

アフリカ連合

UNION AFRICAINE

الاتحاد الأفريقي

UNIÃO AFRICANA

エチオピア アジスアベバ 私書箱 3243 電話 : 011-551 7700 FAX : 011-5517844

ウェブサイト : www.africa-union.org

医療用品規制に関するアフリカ連合のモデル法

前文

我々アフリカ連合の加盟国は、

健康の権利が世界人権宣言第 25 条並びに市民的及び政治的権利に関する国際規約第 12 条に規定する国際的人権であることを認識し、

アフリカ憲章第 16 条により保証された健康の権利を再確認し、

すべての人々の肉体的及び精神的福利をできるだけ最高のものとするために国民の健康を保護する国家の義務を意識し、

医療用品の品質、安全性及び効能を保証するため医療用品を規制し、適切な仕組みを提供することが国家の義務であることに留意し、

最小限の規制能力を満たす規制の仕組みを策定することにより、市民の公衆の健康を促進し、保護する必要性に注意し、

世界保健機関（WHO）が勧告する政策、法、ガイドライン及び関連する基準を実施する必要性にも注意し、

アフリカ連合委員会に「アフリカ開発のための新パートナーシップ（NEPAD）」の枠組みの中で「アフリカの医薬製造計画（PMPA）」を策定するよう要請した、総会決定（2005 年 1 月にアブジャ・サミットで決定）（Assembly/AU/Dec.55(IV)）に再度言及し、

特に地域の医薬品規制の調和化の取組みを加速・強化し、単一のアフリカの規制機関の基礎を築く必要性を強調した、アフリカでの AIDS、TB 及びマラリアへの対応についての責任の共有及び世界的連帯の工程表に関する第 19 回アフリカ連合総会決定（Assembly AU/Dec.442(XIX)）にも再度言及し、

「アフリカ医薬品規制調和化（AMRH）プログラム」（PMPA の枠組みの一部）における単一のアフリカの規制機関の基礎を設立する工程表を支持しており、「アジェンダ 2063」で重大視されているアフリカ連合の人的・社会的発展の実現のための健康な人的資本の開発に貢献する執行理事会決定（EX.CL/Dec.857 (XXVI)）を想起し、

アフリカ大陸での基準不適合の、不純な、偽造の又は偽表示の（SSFFC）医療用品の激増が主な公衆の健康の脅威となることを懸念し、国民の公衆の健康の確保において健康の立法及び医療用品の規制が重要であるにもかかわらず、多くのアフリカ諸国では規制の仕組みが不適切なままであることを認め、

安全で、効能があり、品質の保証された医療用品へのアクセスをアフリカの人々に確保する効果的な方法として、地域経済共同体（RECs）及びアフリカ連合によって医療用品に関する政策、法及び法的枠組を調和する重要性を認識し、

アフリカにおける医療用品規制に関するモデル法の採用及び国内法化がアフリカ大陸で調和した規制環境を創るために不可欠であることを確信し、

以下の医療用品規制に関するアフリカ連合のモデル法を採択することに合意した。

医療用規制に関するアフリカ連合のモデル法

目次

第 I 部：総則	6
第 1 条：略称	6
第 2 条：適用範囲及び他の法律	6
第 3 条：目的	6
第 4 条：定義	6
第 II 部：行政及び管理	11
第 5 条：機関／当局の設置	11
第 6 条：機関／当局の権限	11
第 7 条：機関／当局の機能	12
第 8 条：委員会の設置	12
第 9 条：委員会の機能	13
第 10 条：機関／当局の管理	13
第 11 条：技術委員会	14
第 12 条：機関／当局の資金	14
第 III 部：国の規制制度	14
第 13 条：販売許可	14
第 14 条：販売許可の申請の検討	15
第 15 条：製造業者、輸入業者、輸出業者、卸売業者及び流通業者の免許	16
第 16 条：販売後の監督及び安全性監視	16
第 17 条：規制にかかる検査及び執行	17
第 18 条：医療用品の治験の管理	19
第 19 条：医療用品の販売促進及び宣伝の管理	19
第 20 条：品質管理研究所	19
第 21 条：医療用品の目録化、分類及び取締り	20
第 22 条：基準不適合の、不純な、偽造の又は偽表示（SSFFC）の医療用品の禁止	21
第 IV 部：罪及び法的手続	21
第 23 条：罪	21
以下の者は有罪とする。	21
第 24 条：罰則	22
第 V 部：行政不服申立手続	22
第 25 条：行政不服審査委員会の設立	22
第 26 条：行政不服申立手続	22
第 VI 部：国際協力及び医療用品の規制の調和化	22

第 27 条 : 国際協力	22
第 28 条 : 規制調和化戦略.....	23
第 VII 部 : 監視及び評価.....	24
第 29 条 : 国の規制制度の監視及び評価	24
第 VIII 部 : 規則及びガイドライン.....	24
第 30 条 : 規則	24
第 31 条 : ガイドライン	24
第 IX 部 : 雑則.....	24
第 32 条 : 宣言及び利益相反	24
第 33 条 : 責任の制限.....	25
第 34 条 : 情報の保護及びアクセス.....	25
第 35 条 : 他の関連製品の規制.....	25
第 X 部 : 発効.....	25

