



タイの食品・薬品管理:

- **健康製品の関連法規**
- **最新の規制状況**

Thailand Food and Drug Administration:

- **Rules and Regulations of Health Products**
- **Regulatory updates**

保健省 食品・薬品委員会事務局 (FDA)
薬品管理部 市販前管理部門
ウィッタワット ウィリヤバンチャー

2019年9月4日(大阪)・5日(東京)



免責事項/ Disclaimer

本講演を通じた資料、講演者によるコメントや情報はあくまで情報提供を目的としております。

伝達、提供された内容について講演者の所属する団体、雇用主個人、関連団体等は責任を負いません。

本講演の資料の全体あるいは一部を講演者の許可なく訂正、再配布することを禁じます。



概要/ Outlines

- 食品・薬品委員会事務局の紹介(タイFDA)
- 健康製品登録に関する基本的要件
- タイの国家戦略「タイランド4.0」
 - 薬品管理部からみた、行政科学の高度化の下での医薬品規制アプローチ
 - タイ医療製品コンソーシウム (Medical Product Consortium of Thailand : MPCT) の設立



概要/ Outlines

- **食品・薬品委員会事務局の紹介(タイFDA)**
- 健康製品登録に関する基本的要件
- タイの国家戦略「タイランド4.0」
 - 薬品管理部からみた、行政科学の高度化の下での医薬品規制アプローチ
 - タイ医療製品コンソーシウム (Medical Product Consortium of Thailand : MPCT) の設立



食品・薬品委員会事務局(タイFDA) のミッション

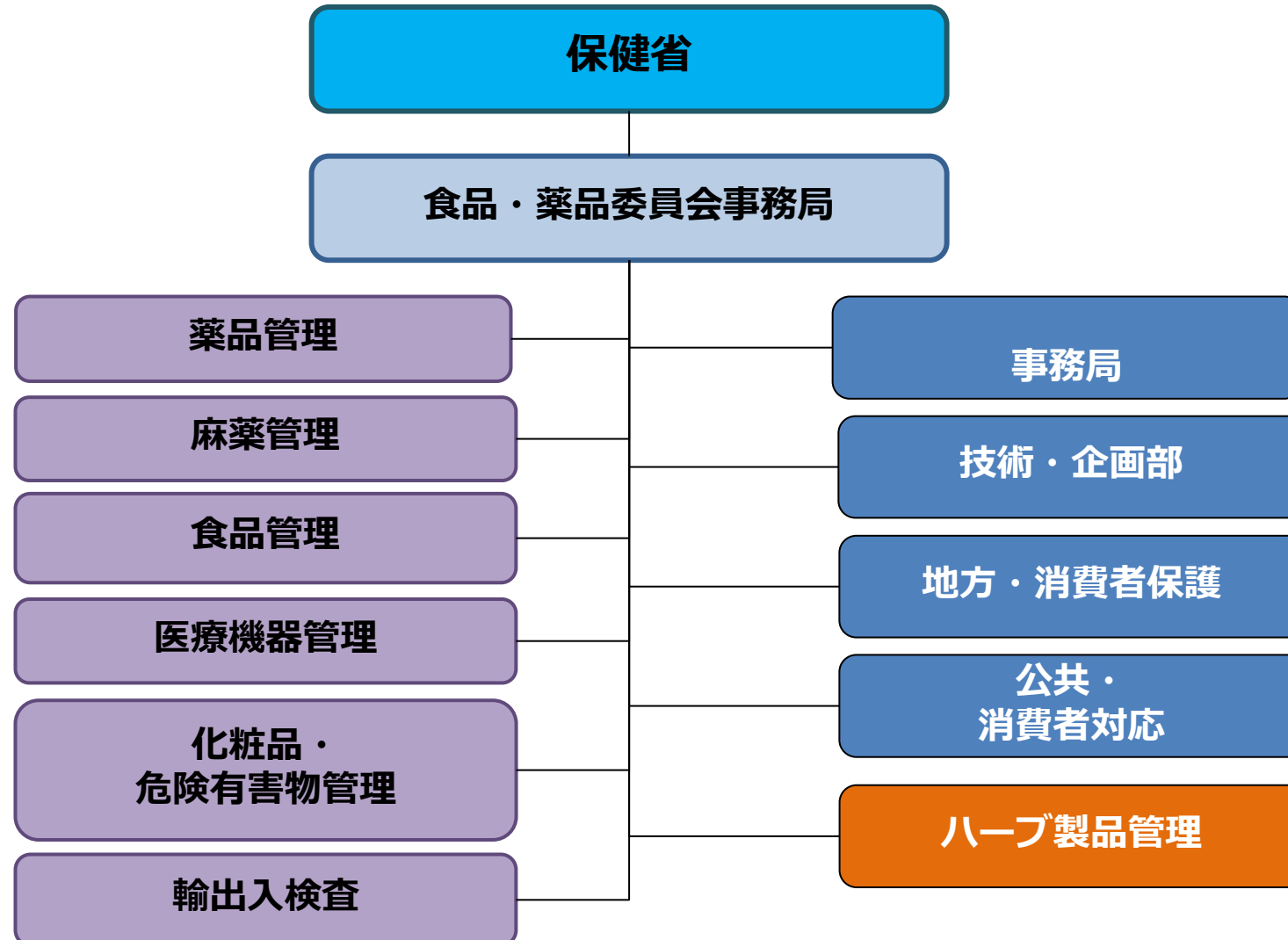
Mission of Thailand Food and Drug Administration
(Thai FDA)

- 国際法標準の品質、安全性と有効性を満たす健康食品の規制と管理
- 消費者の知識や理解、良好な消費行動へ向けた能力向上の推進・支援
- すべての利害関係者(ステークホルダー)や非政府団体の国際的な競争力の強化・推進



食品・薬品委員会事務局(タイFDA)の組織図

Organization structure of Thai FDA





食品・薬品委員会事務局(タイFDA) の規制対象製品

Products regulated by Thai FDA

- 薬品 (Drug Act B.E.2510および修正条項)
- 麻薬(Narcotics Act B.E. 2522)
- 医療機器(Medical Devices Act B.E. 2551および修正条項)
- 食品 (Food Act B.E. 2522)
- 化粧品 (Cosmetic Act B.E. 2558)
- 危険有害物 (Hazardous Substance Act B.E. 2535)
- ハーブ製品 (Herbal Product Act B.E.2562 – 新規制!)



ハーブ製品に対する規制

Herbal Product Act B.E.2562

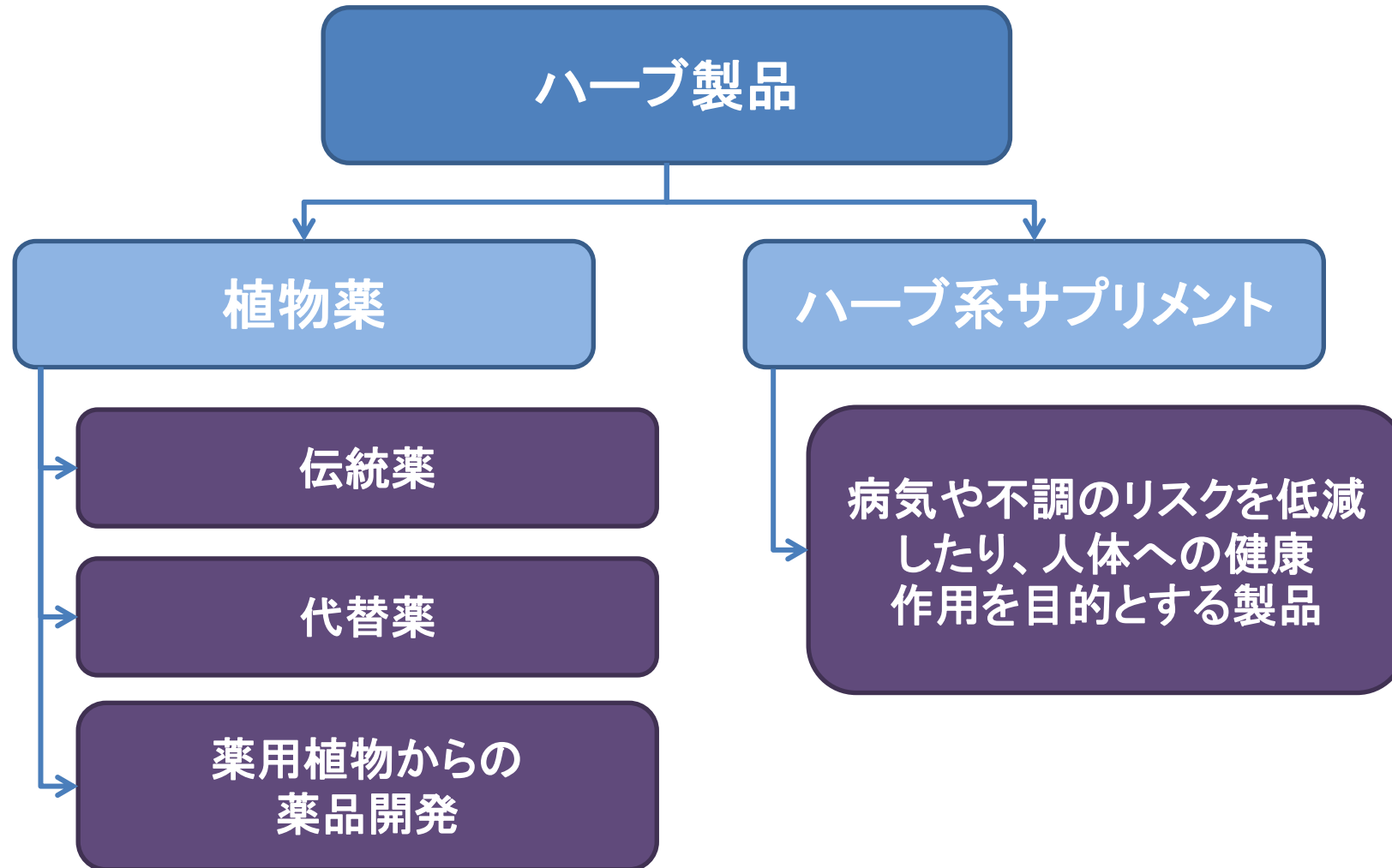
「ハーブ製品」の定義:

