する責任を負う。

動物用医薬品の原料、薬品、薬剤、生物学製品については、5営業日の期限以内；無菌又は純度、安全性の指標の検査を受けるワクチン、抗体については、14営業日の期限以内；有効性の指標の検査を受けるワクチン、抗体医薬品はサンプルを受取った日から60日間以内に、検査

機関は輸入された商品の品質検査結果を本通達と共に発行された付録 XXXIX に定めた様式に従って輸入者、税関に通知し、それに基づき、そのロットの通関手続きを行う。

検査結果が不合格となった場合、検査機関は輸入者に検査結果を通知する。通知書の受領日から5営業日以内に、輸入者から検査結果に対して苦情がない場合、検査機関は所管官庁に提案して、規制に従い処理する。

(4) . 処理手数料

内容	単位	料金 (VND)
保税検査のための、輸入品および動物用医薬品の品質検査	1 件	VND 250,000

2. 6 動物用医薬品ラベルについて

国内販売又は輸入される動物用医薬品は、表示義務が課せられている。

①ラベルの記載内容

(1) 動物用医薬品ラベルに表示する内容は以下の通り⁶⁸

- ①医薬品の名称
 - ②有効成分の組成と量（含有量または濃度）
 - ③梱包仕様
 - ④薬剤の適応症、投与経路、禁忌、治療対象となる動物種別の卵、肉、乳の使用中止期間（該当する場合）
 - ⑤剤形、登録番号、バッチ番号、製造年月日、有効期限、「Chỉ dùng trong thú y」（動物医療のみに使用）という文言
 - ⑥目立つ表示：付表 A の毒性を持つ動物用医薬品については、以下の文言（黒色）を追加すること。「không dùng quá liều quy định」（過剰投与しないこと）；付表 B の有毒な動物用医薬品の場合は、以下の文言（赤色）を追加すること。「không dùng quá liều quy định」（過剰投与しないこと）
 - ⑦その医薬品に対して責任を持つ組織／個人の名前と住所
 - ⑧医薬品の産地。ただし、国内で製造・販売された動物用医薬品で、すでにラベルに製造地が明記されているものを除く。
 - ⑨使用方法および保管方法
- 上記のすべての情報を動物用医薬品のラベルに表示することができない場合でも、①、②、④、⑤、⑥、⑦、⑧で指定された情報は表示しなければならない。その他の必須情報は、補足ラベルまたは添付文書に記載しなければならない。この場合、動物用医薬品のラベルには当該情報がどこに表示されているかを示さなければならない。
 - 必須内容とは別に、ラベルには品質規格コードなどの他の情報を記載することができる。当該情報は真実かつ正確でなければならず、ラベルに表示されている他の情報と同様に、医薬品の性質や効果を偽ってはならない。⁶⁹

(2) 動物用医薬品材料のラベル⁷⁰

動物用医薬品材料のラベルには、以下の情報を記載しなければならない。

1. 材料の名称
2. 含有量または濃度（該当する場合）
3. 材料の規格

⁶⁸ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 27. Contents of labels of veterinary drugs (clause 1)

⁶⁹ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 27. Contents of labels of veterinary drugs (clause 2)

⁷⁰ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 27. Contents of labels of veterinary drugs (clause 3)

4. 正味重量または正味容量
5. バッチ数、製造年月日
6. 使用期限、保管条件
7. 登録番号（該当する場合）
8. 製造業者の名称および住所
9. 材料の原産地（国内で製造販売されている材料で、ラベルに製造業者の住所がすでに記載されているものを除く）
10. 輸入業者の名称と住所（輸入された材料に適用される）
11. 目立つ表示

（3）動物用医薬品のブリスターパックのラベル⁷¹

- 動物用医薬品ブリスターパックのラベルには、少なくとも以下の情報を記載しなければならない。
 1. 医薬品の名称
 2. 有効成分、内容物。3種類以下の有効成分を含む動物用医薬品の場合、ラベルにはこれらの有効成分とその内容物をすべて表示しなければならない。
 3. バッチ数、有効期限、登録番号
 4. 製造業者の名称。略記してもよいが、製造業者の識別ができる必要がある。
- 医薬品パックは、指定された情報をすべて表示したラベルを持つ二次包装に入れなければならない。

（4）小型内装のラベル⁷²

小型内装のラベルの内容

1. 動物用医薬品ラベルに必須な情報を完全に表示できない特殊な形状の小型内装に貼られた動物用医薬品ラベルには、少なくとも次の情報を記載しなければならない：医薬品の名称、有効成分、内容物、3つ以下の有効成分を含む医薬品の場合は、動物用医薬品ラベルにこれらの有効成分とその内容物をすべて表示しなければならない、容量または重量、バッチ数、有効期限、登録番号、製造業者の名称（略記してもよいが、製造業者を識別できる必要がある）。
2. これらの動物用医薬品の内装は、指定された情報を完全に表示した動物用医薬品ラベルのある外装の中に入れなければならない。