第1部：総則

第1条：略称

- 1) このモデル法の略称は、「医療用品規制法」とする。

第2条：適用範囲及び他の法律

- 1) この法律は、医療用品の規制に関する既存の法律とともに、すべての医療用品に適用される。
- 2) 医療用品に関して他の法律との抵触がある場合には、この法律の規定が優先する。
- 3) この法律と抵触する既存の法律の規定は、矛盾する範囲において廃止又は改正される。

第3条：目的

この法律の目的は、医療用品の規制及び管理の効果的かつ効率的な仕組みを構築し、医療用品が安全性、効能及び品質の必要な基準を確実に満たすようにすることである。

第4条：定義

この法律において、文脈上別段の必要がない限り、

医療用品に関する「**宣伝**」とは、絵若しくは写真の、視覚又はその他による描写物又は言葉による言明若しくは論及で、

- a) 印刷若しくは電子的発表若しくは媒体に現れるもの、
- b) テレビ若しくはラジオで放送されるもの、又は
- c) いかなる方法であれ公衆の注目を引くもの

であって、医療用品の存在及び有用性を直接的又は間接的に知らせることを目的とするものをいい、「**宣伝する**」とは、「**宣伝**」を行うことをいう。

「**機関／当局**」とは、この法律に規定する国の規制機関／当局をいう。

「**任命又は監督する当局**」とは、(国の) 医療用品規制機関／当局が責任を負う政府の組織、大臣又は公務員をいう。

「**委員会**」とは、この法律により設立される国の規制機関／当局の委員会をいう。

「**治験**」とは、披験薬の効能及び安全性を確認することを目的とし、披験薬の効果を発見、検証し、及びその副作用を発見するとともに披験薬の吸収、分布、代謝及び排泄を研究するための、被験者（患者であるか他のボランティアであるかを問わない。）にかかる医薬品に関する体系的な研究をいう。

「行動憲章」とは、委員会、技術委員会及び請負人のスタッフ、構成員に期待される行動を記した機関／当局の公式文書をいう。

「人道的特例使用」とは、特別又は緊急の事態で未登録の医療用品にアクセスすることをいう。一般的に、患者が深刻な若しくは生命の危険のある疾病にかかり、既存の治療法が失敗している場合、又は疾病が稀なもので、このための専門薬が現地の販売許可を受けていない場合である。医療用品はまだ実験段階にあるか、いずれにしてもまだ証明されておらず、政府はその供給に資金を出す義務はない。

「投与」とは、処方箋に基づき、患者に一連の治療を準備し、提供することをいう。

「投与者」とは、薬剤を投与する者をいう。特に、正薬剤師ではないが、薬剤を投与し、在庫を記録し、購買活動を助ける訓練を受けている者をいうのに使われる語である。

「流通」とは、医療用品の製造者の敷地又は他の中心地点から医薬品のエンドユーザー又は中間地点へ、様々な倉庫又は衛生施設を経由し、様々な運輸手段で医療用品を分割し、移動することをいう。

「倫理委員会／治験審査委員会」とは、すべての実際の又は将来の治験参加者の尊厳、権利、安全及び福利を保護するために生物医学的研究をレビューする責任を負う集学的組織をいう。

「輸出」には、ある国の外の目的地に発送するために、当該国の中で配送又は供給することを含む。

「調和化」とは、国の医薬品規制機関／当局の異なる法律、規則、方法、手続、付属書、仕様又は仕組みの間の相違及び矛盾を適合化し、又は調整することをいう。

「輸入」とは、流通、投与、小売及び消費のために、人により又は陸海空路で国の領域に持ち込むことをいう。

「情報管理システム」とは、機関／当局における情報の保管、整理及び検索を容易化するために設計されたデータベース及び処理管理のシステムをいう。

「検査」とは、本書に定めるとおりに、医療用品の臨床試験の実施の基準（GCP）及び医療用品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準（GLP）の遵守を検証するため、治験のサイト及び／又は治験依頼者のサイトにおいて関係当局が公的に行う審査（つまり、品質保証、関与する人員、権限の委譲及び監査を含む治験の実施についての検査）をいう。

「検査官」とは、この法律により、（国の）医療用品規制機関の検査活動を行う権限のある者をいう。

「互換性のある薬品」とは、治療的には参考薬と同等な薬品をいう。

「製造」とは、原料及び出発物質の購入、薬品有効成分（API）及び薬品の準備（包装及び再包装、ラベル貼り及び再ラベル貼り、品質管理、発売、保管及び流通並びに関連する管理を含む。）のすべての作業をいう。

