

特許庁委託  
ジェトロ知的財産権情報

# 模倣対策マニュアル

タイ編

2008年3月

JETRO

## 第8章 薬事法

タイ国では、医薬品特許の取得は医薬承認手続きと分かれている。タイで医薬品の販売を希望する者は、その医薬品を製造若しくは市場に出す前に、タイ食品及び医薬局（FDA）からの承認を得なければならない。FDAは、保健省下の組織である。FDAはタイ国内の医薬品の安全性、効能及び品質を保証する責務を負っている。タイ食品及び医薬局（FDA）の医薬統制部署（The Drug Control Division）が、医薬品の市場に出す前後の調整に重要な役割を果たしている。

### 8-1. ライセンスの取得

薬事法1967年の第12条によると、タイで医薬品の販売、製造及び医薬品の輸入を希望する者は、ライセンス局からのライセンスを取得しなければならない。

ライセンスの申請は、タイ食品及び医薬局（FDA）の医薬統制部署（The Drug Control Division）に提出しなければならない。ライセンスが交付される前に、医薬品の製造者やその工場は、WHO（世界保健機構）のGMP（適正製造規範）に沿って検査を受け、その出願人がそのようなビジネスを行うことが出来るかについて確認がなされる。

### 8-2. 申請人の要件

ライセンスを与えられた製造者もしくは輸入者のいずれかの者が、その登録を受けることが出来る。

### 8-3. 医薬品の承認申請手続き

FDAで医薬品の承認申請が必要な医薬品は以下の通りである：

- ・ ジェネリック医薬品
- ・ 伝統的な医薬品
- ・ 新薬 (Original New Drug, New Generic Drug)
- ・ 生物学的製品
- ・ ハーブ医薬品

本稿では、ジェネリック医薬品、及び新薬（Original New Drug, New Generic Drug）における承認手続きを下記の通り記載する。

### 8-4. ジェネリック医薬品の承認申請手続き

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、ある医薬品と同じ主成分及び投薬量を含んだ医薬品のことで、違う製造者により製造されたものを言う。

一般に、タイでのジェネリック医薬品の承認は3ステップから成る。

#### ① 医薬品見本の製造若しくは輸入の申請

（タイ食品及び医薬局（FDA）の医薬統制部署に申請）

必要書類は以下の通りである。

- ・ 申請フォーム
- ・ 薬物構造式（主成分のみ）
- ・ 医薬品の表記
- ・ 医薬品のラベリングや包装
- ・ 海外のサプライヤーからの認定
- ・ 自由販売証明書
- ・ 分析証明書
- ・ 医薬品価格リスト

#### ② 医薬品の品質管理及び分析方法の承認を求める申請書

（医学省（Department of Medical Sciences）に申請）

必要書類は以下の通りである。

- 申請フォーム
- 薬物構造式（完成版）
- 製造方法
- 製造過程の調整
- 活性及び不活性成分の原材料の説明
- 完成品の製品の詳細
- 活性成分の分析証明書
- 薬品分析調整方法
- 包装及びラベルの見本
- 保管条件についての情報
- 完成品の安定性についての研究

