

平成 26 年 度
厚生労働省医政局総務課
医療国際展開推進室委託事業

**海外における医薬品・医療機器
審査制度、審査実態等調査及び分析業務
【 報 告 書 】**

平成27年3月

みずほ情報総研
Mizuho Information & Research Institute

【目 次】

第1章 調査の枠組み.....	1
1. 目的.....	1
2. 概要.....	1
3. 調査対象国.....	1
4. 調査方法.....	1
第2章 国別調査結果.....	2
1. インド.....	2
1.1. 医薬品.....	2
1.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令.....	2
1.1.2. 関係機関.....	2
1.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き.....	2
1.1.4. 価格制度.....	3
1.1.5. 流通ルート及び商慣行.....	4
1.2. 医療機器.....	5
1.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令.....	5
1.2.2. 関係機関.....	5
1.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き.....	5
1.2.4. 価格制度.....	8
1.2.5. 流通ルート及び商慣行.....	8
2. インドネシア.....	9
2.1. 医薬品.....	9
2.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令.....	9
2.1.2. 関係機関.....	9
2.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き.....	9
2.1.4. 価格制度.....	12
2.1.5. 流通ルート及び商慣行.....	13
2.2. 医療機器.....	14
2.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令.....	14
2.2.2. 関係機関.....	14
2.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き.....	14
2.2.4. 価格制度.....	16
2.2.5. 流通ルート及び商慣行.....	16
3. フィリピン.....	18
3.1. 医薬品.....	18
3.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令.....	18
3.1.2. 関係機関.....	18

3.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	18
3.1.4.	価格制度	22
3.1.5.	流通ルート及び商慣行	22
3.2.	医療機器	23
3.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	23
3.2.2.	関係機関	23
3.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	23
3.2.4.	価格制度	25
3.2.5.	流通ルート及び商慣行	25
4.	ブルネイ	26
4.1.	医薬品	26
4.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	26
4.1.2.	関係機関	26
4.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	26
4.1.4.	価格制度	28
4.1.5.	流通ルート及び商慣行	28
4.2.	医療機器	29
4.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	29
4.2.2.	関係機関	29
4.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	29
4.2.4.	価格制度	29
4.2.5.	流通ルート及び商慣行	29
5.	ベトナム	30
5.1.	医薬品	30
5.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	30
5.1.2.	関係機関	30
5.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	30
5.1.4.	価格制度	32
5.1.5.	流通ルート及び商慣行	33
5.2.	医療機器	34
5.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	34
5.2.2.	関係機関	34
5.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	34
5.2.4.	価格制度	36
5.2.5.	流通ルート及び商慣行	36
6.	マレーシア	37
6.1.	医薬品	37
6.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	37

6.1.2.	関係機関.....	37
6.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	38
6.1.4.	価格制度.....	40
6.1.5.	流通ルート及び商慣行	40
6.2.	医療機器.....	41
6.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	41
6.2.2.	関係機関.....	41
6.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	41
6.2.4.	価格制度.....	43
6.2.5.	流通ルート及び商慣行	43
7.	アラブ首長国連邦.....	44
7.1.	医薬品.....	44
7.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	44
7.1.2.	関係機関.....	44
7.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	44
7.1.4.	価格制度.....	46
7.1.5.	流通ルート及び商慣行	46
7.2.	医療機器.....	47
7.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	47
7.2.2.	関係機関.....	47
7.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	47
7.2.4.	価格制度.....	49
7.2.5.	流通ルート及び商慣行	49
8.	イラン.....	50
8.1.	医薬品.....	50
8.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	50
8.1.2.	関係機関.....	50
8.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	50
8.1.4.	価格制度.....	52
8.1.5.	流通ルート及び商慣行	52
8.2.	医療機器.....	53
8.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	53
8.2.2.	関係機関.....	53
8.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	53
8.2.4.	価格制度.....	55
8.2.5.	流通ルート及び商慣行	55
9.	カタール.....	56
9.1.	医薬品.....	56

9.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	56
9.1.2.	関係機関.....	56
9.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	57
9.1.4.	価格制度.....	58
9.1.5.	流通ルート及び商慣行	59
9.2.	医療機器.....	60
9.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	60
9.2.2.	関係機関.....	60
9.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	60
9.2.4.	価格制度.....	61
9.2.5.	流通ルート及び商慣行	61
10.	サウジアラビア	62
10.1.	医薬品.....	62
10.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	62
10.1.2.	関係機関.....	62
10.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	62
10.1.4.	価格制度.....	65
10.1.5.	流通ルート及び商慣行	65
10.2.	医療機器.....	66
10.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	66
10.2.2.	関係機関.....	66
10.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	66
10.2.4.	価格制度.....	69
10.2.5.	流通ルート及び商慣行	69
11.	トルコ	70
11.1.	医薬品.....	70
11.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	70
11.1.2.	関係機関.....	70
11.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	71
11.1.4.	価格制度.....	72
11.1.5.	流通ルート及び商慣行	73
11.2.	医療機器.....	74
11.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	74
11.2.2.	関係機関.....	74
11.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	74
11.2.4.	価格制度.....	75
11.2.5.	流通ルート及び商慣行	75
12.	バーレーン	76

12.1.	医薬品.....	76
12.1.1.	医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令	76
12.1.2.	関係機関.....	76
12.1.3.	医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き	76
12.1.4.	価格制度.....	77
12.1.5.	流通ルート及び商慣行	78
12.2.	医療機器.....	79
12.2.1.	医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令	79
12.2.2.	関係機関.....	79
12.2.3.	医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き	79
12.2.4.	価格制度.....	80
12.2.5.	流通ルート及び商慣行	80
第3章	医薬品・医療機器の国際展開促進に向けた取組	81
1.	医薬品の国際展開推進に向けた取組	81
2.	医療機器の国際展開推進に向けた取組	81

※本報告書の利用に当たっての注意

報告書の作成に当たっては、調査時点で入手できた最新の情報を記載していますが、海外の制度やその運用は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新の情報をご確認ください。

みずほ情報総研は、本報告書の記載内容に関して生じた利益の損失、損害その他全ての事態について一切責任を負いません。

第1章 調査の枠組み

1. 目的

日本企業による医薬品・医療機器の国際展開を推進するためには、海外における医薬品・医療機器審査等の法制度、規制や審査・承認手続きの実体を正確に把握する必要がある。

そこで、海外における医薬品・医療機器審査等の法制度、規制や審査・承認手続きの実態について情報収集を行い、医薬品・医療機器の流通の障壁となる課題解決のための今後の取組施策に繋げ、日本企業による医薬品及び医療機器の国際展開を促進することを目的として、調査を実施した。

2. 概要

海外における医薬品・医療機器審査等の法制度、規制、審査・承認手続きなどについて調査を行うとともに、医薬品・医療機器の流通の障壁となる課題を分析し、その解決に向けた取組を提案した。

3. 調査対象国

以下の12カ国を調査対象国とした。

アジア：インド、インドネシア、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア

中東：アラブ首長国連邦、イラン、カタール、サウジアラビア、トルコ、バーレーン

4. 調査方法

文献調査、現地への問合せ、現地調査により情報を収集した。

現地調査は、フィリピン、マレーシアの2カ国を対象とした。

<訪問機関等>

○マレーシア：

- ・日本貿易振興機構・クアラルンプール事務所
- ・1st Malaysia-Japan Symposium on Pharmaceutical Regulatory System

○フィリピン：

- ・日本貿易振興機構・マニラ事務所
- ・フィリピンFDA
- ・医療機器ディストリビューター

第2章 国別調査結果

1. インド

1.1. 医薬品

1.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品に関する規制は医薬品・化粧品法 (Drugs and Cosmetics Act 1940) に規定されている。また、治験に関しては、GCP (Good Clinical Practice) ガイドラインとして「Schedule Y」が規定されている。

同法は 2008 年に改正され、2014 年 12 月に改正法案 (The Draft Drugs and Cosmetics Amendment Bill 2015) が公表されている¹。

1.1.2. 関係機関

保健医療政策を所管しているのは保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare : MHFW) である。

医薬品の審査は、輸入医薬品及び新薬の承認については MHFW の保健局 (Director General of Health Services : DGHS) の監督下にある中央医薬品基準管理機構 (Central Drugs Standard Control Organization : CDSCO) が担当しており、Schedule Y や各種申請書類を公開している。後発医薬品の承認については、CDSCO の下部組織である州医薬品基準管理機構 (State Drug Standard Control Organization) が担当している²。

1.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

新薬の承認を受けるには、前臨床試験と臨床試験 (フェーズ I・II・III) が必要であり、販売承認の取得に当たってはそれぞれのデータが要求される。但し、Schedule Y には「既に海外での販売実績がある新薬についてはその限りではない」と規定されており、その場合にはインド国内でのフェーズ II 試験の実施を省略できる場合もある。フェーズ III においてはインド国内で実施し、そのデータを申請書類に添付する必要がある。申請から承認までに要する期間は約 3 年である。

後発医薬品については、新薬の国内導入後から 4 年が経過した後は、臨床試験を必要とすることなく、承認申請が可能となる³。

■主な手続きの流れ^{4,5}

卸売販売許可を有する現地代理輸入業者の選択

¹ CDSCO ウェブサイト <http://www.cdscsco.nic.in/forms/list.aspx?lid=2019&Id=1>

² 松原喜代吉「海外医薬品ビジネス必携 Pharmerging 編 2012 年版」(2012 年)

³ 同上

⁴ ディストリビューターへのヒアリング

⁵ ディストリビューターへのヒアリング

↓
 CDSCO に輸入希望の医薬品の製品登録申請 (Form40) 及び登録許可の取得
 ↓
 医薬品の輸入ライセンスの申請 (Form8) と許可の取得

輸入希望の医薬品の種類によって、輸入の手続き及び登録許可の取得期間が異なることがある。登録の際は、不備があれば更に時間がかかる。

また、販売承認とは別に、輸入品とその海外製造所は登録が必要であり、3年ごとに更新する必要がある。

■手数料⁶

製造者の登録料：1施設につき 1,500 米ドル

製品登録料：1種類につき 1,000 米ドル

■提出書類⁷

インドへの医薬品の輸出に当たり提出が必要な主な種類は以下のとおり。

- ・ カバーレター (申請にあたり重要な部分を占める書類)
- ・ 権限付与レター (Authorization Letter)
- ・ Form40
- ・ TR6 Challen (手数料の支払いを証明する支払領収書)
- ・ プラントマスターファイル
- ・ 自由販売証明書 (Certification of Free Sales)
- ・ ISO 認証 等

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

特段申請手続きを簡素化できる制度はない⁸。

1.1.4. 価格制度

■価格制度

医薬品に関しては、政府が公定した価格や規制があるものもあるが、現状、医薬品は輸入業者が価格を決定することが一般的である^{9,10}。

インドにおける医薬品価格に対する規制は、1970年に医薬品価格管理令 (Drug Price Control Order : DPCO) により始められたが、改正を経て、十分な市場競争があると判断された医薬品は価格規制から除外されることになった。しかし、2013年5月に発表された新政策の下で、

⁶ Central Drugs Standard Control Organization (Import & Registration Division) Guidance Document No. IMP/REG/200711

⁷ ディストリビューターへのヒアリング

⁸ ディストリビューターへのヒアリング

⁹ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁰ ディストリビューターへのヒアリング

DPCO の適用範囲は 348 品目（有効成分、剤形、含有量で定義）からなる全ての必須医薬品へと拡大された。同時に、上限価格の算定方法も変更された。各品目について、マーケットシェア 1%以上の銘柄の平均販売価格を上限価格とし、それを超える銘柄については価格を引き下げるというものである。例えばある有力企業の銘柄が 1錠当たり 10ルピーで、市場の平均価格が 5ルピーであれば、その銘柄の価格は 5ルピーまで引き下げられるというものである。

ただし、価格規制外におかれる医薬品の価格も監視が継続され、規制当局である国家医薬品価格局（National Pharmaceutical Pricing Authority : NPPA）には、理不尽な価格上昇が確認された場合に介入する権限が与えられている¹¹。

■償還制度

インドの公的医療保険制度は公務員や政府系企業従業員向けのもののみであり、国民の 5%程度をカバーするにすぎない。外来処方箋の医薬品のほとんどは償還対象外であり、実質 100%が自己負担と言える状態である。政府管轄の病院では、貧困層の入院費用は原則として政府が負担し、医薬品も無料で提供されることになっている。しかし、実際には必要な医薬品が常備されておらず、患者の自己負担となることが多い。

民間保険については、インドでは主として富裕層が顧客となっていたが、人口の多くを占める低所得者に社会保障サービスを提供すべく、インド政府は、2002年に民間保険会社を対象として低所得者向けのマイクロ保険提供を義務付けた。また、2007年以降、低所得者向けマイクロ保険に対して各州政府と中央政府が多額な補助金を拠出する仕組みが導入されている。これらの取組みにより、マイクロ保険を含む保険市場は、急速な成長を遂げており、2010年現在、49の民間生命保険業者が存在し、その加入者数は約 1億 8,000万人に達している。なお、外来処方箋の医薬品は償還対象外である。

1.1.5. 流通ルート及び商慣行

メーカーで製造された医薬品は、外部の倉庫業者「Clearing and Forwarding」に送付され、その後注文に応じて倉庫業者から「Stocklist（医薬品卸）」に配送される。Stocklist は配送のみでプロモーションは行わず、そこから薬局や医療機関に配送される¹²。

輸入業者は全国に流通ルートを有し、全国の支店を通じて医薬品を医療機関に納入する。

医薬品の調達に当たっては、製品が市場ニーズに沿ったものであることはもとより、価格が最重要視される¹³。

¹¹ 松原喜代吉「海外医薬品ビジネス必携 Pharmerging 編 2012年版」(2012年)

¹² 松原喜代吉「海外医薬品ビジネス必携 Pharmerging 編 2012年版」(2012年)

¹³ ディストリビューターへのヒアリング

1.2. 医療機器

1.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器に関する規制は医薬品・化粧品法に規定されている。

同法は 2008 年に改正され、2014 年 12 月に改正法案（The Draft Drugs and Cosmetics Amendment Bill 2015）が公表されている¹⁴。

また、放射線を放出する医療機器は、原子力エネルギー法（Atomic Energy Act）によって規制されている¹⁵。

1.2.2. 関係機関

保健医療政策を所管しているのは保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare : MHFW）である。

医療機器の審査は、MHFW の保健局（Director General of Health Services : DGHS）の監督下にある CDSCO 及びその地方事務所が担当している。

1.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

■医療機器の範囲

インドにおいて医療機器の販売を行うに当たっては、出荷する製品が医薬品・化粧品法に基づき医薬品の一部として規制対象になっているかどうかを確認することが必要である。世界的に医療機器とみなされている製品の多くは、インドにおいては規制対象品目になっていない。規制対象品目は官報告示という形で随時示されており、2012 年 3 月時点で登録と輸入ライセンスの取得が必要となるのは、以下の 41 品目である。

図表 1 輸入ライセンスの取得が必要となる品目

- | | | |
|---|---------------------------|---|
| (1) 使い捨て注射器 | (2) 使い捨て注射針 | (3) 灌流セット |
| (4) HIV/HBsAg/HCV 用体外診断器具 | (5) 心臓用ステント | (6) 薬剤溶出ステント |
| (7) カテーテル | (8) 眼内レンズ | (9) I.V.カニューレ |
| (10) 骨セメント | (11) 心臓弁 | (12) 頭皮静脈処置セット |
| (13) 整形外科用インプラント | (14) 体内人工代替器官 | (15) 血液型判定用血清 |
| (16) 結紮糸、縫合糸、ステープラー | (17) 子宮内避妊器具 | (18) コンドーム |
| (19) 卵管結紮 | (20) 外科用包帯 | (21) ヘその緒用テープ |
| (22) 血液、血液成分バッグ | (23) 脊髄針 | (24) インスリン注射器 |
| (25) I.V.カニューレ/カテーテル/灌流セットの付属品として使用される三方式活栓 | (26) 気管支内チューブ | (27) イントロデューサーシース |
| (28) 弁形成リング | (29) 心臓パッチ | (30) 人工内耳 |
| (31) 延長チューブ | (32) 排液管 | (33) 気管支切開チューブ (カフつき、カフなしどちらも) |
| (34) AV フィステュラ針 (単回使用透析針) | (35) 輸血器具の付属品として使用する延長ライン | (36) ANGO キット、PTCA (経皮的冠動脈形成術)、カテーテル施術キット |

¹⁴ CDSCO ウェブサイト <http://www.cdsc.nic.in/forms/list.aspx?lid=2019&Id=1>

¹⁵ 日本貿易振興機構「インドの医療機器市場と規制」(2012 年)

- (37) 心肺パック (38) 輸血用付属品に使用する流量調整器具測定量セット
 (39) 輸血用血液流量調整器具 (40) 血液分析用チューブセット
 (41) 透析用カテーテル

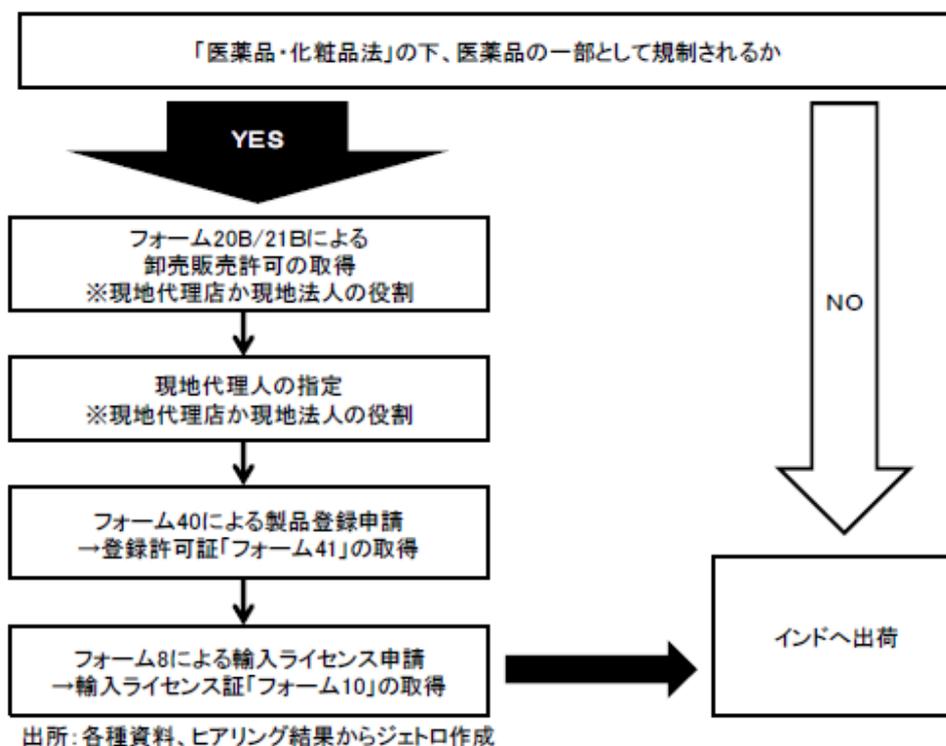
<http://www.jetro.go.jp/world/asia/in/qa/01/04A-071108>

http://cdsco.nic.in/Medical_divlist%20of%20notified%20medical%20device.0001.pdf

■製品の出荷までの流れ

製品の出荷までは、卸売販売許可の取得（現地代理店か現地法人）、現地代理店の指定、製品登録許可証の取得、輸入ライセンスの取得が必要である。

図表 2 製品出荷までの流れ



(出所) 日本貿易振興機構「インドの医療機器市場と規制」(2012年)

■主な手続きの期間と手数料

申請書類の確認のため、製品の申請書を提出してから許可が下りるまでに9～12か月を要する(6～9か月とする資料もある。)

手数料は、製造者の登録には1,500米ドル、医療機器の登録には1品目につき1,000米ドルが必要となる。

図表 3 主な手続きと所要期間・手数料

No.	認可	期限			手数料	
		申請～許可の 期間※1	有効 期間	更新	登録	医療機器 1品目※2
1	フォーム 40 による登録申請を行い、登録証明書「フォーム 41」が交付される	約 9～12 か月	3 年	有効期間終了の 9 か月前までに申請する	1,500 ドル	1,000 ドル
2	フォーム 8 による輸入ライセンス取得申請を行い、「ライセンス証「フォーム 10」」が交付される。	約 3 か月	3 年	—	—	1 台目は 1,000 ルピー (22 ドル) 2 台目以降は 1 台につき 100 ルピー (2 ドル)
3	フォーム 28 による医療機器の製造許可	約 5 か月	5 年	—	6,000 ルピー	10 台までの検査手数料は 1,500 ルピー (33 ドル) 11 台目以降は 1 台につき 500 ルピー (7 ドル)

※1 : 当局や産業界関係者などから聴取した参考値。CDSKO が正式な期間を設定している訳ではない。

※2 : 基本的設計、機器の安全性に関連する動作特性、有効性、そして使用目的が同じであるグループ (群) は、大きさや形状が異なっても、単一の機器だとみなされる。この場合、細かくは異なる形状の製品であっても 1 品目として 1,000 ドルの手数料で済む。

(出所) 日本貿易振興機構「インドの医療機器市場と規制」(2012 年)