「マーケット」には、人への医療用品の販売、交換、供給又は処分のための様々なシステム、組織、手続、社会的関係及びインフラを含む。

「販売許可」とは、安全性、効能及び品質の評価の後に承認された製品の販売又は無料頒布の目的で、権限ある機関／当局が発出する法的文書をいう。

「医療機器」とは、器具、装置、用具、機械、設備、インプラント、体外試薬若しくは校正物質、ソフトウェア、材料又はその他の類似若しくは関係の物であって、

a) 製造者が単独で又は他の物と一緒に人又は動物について次の用途に用いることを意図しているもの。

(i) 疾病の診察、予防、観察、治療若しくは緩和、

(ii) 傷害の診察、観察、治療、緩和若しくは補償、

(iii) 解剖若しくは生理的過程の調査、置換、緩和若しくは支援、

(iv) 生命の維持、

(v) 避妊、

(vi) 医療機器の消毒、又は

(vii) 人体から採取した検体の体外検査による医療若しくは診察のための情報の提供、及び

b) 薬理的な、免疫学的な若しくは代謝的手段で人体若しくは動物の体に主に意図した作用を果たすものではないが、これらの手段によりその意図した作用を支援するもの。

「医療用品」には、薬品、ワクチン並びに診察機器及び医療機器を含む。

「薬品」とは、次のことに使用される若しくは使用に適しているとされる、又は使用のために製造され若しくは販売される物質又は物資の合成物をいう。

a) 人の疾病、異常な身体若しくは精神の状態若しくはその症候の診察、治療、緩和、改善若しくは予防、又は

b) 人の細胞、精神若しくは器官の作用の回復、矯正若しくは改善（獣医学の薬品を含む。）

「大臣」とは、健康の事項を担当する大臣をいう。

「相互認証」とは、ある国の医療用品規制機関の医療用品規制の基準認証及び手続を他の国の医療用品規制機関が認めることをいう。

「その他の規制製品」には、補完医療、化粧品、食品及び関係製品を含めることができる。

「薬剤師」とは、認定された高等教育機関の薬学の学位を保有し、薬事を業とする登録又は免許を受けている者をいう。

「医薬品安全性監視」とは、副作用又はその他の薬品関係の問題の検出、評価、理解及び防止に関する科学及び活動をいう。

「薬学」とは、健康科学を化学と結合し、薬品の安全で効果的な使用を確保することを目的とする、医薬品の製造及び投与の科学及び技術をいう。

「処方する」とは、免許のある医師、歯科医又は獣医が、投与組織からの薬品の取得又は治療について、特定の患者又は動物のために一定の治療又は処方箋が必要な一定の薬品を書面で指示することをいう。

「禁止医療用品」とは、その毒性又は副作用が治療の有用性を上回り、その製造、輸出入、取引、流通、供給、保有又は使用を禁止することによって公衆の健康及び福利を保護できる医療用品（ただし、医学的又は科学研究に必要な量を除く。）をいう。禁止薬品は、国の機関又は国際機関の登録・免許当局が決定する。

「販売促進」とは、製造者及び流通業者によるすべての情報提供と説得の活動であって、医療用品の処方、供給、購入及び／又は使用を誘引する効果を狙うものをいう（この法律において、販売促進には宣伝を含む。）。

「有資格技術者」とは、一群の最終製品を販売に供する責任者をいう。一定の国では、販売に供することについて、一群の最終製品の文書に製造部門の権限ある者の書名が必要であり、その検査結果には品質管理部門の権限ある者の署名が必要である。

「品質管理システム」とは、機関／当局の核となる業務分野の企画及び執行に必要な一連の方針、プロセス及び手続をいう。

「参考医療用品」とは、完全な書類一式（すなわち品質、前臨床及び臨床のデータ提出済）に基づき権限ある機関／当局から販売許可を受けた医療用品をいう。

「目録化した薬物」とは、第 21 条に規定する薬品又はその他の物質をいう。

「販売する」とは、卸売又は小売で販売することをいい、販売若しくは許可のための輸入、提供、宣伝、保管、展示、移送、発送、運搬若しくは納品、販売の指示若しくは許可又は販売のための準備若しくは保有、及び交換、供給又は処分（相手方との対価の有無を問わない。）を含み、また、販売しようとする事、販売のために受領すること、販売のために保有すること、販売のために展示すること、販売のために発送若しくは納

品すること、又は販売のために販売、誘因若しくは展示をさせ若しくは許可することも含む。「販売」及び「販売される」は、これに対応した意味である。

「保管」とは、医療用品をその使用時点まで保管することをいう。

「基準不適合の、不純な、偽造の又は偽表示の医療用品」とは、世界保健機関の定義による類似名の製品をいう。

「供給」とは、供給のために保有することをいう。

「卸売」とは、小売業者による小売のために大量に物品を販売することをいう。

第 II 部：行政及び管理

第 5 条：機関／当局の設置

- 1) (国の) 医療用品規制機関／当局 (以下「機関／当局」という。) は、この法律により、法人として設置される。
- 2) 国の機関／当局は、独立性のある組織とする。
- 3) 国の機関／当局は、機能面及び財政の面で、系列ラインの大臣に責任を負う。
- 4) 機関／当局は、次により構成される。
 - a) 機関／当局の委員会
 - b) 機関／当局の長
 - c) 機関／当局の技術委員会

