

平成29年度

アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業

調査報告（概要）

平成30年3月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

I. 調查概要

I. 調査概要

1. 調査目的

- アジア諸国において、日本の薬事規制の理解を促すため、平成28年度以降、薬事規制に関するアジア諸国の規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」（以下「センター」という。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に設置し、国内及び海外で研修等を実施することとなっている。
- より効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修等の対象となる国・地域での最新の薬事規制に関する情報を収集・分析しておく必要がある。
- このため、今後、センターによる研修等が予定されている国の各々について、研修等の企画・立案及び実施に当たっての基本的な情報となる最新の薬事規制に関する情報の収集・分析業務を実施した。

2. 調査手法・調査対象

- 対象国は、カンボジア王国、ブルネイ・ダルサラーム国、ベトナム社会主義共和国、ラオス人民民主主義共和国とし、各国の代表的な規制文書の邦訳及び、公開されている文献調査による日本との比較分析を行った。
- 下記の項目について、各国の規制文書及び関連文献を調査し、薬事規制に関する最新情報を収集した。また、各国の規制状況について日本の規制状況との比較を実施した。
 - (i) 医薬品及び医療機器の定義及び分類
 - (ii) 医薬品及び医療機器の承認等（認証を含む。）に関する規制（承認制度、新制資料の信頼性保証の仕組みを含む。）並びにその動向について
 - (iii) 医薬品及び医療機器の市販後の安全対策に関する規制並びにその動向について
 - (iv) 医薬品及び医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS等）並びにその動向について
 - (v) 医薬品及び医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）並びにその動向について
 - (vi) 医薬品及び医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）並びにその動向について
 - (vii) 医薬品及び医療機器の副作用等の被害救済に関する制度並びにその動向について
 - (viii) 医薬品・医療機器の販売規制（医師の処方箋の必要性、入手可能な店舗及び交付者に関する規制）に関する制度並びにその動向について
 - (ix) 医薬品及び医療機器の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み並びにその動向について
 - (x) 薬事規制当局の審査、調査等のパフォーマンスについて
 - (xi) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠（承認審査）
 - (xii) 産業界から薬事規制当局に対する要望の有無及びその内容について
 - (xiii) 政府での規制改革の取組の有無及びその内容について

Ⅱ. 各国の医薬品規制概要

II. 各国の医薬品規制概要

1. ASEAN共通薬事申請様式（ACTD）

（1）ASEAN諸国の薬事規制

- 1967年8月8日に設立された東南アジア諸国連合（ASEAN）には、現在、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナムの10カ国が加盟している。
- ASEAN諸国では、薬事申請、製造、流通、販売の制度を一元化することで、ASEAN域内で薬事承認されている場合、他のASEAN諸国においても製造、流通、販売を可能にする相互認証制度の導入を進めている。これにより、ASEAN諸国内における貿易振興が見込まれるだけでなく、周辺諸国から流入する偽薬・不良医薬品等の排除が望まれる。
- 薬事申請においては、医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：ICH）に準じたACTDによる薬事申請様式の標準化が実施されており（詳細は（2）以降に記載）、製造面ではPIC/S GMPへの参加によるグローバル化が進められている。また流通・販売面では、世界の標準基準であるWHO-GDP（Good Distribution Practice）、WHO-GSP（Good Storage Practice）、WHO-GPP（Good Pharmacy Practice）を取り入れることで、EUや米国への輸出入の促進も進めている。
- ASEAN諸国内の薬事規制の統合化が進められている一方で、各国独自の薬事制度も存在しており、現在はASEAN共通制度と各国独自の制度のダブルスタンダードの状態である。このことが、薬事申請作業や承認作業において混乱を生じさせており、日本企業のASEAN諸国進出の障壁となることが多い状況にある。

（2）ACTDの概要

- ACTD（The ASEAN Common Technical Dossier for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use）は、上記取り組みを踏まえてASEAN諸国で合意され、2009年1月から施行された、ASEAN諸国の行政庁に「ヒト用医薬品」の薬事申請を行う際の、申請様式のガイドラインである。2016年12月に最新版に更新されている。
- ACTDはICH-CTD（Common Technical Document）を基本として作成されており、ACTDとCTDの内容に相違は殆どないが、（1）でも述べたように細則は各国の薬事法で定められているため、各国独自の記載内容や書式も存在する。特にACTDのPart Iについては、申請書や委任状、添付文書など、各国行政庁の薬事関連法規に従った関連書類から構成されており、記載内容やフォーマットは国ごとに異なっている。また、ACTDはあくまでもガイドラインであるため、申請様式の事例が示されているものの、当該様式に縛られることなく、医薬品やデータの内容の理解を審査官に促すための工夫を加えてもよいとされている。
- ACTDは現在、書面での提出が行われているが、将来的には電子申請（e-CTD）への移行も見据えられている。

II. 各国の医薬品規制概要

1. ASEAN共通薬事申請様式 (ACTD)

(3) PART Iの要求事項

- Part IはACTDの全体像を示しており、内容に関する目次や、当局の定めた各国の様式に従った申請書などの公的書類、医薬品証明書 (Certificate of a Pharmaceutical Product : CPP)、自由販売証明書 (Free Sales Certificate : FSC)等の承認やサインが必要な書類が含まれる。また製品概要に関わる情報を記載することになる。
- Part Iは以下の3つのSectionから構成されるが、各国政府によって提出すべき書類や資料が異なり、独自のフォーマットも存在する。

Section A	序論
Section B	ACTD全体の目次
Section C	登録に必要な書類

(4) PART IIの要求事項

- PART IIでは、品質にかかわる情報をデータとともに提供する。医薬品の種類 (新薬・ジェネリックなど) によって提供する内容やデータが異なる。原薬に関する情報や製品に関する情報、処方設計の考え方、原薬の品質や安全性、分析法、製剤の製造および分析などから成り立つ。ACTDの中でPART IIが最もボリュームがある部分である。
- Part IIは、ICH-CTDのMODULE 2の一部とMODULE 3に対応し、ACTDの技術的資料のうち、原薬および製剤の品質に関わる資料とデータから構成される。Part IIは、新薬、ジェネリックと言った申請の区分にかかわらず、必ず添付しなければならない。以下の4つのSectionから構成される。

Section A	目次
Section B	品質に関する総括資料
Section C	データまたは報告書
Section D	参考文献

(5) PART IIIの要求事項

- PART IIIは、非臨床試験に関する資料である。非臨床試験に関しては、GLPを遵守して実施されることが求められる。当該PARTの申請書は、ジェネリック医薬品、軽微な変更申請および一部の主要な変更申請には必要はなく、また、新規化学物質 (New Chemical Entity : NCE)、バイオテクノロジー製品およびその他の主要変種製品がASEAN加盟国の参照国にて原薬が既に登録されており、市場承認が得られている場合は、要求されない場合がある。
- PART IIIはSection A~Dの4つのSectionに分かれており、SectionC、Dはさらにそれぞれ4つに分類されている。以下に4つのSectionを示す。

Section A	目次
Section B	非臨床試験に関する総括資料
Section C	非臨床試験の概要文及び概要表
Section D	非臨床試験一覧表
Section E	非臨床試験報告書
Section F	参考文献
Appendix A	非臨床試験集計テンプレート

II. 各国の医薬品規制概要

1. ASEAN共通薬事申請様式 (ACTD)

(6) PART IVの要求事項

- PART IVは、臨床試験に関する資料であり、PART IVはPART IIIとの関連性を説明する必要がある。また、PART IIIと同様に、ジェネリック医薬品、軽微な変更申請および一部の主要な変更申請には必要はなく、また、新規化学物質 (New Chemical Entity : NCE)、バイオテクノロジー製品およびその他の主要変種製品がASEAN加盟国の参照国にて原薬が既に登録されており、市場承認が得られている場合は、要求されない場合がある。
- Part IVはSection A～Fの6つに分けられている。以下に目次を示す。このパートは、ジェネリック薬、軽微な変更、また一部の主要な変更においては不要である。また、Part IIIと同様に、臨床試験結果を 図表などを使って試験内容と結果を審査官がわかりやすいようにまとめられているのであれば特にガイドラインに示されているような様式にこだわる必要はないとされている。

Section A	目次
Section B	臨床試験に関する総括資料
Section C	臨床試験の概要文及び概要表
Section D	全臨床試験一覧表
Section E	臨床試験報告書
Section F	参考文献

II. 各国の医薬品規制概要

2. カンボジア王国

(1) 概要

- カンボジア王国（以下、カンボジア）において保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。医薬品に関しては、保健省医薬品食品化粧品局（Department of Drugs and Food : DDF）で審査を担当しており、ライセンス発行機関はMinistry's National Laboratory for Drug Quality Control : NLDQC）が担当している。
- 医薬品に関する主な法規は「On The Management of Pharmaceuticals, 1996」をもとに2007年に改正をおこなった「law on the amendment of law on management of pharmaceutical,2007」である。