- (1) Drug Actに準じた、タイの伝統薬、薬用植物から開発された薬品、人体向けのその他伝統薬を含む**薬用植物からの薬品**、または治療や病気や不調の予防を目的として使用される委員会からの推薦を受け、保健大臣の指定を受けた代替薬
- (2) **薬用植物からの製品**や、人の健康に作用し、身体の機能や構造の改善、または病気や不調のリスク低減を目的として使用される**有効成分としての薬用植物を含む製品**
- (3) ハーブ製品の製造に使用される一部成分
- (4) ハーブ製品として委員会からの推薦を受け、保健大臣により指定された成分



ハーブ製品に対する規制

Herbal Product Act B.E.2562





概要/ Outlines

- 食品・薬品委員会事務局の紹介(タイFDA)
- **健康製品登録に関する基本的要件**
- タイの国家戦略「タイランド4.0」
 - 薬品管理部からみた、行政科学の高度化の下での医薬品規制アプローチ
 - タイ医療製品コンソーシウム (Medical Product Consortium of Thailand : MPCT) の設立



健康製品登録に関する基本的要件

Basic requirement for “Health products” registration

食品



登録が必要<->
登録が不要

薬品



登録が必要

医療機器



登録が必要<->
申告が必要

化粧品

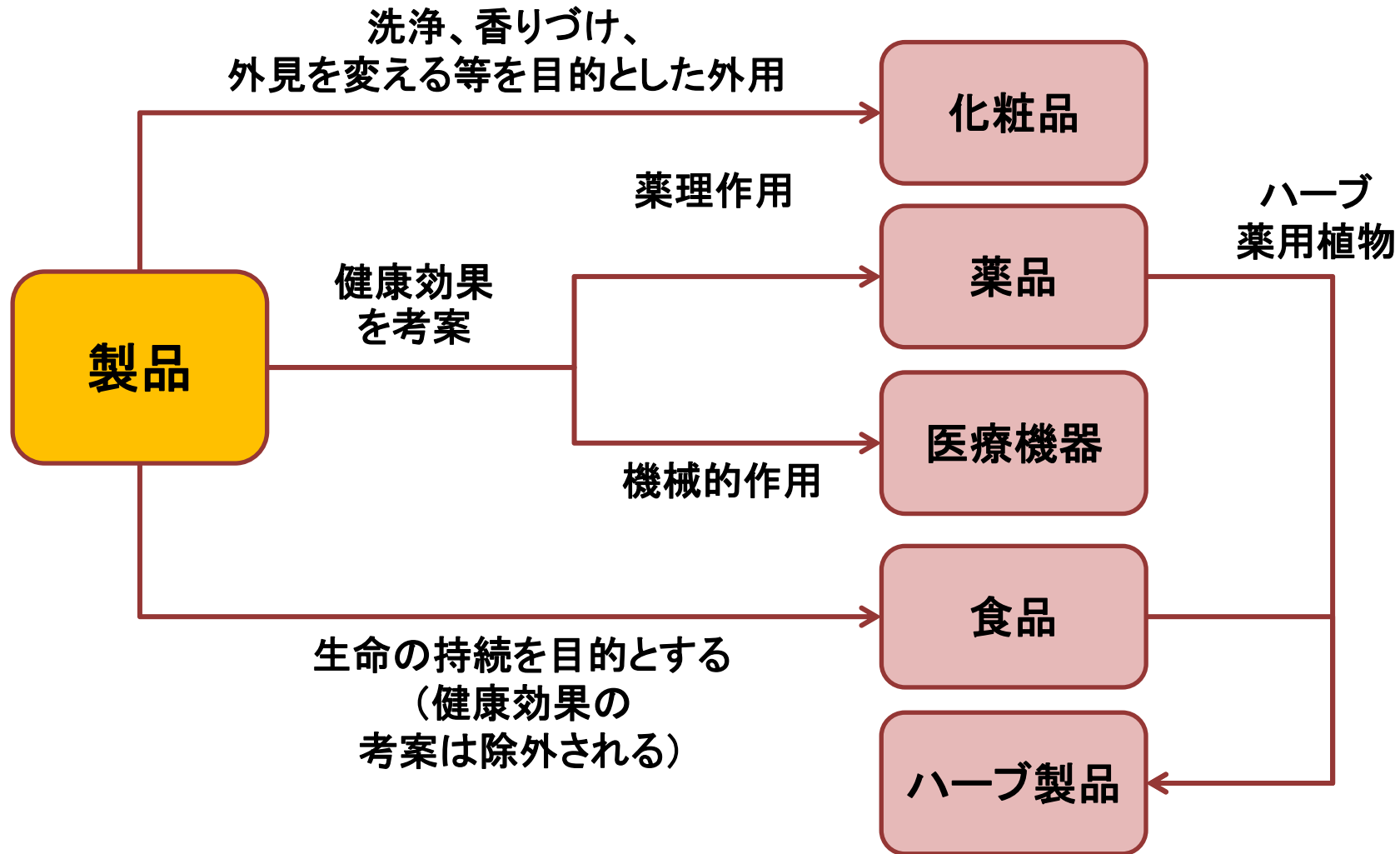


申告が必要



「健康製品」の分類

How to classify “Health products”





「食品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Food” registration

[Food Act B.E.2522]

「食品」の定義：生命を維持する食用のもの

(1) 固形、液体に関わらず、口やその他の器官から食べる、飲む、吸引すること等により体内に入ることができるものであること。但し、法律で定められた薬品や向精神剤、麻薬は含まれない

(2) 食品添加物や着香料、着色料を含む食品類とそれらの生産に使用される材料



特定管理
食品



基準をクリア
した食品



表示食品



一般食品
食品全般



「食品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Food” registration

登録

特定管理 食品

高リスク製品

MAHが全製品の、
製品加工工程、
品質管理、表示等
品質データと標準を
提供する必要がある

- 即席製品
- 食品添加物

基準をクリア した食品

中程度リスク製品

MAHが関連規制を
順守した製品製造に
責務を負う

例として

- コーヒー
- 牛乳・乳製品
- 調理油

申告

表示食品

中程度リスク製品

MAHが関連規制を
順守した製品製造に
責務を負う

例として

- 肉製品
- パン類
- スナック、
キャンディー

一般食品 食品全般

低リスク製品

例：

- 動物や植物由来
の製品
- 粉類
- 香辛料

[食品登録用マニュアル]

http://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%8A%E0%B8%B2%E0%B8%8A%E0%B8%99/Ebook_page_food.pdf



「薬品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Drug” registration

[Drug Act B.E.2510] 薬品の定義:

- (1) 薬方局により認められ、大臣により通達されたもの
- (2) 人や動物の病気や不調などの**診断、治療、軽減、予防**の目的で使われるもの
- (3) 医薬化学製品や準医薬化学製品
- (4) **人や動物の健康や体内の構造や機能に作用や効果をもたらすことを意図**するもの



化学薬品



バイオ製品



獣医薬

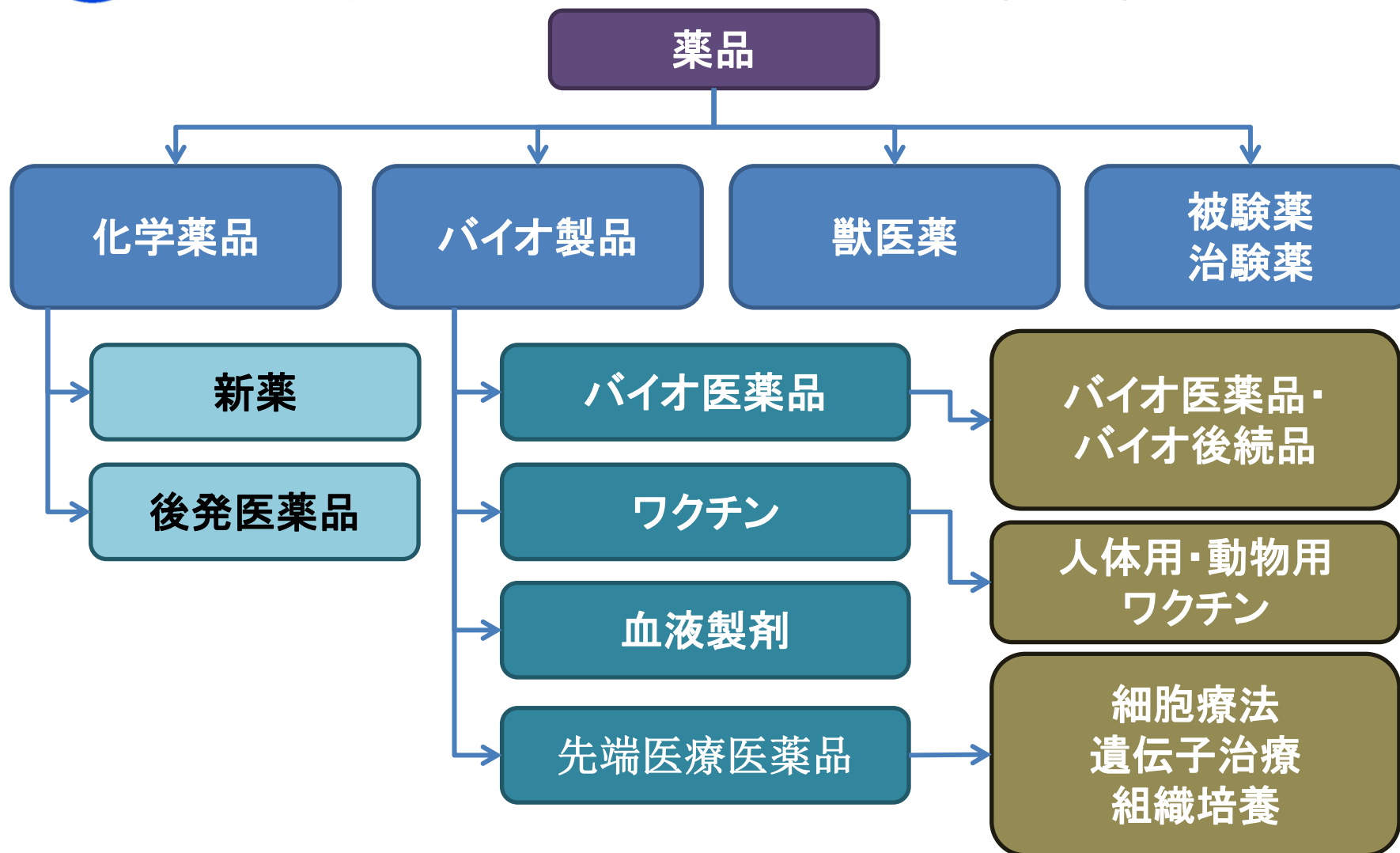


治験薬
被験薬



「薬品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Drug” registration





「薬品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Drug” registration

หน้า ๗

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๘๙ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ๓.๙ ในข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

