



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Thai Food and Drug Administration

タイFDAの 活用ガイド

イノベーションと成長に向けた、
信頼できるパートナー

パリンダ・テチャシリヌクン 部長
タイ保健省 食品・薬品委員会事務局(FDA)
革新的医療製品・サービス部

安全な製品 | 信頼される規制 | 持続可能な健康

より強固な経済 | より良い未来

1 研究開発



- ・ 発見とイノベーション
- ・ 国際的に調和された研究開発

タイFDAの規制監視

- ・ 医薬品: IND (治験薬免除)
- ・ 医療機器: IDE (治験機器免除)
- ・ 被験者の安全、権利、福祉の確保
- ・ 治験開始前のタイFDAによる審査

2

THAI FDA REGULATORY OVERSIGHT

市販前承認

科学的根拠に基づく・リスクベース・優良審査規範 (GRevP)

2.1 製造業許可



- ・ 施設が要件を満たすことの確認
- ・ PIC/S、GMP/GMPMD/ISO 13485への準拠
- ・ 品質・安全基準の維持

2.2 製品登録



- ・ 品質、安全性、有効性の科学的評価
- ・ リスクベースの評価
- ・ 優良審査規範 (GRevP)

2.3 広告承認



- ・ 広告資材の審査
- ・ タイFDA要件への準拠
- ・ 明確な要件とタイムリーな決定

3 流通と使用



- ・ 追跡と管理 (トラック&トレース)
- ・ 報告
- ・ GDP (医薬品の適正流通基準)

4 市販後監視



- ・ 安全性モニタリングと監視 (施設、製品、広告)
- ・ ファーマコビジランス (医薬品安全性監視)



公衆衛生の保護

すべてのタイ国民に健康製品の安全性、品質、有効性を保証。

タイFDAの2つの使命



イノベーションとアクセスの促進

産業の成長を支援し、革新を奨励し、高品質な製品へのタイムリーなアクセスを促進。



科学的根拠に基づく



リスクに応じた対応



透明性と予測可能性



国際的な調和



協力的かつ支援的



優良規制規範 (GRP)



タイFDAは、タイ国内外において安全で効果的、かつ高品質な健康製品へのタイムリーなアクセスを支援し、信頼性が高く、効率的で国際的に認められた規制システムの構築にコミットしています。



より良い健康



より強い産業



公衆の信頼

3

医薬品分野への投資パスウェイ

イノベーションに投資し、より良い健康を提供する

タイ：医薬品投資のための強固な規制基盤



PIC/S加盟当局



WHO認定ワクチン規制システム
成熟度レベル3



日本薬局方の承認



ICHガイドラインの導入



強固なファーマコビジランス・システム



信頼に基づくパスウェイ
(略式審査・WHO CRP)



ASEAN共同審査

1. 重点投資分野

革新的で高付加価値な治療法への注力



革新的新薬



分子標的治療薬



プレシジョン・メディシン



バイオ医薬品



先端医療医薬品 (ATMPs)



先端製造技術

2. 柔軟な投資モデル

ニーズに合わせたタイでの展開



技術移転



タイの製薬企業との合併事業



共同開発・共同研究



地域製造および輸出ハブ

3. タイの競争優位性



高品質な医療エコシステム



熟練した労働力と研究開発能力



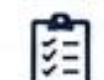
競争力のある製造環境



ASEANおよびグローバル市場への
ゲートウェイ



支援的な規制環境



規制リライアンスのハブ

地域の規制連携：より迅速なアクセスと大きなインパクト



WHO CRP (共同登録手続き)



ASEAN共同審査 (JA)



略式審査 (リライアンス・アプローチ)



タイと提携し、より健康な明日のための革新的な医薬品を開発する



政府機関



研究機関



病院



業界団体

4 医療機器分野への投資パスウェイ

タイで提携し、ASEANと世界へリーチする



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Thai Food and Drug Administration

1. 規制フレームワーク

- AMDD準拠の規制システム
- リスクベースの分類 (クラス1~4)
- 優良規制規範 (GRP)
- 品質マネジメントシステム：GMPMD / ISO 13485

2. 効率的な市場アクセス

略式審査

Japan (PMDA) US (FDA) EU (Notified Bodies) Australia (TGA) Canada (Health Canada)

審査時間の大幅な短縮 英語文書の受理

3. 推奨される投資モデル

- タイの製造業者との合併事業
- OEM / 受託製造 (ODM/OEM)
- 技術移転
- 共同開発
- 共同研究開発

4. タイの製造面の強み

- 強固な製造基盤
- 熟練した労働力
- 成熟したサプライチェーン
- 競争力のある製造環境
- 戦略的立地
- ASEAN市場へのゲートウェイ

5. タイ：あなたの地域の製造・流通ハブ

ASEANの中心拠点

整備された物流ネットワーク

主要経済国との自由貿易協定 (FTA)

成長するヘルスケア産業と需要拡大



5 タイFDAによる投資サポート

優れた規制環境と国際協力の促進

包括的規制サポート



ワンストップ相談窓口



早期の規制・科学的アドバイス



デジタル規制サービス



タイFDAは、イノベーションと国際協力を促進しながら、誠実さ、透明性、科学的厳密さを通じて、優れた規制を実現することに尽力しています。

重点投資分野



革新的新薬



分子標的治療薬



プレジジョン・メディシン



バイオ医薬品



先端医療医薬品 (ATMPs)



先端製造技術

臨床研究エコシステム



一流の病院・研究センター



経験豊富な治験責任医師



臨床研究インフラ



高品質なデータと基準



グローバル臨床開発の支援



日タイ薬事規制協力

医薬品・医療機器に関する長年にわたる
日タイ・シンポジウム



タイFDAとPMDAによる共同開催



医療製品規制対話・協力枠組みに関するMOUに基づく支援



規制に関する最新情報の交換



科学的知識の共有



二国間規制協力



規制当局および業界からの参加



規制リライアンス・パスウェイ

略式審査
(リライアンス・アプローチ)

WHO CRP
(共同登録手続き)

ASEAN共同審査
(JA)

柔軟な投資モデル



技術移転



タイの製薬企業との合併事業



共同開発・共同研究



地域製造および輸出ハブ

信頼できる規制当局。信頼できるパートナー。

より良い健康と持続可能な成長のために、共に

6

タイはASEANへのゲートウェイ

戦略的な立地。地域とのつながり。共に成長する。



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Thai Food and Drug Administration

なぜタイなのか？



ASEANの中心という
戦略的立地



熟練した労働力と
研究開発能力



国際基準と信頼性の高い品質



競争力のある製造環境



強固なヘルスケアシステムと
イノベーション・エコシステム

ASEAN等へのゲートウェイ

6億7000万人以上

機会に満ちた大規模かつ成長を続ける市場



整備された
物流ネットワーク



幅広い
自由貿易協定



高品質な健康製品
に対する需要の拡大



製造・イノベーション・
流通の地域ハブ

なぜタイと提携するのか？



共にイノベーションを推進



柔軟なパートナーシップ・
モデル



研究機関と人材へのアクセス



ASEANおよびグローバル
市場への展開



持続可能で責任ある成長

タイは、イノベーション、製造、そして共に成長するための最適な環境、
最適な人材、そして最適なパートナーシップを提供します。



より良い健康



より強い産業



持続可能な未来



信頼できる規制当局



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Thai Food and Drug Administration

THANK YOU

より良い健康と持続可能な成長のために、
共に歩む