(2) 定義及び分類

- カンボジアにおいて、医薬品は薬事法において以下のとおり定義されている。
 - 医薬品とは、人、動物の疾病の予防若しくは治療、又は医学・薬学研究、又は病理診断、又は有機物の機能の変更若しくは維持において使用するために組み合わせられた、化学物質、生物、微生物、植物等を原料とするひとつ又は複数の物質をいう。
 - 偽造医薬品とは、表示に記載されている組成のとおり有効成分を有さない若しくは不正な有効成分を有する、又は表示に記載されている有効成分の量を十分に有さない、又は正規の医薬品である他の医薬品と全く同一、若しくは類似する包装、意匠、標章を付する、又は保健省からの許認可を受けずに、製造若しくは包装された医薬品をいう。

(3) 承認等に関する規制

- 医薬品登録はASEANの要件にも従い、登録処理に約1年かかる。日本と異なり、医薬品や医療機器の偽者が市場に蔓延しているカンボジアでは、許可申請内容はオープンにはなっていないのが現状であり、これは中央官庁に蔓延する情報秘匿文化による許認可利権創出に加え、知識・能力のない業者による許可申請の偽装を防ぐためと言われている。
- さらに、カンボジア国内における、全ての種類の医薬品及び化粧品の輸入、流通、陳列販売は、保健省からの登録が必要となる。医薬品製造拠点、医薬品輸入及び流通拠点、医薬品卸売販売拠点及び薬局には薬剤師を置くことが要求されている。その他にも保健省は医薬品製造拠点、医薬品輸入拠点、医薬品輸入及び流通拠点、医薬品輸出拠点、医薬品卸売販売拠点、薬局、准薬局、化粧品販売拠点、並びに輸送手段に関する指導や取締りが管轄である。

II. 各国の医薬品規制概要

2. カンボジア王国

(4) 市販後の安全対策

- カンボジアにおける市販後安全対策は、「Guideline for adverse Drug Reactions Monitoring and related matters (2012)」で規定されている。
- 副作用報告制度
 - 保健省医薬品食品化粧品局に登録されている医薬品及び伝統的医薬品について、薬物有害反応と疑われる事象を発見した場合には保健省に報告しなければならない。報告した医療従事者もしくは医薬品登録保有者のいずれかが、当該事象との関連性が疑わしい医薬品に妥当な因果関係があると考えた場合に、薬物有害反応が疑われる。通常、経時的変換を観察することによって因果関係を明らかにする。医療従事者が自発的に報告した薬物有害反応と疑われる事象については報告しなければならない。それが、たとえ医薬品登録保有者が因果関係について報告者の評価に合意していない場合や、もしくは報告者が因果関係について評価していない場合でも同様である。
 - 医薬品登録保有者は、保健省に報告された全ての重篤な有害事象について、検証し追跡しなければならない。さらに事象の評価に関する全ての臨床情報が提供される必要がある。

(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)

- GMPについて
 - 表示に関する法律及び規制は、「the Law on the Management of Quality and Safety of Products and Services」に規定されている。
- 査察
 - 公開情報からは見つからなかった。

II. 各国の医薬品規制概要

2. カンボジア王国

(7) 臨床試験 (GCP)

- 臨床試験に薬物を使用するためには麻薬及び医薬品貿易局を通じて、当該薬物の輸入許可を得る必要がある。
- 臨床試験は、保健省管轄の国立公衆衛生研究所 (the National Institute of Public Health) によって規制されている。臨床試験はすべて開始前に、中央倫理委員会として機能する保健省管轄の倫理委員会 (the National Ethics Committee for Health Research) の承認を得なければならない。倫理委員会に支部はない。多施設共同研究の場合、倫理委員会による最初の審査のために、すべての機関を代表して、担当する主任研究員によって申請が行われる。申請書内で多施設共同研究であることを示さなければならない。倫理委員会は2ヶ月に1回、該当月の最終金曜日に行われる。すべての書類は少なくとも開催日の2週間前までに提出されていなければならない。レビューには1ヶ月から2ヶ月かかる。
- 倫理委員会からの承認は、委員長が署名した書面によって与えられる。この書面には、治験責任医師の名前のみが記載され、タイトルによって臨床試験を特定、また、召集された会議の日付と承認日が記載されている。また、当該書面には、進捗報告の形式で継続的なレビューが倫理委員会によって要求されていて、すべての連絡先の詳細を含む進捗報告と最終報告を提出しなければならないことも記載されているだろう。そして、これらの報告書は治験責任医師によって提出されなければならない。当該書面には継続的なレビューの頻度として1年に1回以上であることが記載されている。初期の承認の継続性は、倫理委員会で決定されておらず、後続の承認のために一定期間内に研究を始めなければならないことはない。倫理委員会は、研究開始の通知を要求しない。

(9) 医薬品の販売規制

- 保健省は医薬品、医療機器及び健康製品の供給、保管における管理及び査察に関するガイドラインである「医薬品医療機器及び健康製品の管理に関するガイドライン (2014年6月)」を制定した。保健省医薬品食品医療機器及び化粧品局では、RACHAの団体からの協力を得たことにより、2003年からのコンピュータシステム (ODDID Version 2003) の運用を開始し、医薬品・医療機器及び健康製品の管理業務が発展していき、最新版のODDIDシステム (ODDID Version 2011) に適合させるために、上記のガイドラインの改正を行った。

(12) 産業界からの要望

- 国内製薬企業におけるカンボジアの薬事規制の担当者からは、カンボジア保健省のホームページに掲載されている法規制がクメール語であり、読解することが出来ないため英語での通知を希望する声が挙げられた。
- また、有効性・安全性の非臨床試験や臨床試験を自国で実施しない代わりに医薬品の品質の担保を厳しく行う傾向にあるとの意見も挙げられた。具体的には、工場職員のうち極めて多くの方のCVが要求され現実的に対応できないことが判明したため、入薬申請の対応を止めざるを得なかったという事例もある。このように、厳しすぎる現状に対し、適切なGMP査察を行うことが求められている。

Ⅱ．各国の医薬品規制概要

2．カンボジア王国

以下の（６）（８）（１０）（１１）（１３）の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連ホームページ等の公開情報は得られなかった。

（６）非臨床研究（GLP）

（８）副作用の被害救済制度

（１０）相談制度

（１１）外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

（１３）政府での規制改革の取組

II. 各国の医薬品規制概要

3. ブルネイ・ダルサラーム国

(1) 概要

- ブルネイ・ダルサラーム国（以下、ブルネイ）において保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。医薬品に関しては、保健省傘下の医薬品部（Department of Pharmaceutical Services : DPS）医薬品管理課（Drug Administration Section : DAS）医薬品登録ユニット（Drug Registration Unit : DRU）で審査を担当しており、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）が担当している。

(2) 定義及び分類

- 医薬品（Medical Product）の定義については、「Medicines Order,2007」の4項において下記のように規定されている。
 - 下記いずれかの方法により、製造、販売、供給、輸入及び輸出されるすべての物資もしくは品物（機器、器具、電気器具を除くもの）を医薬品とする。
 - ・ 一人以上のヒトもしくは動物に対して、医療目的で使用されるいかなるもの
 - ・ 一人以上のヒトもしくは動物に対して、医療目的で使用される物質や品物の準備や材料として使用されるいかなるもの
- また、分類に関しては、製品登録のガイドラインである、「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」の1.5項において、以下3種類に分類される。
 - 1. 処方箋医薬品（Prescription Only Medicine:POM）
 - 2. 薬局用医薬品（Pharmacy only medicine:P）
 - 3. 一般用医薬品（General Sale List Medicine:GSL）
- ただし、医薬品の登録申請に関しては下記のとおり分類がされている（同ガイドライン3.2項）。
 - 1. 新医薬品(Innovator product: NCE/biotech)
 - 2. ジェネリック医薬品（Generic Product）
 - 3. 簡略申請(Application for registration of medicinal products via abridged route)
- ブルネイにおいても、「Medicines Order,2007」の33項において「偽薬」の取り扱いについて以下のように定義されている。
 - 1. 偽薬について、製造、供給、寄付、卸売、運送、ブローカー業務、輸出、輸入及び所持に関わった全ての者を有罪とする。
 - 2. この項において「偽薬」とは、ブランド品もしくはジェネリック医薬品の同一性または／及び調達について故意に、不正に不当表示を行っているものを指し、適切な成分もしくは適切でない成分を含む可能性のある製品、有効成分を含まない可能性のある製品、有効性分量が充分でないものもしくは虚偽の包装をしている製品が含まれる。

Ⅱ．各国の医薬品規制概要

3．ブルネイ・ダルサラーム国

(3) 承認等に関する規制

- 医薬品の承認及び登録に関しては、「Medicines Order, 2007」23及び「Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010」に規定されており、登録の詳細については、「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」に示されている。