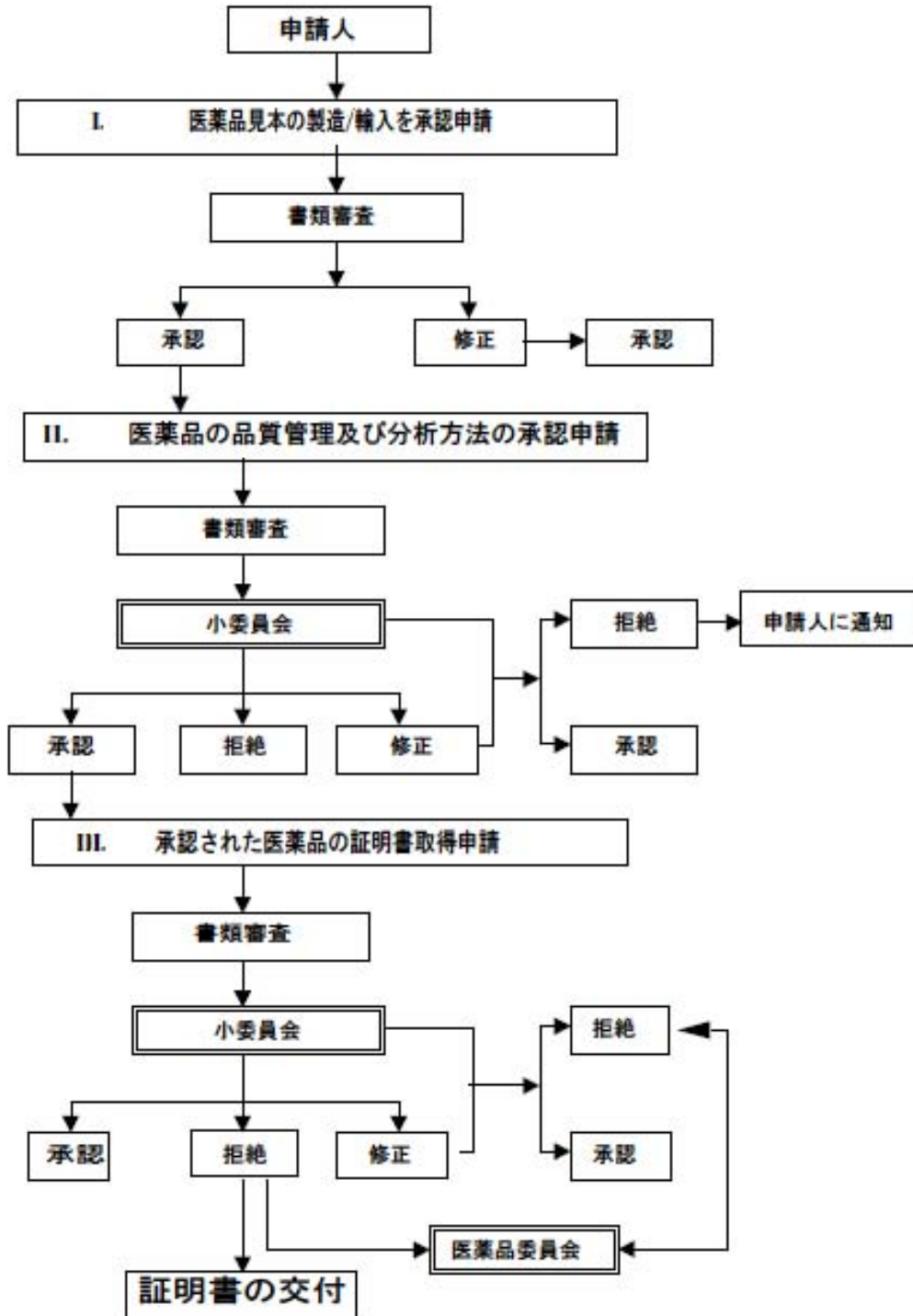
③ 承認された医薬品の証明書の取得申請  
（タイ食品及び医薬局（FDA）の医薬統制部署に申請）

必要書類は以下の通りである。

- 申請フォーム
- 医薬品見本の製造若しくは輸入許可書
- 医薬品の見本
- 認可された医薬品の品質管理及び分析方法
- 薬理学上及び毒物学的研究（もし必要の場合）
- 臨床実施
- 安全性及び有効性の研究（もし必要の場合）
- 薬物構造式
- 医薬品の記述
- ラベルや包装に関する情報
- タイ大使館又はタイ領事館から保証された、輸入医薬品についての自由販売について合法化された証明書

8-5. ジェネリック医薬品の承認申請手続きフローチャート (No. 1)

引用したURL: <http://www.appl.fda.moph.go.th/drug/eng/files/status.pdf>



## 8-6. 新薬の承認申請手続き

新薬は、新しい化学製品、新しい表示、新しい配合もしくは新しい交付制度、新しい投薬形態を含む。新薬の手続きは1989年8月に改訂され、条件無しの承認及び流通の承認に先立って、安全監視プログラムの期間や販売限定の期間が定められた。

一方で、ジェネリック製品は、その効能を確かめるために、生物学的同等性試験に合格しなければならない。生物学的同等性試験のデータは、新薬の申請と共に、標準品質を満たしていることを証明するためにFDAに提出されなければならない。

1989年8月に設置された新薬の承認特別小委員会は、承認証明書が交付される前に、新薬及びジェネリック医薬品の両方についての安全性・有効性についての評価を行う任務を有している。