⁷¹ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 27. Contents of labels of veterinary drugs (clause 4)

⁷² Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 27. Contents of labels of veterinary drugs (clause 5)

②動物用医薬品ラベルの表示方法

(1) 表示位置

動物用医薬品ラベルは、提供された情報は製品を分解することなく容易に認識できる位置に表示される必要があり、パッケージに表示（印刷、貼り付け、または添付）しなければならない。⁷³

動物用医薬品ラベルに必須情報は、すべてがラベル内に表示されている必要はなく、製品の他の場所に配置できるが、ただし当該情報は、製品のいかなる部分も分解することなく、裸眼で容易に認識することができるものとする。このような必須情報は、製品のラベルの不可欠な部分である。

商品に内装と外装の両方がある場合

a) 外装もあり、内装がある商品の小さな単位を個別に販売しない市場の商品は、外装にラベルを記載しなければならない。

b) 外装もあり、内装がある商品の小さな単位を個別に販売する市場の商品は、外装と内装の両方にラベルを記載しなければならない。

外装が透明な素材でできており、中に入っている製品のラベルの情報が見える場合は、ラベルを付ける必要はない。

内装を使用時以外で開封することが外望ましくない、または不可能な場合には、必須情報を記載したラベルを付けなければならない。

(2) サイズ⁷⁴

医薬品のラベル表示に責任を持つ者は、ラベルのサイズを自ら決定しなければならない。ただし、すべての必須内容が規定通りに書かれており、肉眼で容易に認識できることを保証しなければならない。

(3) 色⁷⁵

医薬品のラベルに表示される文字、数字、絵画、絵、記号、シンボルの色は、読めるものでなければならない。必須内容については、文字や数字の色がラベルの背景色と対照色でなければならない。

(4) 言語⁷⁶

動物用医薬品のラベルの必須内容はベトナム語でなければならないが、以下の内容はラテン語起源の他の言語で表示することができる。

1. 医薬品の製品名、一般名称、国際一般名称

⁷³ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 25. Location, size, color of letters, symbols and images on the label (clause 1); and be guided by Decree No. 43/2017/ND-CP On good labels Article 4. Location; and be guided by Circular No. 05/2019/TT-BKHCHN Article 4. Location

⁷⁴ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 25. Location, size, color of letters, symbols and images on the label (clause 2)

⁷⁵ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 25. Location, size, color of letters, symbols and images on the label (clause 3)

⁷⁶ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 26. Language used on labels of drugs

2. ベトナム語に翻訳できない場合、またはベトナム語の翻訳が意味を持たない場合は、成分の国際名称、学名または製品の成分量。
3. 外国の製造企業またはフランチャイズ企業の名前と住所。

③動物用医薬品のラベル（表示）に対する責任⁷⁷

- 国内で販売するために国内で製造された動物用医薬品については、製造業者がそのラベル表示に責任を負わなければならない。
- 規定通りに動物用医薬品のラベル表示に責任を持つ者が、他の社にラベル表示の実施を依頼した場合、前者の組織／個人は引き続きその表示に責任を負わなければならない。
- ベトナムに輸入された動物用医薬品のラベルに、ベトナム語での必須内容が含まれていない場合、または完全に含まれていない場合は、ベトナム語での必須情報を示した補足ラベルと併用する。オリジナルのラベルは変更してはならない。
- 医薬品を販売する者は、知的財産に関する法律の規定を遵守し、ラベルに記載された情報の知的財産の法的責任を負わなければならない。

2. 7 用語

動物用医薬品

予防、治療、診断、リハビリテーションおよび／または成長・生殖機能の改善のために動物に使用することが許可された医薬品、ワクチン、生物学的製剤、微生物製剤等の物質または化合物。

動物用医薬品の完成品(Finished veterinary drugs)⁷⁸

品質検査に合格した施設で包装・表示等の全ての製造段階を経て、登録文書に記載された品質基準を満たした動物用医薬品。

動物用ワクチン(Veterinary vaccines)⁷⁹

動物に免疫を賦与する抗原を含み、動物の疾病予防に用いられる生物学的製剤。

動物用生物学的製剤(Veterinary bio-preparations)⁸⁰

動物の疾病の予防、治療、診断及び成長・生殖過程の調整に用いられる生物由来の製品。

動物用微生物製剤 Veterinary microorganisms⁸¹

動物の疾病の診断、予防、治療、動物用医薬品の研究、製造、分析、治験に用いられる細菌、ウイルス、寄生性単細胞生物、カビ、真菌、その他の微生物。

動物用化学製剤(Veterinary chemicals)⁸²

⁷⁷ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 24. Responsibilities for labeling of veterinary drugs (clause 1, 4, 5, 6)