■提出書類

製品の登録を申請する際には、以下の書類を提出する必要がある。

図表 4 製品登録申請書類

1. カバーレター
2. メーカーから代理店など申請者への権限付与のレター
3. フォーム 40 : 医薬品輸入に関する登録認定書の申請様式
4. 手数料の支払を示す資料 (TR6 challan)
5. 委任状
6. 卸売許可書 (Wholesale License)
7. 付属書類 D (I) : プラントマスターファイル
8. 付属書類 D (II) : 機器マスターファイル
9. 自由販売証明書
10. WHO ガイドラインに基づく GMP (Good Manufacturing Practice) 証明書又は医薬品証明書 (COPP)
11. 製造許可書及び/又は販売承認証明書
12. 設置許可書 (Establishment License)
13. 査察/監査報告書
14. 再登録保証 (Re-registration undertaking)

(出所) CDSKO, Guidance Document No.IMP/REG/200711

■ 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

過去に輸入経験があり、政府担当者に知られている輸入業者である場合、申請手続きを簡素化・迅速化させることは可能である。

また、アメリカや欧州で承認された製品に関して、アメリカ食品医薬品局（USFDA）承認や、ISO 認証がある場合は、手続きの迅速化にもつながるようである¹⁶。

1.2.4. 価格制度

医療機器に関しては、特に政府が公定した価格や規制は存在しない。

政府により課される輸入税や関税等が医療機器により様々なので、それを含めて輸入業者が価格を決定することが一般的である^{17,18}。

1.2.5. 流通ルート及び商慣行

小規模の病院では、医療機器の購入決定権はオーナーや一部の上級経営者に集中する傾向がある。一方、大規模な私立病院、医療法人チェーン及び政府系病院による大型医療機器の購入では、通常は入札が採用されている¹⁹。

入札では、一般的に、診療科からの要望を基に技術的な要件（仕様）を決定し、要件を満たす候補の中から価格で調達先が決められる。

この最初の仕様決めの前段階で、どれだけ医師に製品の良さをアピールできるかが、実質的に製品の採用の成否を大きく左右している²⁰。また、企業との契約書の中ではメンテナンス・アフターフォロー関連についても記載されるので、それも重要な点である²¹。

¹⁶ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁷ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁸ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁹ 日本貿易振興機構「インドの医療機器市場と規制」（2012年）

²⁰ 日本貿易振興機構『世界の医療機器市場』（2013年）

²¹ ディストリビューターへのヒアリング

2. インドネシア

2.1. 医薬品

2.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品に関する主な法令は次のとおり²²。

- ・保健法（Health Law No.36/2009）
インドネシアの薬事法にあたる。副作用報告、ライセンスや広告に関する制限なども規定している²³。
- ・資本投資に関する大統領令（2010 年第 36 号、Presidential Decree No. 36/2010 on Capital Investment）
外資の投資割合は最大 75%までに制限されている。
- ・医薬品登録に関する省令（2008 年第 1010 号、Ministerial Decree No. 1010/2008 on Drug Registration）
インドネシア国内の医薬品は、販売許可（Izin Edar）の前に製品登録をしなければならない²⁴。
- ・医薬品業に関する省令（第 1799 号、Ministerial Decree No. 1799 on Pharmaceutical Industry）
医薬品製造業者に対する監査などを定めている²⁵。

2.1.2. 関係機関

保健医療政策を所管しているのは保健省（Ministry of Health）である。医薬品に関しては、国家医薬品食品監督庁（National Agency of Drug and Food Control : NA-DFC）が、医薬品の審査、規格策定、GMP 認定等を担当している²⁶。

新薬の審査に当たっては、薬事審議会（Committee on Drug Evaluation、外部専門家により構成された委員会）の意見を聞くこととなっている²⁷。

NA-DFC は 2000 年までは保健省の下部組織であったが、2001 年以降は保健省と協力関係にある独立組織になっている。2010 年時点で常勤 3,807 名を有している²⁸。

2.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

2.1.3.1. 製品登録手続き

現地製造の医薬品は医薬品業許可を保持した製造業者が登録する。

輸入品の場合は、原産地の製造業者から書面で同意を得たインドネシアの製造業者が登録する。特許製品を除き、この同意書には技術移転の条文を含み、5 年以内にインドネシア国

²² Ministry of Health Republic of Indonesia 2012 PHARMACEUTICAL TRADE AND INVESTMENT

²³ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire INDONESIA

²⁴ World Service Group website: Indonesia - Registration of Medicines <http://worldservicesgroup.com/>

²⁵ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire INDONESIA

²⁶ <http://www.pom.go.id/>

²⁷ メディカルプラットフォームエイシア「インドネシアにおける医薬品事情」（2012 年）

²⁸ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire INDONESIA

内で生産できるようにしなければならない²⁹。

■登録手続き³⁰

ステップ：

①事前登録

審査パス（後述）を決定、提出書類の確認、登録費用の支払い

②登録

登録カテゴリーにしたがって提出書類及び登録費用支払いのエビデンスを送付

■審査パスと審査所要日数^{31,32}：

審査所要日数は審査パスにより異なっており、以下のとおりとなっている。

新薬の審査にかかる日数

- ①パス 1（国家公衆衛生プログラムなど）：100 日
- ②パス 2（米国又は EU で評価レポートがあり、別のリファレンス国³³で承認されている、又はリファレンス国 3 カ国で承認を受けている）：150 日
- ③パス 3（上記以外のルート）：300 日

後発医薬品の審査にかかる日数

- ①パス 1（国家公衆衛生プログラムなど）：100 日
- ②パス 2（米国又は EU で評価レポートがあり、別のリファレンス国で承認されている、又は、リファレンス国 3 カ国で承認を受けている）：80 日又は 150 日

所定の審査所要日数は上記のとおりとなっているが、実際には審査には長い時間を要し、2012 年時点では 1 年から 3 年ほどかかるとされている。NA-DFC では、医薬品承認プロセスを加速させ、全体的な透明性を改善することを計画している³⁴。

■手数料

製品登録の手数料は次のとおり³⁵。

新薬：Rp 30,000,000.-、

後発医薬品：Rp 7,500,000.-

■提出書類

登録時には次の書類が要求される³⁶。

²⁹ World Service Group website: Indonesia - Registration of Medicines <http://worldservicesgroup.com/>

³⁰ NA-FDC website: Drug Registration Procedures <http://www.pom.go.id/index.php/home/brosur/>

³¹ NA-FDC website: Drug Registration Procedures <http://www.pom.go.id/index.php/home/brosur/>

³² メディカルプラットフォームエイシア「インドネシアにおける医薬品事情」（2012 年）

³³ オーストラリア、イギリス、フランス、日本など

³⁴ Pacific Bridge Medical Website: Indonesia Pharmaceutical Update 2012

³⁵ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire INDONESIA

³⁶ NA-FDC website: <http://www.pom.go.id/index.php/home/brosur/>

<管理データ (Administrative Data) >

○国内メーカー

- ・ 医薬品製造業許可証
- ・ GMP 認証

○委託製造業者

- ・ 登録者及び委託契約者の医薬品製造業許可証
- ・ 委託製造契約書
- ・ 登録者及び委託契約者の GMP 認証

○ライセンス製造業者

- ・ ライセンス契約書
- ・ 上記国内メーカーと同様

○輸入業者

- ・ 医薬品製造業許可証又は卸売業許可証
- ・ 製造者からの委任状
- ・ 原産国での医薬品許可証又は販売許可証
- ・ サイトマスターファイル(以前にインドネシア国内で販売許可を取ったことがない場合)

<テクニカルドキュメント>

A : Form A

B : Form B

C : Form C1 (品質、技術データ)

D : Form C2,C3,C4,C5,D2,D3,D4,D5 (効能、安全性データ)

E : 包装

○新薬の場合 : A,B,C,D,E

○後発医薬品 (Copy Drug) 及び生物製剤 (Biological Product) A,B,C,E

○変更の場合 :

- ・ 包装の追加・変更 :

包装タイプの変更 : A, C, E

包装サイズの変更 : A, E

- ・ 包装デザイン・ロゴの変更 : A, E

- ・ 製品情報の変更 (臨床面の変更がない場合) :

期限切れの販売許可番号 : A, B, C, E

期限内の販売許可番号 : A, B (変更のあったもの) , E

国内製品から輸入製品に変更、又はその逆 : A, B, C, E

製造業者変更 : A, B, C, E

- ・ 製造業者名又は認可組織の変更：A, E
- ・ 輸入業者の変更：A, E
- ・ 医薬品カテゴリーの変更：A, B, C, E, 説明資料
- ・ 構造式の変更：A, B, C, E
- ・ 形状の変更（新型形状の場合を除く）：A, B, C, E

申請は ASEAN のスタンダードであるアセアン共通技術資料（ASEAN Common Technical Dossier：ACTD）を使用して行う。

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

前述のとおり、米国又は EU で評価レポートがあり、別のリファレンス国で承認されている、又はリファレンス国 3 カ国で承認を受けている場合は、審査期間が短縮される。

2.1.3.2. その他の関連規制

■広告規制

医薬品広告にも規制がある。広告材料はすべて NA-DFC に承認されなければならない。処方薬は一般に宣伝することが許されていない。警告表示が必要な店頭販売医薬品は、外装に警告表示があれば一般消費者に宣伝することができる。その他の一般店頭販売医薬品には広告の制限はない³⁷。

■ラベル規制

インドネシアの薬事規制によると、全ての医薬品の外装にブランド名と一緒にジェネリック名もしくは化学名を明記しなければならないが、厳密に遵守されているとは言い難いのが現状のようである。

また、2009 年に NA-DFC が発行したハラルラベリング規制（Regulation Number HK.00.05.1.23.3516）では、ハラル規制に準拠していない医薬品、化粧品、食品には、その旨を明記したラベルを貼付することとしている³⁸。

■その他

2010 年 1 月、インドネシア保健省は、すべての国立の医療機関の医師に対し、可能な場合は後発医薬品を処方することを義務づけている³⁹。

2.1.4. 価格制度

後発医薬品の価格は国によって規制されている。必須医薬品リストに掲載されている医薬品については、小売マージンが最大 50%に規制されている。また、特別の品質が保証された

³⁷ Pacific Bridge Medical Website: Indonesia Pharmaceutical Update 2012

³⁸ Pacific Bridge Medical Website: Indonesia Pharmaceutical Update 2012

³⁹ Pacific Bridge Medical Website: Indonesia Pharmaceutical Update 2012

後発医薬品（OGB generics と呼ばれる）も小売価格が規制されている⁴⁰。

承認医薬品のリストは NA-DFC ウェブサイト上で確認できる（インドネシア語のみ）。

2.1.5. 流通ルート及び商慣行

インドネシアの医療用医薬品の小売価格は、他国と比較して大幅に高い。物流コストが高いことが主因であり、マージン率は最終的に元値の 54～88%になるといわれている。特に新薬の価格が高く、国際指標価格（国際市場での医薬品価格の指標）の 22 倍以上で販売されているとも言われている⁴¹。

⁴⁰ Indonesia Pharmaceutical Market Update 2013

⁴¹ The Daily NNA インドネシア版【Indonesia Edition】 第 03979 号

2.2. 医療機器

2.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器については、2010年8月23日付け保健大臣規則 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010「医療機器と家庭用器具の流通許可について」、及び同日付け保健大臣規則 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010「医療機器の流通について」にて規定している。

2.2.2. 関係機関

医療機器の審査は保健省（Ministry of Health）が担当している。

2.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

2.2.3.1. 医療機器の製品登録

インドネシア国内で流通させることを目的で輸入される医療機器は、医療機器流通許可（Izin Edar）という品目ごとの登録が必要である（1998年政令第72号及び保健大臣規則 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010）。

■医療機器の分類

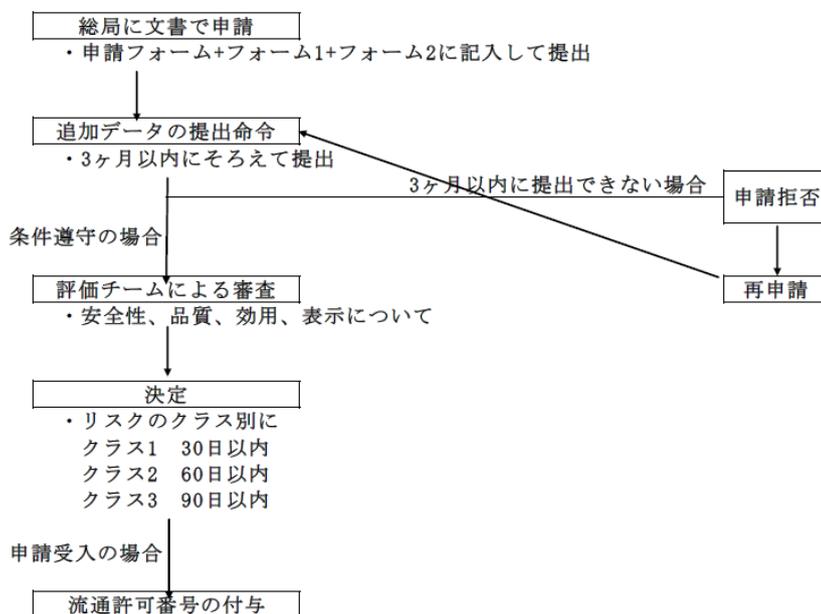
インドネシアでは、製品のリスクに応じたクラス分類を採用しており、欧州と同様に4段階（クラス I、IIa、IIb、III）の分類を採用している⁴²。

⁴² 日本貿易振興機構『世界の医療機器市場』（2013年）

■医療機器の製品登録の流れ

医療機器の製品登録の申請手順は以下のとおり。

図表 5 製品登録の流れ



(出所) 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」(2011年)

申請は、輸入しようとする製品の製造元の企業から販売総代理店に指名された医療機器流通業者又は製造元の企業からの委任状を有した医療機器流通業者によって行われることとなっている⁴³。

■主な手続きの期間

流通許可登録にはクラスⅠは30営業日、クラスⅡは60営業日、クラスⅢは90営業日で完了する、とされているが、実際にはクラスⅡで半年、クラスⅢで1年かかることもあるという⁴⁴。

流通許可登録の有効期限は最長5年である。

■提出書類

流通許可登録申請に必要な主な書類は次のとおり⁴⁵。

- a. 保健大臣、この場合、保健省医薬品・医療機器管轄総局長が発行した医療機器製品証明のコピー
- b. 同PAK許可のコピー
- c. 製造元から医療機器の登録を委任された総代理店あるいは総ディストリビューターとし

⁴³ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」(2011年)

⁴⁴ 日本貿易振興機構『世界の医療機器市場』(2013年)

⁴⁵ 日本貿易振興機構「インドネシアにおける医療機器の輸入制度」(2011年)

ての委任状のコピー（製造元所在国のインドネシア大使館での承認が必要）

- d. 医療機器についての説明：ディスクリプション、販売歴、ラベルに表示される効用、など
- e. デザインと製造工程における製品基準、安全条件、効用、品質システムの適正さを表した証明書類のコピー
- f. 採用された基準・規格とそれに準拠したことを証明する書類
- g. 研究段階のレポート
- h. クリニック検査／テストの結果
- i. スペックや原材料などのリスト
- j. リスク分析
- k. 梱包スペック
- l. 表示の見本
- m. 製品コードとその意味

日本からの輸出の場合、製品のリスクの程度によるが、自由販売証明、品質管理の国際規格の認証の証明を提出することで、多くの追加データの提出の必要もなく登録が完了する⁴⁶といわれている。

2.2.3.2. 輸入業者の登録

インドネシア国内に医療機器を輸入するためには、一般に輸入をするために必要な輸入業者認定番号（API）や通関基本番号（NIK）に加え、医療機器流通企業（PAK）許可の取得が必要である。加えて、製品の品目ごとに前述の流通許可登録を取得することも必要である（保健大臣規則 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010）。

2.2.3.3. その他関連規制

■表示ラベリング規制

1998 年政令第 72 号は、医療機器の最低表示事項として製品名／商標、製造者／輸入者の名称、構成、使用方法、警告／副作用を規定している。

表示義務の詳細は保健大臣規則 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010 に定められている。

2.2.4. 価格制度

WHO の調査によれば、償還のために公的に承認された医療機器のリストはない⁴⁷。

2.2.5. 流通ルート及び商慣行

病院の調達慣行は他国と大差なく、医師が病院の調達部門に必要な医療機器を提出し、調達部門が仕様書を作り、公募・入札をかけるというプロセスが踏まれる。私立病院よりも公立病院のほうが、公平性を保つため、よりプロセスが複雑となっている。

⁴⁶ 日本貿易振興機構『世界の医療機器市場』（2013 年）

⁴⁷ WHO, Baseline country survey on medical devices

機器の販売のためには、公立私立に関わらず、エンドユーザーの医師にいかにより製品の良さを理解してもらうかがポイントである。販売代理店任せではなく、メーカー協力してどれだけ病院関係者に説明に回れるかが鍵となる⁴⁸。

⁴⁸ 日本貿易振興機構『世界の医療機器市場』（2013年）

3. フィリピン

3.1. 医薬品

3.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令⁴⁹

医薬品の規制については食品・医薬品・化粧品法（RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act（1963））に規定されており、製品登録については、医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令 1989 年第 67 号）（Administrative Order No. 67 s. 1989, Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products）に規定されている。

この他、所管官庁である食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）については食品医薬品局法（RA 9711: Food and Drug Administration（FDA） Act of 2009）に規定されている。

3.1.2. 関係機関

保健医療政策から医薬品の承認までを、保健省の下部組織である FDA が所管している⁵⁰。

3.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

■ 主な手続きの期間⁵¹

医薬品の製品登録の審査期間は 6 か月以内と規定されている。

■ 製品登録手数料⁵²

医薬品の製品登録に必要な手数料は以下のとおり。

図表 6 製品登録手数料

（単位：フィリピンペソ）

分類	手数料	
	初回（1年間）	更新（5年間）
新薬又は監視付医薬品	20,000／3年間	—
後発医薬品（ノンブランド）	2,000	7,500
後発医薬品（ブランド）	3,000	10,000

⁴⁹ WHO, Pharmaceutical Country Profile: Philippines

⁵⁰ <http://www.doh.gov.ph/bfad/orgchart.html>

⁵¹ WHO, Pharmaceutical Country Profile: Philippines

⁵² Administrative Order No. 67 s. 1989

■提出書類

医薬品の登録に必要な書類は以下のとおり。

図表 7 医薬品登録の必要書類チェックリスト

必要書類	申請の種類	
	初回	更新
<p>1. BC # 1 s. 2002 に準拠した公証申請書</p> <p>a) 附則 A の記述 (A.O. 1 s. 2005 に準拠) :</p> <p>14) IPO 又は管轄裁判所により、申請者には当該医薬品に関する知的所有権がないと断定された場合は、当該製品に対する CPR は自動的に取消/撤回されたものとみなされる; また</p> <p>15) 申請者は、当該医薬品の登録によって生じた第三者からのあらゆる苦情に対する補償を行い、また/あるいは苦情により BFAD が損害を受けないことを補償することを承認し、これに同意する。</p> <p>附則 A に以下の記述を追加 (A.O. 2005-0016 に準拠) 2005 年 8 月 5 日発効:</p> <p>16) 適正な管轄当局により、申請者には申請された商品名を独占使用する権利がない、と断定された場合は、申請者は前述の商品名を変更しなければならない; また</p> <p>17) 申請者は、登録用の商品名が BFAD に受理されたことにより生じた第三者からのあらゆる苦情に対する補償を行い、また/あるいは苦情により BFAD が損害を受けないことを補償することを承認し、これに同意する。</p> <p>b) 附則 B</p>	✓	
2. 書式 No. 8	✓	✓
3. 旧ルーティングスリップ番号が記載された「不承認通知書」のコピー (該当する場合)		
4. 製造販売業者と取引業者/卸売業者/輸入業者/輸出業者の間の適正な契約書のコピー	✓	
5. a) 最新の製品登録証明書のコピー		✓
b) A.O. No. 54 s. 1998 (CGMP の要求事項に準拠した医薬品製造販売業者の変更) が適用される場合 - 適正な製品登録証明書の 原本 (必要に応じて)		
6. 発行者が明記された製造販売業者/取引業者/輸入業者/卸売業者の適正な LTO のコピー	✓	✓
a) 危険薬物委員会が発行する規制薬物の取扱許可証 (禁止/規制薬物に適用される追加要求事項)		
7. 単位用量及びバッチ組成 - メートル法で記載	✓	✓
8. 全ての原材料の技術仕様	✓	
9. 活性原材料の分析証明書		
a) 活性原材料の製造業者 (供給業者) が発行するもの	✓	
b) 最終製品の製造業者が発行するもの	✓	
10. 最終製品の技術仕様書	✓	✓
11. 最終製品の分析証明書 (提出したサンプルと同一のバッチ又はロットの製品のもの)	✓	✓
12. 基本製造手順書、製造設備、サンプリングと工程内管理、及び基本包装手順書	✓	
13. 必要に応じて分析及び試験 (クロマトグラムなどデータ解析による分析を含む) 手順書。[未公認の製剤の場合は試験手順の分析バリデーション報告書]	✓	✓
14. 安定性試験 国内ガイドライン;		

a) 加速試験 - 3段階の昇温 (40°C、50°C、60°C) で1バッチ <u>又は</u> b) 長期試験 - 3バッチ (30°C/70%±5%RH)	✓ ✓	✓
ASEANの統一ガイドライン		
a) 加速試験 -40°C/75% RH で2バッチ (新薬の場合は3バッチ) <u>かつ</u> b) 長期安定性試験 -2バッチ (新薬の場合は3バッチ) (30°C/75% RH)、第8回 ACCSQ PPWG 会議で採択	✓ ✓	✓
c) 使用中安定性試験 (懸濁用粉末のための追加要求事項) c.1) 30°C (7日間) 及び2~8°C (14日間) で1バッチ c.2) 30°C (7日間) 及び2~8°C (14日間) で3バッチ	✓	✓
15. 市販用の体裁をとった製品の代表的サンプル(有効期限まで1年以上ある製品)	✓	✓
16. 添付文書		
a) 実際の色調 のラベルをファックス送信する (3部) b) 実際の / 市販製品用の添付文書 (3部)	✓	✓
17. バイオアベイラビリティ / 生物学的同等性試験 (該当する場合)	✓	✓ (リファンピシン製剤)
18. 「リスト B 主要薬物」に収録されている薬物の場合、溶解プロフィール (12ユニット)。B.C. No. 13-A s. 1999 に従い、類似係数 (f2) などについて被験品と基準品を比較する。	✓	✓
19. 新薬申請の場合		
a) 前臨床試験、臨床試験、監視下発売 (MR) 手順に対する ACB の承認書 b) 固定用量配合剤を製造する根拠に対する ACB の承認書のコピー (必要に応じて) c) 市販後調査 (PMS) に対する ACB の承認書、又は MR 期間延長届出書のコピー (必要に応じて)	✓ ✓	✓
20. 輸入品の場合 (英語以外で記載された文書には必ず英訳を添付すること) • 医薬品証明書の 原本 (登録申請の出願後1年以内に発行されたもの) • <u>CPPが発行されない国の場合は、以下を提出してもよい</u> a) 原産国が発行し、現地フィリピン領事館による適正な認証を受けた自由販売証明書 b) 政府が発行し、現地フィリピン領事館による適正な認証を受けた製造販売業者の登録状況証明書	✓	
21. プラスチック容器入りの製品	✓	
a) 一般情報 b) 当該製品が安全に使用できることを立証するために行われたプラスチックに対する試験 c) 試験法及び限界値 d) 空のプラスチック容器と密閉装置 (分析試験施設に対する支払証明書を添付)		
22. 登録料 / 支払いの証拠書類 (料金票 / 公式領収書)	✓	✓