## 8-7. 新薬の承認申請手続きフローチャート

FDA 告示より引用

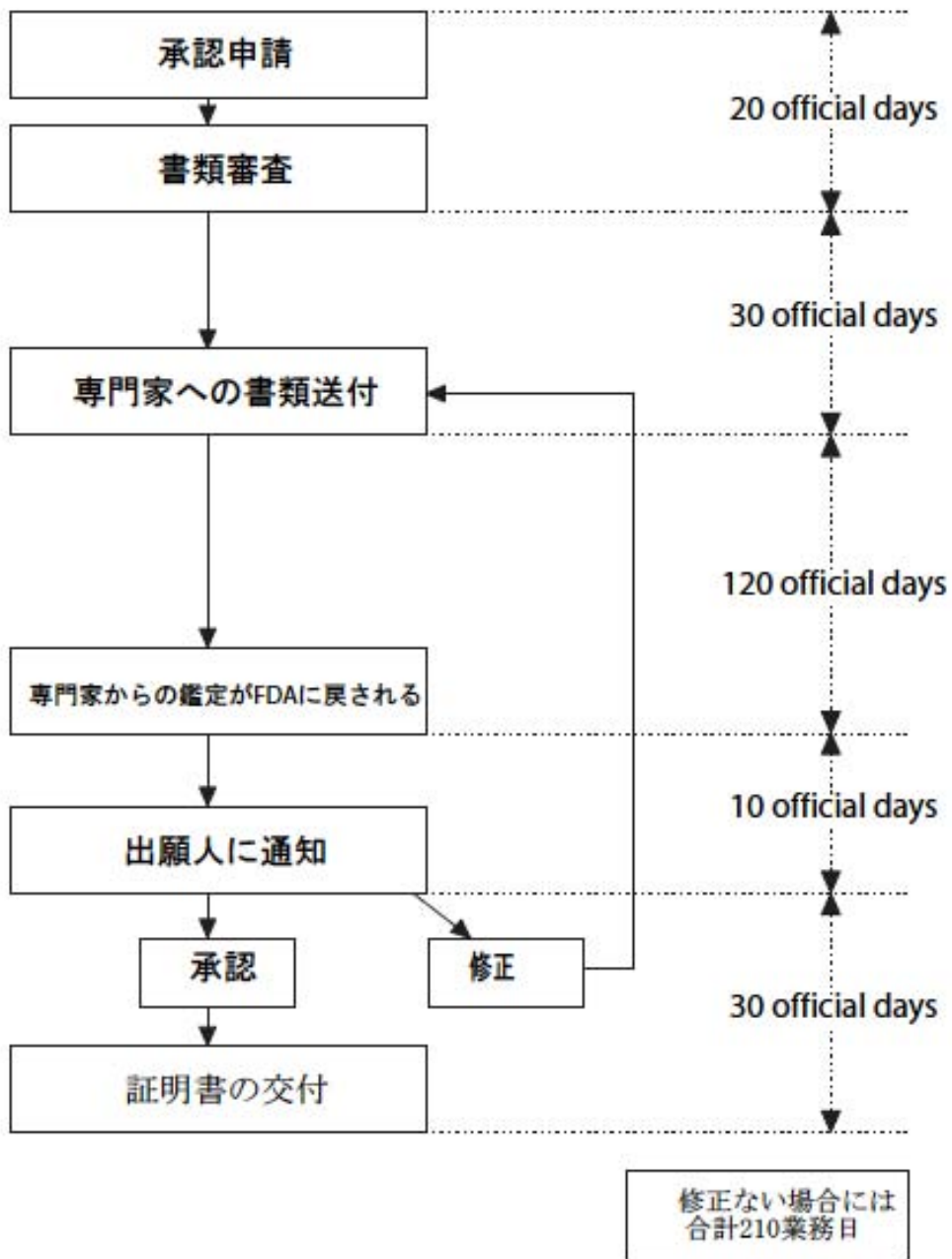
〔標準手続き〕には2通りある。

- ・ 対象：一般の医薬品
- ・ フローチャート1：小委員会に申請しない場合
- ・ フローチャート2：小委員会に申請する場合

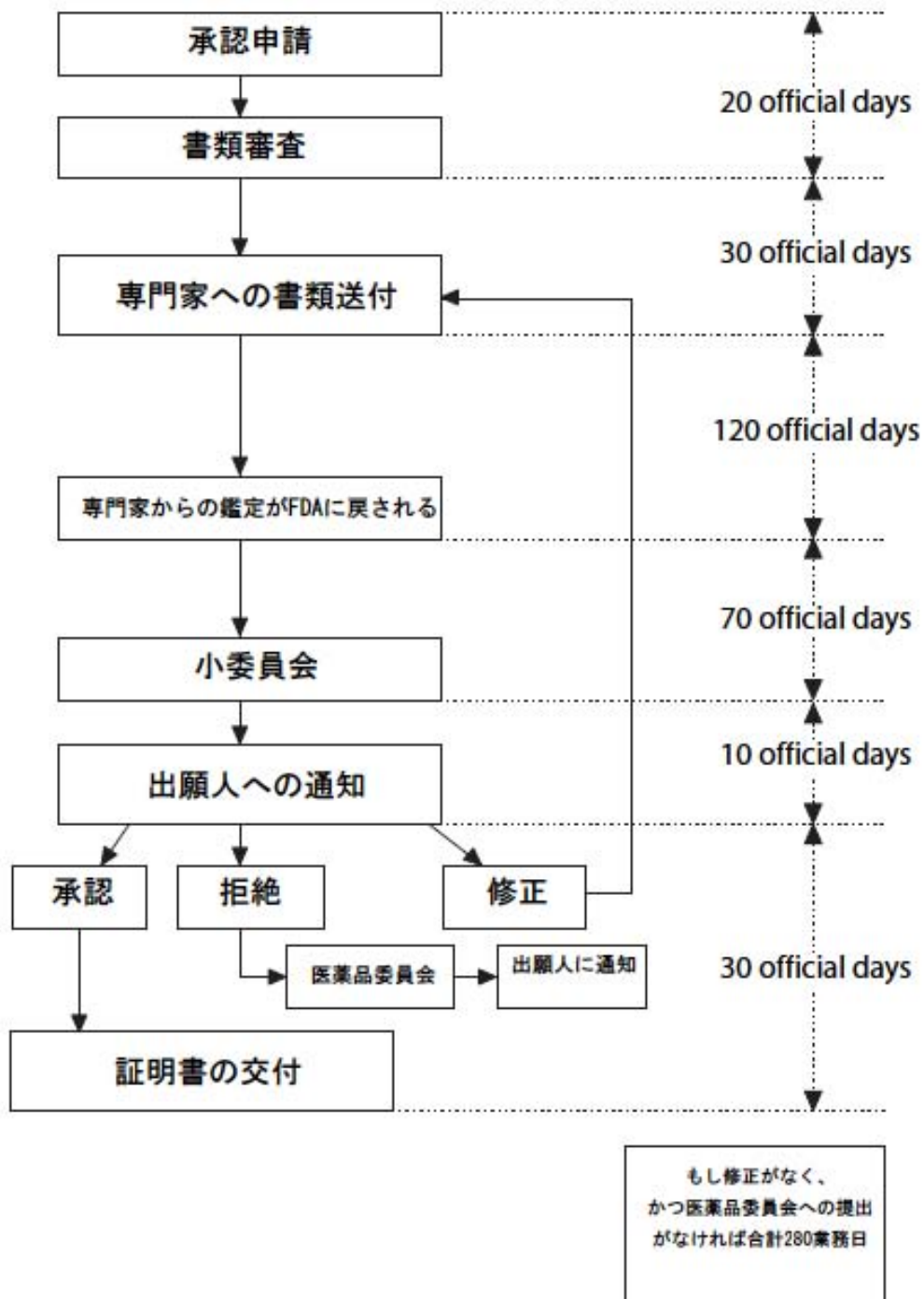
〔緊急又は優先的手続き〕には2通りある。

- ・ 対象：国の衛生問題解決のため、もしくは国民の健康問題のため、もしくは生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬などFDAが必要と認めた治療薬などが適用される
- ・ フローチャート3：専門家からの鑑定が一致しない場合には、その申請は小委員会宛に審査が送られる
- ・ フローチャート4：何らかの書類の提出が遅れた場合で、専門家から小委員会に審査が送られ、小委員会にて更に検討される場合