⁷⁸ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Chapter I. General provisions Article 3. Interpretation of terms (clause 23)

⁷⁹ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Chapter I. General provisions Article 3. Interpretation of terms (clause 24)

⁸⁰ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Chapter I. General provisions Article 3. Interpretation of terms (clause 25)

⁸¹ Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Chapter I. General provisions Article 3. Interpretation of terms (clause 26)

⁸² Law on Veterinary Medicine (No. 79/2015/QH13) Chapter I. General provisions Article 3. Interpretation of terms (clause 27)

動物の疾病の予防、治療、診断、除染、飼育/と畜解体/食肉処理の場の消毒に用いられる化学物質由来の製品。

新薬(New drug)⁸³

新しい有効成分を含む剤形の医薬品、有効成分の新しい組み合わせの医薬品、新しい剤形の医薬品、新しい適応症の医薬品、または新しい投与経路の医薬品。

先発医薬品(Innovator drug)⁸⁴

特許を有し、製造方法が確立していて販売が許可されている医薬品。

ジェネリック医薬品(Generic drug)⁸⁵

「ジェネリック医薬品」とは、特許または独占的ライセンスの有効期間が切れた先発医薬品と同じ組成、剤形、用途、適応症、投与量、休薬期間を持つ医薬品を指す。

動物用医薬品分析 (Veterinary drug analysis)

動物用医薬品の規格基準の分析と認定

治験 (Veterinary drug testing)

動物用医薬品の効能効果及び安全性を確認するため施設で行う動物試験

医薬品ラベル (Drug label)

医薬品の市販用包装に直接印刷された、または貼り付けられた、ピン止めされた、またはしっかりと取り付けられた、書き込まれた言葉、印刷または描かれた絵、画像、または表示を指す。

ラベル表示 (Labeling)

とは、ユーザーが識別し、選択し、消費するために、医薬品に関する基本的で必要な情報をラベルに表示することであり、機能的機関による検査および管理の基礎となるものである。

オリジナルラベル (Original label)

製造チェーンで梱包された後、医薬品の市販用包装に最初に印刷された、貼り付けられた、ピンで留められた、または確実に取り付けられた、ラベルを意味する。

補足ラベル (Supplementary label)

外国語からベトナム語に翻訳された必須情報を表示し、法律の要求に従いオリジナルラベルには含まれていない必須情報をベトナム語で補足するラベルを指す。

市販用包装 (Commercial packaging)

医薬品を含み、医薬品とともに販売される包装を意味し、2つのタイプから成る。

- 内装とは、薬剤と直接接触し、薬剤を直接含む包装を意味する。
- 外装とは、内装に含まれる1つまたは複数の医薬品の単位を包装するために使用される包装を意味する。

⁸³ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 2. Interpretation of terms (clause 2)

⁸⁴ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 2. Interpretation of terms (clause 4)

⁸⁵ Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT Article 2. Interpretation of terms (clause 5)

3. 規制緩和や国際準拠等の将来の方向性

3. 1 PIC/S・VICH 基準への将来的な変更について

今回のインタビューからは、PIC/S 基準の導入があったとしても、まずは人用医薬品への適用があってからではないかという見解はあったものの、具体的な PIC/S 基準への変更に向けた動きはみられなかった。一方、一部の企業で、PIC/S 基準の理解を深めるために、トレーニングを設けていることがわかり、輸入医薬品を取扱う企業が先導する形で PIC/S の理解浸透は図られていくかもしれない。

また VICH の基準においても、現在ベトナムで議論されている様子は伺えなかった。

- PIC/S has not been applied by the veterinary side, the pharmaceutical side of the person may have applied the PIC/S. [中略] Speaking of the entire pharmacy system, it might be the pharmacy side that [PIC/S] comes first. Because veterinary medicine is vertical, it is not as big as human medicine and the technical requirements and cleanliness requirements are the same... [中略] There has not been any discussion yet. (VN-1 の発言より)
- I already know this [PIC/S]. In general, they are training to Vietnam. [中略] My company have a lecturer candidate training us for one week of tutoring, the other one is from the Department of Agriculture. [中略] Now I still see it going to the edge. For example, ... it's just going outside, but not going into depth because we're also new to the form. (VN-2 の発言より)
- Department of Veterinary Medicine has not had any new orientation on this [VICH]. I went to a meeting, but the Department has not mentioned this or the Ministry mentioned this new orientation. (VN-1 の発言より)