新薬申請のための追加要求事項：標準品

改訂：2005年8月7日

(出所) CHECKLIST OF REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

図表 8 医薬品の登録申請書式 No. 8

食品医薬品局 書式 NO. 8 医薬品の登録申請	
申請者が記入して下さい	
A.	申請する企業
	企業の名称：
	住所：
	電話番号：
	事業の種類
	<input type="checkbox"/> 製造販売 <input type="checkbox"/> 取引 <input type="checkbox"/> 輸入／販売／卸売
	<input type="checkbox"/> 一括輸入して国内で再包装
	<input type="checkbox"/> 最終製品を輸入して国内で包装
	<input type="checkbox"/> 最終製品を輸入
	LTO 番号：
	有効期限：
	<input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> 再包装業者 に関するデータ
	正式名称：
	住所：
B	申請の種類
	<input type="checkbox"/> 初回登録
	<input type="checkbox"/> 既存薬
	<input type="checkbox"/> 新薬（監視下販売）
	<input type="checkbox"/> 固定用量配合剤
	<input type="checkbox"/> 更新登録
	<input type="checkbox"/> 監視下販売の期間延長
	ACB が承認した延長期間 <input type="checkbox"/> 1 年 <input type="checkbox"/> 2 年 <input type="checkbox"/> 3 年
	BFAD 登録番号
	有効期限：
C	製品に関する情報
	1. 一般名：
	2. 商品名（あれば）：
	3. 有効性成分含量
	4. 剤形
	5. 投与経路
	6. 薬理学的分類
	7. 分類
	<input type="checkbox"/> Rx（処方薬） <input type="checkbox"/> OTC（市販薬） <input type="checkbox"/> 指定／規制薬物
	基本薬物目録（EDL）への収録の有無
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	8. 公称有効期間
	9. 保存条件
	10. 一次包装（市販用の体裁）：
	11. 希望小売価格（A.O. #48-C s. 1999 に準拠） ペソ／1 ユニット
	12. 参照モノグラフ：
	<input type="checkbox"/> 公認 <input type="checkbox"/> 未公認

3.1.4. 価格制度

保健省は、政府系医療機関が必須医薬品（essential drugs）を調達する際の上限価格を定めた薬価参照指標（Drug Price Reference Index：DPRI）を導入している。

3.1.5. 流通ルート及び商慣行

フィリピンの政府系医療機関では、前述の DPRI に掲載された医薬品を調達する際には、DPRI に規定された上限価格の範囲内で購入することとなる。

3.2. 医療機器

3.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器に関する規制については、食品・医薬品・化粧品法（RA 3720: Food, Drug and Cosmetic Act（1963））で規定されており、外国製のすべての医療機器は、他の国で販売許可の有無にかかわらず、FDA に登録しなければならない。放射線を発する機器は、別途、健康機器技術局（Bureau of Health Devices and Technology : BHDT）が発行する事前許可が必要となる⁵³。

3.2.2. 関係機関

医療機器の規制を所管しているのは保健省の下部組織である FDA の中の、機器規制、放射線に関する健康・研究センター（Center for Device Regulation, Radiation Health and Research）である。放射線を発する機器については、同じく保健省の下部組織である健康機器技術局が所管している。

3.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

3.2.3.1. 医療機器の登録

■医療機器の範囲・分類

医療機器の分類はなく、すべての医療機器は同様の手順で登録する⁵⁴。

なお、アセアン医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive : AMDD）の要求に合わせて、現在新たな医療機器登録の手続き（The New Documentary Requirements for the Registration of Medical Device Products）が準備されているところである。新たな手続きは 2015 年又は 2016 年初めには議会で承認される見込みであり、承認から 1 年後に施行されることが予定されている。この新たな手続きでは、クラス A からクラス D までの 4 分類のクラス分類が導入されることが予定されている⁵⁵。

■主な手続きの期間と手数料

製品登録の有効期限は、初回は 1 年間、更新すると 5 年間有効である⁵⁶。

■提出書類

製品登録に当たっては以下の書類を提出する必要がある。

図表 9 製品登録申請時の提出書類

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 販売業者（輸入業者／輸出業者／卸売業者）／現地製造業者／貿易業者による公証を受けた申請書 2. 公証を受けた宣誓書の電子コピー（E - コピー） |
|--|

⁵³ Republic of Philippines Department of Health website

⁵⁴ Emergo website: The Philippines Medical Device Market, 2013

⁵⁵ フィリピン FDA に対するヒアリング

⁵⁶ Emergo website: The Philippines Medical Device Market, 2013

3. 販売業者（輸入業者／輸出業者／卸売業者）／現地製造業者／貿易業者の有効な販売業許可書（LTO : License to Operate）
4. 輸入製品に関して、政府厚生機関が発行し、現地フィリピン領事館が正式に認証した、原産地国からの製品の通関及び自由販売／登録承認の政府証明書
5. 製造業者の地位や、人物及び施設の能力及び信頼性を証明する政府証明書、又は輸入品の有効な ISO 認証書。輸入製品については、認証書は現地フィリピン領事館により正式に認証されていないといけない。
6. 現地フィリピン領事館により正式に認証された、当該製品に関する製造業者と貿易業者／販売業者／輸入業者との間の海外代理店契約書
7. 使用上の注意に関する文書／取扱説明書
8. 製品の構成品として使用したすべての原材料のリスト及びその技術仕様書。各構成品の量、並びに物理的特性及び化学的特性の詳細が記載されていること。
9. 製品の製造、加工及び包装において使用した方法、施設及び管理の簡単な説明。無菌製品の場合は、標準滅菌パラメータ、滅菌手順、バリデーション実施計画書、無菌試験を含む最新の滅菌バリデーションの結果を含む。機器の滅菌が外部委託により行われた場合は、滅菌委託先業者の有効な ISO 認証書のコピーを提出すること。
10. 完成品の技術仕様書及び物理的特性の説明。
以下も提出すること：(a) 完成品で実施した機能／性能試験のデータ及び結果、
(b) 登録する機器の生体適合性試験のデータ及び結果、
(c) 該当する場合、機器のリスク分析及びリスクコントロール
11. 標榜される有効期限を正当化するために 3 回以上実施した製品の安定性試験で、試験実施者が正式に署名したもの。有効期限がない場合は、機器に有効期限がない理由を示した製造業者による宣言書を提出する。
12. 製品に使用するすべてのサイズ／製品コードのラベリング材料：本体ラベル、二次包装、外箱ラベル、添付文書／冊子の内、該当するもの。
13. 営業・販売用商品体裁の代表サンプル
14. 登録費用／支払の証票（費用明細書／正式な領収書）

■手数料

製品登録に必要な手数料は以下のとおり。

図表 10 製品登録手数料

(単位：フィリピンペソ)

分類	手数料	
	初回（1年間）	更新（5年間）
医療機器	1,500	5,000

3.2.3.2. 販売業許可

医療機器の輸入に当たり、輸入業者は、販売業許可書（LTO : License to Operate）を取得していることが必要である。

3.2.4. 価格制度

公的医療保険において使用が認められた医療機器のリストがある⁵⁷。医療機器 1 回当たりの価格（例えば MRI の撮影 1 回当たりの料金）を政府が規制している。民間病院の場合は独自に価格を設定することができるが、その価格は公立病院における価格から大きく乖離することは認められていない⁵⁸。

3.2.5. 流通ルート及び商慣行

公立病院における診断機器の調達の場合では、各メーカーが病院の医師に対し、自社の製品の特徴についてプレゼンテーションをする機会が与えられる。その後、病院において調達の仕様を決定し、最終的には価格で調達する製品が決まる⁵⁹。

民間病院の場合は、入札だけではなく、交渉によって購入が決まることもよくあり、意思決定も公立病院よりも早い⁶⁰。

⁵⁷ 2008 年時点の対象機器のリストは、世界保健機構（WHO）の調査 Baseline country survey on medical devices の中で確認できる。

http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/medical_devices_for_procurement_reimbursement_philippines.pdf

⁵⁸ 現地ディストリビューターへのヒアリング

⁵⁹ 現地ディストリビューターへのヒアリング

⁶⁰ 現地ディストリビューターへのヒアリング

4. ブルネイ

4.1. 医薬品

4.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品の輸出・流通に関係する主な法規制は以下のとおり。

- ・ 2007 年医薬品令 (Medicines Order 2007)
- ・ 2010 年医薬品 (許可、基準及び手数料) 規制 (Medicines (licensing, standard provision and fees) Regulations 2010)
- ・ 2010 年医薬品 (ラベル) 規制 (Medicines (Labeling) regulations 2010)
- ・ 毒物法 (Poisons Act 1956.)

4.1.2. 関係機関

審査の担当機関は、保健省医薬品部医薬品管理課医薬品登録ユニット (Department of Pharmaceutical Services, Drug Administration Section, Drug Registration Unit : DRU) で、ライセンス発行機関は、保健省医薬品管理局 (Brunei Darussalam Medicines Control Authority : BDMCA) である⁶¹。

4.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

4.1.3.1. 製品登録

■登録手続きの流れ

製品登録の流れは、以下のとおり。

図表 11 製品登録の流れ

ステージ	概要	所要日数
ステージ 1	申請者は、予約をした上で、医薬品登録ユニットに申請書を提出する。	1 日
ステージ 2	医薬品登録ユニットは申請に不備がないかを確認し、不備がある場合は是正を要求する。不備がない場合は受領通知を発行する。	10 日
ステージ 3	医薬品登録ユニットが申請内容を審査 (Evaluation) する。	新規化学物質 (NCE) : 225 日 後発医薬品 : 110 日 簡易ルート : 110 日
ステージ 4	医薬品登録ユニットは医薬品管理局に審査結果を報告し、医薬品管理局が承認又は拒絶を決定し、申請者に通知する。	90 日

⁶¹ Department of Pharmaceutical Services, Guide to application for registration of medicinal products

ステージ5	申請者は、製品ライセンス料 B\$200 を支払い、医薬品登録ユニットは製品ライセンス証を発行する。	10 日
-------	--	------

(出所) Department of Pharmaceutical Services: Guide to application for registration of medicinal、Annex8 を基に作成

■主な手続きの期間

審査には、新規化学物質は 225 日、後発医薬品及び簡易ルートは 110 日。それ以外に、申請時に約 10 日、審査後の手続きに 100 日を要する。

■製品登録手数料

申請時に B\$200 の申請料、承認時にライセンス料 B\$200 (5 年間有効)。

■提出書類

医薬品登録申請は、ヒト用医薬品登録のための ASEAN 共通技術資料 (ACTD) 及び ASEAN 共通技術的要求事項 (ACTR) に準拠した必要書類の提出により行われる。

図表 12 申請種類別データ要求事項

申請の種類	データ要求事項
1) 先発医薬品	
<ul style="list-style-type: none"> 少なくとも 1 か国の基準国において登録後 5 年以内の先発医薬品 	第 I、II、III、IV 部
<ul style="list-style-type: none"> 少なくとも 1 か国の基準国において登録後 5 年以内の先発医薬品で、既存の化学的／生物学的実体が新たな剤形で含有されているもの 	第 I、II 部及び薬物動態データ
<ul style="list-style-type: none"> 3 か国の基準国において登録後 5 年以上経過している先発医薬品 	第 I、II 部
2) ジェネリック医薬品*	第 I、II 部
3) 簡略申請	第 I 部のみ

※文書の構成

第 I 部	管理データ及び製品情報
第 II 部	品質
第 III 部	非臨床又は安全性試験
第 IV 部	臨床又は有効性試験

■ 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

ベンチマーク国（豪州、カナダ、EU、マレーシア、シンガポール、UK、米国）での承認があれば、製品登録申請が簡易化される簡易ルートの手続が適用される⁶²。

4.1.3.2. 業者登録

国内製造業者、卸売業者、輸入者は、保健省からライセンスを取得する必要がある⁶³。

4.1.4. 価格制度

医薬品の価格を規制する制度については確認できなかった。なお、製品登録の際には希望する卸売価格及び小売価格についても提出することとなっている。

4.1.5. 流通ルート及び商慣行

情報なし。

⁶² Department of Pharmaceutical Services, Guide to application for registration of medicinal products

⁶³ Department of Pharmaceutical Services, Guide to application for registration of medicinal products

4.2. 医療機器

4.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

世界保健機関 (WHO) の調査である「Baseline Country Survey on Medical Devices」によると、医療機器に関連する政策や規制機関はないとされており⁶⁴、ブルネイでは医療機器に関する規制はないと考えられる。

4.2.2. 関係機関

前述のとおり、医療機器を規制する機関はないとされている。

4.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

医療機器の登録を求める制度はないと考えられる。

4.2.4. 価格制度

上記調査によると、政府による購買又は償還のための承認医療機器リストはない。

4.2.5. 流通ルート及び商慣行

情報なし。

⁶⁴ WHO, Baseline country survey on medical devices

5. ベトナム

5.1. 医薬品

5.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

ベトナムにおける医薬品に関する規制は、2005年施行の「薬事法」(Luật Dược)に規定されている。薬事法を基本法として、政府が公告する「Decree」や保健省が公告する「Circular」で運用細則が定められている。

5.1.2. 関係機関

医薬品の審査、輸入医薬品及び新薬の承認などの薬事業務全般を保健省の医薬品管理局 (Drug Administration of Vietnam : DAV) が所管している。

5.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

■流れ

ベトナムに医薬品を輸出・流通させるに当たっては、まず、輸出する企業は、医薬品・原料活動登録を行うことが必要である。また、製品について、製品ごとに流通登録番号を取得する必要がある。

ベトナムの医薬品に関する法規制は不透明で、場当たりの規制が施行されており、外国企業にとって準拠しづらいものとなっているという指摘もある⁶⁵。

<薬事許可証又は医薬品・原料活動登録の取得>

外国企業がベトナム国内に法人をおいて医薬品に関する事業を行うには、薬事許可証を取得する必要がある。ベトナム国内に法人を置かず、海外から医薬品を輸出する場合には、医薬品・原料活動登録を行う必要がある。

薬事許可証を取得するためには、企業は、医薬品管理局に書類を提出する。医薬品管理局は、有効な申請書の受領日から事業施設の審査が必要な場合は40営業日以内、不要な場合は20営業日以内に薬事許可証を発行する。

医薬品・原料活動登録を取得する場合も同様に、企業は、医薬品管理局に書類を提出する。医薬品管理局は、有効な申請書の受領日から30営業日以内に登録許可書を発行する。

<流通登録番号の取得>

続いて、医薬品をベトナム国内で流通させるためには、個々の製品について流通登録番号を取得しなければならない(手続きについてはCircular 22/2009/TT-BYT号及びこの一部を改正したCircular 45/2011/TT-BYT号に規定)。

流通登録番号を取得するためには、企業は、医薬品管理局に必要書類を提出する(直接又

⁶⁵ Vietnam pharmaceutical market update 2013, 22nd March 2013, <http://www.pharmaphorum.com/>

は郵送)。医薬品管理局は、有効な申請書の受領日 6 か月以内に流通登録番号を交付する。

< 臨床試験について >

ベトナムで新しく登録される医薬品は臨床試験を行うことが必要である。

ただし、以下の場合には臨床試験が免除される。

- ① 後発医薬品
- ② ベトナムでは未登録だが、原産国又は参照国（英国、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、および欧州医薬品庁）で少なくとも 5 年流通し、当該国の所管機関から安全性、有効性の確認がなされている。
- ③ ベトナムで流通登録番号取得済みの外国製医薬品で、新しい指定・服用経路・剤形の変更や補充があったが、それが原産国で合法的に流通し少なくとも 5 年を経過している。

■ 主な手続きの期間と手数料

許可の審査期間や手数料は下記のように定められている⁶⁶。しかし、保健省は有効な書類を受領してから 6 か月以内に流通登録番号を交付することとなっているが、実際に許可が下りるまでの期間には大きなばらつきがあり、適当なコネクションを持たない場合は相当遅れることが一般的である⁶⁷。

< 流通登録番号の取得 >

○ 流通登録番号発給審査料（申請1件あたり）

- ・ データの秘密保持を請求するもの：600万ドン
- ・ 臨床試験、生物学的同等性に関する要求のあるもの：550万ドン
- ・ これらに該当しないもの：450万ドン

（Circular 22/2009/TT-BYT 号第 10 条、Circular 03/2013/TT-BTC 号）

- ・ 流通登録番号の有効期限は、流通登録番号交付決定日から最高5年間（特殊なケースでは別途設定）。失効日前後6カ月に再登録申請でき、この期限を過ぎれば、初回登録扱いとなる。（Circular 22/2009/TT-BYT 号第13 条）
- ・ 保健省は、有効な書類を受領した日から6か月以内に流通登録番号を交付する（地方保健局扱いでは受領日から3か月以内に保健局が審査し、保健省に流通登録番号交付を請求）。発給条件を満たしていなければ、理由を明示した書面で回答される。（Circular 22/2009/TT-BYT 号第 30 条、32 条）

■ 必要書類⁶⁸

< 薬事許可証 >

- ① 薬事許可証発給申請書（Circular 10/2013/TT-BYT 号様式）
- ② 専門管理者の薬剤師免許（原本）

⁶⁶ 日本貿易振興機構「ベトナム医薬品制度調査」（2014 年）

⁶⁷ Vietnam pharmaceutical market update 2013, 22nd March 2013, <http://www.pharmaphorum.com/>

⁶⁸ 日本貿易振興機構「ベトナム医薬品制度調査」（2014 年）

③ 技術的資料

<医薬品・原料活動登録>

- ① 登録申請書（47/2011/TT-BYT 号様式 1）
- ② 活動略歴（47/2011/TT-BYT 号様式 2）
- ③ 輸出国での企業の設立許可・事業登録書（生産/販売機能が含まれていること）
- ④ 生産会社：WHO-GMP 証明書／医薬品製剤証明書(Certificate of Pharmaceutical Product : CPP)
販売・輸出入会社：輸出国所管機関が発給した医薬品の販売、輸出入、保管許可書
（*申請時点で有効なもの。活動期間中に期限が満了すれば、補充提出する。）
- ⑤ 申請書提出前 12 カ月の母国での納税証明書
（Circular 17/2001/TT-BYT 号第 6 条、第 9 条、Circular 47/2011/TT-BYT 号第 1 条）

<流通登録番号>

- (1) 新規登録薬
 - ① 行政・商品情報書類
 - ② 品質書類
 - ③ 前臨床試験に関する書類
 - ④ 臨床試験に関する書類
- (2) 後発医薬品
 - ① 行政・商品情報書類
 - ② 品質書類

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など⁶⁹

<流通登録番号>

特殊な治療に必要な医薬品、自然災害など緊急時の医薬品、GMP取得から18カ月を経過していない生産ラインで国内生産された医薬品は、申請書様式2/TT（2A）に「優先請求」を明示することで、優先的に検討される（Circular 22/2009/TT-BYT 号第30条、第32条）。