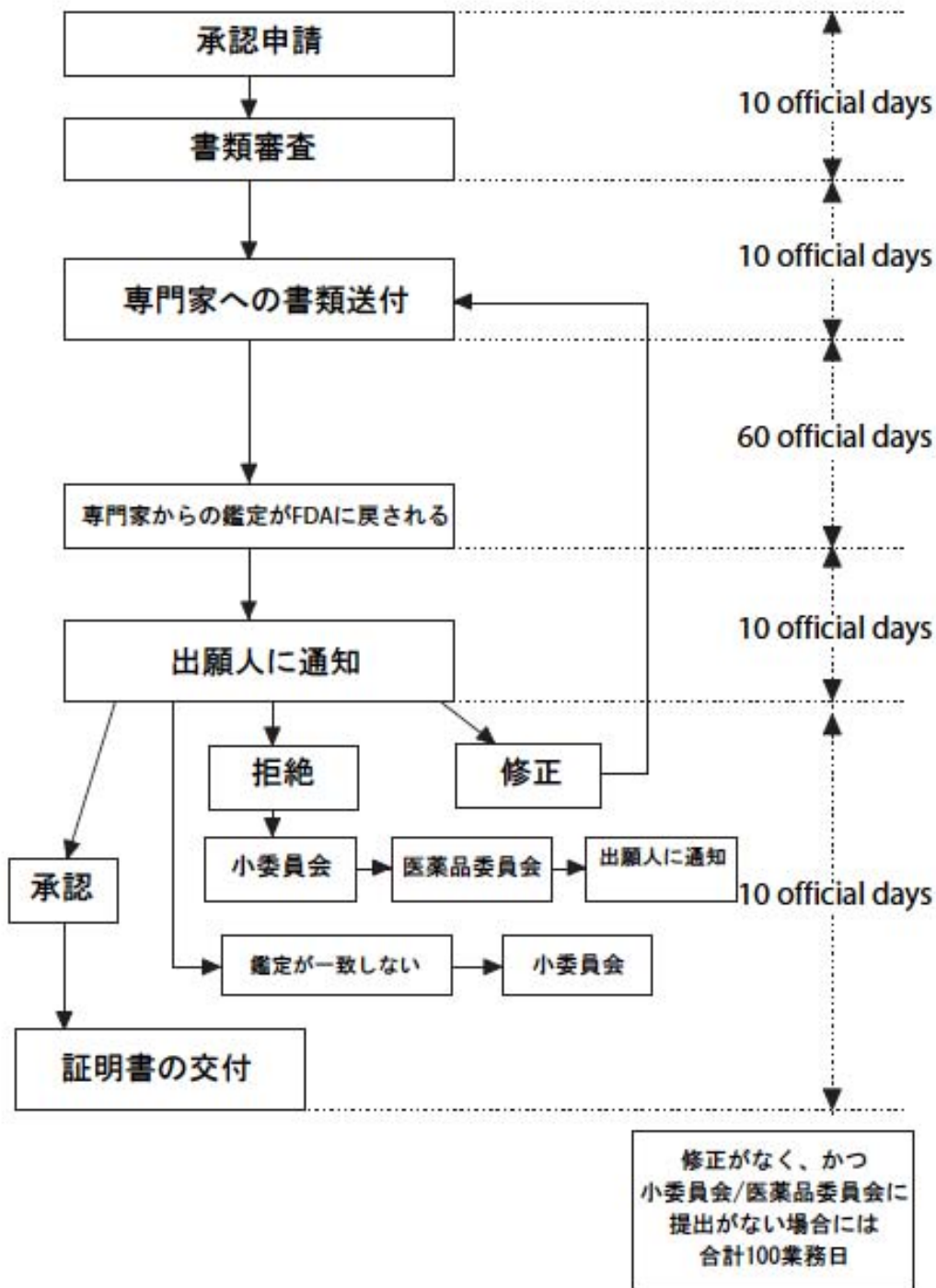
新薬承認申請手続きフローチャート〔方法1〕  
標準手続き：小委員会へ申請しない場合