3. 2 その他国内規制の更新について

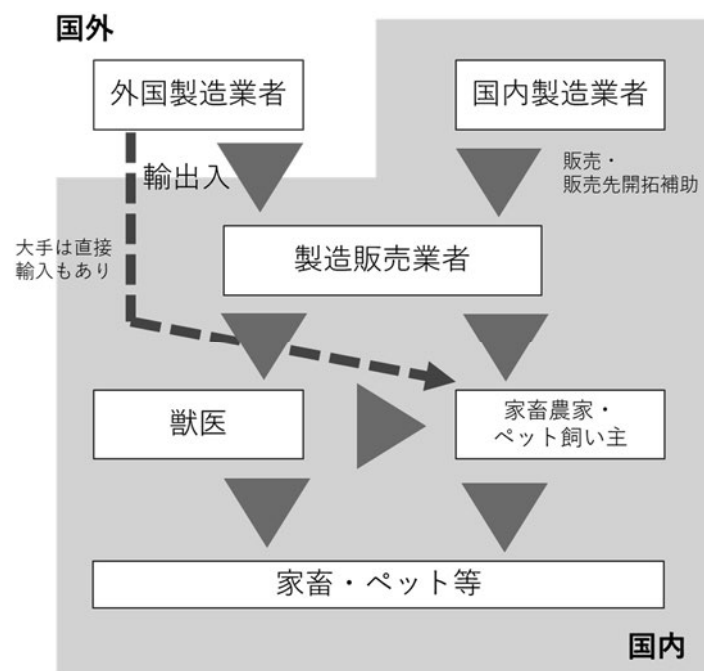
その他、動物用医薬品の輸入に関して、今回のインタビューでは輸出元製薬企業に影響する大きな規制改正についての言及はなかった。

- Up to now, my department has not changed anything. In 2018, Circular No. 18 was issued to slightly amend Circular 13 on regulations for imported goods on circulation registration. (VN-1 の発言より)

4. 流通の仕組みについて

4. 1 動物用医薬品の流通の仕組み（日本との比較）

インタビューを通じて、ベトナムにおける動物用医薬品の流通の仕組みは、おおむね日本と同様と理解できた。但し、国内で製造された医薬品か輸入された医薬品かによって、消費者開拓の進め方が異なるようで、国内で製造された医薬品については、その製造業者の販売チームが家畜農家を探して卸業者と連携する一方、輸入医薬品については卸業者が家畜農家の開拓も担うことが言及された。また、CPグループのような食品事業を抱える大手企業は、自社農業用に、輸入委託をせずに直接輸入対応していることもあるようだ。



- Their foreign manufacturers have to go through an intermediary channel, they have to go through import, they have to go through a partner in Vietnam to bring their products to the farmers. (VN-4 の発言より)
- For domestically produced goods, the sales team of the production company will assist in finding farm owners for distributors to sell. For imported goods, the distributor's sales team will work with the farm owners. (VN-3 の発言より)
- For example, a large company like CP can import products by themselves or through other companies' import channels. They import goods for their farms. Or companies that import will distribute them to livestock farms or shops and retailers. (VN-1 の発言より)

また、ベトナムに販売拠点を抱える外国製造業者の輸入医薬品については、入札により卸業者を選定していることも伺えた。利益相反とならぬよう、卸業者は直営店をもつてはならない等の入札条件があるようだ。

- [foreign companies with offices in Vietnam] import and then let the distributors bid. They are divided into many areas; each distributor holds at most 3 provinces. [中略] the conditions for the distributors to bid are not only a lot of money; the distributor with a veterinary license must not have a veterinary drug store or a seafood store to be allowed to participate in the bidding. (VN-3 の発言より)

4. 2 主な国内販売業者について

インタビューで得られた、ベトナム内の主な販売関連業者は下記の通り。現在国内には、300～400の輸入業者が存在すること。輸入にあたっては、外国製造業者がベトナムに販売オフィスを設け、輸入した自社製品を国内卸売業者に卸す場合もあれば、輸入業のみ委託を受け対応し、国内の卸売業者につなぐ場合や、輸入から販売までを一貫して対応するベトナム業者もあるようだ。但し、直接輸入の比率は近年増加しつつあるものの、現状2～3割程度で、輸入委託から卸売に渡る流れが現状は一般的とのこと。外国製造企業から輸入し、国内卸売会社に一次卸する企業は、価格や仕入れ量に関する国内卸売会社からの要望を外国製造企業と調整する役割も果たす。

また、卸売にあっても、オンラインチャネルのみで対応するなど、販売形式は対面に限らない。

製薬企業付販売業者	輸入卸売業者	卸売業者
Zeotis	Hong Ha	Cuong Loc Phat
Hipra	Thanh Nhan	Hong Tuoi
Virbac	Marphavet	Tien Phat Gia
Elanco	Hoang Kim	Khanh Lien
Bayer	Greenvet (Green Veterinary Medicine)	Bio
Green Pharma	Tien Thanh	
Boehringer	Vietvet	
Ceva	Tigervet	
MSD	Avac	