5.1.4. 価格制度⁷⁰

従来、政府は医薬品の価格を完全に統制していたが、1989年に自由価格を認めるシステムに移行した。

政府は自由経済メカニズムにより価格が安定することを期待していたが、医薬品の価格は高騰を続けたため、現在では価格安定施策を実施している。

具体的には、一部の医薬品は政府によって価格が管理されている。政府が入札を経ずに直接購入する必須医薬品は、財務省（Ministry of Finance）が価格を決定する。また、医療機関

⁶⁹ 日本貿易振興機構「ベトナム医薬品制度調査」（2014年）

⁷⁰ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, 2014

が購入し、政府や医療保険によって支払われる医薬品は、入札を行うが、直近の最高入札価格を超える値段で取引されてはならないとされている。

その他の医薬品に対しては、公表価格（declared price）と表示価格（publish price）を設けている。医薬品メーカーは、最終卸売り価格を設定し保健省に登録しなければならない（公表価格）。また、医薬品のパッケージに小売価格を明示しなければならない（表示価格）。卸売でも小売りでも、それぞれの価格を超える値段で取引をすることはできない、としている。

価格の決定方法は、他国での販売価格を参照する方法や原価から算出する方法、流通マージンの制限などが規定されている。しかしながら、パテント医薬品を含む全医薬品を対象にしていることや、価格算出ルールが明確でないことなどから、メーカーが設定する値段の妥当性が確認できておらず、価格上昇に歯止めをかけているとは言い難いようである。製品登録有効期間は5年間であるが、更新の際に価格の改定ができないことから、メーカーは経済状況の変化に対応できるようできるだけ高い価格を登録する傾向にあり、実際の取引価格の2倍以上の場合もあるとされている。

5.1.5. 流通ルート及び商慣行^{71, 72}

ベトナムでは外国企業は医薬品を流通させることが認められていないため、現地の卸売り業者に製品を販売することになる。医薬品が消費者に販売されるまでに、複数の仲介業者を介し、中間コストが発生するため、ベトナムの医薬品価格は高いといわれている。

ベトナムで流通している医薬品の3分の1は医療機関、残り3分の2が薬局などの小売を介して販売されている。

医療機関での調達には、基本的に入札により行われている。入札では収賄などが横行している（状況は改善しつつあるが、改善までは時間がかかるとする向きもある）。

ベトナム人は、経験や周囲のアドバイスをもとに薬局で医薬品を購入する傾向が強く、市場調査会社 Nielsen と欧州セルフメディケーション協会（AESGP）の調査によると、ベトナムは非処方箋薬を好む国として世界第2位に位置し、多くの人が医師を頼らず、OTC薬を買い求めている。

⁷¹ 日本貿易振興機構「ベトナム医薬品制度調査」（2014年）

⁷² Vietnam pharmaceutical market update 2013, 22nd March 2013, <http://www.pharmaphorum.com/>

5.2. 医療機器

5.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

輸入を行う業者は、貿易省（Ministry of Trade : MOT）から輸入許可を取得している必要がある。

規制対象となる医療機器を輸入する場合には保健省の登録・承認が必要であり、規制対象となる医療機器や輸入許可手続きについては、2011年6月21日付け Circular 24/2011/TT-BYT に規定されている。

5.2.2. 関係機関

Circular 24/2011/TT-BYT号第8条によると、保健省医療機器・施設局（Department of Medical Equipment and Health Works : DMEHW）が、輸入医療機器に関する規制を所管している。また、国内で製造した医療機器に関する規制は、科学技術省（Ministry of Science and Technology : MOST）が所管している。

5.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

■医療機器の範囲⁷³

保健省の輸入許可を取得する必要がある品目は、Circular 24/2011/TT-BYT 号附属書1で規定されている⁷⁴。また、これに該当しなくても、新しい診断、治療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入されるものは、保健省の輸入許可を得なければならない。クラスなどの分類はない。

中古医療機器は、Decree 12/2006/ND-CP号附属書1で全面的に輸入が禁止されている。

■輸入許可取得の流れ⁷⁵

Circular 24/2011/TT-BYT号5条1、2項に従い輸入許可申請書を作成し、保健省医療機器・施設局に提出する（郵送可）

附属書1の許可取得品目には該当しないが、新しい診療方法に使われ、ベトナムに初めて輸入されるものは、臨床試験の結果評価書が必要となり、保健省科学技術委員会が審査、許可すれば、輸入が認められる。ただし、国際組織に認められた特殊な医療機器で、各国で使用が奨励されているものであれば、科学技術委員会の結論に基づき、臨床試験の免除が検討される。

保健省は、不備のない申請書類一式を受領してから15営業日以内に輸入許可書を発行する。

不許可の場合は、輸入業者に理由を明記した回答書が出される。輸入許可書の有効期限は署名・発行日から1年である（Circular 24/2011/TT-BYT 号6条）。

2回目以降の輸入については、輸入業者の法的書類（事業登録証明書等）の提出や製品の技

⁷³ 日本貿易振興機構「ベトナムにおける医療機器の輸入制度」（2011年）

⁷⁴ このリストは毎年更新が検討されることとなっている。2011年時点のリストは日本貿易振興機構「ベトナムにおける医療機器の輸入制度」（2011年）で確認できる。

⁷⁵ 日本貿易振興機構「ベトナムにおける医療機器の輸入制度」（2011年）

術的資料の提出も不要となる。ただし、税関には以前に発行された輸入許可書の写しを提出する必要がある。

■輸入許可取得手続きの期間と手数料⁷⁶

輸入許可書は、保健省が不備のない申請書類一式を受領してから15営業日以内に発行される。

輸入許可書の発行手数料は、医療分野の条件付商行為の審査費用徴収に関する財務省 (Ministry of Finance) Decision 44/2005/QD-BTC号、この改正59/2008/QD-BTC号で規定されており、以下のとおりとなっている。

図表 13 輸入許可書の発行手数料

区分	単位	料金 (1,000ドン)
10億ドン未満の機械	1品目/審査1回	500
10億～30億ドンの機械	1品目/審査1回	1,000
30億ドン以上の機械	1品目/審査1回	3,000
医療器具	1品目/審査1回	200

■輸入許可書取得申請時の提出書類⁷⁷

輸入許可書の取得に当たり必要な書類は以下のとおり。

1. 輸入許可申請書 (Circular 24/2011/TT-BYT号附属書2の様式)
2. 事業登録証明書又は投資証明書のコピー (公証のあるもの)
3. 輸入医療機器に関する書類 (許可申請書にある種類、メーカー、生産国ごとに並べる)
 - a) 輸入医療機器メーカーの国際品質認証 (ISO13485又はISO9001) 取得証明書
 - b) 輸入医療機器の自由販売証明書
 - c) 輸入医療機器の輸入業者に対する、メーカー又は合法的な流通業者からの委任状
 - d) 輸入医療機器の種類ごとのカタログ
 - e) 輸入医療機器のベトナム語技術資料 (Circular 24/2011/TT-BYT号附属書4の様式)
 - f) 保健省が発行した医療機器の輸入許可書の写し (以前に発行されている場合)

■臨床試験⁷⁸

ベトナムに初めて輸入されるもので、保健省から要請があれば臨床試験を行わなければならない場合がある (保健省 Decision 36/2006/QD-BYT 号 2 条 2.b 項)。

海外における臨床試験の結果が受け入れられる場合もある。その場合は海外の規制監督庁により結果が受け入れられていることが必要で、保健省の科学技術委員会もその結果を検証する。

⁷⁶ 日本貿易振興機構「ベトナムにおける医療機器の輸入制度」(2011年)

⁷⁷ 日本貿易振興機構「ベトナムにおける医療機器の輸入制度」(2011年)

⁷⁸ Ames Gross and Catherine Matacic, Vietnam's Medical Device Market, 2013

臨床試験が必要な場合は、保健省が試験のスポンサーとなり、3 つ又はそれ以上の病院で試験が行われる。機器の種類にもよるが、試験期間は3 か月から12 か月を要する。

5.2.4. 価格制度

情報なし。

5.2.5. 流通ルート及び商慣行⁷⁹

ベトナムの医療機器市場の95%は海外製品が占めている⁸⁰。

国内で医療機器を販売できるのは国内の企業に限定されており、外国企業は現地のディストリビューターか代理店を通じて医療機器を販売している。

医療機器の購買者は以下の4つのグループに分類される。

1. 政府系の病院、クリニック、ヘルスセンター
 - ・ 医療機器の最大の購入者。政府からの財政支援を背景に、先進的なブランド機器を好む
2. 外資系又はジョイントベンチャーによる病院
 - ・ 出資元の国の医療機器を購入するのが一般的
3. 地方の民間病院（26 病院）
4. 医療教育及び研究機関（5 機関）

公的な医療機関には、通常、医療機器購買部門があり、購入したい医療機器の技術要件を決定し、調達プロセスを監視している。病院は、Government Decree 88/1999/ND-CP（1999年9月1日付）に基づき、8,000米ドル以下の医療機器については直接購入することができ、8,000米ドルを超える医療機器については入札により調達することとなっている。

⁷⁹ 主に、<http://www.ita.doc.gov/td/health/vietnam05.pdf> に基づく。

⁸⁰ U.S. Commercial Service, Vietnam Market for Medical Equipment

6. マレーシア

6.1. 医薬品

6.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

マレーシアにおける医薬品の販売・流通に関する規制は、医薬品化粧品管理規則（Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984）に規定されている。

同規則に基づき、医薬品を製造、販売、供給、輸入するにはライセンスが必要であり、また、製品は登録が必要である。

6.1.2. 関係機関

医薬品は国家医薬規制局（National Pharmaceutical Control Bureau : NPCB）⁸¹が所管しており、製品登録、事業者許可、登録医薬品の品質モニターなどについては、下部組織である医薬品管理局（Drug Control Authority : DCA）が担当している。

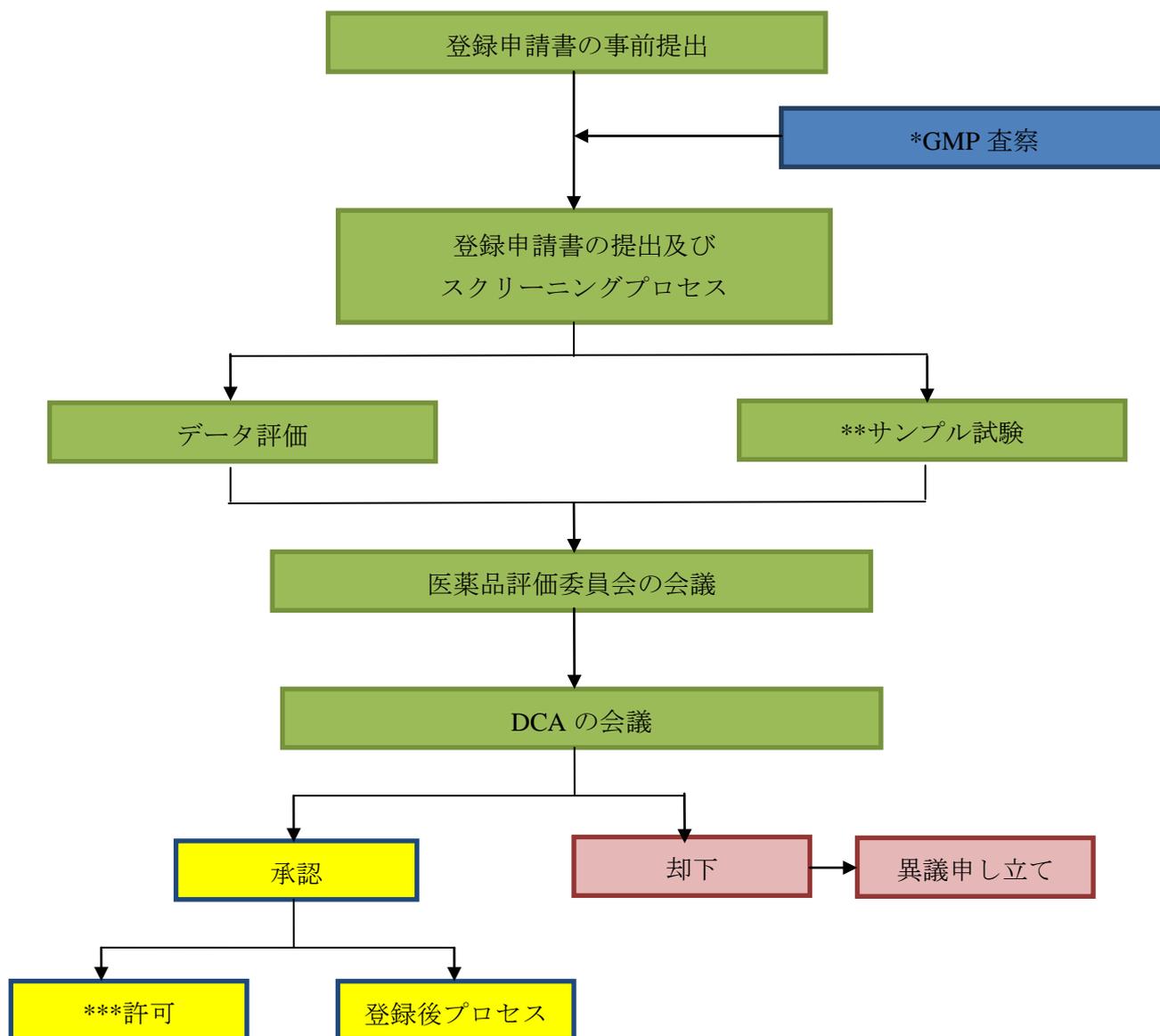
⁸¹ National Pharmaceutical Control Bureau website: <http://portal.bpfk.gov.my/index.cfm>

6.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

■登録審査手順

医薬品の登録手続きは以下のとおり。

図表 14 医薬品登録の申請から承認までの流れ



* 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP) 認証

**天然製品のみ

***製造業者、輸入業者及び／又は卸売業者の業許可申請

(出所) Drug Registration Guidance Document First Edition – Revised January 2015

■主な手続きの期間と手数料、必要書類⁸²

図表 15 登録時の提出書類と審査期間

薬剤の種類	提出資料*	審査期間
完全評価		
新薬	1～4	245営業日
バイオ製剤	1～4	245営業日
後発医薬品（指定薬物を含む）	1・2	210営業日
後発医薬品（指定薬物を含まない）	1・2	210営業日
簡易評価		
一部後発医薬品（指定薬物を含まない）	1	a. 116営業日 b. 136営業日
a. 単一有効成分		
b. 複数の有効成分		

*提出資料

1. 管理データ及び製品情報
 2. 品質に関する資料（品質文書）
 3. 製品の安全性に関する資料（非臨床文書）
 4. 製品の安全性及び有効性を裏付けるデータ（臨床文書）
- その他の資料の提出を要求されることもある。

図表 16 登録申請費用

(単位：リンギット)

カテゴリー	手続き費用	分析費用	合計
新薬・生物製剤	1,000	単一有効成分 : 3,000	4,000
		複数の有効成分 : 4,000	5,000
後発医薬品	1,000	単一有効成分 : 1,200	2,200
		複数の有効成分 : 2,000	3,000

図表 17 営業許可の取得費用

(単位：リンギット)

業種	登録費用	登録にかかる期間	有効期間
輸入業者	500	1か月以内	1年
製造業者	1,000	1か月以内	1年
卸売業者	500	1か月以内	1年

■審査期間の短縮や手続きの簡素化の条件、必要書類など

一部後発医薬品（指定薬物を含まない）に限り、簡易審査プロセス（簡易評価）を適用で

⁸² Drug Registration Guidance Document First Edition – Revised January 2015

きる。簡易プロセスでの審査期間は前述のとおり。

簡易審査対象例：

- a) 殺菌剤、滅菌消毒薬
- b) 局所的作用のせきどめ、トローチ
- c) 局部用鎮痛剤/反対刺激剤
- d) 鼻粘膜充血除去薬
- e) 軟化剤、粘滑剤、皮膚保護剤;
- f) 角質溶解薬
- g) 抗ふけ剤
- h) オーラルケア;
- i) にきび治療薬
- j) 薬用絆創膏
- k) 局所用抗菌剤.

6.1.4. 価格制度

マレーシアで消費される医療用医薬品のうち、金額ベースで45%を占める政府調達においては、調達機関との価格交渉や入札制度による競争により、価格が低く抑えられている。

一方、55%を占める民間の医療機関で調達される医薬品及び薬局で販売されている医薬品の価格については、原則としてメーカーが自由に価格を設定できるが、競争がそれほど激しくないことから価格は高い⁸³。

6.1.5. 流通ルート及び商慣行

政府調達が売上高の45%を占めているが、入札制度により価格は低く抑えられている。保健省が公的医療機関で利用する医薬品をファーマニアガ社（政府系）から優先的に調達しているため、外資系や民間企業は政府調達市場に参入しにくくなっている⁸⁴。

製薬会社は、2種類の「ボーナス・スキーム」が提案することが多い。1つは、例えば、ある銘柄の医薬品を12箱買うと1箱サービスで付ける、24箱買うと3箱サービスするというもの。もう1つは、大量に購入するほど、割引率が上がるというものである。

卸売業の許可を持たない業者のネットワークがあり、一般用医薬品を地域薬局に安く販売している。ここでは、医者からサービス品を安く仕入れたり、平行輸入、模造品や盗品などを取り扱っており、正規の卸売業者よりも割安であることから、地域薬局はこのルートで医薬品を仕入れる傾向にある⁸⁵。

⁸³ 久保研介、モハメド・アズミ・アフマド・ハッサリ「ASEAN 医薬品産業の現状と北陸企業のビジネス機会」(2014年)

⁸⁴ 久保研介、モハメド・アズミ・アフマド・ハッサリ「ASEAN 医薬品産業の現状と北陸企業のビジネス機会」(2014年)

⁸⁵ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, 2014

6.2. 医療機器

6.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

マレーシアにおいては、近年までは医療機器に関する規制は存在しなかったが、2012年に医療機器法（Medical Devices Act 2012、Act737）が制定され、リスク区分に応じた製品登録が義務付けられている。

また、マレーシア国内での販売を目的とした医療機器の輸出入及び販売を行うには、法人ライセンスの取得が求められる。

6.2.2. 関係機関

医療機器の登録業務を担当するのは、マレーシア保健省の下部機関である医療機器局（Medical Device Authority：MDA）である⁸⁶。

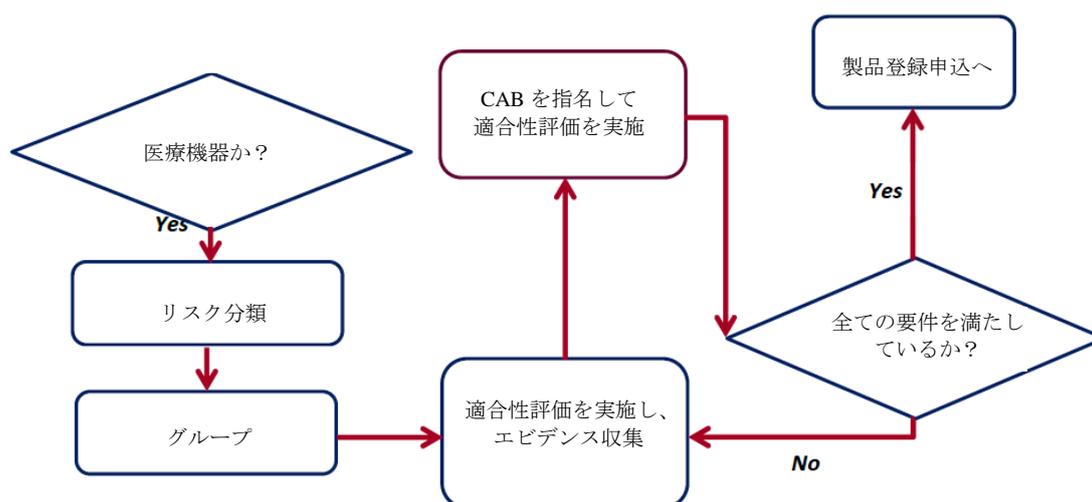
6.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

■医療機器の範囲・分類

クラス分類はクラス A（低リスク）からクラス D（高リスク）までの4段階である。

2014年、Circular Letter No. 3 Year 2014（Exemption of Medical Device from Registration）により、クラス A の医療機器は登録を免除されることになった。しかし、輸入の際には MDA への事前連絡は必要である⁸⁷。

■製品登録の流れ



（出所）How To Apply for Medical Device Registration under Medical Device Act 2012（ACT737）

⁸⁶ Medical Device Authority website: <http://www.mdb.gov.my/mdb/>

⁸⁷ Medical Device Authority website: NOTIFICATION OF LOW RISK MEDICAL DEVICES Updated（Friday, 27 February 2015）

※CAB : Conformity Assessment Bodies、適合性評価機関

登録はウェブシステムの MeDC@St 上で行う。

■主な手続きの期間と手数料⁸⁸

<製品登録>

登録期間は5年で、登録・申請費用は以下のとおり。

図表 18 製品登録の申請費用

(単位：リンギット)