(4) 市販後の安全対策

- 医薬品の副作用報告
 - 「Medicines Order, 2007」の74項において、ライセンスを有する製造業者、卸売業者、輸入業者及び製品ライセンスの保持者は、登録された製品の副作用の報告を受け取った場合には速やかに規制当局に報告しなければならないと定めている。
 - ブルネイにおいては、BDMCAがライセンス保有者からの報告を受けており、副作用モニタリングは、国家副作用モニタリングセンター（National Adverse Drug Monitoring Center:NADRMC）によって行われている。
 - 副作用の報告については、主に医療機関において医師により収集されるものが主であり、医師から直接報告されるものもしくは、製薬企業の医薬情報担当者を通じてメーカーが入手する方法の2つである。件数等の定量的なデータについては、公開がされておらず、公開情報からは得られなかった。
- 製品ライセンス保持者の副作用報告方法
 - 「Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010」24により具体的に規定されている。製品ライセンスの保有者は、当該製品において1以上のヒトもしくは動物で副作用が認められた場合には、把握してから7日以内に当局に報告しなければならないと定められており、また必要に応じて査察を受け入れなければならないと定められている（第1章4項）。
 - 副作用の収集方法等については、製品ライセンス保有者向けに2013年1月に発行された「Brunei Darussalam Guidelines on Reporting of Adverse Drug Reactions」に定められている。

II. 各国の医薬品規制概要

3. ブルネイ・ダルサラーム国

(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)

- ブルネイでは、製造に関しては、「Medicines Order, 2007」23及び「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」27において、製造業許可 (Manufacture license) について規定している。
- また、ブルネイは、イスラム教国家であるため、ハラル製品の製造方法に関しては、2010年に制定された、「Burunei Darussalam Guidelines for Manufacturing and Handling of Halal Medicinal Products, Traditional Medicines and Health Supplements」において規定しており、GMPを補完するガイドラインとして位置づけられている。

(6) 非臨床研究 (GLP)

- 非臨床試験に関しては、「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」27ANNEX2 GUIDE ON SUBMISSION OF NON-CLINICAL DOCUMENTS (PART III) において申請時に必要な非臨床試験の内容を規定している。

(7) 臨床試験 (GCP)

- ブルネイにおける臨床試験については、「Medicines Order, 2007」及び「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」に示されている。
 - 「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」での、「GUIDE ON SUBMISSION OF CLINICAL DOCUMENTS (PART IV)」において申請時に必要な臨床試験の内容を規定している。その中では、ジェネリック医薬品、Minor Variation Products及びいくつかのMajor Variation Productsに関しては、申請時に臨床試験に関するClinical Summaryの提出は不要であるとされている。SummaryのClinical Study Reportsの部分及びSection EのClinical Study Reportsについては、新規医薬品や生物学的な薬剤やいくつかのMajor Variation Productsについては、他のレファレンス国ですでに登録承認を得ている場合には、不要の場合があるが、当局の求めに応じてデータを提出しなければならないと定められている。
 - 尚、臨床試験をブルネイ国内で実施する場合には、「Medicines Order, 2007」23項において、何人も当局の事前承認なしには、臨床試験は実施できないと規定している。
- GCPについて
 - GCPについては、現在ブルネイ国内で独自に制定されたガイドラインは公開資料からは確認できなかったが、WHOの「Guideline to Good Clinical Practice 1996 Edition」を遵守しているとみられる。

II. 各国の医薬品規制概要

3. ブルネイ・ダルサラーム国

(8) 副作用の被害救済制度

- 基本的には医師の患者マネジメントにまかされており、救済制度としては整備されていない。ブルネイにおいては、国民の医療費の負担はゼロであるため、有害事象があった場合には、治療等は現場レベルでしかるべき対応が取られているといわれている³⁰。

(9) 医薬品の販売規制

- 医薬品の販売規制については、「Medicines Order, 2007」のPart Vに規定されており、薬局については同法のPart VIに規定されている。
- ブルネイにおいては、医薬品及びGeneral sale listに記載のある製品については、同法に基づき登録された薬局で、登録された薬剤師のみが販売できると定めている（25項）。また、自動販売機による製品の販売についても禁止している（26項）。ただし、登録された病院において、医師、歯科医師の指示に基づき患者へ医薬品を提供することは例外として可能と規定している（28項）。
- 医薬品に関しては、医師、歯科医師及び獣医師の指示に基づく処方箋がないと販売及び提供できないと規定されている（30項）。
- また、同法では、偽薬についても定めており、第33項(1)において、偽薬の製造、供給、寄付、供給、運送、仲介、輸出入、所持を禁止している。
- さらに、同法37項においては、医薬品の販売における罰則規定を設けており、上記に違反した場合には、\$5,000を超えない罰金もしくは／及び2年以下の懲役刑が課されると規定している。
- 薬局の登録については、前述のとおり、「Medicines Order, 2007」のPart VIに規定されており、薬局を運営するものは保健省への登録を行わなければならない、登録料の支払いも求められる。罰則規定として\$2,000以下の罰金も規定されている（45項）。

(10) 相談制度

- 医薬品の開発や承認における相談制度については、保健省のホームページ等の公開情報からは得られなかった。また、ヒアリングにおいても公式な窓口については確認できなかった。

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

- 「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」の1.4項においては、ベンチマーク国の規制当局について規定があり、豪州、カナダ、EU（中央審査）、マレーシア、シンガポール、英国、米国のいずれかの国においてすでに承認が得られている医薬品に関しては、Provisional product registration certificateがDPSより発行されるとされている。

Ⅱ．各国の医薬品規制概要

3．ブルネイ・ダルサラーム国

(12) 産業界からの要望

- 国内製薬企業におけるブルネイの薬事規制の担当者からは、ブルネイにおける製品ライセンスの審査期間について、製品によってばらつきがあり予見性が低いこと、また審査期間も長いことから、迅速な審査の実施と承認結果の確実な通知に関する要望があげられている。

(13) 政府での規制改革の取組

- ブルネイでは、国民の健康、安全及び良好な健康状態を保つことを目的として、「Allied Health Professions of Brunei Darussalam Order, 2017」が7月1日に発行された。この法律の制定に伴い、ブルネイ・ダルサラーム国医療従事者評議会（Allied Health Professions Council of Brunei Darussalam : AHPCBD)が設立され、ブルネイ国内の医療従事者の規制及び管理を実施することとなった。

Ⅱ. 各国の医薬品規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(1) 概要

- ベトナム社会主義共和国（以下、ベトナム）において保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。
- 医薬品の規制管轄機関は、医薬品管理局（Drug Administration of Vietnam、であり、審査等の薬事業務全般を担当している。また、新薬の臨床試験に関しては、科学技術および教育局（Administration of Science Technology & Training）が担当し、伝統薬や薬用植物（ハーブ）の規制管轄機関は、伝統医薬管理局（Traditional Medicines Administration）が担当している。
- 医薬品管理システムは保健省の傘下で3つの組織、医薬品管理局（Drug Adm. Of Vietnam）、薬事査察局（Pharmaceutical inspectorate）、医薬品品質管理局（National Institutes of Drug Quality Control）から構成されており、地方レベルにも同様の機関が存在する。
- 医薬品に関して、医薬品の薬事規制の根幹をなすのが、2017年1月に発行された法律105号（Low No. 105/2016/QH13：新薬事法）である。2017年7月1日には政令54号（Decree No. 54/2017/ND-CP）が制定され新薬事法の一部の実施細則が決定された。新薬事法が制定される以前は、2005年施行の法律34号（Low No. 34/2005/QH11：旧薬事法）を元に運用されており、新薬事法によって規制内容が変更された点も多い。特に、海外（ベトナム国外）企業に関連する項目において旧薬事法と新薬事法を比較すると、ポイントとして下記3点が挙げられる。
 - 医薬品登録時の臨床試験免除に関する海外流通要件（5年）の撤廃
 - OTC医薬品の販売解禁
 - 政府調達等の際の国内製造医薬品の優先
- ベトナムの法規制の特徴として、法律の施行までに政令や通達などの細則が制定されないという点が挙げられる。ベトナムでは、新法に基づいた運用をまず実際に開始し、その後に政令や通達が順次制定されることが一般的である。各省がガイドライン等を公開することも殆どない。そのため、新薬事法は制定されたものの、細則が明らかでないため具体的な規制内容を理解することが難しく、また各省の担当官によって法律の運用が異なるといったことも頻繁に生じている。
- 政令54号がカバーしていない項目に関しては旧薬事法を適用しており、薬事法と新薬事法の運用が混沌としている状況である。新薬事法に基づく規制が実務上どのような運用されるのかという点については不透明な部分も多く残っており、新薬事法の明確かつ統一的な運用のために政令や通達などの細則の制定が待たれている。