<動物医薬品輸入業社について>

- Currently, the Department of Veterinary Medicine has about 300-400 import companies. (VN-1 の発言より)
- nowadays there is a tendency to import directly, and a few years ago it was entrusted import or asking someone else to import or combining application to import, which some companies will combine. [中略] Entrusted import is still a lot, accounting for 70%, direct import is only 20 to 30%. (VN-4 の発言より)
- Hong Ha is strong in importing all kinds of finished products (veterinary, aquatic products), from European countries such as Spain, Korea, Japan. [中略] Thanh Nhan: imported from Korea a lot, Thailand. [中略] The group's scale is larger than Hong Ha's because it operates in both productions,

import, and export. Import activities include both raw materials and finished products, and exports have gone to more than 70 countries. [中略] Marphavet mainly imported from Spain, India, China, and Indonesia. It's a family company, but it's big in scale and operates in production, import, and export (VN-3 の発言より)

- Regarding products and prices, Vietvet works with a Spanish company and [中略] because Vietvet imports, Vietvet must be responsible to the Spanish company. [中略] My company will choose the type of product, about the price; Vietvet company will work with the Spanish company and report back to my company. [中略] The Spanish company gives Vietvet the product catalog and Vietvet shows it to me. (VN-3 の発言より)

<動物医薬品卸売業者について>

- As far as I know, the quantity is also small, not much, about 2-3 distribution companies such as Cuong Loc Phat, Hong Tuoi, Tien Phat Gia, Khanh Lien. [中略] Tien Phat Gia's distribution system is mainly on online channels and does not sell directly, because of the policy of minimizing staff and investing in prices. Selling online from agents to wholesalers and retailers, no sales team, the future is similar to Mobile World. [中略] [Khang Lien does not have] sales team, but the delivery driver himself will bring the price list and send it to the dealers to meet on the way, if the dealer finds it suitable, he will contact the company. (VN-3 の発言より)

4. 3 輸入医薬品の現状及び取扱いにおける障壁・製薬企業への期待

4. 3. 1 輸入医薬品の現状

ベトナム国において、輸入医薬品への依存は医薬品種類によって異なる。ワクチンを生産する国内企業数は限られることから、ワクチンにおいては輸入が9割を占めるが、化学医薬品の輸入は5割程度にとどまるとのこと。輸入元としては、中国、インド、タイ、インドネシア、マレーシアといった国が聞かれ、特に中国との古くからの交易文化の影響で、中国製品の輸入は動物用医薬品であっても活発なようだ。

- Imports are much larger than domestic production. [中略] Vaccines: imports account for 90% because only 3-4 companies are producing domestically produced vaccines and the quantity of domestically produced vaccines is not trusted by consumers, most of the vaccines are imported. [中略] Chemicals: imported and domestically produced about 50:50 (VN-1 の発言より)
- China is the highest, India this time also many, Turkey (VN-1 の発言より)
- For example, it's very easy for me to import from China, Indo, ... [中略] That has been customary since ancient times since it is common, it is simply because it requires Vietnamese goods, and Chinese goods are simple to trade, do, traverse, and transport. (VN-4 の発言より)

4. 3. 2 輸入医薬品取扱いにおける障壁

輸入時の障壁にはとしては、主に輸入時の複雑な規制やそれに対応する書類作成に関する事務的内容から、通関や製品の受取に時間がかかること、最低輸入量が必要以上の量になること、輸出元企業に対する苦労等があげられた。

- It is difficult first in terms of mechanism, each country has different binding mechanisms, so there are legal regulations, there are regulations, there are difficult documents; the second is that the document changes frequently, so if shoppers can't access it in time, it won't change in time, but when the regulatory document is out, it's imperative that shoppers comply. (VN-4 の発言より)
- The current difficulty is customs clearance take a long time and we have to wait. (VN-4 の発言より)
- Direct import is very profitable, but many other costs are quite high, I do not want to spend. The first is to transfer money to foreign companies first, then these companies will take the initiative more than you. The second is that the minimum quantity for each import is too large. For imported products, it takes time to research. If you try this area, you will accept it, but others will not. There's also customs, ports, warehousing... a lot of problems. (VN-3 の発言より)
- There are some goods you have to contact to confirm information. Because when you work for a company, you can contact anything, but in fact, they are a "ghost" company [中略] when we start to transfer the deposit... our orders won't go through the bank to do... like we try to import, we had suffered cheating immediately. When we returned, they went around and couldn't be contacted. We suffered a lot in the Middle East, so now Vietnam is very afraid of India, there are many on that side. (VN-2 の発言より)