第 6 条：機関／当局の権限

機関／当局は、次の権限を有する。

- 1) 医療用品の製造、輸出入、流通、販売及び使用を規制する規則及びガイドラインを策定すること、
- 2) 医療用品の治験の実施の許可を与え、又は取り消すこと、
- 3) 適切な条件の下、医療用品の販売許可を与え、又は取り消し、及び必要に応じこの条件を変更すること、
- 4) 医療用品をマーケットからリコールすること、
- 5) 製造業者、卸売業者、小売業者、輸入業者、輸出業者及び流通業者に免許を与え、又は取り消すこと、
- 6) 医療用品の製造、輸出入、保管、流通、販売及び使用に関する行為を調査すること、
- 7) 提供する業務について手数料を課し、徴収し、及び使用すること、
- 8) 新しい医療用品、新しい使用及び投薬量並びに既存の医療用品の製法並びに適切なその他の範疇について適切な基準を定めること、
- 9) 行政、民事及び／又は刑事の手続を制定すること、
- 10) その機能を実施するために必要なその他の権限を行使すること。

第7条：機関／当局の機能

機関／当局は、特に、次の機能を有する。

- 1) 医療用品の製造、輸出入、保管、流通、販売及び使用を規制すること、
- 2) 医療用品の製造、輸出入、保管、流通、販売、使用及び処分にかかわる人員及び場所を規制し、監視し及び検査すること、
- 3) 販売許可を与えた医療用品の登録簿を維持すること、
- 4) 医療用品の治験を規制すること、
- 5) この法律で規制される医療用品を試験すること、
- 6) 医療用品の安全性及び品質の販売後の監視を行うこと、
- 7) 医療用品の販売促進、宣伝及び営業を規制すること、
- 8) 登録されていない医療用品の治験のための使用又は人道的特例使用を規制すること、
- 9) 医療用品の品質及び安全性に関する情報を健康関係の専門家及び公衆に普及すること、
- 10) 医療用品に関する情報を健康関係の専門家及び公衆による責任ある使用を促進するためにこれらの者に普及すること、
- 11) 医療用品の規制について他の国及び地域の機関並びに国際機関と協力すること、
- 12) 委員会が与える機能を実施すること。

第8条：委員会の設置

- 1) 機関／当局の委員会は、この法律により設置される。
- 2) 機関／当局の委員会及びその委員長は、規則により定める条件により、これらの者を任命する当局が任命する。
- 3) 委員会は、次の者を含む少なくとも9名、しかし11名を超えない者で構成する。
 - a) 医学、薬学、看護学、獣医学及び公衆衛生のうち、少なくとも1つ以上について専門知識を持つ者5名、
 - b) 法律の知識を理由に任命される者1名、
 - c) 財務及び／又は会計の知識を理由に任命される者1名、
 - d) 薬品協会の代表1名、
 - e) 市民社会又は地域社会の代表1名。

第9条：委員会の機能

- 1) 委員会は、次の機能を有する。
 - a) 機関／当局にその機能の遂行について戦略的指導を行うこと、
 - b) 機関／当局の戦略的事業計画及び年次事業計画並びに予算を承認すること、
 - c) 機関／当局が提出する年次報告を審理すること、
 - d) 機関／当局の活動を監視し、評価すること、
 - e) 委員会が機能するために必要と認める委員会を設立すること、
 - f) 機関／当局の長として任命する者を任命当局に推薦すること、
 - g) 機関／当局の幹部の任命又は解任を承認すること、
 - h) 監督当局が与える機能を実施すること。
- 2) 委員会は、議会に上程される年次報告を任命当局に提出する。

第10条：機関／当局の管理

1) 機関／当局の公務員の任命

- a) 機関／当局の長は、委員会の推薦に基づき任命当局が任命する。この長は、医学、薬学、看護学、獣医学又は公衆衛生の適切な資格を持つものでなければならない。
- b) 機関／当局の長は、CEO であり、機関／当局の業務及び事務の管理について、委員会に対し責任を負う。
- c) 機関／当局の幹部は、機関／当局の長の推薦に基づき委員会が任命する。

2) 機関／当局の長の義務及び責任

機関／当局の長は、次のことについて責任を負う。

- a) 機関／当局の業務及び事務の管理、
- b) 機関／当局の活動を律するこの法律の実施及び委員会を通じての任命当局への報告、
- c) 委員会の決定及び指示の執行及び委員会への定期的報告。

3) 機関／当局の局

機関／当局は、その業務及び機能を円滑に実施するために、次の局を含む、適切と認める局を置く。

- a. 企画、監視及び評価、並びに研究及び統計、

- b. 製品の評価及び登録、
- c. 検査及び法執行、
- d. 販売後監視、
- e. 品質管理、
- f. 調和化及び国際協力、
- g. 人事、管理及び財務。

第 11 条：技術委員会

- 1) 機関／当局の長は、委員会の承認を得て、機関／当局の業務を円滑化するため、適切と認められる技術委員会を設立する。
- 2) 技術委員会の報告は、機関／当局による意思決定の基となる。

第 12 条：機関／当局の資金

- 1) 機関／当局の資金は、次のものから成る。
 - a) 国が充当する資金、
 - b) 提供業務に対し受領する手数料、
 - c) 機関／当局が投資から得る収入、
 - d) 補助金及び寄付金。
- 2) 機関／当局は、他の成文法の規定及び財務を担当する大臣の承認により、国内外の資金源からその機能の遂行のために必要な資金を借入れによって調達できる。
- 3) 機関／当局による資金の受領は、常に、この法律の目的に従うとともに、利益相反のないものでなければならない。