II. 各国の医薬品規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(2) 定義及び分類

- 新薬事法の第2条では、医薬品、薬物、医療原料、等を下記のように定義している。
 - 医薬品 (Pharmaceuticals)
 - 医薬品とは薬物 (Drugs) 及び医薬原料 (medicinal ingredients) をさす。
 - 薬物 (Drugs)
 - 薬物とは、人の疾病の予防、診断、治療、疾患の緩和、およびヒトの生理学的機能の調節に使用される有効成分または薬草成分が含まれる製剤をさし、現代薬 (Modern drug)、漢方薬 (Herbal drug)、伝統薬 (Traditional drug)、ワクチン、および生物学的製剤を含む。
 - 医薬原料 (medicinal ingredients)
 - 医薬原料とは、医薬品製造時に使用される有効成分、薬草成分、賦形剤、カプセル殻などの薬剤に配合される成分をさす。
 - 規制医薬品 (Controlled drugs and medicinal ingredients)
 - a) 麻酔薬 (Narcotic drug)、向精神薬 (Psychotropic drug)、医薬前駆物質 (Precursor drug)、麻薬成分を含む複合薬 (Combined drug that contain narcotic ingredients)、向精神薬を含む複合薬 (Combined drug that contain psychotropic substances)、前駆物質を含む複合薬 (Combined drug that contain precursors)、放射性医薬 (Radiopharmaceutical) および放射性同位体 (Radioactive isotope)。
 - b) 麻酔薬、向精神薬、前駆体薬、麻薬成分を含む複合薬、向製新薬を含む複合薬、前駆物質を含む複合薬、放射性薬および放射性同位体の製造のための向精神薬成分、麻薬成分、薬剤前駆体、または放射性物質。
 - c) 保健大臣によって公布されたリストに記載される有毒な薬物及び薬効成分。
 - d) 政府によって公布された一部の領域、分野の禁止物質の一覧にある薬物及び薬効成分。
 - 新薬 (New drug)
 - ベトナムで初めて医療的に使用される新しい有効成分または薬草成分を含む薬物である。また、ベトナムでこれまで医療的に使用されていても、新たなライセンスの組み合わせを持つ有効成分または薬草成分も新薬である。
 - 偽薬 (Counterfeit drug)
 - a) 有効成分または薬草成分を含まないもの。
 - b) ラベルまたは登録基準または輸入許可証に記載されているもの以外の有効成分を含有するもの。
 - c) 本条32項に規定する未承認薬 (unqualified drugs) を除き、保管中または流通中に、登録又は輸入許可証とは異なる含有量または濃度を有する有効成分または薬草成分を含むもの。
 - d) 他の製造者、製造国または原産国を偽装する方法で製造、表示、またはラベル付けされたもの。
 - 偽漢方成分 (Counterfeit herbal ingredient)
 - a) ラベルまたは添付文書に売り手によって書かれたものとは異なる種、部分、または起源のものであること。
 - b) ラベルに記載された成分以外の成分と意図的に混合または置換されたもの、あるいは活性成分の抽出に使用されたもの。
 - c) 他の製造者、製造国または原産国を偽装する方法で製造、表示、またはラベル付けされたもの。

Ⅱ. 各国の医薬品規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

- 一方で医薬品の分類に関しては、医薬品リストの種類を元にベトナム保健省から下記3種類の分け方と、分類の定義がなされている。
 - ①販売形態による分類
 - OTC薬：保健大臣が公布した一般用医薬品のリストに記載されている、処方せずに調剤、小売に使用することができる医薬品。
 - 処方薬：処方薬とは、その誤用が使用者の健康や生命に危険を及ぼす可能性があるため、処方、小売、または使用される医療処方を必要とする薬物。
 - ②新規性による分類
 - 新薬：上記に記載。
 - ジェネリック医薬品：ジェネリック医薬品とは、元のブランド名の薬と同じ有効成分、含有量、剤形を持ち、元のブランド名の薬剤の代替品である。
 - 伝統薬：伝統的な薬物の原則または方法に従って処理、調製、または組み合わせられた薬草成分で構成される薬物を意味する。それは伝統的または現代の投薬形態を有することができる。
 - ③治療レベルによる分類
 - 主要薬：主要薬とは、保健大臣が交付した主要薬品リストに記載された医薬品であり、大部分の人々の健康にとって必要なものである。
 - 必要薬：新薬事法2条には記載なし。
 - 保健薬：新薬事法2条には記載なし。

Ⅱ. 各国の医薬品規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(3) 承認等に関する規制

- ベトナムで医薬品事業を行うには、事業活動要件を満たさなければならない。事業活動要件が満たされた企業に対しては、薬事許可証明書が発行される。また、医薬品を流通させるためには、医薬品ごとに流通登録番号を取得する必要がある。
- 医薬品事業資格証明書の取得
 - 医薬品事業資格証明書に関しては新薬事法と政令54号について詳しく記載されている。
 - 有効期限：旧薬事法では薬事許可証明書（certificate of satisfaction of drug-trading conditions）の有効期限は5年間と定められ、有効期限が切れる前に、企業は更新申請手続きを実施する必要があった。一方で、新薬事法では医薬品事業資格証明書の有効期限の規定が撤廃された。その代わりに、3年ごとまたは不定期に要件査察が行われる。
 - 自由販売証明書（流通登録番号）：医薬品をベトナム国内で流通させるために製品ごとに自由販売証明書を取得する必要がある。
 - 新薬事法の54条によれば、自由販売証明書の承認を受ける必要があり、以下の条件を満たす必要がある。
 - 安全性及び効能に関する要件を満たしていること
 - 新薬事法に規定される条件を満たす製造業者により、製造されていること。
 - 製造工程に従って製造されており、新薬事法に定める品質基準を満たしていること
 - また、輸入された医薬品をベトナムで販売するためには、外国の製造企業は以下のいずれかの方法でGMP要件を履行しなければならない。
 - a) 製造条件に関する文書の評価
 - b) GMP要件の履行に関する薬局当局による検査結果の相互承認
 - c) 製造施設での検査
 - 流通許可証の取得プロセスについて、新薬事法の詳細となる文書はまだ存在していない。

Ⅱ. 各国の医薬品規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(4) 市販後の安全対策

- 医薬品の副作用報告に関しては、新薬事法の第42条、第77条において、ライセンスを有する製造業者は、市販後の医薬品の品質、安全性、有効性を監視し、不良があれば回収しなければならないと定めている。また、製品ライセンス保持者の副作用報告については「National guideline on PV」により具体的に規定されている。
- ベトナムにおいて副作用モニタリングは、国家副作用モニタリングセンター（Adverse Drug Reporting Center :ADRセンター）によって行われている。

(5) 製造及び品質管理（GMP、QMS）

- ベトナムの製造業では、外資規制はなく外資100%によるベトナム国内での製造が可能である。このことより、規制当局において製造分野は、国内雇用を創出するという側面があることから外国企業に進出してほしい分野であるといえる。
- 製造の法規制に関しては新薬事法、政令54号、通達44号に記載されている。

(6) 非臨床研究（GLP）

- GLP原則の充足に関する証明書の発行に必要な書類及び手続きは、連結書類第03/QDHN-BYT号（連結された決定第1570/2000/QD-BYT号及びCircular45/2011/TT-BYT（通達45号））の第3項2.2.1及び2.2.2に規定されている。

(7) 臨床試験（GCP）

- ベトナムの臨床試験に関するガイドラインは通達3号に記載があるが、新薬事法の施行に伴うガイドラインの改定が今後予定されている。本報告書では旧薬事法ベースである通達3号を元に、新薬事法で決定された事項を加える。

(8) 副作用の被害救済制度

- インタビューより、副作用の被害救済制度は存在しないという回答を得た。

Ⅱ．各国の医薬品規制概要

4．ベトナム社会主義共和国

(9) 医薬品の販売規制

- ベトナムでは外資規制により、外国企業は医薬品を流通（卸・小売）させることが認められていない。外国企業による輸入は可能であるため、輸入された医薬品は、現地流通業者に販売する必要がある。
- 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解して販売される。医薬機関での調達は、基本的に入札により行われている。

(10) 相談制度

- 臨床試験の相談制度：ベトナムの治験相談制度としては、公式な相談制度はない。ただし、相談要望の書簡を保健省の科学技術および教育局に送ることが可能である。

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

- ヒアリングによると、ベトナム国内では偽薬や基準に満たない質の悪い薬が実際に流通しており、隣接国から流れてくることが多いが、中国、ラオスおよびタイの国境付近から来る密輸入品に関しては規制や監視が困難であるとの意見が挙げられた。
- 偽薬の流通を取り締まるためDAVが薬局を検査することがあり、偽薬の種類としては、マラリアに関するものと流行中の慢性疾患の抗生物質が多いとの意見も挙げられた。

(12) 産業界からの要望

- 日系企業の課題として下記3点が挙げられる。
 - 1. 輸入販売業の外資規制
 - 2007年のWTO加盟により、2009年から外資企業にも医薬品の輸入権が認められたが、流通権は認められていない。
 - 医薬品流通市場の外資への開放は、WTO加盟時の約束の「除外事項」で、段階的な開放も約束されていない。そのため原則的に、外資が販売会社を設立し、販売事業を展開することはできない。
 - 2. 製造販売業の外資規制
 - 外資企業が流通を行うことはできないため、外資100%で設立できるのは製造会社のみとなり、製造した商品は、流通機能を持つベトナム企業に販売しなければならない。ただ規則運用はあいまいで、製造から販売まで手がける地場企業に外国企業が出資することも事実上可能である。
 - 3. 規制変更
 - 短期間で規制が変更されてしまうこともあり、日本からベトナムへの進出をためらう企業も多い。

Ⅱ．各国の医薬品規制概要

4．ベトナム社会主義共和国

(13) 政府での規制改革の取組

- ベトナムの法規は非常に変わりやすく、導入までの期間が短い例が多い。導入後に変更、延期、廃止されることもある。また規則が曖昧であり、同じ規則でも地域の担当で運用が異なるケースや、税関に事前に税率などの確認をうけて通関したにもかかわらず、後に誤りであったと追徴されることもある。また、近年かなり改善されているものの、賄賂などの慣習も根強いという情報もある。
- 新薬時法に関する新たな細則は現在発行されていく最中であり、現在は、(旧)薬事法から新薬事法への移行期間であるため、旧薬事法と新薬事法が混在している。