4. 3. 3 製薬企業への期待

製薬企業や製品に対する要望・期待としては、“品質”とともに、製薬企業の市場における評価や柔軟かつ明確な価格設定があることなどかあげられた。また、顔の見える取引を行うため、訪問を重視することや、販売促進のためのマーケティングサポートを受けられることも言及された。

- Quality is the top priority [for products], the disease is terminated, no side effects, use to the end of the bottle (end of medicine) still have good performance. The results must be obtained within 3 days after the animals are put in. For seafood, after 30-45 minutes, there must be a change. (VN-3 の発言より)
- For partners, I choose quality products first. In addition, to ensure market reputation, commitment to product quality, price fluctuations must also follow the market, not increase prices for unknown reasons. [中略] For the companies that choose to be partners, I have to know what company they are, how many subsidiaries they have, how they do business, etc. I have to find out first. And seeing the person in charge come to talk directly with me is also appreciated. (VN-3 の発言より)
- The first is market fit; partners have products that meet my needs; customs clearance, simple tariffs; support between people from this company to other companies, as well as between foreign companies and my company, if it is convenient, I will do it. [中略] I also ask partners to have certain limits: first, the product must be of good quality, the price must be suitable; after-sales, incentives after having a brand and when not having a brand, they have to do marketing, product advertising, conferences, seminars, leaflets to promote products faster; If it's still difficult, we can directly take the breeder, the agent to visit to see the products of that company directly, must have direct visits, a direct reference to make it easy. Those are the things that need the following incentives to make good products. (VN-4 の発言より)

4. 3. 2 日本製医薬品・企業に対する評価・意見

日本からの輸入医薬品についての言及はどの対象者からも少なかった。その日本医薬品が流通しない理由に、価格が高くベトナム市場に適当でないこと、また製薬企業側からの要望・関与が多

く、良好な関係構築が難しいことがあげられた。あくまで一意見となるが、これまでの商文化・慣習と異なる対応が求められることがボトルネックにもなっているようで、正しく市場と商文化を理解してアプローチしていく必要が求められる。

- As for Japanese products, the price is also a bit high [中略] because of the tastes of the Vietnamese people, especially in this field of veterinary medicine, there are not many [Japanese products] in Vietnam, so people or customers have not been able to access the Japanese brand, and there are too many other products of other industries in Vietnam in general, our tradition has been imported from the past to now in China, Thailand, Indonesia, Malaysia, so they are used to it, they hear such brands and are easy to access and trade. Third, it is likely that the veterinary development industry in Japan is not equal, not flexible, not diverse polymorphic, and may not be as developed as some countries that are currently importing or have the capacity that is the product frame or the product level is average. Normally we are importing at an average level or just good but Japanese products are at a higher level, for example, good or above good, so it is not suitable, at some point in time, if the Vietnamese market can adapt and requires a high level of product, it will certainly import the US, Japan or Spain, Italy or other more modern countries, Europe. (VN-4 の発言より)
- They [Japan] manage my side... [中略] when it is imported, we are the one who decides the selling price. [中略] But Japan will follow that product very closely and then train,... it's very difficult. [中略] Japanese demand is very high. [中略] Its cost is also relatively high compared to other lines. (VN-2 の発言より)
- If the translator is stable, I won't say but Japan only uses their interpreter, rarely uses Vietnamese interpreters. (VN-2 の発言より)
- I think if they [Japan] want to sell themselves to make a brand, they should sell to a distributor in each province, it's best, it's better than importing through a big company and then selling to a distributor in each province. (VN-3 の発言より)

4. 4 国内動物用医薬品市場の動向

4. 4. 1 国内ニーズの変化について

ベトナムでは、今後抗生物質の割合が減少し、ワクチンや酵母やミネラル等の取引が増加していくという意見が寄せられた。家畜の飼育において抗生物質の利用を制限し、治療よりも予防を重視する潮流があるためようだ。

- In general, yeasts, minerals, additives, modifiers and vaccines are increasing and antibiotics are decreasing. [中略] The first is due to breeding practices and regulations in Vietnam, it will change to limit the use of antibiotics; biotechnology breeding, environmental safety, human health protection; The third direction is through biotechnology farming, which is better for prevention than cure. (VN-4 の発言より)

また、動物種類でみると、ペット市場の拡大が顕著で、過去3年で2倍の市場に成長したとのこと。ペット保有者は、ペットに（比較的）高価格な製品を利用し、輸入製品に対する抵抗も少ないことから、非現地企業の参入も比較的容易と考えられる。

- Veterinary drugs are in reduced demand due to the breeding mechanism, breeding practices and some other factors in livestock production but pets and aquaculture are increasing. (VN-4 の発言より)