“๓.๙ ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม

(The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements)”

日本の薬局方第17版
とその補則を追加で認知

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/2562-2.pdf>



「医療機器」の登録に必要な内容

What you need to know for “Medical devices”
registration

[Medical Device Act B.E.2551] 医療機器の定義:

- (1)製造者が、単独あるいは組み合わせにより、下記に挙げる一つまたは複数の目的で人および動物に対し使用されることを意図した計器、器具、装置、機械、電気器具、インプラント、体外試薬、口径測定器、ソフトウェア、材料とその他同等の製品
 - (a) 大臣による通達に基づき、特定の医療従事者やその他の医療・公衆衛生活動を規定する法律の下での診療、医療行為、看護、助産、歯科治療、医療技術の実施、理学療法、獣医による医療行為
 - (b) 人体や動物の病気の診断、予防、モニタリング、治療や緩和
 - (c) 人体や動物の怪我の診断、モニタリング、治療や緩和
 - (d) 人体や動物の生理学的過程または生体構造のサポート、または研究、置換、修正や治療
 - (e) 人や動物の生命を維持し、サポートするもの



「医療機器」の登録に必要な内容

What you need to know for “Medical devices”
registration

- (f) 人や動物の出生率の調整、促進
- (g) 障害のある人や動物の援助や補完
- (h) 人や動物の身体から得られたサンプルの試験による
診断または医療目的の情報提供
- (i) 医療機器の消毒や殺菌
- (2) (1)に該当する、計器、装置、機械、製品や構成器具
- (3) 大臣による通達により定められたその他の計器、装置、機械、
製品

**【(1)の目標は、人または動物の身体への意図する一次作用を薬理学的、
免疫学的または代謝的手法によって達成するものではないが、これらの手法に
より意図する機能を支援されることは認められる】**

認可医療機器

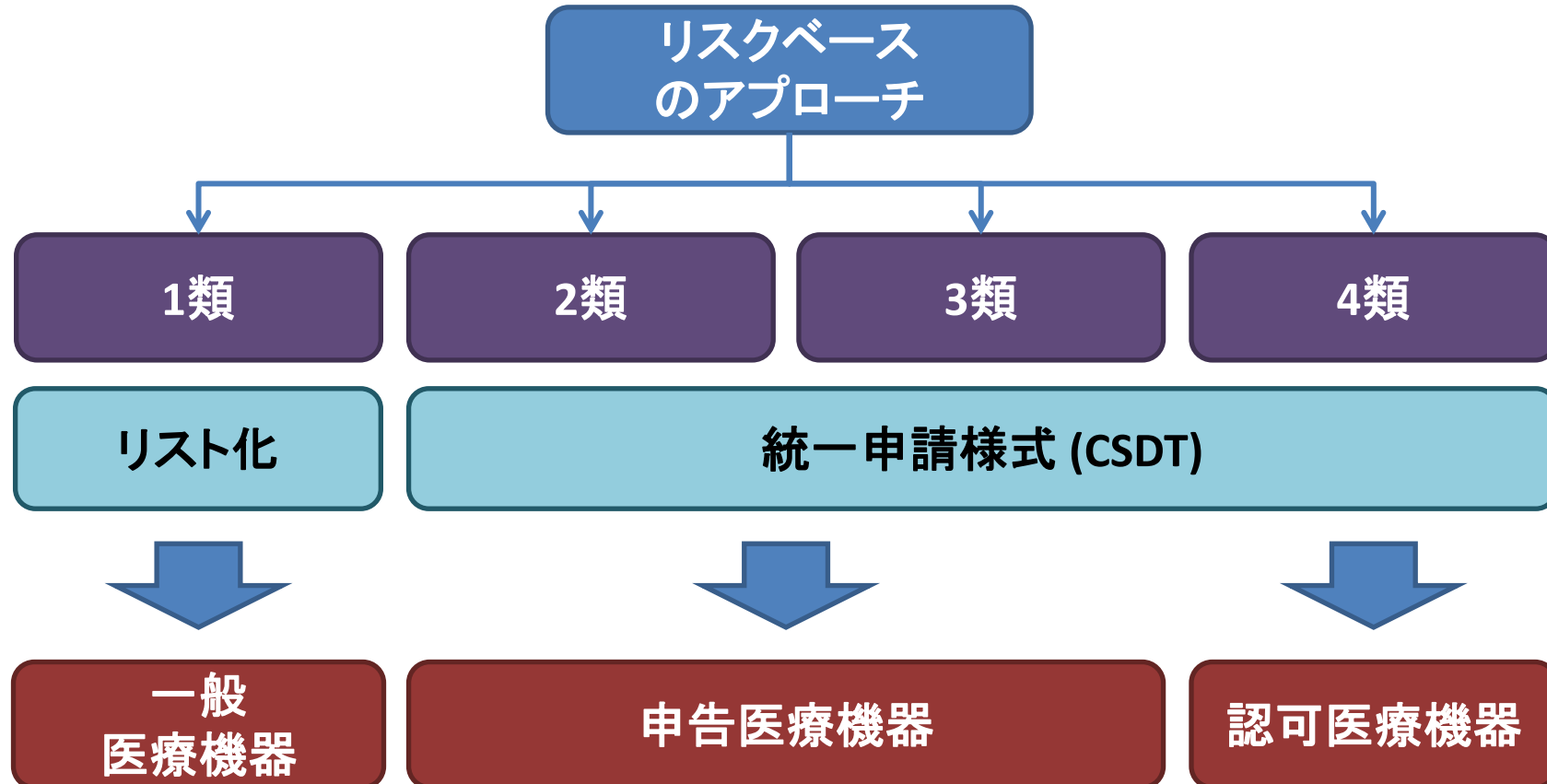
申告医療機器

一般医療機器



「医療機器」の登録に必要な内容

What you need to know for “Medical devices”
registration





「医療機器」の登録に必要な内容

What you need to know for “Medical devices” registration

認可医療機器

申告医療機器

一般医療機器

認可通知

申告通知

税関手続きのための
承認

リスト内の製品:

- ・ コンドーム
- ・ 手術用手袋
- ・ 診断用HIV検査キット
- ・ コンタクトレンズ
- ・ 血液バッグ
- 等々

リスト内の製品:

- ・ 理学療法
- ・ 機器
- ・ アルコール検知器
- ・ 豊胸用シリコーン
- ・ インプラント
- ・ 透析液
- 等々

認可医療機器および
申告医療機器に
含まれていない
医療機器

各製品分類ごとの登録ガイドライン:

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/Relative.aspx>



「化粧品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Cosmetics” registration

[Cosmetics Act B.E.2558] 化粧品の定義:

- (1) 化粧品とは、表皮、髪、爪、唇、生殖器などのあらゆる身体の部分、または、歯や口腔内粘膜に、マッサージやすりこみ、噴射、噴霧など様々な手段により、**洗浄、香りづけ、外見を変えるまたは身体の匂いを直すあるいは、良い状態を維持、保護することを主たる目的としてつけるものまたはその下地**
但し、アクセサリーとみなされるような体の外部につける装飾品や衣料品は含まれない
- (2) 化粧品の構成物として特定使用されるもの
- (3) その他の行政規則により化粧品とみなされたその他のもの



「化粧品」の登録に必要な内容

What you need to know for “Cosmetics” registration

申告は下記の4分類

- 販売用化粧品製品製造の申告
- 輸入販売用化粧品の申告
- 輸出用化粧品製品製造の申告
- 流通用化粧品製品製造の申告

化粧品製品の申告マニュアル

[電子化粧品製品の申告マニュアル]

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/%E0%B9%80%E0%B8%81%E0%B8%A9%E0%B8%A3%E0%B8%B2/%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%88%E0%B8%94%E0%B9%81%E0%B8%88%E0%B9%89%E0%B8%87%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%AA%E0%B8%B3%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%9A%E0%B8%9A%E0%B8%AD%E0%B8%B1%E0%B8%95%E0%B9%82%E0%B8%99%E0%B8%A1%E0%B8%B1%E0%B8%95%E0%B8%B4.pdf>