II. 各国の医薬品規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(1) 概要

- ラオス人民民主共和国（以下、ラオス）において保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。医薬品（Drug）に関しては、保健省食品医薬品局（Department of Food and Drugs of the Ministry of Health）で登録・審査を担当している。
- 医薬品に関する主な法規は下記の通りである。このうち、主要な法規制は「Law on Drugs and Medical Products（以下、No.07/NA）」である。当該法は、2000年4月8日に発出された「Law on Drugs and Medical Products（No.01/NA）」の改正法であり、2011年12月21日に発出されている。

(2) 定義及び分類

- 医薬品（Drug）の定義については、No.07/NA 2条及び3条において下記のように規定されている。
 - No.07/NA 第2条 医薬品及び医療製品
 - 医薬品とは、疾患の予防及び治療、疾患の同定及び診断、痛みの緩和、身体機能の修正、改善、サポート、補充、治癒または変化、ヒトの身体的及び精神的な健康リハビリテーションのために使用される任意の物質または活性成分及び非有効成分を含む複合物質である。
 - No.07/NA 第3条 用語の定義
 - 1. 現代医薬品とは、科学的な公式及び方法論に従って処理、包装及び標識され、有効成分がヒトの使用に適した方法で改変されている完成した医薬品を意味する。
 - 2. 伝統医薬品とは、薬用植物、樹木、動物、鉱物及び/またはそのような薬用植物、樹木及び動物の部分から加工、包装及び標識された医薬品をいい、その特性及び有効量は、まだ科学的に証明されていないが、保健省の承認を得ているものを意味する。
- ラオスにおいても、No.07/NA 第3条において「偽薬」は以下のように定義されている。
 - No.07/NA 第3条 用語の定義
 - 3. 偽造された医薬品及び医療製品とは、貿易便益目的のために製造、配布、法的に登録された製品から、意図的に改ざん、模倣または複製された現代医薬品、伝統医薬品、医薬品の天然資源、化粧品、健康補助食品、医療機器、規制化学物質及び有害化学物質を指す。

II. 各国の医薬品規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(2) 定義及び分類 (続き)

- 分類については、No.07/NA 第9条にて以下の様に規定されている。
 - No.07/NA 第9条医薬品の分類
 - 1. 医療の処方箋の下で配布され、販売され、使用される医薬品
 - 2. 薬剤師の管理下で配布、販売、使用される医薬品
 - 3. 医学的処方箋なしに一般に販売される医薬品
 - 4. 家庭用医薬品
 - 5. 保健省で指定されリスト化された毒性、麻薬性、危険性のある医薬品

(3) 承認等に関する規制

- 医薬品の承認及び登録に関しては、No.07/NA 13条及び「Drug Resistration No.1441/MOH」(以下、No.1441/MOH) に規定されている。
- 医薬品の製造業、輸出入業及び卸売業の要件に関しては、No.07/NA 14条、製造業については同15条及び「Regulation on pharmaceutical manufacturer」、輸出入業については同16条及び「Pharmaceutical Import-Export Company Regulation」、卸業については同17条、小売については同18条及び「Pharmacy Regulation number No.2922/MOH」に規定されている。

(4) 市販後の安全対策

- 副作用報告制度
 - 医薬品、化学物質及びその他の物質による副作用は、毒物学情報センター (Toxicology Information Centre) が収集を実施している。毒物学情報センターは、毒性の予防措置及び解決策について、全国的な保健技術者及び様々な機関と分析し、情報を提供し、頒布し、助言すると共に、公開する役割を持つ。
 - 具体的な副作用の報告については、「Good Manufacturing practice and Quality Control of Drugs (No.1021/MOH) 」(以下GMP省令) 第XIV章 (第21条) に規定されており、包括的管理担当官は、消費者から寄せられた医薬品の危険性または副作用の苦情、報告に対し適正な調査を行い、対策を講じることが求められている。
- 有害事象報告件数
 - 公開情報からは得られなかった。

II. 各国の医薬品規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)

- 医薬品の製造に関しては「Regulation on pharmaceutical manufacturer No.937/MOH」および「Good Manufacturing Practice and Quality Control of Drugs No.1021/MOH」において、国際基準を満たす医薬品品質の保証について規定されている。
- 医薬品の査察はNo.07/NA第IX章の第41条及び第46条にて規定されている。医薬品及び医療製品の管理及び査察機関は、食品医薬品管理委員会、保健省、州市保健省、地方自治体の保健局となる。必要がある場合は、医薬品専門委員会を設立し、製薬業界の活動を含む医薬品及び医療製品の管理、査察、アドボカシー及び協議を支援することができる。

(6) 非臨床研究 (GLP)

- 非臨床試験に関しては、明確な記載は無かった。

(7) 臨床試験 (GCP)

- 臨床試験については、No.07/NA 31条、32条に規定されている。臨床試験の開始には保健部門 (health sector) の認可が必要であり、臨床試験の結果は、保健部門及びその他の関連部門に報告することになっている。また、健康に有害な影響が認められた場合は、その結果を保健部門及び関連部門に直ちに報告をし、臨床試験を正式に修正または終了することが求められている。
- 一方、GCPについては、明確な記載は無かった。

(8) 副作用の被害救済制度

- 副作用の被害救済制度に対しては、明確な記載は無かった。

(9) 医薬品の販売規制

- 医薬品業許可条件、医薬品販売店補助者許可条件は、No.2922/MOHの第3条から第4条にて、定められている。
- 医薬品販売店の区分についても、No.2922/MOHの第5条にて、下記のように規定されている。
 - No.2922/MOH第5条 医薬品販売店の区分
 - 医薬品販売店は、第1、第2、第3級医薬品販売店の3等級で構成される。等級ごとに登録者の資格が異なり、医薬品販売経営上の条件・能力に合致するよう区分される。
 - 第1級医薬品販売店： 第1級医薬品販売店の医薬品業登録者とは、高等以上の薬学分野修了者を指す。
 - 第2級医薬品販売店： 第2級医薬品販売店の医薬品業登録者とは、中等の薬学分野修了者を指す。
 - 第3級医薬品販売店： 第3級医薬品販売店の医薬品業登録者とは、初級の薬学分野修了者を指す。

大都市圏、県、首都の支部、郡の支部は、第1、第2級医薬品販売業のみとする。

II. 各国の医薬品規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(9) 医薬品の販売規制

- 医薬品業許可条件、医薬品販売店補助者許可条件は、No.2922/MOHの第3条から第4条にて、求められている。
- 医薬品販売店の区分についても、No.2922/MOHの第5条にて、下記のように規定されている。
 - No.2922/MOH第5条 医薬品販売店の区分
 - 医薬品販売店は、第1、第2、第3級医薬品販売店の3等級で構成される。等級ごとに登録者の資格が異なり、医薬品販売経営上の条件・能力に合致するよう区分される。
 - 第1級医薬品販売店： 第1級医薬品販売店の医薬品業登録者とは、高等以上の薬学分野修了者を指す。
 - 第2級医薬品販売店： 第2級医薬品販売店の医薬品業登録者とは、中等の薬学分野修了者を指す。
 - 第3級医薬品販売店： 第3級医薬品販売店の医薬品業登録者とは、初級の薬学分野修了者を指す。
 - 大都市圏、県・首都の市部、郡の市部は、第1、第2級医薬品販売業のみとする。
 - 地方において第3級医薬品販売業の許可が必要な場合、保健省は適切に検討の上許可する。

以下の(10)～(13)の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連ホームページ等の公開情報は得られなかった。

(10) 相談制度

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

(12) 産業界からの要望

(13) 政府での規制改革の取組

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

1. ASEAN医療機器指令（AMDD）

（1）概要

- ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive : AMDD）は、ASEAN諸国内で医療機器を登録申請する際の効率化や申請手続きの簡素化をすることを目的としており、2014年11月にASEAN諸国の署名が行われて以降、各国での導入が進められており、統一申請書（Common Submission Dossier Template : CSDT）にて登録要件の統一化が図られてきた。
- AMDDは24の条文と8つの付属書にて構成されている。定義、A、B、C、Dに分類された4つの医療機器のクラス、当局又は当局から認められた機関による適合性評価の要求、また、宗教や文化的側面も考慮された特例が記載されている。