- I see that the market is also hot, especially pets [中略] In the last 3 years, the pet's growth has also doubled. [中略] With the epidemic situation like this, only pets can develop, while veterinary and aquaculture are not. (VN-3 の発言より)
- 20% of [my pet medicines] are domestic products, the rest are imported goods. Because people having money feeding pets, then they use high-priced goods. (VN-3 の発言より)

4. 4. 2 輸入医薬品の今後の見通しについて

ベトナム国における輸入製品の動向については、成長と鈍化で意見がわかれた。鈍化する要因としては、輸入でなく国内製造で賄えるようになるためとみられる。一方、国内生産の医薬品において原料は輸入品に依存しており、今後その原料輸入や GMP 基準を満たした施設へ投資していくよりは、始めから完成品を輸入し販売する方向が合理的であるということから成長を見通す声もあった。但し、現在のベトナムの医薬品市場は、既に廉価なアジア（中国、インド、タイ等）からの製品で飽和状態にあり、欧州からの良品質（だけれども高価格）な製品が市場でシェア拡大を目指すことは難しいかもしれないという見解もあり、日本から輸出する際は、他の製品との差別化をうまくはかり、買付のメリットを理解してもらうことが重要となるだろう。

- I think imported goods will decrease slowly, not quickly. In fact, when I have been doing business for more than 10 years, I have been able to track a number of imported items until now, customers still claim, there is no substitute product. Imported nutritional products are almost unchanged, must be the same product that customers use such as Catosal of Bayer, Multibio of Virbac...(VN-3)
- In my opinion, due to the open market, imports are gradually saturated. The domestic production is relatively large, but in my opinion European products are better than Asian ones. But now the market is full of Asian imports because of the low price. [中略] Vietnam's domestic production is the raw materials that depend on foreign countries and are also imported, the cost is high. For example, it will be easier for companies to import finished products, but for domestic production, a huge investment is required such as building a factory that meets high GMP standards, etc. You have nothing then you can import to sell, but for production will be more difficult. (VN-1 の発言より)
- Will shift to importing more because domestic production will be more difficult, although there are still factories that expand, production is dependent on people, labor, capital, etc. As for imports, only one is needed. If the warehouse is small, it is eligible for import and the capital expenditure is not much, so imports tend to grow stronger. (VN-1 の発言より)
- In fact, Vietnamese drugs, partly because of user tastes, they will use imported products, they will find that product better. And another part is, sometimes imported drugs are cheaper, some drugs will be cheaper, it can support the needs of farmers more than domestic products. (VN-2 の発言より)

第4章 ASEANの動向

本章では、デスクリサーチ及びインタビューで言及された ASEAN の動向について、ASEAN Pharmaceutical Harmonization を中心に概要をまとめる。

1. PPWG-ACCSQ について

ACCSQ は、ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会) のことを示し、ASEAN 加盟国の国家標準化機関 (National Standards Body : NSB) 及び規制当局をメンバーに、1992 年より ASEAN の異なる標準・規格を調和 (ハーモナイゼーション) させることを目的に取り組みを行っている。申請書類の共通化や、一国で承認された試験報告書、証明書、規格適合性を、他国でも通用するように相互承認協定 (MRA : Mutual Recognition Arrangement) の締結に向けイニシアティブをとっており⁸⁶、その背景には ASEAN 自由貿易地域での経済協力の促進がある。

ACCSQ の中には、いくつかの Working Groups (WG) が存在しており、そのうちの 하나가、Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) である。PPWG は、1999 年に発足し、下記を目的として活動している⁸⁷。

To develop harmonization schemes of pharmaceutical regulations of the ASEAN member countries to complement and facilitate the objective of AFTA, particularly the elimination of technical barriers to trade posed by regulations without compromising product quality, efficacy and safety.

PPWG の活動は、以下の範囲である。

- Exchange of information on existing requirements and regulations
- Review requirements and regulations
- Conduct comparative studies
- Study other harmonized procedures and regulatory system
- Develop technical requirements
- Establish common technical documents towards achieving MRA

約 20 年にわたり、ASEAN 地域内での技術的障害を排除し、自国の医薬品輸出を促進するため、PPWG は以下のツール導入や活動等において重要な役割を果たしている⁸⁸。

⁸⁶ ACCSQ (ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会) に関する概要 (JETRO, 2017), https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/asean/standards/accsq.pdf

⁸⁷ REGULATORY CONTROL OF GENERIC MEDICINES IN MALAYSIA (Ministry of Health Malaysia, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載資料), <https://www.pmda.go.jp/files/000204339.pdf>

⁸⁸ DIA Global Forum, Volume 13 Issue9 (DIA, 2021), <https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2021/#jointassessment>

- ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)
- ASEAN Common Technical Requirements (ACTR)
- ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (GMP MRA)
- ASEAN Post-Marketing Alert System (PMAS)
- ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (BE MRA)
- ASEAN Guidelines on stability study, bioequivalence and bioavailability studies, manufacturing process validation, validation of analytical procedures, and variations
- ASEAN Joint Assessments Coordinating Group (JACG) to pilot the implementation of joint assessment of marketing authorization applications.