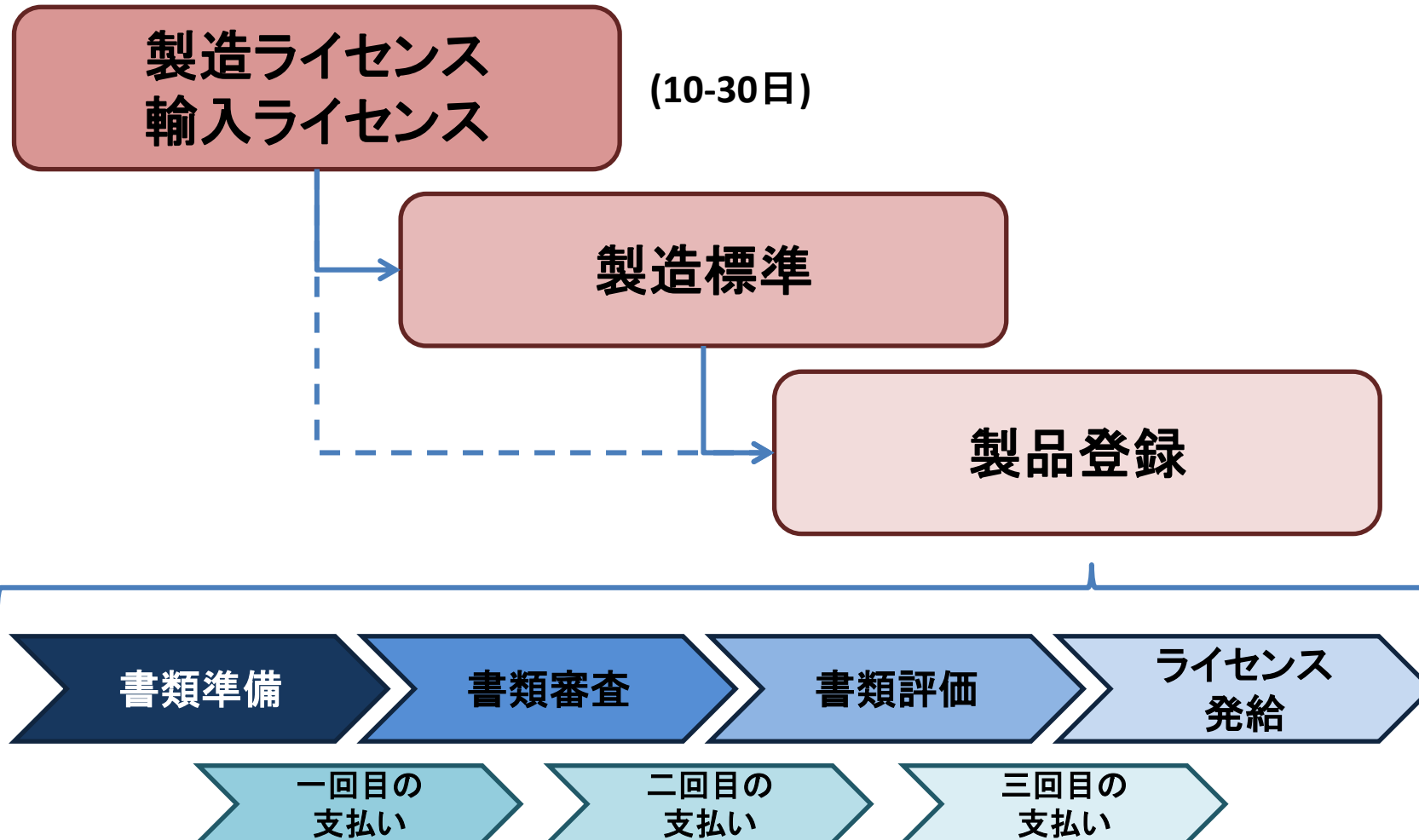
[化粧品製品申告の検討基準マニュアル]

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/NEW-2562-%E0%B8%AB%E0%B8%A5%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B9%80%E0%B8%81%E0%B8%93%E0%B8%91%E0%B9%8C.pdf>



健康製品の基本的な登録手続き

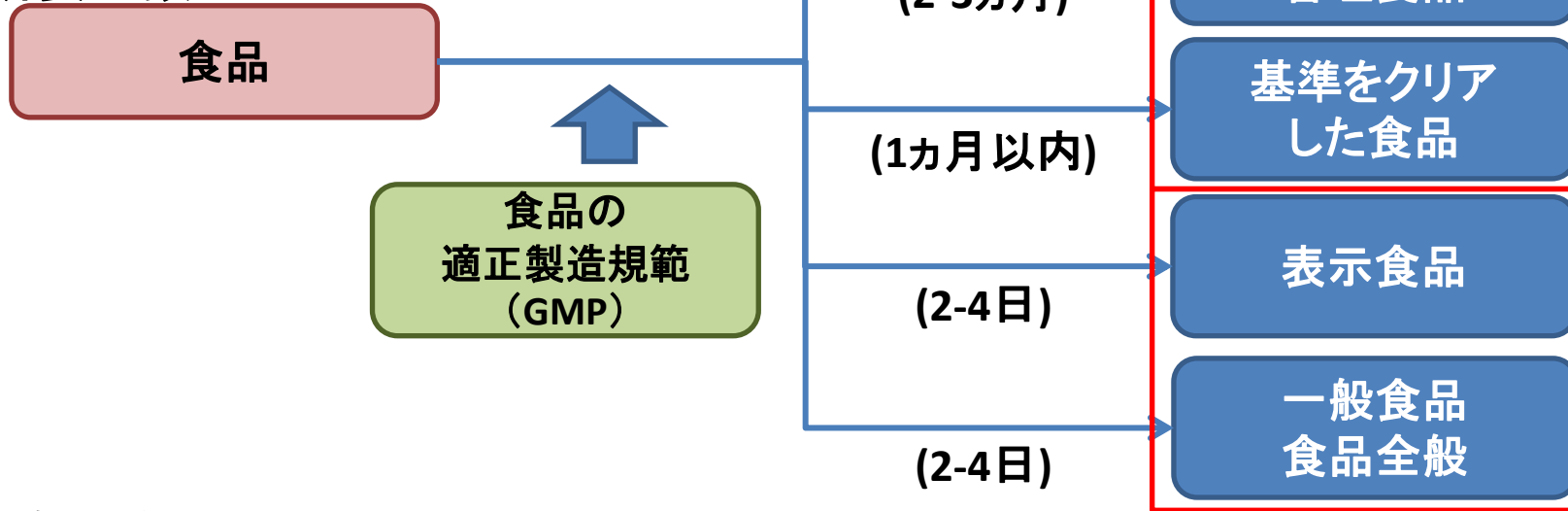
Basic procedure for health product registration





「食品」の登録 About “Food” registration

所要日数:



食品登録に関するマニュアル:

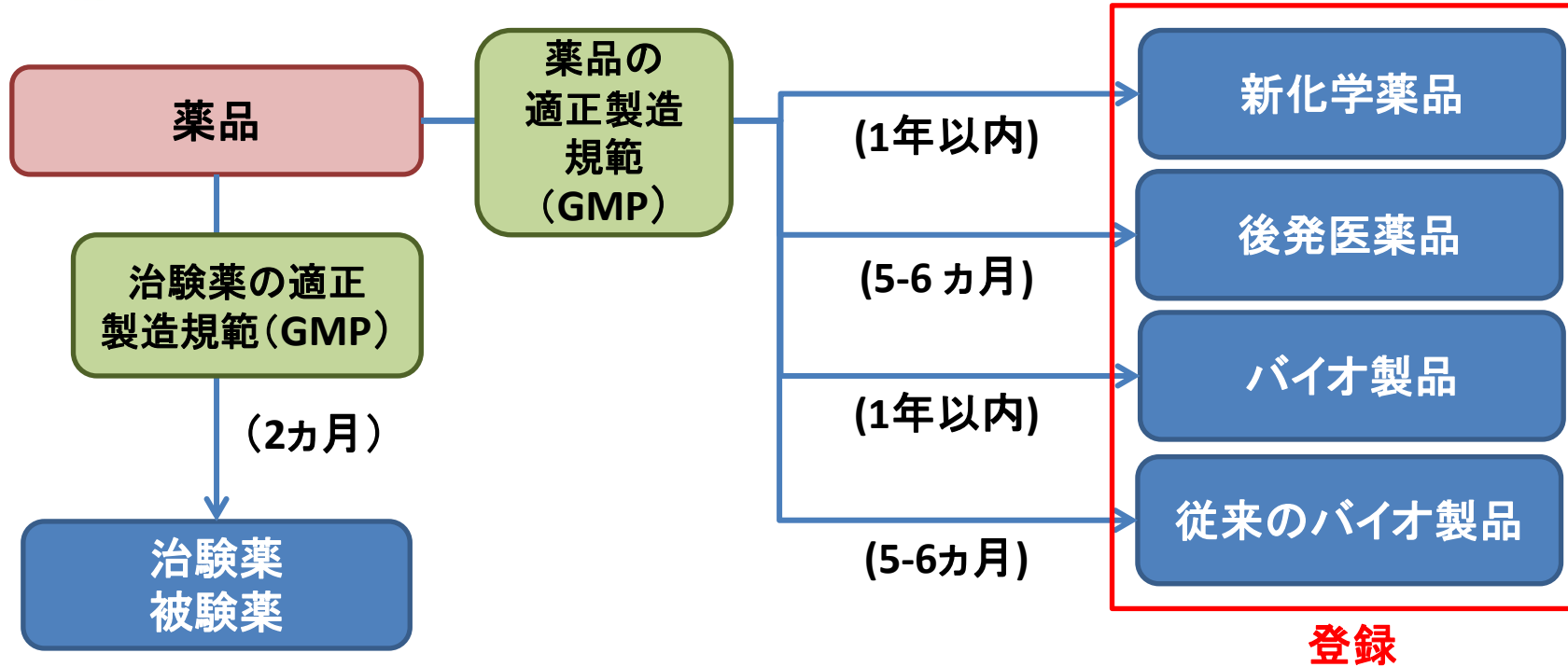
- <http://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%8A%E0%B8%B2%E0%B8%8A%E0%B8%99/%E0%B8%A3%E0%B8%A7%E0%B8%A1%E0%B8%AA%E0%B8%B3%E0%B8%99%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%A5%E0%B8%B0%E0%B8%AA%E0%B8%B3%E0%B8%99%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B8%94%E0%B9%88%E0%B8%B2%E0%B8%99.pdf>
- <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>

食品の登録にかかる費用(タイ語):

- <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/2.PDF>



About “Drug” registration



薬品登録に関するマニュアル:

- http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Zone_manual.aspx?Name=%E0%B8%A2%E0%B8%B2