（2）定義及び分類

- 医療機器の定義
 - AMDDの第2条において、医療機器は「機器（instrument）、装置（apparatus）、器具（implement）、機械（machine）、設備（appliance）、インプラント、体外試薬およびキャリブレーター、ソフトウェア、用具（material）、他の同様もしくは関連する物を指す。」と定義されている。
 - （i）製造所有者が以下の特定の目的の1つまたは複数の目的で使用することを意図している。
 - （a）疾患の診断、予防、モニタリング、治療または軽減
 - （b）傷病の診断、監視、治療、軽減または補償
 - （c）解剖学的または生理学的過程の調査、置換、変更、または支持
 - （d）人命のサポート、または維持
 - （e）受胎調整
 - （f）医療機器の消毒
 - （g）人体由来の標本の体外検査によって医学的または診断目的のための情報の提供
 - （ii）薬理的、免疫学的または代謝的手段によって（i）の作用を達成しないが、機能を補助することが可能であるもの。
 - 第2条の（c）では、医療機器における有害事象（adverse event）は、医療機器の特性または性能の誤動作、劣化、またはUse errorにより、死亡や健康への傷害を引き起こす、もしくは引き起こす可能性のあるものを指すと定義されている。
 - またIVD医療機器については第2条の（j）において、単独で、または他の試薬、試薬製品、キャリブレーター、コントロール物質と組み合わせられて使用されているに関らず、試薬、試薬製品、キャリブレーター、コントロール物質、キット、人体由来の血液または組織の寄贈を含む、検体の検査のために体外で使用することを意図した製品、器具、装置、設備またはシステムと定義されている。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

1. ASEAN医療機器指令 (AMDD)

(3) 医療機器の登録

■ 医療機器の安全性と性能の根本的原則 (付属書 1)

➢ 付属書 1 に定められた基本原則を満たさなければならない。項目としては、下記が示されている。

- 一般的な要件
- 設計と製造の要件
- 化学的、物理的および生物学的特性
- 感染と微生物汚染
- 製造および環境特性
- 診断または側的機能を備えた医療機器
- 放射線保護
- 電源に接続された、または電源を備えた医療機器の要件
- 機械的リスクに対する保護
- 供給された電源または物質によって患者にもたらされるリスクからの保護
- 植込型能動型医療機器
- 自己検査または自己管理のための医療機器における患者にもたらされるリスクからの保護
- 製品所有者から提供された情報
- 臨床試験

■ 医療機器の登録と適合性評価 (第5条、第6条)

- ASEAN加盟国によって適合性の評価がなされることが要求され、当該加盟国への上市がされようとしている医療機器については、当該加盟国の規制当局または当該加盟国の規制当局に認定された期間によって適合性を評価されなければならない。
- また登録に関しても適合性評価と同様であり、上市される加盟国の規制当局に登録されなければならない。各加盟国は、医療機器が市場に回る前に、医療機器を上市する責任者に個人的ライセンスの要求をしなければならない。

■ 共通申請資料テンプレート

- 第8条において加盟国は以下の共通技術文書を採択し、以下を実施するための適切な措置を講ずるものとするのが求められている。
- ① ASEAN共通提出書類一式 (Common Submission Dossier Template : CSDT) (付属書4)
- ② 市販後監視システムの要件 (Post Marketing Alerts System : PMAS) (付属書5)
- ③ 製品所有者または製造者の適合宣言 (Declaration of Conformity : DOC) (付属書6)

■ ラベリング

- ラベリングに関しては、10条において、上市するASEAN加盟国の要件に従って作成することが求められている。ASEAN加盟国は、付属書7の表示要件に従うか、ASEAN加盟国が独自に適切と考える表示要件を設定することが可能である。言語は、ASEAN加盟国の言語を使用することができる。

■ その他の条例 (特例)

- 第17条には宗教的文化的側面から、医療機器の販売の登録を拒否することや、特別な条件下による管理を受けさせることが可能であることが規定されている。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

1. ASEAN医療機器指令（AMDD）

（4）市販後の安全対策

- 市販後の監視システム
- 第12条により、加盟国は下記に述べるような医療機器の事故に関し、必要に応じ記録し、査定情報を確実に得るための必要な措置を講ずることを規定している。
 - （a）医療機器の特性または性能の誤作動または劣化や、ラベル表示または使用説明書の不備により死を招いたり、健康を損なったりする不備。
 - （b）（a）が引きおこされ、医療機器の特性または性能に関する技術的または医学的理由により、製品の所有者、権限のある代理人、認可された代理人、または該当する人物による回収。
- また、可能であれば製品所有者とともに査定を実施した後に、事故内容と必要な措置がとられたかの有無、または措置の検討がなされたかについて他の加盟国に通知しなければならない。
- 医療機器を製造または使用する責任を負う者に対し、以下のことを要求している。
 - 医療機器のトレーサビリティに関する全ての関連記録を保管すること
 - 規制当局によって要求された場合に、査定のための記録を作成すること
 - 医療機器に発生した有害事象、または発生しうると認識している有害事象に関して、その医療機器を販売しているASEAN加盟国の規制当局に所定の時間内に規定のフォーマットで通知すること
 - 市場安全是正処置（FSCA）を実施すること、または実施する意思がある場合には所定の時間内にその旨を規制当局に通知すること
- 市販後監視システムの具体的な要件は付属書5に記載されている。付属書5は、医療機器を上市する者に対し、市場慣行義務に関する指針である。IVD医療機器を含むすべての医療機器に適用することが可能である。

（5）臨床試験

- 臨床試験については第13条と付属書8に詳細が記載されている。付属書8には、臨床試験の手順が示されている。
- 臨床試験の必要性を明確にするための重要なステップは下記である。
 - 医療機器およびその意図された目的および使用に関する関連する臨床的基本要件（例えば、安全性、臨床成績、リスク/便益比の許容性）の特定。（付属1医療機器の安全性と性能に関する本質的原則を参照）。
 - 利用可能な情報によって完全には解決されない、残存リスクを管理するために必要な臨床データを特定することに役立つリスク管理活動を実施する（非臨床および材料/技術評価、関連規格への適合、ラベル付けなど）。
 - 適切な臨床評価を実施して、どの臨床データが必要であり、検索した文献、以前の臨床試験または臨床経験、臨床試験によって提供される臨床データが残っているかなど、他の方法によって適切に貢献できることを示す。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

2. カンボジア王国

(1) 概要

- カンボジアにおいて医療機器の保健医療政策を所管しているのは、保健省（Ministry of Health : MoH）である。医薬品に関しては、保健省医薬品食品化粧品局（Department of Drugs and Food : DDF）で審査を担当している。
- 医療機器に関する主な法規は下記の通りである。
 - 薬事法（On The Management of Pharmaceuticals, 1996）
 - カンボジアの薬事法にあたる。医薬品及び化粧品の輸入、登録、販売、広告、臨床試験、輸送、製造、保存及び購買について規制している法律。
 - 改正薬事法（Law on the amendment of law on management of pharmaceutical, 2007）
 - 2007年に改正された薬事法
 - PRAKAS On PROCEDURE FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES (PRAKAS 1258)
 - 国内で製造又は外国から輸入された医療・歯科機器の管理を目的として、使用における品質、有効性及び安全性を確保する
 - Guideline for adverse Drug Reactions Monitoring and related matters (2012)
 - 副作用報告に関するガイドライン
 - 医薬品医療機器及び健康製品の管理に関するガイドライン（2014年）
 - 供給、在庫管理等に関するガイドライン
 - TECHNICAL GUIDELINE FOR THE ACCEPTANCE OF SECOND-HAND MEDICAL EQUIPMENT (2011)
 - 中古医療機器に関するガイドライン

(2) 定義及び分類

- カンボジアにおいて医療機器は、保健省大臣令No.02115 にて医薬品と同様に、保健省によって管理されるべき項目とされている。また、管理者（Control Agent）における役割と責任については、第2条に以下のとおり記載される。この「管理者」とは、主に保健省や通関業者を指すが、どの手順をどの省庁が管理するかの区分は明示されていない。
- 医薬品、医療機器及び化粧品の管理者は、医薬品管理の法案（Management of Pharmaceuticals）と、製造、輸出入、近代医薬品のコマーシャルマーケティング、伝統薬、薬効のあるサプリ、医療機器、試薬、化粧品などに関連するすべての法律及び、この医薬品管理の法案（Management of Pharmaceuticals）が実施されているかを、調査及びモニタリングする義務がある。それは市部及び地方部署の伝統薬・医療機器及び化粧品の輸出入の事業所で行われる。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

2. カンボジア王国

(2) 定義及び分類 (続き)

■ 登録・ライセンスの分類

- カンボジア国内での登録や認証についてはPRAKAS On PROCEDURE FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES (以下、PRAKAS 1258)に記載されている。次のとおり詳細を記述する。
- カンボジア国内で製造又は外国から輸入された医療・歯科機器の管理を目的として、品質、有効性及び安全性を確保するために、医療、それに付随する医療、医療補助及び歯科分野において使用される医療・歯科機器の登録証印を設定している。
- 医療機器の定義としては医療、付随医療、医療補助及び歯科等の分野において使用される医療及び歯科機器には、医療資機材 (Material, Equipment)、医療機器 (Instrument, Implement, Appliance, Apparatus)、人体の中における接合、生殖又は移植用の機器 (Implant)、機械 (Machine)、殺菌成分 (Disinfectant)、試薬(In vitro reagent and Calibrator)、コンピュータプログラム (Software) 及び保健分野において使用される他の医療器具を含むこと、とされている。
- これらの医療機器は、次の目的のもと、人体に使用されるものである。
 - 疾病の病理検査、予防、監視、治療又は症状の軽減
 - 外傷の病理検査、監視、治療、軽減又は修復
 - 身体又は組織の動きの研究、代替、変成又は維持
 - 生命の維持又は保護
 - 生殖検査
 - 全ての種類の医療機器の殺菌
 - 医療情報提供、若しくは人体組織の検査による病理検査の目的におけるもの
- なお、医療及び歯科機器は、医薬品、又は免疫システムの創造、又は人体内の代謝物を作成するような行為を伴わずに、上記の項目を満たさなければならない。また、医療、付随医療、医療補助及び歯科分野において使用される医療及び歯科機器は保健省において登録証印を申請しなければならない。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