新薬承認申請手続きフローチャート〔方法1〕  
標準手続き：小委員会へ申請する場合

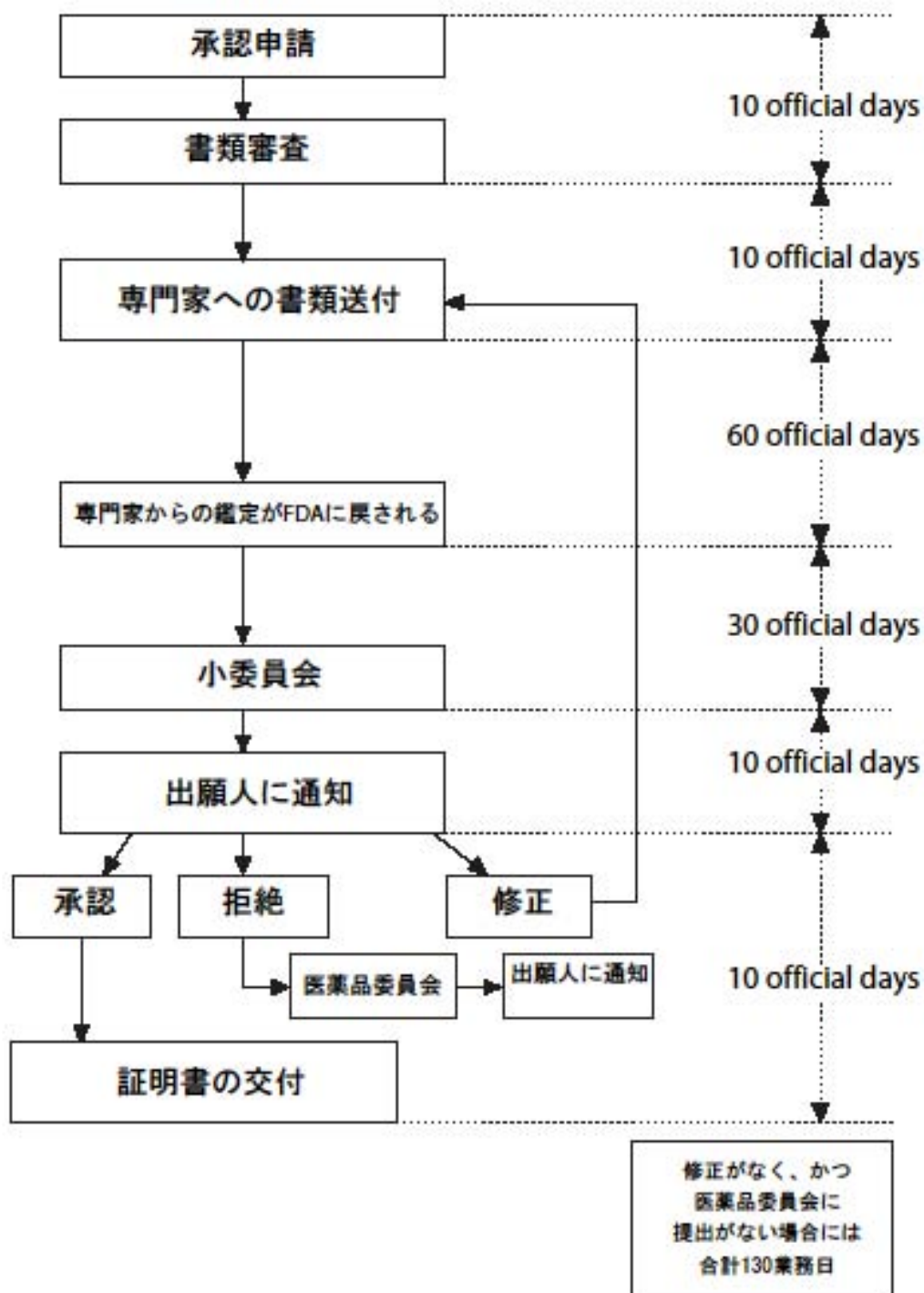


新薬承認申請手続きフローチャート〔方法2〕  
緊急又は優先的手続き：（ケース1）





新薬承認申請手続きフローチャート〔方法2〕  
緊急又は優先的手続き：（ケース2）



#### 8-8. 先発医薬品 (Original New Drug) の承認申請手続き

タイ食品及び医薬局 (FDA) の医薬統制部署に、医薬品見本の輸入もしくは製造許可を申請する。申請書と共に、適当な量の見本、医薬品の有効性、品質についての完全な証拠、医薬品の有効性、安全性及び品質についての技術データを提出する。

尚、上記について必要な証拠及びデータは以下の通りである。

- ・ 申請書類
- ・ ラベル及びリーフレット
- ・ 動物の場合、薬理的及び毒物学的データ
- ・ 人間の場合、薬理的及び臨床データ
- ・ 化学的及び薬物的データ
- ・ 輸入する医薬品の自由販売についての証明書
- ・ 地方で製造する医薬品の原材料に関する証明書
- ・ 外国における医薬品承認の状況について