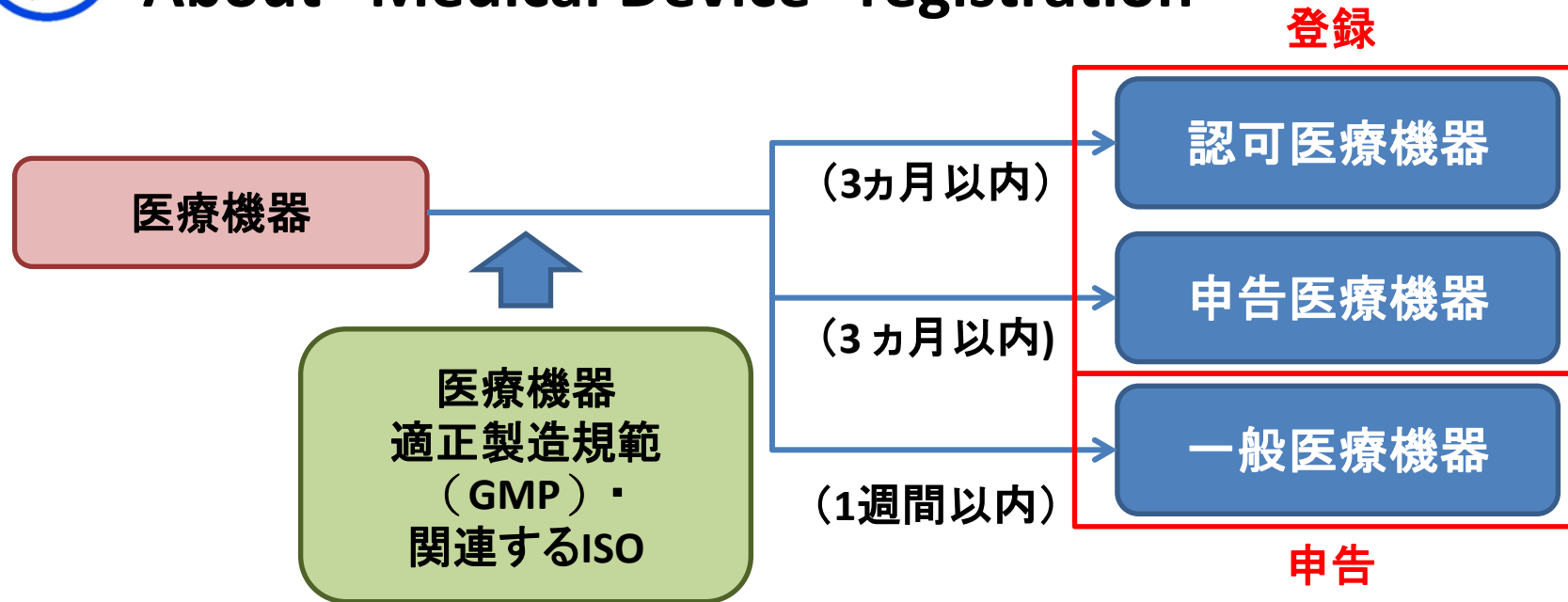
薬品の登録にかかる費用(タイ語):

- <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/1.PDF>



「医療機器」の登録

About “Medical Device” registration



医療機器の登録に関するマニュアル:

- <http://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%8A%E0%B8%B2%E0%B8%8A%E0%B8%99/%E0%B8%81%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%9A%E0%B8%84%E0%B8%B8%E0%B8%A1%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C.pdf>

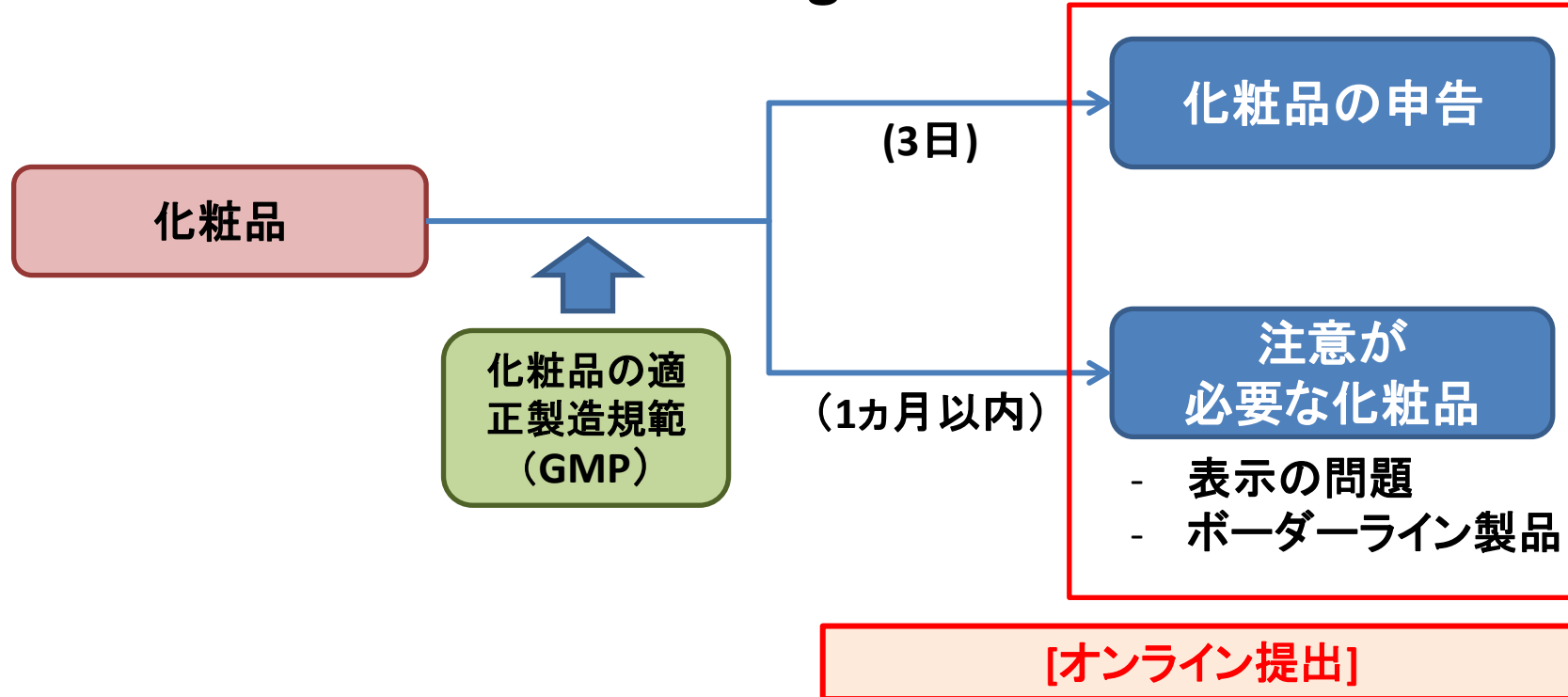
医療機器の登録にかかる費用(タイ語):

- <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/26.PDF>



「化粧品」の登録

About “Cosmetics” registration



化粧品登録に関するマニュアル:

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>

化粧品の登録にかかる費用(タイ語):

- <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/30.PDF>



ワンストップサービスセンター (OSSC) One Stop Service Center (OSSC)



タイ保健省食品・薬品委員会事務局 第6ビル



ワンストップサービスセンター(OSSC) One Stop Service Center (OSSC)



ยินดีต้อนรับสู่

ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(One Stop Service & Consultation Center)

ท่านสามารถทำการลงทะเบียนเพื่อใช้งานระบบและยื่นคำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเจ้าหน้าที่จากนั้นรอเจ้าหน้าที่ตอบกลับมาเพียงเท่านี้ท่านก็จะได้รับคำตอบและวิธีแก้ปัญหาต่างๆสำหรับท่าน

[คู่มือการใช้งาน](#) [Download](#)

หากมีปัญหากการใช้งานติดต่อ

Email : econsultcenter@fda.moph.go.th

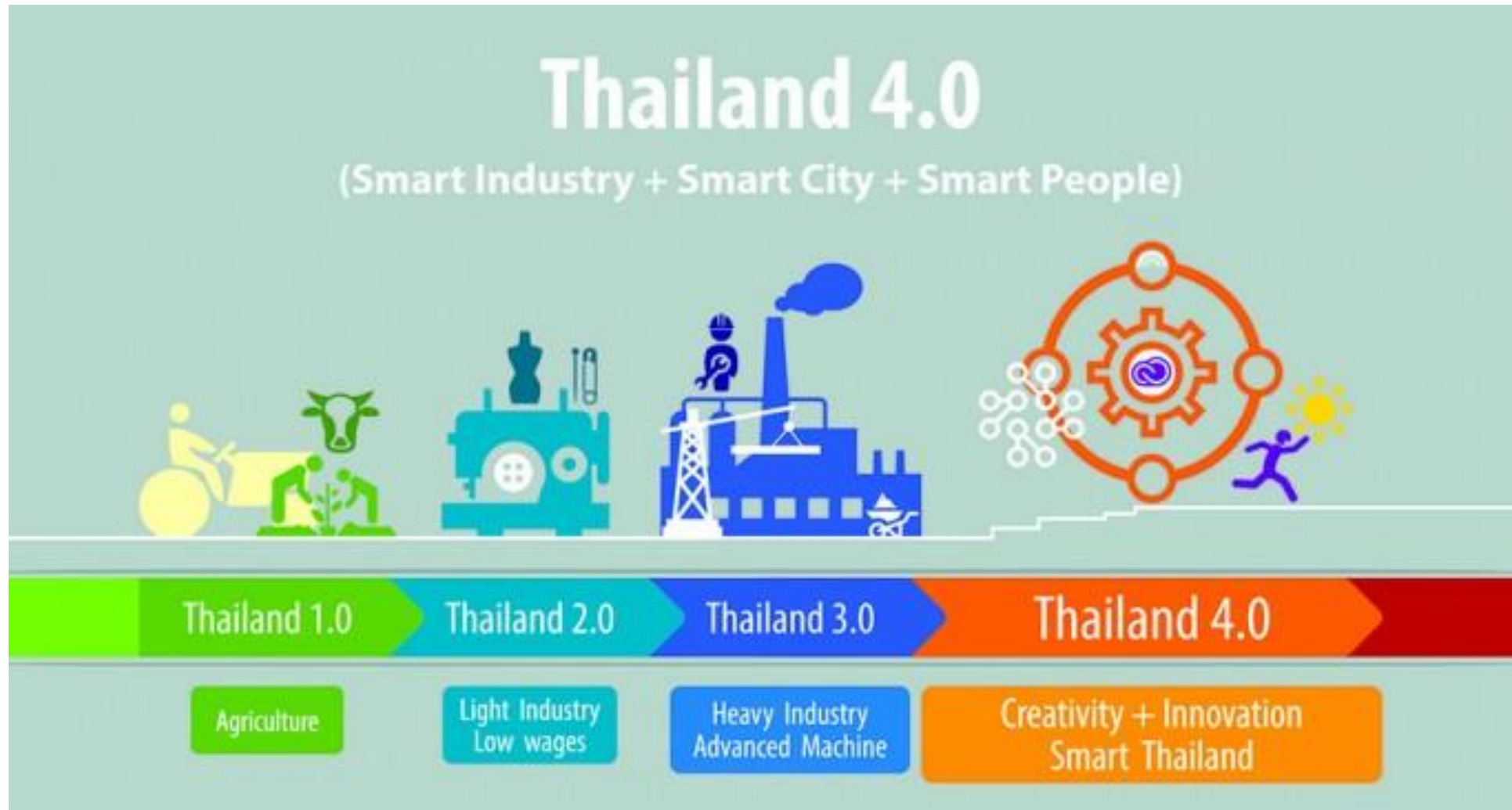
<https://thai-fda.com/>



概要/ Outlines

- 食品・薬品委員会事務局の紹介(タイFDA)
- 健康製品登録に関する基本的要件
- **タイの国家戦略「タイランド4.0」**
 - 薬品管理部からみた、行政科学の高度化の下での医薬品規制アプローチ
 - タイ医療製品コンソーシウム (Medical Product Consortium of Thailand : MPCT) の設立