クラス分類	申請費用	登録費用
A	100	—
B	250	1,000
C	500	2,000
D	750	3,000

<業許可>

製造業（国内製造業／海外製造企業代理）・代理店・輸入業の各許可がある。登録期間は3年で、申請・登録費用は以下のとおり。

図表 19 業許可登録の申請費用

(単位：リンギット)

業種	申請費用	登録費用	更新費用	更新登録費用
製造	250	4,000	200	2,000
国内管理人	250	4,000	200	2,000
代理店	250	2,000	200	1,000
輸入業	250	2,000	200	1,000

<審査期間>

医療機器登録は24か月以内、業許可は12か月以内に審査が行われる。

■提出書類⁸⁹

- (i) 一般情報
- (ii) 製造者情報
- (iii) 医療機器が該当するグループ
- (iv) 申請書類パッケージ (CSDT) ;

⁸⁸ Medical Device Regulations 2012

⁸⁹ How To Apply for Medical Device Registration under Medical Device Act 2012 (ACT737)

- (v) CSDT の参考書類
- (vi) 市販後調査記録
- (vii) 自己適合宣言 (Declaration of Conformity)
- (viii) 医療機器登録申請にあたっての宣誓書

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

Circular Letter of The Medical Device Authority No.2 Year 2014 (2014年5月22日付)は、医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task Force : GHTF) 創設メンバー5か国 (米国、カナダ、オーストラリア、日本、EU) で承認・認証されている機器については、簡略審査を行うことを規定している。

具体的には、5か国の薬事規制適合のエビデンス⁹⁰のみを審査することとなり、承認期間の短縮が見込まれる。

また、前述のとおり、Circular Letter No. 3 Year 2014 (Exemption of Medical Device from Registration) により、クラス A の医療機器は登録を免除される。

6.2.4. 価格制度

購買又は償還のために公的に承認された医療機器のリストはない⁹¹。

6.2.5. 流通ルート及び商慣行⁹²

公的医療機関の調達方法は、①各医療機関共通の器材 (共通器材) と、②個々の医療機関でニーズが異なる器材 (非共通器材) で異なる。

①共通器材：2年毎に保健省が調達 (公開入札、指名入札及び直接交渉)

②非共通器材：医局、医療機関毎に調達。一定額以下の場合は医局での直接購入、一定額を超える場合は入札が行われる。

民間医療機関に関しては、大手病院グループ (KPJ、Pantai、SimeDarby など) では一括調達を行っており、交渉力が非常に強い。

⁹⁰ 品質システム、市販後安全、薬事登録審査 (ライセンス・審査報告書)、及びマレーシア当局要求の適合宣言書

⁹¹ WHO, Baseline country survey on medical devices

⁹² 明治大学国際総合研究所・ドゥリサーチ研究所「平成 25 年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2013年)

7. アラブ首長国連邦

7.1. 医薬品

7.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品の輸入、製造、販売に関する基本的な要件は、1983年連邦法第4号（Law No. 4 The Pharmaceutical Professions and Institutions）に規定されている。

7.1.2. 関係機関

連邦全体の政策や規制を立案するのは保健省（Ministry of Health）で、公共保健政策・ライセンス分野（Public Health Policy & Licensing Sector）の医薬品部門（Drug Department、Drug Control Department）が医薬品の登録や販売に関する規制を担当している。保健省には、医薬品価格及び製薬企業に関する委員会が置かれ、同委員会が医薬品及び製薬企業の登録並びに医薬品価格の決定を行う（1983年連邦法第4号第63条）。

7.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

UAE国内で医薬品を流通させるに当たっては、事業者登録と製品登録が必要となる。

7.1.3.1. 事業者登録

1983年連邦法第4号は、調剤、調合、製造、包装、販売などを含む「医薬品事業」に関わる全ての者はライセンスを取得しなければならない、としている。また、薬局、メディカルストア、医薬品工場を開設するにはライセンスが必要で、ライセンスの申請者はUAE国民でなければならない、としている。この場合のメディカルストアとは営業目的で医薬品を輸入、保管、卸売販売する団体を指す⁹³。現地の製薬企業は直接エンドユーザーに医薬品を販売することができるが、外資の製薬企業は現地の輸入業者や流通業者を使うことが義務付けられている⁹⁴。

7.1.3.2. 製品登録

UAE国内で医薬品を販売しようとする医薬品会社は保健省に製品登録をしなければならない。製品登録を行うためには、上記のライセンスが必要であり、外資系企業の場合は現地代理店又は販売会社を通じて製品登録を行う。

その他、同法では、ラベル要件についても規定している⁹⁵。また、2007年UAE議会決議第7号では、医薬品の広告及びプロモーションには事前にライセンス取得を義務付けている⁹⁶。

⁹³ Public Health Policy & Licensing Sector, Drug Department ウェブサイト UAE FEDERAL LAW NO: 4, 1983 http://www.cpd-pharma.ae/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=1&Itemid=63

⁹⁴ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, 2014

⁹⁵ Public Health Policy & Licensing Sector, Drug Department ウェブサイト UAE FEDERAL LAW NO: 4, 1983 http://www.cpd-pharma.ae/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=1&Itemid=63

⁹⁶ Latham & Watkins Client Alert White Paper “2013 Update: Healthcare Regulation in the United Arab Emirates

■主な手続きの期間と手数料⁹⁷

登録手数料：新薬 US\$300、後発医薬品 US\$300

登録手続き所要期間：6 か月

■提出書類

新薬（NDA）の登録の際の申請書式の概要は以下のとおり⁹⁸。

1. ディストリビューター（申請者）の詳細
2. 原産国又は UAE における販売承認保有者の詳細
3. UAE におけるファーマコビジランスプログラム
4. 最終製品のバッチリリースの責任を負う製造工場の詳細
その他の工場の詳細
5. 製品の詳細
6. 製品のパッケージング・保管の条件、品質保持期間
7. 製品の構成物質（API、賦形剤）
8. API 製造企業の詳細
9. 動物性原料
10. 説明書の情報
11. 薬理学的特性（Pharmacological Properties）
12. 後発医薬品の場合、生物学的同等性の詳細（提出書類は GCC 又は ICH のガイドラインに基づく）
13. 海外での承認の状況
14. 特許権の状況
15. 価格情報
16. 宣言

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

後発医薬品で、市場に同様の後発医薬品が 6 種未満しか流通していない医薬品については、登録手続きが優先的に行われる⁹⁹。

7.1.3.3. 代理店契約について

商事代理店法（Commercial Agencies Law）が現地企業との代理店契約について規定している。代理店は UAE 国籍者又は UAE で設立された UAE 資本全額出資の企業であることが必要

⁹⁷ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire UAE

⁹⁸ APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF CONVENTIONAL MEDICINAL PRODUCT[NEW DRUG APPLICATION (NDA)]

<http://oldsite.moh.gov.ae/en/OpenData/Pages/DrugControlRepository.aspx?FolderCTID=0x0120004FE116C1EB9B4A409FE5B7877FFA0DBF&View={bc098d37-59cb-43e5-8c9e-9b3d8860bc47}&RootFolder=%2Fen%2FOpenData%2FDrugControl%2FDrug%20Registration&SortField=LinkFilename&SortDir=Asc> ※保健省の最新のサイトでは書式が確認できなかったため、2014 年 3 月最終更新の旧サイトより収集した情報であることを留意が必要である。

⁹⁹ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, 2014

で、当該代理店契約を経済省（Ministry of Economy）の代理店登記簿に登録することが義務付けられている。しかし、一旦経済省の登記簿に登録されると、代理店契約を解除することが極めて困難になるため、代理店登記簿への登録は極力回避するのが賢明である。登録されていない代理店でも UAE 国内での販売行為は制限されない。この場合も、代理店契約の際には期限を明記し、代理店の義務などについても詳細に規定する必要がある¹⁰⁰。

7.1.4. 価格制度¹⁰¹

医薬品の価格は、保健省により規制を受ける。先発医薬品の価格は海外の参照価格を使って決定され、後発医薬品の価格は先発医薬品に対する一定比率という形で決定される。

医薬品の登録に当たり、申請者は、工場渡し（ex-factory）価格（UAE 国内生産の場合）、希望する UAE までの運賃保険料込価格（Cost, Insurance & Freight : CIF）、原産国での薬局への卸売価格（Price to pharmacy in country of origin）、原産国での公定価格の情報を提出する。

保健省は、価格管理者（Pricing Unit Supervisor）・価格登録部門長（Registration & Pricing Section Head）・医薬品登録管理局長（Registration & Drug Control Department Director）からなる内部委員会で提示された価格を審査する。

審査においては、参考となる価格（工場渡し価格、原産国価格、他の湾岸諸国での価格、英国などの標準となる価格、UAE 国内で既に登録されていて類似している製品の価格など）と比較して価格の妥当性を検証し、最終的な CIF 価格を決定して通知する。画期的な医薬品などの特別の場合を除き、UAE での最終価格は、他の GCC 加盟国での価格、国際指標価格、工場渡し価格に 20% 加えたもののいずれも超えてはならないこととなっている。もし参照できる価格が十分ない場合、委員会は、患者の治療を優先し、臨時許可を出すこともある。

その後、保健省は卸売価格（Pharmacy Price）と小売価格（Public Price）を決定して価格を発表する。

公定価格リストは、保健省のウェブサイトで公表されている¹⁰²。

7.1.5. 流通ルート及び商慣行

公的医療機関の購買には、国内入札、国際入札、直接購買などの方法が取られている¹⁰³。

¹⁰⁰ 日本貿易振興機構「アラブ首長国連邦の医療機器市場」（2011 年）

¹⁰¹ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, 2014

¹⁰² <http://www.cpd-pharma.ae/downloads/Price-List-February/MoH-Price-List-as-on-07-Feb-2015.pdf>

¹⁰³ WHO, Pharmaceutical Country Profile

7.2. 医療機器

7.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器に関する規定は 1983 年連邦法第 4 号 (Law No. 4 The Pharmaceutical Professions and Institutions) に規定されている。

7.2.2. 関係機関

医療機器の規制を監督する当局は、保健省の登録・医薬品管理部 (Registration and Drug Control Department) である。

7.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

7.2.3.1. 製品登録

UAE 内で販売・使用される医療機器は、1983 年連邦法第 4 号により、輸入や市販の前に医療機器登録することが義務付けられている¹⁰⁴。医療機器メーカーは、製品を販売する前に保健省に製品を登録しなければならない。UAE に製品を輸出する場合も同様に登録が必要だが、登録手続きはメディカルストアライセンスを取得している現地の代理店又は販売業者を通じて行わなければならない。

■分類

医療機器は次の 4 クラスに分類される

クラス I (ローリスク)

クラス II、III (ミディアムリスク)

クラス IV (ハイリスク)

分類規則の詳細については保健省のガイドライン annex 1 に規定されている¹⁰⁵。

■準拠する規定

ガイドラインにも明記されているが、医療機器の分類や要件、審査では国際的な規制に準拠しており、具体的には医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) の取り決め、医療機器に関する EU 指令 (機器の分類など)、米連邦食品医薬品局 (FDA) の規定を挙げている^{106,107}。

保健省ガイドラインによれば、分類や審査は国際的基準、主に the International Medical Device Regulators Forum, the US Food and Drug Administration and the EU Medical Device Directive 93/42/EEC, the EU in Vitro Diagnostic Device Directive (IVDD) 98/79/EC and the EU Active Implantable Medical Device Directive (AIMDD) 90/385/EEC に則っている¹⁰⁸。

¹⁰⁴ Medical Device Registration Guideline - Registration and Drug Control Department Ministry of Health - UAE 2011

¹⁰⁵ Medical Device Registration Guideline - Registration and Drug Control Department Ministry of Health - UAE 2011

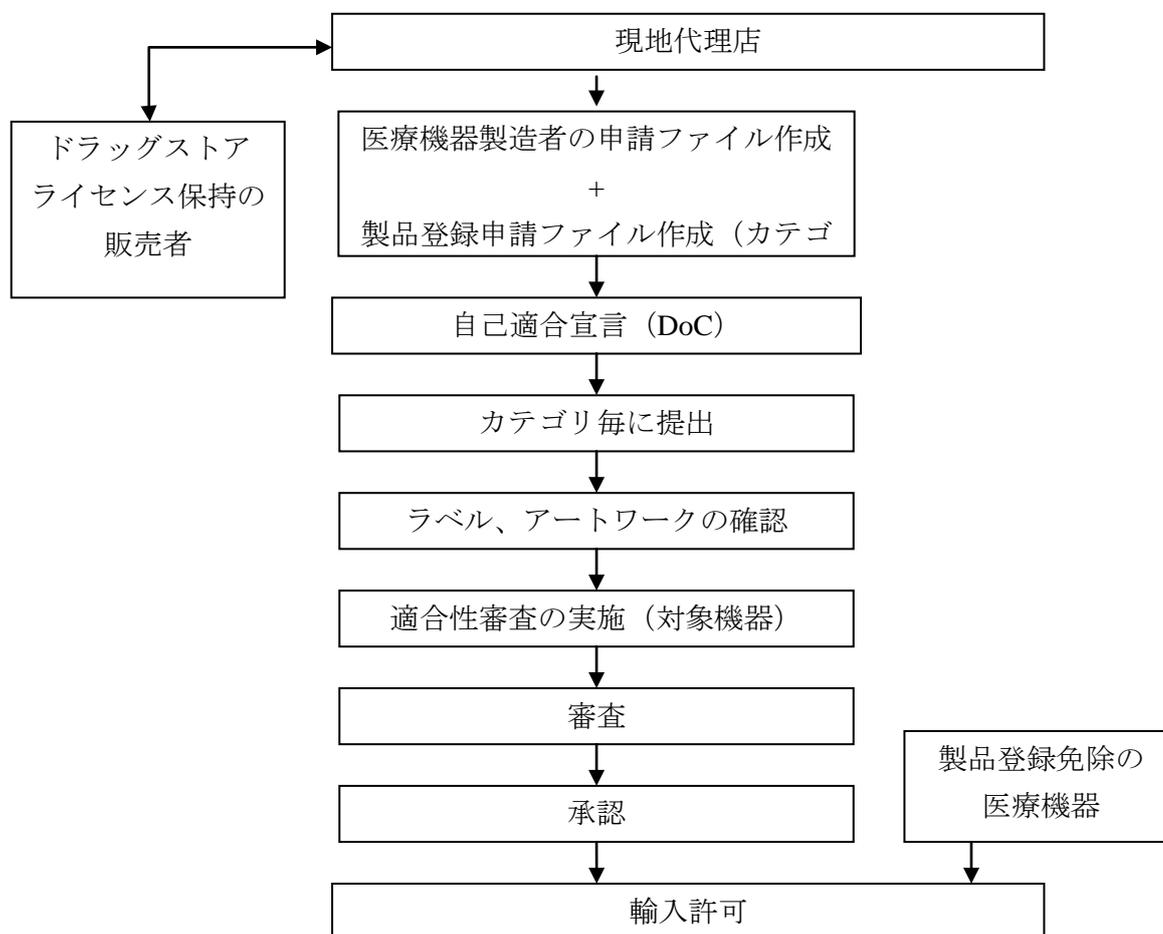
¹⁰⁶ 日本貿易振興機構「アラブ首長国連邦の医療機器市場」(2011 年)

¹⁰⁷ Medical Device Registration Guideline - Registration and Drug Control Department Ministry of Health - UAE 2011

¹⁰⁸ Latham & Watkins Client Alert White Paper “2013 Update: Healthcare Regulation in the United Arab Emirates

■医療機器承認手続きの流れ

図表 20 医療機器承認手続きの流れ



(出所) UAE 保健省 Medical Device Registration Guidelines より作成

■主な手続きの期間と手数料

保健省によれば、医療機器承認プロセスは、申請書提出から 8～12 週間かかるとのことである。申請が承認されれば、登録番号が付与され、有効期間は 5 年間である¹⁰⁹。

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

次の国の承認があれば承認手続きの際に簡易ルートを取ることができる¹¹⁰。

米 国：US FDA clearance/approval

カナダ：TPP clearance/approval

日 本：厚生労働省の承認 (clearance/approval)

欧 州：EC Certification for quality System/GMP

¹⁰⁹ Latham & Watkins Client Alert White Paper “2013 Update: Healthcare Regulation in the United Arab Emirates

¹¹⁰ Medical Device Registration Guideline - Registration and Drug Control Department Ministry of Health - UAE 2011

7.2.3.2. 輸入規制

保健省ガイドラインによると、医療機器を輸入する場合は、保健省による輸入事前許可を取得しなければ通関することができない。輸入事前許可申請はメディカルストアライセンスを所持した現地代理店又は販売業者が保健省に申請する。

また、中古医療機器を輸入して販売することは禁止されている¹¹¹。

7.2.4. 価格制度

登録済み医療機器のリストが登録・医薬品管理部ウェブサイト上で公表されているが、価格情報は含まれていない¹¹²。

7.2.5. 流通ルート及び商慣行

公共医療機関の機器・用品の調達はそのそれぞれの医療機関を管轄する首長国で行っている。ドバイではドバイ保健局（Dubai Health Authority : DHA）が、アブダビではアブダビ医療サービス会社（Abu Dhabi Health Services Company : SEHA）が行っている。入札に参加する企業は事前登録が必要だが、登録も各首長国の当局で行う。保健省はなどを定めている。フリーゾーン（ドバイ・ヘルスケア・シティ）内の企業は企業設立では煩雑な登録手続きを回避できるものの、フリーゾーン外の入札には参加できない。

医療機関には新技術を評価する委員会を設けて購入を検討しているところが多く、この場合は委員会が理事会に購入を推薦して決めている。医療機関は各製品のブランドや品質、販売後のアフターサービスに注目しているが、ブランドだけで品質を信頼して決める医療機関もある。

UAE の市場への参入で最も多いのは代理店を指定することで、こうした現地企業との良好な関係を築くことが UAE での販売では重要となる。前述のように、代理店契約については、商事代理店法（Commercial Agencies Law）が現地企業との代理店契約を規定している。この法規では、代理店は UAE 国籍者又は UAE で設立された UAE 資本全額出資の企業であることが必要で、当該代理店契約を経済省の代理店登記簿に登録することが義務付けられている。一方、商事代理店法は現地代理店の権利を保護しており、一旦経済省の登記簿に登録されると、代理店契約を解除することが極めて困難になる場合が多い。

UAE の取引スタイルで多いのは個人的な関係や誠実な関係を重視するものである。このため外国企業でも現地に拠点を持つことや頻りに UAE を訪問することが必要となるうえ、代理店を選ぶ際には、現地の医療機器分野に係るビジネスコミュニティとの緊密な関係を持つ相手や影響力を持つ相手を見つけられるかどうか成否を左右することが多い。また、公共部門、民間部門とも納品後のアフターサービスが重視されるため、サービス体制を整備しておくことも重要である¹¹³。

¹¹¹ Medical Device Registration Guideline - Registration and Drug Control Department Ministry of Health - UAE 2011

¹¹² <http://www.cpd-pharma.ae/phocadownload/MOH-Policies-Circulars/MoH-UAE-Registred-MD-2-2-2014.pdf>

¹¹³ 日本貿易振興機構「アラブ首長国連邦の医療機器市場」（2011年）

8. イラン

8.1. 医薬品

8.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品の輸出・流通に当たっては、医療・医薬品・食品法（Act on Medical Affairs, Pharmaceuticals and Foodstuff、1955年施行、1988年改正）が適用される。

8.1.2. 関係機関

保健医療教育省（Ministry of Health and Medical Education）が医療・医薬品・食品法第14条に基づきイランの医薬品規制機関と定められており、輸入の規制、登録など医薬品関係を所管している¹¹⁴。

8.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

8.1.3.1. 法人登録

医薬品の輸入の申請ができるのは、製品許可保持者（Product License Holder : PLH）又は販売承認保持者（Marketing Authorization Holder : MAH）である¹¹⁵。

法人はイランの法務省の登記「The General Office for Registration Companies and Industrial Properties」に正式な企業として登録されている会社でなければならない。そして、会社の定款にも医薬品の輸入について規定している必要がある¹¹⁶。

8.1.3.2. 輸入許可

医薬品の輸入に当たっては、上記の法人登録に加え、保健医療教育省の食品医薬品局（Food and Drug Administration）に輸入の申請書を提出し、許可を取る必要がある（医療・医薬品・食品法第14条）¹¹⁷。

ただし、緊急薬（emergency drugs）に関しては、許可が不要である。また、保健医療教育省が認めている国際医薬品卸売業者が提供する医薬品の場合、輸入手続きが簡素化される¹¹⁸。

■流れ

輸入業者は正式に登録された法人でなければならない。輸入業者が輸入申請書を食品医薬品局に提出し、食品医薬品局が書類を検査して輸入許可書を発行する。輸入許可書の有効期間は4年間である。

¹¹⁴ GUIDELINES ON REGISTRATION OF IMPORTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS

¹¹⁵ ディストリビューターへのヒアリング

¹¹⁶ ディストリビューターへのヒアリング

¹¹⁷ ディストリビューターへのヒアリング

¹¹⁸ ディストリビューターへのヒアリング

■主な手続きの期間と手数料

緊急医薬品の場合、手続きが簡素化されており、必要な書類がそろっていれば、保健省の許可がなくても輸入をすることができる。一般の薬品の場合、輸入業者は医薬品の証明書及びメーカーの証明書を保健省に提出し、輸入許可を得る必要がある¹¹⁹。