第 III 部：国の規制制度

第 13 条：販売許可

- 1) この法律の管轄下の地域で流通するすべての医療用品は、別段の除外がない限り、登録を受け、有効な販売許可及び適合証明を受けなければならない。
- 2) 機関／当局は、随時、医療用品又はそのカテゴリー若しくはその分類若しくはカテゴリーの一部をこの法律の条項による販売許可の適用除外とすることを決定できる。

- 3) 前項の決定は、機関／当局の長が官報で公表し、その通知に定める日から効力を有する。
- 4) この法律の条項による販売許可に従うこととなる旨公表された日の直前にこの法律の管轄下の地域において販売されていた医薬品については、本条第 1)項の規定は、当該医療用品について販売許可の申請が当該日から 12 カ月以内に行われない場合には、その期間の経過の日から効力を有する。
- 5) 本条第 1)項の規定は、特定の患者のために薬剤師がその専門業務を行うに際し調合する医療用品で、その量が免許を受けた投与者又は当該薬剤師が決定する治療のために必要な量より多くないものの販売であって、次に該当する場合には、適用しない。
 - a) 法律により販売が禁止されている成分又は販売許可の申請が拒否された成分が当該医療用品に含まれていない場合、及び
 - b) 当該医療用品の有効成分が、この法律の条項で許可されている他の医療用品にある場合。

第 14 条：販売許可の申請の検討

- 1) 医療用品の販売許可の申請はすべて、所定の明細、関係医薬品の標本、有資格の技術者の明細及び所定の申請手数料とともに、所定の様式で機関／当局の長に提出する。
- 2) 機関／当局は、新しい医療用品、新しい使用、投与量及び既存の医療用品の製法、交換可能なマルチソースの薬品（いわゆるジェネリックの同等の物）並びにその他の適切なカテゴリーについて、適切な基準を定める。
- 3) 機関／当局は、他の医療用品の規制の当局又は評価の仕組みの参照、依拠その他の検討、販売の評価及び承認について、基準及び手続を定めることができる。
- 4) 機関／当局は、次の適合性を認める場合には、医療用品を承認する。
 - a. 医療用品が品質、安全性及び効能について企図した目的に適合していること、及び
 - b. 販売許可が公益に適合していること。
- 5) 機関／当局は、適合していると認めない場合には、書面で申請者に対し、適合していると認めない理由を通知し、申請者は、その通知から 1 カ月以内に機関／当局に返答する。
- 6) 申請者からの前項の返答が 1 カ月以内でない場合又は返答された内容を検討の結果、機関／当局がなお適合性について不十分とする場合には、機関／当局は当該申請を拒否する。

- 7) 機関／当局は、医療用品の登録を官報及び機関／当局の公式ウェブサイトで公表する。

第 15 条：製造業者、輸入業者、輸出業者、卸売業者及び流通業者の免許

- 1) 何人も、機関／当局による免許の発行を受けなければ、医療用品の製造、輸出入、供給、保管、流通又は卸売段階の販売を行ってはならない。
- 2) 医療用品の製造、輸出入、卸売及び流通の免許の条件は、機関／当局が発出する、免許の発行、更新、停止、適用除外又は例外及び取消を定めるガイドラインに規定する。
- 3) すべての製造業者、輸入業者、輸出業者、卸売業者及び流通業者が医療用品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）及び医療用品の適正流通基準（GDP）並びにガイドラインに規定するその他の基準を遵守する規定を設ける。
- 4) 監督当局は、当該国へ輸入される医療用品について、入国する港湾を指定する。
- 5) 機関／当局は、免許を受けているすべての建物の登録を管理し、官報及び機関／当局の公式ウェブサイトで発表する。

第 16 条：販売後の監督及び安全性監視

機関／当局は、次の機能を果たす。

1) 医療用品安全監視

- a. 機関／当局の機能として、医薬品の安全性について監視し、報告する国家医薬品安全監視計画を策定する。
- b. この計画は、次の事項を定める。
 - i) 法により規制される製品に関する副作用及び有害事象の監視及び分析、
 - ii) 治験に関する有害事象の検出及び報告、
 - iii) 事故の立証、救済措置を講じること及び国際安全性監視制度への報告、
 - iv) 必要な際の適切な規制措置（医療用品の販売許可又は表示／警告の要件の変更を含むが、これらに限らない。）。
- c. 機関／当局は、製造業者及び流通業者による定期的な安全性にかかる最新情報の義務的な報告及び提出、並びに健康管理専門家及び公衆による任意的な報告を規定したガイドラインを発出する。

2) 品質監視

機関／当局は、リスクが最も高い又は偽造若しくは基準違反の可能性のある医療用品を検出するため、サプライチェーンすべてにわたる医療用品のサンプリングから成る、リスクに基づく検査制度を設定することができ、公衆の健康を保護するため適切な措置（この法律による執行措置を含む。）を講じる。