条件についての承認を得た後、出願人は以下の通りに行わなければならない。

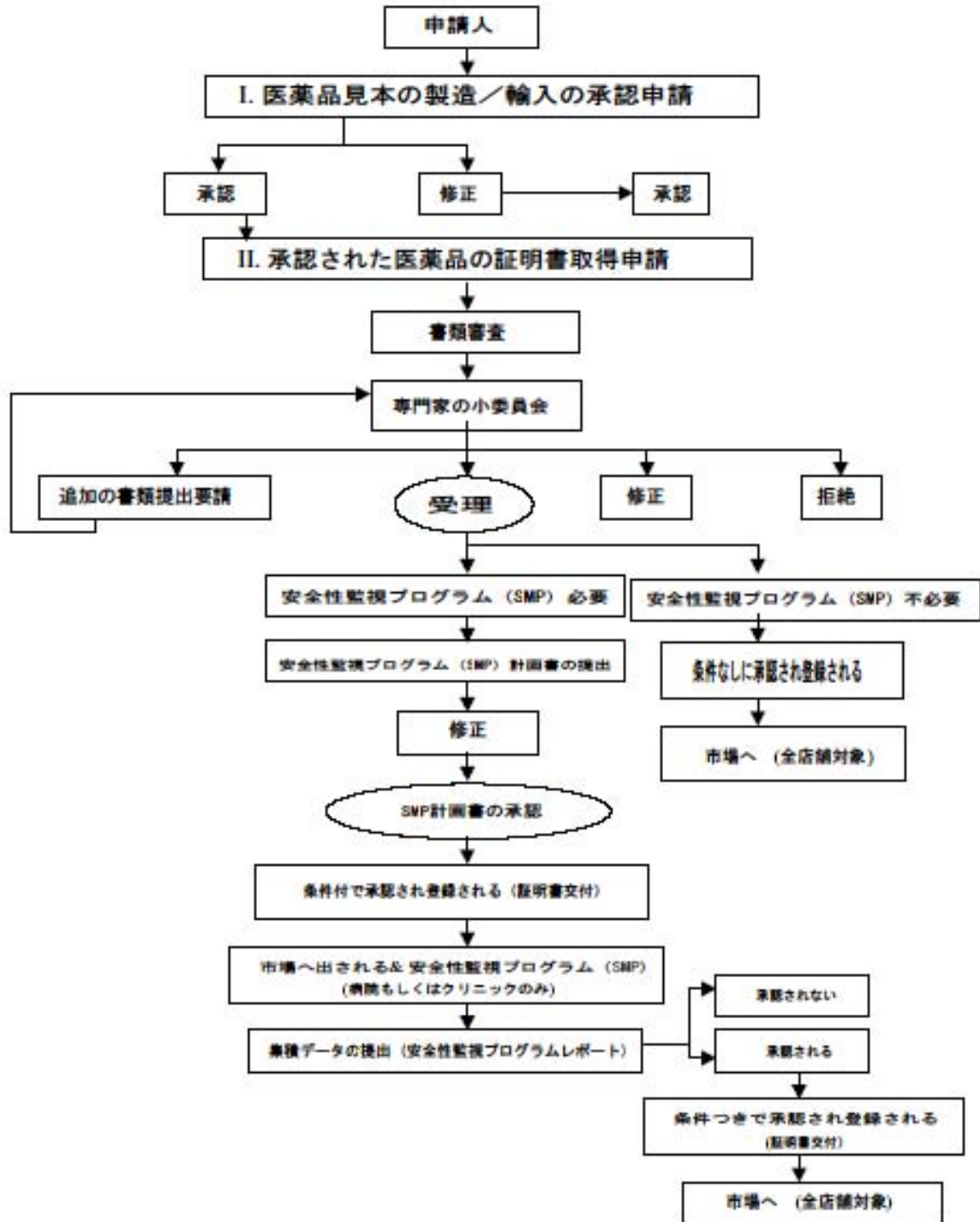
- その医薬品を、政府若しくは私立の医療施設にて、安全性についての監視がなされる医師の処方の下で販売する。
  