書類を提出してから、許可書が発行される期間に関しては、イラン FDA は輸入される薬品を 4 つのグループに分けている。それぞれのグループのものを輸入する場合、許可が出るまでの期間が違う。4 つのグループとその期間は以下のとおりである¹²⁰：

- 1) イラン国内では製造されておらず、かつ、輸入されていない医薬品の輸入の場合：約 3 か月。
- 2) 同じ医薬品の国内の製造者又は輸入者が一つある場合：約 6 か月。
- 3) 国内では製造されないが、同じものを輸入している会社が 2 つ又は 3 つある場合：約 12 か月。
- 4) その他の場合：約 24 か月

■提出書類

イランへの医薬品の輸出に当たり必要となる主な書類は以下のとおりである¹²¹。

1. 輸入業者の定款
2. 医薬品の CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)。これは WHO が推薦している形式に従うものでなければならない。
3. 医薬品の材料の詳細
4. 医薬品の GMP 証明書 (コピーは不可)
5. イランの大使館・領事館の認証 (海外で発行された書類はすべて、その国にあるイラン大使館・領事館によって認証されなければならない。)
6. 医薬品輸入申請書 (Drug Importing Application Form : DIAF)
7. 輸入申請の手数料の振込

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

現地のディストリビューターによれば、追加料金を払って簡素化・迅速化できる制度はないということである¹²²。

運用面では、輸入業者が知名度が高く評判の良い会社である場合、特別に交渉して手続きを簡素化・迅速化できる可能性は高いとされる¹²³。

イランでは輸入担当者の個人的なコネクションが非常に重要で、個人的なつながりで手続きが簡素化・迅速化できる可能性がある¹²⁴。

¹¹⁹ ディストリビューターへのヒアリング

¹²⁰ ディストリビューターへのヒアリング

¹²¹ ディストリビューターへのヒアリング

¹²² ディストリビューターへのヒアリング

¹²³ ディストリビューターへのヒアリング

¹²⁴ ディストリビューターへのヒアリング

8.1.4. 価格制度

医薬品に関してはイラン FDA が価格を公定しており、1 つの医薬品に関して 3 つの価格 (Distributor price、Pharmacy Price と User Price) がそれぞれ公定されている。公定された金額以外の価格では販売ができない。なお、医療機器などに関しては、特に決まった価格がない¹²⁵。

緊急の医薬品は関税が一番低い (4%) ため、一般の薬品と比べ、値段が安い¹²⁶。

8.1.5. 流通ルート及び商慣行

輸入業者は、医薬品を輸入した後、まず全国的範囲で活動しているディストリビューターに医薬品の配送を任せる (輸入された医薬品を直接ローカルのディストリビューターに渡すことは法律上禁じられている。)。イランのメジャーな輸入業者のほとんどは、全国的ディストリビューターの子会社を保有している。

次に、全国的ディストリビューターは、医薬品をその支店又はローカルのディストリビューターに提供し、支店又はローカルのディストリビューターから医療機関や薬局に製品が提供される。

医療機関に製品を採用してもらう際には、値段や医師への説明などが重要である。加えて最近では、特別な割引サービス (例えば、歯磨きなどの場合、歯磨きを 2 本購入すれば、もう 1 本が無料でもらえる) が流行しており、こうしたサービスが市場で大事な役割を果たしている¹²⁷。

¹²⁵ ディストリビューターへのヒアリング

¹²⁶ ディストリビューターへのヒアリング

¹²⁷ ディストリビューターへのヒアリング

8.2. 医療機器

8.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器をイラン国内に流通させるには、輸入業者の法人登録と、製品の登録が必要となる。

8.2.2. 関係機関

医療機器の審査・登録については、保健医療教育省の医療機器局（Medical Equipment Department）が所管している¹²⁸。

8.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

8.2.3.1. 法人登録

医療機器を輸入する業者は、保健医療教育省の医療機器局（Medical Equipment Department）において登録しなければならない¹²⁹。

医療機器局への登録は、ホームページでオンラインで行うことができる（<http://mci1.imed.ir/CompanyRegister.aspx>）。

8.2.3.2. 製品登録

医療機器を輸入する前には、保健医療教育省の医療機器局にホームページで登録を行う必要がある。既に登録されている製品の場合は、その登録番号（12桁）を利用することができる¹³⁰。

登録があるかどうかは、医療機器局のホームページで検索することが可能である。（<http://mci1.imed.ir/SearchMedicalModel.aspx>）¹³¹。

■医療機器の分類¹³²

リスクによって4つのカテゴリーに分類され、基本的にEUで使用している分類と対応できる。

図表 21 イランとEUの医療機器分類の対応関係

イラン医療機器分類	EU 医療機器分類
クラス A	クラス I
クラス B	クラス IIa
クラス C	クラス IIb
クラス D	クラス III

¹²⁸ 日本貿易振興機構「イランの医療機器市場」（2011年）

¹²⁹ ディストリビューターへのヒアリング

¹³⁰ ディストリビューターへのヒアリング

¹³¹ ディストリビューターへのヒアリング

¹³² APPLICATION FOR A MEDICAL DEVICE REGISTRATION, Ministry of Health and Medical Education Medical Equipment Quality and Price Regulatory Department

■流れ

医療機器の輸入手続きは、医療機器局における登録と輸入申請の二段階に分かれる。

まず、輸入しようとする医療機器が登録が必要なものである場合、医療機器のサンプルやカタログとその他必要書類を提供して、医療機器局に登録を申請する。基準を満たしていることが必要な機器に関しては、イラン国立基準協会（Iran national standard organization）に基準証明書を申請する必要もある。基準を満たしている必要がある機器のリストは、イラン国立基準協会のホームページで確認できる（<http://www.isiri.org/>）。

登録が終わったら、輸入申請用の書類を提出する。輸入が認められた後、医療機器局は、輸入業者が製品を購入した価格や市場の状態に基づき、当該医療機器のイランにおける価格を決定する。また、この段階で価格以外に、機器のリスク分類も決定される。その後、輸入の許可が下りる¹³³。

■主な手続きの期間

前述の2つの手続きに要する期間は一般的に医療機器の種類による。緊急なものの場合は1か月以下で終わる可能性がある。イランで必要とされているが国内生産されていないものに関しては、登録も輸入許可の獲得も比較的迅速に済む。その他に関しては一般的に3か月から1年くらいかかる¹³⁴。

■提出書類

医療機器の輸入に当たり必要な主な書類は以下のとおり¹³⁵。

1. 輸入業者の書類（定款など）
2. 機器の詳細を示す書類
3. 機器の登録申請書
4. 医療機器の危険レベル（Risk Class）に関する書類
5. 外国のメーカーを具体的に紹介する書類
6. インボイスやプロフォーマなど
7. 機器輸入申請書
など

場合によっては別の書類も要求される可能性がある。例えば、2011年の東北大震災時の原子力発電所事故があったので、日本から輸入される医療機器に関しては、放射能の検査も必要になった（日本の厚生労働省の証明書も可）。また、医療機器局の判断で、環境公害のおそれがあるものに関して、イランの環境局（Department of Environment）の証明書も必要になる（<http://www.doe.ir/>）。

¹³³ ディストリビューターへのヒアリング

¹³⁴ ディストリビューターへのヒアリング

¹³⁵ ディストリビューターへのヒアリング

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

手続を簡素化できる制度は特にないと言われているが、機器の種類によって速くなる場合がある。例えば、非常に緊急なものに関しては赤新月（イランの赤十字に相当する組織）経由で、数週間で輸入できる¹³⁶。

また、イランと原産国との外交関係も重要な要因であり、例えば、中国から輸入する場合は、ヨーロッパの国から輸入する場合と比べ、手続きが圧倒的に簡単で速いという¹³⁷。

8.2.4. 価格制度

以前は、政府が公定した価格がまったくなかったが、現在は国立ディストリビューターのみを対象にした公定価格がある。国立病院は国立ディストリビューターから、公定された価格で購入する義務がある。しかし、民間ディストリビューターに関しては、政府が公定した価格がない。基本的に、輸入業者が提出するプロフォーマ（Pro-forma, Invoice）や市場状態によって、各製品の価格が決定される¹³⁸。

保健医療教育省の医療機器局（Medical Equipment Department）において登録されている医療機器のリストが公開されている。

8.2.5. 流通ルート及び商慣行

医療機関（病院や薬局）の調達の方法は、製品の種類により異なる。ワクチン用など重要な機器の調達は政府によって短期間で行われる。

一般製品の場合は、輸入業者によってディストリビューターに提供されて、ディストリビューターが製品を病院やクリニックなどに販売する。医療機器の中では、一般人が使用するものと専門家（医師など）が使用するものがある。前者は薬局やインターネットなどで販売されるが、後者は医療機器専門店などで販売されたり、直接病院などの注文で配達されたりする。

医療機関に製品を採用してもらう際に重要となるのは、一般人が使用する製品の場合、価格、品質、特別オファー（割引、プレゼント）、保証などが重要である。

専門家が使用する製品の場合、価格、アフターフォロー、そして、学術的な機関（大学、研究所など）の認定・推薦が重要である¹³⁹。

¹³⁶ ディストリビューターへのヒアリング

¹³⁷ ディストリビューターへのヒアリング

¹³⁸ ディストリビューターへのヒアリング

¹³⁹ ディストリビューターへのヒアリング

9. カタール

9.1. 医薬品

9.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品に関する規制は、主に、薬事に関する 1983 年法第 3 号 (Law no. 3 for the year 1983 pertaining to the Regulating Pharmacy Practice) 及び企業と製品の登録の義務付けについて規定した医薬品企業とその製品の登録に関する 1986 年法第 1 号 (Law no. 1 for the year 1986 pertaining to the registration of pharmaceutical companies & their products) に規定されている。

9.1.2. 関係機関

医薬品に関する法規や規制制度を所管しているのはカタール最高保健評議会 (Supreme Council of Health: SCH) で、医薬管理部 (Pharmacy and Drug Control Department : PDCD) が医薬品市場関係の全ての業務を所管している¹⁴⁰。

PDCD は、さらに以下の 4 部門により構成される。

1. 医薬品登録部門 (Drug Registration Section)

医薬品登録申請の受付け、申請書類の調査、医薬品品質管理研究所 (Drug Quality Control laboratory) へのサンプルの送付、医薬品登録証の発行、登録された医薬品の輸入申請の受付け、輸入許可 (import license) の発行 等

2. 監査・薬物部門 (Inspection & Narcotics Section)

○ 医薬品監査ユニット

公立薬局、私立薬局、ドラッグストア及び政府薬局において販売されている医薬品が登録されているものであるかの確認、貯蔵方法・記録は規制に沿っているかの確認、医薬品販売価格の監視 等

○ 薬物 (Narcotic Drug) ユニット

薬物の使用、精神病関係の医薬品の使用のコントロール 等

3. 医薬品リリース部門 (Drug Release section)

仕入れ送り状 (purchase invoice) の確認 等

4. 医薬品品質管理研究所 (Drug Quality Control laboratory)

製品登録用に提出された医薬品が基準を満たしているかの確認、国内の医薬品工場が国際基準を満たしていることの確認、模倣医薬品の捜査 等

¹⁴⁰ Supreme Council of Health website: <http://sch.gov.qa/>

9.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

9.1.3.1. 輸入許可

医薬品を輸入する際には輸入許可が必要である¹⁴¹。

カタールにおいて外国企業が製品を直接販売することはできず、外国企業が製品を販売するに当たっては、卸売業者や販売業者を採用することが義務付けられている¹⁴²。

9.1.3.2. 製品登録

■流れ

医薬品をカタール国内で販売するには、製品登録が必要である。必要な書類を SCH の PDCD に提出する。追加で書類の提出を求められることもあり、その際は規定された期限内に書類を提出する必要がある。PDCD 内でのすべての評価が完了し、価格設定で合意が得られると、PDCD は製品を承認し、許可書を発行する。

登録の申請は、現地代理人が行い、現地代理人は、製薬企業と連携し、規制機関からの照会があった場合の対応などの役割を担う¹⁴³。

■主な手続きの期間と手数料

医薬品の登録の際に、新薬・後発医薬品とも手数料は不要である¹⁴⁴。登録プロセスには約 10～12 か月を要する¹⁴⁵。

■提出書類

医薬品登録のための提出書類の概要は以下のとおり。

図表 22 医薬品登録のための要求事項

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. WHO の認証スキーム様式による、医薬品の証明書 2. 構成、有効成分、非有効成分、添加物、保存料、着色料、香料等、及びそれらの含有量と、検査分析の詳細に関する証明書 3. 各製品の製造するために定めた詳細な仕様書と基準、及びその詳細な分析方法。製品が薬局方の対象である場合は、その参照ページを示すだけでよい。薬局方の名称及び版、参照する薬局方がアラビア語でも英語でもない場合、必要に応じて翻訳をする。 4. 登録する製品のオリジナルサンプル（いくつかのバッチ）を医薬品管理ユニット（Drug Control Unit）に提出できるようにする。仕様に則って分析を行うために十分な量でなければならない（6 サンプル以上）。 5. 参照サンプル/仕様書にある有効成分のサンプル。参照サンプルはバッチ番号と有効期限をラベルに記載すること。保存料や副産物についても、該当する場合は、サンプル |
|--|

¹⁴¹ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile

¹⁴² ディストリビューターへのヒアリング

¹⁴³ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁴⁴ WHO, Pharmaceutical Sector Country Profile

¹⁴⁵ ディストリビューターへのヒアリング

- を提出しなければならない。
6. 最終生産物の分析証明書全文（登録する製品と同じバッチのもの）
 7. 安定性と品質保持期間に関する情報
 8. バッチ製造記録。同じバッチを登録しなければならない。
 9. 製品の薬理学、毒物学的検討及びレポート。製品の安全性と有効性に関して国際的文献に投稿された文献。
 10. 国際的医療機関又は大学で実施された生物学的利用性、生物学的同等性の検討の詳細
 11. 製品名及び構成を変更する場合は、理論的な理由又は科学的な説明がなくてはならない。理由又は説明が十分でないとは判断された場合は、原産国で販売されている製品と同様の状態で再登録する必要がある。
 12. アラブ首長国連邦、クウェート、サウジアラビアなどの湾岸諸国での製品登録証

(出所) DRUG REGISTRATION & PRICING SECTION DOCUMENTS AND MATERIALS FOR REGISTRATION OF A PHARMACEUTICAL COMPANY AND PHARMACEUTICAL PRODUCT を要約

このほか、製造書についての GMP 認証、取引価格を証明する書類の提出も必要となる。

■湾岸会議の医薬品登録

カタル国内で医薬品を販売するためには、SCH において製品登録を行う他、湾岸会議の医薬品登録を取得するという方法もある。この場合、湾岸会議において製品が審査され、承認を得ると、GCC7 か国すべてで製品の提供が可能となる。なお、製品登録の申請を行う製品は、原産国において登録を受け、少なくとも 1 年間販売されている必要がある¹⁴⁶。

9.1.4. 価格制度

カタルでは 1986 年から医薬品登録を開始し、当初は SCH が公定価格を定めていた。輸入医薬品に依存していることと、少数の輸入業者による寡占状態のため、医薬品価格は湾岸諸国で最も高いとされており、カタル政府は競争による価格低下を期待して、2011 年から自由市場システムを採用した。しかし、輸入業者が自由にマージンを設定して価格を決められるようになったため、医薬品価格は上昇を続けた¹⁴⁷。

このような状況を踏まえ、政府は現時点では価格のコントロールを行っている。SCH は、医薬品の取引（卸売や小売）の際に許可される最高価格を設定している。この価格は、原産国での出荷価格や他の湾岸諸国への輸出価格などを参考に決定されていると考えられる¹⁴⁸。

一旦価格が決定し、製品が価格リストに記載されると、製造者や輸入者がリストの価格を変更することはできない。すべての薬局はリストに基づいて医薬品を販売する¹⁴⁹。

承認医薬品リスト及び価格リストは、SCH 医薬管理部のウェブサイト上で入手することができる。

¹⁴⁶ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁴⁷ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, Pharmaceutical Prices in the 21st Century, 2014

¹⁴⁸ SCH Drug Registration & Pricing Section Documents and Materials for Registration of Pharmaceutical Company and Pharmaceutical Product

¹⁴⁹ ディストリビューターへのヒアリング

9.1.5. 流通ルート及び商慣行

国内で流通する医薬品のほとんどは輸入に頼っているため、近隣の湾岸諸国と集中入札システムを導入し、国レベルで共同購入が行われている。国内の公共部門では、国際非公開入札、GCC 一括購入、又は直接購入が金額によって使い分けられている¹⁵⁰。

カタール国内の医薬品の最大の購入者は SCH で、公立病院に対してあらゆる医薬品を供給している。SCH の入札には、現地企業しか参加できない。入札に参加するための基準が設けられており、すべての入札参加者は技術と金額の詳細情報を提出し、その情報に基づいて、政府に薬剤を供給する企業一社が選ばれる。

私立病院においても主に入札により医薬品が調達されている。

医薬品の流通を担う事業者は限定的であり、PDCD に登録されている約 4,470 品目の医薬品が、18 社によって流通されている。最大の事業者である Ebn Sina Medical Company はマーケットの 50% のシェアを有しており、独自の薬局チェーンを展開している¹⁵¹。

¹⁵⁰ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, 2014

¹⁵¹ ディストリビューターへのヒアリング

9.2. 医療機器

9.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器の輸入にあたっては、最高保健評議会（SCH）の認可を受ける必要がある¹⁵²（根拠となる法規制については確認できなかった）。

9.2.2. 関係機関

医療機器の販売承認を担当するのは経済産業省（Ministry of Economy and Commerce : MEC）である。

カタルの医療機器規制制度は GCC 諸国の中で最も未発達であるとされ、政府は規制制度の拡充を図っているところである。そうした取組みの一環として、最高保健評議会の医薬管理部（PDCD）の役割の拡大も予定されており、今後の PDCD の機能・役割についても留意する必要があると考えられる¹⁵³。

9.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

カタル市場で医療機器輸入・販売などの事業を始めるには、まず、経済産業省から許可書の発行を受けることが必要である¹⁵⁴。

外国企業がカタルで医療機器を販売するには、現地法人を設立するか、代理店を指名する必要がある。現地法人の設立では外国企業の LLC への出資比率は最大 49% に制限されている。しかしながら、特定の分野においては、投資推進局（Investment Promotion Department : IPD）の許可をえて外国資本 100% での設立が認められており、製造業も指定分野に含まれている¹⁵⁵。

カタルに現地法人を設けない場合は、代理店を指名して製品の販売を行うこととなる。正規の代理店として活動できるのはカタル国籍者又はカタル国籍者が全額出資する企業だけである。

輸入業者に対しては輸入ライセンスの取得が法律によって義務付けられている。輸入ライセンスはカタル国籍者にのみ発行され、経済産業省への登録が必要である。

医療機器の輸入にあたっては SCH の認可を受ける必要があり、製品カタログなどの情報を提出しなければならない。認可されればこれを経済産業省に提出して通関証明の発行を受ける。SCH の認可を受けるためには、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force : GHTF）創設メンバー5 か国（米国、カナダ、オーストラリア、日本、EU）のいずれかの国の規格に適合していることが必要である¹⁵⁶。

¹⁵² 日本貿易振興機構「カタルの医療機器市場」（2011年）

¹⁵³ 2015年3月現在、PDCDのウェブサイトにおいて、医薬品登録セクション（Drug Registration Section）の中に、医療機器登録ユニットがあることが確認できるが、その役割については「Under processing」となっており確認できなかった。

¹⁵⁴ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁵⁵ Ministry of Business and Trade（MBT）Business Activities Definitions

¹⁵⁶ 日本貿易振興機構「カタルの医療機器市場」（2011年）

■提出書類¹⁵⁷

- ・ 製造者の詳細
- ・ 製造許可書
- ・ 企業の法的文書
- ・ 適合証明書
- ・ 機器の安全性を示す証明書
- ・ 製造許可書
- ・ 申請者の詳細
- ・ GMP 証明
- ・ 検査報告

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

審査手続きを簡素化する方法は特に存在しない。コンサルタント会社の協力を得ることにより審査手続きをスムーズに進めることができる可能性があるほか、国際的に承認を受け、世界で広く使用されている医療機器であれば、承認に要するプロセスが短くなることもある¹⁵⁸。

9.2.4. 価格制度

医療機器の価格を決定するにあたり、企業は、他の国、特に原産国での価格を示す証拠を提示しなければならない¹⁵⁹。

カタール・ヘルスケア・サービス計画（SEHA）として知られる国民健康保険制度の下で、政府は医療機器に対する償還価格を支払っている¹⁶⁰。

9.2.5. 流通ルート及び商慣行

カタール市場においては、公共部門の病院・医療センターを運営するハマド医療法人（Hamad Medical Corporation：HMC）が医療機器の最大の調達主体である。HMC 内の入札委員会事務局（Tender Committee Secretariat：TCS）が、調達の実務を担当しており、入札の情報はウェブサイト¹⁶¹から入手できる。