タイの国家戦略「タイランド4.0」



タイランド4.0における10の重点産業

10 Targeted Industries for Thailand 4.0

新規Sカーブ5産業



バイオ燃料
バイオ化学品



デジタル
エコノミー



メディカルハブ



自動化機械設備
ロボット



航空機
物流

既存のSカーブ5産業



農業・
バイオテクノロジー



スマート
電子機器



メディカル・
健康ツーリズム



次世代
自動車



未来のため
の食品



薬品開発と市販許可

Drug Development and Market Authorization

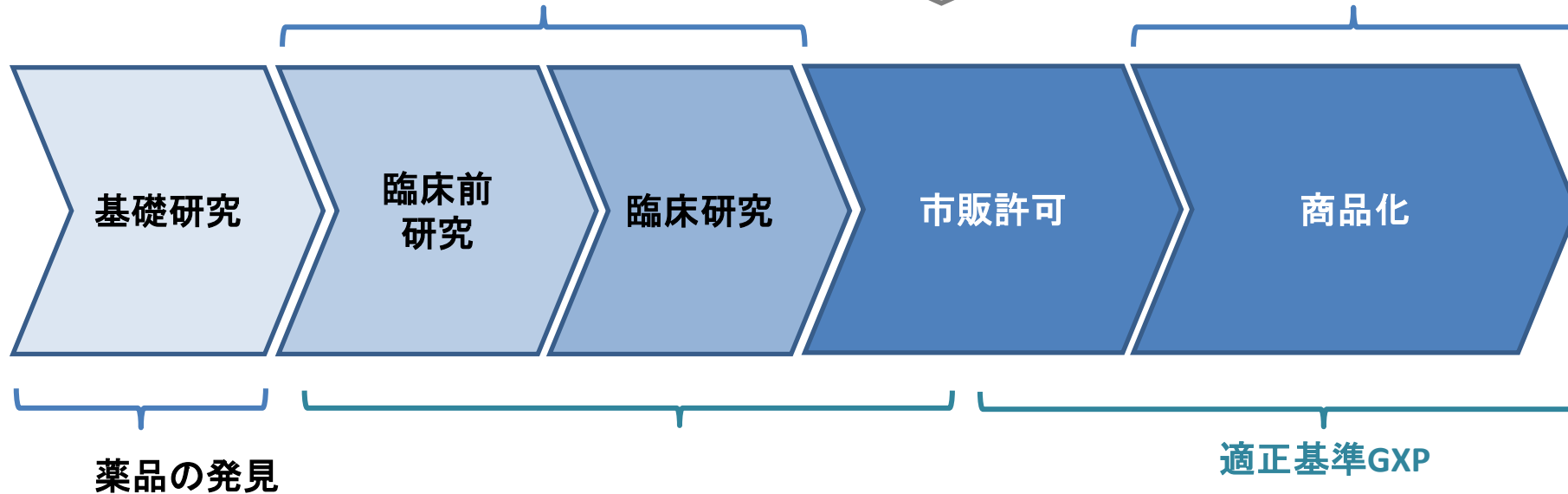
リスク・ベネフィット・
アセスメント(製品が
患者に届く前に評価)

市販後医薬品安全性
監視



薬品開発段階

薬品が商品化



医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準

Good Manufacturing Practice (GMP)

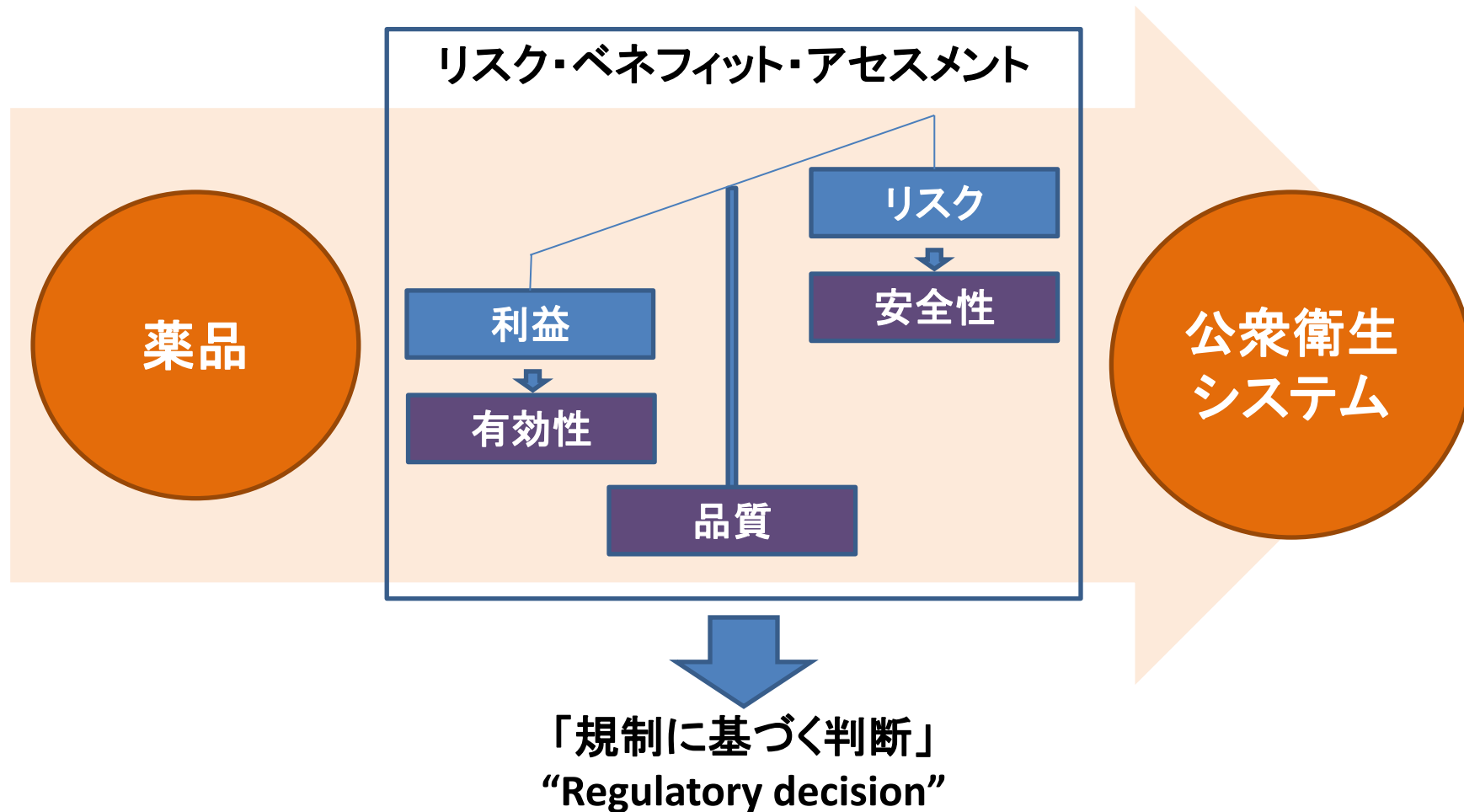
日本における医薬品の治験基準 Good Clinical Practice(GCP)

優良試験所基準 Good Laboratory Practice (GLP)



リスク・ベネフィット・アセスメントと規制範囲の判断

Risk-Benefit Assessment and Regulatory Decision

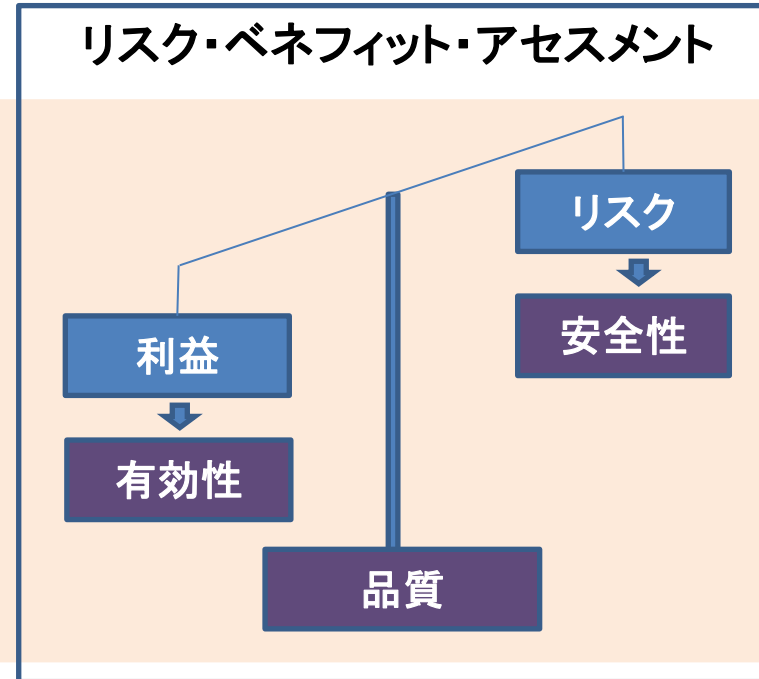




技術とイノベーションが急速に成長

Technology and Innovation have growth rapidly

- 細胞医療
- 遺伝子医療
- 自家ワクチン
(獣医療用)
- 既存薬から開発
された薬
等々



規制に基づく判断
“Regulatory decision”