3) 医療用品のリコール及び取消

- a. 機関／当局の長は、登録の資料に規定する同一性、強度、品質及び純度の基準又はその他の要件に医薬品が合致しないと認めるときはいつでも、
 - i) 免許を受けている者に、当該生産の一団の残りの販売を継続しないよう指示すること、及び
 - ii) 実行可能な限り、その一団の既に販売した部分をリコールするよう指示すること。
- b. 機関／当局は、官報に公示する命令により、最新の入手できる科学的証拠により公衆の健康及び福利に有害であり、又は安全でない、効能がない若しくは品質が受け入れられないとされる医療用品の登録を取り消し、抹消する。
- c. 前号 b の事態の発生の場合には、機関／当局は、公衆に対し、市場から回収される医療用品に関する通知を発出する。
- d. 当該情報は、電子媒体の使用を含め、できる限り広く配布する。

4) 医療用品の処分

機関／当局は、公衆が医療用品を使用できることが公益に適わないと思料する場合には、関係の法律に従い、規則に定める方法で、当該医療用品を市場から回収し、処分するよう指示することができる。

第 17 条：規制にかかる検査及び執行

1) 検査官の任命、授権及び認識

- a) 機関／当局は、
 - i. 任命権のある当局に対し、薬学又は関連の科学の適切な資格を持ち、医療用品の製造、保管及び輸送について医薬品及び施設の検査の知識及び経験を有する検査官の任命を推薦するとともに、
 - ii. このような検査官にこの法律に規定する機能を遂行する権限を与える。
- b) この法律により任命されるすべての検査官は、その職務を遂行する間、有効な身分証明書を携行する。
- c) この法律により任命されるすべての検査官は、行動憲章に拘束される。

- d) この法律により与えられた権限を行使する検査官は、求めに応じ、当該与えられた行使権限を確認する正当に有効な文書を示す。

2) 検査の権限

- a) この法律により任命される検査官は、合理的なときならいつでも、次に立ち入ることができる。

- i. 登録されている建物、
- ii. この法律により免許を受けている者にかかる上記以外の建物、
- iii. 販売許可又は免許の申請の対象である医療用品の製造、販売又は流通に使用される建物、
- iv. この法律の条項により規制されている製品を扱い又は扱っていると思われる建物。

- b) 検査官は、合理的なときならいつでも、次のことができる。

- i. 建物において販売許可証、免許、帳簿、電子情報保管システム又はその他の文書を検査し、及びこの目的のために人の保有する文書の抜粋を取ることを含め、検査実施に必要なその他のことを行うこと、並びに
- ii. 医療用品又はその製造に使用することができる物質の分析又はその他の検査のため、サンプルを取ること。

- c) 検査官は、次のことができる。

- i. この法律により、没収の対象であると検査官が疑う合理的な根拠のある禁止されている物質から成り又はこの物質を含む医薬品、物質又は物を没収し、留置すること、
- ii. この法律の規定違反の証拠を構成し又は含むと思われる医療用品、物、記録又はその他の物品を没収し、留置すること、
- iii. この法律に違反すると認める建物を閉鎖すること、並びに
- iv. 行政、民事及び／又は刑事の手続の制定を勧告すること。

3) 搜索及び没収

- a) 他の法律における反対の趣旨の規定にかかわらず、検査官は、人が禁止されている医療用品を違法に保有していると思料する合理的な根拠がある場合には、搜索令状について、

- i. 当該人がいると思われる建物に立ち入り、又は

- ii. 当該建物又は人を捜索することができる。ただし、捜索は礼節を守って行う。
- b) 当該人が保有する禁止されている医薬品は没収し、この法律の条項の定めにより法的手続を始める。

第 18 条：医療用品の治験の管理

- 1) 何人も、国の倫理委員会／治験審査委員会の関係許可及び機関／当局の許可を受けずに人について医療用品の治験を行ってはならない。
- 2) すべての治験は、GCP 及び GLP についての規定を含む、機関／当局が発出するガイドラインに従って行う。
- 3) 何人も、機関／当局による許可又は適用除外を受けなければ、医薬品についての治験又は医学的研究のために医薬品を販売し、投与し、供給し、組み合わせ、又は製造してはならない。
- 4) 機関／当局は、その管轄下で行われるすべての治験の登録を維持する。

第 19 条：医療用品の販売促進及び宣伝の管理

- 1) 医療用品の販売促進及び宣伝はすべて、機関／当局の承認を得る。
- 2) 機関／当局は、医療用品の販売促進及び宣伝並びに執行可能なマーケティング慣行憲章にかかるガイドラインを発出する。

第 20 条：品質管理研究所

- 1) 機関／当局の一部として、国の品質管理研究所を設立する。
- 2) この研究所は、この法律により規制される製品の品質に関するすべての機能、特に次の機能を遂行する。
 - a. 医療用品及びこの法律において医療用品を構成するとみなし得るその他の規制対象の製品を分析すること、
 - b. 研究及び研修を行うこと、並びに
 - c. 機関／当局が決定するその他の機能を果たすこと。
- 3) 機関／当局は、その機能を遂行するに当たり、医療用品の分析及び付随する機能のために、自国内外の認定された研究所を利用することができる。
- 4) 機関／当局は、医療用品の分析について適切な資格、知識及び経験を有する分析者を任命し、この法律に規定する機能の遂行を当該分析者に授権することができる。