民間病院の場合は、各病院の幹部や医師などからなる管理委員会や運営のトップに決定権がある。このため、定期的に医師や幹部を対象に説明に出向いて販促活動を行う必要がある¹⁶²。外国企業の場合は現地での信頼が不足しているため、医師との関係性を維持するために、現地のコンサルタントの協力を得るという方法も有用であるとされる¹⁶³。

¹⁵⁷ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁵⁸ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁵⁹ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁶⁰ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁶¹ http://www.hamad.qa/en/hmc_vendors/tender_committee/tender_committee.aspx

¹⁶² 日本貿易振興機構「カタールの医療機器市場」（2011年）

¹⁶³ ディストリビューターへのヒアリング

10. サウジアラビア

10.1. 医薬品

10.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品に関する規制は施設及び医薬品に関する規則（Facilities and Pharmaceutical Products Regulation, 2011）に規定されている。

10.1.2. 関係機関

保健医療政策を所管しているのはサウジアラビア保健省（Ministry of Health）である。

医薬品の審査、輸入医薬品及び新薬の承認については、サウジアラビア食品医薬品庁（Saudi Food and Drug Authority : SFDA）¹⁶⁴が担当している。

10.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

10.1.3.1. 製品登録

医薬品の流通に当たっては、販売許可（製品登録）が要求される¹⁶⁵。

■流れ

医薬品の登録に当たっては、製品の登録の前に、法人の登録を医薬施設国家登録（Drug Establishments National Registry : DENR）で行うことが必要である。その後、オンラインシステムであるサウジアラビア医薬品登録システム（Saudi Drug Registration System : SDR）で製品登録を行う¹⁶⁶。医薬品は、INN（国際一般的名称）又は商標名+INNで登録される¹⁶⁷。

¹⁶⁴ <http://www.sfda.gov.sa/En/Pages/default.aspx>

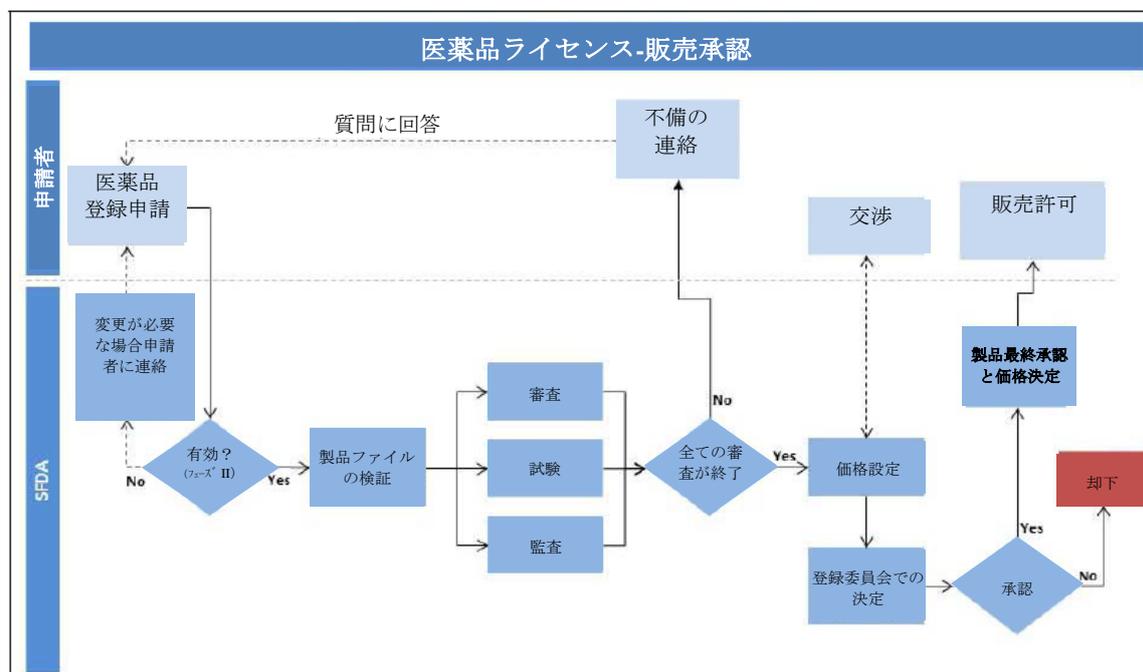
¹⁶⁵ WHO, Saudi Arabia Pharmaceutical Country Profile

¹⁶⁶ SFDA Frequently Asked Question on Drug Registration. (new)

¹⁶⁷ WHO, Saudi Arabia Pharmaceutical Country Profile

承認までの流れは下図のとおりである。

図表 23 医薬品販売承認申請から承認までの流れ



(出所) SFDA, Regulatory Framework for Drug Approvals Ver.5

http://www.sfda.gov.sa/en/drug/drug_reg/Regulations/Regulatory_Framework_for_Drug_Approvals_v_5%200.pdf

■ 主な手続きの期間と手数料

製品登録料金¹⁶⁸

新薬 US\$ 25,333

後発医薬品 US\$ 10,666

製品登録期間 (目標)¹⁶⁹

a) 後発医薬品 : 165 日

b) 新薬

i. SRA (Stringent Regulatory Authority)¹⁷⁰ に登録がある製品 : 290 日

ii. SRA に登録のない製品 : 415 日

c) バイオシミラー

i. SRA に登録がある製品 : 290 日

ii. SRA に登録がない製品 : 415 日

¹⁶⁸ WHO, Pharmaceutical Country Profile

¹⁶⁹ SFDA, Regulatory Framework for Drug Approvals Ver.5

http://www.sfda.gov.sa/en/drug/drug_reg/Regulations/Regulatory_Framework_for_Drug_Approvals_v_5%200.pdf

¹⁷⁰ 米国 (FDA)、欧州 (EMA)、英国 (MHRA)、スイス (SwissMedic)、カナダ (Health Canada)、オーストラリア (TGA) の各規制庁を指す。

■提出書類

提出資料は大きく以下の3種類である。

- ①申込書（オンラインで提出する）
- ②製品ファイル
- ③薬剤サンプル

販売承認申請書の記載事項の概要は以下のとおり¹⁷¹。

図表 24 新薬、後発医薬品、生物製剤、放射性医薬品の販売承認申請書の記載事項の概要

<p>新規か更新かの別</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 申請のタイプ <ol style="list-style-type: none"> 1.1 申請の別（新薬（New Drug）、後発医薬品、生物製剤（Biological）、放射性医薬品） 1.2 製品に関する情報（サウジアラビアが原産国か否か、原産国における製品の情報） 2 販売承認申請の詳細 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 製品名及び ATC コード 2.2 製品情報 2.3 販売承認保有者／コンタクトパーソン／企業の詳細 2.4 製造者 <p style="margin-left: 20px;">API 製造者、賦形剤（Excipients）製造者、最終製品製造者</p> 2.5 CPP（Certificate of a Pharmaceutical Product：CPP）の有無 <p style="margin-left: 20px;">ない場合は自由販売証明の有無</p> 2.6 該当する場合、製品の化学成分に含まれる動物性材料のリスト及び詳細 3 科学的助言（の有無） 4 小児発達プログラム 5 他の国の規制機関における申請の状況
--

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

以下に該当する場合、優先的に審査を受けることができ、審査日数はおおよそ 40%短縮される¹⁷²。

- ①重篤又は生命を脅かす病気のための医薬品
- ②いまだ対処できていない病気のための医薬品
- ③SFDA の免除リストに記載されている医薬品

10.1.3.2. 業許可

輸入業者、卸売業者、販売業者は業許可を取得しなければならない¹⁷³。

¹⁷¹ 詳細はガイダンスで確認できる。 <https://sdr.sfda.gov.sa/images/Guidance%20for%20Submission%20v%202.pdf>

¹⁷² SFDA, Guidance for Priority Review of Product Registration

¹⁷³ WHO, Saudi Arabia Pharmaceutical Country Profile

10.1.3.3. その他関連規制

■ 広告規制

処方薬の一般に対する直接的な宣伝は禁止されており、医薬品の広告販促資料は、政府の事前の承認が必要である。また、非処方薬についても広告販促に関する規制及びガイドラインが存在する¹⁷⁴。

10.1.4. 価格制度

医薬品の価格は、医薬品価格設定に関する規則（The Rules for Pharmaceutical Products Pricing）に基づき規制されており、医薬品の価格は医薬品価格委員会（Pharmaceutical Products Pricing Committee）により承認を受ける必要がある¹⁷⁵。

また、医薬品の小売価格情報は一般に公開することとされており、小売価格は SFDA のウェブサイト上に公開されるか、又は医薬品の外包装上に印刷されなければならない¹⁷⁶。

10.1.5. 流通ルート及び商慣行

サウジアラビアでは公的病院が病院の約 7 割を占めている。公的部門の調達では、国内競争入札、国際競争入札及び直接購買により製品が調達される。入札の際には製品の品質を保証するためのプロセスが存在する。具体的には、事前に製品及び供給業者を認定し、事前認定された供給業者及び製品をリスト化して入札委員会に提供するという仕組みがある。

¹⁷⁴ WHO, Saudi Arabia Pharmaceutical Country Profile

¹⁷⁵ SFDA, Regulatory Framework for Drug Approvals Ver.5

¹⁷⁶ WHO, Pharmaceutical Country Profile,

10.2. 医療機器

10.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

医療機器に関する規制は医療機器暫定規制（Medical device interim regulation、2010年より適用）に規定されている。

10.2.2. 関係機関

医療機器の所管官庁はサウジアラビア食品医薬品局（Saudi Food & Drug Authority : SFDA）である。SFDAは米FDAを模して設立された独立機関で、首相府の直接傘下にある。設立は2003年だが、SFDAに関する法規が整備されて権限が与えられたのは2007年である¹⁷⁷。

10.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

10.2.3.1. 販売承認・製品登録

■販売承認

販売承認を得るためには、オーストラリア、カナダ、日本、米国又はEUのいずれかの規制当局の規格に適合しており、かつ、サウジアラビア政府の定める商品表示規定並びに供給及び／又は使用条件に準拠していることが必要である（医療機器暫定規制第6条）。

■製品登録

国内の製造者、輸入者、販売者は、国家医療機器レジストリー（MDNR: Medical Devices National Registry : MDNR）に製品を登録し、SFDAから登録番号（National Registry Number）を取得する必要がある（医療機器暫定規制第10条、第12条、第13条、第14条、施行規則MDS-IR5 Licensing of Authorized representatives, 第8条、第9条、第10条）¹⁷⁸。

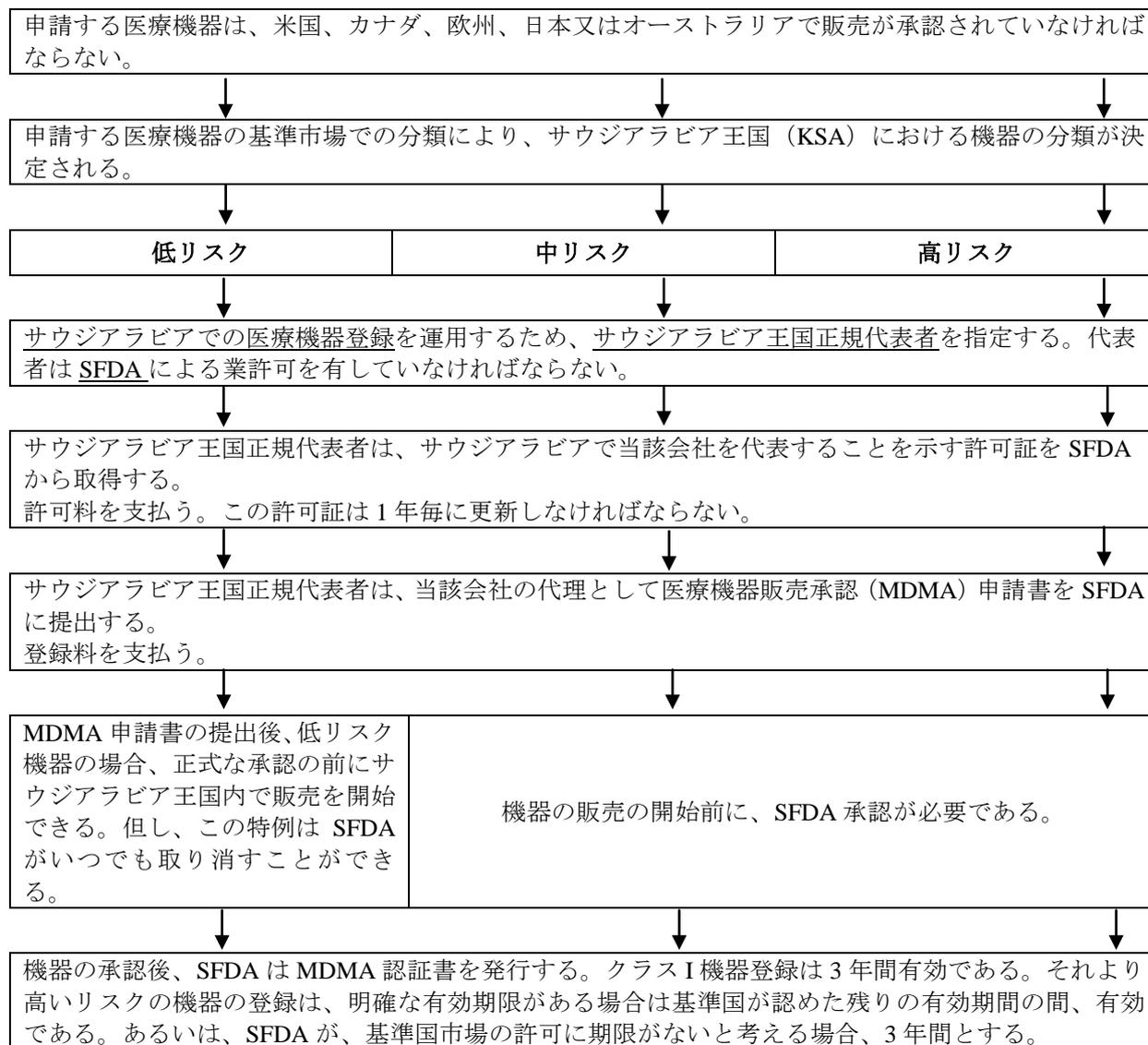
¹⁷⁷ 日本貿易振興機構「サウジアラビアの医療機器市場」（2011年）

¹⁷⁸ SFDA, Guidance for Medical Device Importers and Distributors

■流れ

医療機器の登録の流れは以下のとおりである。

図表 25 医療機器登録申請の流れ



*いずれかの国でクラス I の機器、欧州又はオーストラリアでクラス IIa の機器、又は日本でクラス II の機器は、正式な承認の前に KSA 内で販売できる。クラス II（米国）、IIb、III、IV の機器はこのプログラムの対象とならない。

（出所）Emergo Group社ウェブサイト <http://www.emergojapan.co.jp/>

■医療機器の販売承認申請料金と審査日数

医療機器の販売承認申請の料金及び審査日数は以下のとおりである。審査日数は、いずれのクラスの医療機器も35営業日とされているが、実際には平均的に3～5か月¹⁷⁹を要している。

図表 26 医療機器の販売承認申請料金と審査日数

料金グループ	SFDA販売承認申請の基準	3年以下 (サウジリアル)	3年超 (サウジリアル)	所要時間 (実働日数)
FG (1)	クラスI全般、一般体外診断用医療機器 (IVD) (その他)、免除IVD (TGA)	15,000	N/A	35
FG (2)	クラスII全般、クラスIIa、自己診断用IVD、 リスト記載IVD	19,000	21,000	35
FG (3)	クラスIIb、クラスIII (CA, PAL)、 AnnexIIリストB (IVD)	21,000	23,000	35
FG (4)	その他のクラスIII、クラスIV、AIMD、AnnexIIリ ストA (IVD)、登録が必要なIVD	23,000	25,000	35

(出所) SFDA ウェブサイト ANNOUNCEMENT 12/10/MDS-AN003

<http://www.sfda.gov.sa/en/medicaldevices/regulations/DocLib2/Fees3.pdf>

■提出書類

販売承認の取得に必要な書類の概要は以下のとおり。

図表 27 提出書類の概要

<p>A. 製造者情報詳細</p> <p>B. 製造者がサウジアラビア国内に設立されている場合、その設立登録番号 (National Registry Number)</p> <p>C. 申込者が海外製造者の代理人の場合、その連絡先、設立登録番号及びSFDAが付与したライセンス番号</p> <p>D. MDMA (Medical Device Marketing Authorization System) への入力責任者の名前及び連絡先</p> <p>E. 販売を希望する医療機器の情報</p> <p>F. GHTFの創設5か国 (オーストラリア、カナダ、日本、米国、EU) における医療機器規定のうち、ひとつ以上に準拠しているかどうかの表示</p> <p>G. 特定のGHTF創設国の規定に準拠していることを示す証明書 (詳細は第7条に規定)</p> <p>H. サウジアラビア国内の法規制に準拠していることを示す証明書類 (詳細は第8条に規定)</p> <p>I. 市販後調査についての実施細則MDS-IR7で定めるように、サウジアラビア国内外での製造者が行う活動で、国内で販売されている機器に影響をおよぼす可能性がある</p>
--

¹⁷⁹ <http://www.emergojapan.co.jp/>

ものをすべてSFDAに報告する

J. 医療でなく美容のみの使用の目的としたコンタクトレンズ及びレーザー外科手術機器の製造者は、この実施規則の対象とする。

(出所) MDS-IR6 IMPLEMENTING RULE ON MARKETING AUTHORIZATION

10.2.3.2. 現地代理店の指定

製造者がサウジアラビア国外にある場合は、サウジアラビア国内に代理店を指名しなければならない（医療機器暫定規制第 11 条、施行規則 MDS-IR5 Licensing of Authorized representatives, 第 5 条、第 6 条）。

また、代理店は SFDA 発行の法人ライセンス（Establishment license）を取得していなければならない（医療機器暫定規制第 15 条）^{180,181}。

10.2.3.3. その他関連規制

■ 広告規制

販売承認が取得されていない医療機器の広告を出すことは禁止されており、全ての広告は SFDA の承認を必要とする（医療機器暫定規制第 39 条）。

10.2.4. 価格制度

承認された医療機器のリストが推奨リストとして公開されている。

所管部門は、国家医療用品統一調達会社（National Unified Procurement Company for Medical Supplies : NUPCO）及び SFDA である¹⁸²。

10.2.5. 流通ルート及び商慣行

医療機器の販売に当たっては、輸入許可取得までに時間がかかる例もあることを念頭に置く必要がある。

公立病院の医療機器の調達は保健省による競争入札により行われている。入札件数は増えているが、落札せずに放置される案件も多い¹⁸³など、不透明な面もあり注意が必要である。

¹⁸⁰ SFDA, Guidance for Overseas Manufacturers Saudi Food and Drug Authority

¹⁸¹ SFDA, Guidance for Medical Device Importers and Distributors

¹⁸² WHO Baseline country survey on medical devices

¹⁸³ 日本貿易振興機構『世界の医療機器市場』（2013 年）

11. トルコ

11.1. 医薬品

11.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品に関する規制は、以下に規定されている。

- ・ 1928 年の薬品・調合薬剤法（Act on Medical products for Human Use（Act No. 1262, Official Gazette No. 809, 26.05.1928））
- ・ 医薬品の承認規定に関する規制（Regulation on the Registration of Medicinal Products for Human Use（Official Gazette No.25705, 19.01.2005））

トルコの薬事規制は、EU の規制との調和が図られたものとなっている。

トルコでは、薬価設定も販売承認プロセスの一部であり、手続き完了の必要条件となっている¹⁸⁴。

11.1.2. 関係機関

医薬品の販売承認業務は、トルコ保健省の医薬品・医療機器庁（Turkish Medicine and Medical Devices Agency：TMMDA）が担当している。それまでは保健省の医薬品・薬局部局（General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacies: GDPP）が医薬品の審査を担当していたが、2011 年の組織改正により現在の形態となった。

