

日本国厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構及び
フィリピン共和国保健省及び食品医薬品局の間の
医療製品規制についての対話及び協力枠組みに関する覚書

日本国厚生労働省（MHLW）並びに医薬品医療機器総合機構（PMDA）及びフィリピン共和国保健省（DOH）下の食品医薬品局（FDA）（以下、総称して「両当事者」といい、個別に「当事者」という）は、

それぞれの国の適用可能な法令に従って、医療製品分野における相互に有益な協力を促進することを意図し、

次の認識に達した。

1. 目的

1. 本協力覚書（以下「本 MOC」という。）の目的は、医療製品分野における建設的な規制対話を構築し、及び促進することである。
2. 本 MOC は、国内法又は国際法の下でのいかなる法的義務とも創設することは意図されていない。

2. 協力の分野

1. 両当事者は、両当事者の権限の範囲内で、医療製品並びに関連する行政的及び規制的事項の分野における情報交換及び協力を促進する。
2. 両当事者は、おのこの当事者の所掌の範囲内で、次の分野における協力を奨励する。
 - a. 医薬品、
 - b. 生物学的製剤、及び
 - c. 医療機器
3. 両当事者は、次の分野における協力も奨励する。
 - a. 科学的協力、
 - b. 人材の訓練、及び
 - c. 多国間フォーラムにおける協力

3. 協力の手段

1. 両当事者は、協力の分野に関連する主要な事項を議論するために、定期会合を開催する。
2. 会合は、フィリピン又は日本において、両当事者が相互に同意する対面又はバーチャル方式を含むその他の方式で実施する。
3. 会合のための共通言語として、英語が使用される。

4. 作業部会

1. 作業部会（以下「WG」という。）は、両当事者の相互の関心事項に基づいて会合で設定することができる。
2. WG は、策定予定の又は決定された作業計画に基づいた活動の策定及び実施に取り組む。
3. WG は、両当事者相互の決定により、会合と協働して会議、シンポジウム及び研修ワークショップの開催を検討することができる。
4. 両当事者は、会合の議題に応じて、関係産業界及び学术界からの代表者を WG に参加するよう依頼することを共同で決定することができる。

5. 議事録

会合の議事録は、各会合の後に英文で作成され、両当事者により承認される。

6. 連絡先

両当事者は、本 MOC の実施のため、次のとおりそれぞれの連絡先を指定する。

- a. FDA 側： FDA 局長
- b. MHLW 及び PMDA 側：厚労省医薬局総務課国際薬事規制室長及び PMDA ATC・二国間協力部長

7. 資金に関する事項

1. 各当事者は、本 MOC の下での協力活動の実施に関連する各々の費用を負担する。
2. 必要と考えられ、及び相互の同意がある場合には、両当事者は本 MOC の下での活動を支援するために第三者からの資金を求めることができる。

8. 相違の解決

1. 本 MOC の解釈及び/又は実施から生じる相違は、両当事者間での協議により、友好的に解決される。
2. 両当事者で解決できない場合には、そのような不全はいずれかの当事者による本 MOC の終了の理由として検討されることがある。

9. 情報の守秘性

両当事者は、決定された目的の範囲内でのみ、両者間で交換された情報及び文書を使用し、また、各当事者は当事者の文書による同意なしに、いかなる交換された情報をも第三者に公開しない。

10. 開始、修正及び終了

1. 本 MOC の下での協力は署名の遅い方の日付から開始され、また、5 年間継続する。
2. 本 MOC は、一方の当事者から他方の当事者に、終了を意図する日付の少なくとも 90 日前までに、書面により本 MOC を終了される意図が通知されない限り、更に 5 年間自動的に更新される。
3. 本 MOC は、両当事者の書面による同意により修正されうる。そのような修正は 10.1 に従い開始され、本 MOC の不可欠の一部となる。
4. 本 MOC の終了は、両当事者が別途同意しない限り、本 MOC の終了日の前に確定されていた進行中の協力、プロジェクトその他の活動の有効性又は実施に対し影響を及ぼさない。

2025 年 4 月 24 日に東京にて、日本語及び英語の各 3 通に署名され、全ての本文は等しく価値を有する。解釈に相違がある場合は、英語による本文が優先する。

FDA のために

SAMUEL A. ZACATE, MD
食品医薬品局長

MHLW 及び PMDA のために

城 克文
局長
医薬局
厚生労働省

藤原 康弘, MD, PhD
理事長
医薬品医療機器総合機構