2. カンボジア王国

(2) 定義及び分類 (続き)

■ 医療機器のクラス分類

- カンボジアの医療機器医療機器及び歯科機器は、リスクに応じて、次のとおり4階級に分類される。
 - クラスA リスク低
 - 簡単な外科用器具、舌圧子、温度計、鉗子、検査用証明、単純創傷包帯、顕微鏡、車いす、聴診器、歩行補助具、その他
 - クラスB リスク低～中程度
 - 皮下注射針、シリンジ、電動歯ブラシ、線状刀、手術ナイフ、メス、アスピレーター、手術用手袋、補聴器、X線フィルム、コンタクトレンズ、バッテリー式マッサージ機、電動治療マッサージ機、その他
 - クラスC リスク中程度～高
 - 整形外科インプラント、新生児保育器、血液酸素化装置、血液バッグ、コンタクトレンズ消毒剤、深創傷、眼内レンズ、透析カテーテル、骨接合板、スキャナー (Scanner)、骨接合用ネジ、縫合、X線装置、血管造影機、その他
 - クラスD リスク高
 - ペースメーカー、植込み型除細動器、埋込み型注入ポンプ、心臓弁、人工心臓、子宮内避妊器具)、カテーテル、人工血管・ステント、心臓血管手術、その他

■ 申請資料

- クラスAの医療機器及び歯科機器の登録証印の申請書類には次の資料が必要である。
 - 申請書GMP認証書又は国際標準 (ISO) 認証書 (原本又は管轄当局による証明のある写し)
 - 原国における販売許可証 (Free Sale Certificate) (保有する場合)
 - 委任状 (Letter of Authorization)
 - モデル製品又はカタログ
- クラスB、C及びDの医療機器及び歯科機器の登録証印の申請書類には次の資料が必要である。
 - 申請書
 - GMP原則認証書又は国際標準 (ISO) 認証書 (原本又は管轄当局による証明のある写し)
 - 原国における販売許可証 (Free Sale Certificate) (原本)
 - 他の国における登録証明書 (保有する場合)
 - 製造拠点による実施分析
 - 技術文書
 - モデル製品又はカタログ

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

2. カンボジア王国

(2) 定義及び分類 (続き)

- 中古医療機器
- 中古医療機器について中古医療機器についてTECHNICAL GUIDELINE FOR THE ACCEPTANCE OF SECOND-HAND MEDICAL EQUIPMENT (2011) に規定されている。このガイドラインは、次の状況に直面していたため、中古医療機器をカンボジアに効率的に導入するために施行された。当該ガイドラインの目的は、中古医療機器を受け取った全国の病院が、適切、効率的かつ安全に利用できるようにすることである。
- 当ガイドラインは、病院で適切に管理を行うことを目的として医療機器の特徴と性能を説明しており、中古医療機器を受け取りやその際に起こりうるトラブルを回避するために初めて正式に保健省に承認された。
 - 機器を受領した病院で必要性がない
 - 機器が適切な状態ではない (非常に古いモデル、劣化した状態)
 - 譲渡前に既に機能していない
 - 不完全なパッケージ (必要な付属品、消耗品などが添付されていない)
 - 説明文書が着いていない
 - アフターケアのために現地サプライヤーが利用不可
- 中古の医療機器は、臨床からのニーズとマッチし、医療機器の規格に適合しなければならない。医療機器の寄付を有効に行うためには、提供機関と受取先病院間の初期段階からの相互の相談を通じた調整が必要である。そのため、カンボジアの保健省は、カンボジアに提供される中古医療機器が満たすべき条件を規定している。
- 特に、保健省は、TECHNICAL GUIDELINE FOR THE ACCEPTANCE OF SECOND-HAND MEDICAL EQUIPMENT (2011) にて、以下に述べる2つの重要な条件を有する医療機器を受け入れないことを定めている。
 - 保健省は製造後6年を経た使用済み・中古医療機器を認可しない (注: 殆どの種類の医療機器の使用期限は6年である)。そのため、提供者は提供先・納入先に、機器・設備の納入前に医療機材の基本情報、少なくとも製品番号と製造日を提供する必要がある。
 - 保健省は事前の動作確認が出来ていない医療機材の提供を認可しない。すなわち、提供者側は医療機材の動作状況を点検・確認をしておく必要がある。また、機能動作試験報告書を作成しておく必要がある。
- 医療機器は「Consumable」「Medical Instrument」「Medical Furniture」「Medical Equipment」の4種類に分類されるが、当ガイドラインは「Medical Equipment」のみに適用される。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

2. カンボジア王国

(3) 承認等に関する規制

- 輸入機器の登録申請の手続き
 - 輸入機器については、カンボジアはASEAN基準 に沿って、自国内での制度を随時変更している。
 - GMP/ISO の証明については、日本で発行する場合は、医療機器製造販売業許可の英文証明を取得する必要がある。また、QMS 適合性調査の証明書もPMDA（医薬品医療機器総合機構）に申請し、英文証明を取得する必要がある。
- 医療機器の名称は、国際医療機器名称GMDN（Global Medical Device Nomenclature）を参考にする。上記はASEAN の基準だが、カンボジアの許可申請内容は一般的にこれに準拠しているといえる。
- 日本と異なり、医薬品や医療機器の偽物が市場に蔓延しているカンボジアでは、許可申請内容はオープンにはなっていないのが現状であり、これは、中央官庁に蔓延する情報秘匿文化による許認可利権創出に加え、知識・能力のない業者による許可申請の偽装を防ぐためとも言われている。

(4) 市販後の安全対策

- カンボジアにおける市販後安全対策は医薬品と同様に、「ADVERSE DRUG REACTIONS (ADR) MONITORING AND RELATED MATTERS（2012）」が適用される。
- 副作用報告制度や副作用報告件数についての情報は公開情報より得られなかった。

(5) 製造及び品質管理（GMP、QMS）

- GMPについて
 - カンボジアで医療機器の登録認証を取得する際にはISO、またはGMP認証が必要である。

(6) 非臨床研究（GLP）

- ヒアリングより医療機器については登録のみであるためGLPは無い。

(7) 臨床試験（GCP）

- ヒアリングより医療機器については登録のみであるためGCP・GCP査察については無い。

(12) 産業界からの要望

- ヒアリングからは、インフラが整備されておらず識字率も低いいため、優秀なオペレータが集まらず、医療機器を製造するような健全なマインドがあまりないことが課題であるという意見が挙げられた。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

2. カンボジア王国

以下の（８）～（１０）、（１１）、（１３）の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連ホームページ等の公開情報は得られなかった。

（８）副作用の被害救済制度

（９）医療機器の販売規制

（１０）相談制度

（１１）外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

（１３）政府での規制改革の取組

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

3. ブルネイ・ダルサラーム国

(1) 概要

- ブルネイ・ダルサラーム王国においては、WHOのレポートによると、医療機器に関する法体系、政策及びガイドラインは整備されていないとみられる。現在のところ、医療機器の登録及び輸入は保険省（Ministry of Health: MoH）が管轄しており、医薬品と同様に取り扱われているとみられる。諸外国の寄付に関する政策やガイドラインはあるものの、公開情報からは確認できていない。
- 2015年9月に発行されたASEANのAMDDを承認しており、今後、AMDDに合わせて医療機器の規制を整備していくことが予想される。2017年を目処にドラフトを作成し、議会において審議することとしている。しかし、2018年1月現在において、医療機器に関する法案は公開されておらず、現在のステータスは不明である。

(2) 定義及び分類

- 医療機器の現在の定義及び分類に関しては、公開情報からは得られなかった。
- 医療機器のクラス分類
 - 医療機器のクラス分類に関しては、現時点では、「Emergency Care Research Institute (ECRI)」のクラス分類を用いているとみられる。今後は、ASEANのAMDDのクラス分類に沿った、分類及び規制がなされると考えられる。

(3) 承認等に関する規制

- ブルネイにおいて、医療機器を輸入する場合は、輸入業者は、「The Royal Customs and Excise Department」に登録を行う必要がある。関税に関する規定は「Excise Duty Orders 2012 and 2007」に定められている。
- ブルネイへのすべての商品の輸入は、ロイヤル税関（The Royal Customs）と消費税局（Excise Department）によって監視されている。輸入者は、入国港に登録しなければならない。関税分類の決定は、2012年および2007年の関税引渡しに基づいている。一部の製品には輸入ライセンスが必要であり、輸入ライセンスは、関連する政府機関から入手可能である。輸入が禁止されていない商品は、オープンライセンスの下で輸入することができる。
- 完成した税関申告書は、請求書、貨物および保険証書、航空路線請求書、梱包リストなどのサポート文書とともに、E-customsのWebサイトから提出する必要がある。
- 必要な追加の書類には、原産地証明書および分析、許可証（A.P.）、輸入許可証、および税関・消費税局が必要と考えるその他の書類が含まれる
- 登録・ライセンスの分類
 - 公開情報からは得られなかった。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