- 監視プログラムの終わりに、外国で試験されたその他の医薬品情報と共に、有害な医薬品の反応について簡潔に記録、評価し、FDA に報告する。

FDA はその提出されたデータやレポートが科学的に正しく完全である、と判断した場合には、条件をつけずにその登録を承認する。

その医薬品は普通の市場を通して販売されることが出来る。

8-9. 先発医薬品の承認申請手続きフローチャート

引用したURL: <http://wwwappl.fda.moph.go.th/drug/eng/files/status.pdf>



### 8-10. 新ジェネリック医薬品の承認申請手続き

新ジェネリック医薬品とは、1992年以降に登録された、新しい成分の医薬品と同一の有効成分、服用量の医薬品のことを言う。

生物学的同等性試験の手続き手順をタイ食品及び医薬局（FDA）の医薬統制部署に提出する。

輸入若しくは製造を申請する医薬品の見本を提出する。

特定の政府機関で許可された手続き手順に基づいて、生物学的同等性試験を実施する。

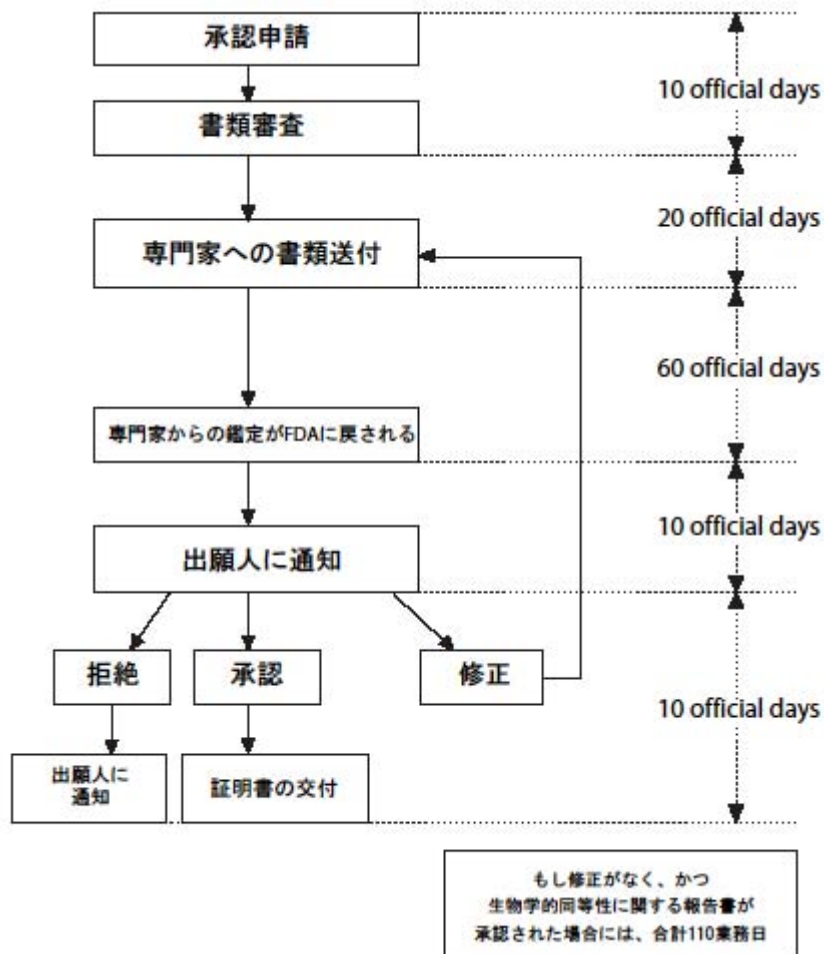
新ジェネリック医薬品の承認申請手続きフローチャート：FDA 告示より引用

<p>[標準手続き]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象：一般の医薬品</li> </ul>
<p>[緊急又は優先的手続き]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象：国の衛生問題解決のため、もしくは国民の健康問題のため、もしくは生命の危険に関わる医薬品、例えばエイズ特効薬、がん治療特効薬などFDAが必要と認めた治療薬などが適用される</li> <li>外国での販売を目的とする医薬品も含む</li> </ul>

### 8-11. 新ジェネリック医薬品の承認申請手続きフローチャート

新ジェネリック医薬品の承認申請手続きフローチャート [方法1]

標準手続き



新ジェネリック医薬品の承認申請手続きフローチャート〔方法2〕  
緊急又は優先の手続き