第 21 条：医療用品の目録化、分類及び取締り

- 1) 医療用品又は薬物の目録化及び分類は、機関／当局が決定し、官報で公示する。
- 2) 医療用品の管理は、次のとおり、機関／当局が割り当てるところにより、薬物の目録上の位置づけに基づく。
 - a) 目録上、小売店での一般の販売で入手できる薬物、
 - b) 目録上、許可を受けた処方者の処方箋がなくとも、薬剤師の専門的助言で、免許を受けた薬局だけで入手できる薬物、
 - c) 目録上、許可を受けた処方者の処方箋が必要で、薬剤師又は免許を受けた投与者が投与する薬物、
 - d) 目録上、許可を受けた処方者の処方箋が必要で、薬剤師又は免許を受けた投与者が投与する薬物であって、1961 年の麻薬に関する単一条約、1971 年の向精神薬に関する条約及び 1988 年の麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国連条約に従って規定された取締措置の対象であるもの、
 - e) 目録上、教育、分析若しくは研究又は個別の患者のための許可による場合を除き、販売できない薬物。
- 3) 次のものにかかる規則は、機関／当局と協議の上、大臣が発出する。
 - a. 目録化された薬物の合法的処方要件、
 - b. 許可を受けた処方者のカテゴリーの認可、
 - c. 薬剤師以外の投与者の免許、
 - d. 薬剤師の専門的助言又は許可を受けた処方者の処方箋で販売される目録化された薬物に関し、保管する記録、
 - e. 向精神薬又は麻薬として目録化される薬物に関し、実施する取締措置、
 - f. 教育、分析若しくは研究又は個別の患者のため目録化された薬物にアクセスする許可を得る手続、
 - g. 向精神薬又は麻薬の輸入業者、輸出業者及び製造業者の免許並びにこれらの薬物の報告要件。
- 4) 何人も、当該目的のために機関／当局が発出する個別の免許を保有していなければ、向精神薬又は麻薬として目録化された薬物を輸入、輸出又は製造してはならない。
- 5) 機関／当局は、規則に概略規定するところにより、向精神薬又は麻薬の輸入、輸出及び製造に関し、国際麻薬統制委員会への報告に必要なデータを収集する。

第 22 条：基準不適合の、不純な、偽造の又は偽表示（SSFFC）の医療用品の禁止

- 1) 何人も、SSFFC の医療用品を製造、輸出入、供給、保管、流通又は販売してはならない。
- 2) 機関／当局は、他の関係機関と協力し、SSFFC の医療用品の扱いの手続を規定したガイドラインを発出する。

第 IV 部：罪及び法的手続**第 23 条：罪**

以下の者は有罪とする。

- 1) この法律による検査官の権限の行使又はその義務の遂行を妨害した者、
- 2) この法律の条項で採取された標本を詐欺の意図で改ざんした者、
- 3) 次において、医療用品又は目録化された薬物に関して虚偽の又は誤解をまねく説明をした者
 - a) これらの販売許可の申請、
 - b) これらの製造、輸出入、保管、販売若しくは流通の免許の申請の過程、若しくは
 - c) これらの販売の過程、
- 4) 内容について虚偽の又は誤解をまねく説明を書いた容器で医療用品又は目録化された薬物を販売した者、
- 5) 医療用品及び目録化された薬物に関して一般的に、次の規定に違反し、若しくはその規定により課された条件を遵守しなかった者、
 - a) 第 13 条
 - b) 第 15 条
 - c) 第 16 条第(3)項及び第(4)項
 - d) 第 18 条
 - e) 第 19 条
 - f) 第 21 条
 - g) 第 22 条、又は

6) その他の方法でこの法律の規定に違反した者。

第 24 条：罰則

- 1) 前条の罪で有罪判決を受けた者は、罰金及び／又は懲役に科す。
- 2) この法律により有罪判決を行う裁判所は、検察官の申し出により、犯罪にかかる医療用品又は目録化された薬物を国が没収することを宣言できる。
- 3) この法律の条項の違反について科される民事及び／又は刑事の罰に加え、さらに規則に規定する行政罰を科することができる。

第 V 部：行政不服申立手続

第 25 条：行政不服審査委員会の設立

- 1) 任命する当局は、機関／当局の決定に不服のある者による申立てを聴き、判断する行政不服審査委員会を設立する。
- 2) 行政不服審査委員会は、次の者で構成する。
 - a) その職務について少なくとも 7 年の経験を有する裁判官又は弁護士（委員会の議長となる。）、
 - b) 医学、薬学、看護学、獣医学及び公衆衛生の分野で登録されている専門家のうち、不服の性質に応じて依頼される 1 名、
 - c) 不服の分野の他の専門家。

第 26 条：行政不服申立手続

- 1) 機関／当局の決定に不服のある者は、行政不服審査委員会に対し、規定の方法により規定の期間内に、当該決定についての不服申立ができる。
- 2) 行政不服審査委員会の決定は、最終のものである。