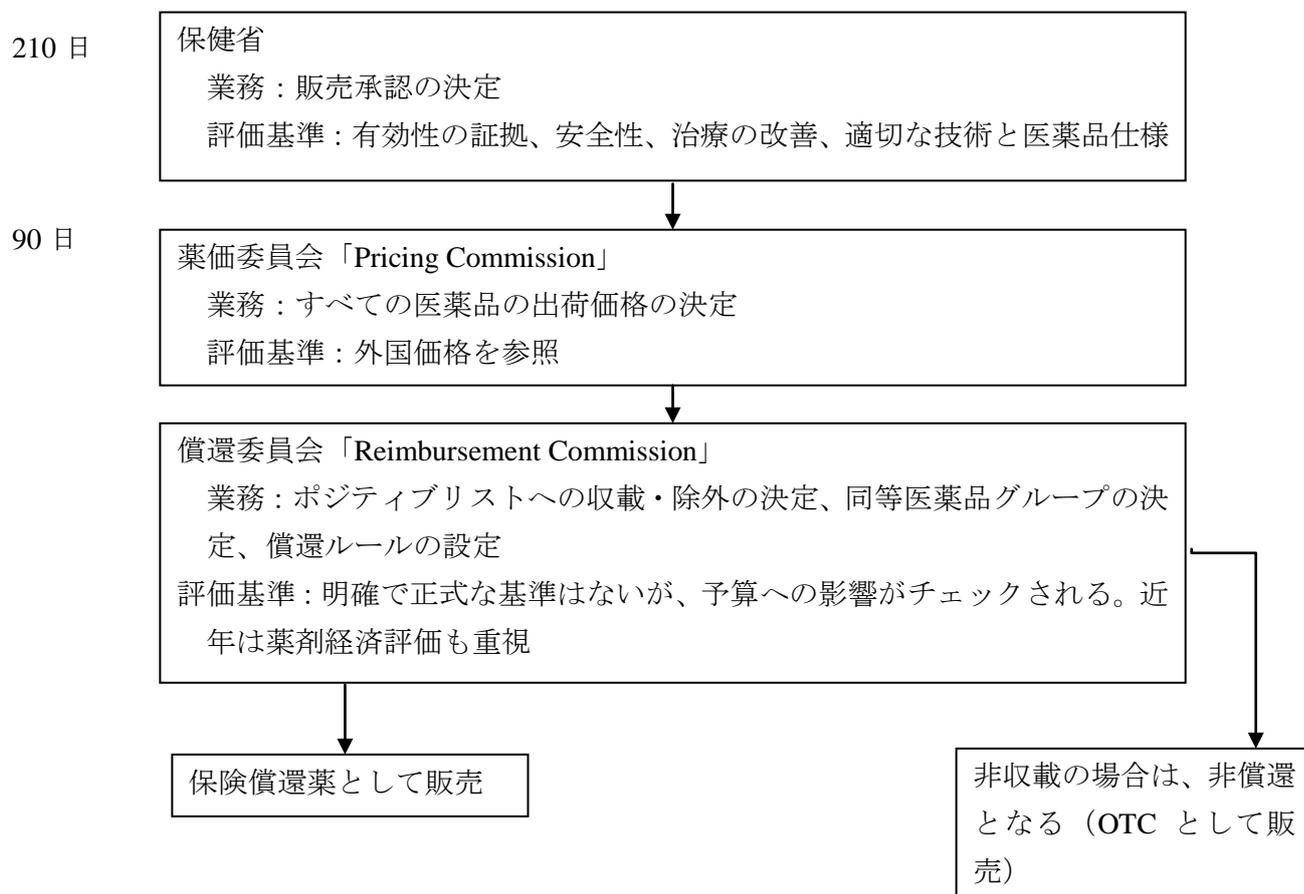
¹⁸⁴ 松原喜代吉「海外医薬品ビジネス必携 Pharmerging 編 2012 年版」（2012 年）

11.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

■ 医薬品の承認から薬価設定、償還までの流れ

医薬品の承認から薬価設定、償還までの流れは以下のとおりである。

図表 28 医薬品の承認から薬価設定、償還までの流れ



(出所) Mehtap Tatar et al., Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Turkey の情報を一部更新

申請者は保健省に必要書類と申請書を提出し、保健省は、提出された情報の審査と検証を行う。最終製品と有効物質を調べるため、研究所での試験が実施される。

文書はできるだけトルコ語で提出されるものとする¹⁸⁵。

承認申請から販売承認までの期間は 210 日以内（医薬品の承認規定に関する規制第 15 条）とされているが、実際には 10～12 か月の期間を要している¹⁸⁶。

承認の有効期間は 5 年である（医薬品の承認規定に関する規制第 21 条）。

¹⁸⁵ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁸⁶ ディストリビューターへのヒアリング

■必要書類

製品の登録に当たっては必要な主な書類は以下のとおり¹⁸⁷。

1. 製造者の住所を含む詳細
2. 背景の詳細
3. 製造施設のグラフィックデザイン
4. 製品リスト
5. 他社との業務
6. もしあれば、争議に関する情報
7. 検査報告書
8. もしあれば、保険証券
9. 最終製品の情報
10. 活性物質の情報
11. 医薬総局の価格承認

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

新たな治療や診断のための医薬品、革新的医薬品、公的医療支出の削減や公衆の医薬品への迅速なアクセスという観点から必要とされる医薬品については、審査期間が 180 日に短縮される^{188,189}。

この他、病院や薬局とやり取りを行うために、外国企業が公認の販売業者をトルコ国内で指名する場合、審査手続きを迅速化できる可能性がある¹⁹⁰。

なお、審査手続きには証明書の発行等に時間を要するものもあり、例えば米国から医薬品を輸入する場合、GMP 証明を取得するために 2~4 年を要する場合がある¹⁹¹。

11.1.4. 価格制度

■価格制度

保健省の薬価部局 (Pricing Department) が薬価委員会とともに薬剤の価格を公定する (医薬品の価格算定に関する規則、Notification Regarding The Pricing of Medicinal Products for Human Use)。

薬価は、ギリシャ、ポルトガル、イタリア、スペイン、フランスの 5 カ国の最低価格水準を参照しながら決定される。この 5 カ国で販売されていない医薬品については、製造国の価格を採用する。

後発医薬品の価格は、先発医薬品の価格の 75~80%に決められている¹⁹²。

■償還制度

¹⁸⁷ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁸⁸ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁸⁹ Asli Ersanli and Hande Hande Özbal, Pharmaceutical Regulations Under Turkish Law

¹⁹⁰ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁹¹ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁹² ディストリビューターへのヒアリング

健康保険制度は Social Security Institution (SSI) が、独立した 3 つの保険制度を統合し、2014 年には加入率 99% という国民皆保険が実現している¹⁹³。2012 年 1 月 1 日より「社会保険及び一般健康保険法 5510 号 (UHI)」という法律が施行し、保険がトルコ国内に 1 年以上滞在する外国人にも適用されるようになった。

償還に関しては、薬価が保健省において決定された後に、償還対象薬とするか否かが 2 か月に 1 回開催される償還委員会において決定される。償還が決定された対象薬はポジティブリストにすべてブランド名で収載される。ポジティブリストに収載された償還対象薬剤は、公的セクターの法定割引が課せられる¹⁹⁴。

11.1.5. 流通ルート及び商慣行

2005 年から民間薬局からの外来処方薬剤の給付が可能となり、それ以降、急速に医薬分業が拡大した。薬局の業務、開設、所有ルールは薬剤師・薬局法 (Act on Pharmacists and Pharmacies (Act No 6197)) で規制されている。

薬局が医療卸に対しメーカーの無料販促製品 (サンプル) を要求し、償還請求を行うことが一般的となっており、無料サンプルの有無が薬局における代替調剤薬の決定要素となっている実態がある¹⁹⁵。

公立病院では、政府が一括調達した薬剤を提供する。政府は入札を告知して卸売業者に参加を求め、最低価格を付けた者が選ばれる¹⁹⁶。

民間市場で医薬品を販売するためには、医師に対する説明は重要な要素である。外国企業は現地拠点を持たないため、医師との関係を構築するために専門知識を持ったスタッフ (Trained Medical Personnel) が必要になる。販売後の調査もそのスタッフがサポートを行う¹⁹⁷。

¹⁹³ Zaheer-Ud-Din Babar Editor, *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, 2014

¹⁹⁴ 松原喜代吉「海外医薬品ビジネス必携 Pharmerging 編 2012 年版」(2012 年)

¹⁹⁵ 松原喜代吉「海外医薬品ビジネス必携 Pharmerging 編 2012 年版」(2012 年)

¹⁹⁶ ディストリビューターへのヒアリング

¹⁹⁷ ディストリビューターへのヒアリング

11.2. 医療機器

11.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令¹⁹⁸

トルコの医療機器規制は EU の規制に基づいており、以下の指令が適用される。

- 医療機器指令 (93/42/EEC、MDD)
整形外科インプラント、心臓弁、ソフトウェアなど医療機器全般をカバー
- 能動埋め込み型医療機器指令 (90/385/EEC、AIMDD)
ペースメーカーなど外部電源を必要とする医療機器
- 体外診断用医療機器指令 (98/79/EC、IVDMDD)
妊娠判定キット、血糖値検査キットなど生体外検査機器

トルコに医療機器を輸出する際には、該当する指令への適合性についての第三者認証機関の認証、企業の適合性宣言を経て、CE マーキングを完了させる必要がある。

販売の際には、National Data Bank (オンライン) に製品登録、業者登録を行うことが必要である。また、製造者名で販売すること、製造者が海外企業の場合はトルコ国内に認定代理店を置くことが必要である。

11.2.2. 関係機関

医療機器の登録業務は、トルコ保健省の医薬品・医療機器庁 (Turkish Medicine and Medical Devices Agency : TMMDA) が担当している。

11.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

■医療機器の分類¹⁹⁹

医療機器の分類は EU と同様に、クラス I、クラス IIa、クラス IIb、クラス III のリスク分類となっている。

■流れ

輸入は登録段階と通関段階の 2 つの段階に分かれる。

登録段階では、必要な書類と医療機器の安全性を確認するもので、製造者は申告書を提出する必要がある。申告書は、機器が欧州委員会の規定と規則による基準をすべて満たしていることを明確にするものである。

通関段階では、関税貿易省 (Ministry of Customs and Trade) によって設置されたガイドラインに従った手続きが必要であり、これはその他の市販用製品と同じである。

輸入許可を取得するのに必要な期間は、約 365 営業日である²⁰⁰。

¹⁹⁸ MEDICAL DEVICE MARKET & REGULATION IN TURKEY 及び <http://www.emergogroup.com> に基づく。

¹⁹⁹ MEDICAL DEVICE MARKET & REGULATION IN TURKEY Turkish Medicine & Medical Devices Agency
Department of Medical Devices

²⁰⁰ ディストリビューターへのヒアリング

■提出書類

製品の登録に当たっては以下の書類が必要となる²⁰¹。

- ・適合性宣言（トルコ語の翻訳も）
- ・フォーマット済みのインボイス
- ・GMP 証明
- ・製造場所の証明

■審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

トルコの医療機器規制は EU の基準に従っているため、医療機器が EU によって承認されていれば、登録手続は簡素化される²⁰²。

11.2.4. 価格制度

社会保障機構（Social Security Institution : SSI、2006 年に 3 つの保険機関が統合したもの）から償還を受けるためには、医療機器は SUT-list（すべての病状や症状が特定されている）に収載される必要がある。リストへの収載には医薬品・医療機器庁の承認が必要であり、償還の査定の際には同機関が SSI に対して科学的な助言を行っている^{203,204}。

11.2.5. 流通ルート及び商慣行

保健省が統括する二次、三次医療のレベルでの公立病院では、公的競争入札で機器が調達又はリースされている²⁰⁵。

トルコにおいて、ビジネスを継続させるために好ましい方法は、会議、セミナー、貿易フェアなどを通じ、個人的なやり取りを介することである。また、政府が外国企業と取引を行うことは例外的である²⁰⁶。

²⁰¹ ディストリビューターへのヒアリング

²⁰² ディストリビューターへのヒアリング

²⁰³ MEDICAL DEVICE MARKET & REGULATION IN TURKEY

²⁰⁴ WHO Baseline country survey on medical devices

²⁰⁵ MEDICAL DEVICE MARKET & REGULATION IN TURKEY

²⁰⁶ ディストリビューターへのヒアリング

12. バーレーン

12.1. 医薬品

12.1.1. 医薬品の輸出・流通に当たり適用される法令

医薬品に関する規制は 1997 年法第 18 号 (Law No. (18) of 1997) に規定されている。

12.1.2. 関係機関

医薬品に関する規制制度は国家保健規制局 (National Health Regulatory Authority: NHRA) が所管している。医薬品の製品登録は医薬品管理局 (Pharmaceutical Product Regulation Department : PPR) が担当している。

12.1.3. 医薬品の輸出・流通に当たり必要な手続き

12.1.3.1. 製品登録

1997 年法第 18 号では、バーレーンで販売されるいかなる医薬品も医薬品許可を得なければならない、としている。

■ 流れ²⁰⁷

医薬品の審査の流れは以下のとおりである。

申請前準備

↓ 事業許可が有効であることを確認。

NHRA のウェブサイト (www.nhra.bh) から最新の形式をダウンロードして使用する。

提出書類準備

↓ 医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (International Conference on Harmonisation : ICH) で定めたルールに従って資料を準備。

申請と確認

↓ 新規申請書を提出する前に PPR に E メールで予約を取る。

予約日に NHRA スタッフが提出書類を確認し、必要資料が全て揃っていれば申請が受付けられる。

審査

↓ NHRA 標準作業手順に従い、申請ファイルが審査される。

審査に関する NHRA からの問い合わせに対して期日までに回答できなければ、申請は不許可となる。

承認

審査が完了し、価格を決定した後、申請は承認され、許可証が発行される。

²⁰⁷ Medicine Licensing Guideline, National Health Regulatory Authority (NHRA) 4th May 2014 Version 1.0

■ 審査期間

許可承認は、約 1 年又はそれ以上の期間を要する可能性がある²⁰⁸。

薬剤の許可証は、承認日から 5 年間有効である²⁰⁹。

■ 登録手数料²¹⁰

図表 29 登録手数料

(単位：バーレーンディナール)

登録種類	金額	有効期間
法人登録	BD.5	5 年
製品登録	BD.5	5 年
実験室分析	BD.50	-
薬剤業者登録		
- 輸入者	BD.50	1 年
- 非輸入者	BD.25	1 年

■ 書類

申請に必要な書類は、NHRA ウェブサイト上の医薬品許可チェックリストにおいて提示されており、以下の書類が必要となる²¹¹。

- ・ 管理の詳細
- ・ 医薬品情報
- ・ 工場に関する情報
- ・ WHO ガイドラインに従った医薬品証明
- ・ 活性物質証明
- ・ 価格証明
- ・ 最終製品に関して詳述している証明書

12.1.3.2. 輸入・販売規制

医薬品の輸入・販売は認可された薬剤業者（現地代理店）を通じて行わなければならない²¹²。

12.1.4. 価格制度

政府は、医薬品の卸売価格と小売価格を含む、取引に係る利益と価格を決定している。輸入者から提出された製品の実勢価格を記したインボイスを基にして、利益を算出する。輸入者は追加のデータと書類を求められることがある。

決定された製品の価格は、いかなる輸入者も卸業者も変更してはならない。各製品のパッ

²⁰⁸ ディストリビューターへのヒアリング

²⁰⁹ ディストリビューターへのヒアリング

²¹⁰ Registration Guidelines 2002, Pharmacy & Drug Control Directorate

²¹¹ ディストリビューターへのヒアリング

²¹² Medicine Licensing Guideline, National Health Regulatory Authority (NHRA) 4th May 2014 Version 1.0

ページには、正確な公定価格を記載する必要がある。

すべての薬局と卸業者は、政府によって提示された薬品の最新版の価格表を保持するよう義務付けられている²¹³。

12.1.5. 流通ルート及び商慣行

薬剤の約70%はNHRAによって購入されている。政府はウェブサイト上に薬剤に関する調達要請を掲載し、企業が入札に申請する。

入札に参加できるのは現地企業のみであり、外国企業が入札に参加することは許可されていない²¹⁴。

現地でビジネスを行う上では、病院、医師、薬局とのやり取りが重要であることから、外国企業がビジネスを行う際には、これらの医療従事者等とやり取りを行う現地代理人が必要である²¹⁵。

²¹³ ディストリビューターへのヒアリング

²¹⁴ ディストリビューターへのヒアリング

²¹⁵ ディストリビューターへのヒアリング

12.2. 医療機器

12.2.1. 医療機器の輸出・流通に当たり適用される法令

機器の輸入に当たっては、バーレーン保健省による輸入許可が必要である^{216,217}（規定の名称については特定できなかった）。

12.2.2. 関係機関

保健省の医療機器総局（Ministry of Health, Medical Equipment Directorate）が医療機器の管理を所管している。手続きは保健省免許・登録局（Ministry of Health, Licensure and Registration Office）を通じて行う。

12.2.3. 医療機器の輸出・流通に当たり必要な手続き

機器の輸入に当たっては、バーレーン保健省による輸入許可が必要である。

■流れ

医療機器の審査・販売までの流れは以下のとおりである²¹⁸。

1. 申請書の記入
2. 署名と日付を加えた必要書類の添付
3. 必要に応じて、文書を現地語に翻訳
4. 書類と共に申請書を提出
5. （免許・登録局での）申請書と証明書の確認
6. 申請者に質問を送付
7. データの検証 - 機器の安全性と有効性
8. 省内の諮問機関による文書の審査
9. 製造者の名前での許可書の発行
10. 機器の販売
11. 販売後データの収集

■提出書類

申請に当たっては以下の書類が必要である。

- ・ 企業概要、企業が所有する製造場所番号とその住所
- ・ 原産国の日付入りの製造許可
- ・ 申請者の住所
- ・ 原産国による GMP 証明書
- ・ 従業員の詳細と人数

²¹⁶ ディストリビューターへのヒアリング

²¹⁷ 日本貿易振興機構「バーレーンの医療機器市場」（2011年）

²¹⁸ ディストリビューターへのヒアリング

- ・ 企業の敷地又は契約製造場所において製造される製品リスト
- ・ GCC の保健医療当局又はアラブの保健医療当局による事前検査

■ 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、必要書類など

機器が米国 FDA による承認を受けている場合、承認に要する期間は 3～4 か月短くなると言われている。また、救命救急で使用される機器は絶対不可欠なものと考えられているため、登録に要する期間は短くなり得る²¹⁹。

海外企業はバーレーン国内で機器を直接販売することはできず、現地代理店と提携することが必要となる。代理店はバーレーン国籍者が 51%以上を所有する法人であること、工業商業省（Minister of Industry and Commerce）に登録していることが義務付けられている²²⁰。

12.2.4. 価格制度

医療機器の価格は通常、政府によって設定されている。政府は工場渡し価格、付加価値税、償還金額に基づいて価格を算定し、メーカーは設定された価格に従う必要がある²²¹。

12.2.5. 流通ルート及び商慣行

医療機器市場では政府が最大の調達主体となっている。

製品を選択してもらうために重要な要素は、取引関係と経営の発展、現地拠点、販売後のフォローアップ、新たなビジネス手順の入手、規制機関とのやり取り、会議やセミナーへの参加等である²²²。

²¹⁹ ディストリビューターへのヒアリング

²²⁰ ディストリビューターへのヒアリング

²²¹ ディストリビューターへのヒアリング

²²² ディストリビューターへのヒアリング

第3章 医薬品・医療機器の国際展開促進に向けた取組

各国の整理を踏まえ、日本企業による医薬品・医療機器の国際展開を推進するために必要な取組について、整理した。

1. 医薬品の国際展開推進に向けた取組

■臨床試験に関する規制の緩和

日本の医薬品メーカーにとっては、臨床試験の必要性の有無が進出に大きく影響する。

多くの国においては、臨床試験データについては日本での臨床試験のデータを提出することができる。しかし、ベトナムの場合は、既に他の国の市場での流通期間が5年に満たない医薬品に関しては、ベトナム国内において臨床試験を行うことが求められている（5年以上流通している医薬品については臨床試験データの提出は不要）。

メーカーにとっては、新興国それぞれの国で、その国に進出するためだけに臨床試験を行うことはコストの面から困難であり、そうした国への日本の医薬品メーカーの進出を促進するためには、当該国の規制当局に対し、日本での臨床試験データの提出のみで医薬品の販売承認を認めるように働きかけることが有益であると考えられる。

2. 医療機器の国際展開推進に向けた取組

■日本の薬事承認プロセスの理解促進

進出先国において日本メーカーが薬事申請を行う場合、日本の薬事承認のプロセスが進出先国の規制当局に十分に理解されていないため、メーカーが日本での販売承認を取得する際に提出した試験データや審査内容等について、規制当局に説明をする必要があるといった指摘があった。

これまでにも、メキシコにおいては、日本の薬事規制の内容についてメキシコの規制当局に説明し、日本の承認制度がメキシコの規制制度と同等であるとの承認を得て、日本で承認を得た製品をメキシコに輸出する際の提出書類が簡素化された経緯がある。また、ブラジルなどの規制当局とも、規制制度に関する情報交換を進めているところであるが、他の新興国においても、現地の規制当局関係者に対して日本の規制制度や薬事承認プロセスについての情報提供を進め、日本の規制制度についての理解を得ることで、日本での承認を得ている製品の承認手続きの迅速化、簡素化につなげることが有益であると考えられる。

■現地の医療従事者に対する教育

調査対象国のいくつかの国においては、医師が欧米で教育を受け、帰国後も留学先で利用していた機器を好んで使用する傾向があることが指摘されている。病院における調達においては、製品の仕様を確定する際に、実際に機器を使用する医師の意向が反映されることから、製品仕様を決める段階で欧米企業の製品を念頭に仕様が決められるなど、教育時に使用した機器がその後の調達にも影響している可能性がある。

そこで、教育段階での医療従事者に対して、日本の医療機器を浸透させるための方策を考

えることが必要である。例えば、①現地の医療大学・看護大学などの教育機関に対して日本の医療機器を貸出し利用方法を教育する、②日本に医療従事者を留学・研修などの形で招き、日本の医療機関において日本の医療機器の利用方法を教育する、といった方法を通じ、日本の医療機器の浸透を図ることが考えられる。

海外における医薬品・医療機器
審査制度、審査実態等調査及び分析業務

報告書

平成 27 年 3 月

みずほ情報総研株式会社

〒101-8443

東京都千代田区神田錦町 2-3 竹橋スクエアビル

TEL: 03 (5281) 5275

FAX: 03 (5281) 5443

本報告書の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ずる