2. ACTD 及び ACTR について

PPWG による ACTD (ASEAN 共通薬事申請書式) 及び ACTR (ASEAN 共通技術要件) は、ICH の要件を取り入れ 2003 年に運用が開始された。シンガポール HSA の情報⁸⁹によると、ACTD 及び ACTR の構成は以下の通り。

ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)

Organisation of the Dossier
 Glossary used for the ACTD and ACTR
 Part II: Quality
 Part III: Nonclinical Document
 Part IV: Clinical Document
 ACTD Clinical Check List for Product Classification

ASEAN Common Technical Requirements (ACTR)

ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration
 Annex A1 Guidance on Process Validation Scheme for Solid Oral Dosage Products
 Annex A2 Guidance on Process Validation Scheme for Aseptically Processed Products
 Annex A3 Guidance on Process Validation Scheme for Terminally Scheme for Terminally Sterilised Products
 Annex B Table of Content of Process Validation Documentation
 Annex D Glossary

⁸⁹ Health Science Authority (HAS), Singapore のウェブページより, <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/guidance-documents>

ASEAN Guidelines for Validation of Analytical Procedures
ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product 2013 (20th ACCSQ PPWG)
ASEAN 1st Q & A to the ASEAN Stability Guideline R1 (21st ACCSQ PPWG)
ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies
ASEAN Guideline on Process Validation Q&A

但し、現地点で動物用医薬品に対して ACTD は適用されておらず、今後の動物医薬品に対しての適用範囲拡大の可能性については、有識者インタビューでも確認できなかった。

- (ACTD の動物用医薬品への適用にかかる期間について) Many years. It's difficult to say and maybe up to 2-3 years. Even for human ACTD, it took a long time. (TH-2 の発言より)

3. ASEAN GMP MRA について

ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (ASEAN GMP MRA)は、GMP 検査報告書及び証明書の相互交換と認証を通じて、ASEAN における医薬品の流通を促進することを目的とした、ASEAN 経済相によって 2009 年に署名された協定のことである。ASEAN GMP MRA は、現在、人用の処方薬及び非処方薬の双方が含まれるが、生物学的製剤、放射性医薬品、伝統医薬品及び臨床試験を目的とした治験薬は含まれない⁹⁰。

なお、ASEAN GMP MRA の適用範囲や内容詳細については、以下 ASEAN のウェブサイトから確認が可能である。

<https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/Agreement-on-MRA-for-GMP-Pharmaceutical.pdf>

有識者インタビューの中で、MRA を現在適用範囲外となっている上記人用生物学的製剤等に適用拡大する動きは言及されたが、具体的な時期や確度は確認できなかった。動物用医薬品については、基礎となる ASEAN 加盟国間の協定も現地点では存在しないため、今後 ASEAN 加盟国内での標準要件を制定する動きが出てきたとしても、基礎からの協定案作成となり、各国の同意にも時間を要することからすぐに展開されることはないとの見解であった。

Now we are trying to expand the MRA's scope so that it also covers [人用の]Biological, radioactive, and API substances as well but this discussion has been taking place for years but it's still not done. For this case, we already have the initial MRAs and only just want to expand them. I think this also depends on each country because they wanted to get the best benefits for their people. To revise the law or make a new one will involve many parties like

⁹⁰ Frequently Asked Questions on the ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) on GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (The ASEAN Secretariat, Jakarta, 2015), <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/31.-October-2015-FAQ-on-the-ASEAN-MRA-on-GMP-Inspection-of-Manufacturers-of-Medicinal-Products.pdf>

manufacturers, overseas members, and administrators within the country so it takes time. Sometimes in the ASEAN meeting, on certain topics, this country member agrees but that member does not, and so on.

[中略]

So, for animal drugs, to have the Harmonization between ASEAN countries would take a long time because there was no first guideline yet. Also, we need someone to initiate, like for ASEAN MRA's GMP, the leader who initiated was Singapore who drafted and wrote to have this system. If we want to have a drug policy, other countries must agree with it as well so that it can go together. For me, I am working in more academic settings and do not have the power in the policymaking so we have to wait for the administrators to develop and agree on this matter first. After they are ok with it, they will transfer the issue to us, and then the academic department will study the possibilities and what should be the scope or other details we will have to discuss later on. (TH-2 の発言より)