第 VI 部：国際協力及び医療用品の規制の調和化

第 27 条：国際協力

- 1) 機関／当局は、他の国、地域及び大陸の医療用品規制機関と協力する。
- 2) 機関／当局は、地域、大陸及び世界レベルで他の機関と公衆の健康のリスクとなる製品に関する薬学的情報を共有する。

- 3) 監督する当局は、SSFFC の医療用品、不法な薬品、麻薬及び向精神薬の製造、流通及び使用に対抗するため、二国間及び地域内の、並びに国際的な効果的協力を確保する適切な措置を講じる。

第 28 条：規制調和化戦略

- 1) 機関／当局は、地域及び大陸の医療用品の規制調和化戦略に参加する。
- 2) 任命する当局及び／又は機関／当局（場合による）は、他の国の相手組織との効果的な協力を確保するため、次の措置を講じる。
 - a) 医療用品の登録、検査、品質管理システム、情報管理システム、合同評価、合同検査及びその他の適切な規制行為を調和化すること、
 - b) 調和化の枠組内で認定された品質管理研究所の使用を図ること、
 - c) 地域、大陸及びその他の国際的技術ガイドラインの認可を図ること、
 - d) 医療用品の品質、安全性及び効能の証拠についてのデータの要件並びに地域内で流通の許可を与える根拠の調和化を図ること、
 - e) 販売許可の決定の相互認証を図ること、
 - f) 評価及び検査報告の要旨を共有すること、
 - g) 国内で及び国際的に認められている基準に従って行われる共通の販売後監視に参加すること、
 - h) 国の規制能力を強化するため、他の規制機関／当局との協力を図ること、
 - i) 他の規制機関／当局とのネットワークを確立し、執行活動による公衆の健康の保護について協力すること、
 - j) 医療用品の分野における科学の発展に並行し続けるため、他の医療用品の規制機関／当局と交換プログラムを策定すること、
 - k) 規制の調和化のために必要な法的仕組みを整えること、並びに
 - l) 次の措置により透明性及び情報共有を図ること
 - i. 効率性を確保するための、地域及び大陸の共通の要件に基づく品質管理システムの確立、
 - ii. 地域及び大陸のレベルで国内法及び二国間・多数国間の協定に従って情報共有ができるようにする国の情報管理システムの創設。

第 VII 部：監視及び評価

第 29 条：国の規制制度の監視及び評価

- 1) 機関／当局は、その業務実績を見直し、評価することを任務とする監視及び評価の体制を創設する。
- 2) 機関／当局は、定期的報告書を作成し、機関／当局の委員会を通じて監督する当局に提出する。
- 3) 監督する当局は、地域及び大陸のレベルの関係管理組織に対し、機関／当局の業務実績について報告を行う。

第 VIII 部：規則及びガイドライン

第 30 条：規則

- 1) 任命する当局は、機関／当局と協議して、この法律の目的の効果的な実施に必要な規則を制定する権限を有する。
- 2) 機関／当局は、前項により規則が制定される前の合理的な期間内に、当該規則の文書とその制定の意図を宣言する通知とともに公に発表し、利害関係者にこれについての意見又は陳情を出すよう求める。

第 31 条：ガイドライン

- 1) 機関／当局は、この法律の目的の実施に必要なガイドラインを発出する権限を有する。
- 2) 機関／当局は、前項によりガイドラインが制定される前の合理的な期間内に、当該ガイドラインの文書とその制定の意図を宣言する通知とともに公に発表し、利害関係者にこれについての意見又は陳情を出すよう求める。

第 IX 部：雑則

第 32 条：宣言及び利益相反

- 1) 機関／当局、委員会又は機関／当局の委員会の職員は、医療用品に関する利害又は意思決定に関係があり得る利害を宣言する。
- 2) 明らかになった利益相反は、公示されたガイドラインに従って適切に管理する。

第 33 条：責任の制限

- 1) 機関／当局、委員会、機関／当局の委員会の委員又は機関／当局の職員は、この法律及びその他の適用される法律による権限の行使又は機能の遂行に際し、誠実に行った決定又は行為により生じた損失又は損害について、責任を負わない。
- 2) ただし、機関／当局、委員会、機関／当局の委員会の委員又は機関／当局の職員は、損失又は損害が意図的な不正行為、重過失又はこの法律及びその他の適用される法律に従わなかったことによる場合には、この損失又は損害について責任を負う。

第 34 条：情報の保護及びアクセス

- 1) 何人も、この法律による権限の行使又は機能の遂行に際し得た情報であって人の業務等に関するものを、他の者又は機関に対し開示し、又は自らの利得若しくは自らの雇用者の利益のために使用してはならない。
- 2) 次の場合は、情報を開示することが認められる。
 - a) この法律による権限の行使若しくは機能の遂行が目的であって、機関／当局の書面による許可がある場合、
 - b) 管轄権のある裁判所若しくは法により開示を求められる場合、又は
 - c) 公益に適う場合。

第 35 条：他の関連製品の規制

機関／当局は、この法律の対象でない他の関連製品を規制することができる。任命する当局は、これらの関連製品が規定された基準に適合することを確保するため、これらの関連製品について規則を発出する。

第 X 部：発効

この法律は、各国の立法手続に従って発効する。