タイ政府は政策としてタイの持続可能性を高めるために研究開発と技術の促進を決定



タイ保健省は政府・民間機関の双方による健康製品の研究開発を促す政策を実施

<https://www.thaigov.go.th/news/contents/details/22058>



นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

“ลดรายจ่าย เพิ่มรายได้ ร่างกายแข็งแรง
ทำให้เศรษฐกิจประเทศแข็งแรง”

พัฒนางานสาธารณสุขตามแนวพระราชดำริ
และโครงการเฉลิมพระเกียรติ





旧パラダイム:
消費者保護

公衆衛生システム

品質、安全性、有効性

科学技術

パラダイムシフト

社会的バランス

公衆衛生システム

行政科学

科学技術

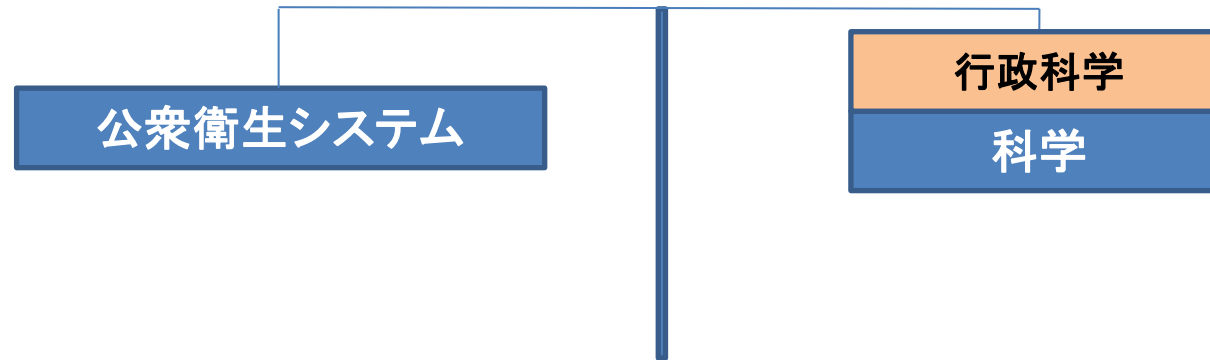
新パラダイム:
消費者保護と科学技術の促進・支援



新しいFDAの視点: 消費者保護VS科学技術の開発

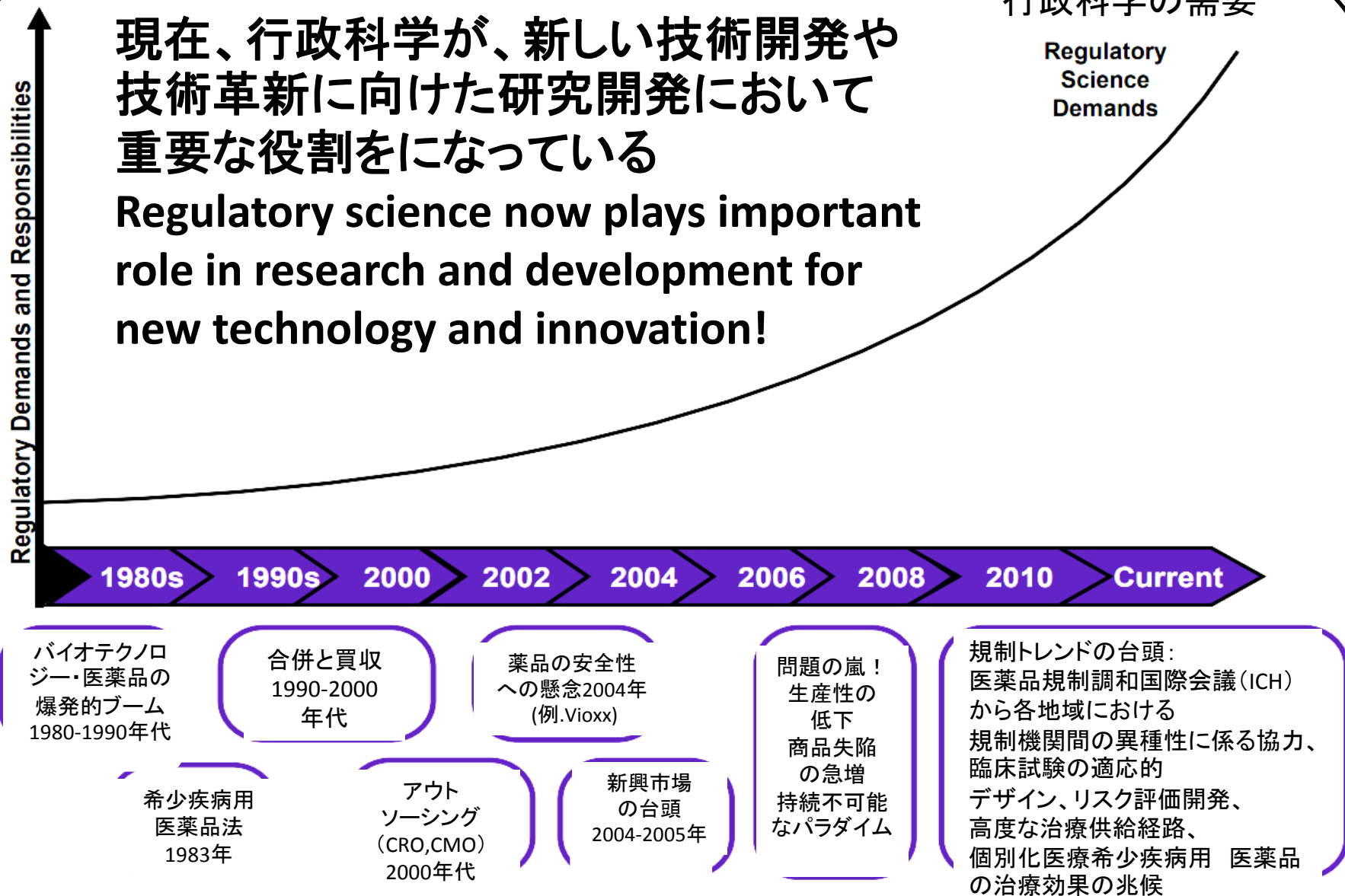
New FDA's perspective:

Consumer protection VS Science and technology development



- (1) 安全性・有効性評価の向上と、候補製品とライセンス製品のモニタリング
- (2) 現在の規制経路の近代化
- (3) 新しい規制経路の開発

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK54399/>

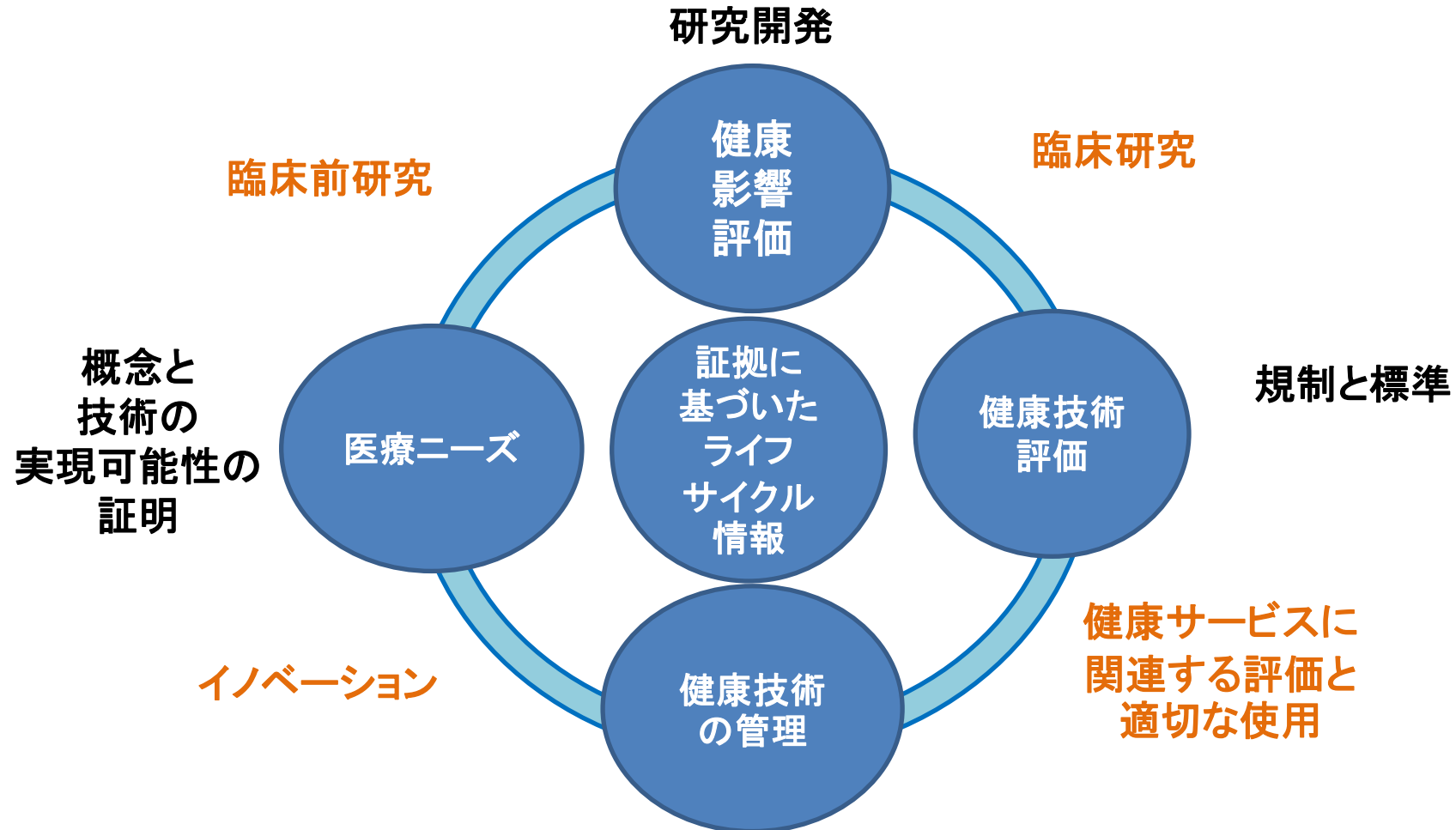


<http://nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Activity%20Files/Research/DrugForum/2011-SEP-20/September%20-%20Session%204%20-%20Ukwu.pdf>



