

各国の医療機器等の簡略審査制度 ～日本が参照国制度の対象になっている主要国・地域～

諸外国における医療機器等の審査の際に、日本で承認された医療機器等について、審査の迅速化、審査に必要な提出資料の軽減等の簡略審査を行っていることが確認された国・地域は以下のとおり。

(2024年4月現在)

国名 (◎ : アジア諸国)	導入年	制度
シンガポール◎	2010年	医療機器審査の迅速化
メキシコ	2012年	医療機器審査の迅速化
マレーシア◎	2014年	医療機器審査の迅速化
インド◎	1. 2015年 2. 2017年	1. 日本のQMS調査結果の受入れ 2. インドでの臨床試験の実施免除
台湾◎	2018年	医療機器品質管理システムに関する資料の軽減
オーストラリア	2018年	医療機器審査の迅速化
ベトナム◎	2018年	医療機器審査の迅速化
タイ◎	2019年	医療機器審査の迅速化
エルサルバドル	2023年	医療機器審査の迅速化
ペルー	2023年	医療機器審査の迅速化

(その他) WHOにおけるGlobal Model Framework (2017年)

- ・日本の医療機器の承認/認証制度を「参考にすべき規制体系」へ位置付け