規制制度は薬品のライフサイクルすべての過程がカバー
できるように修正が必要

Regulatory system must be modified to cover every parts in drug lifecycle

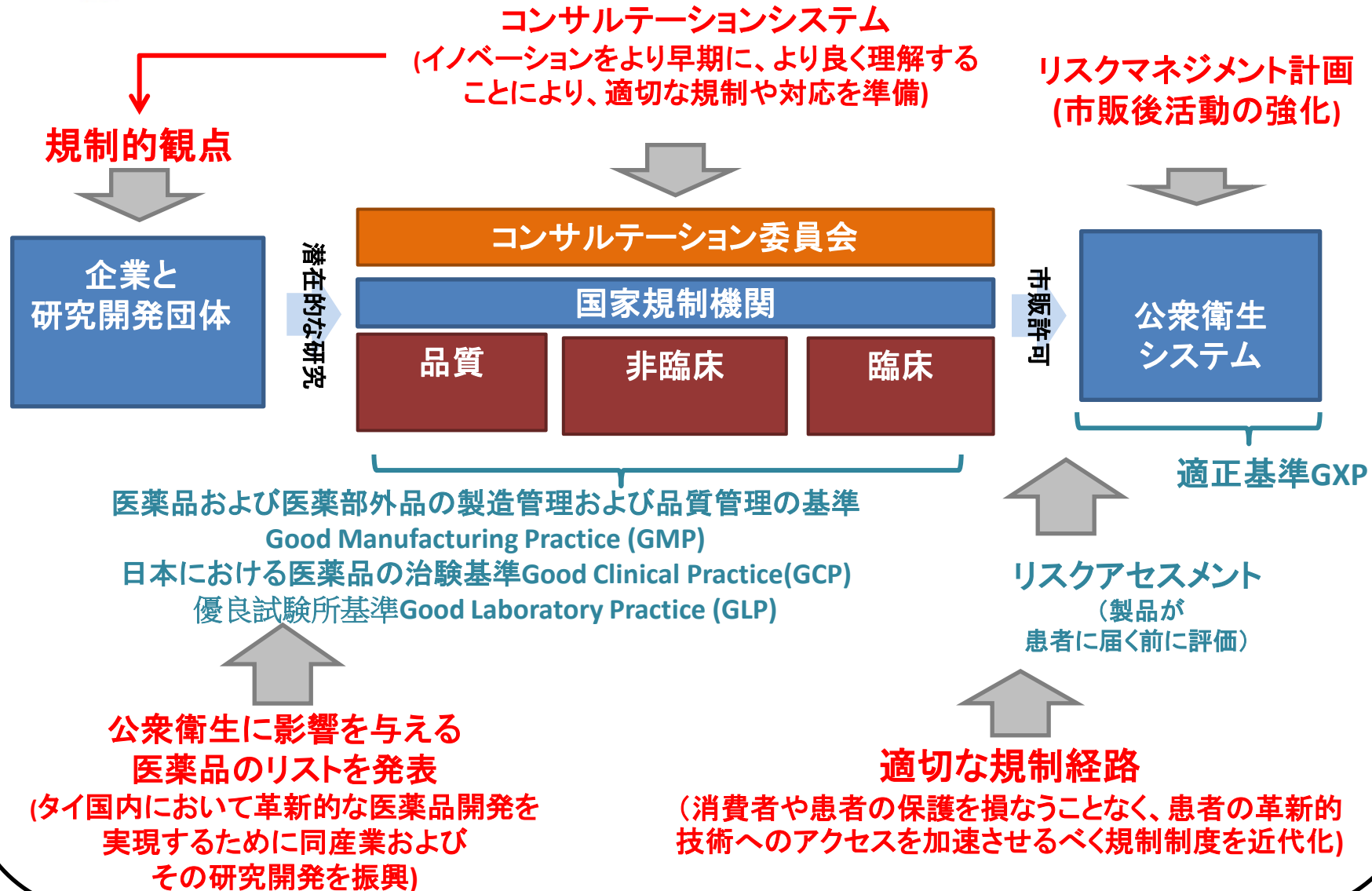


標準的治療法ガイドライン・市販後戦略・技術の再評価

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00014/full>



行政科学の高度化の下での医薬品に対する規制アプローチ Regulatory Approach for Medicinal Products with Advancing Regulatory Science





概要/ Outlines

- 食品・薬品委員会事務局の紹介(タイFDA)
- 健康製品登録に関する基本的要件
- **タイの国家戦略「タイランド4.0」**
 - 薬品管理部からみた、行政科学の高度化の下での医薬品規制アプローチ
- **タイ医療製品コンソーシウム (Medical Product Consortium of Thailand : MPCT) の設立**



多くの課題を前に、連携が成功の鍵

Toward many challenges –
Collaboration is a key to success

人材

施設・設備

資金

規制

政策

技術

課題

政府組織

国内企業

資金提供団体

国内の研究
開発組織

連携

タイ医療製品コンソーシアム
Medical Product Consortium of Thailand (MPCT)

2019年1月30日のMPCT設立覚書調印式

Memorandum of Understanding (MOU) Signing Ceremony on January 30th, 2019



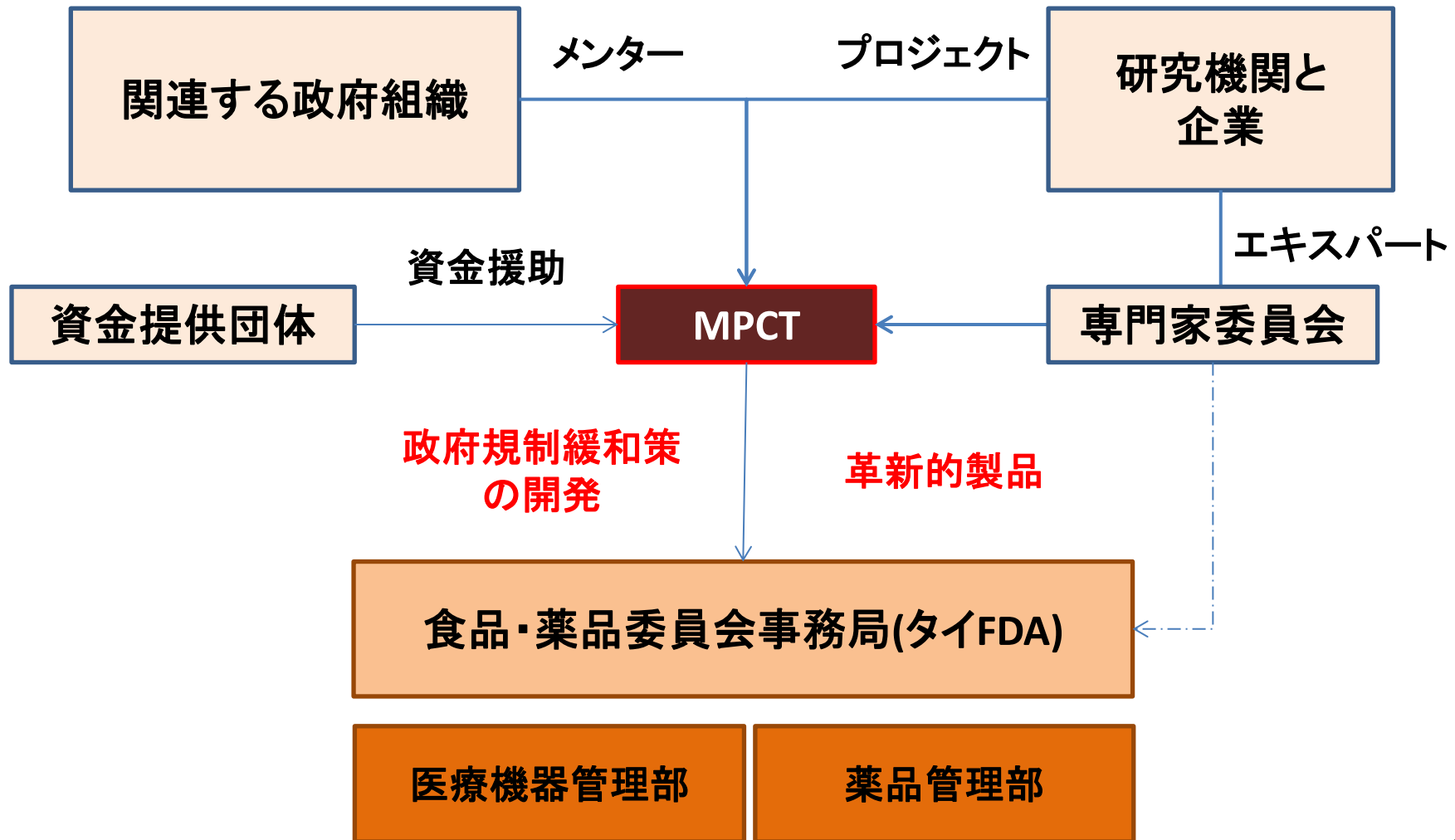
タイ食品薬品管理委員会事務局公共・消費者対応表敬訪問

Courtesy of Public Consumer Affairs Division, Thailand Food and Drug Administration



タイ医療製品コンソーシウム (MPCT)

Medical Product Consortium of Thailand





まとめとして Take-home messages

- 異なる製品群ごとに異なる規制がある

薬品

医療機器

食品

化粧品

危険物

麻薬

ハーブ製品

- タイFDAは健康製品のイノベーションや技術にかかる研究開発を推進・支援する戦略を立案



ご清聴ありがとうございました
Thank You for Your Attention