3. ブルネイ・ダルサラーム国

(4) 市販後の安全対策

- 市販後の安全対策に関しては、副作用の報告等医薬品同様に規制されることが予想されるものの、公開情報からは明確な情報は得られなかった。

(5) 製造及び品質管理（GMP、QMS）

- 医療機器の製造及び品質管理に関しては明確な規定はなく、公開情報からは得られなかった。

(7) 臨床試験（GCP）

- 医療機器の非臨床研究に関する規定は、公開情報からは得られなかった。
- GCPに関しても医薬品同様WHOのGCPを遵守していると思われるが、公開情報からは得られなかった。

(1 1) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

- 医薬品同様ベンチマーク国に関する迅速承認制度があることが予想されるが、公開情報からは明確な情報は得られなかった。

(1 3) 政府での規制改革の取組

- AMDDを受け、ブルネイにおける医療機器規制の整備に取り組んでいることは報告されているものの、法案のドラフト等は公開されておらず、整備時期も不明である。

以下の（6）、（8）～（10）、（12）の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連ホームページ等の公開情報は得られなかった。

(6) 非臨床研究（GLP）

(8) 副作用の被害救済制度

(9) 医療機器の販売規制

(10) 相談制度

(12) 産業界からの要望

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(1) 概要

- ベトナムの医療機器の規制管轄機関は、保健省の医療機器・施設局（Department of Medical Equipment and Health Works:DMEHW）である。医療機器の技術的特徴、使用頻度、品質検査等の規制管轄省は科学技術省（Ministry of Science and Technology:MOST）が担当している。
- 医療機器の製造、販売等の規制の根幹をなす法規制は政令36号（Decree36/2016/ND-CP）である。政令36号が施行される従前は、医療機器の製造国によって適用法律が異なっており、国内で製造された場合は通達7号（Circular 07/2002/TT-BYT）が、ベトナム国外で製造され輸入された場合は通達30号（Circular 30/2015/TT-BYT）が適用されていた。政令36号は通達7号と通達30号を一部改正しつつも統合する形で2016年7月1日に施行された比較的新しい法律である（2018年1月1日まで経過措置期間）。同政令により製造国にかかわらず、すべての医療機器に対して1つの法令が適用されることになった。政令36号は、基本的にAMDDに基づいて整備されているが、具体的なAMDDへの対応は一部に留まっている状況にある。
- 通達42号（Circular 42/2016/TT-BYT）は政令54号の細則であり、同通達によって医療機器の分類が詳細に規定されている。一方で、医療機器の臨床試験等は決定36号（Decision No. 36/2006/QD-BYT）に規定されているが、政令36号との整合性については、未だ対応されていない状況にある。

(2) 定義及び分類

- 政令36号の2条の1項において医療機器は下記の通り定義されている。
 - 医療機器の定義（政令36号の2条の1項）
 - 医療機器とは、人間が使用するため所有者の指示に従って、1つもしくはそれ以上の下記の目的のために、人間に対し個別または相互に関連して使用される各種設備、器具、物資、試薬およびインビトロ校正溶液、ソフトウェアをさす。
 - a) 病気の診断、予防、管理、治療、痛みの除去、または損傷の修補
 - b) 病気の診療過程での検査、交換、修正、手術の補助
 - c) 生存補助または維持
 - d) 受胎調整
 - e) 検査に使用される化学物質を含む医療機器の消毒
 - f) 医療活動用の輸送
 - g) 人体から採取した検体を通じて、診断、管理および治療に役立つ情報の提供

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(2) 定義及び分類 (続き)

- また、医療機器の臨床試験について規定した決定36号の3条では下記のように規定している。
 - 医療機器とは下記である。
 - a) 人の病気の予防、診断、治療、機能回復に服する各種機械、設備、またはシステム、材料、道具
 - b) 病気の予防、病気の治療、機能回復を目的に、人体に移植、接合、または設置する各種の器具
- 医療機器のクラス分類
 - 政令36号の4条、5条において、医療機器のリスクレベルによって2つのグループと4つのクラスに分類されている。これらのクラスはAMDD、GHTFの分類と一致しており、リスクは侵襲の時間、侵襲の程度によって分類されている。
 - 【グループ1】
 - Aクラス：低レベルの医療機器
 - 【グループ2】
 - Bクラス：平均リスクレベルが低い医療機器
 - Cクラス：平均的なリスクレベルが高い医療機器
 - Dクラス：高いリスクの医療機器
 - この分類はベトナム保健省により指定される第三者機関により審査及び決定される（政令36号6,7条に記載）。ベトナムで採用されている分類と同様の分類体系をもつ国であれば、ベトナムで再分類を行う必要はない（政令36号10条に記載）。
 - 通達42号には、医療機器の分類結果がベトナムによって承認された国のリストが記載されている。日本におけるI～IVクラスがベトナムにおけるA～Dクラスに相当すると規定されており、クラス分類の審査及び決定を省略することが可能である。
 - 一方で、他国企業がクラス分類したもの、例えば、欧州で発行されているCEマークなどにはクラス分類結果が表示されていない。そのため、ベトナムで販売するためには、ベトナムで資格を有するものが再度作成する必要がある。資格を有するものがない場合、他社の流通業者に作成してもらう必要がある。
- 中古医療機器
 - 中古医療機器の輸入は全面的に禁止されているものの（政令12号（Decree 12 2006 ND-CP））、科学技術環境省による検査に通過すれば輸入が可能である。しかし、現地のサプライヤーが中古医療機器の輸入に積極的ではないため、事実上、海外の中古医療機器は出回っていない。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(3) 承認等に関する規制

■ 流通番号の登録

- 医療機器を販売するためには、品目毎にFree-Sale Registration Number（流通番号登録）を取得する必要がある。取得はオンラインでの登録が可能である（政令36号58条）。
- 流通番号登録を取得するためには下記が要求される。（政令36号18条）
 - 1) 当該医療機器が製造ライセンスを保有する事業者により製造されていること
 - 2) 当該医療機器が一定の品質基準に合致すること

■ 登録・ライセンスの分類（政令36号20条）

- 流通番号登録にはクラス分類の違いにより2つ存在する。
 - Aクラス 要件適合宣言の番号 No. 03 provided in Annex IV なし
 - B、C、Dクラス 流通許可申請の番号 No. 09 provided in Annex IV 発効日から5年間（更新可能）

■ 申請要件（政令36号21条）

- a) 医療機器を製造しているベトナムの企業、協同組合または事業家
- b) 登録手続に従うように医療機器の所有者によって認可された医療機器を取引するベトナムの企業、協同組合または事業家
- c) ベトナムに現地子会社（representative offices）を所有する、医療機器の製造業者、または製造者によって認可されている外国企業

■ 申請書類（政令22条、26条、27条）

- 輸入医療機器に関する流通番号登録の取得にあたっては、1) 当該医療機器の外国における製造業者においてISO13485又はISO9001を取得していること、2) 当該医療機器の輸出国におけるCertificate of Free Sale（自由販売証明書）の提出等が要求される。
- ベトナムの申請書類はAMDDをベースとしているが、ベトナムの特徴が2点挙げられる。
 - 1. 流通許可申請資料としてクラス分類結果の提出義務があること。
 - 2. ベトナム国内の病院で実施した臨床評価結果が必要であること。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(3) 承認等に関する規制（続き）

■ 審査フロー（クラスA：政令36号24条、29条）と審査期間

- オンライン で登録することが可能であり、審査状況は保険証のホームページ上で確認することができる。また、申請に問題が生じた際は、ホームページ上でフィードバックがなされる。審査の担当者名を記載される。
- 審査期間として、クラスB、C、Dは通常3ヶ月程度で終了するとされているが、実際は長期化する傾向にある。
- 【クラスA】
 - 1) 医療機器を販売する前に、所属の保健局に書類を提出する。
 - 2) 保健局は、書類に不備がなければ、届出受領票を発行する。
 - 3) 届出受領票の発行。届出受領票に記載されている日付から3営業日以内に保健局はweb上に流通登録番号、製品名等を公開する。
- 【クラスB、C、D】
 - 1) 医療機器を販売する前に、保健省に書類を提出する。
 - 2-1) 保健省は、書類に不備がなければ下記の期間で審査を行う。
 - a) 国家技術基準がない場合は初期登録：60日以内、更新登録：30日以内
 - b) 国家技術基準がある場合は初期登録：15日以内、更新登録：10日以内
 - 2-2) 保健省は、書類に不備があれば変更を要請する書面による通知を送付する。
 - a) 新規登録、更新登録ともに、受領書に記載された日付から15営業日以内に送付
 - 3) 通知を受けてから60日以内に変更した書類を保健省に送付する
 - 4) 審査委員会から申請の変更を要求された場合は審査委員会の議事録が作成された10営業日以内に通知する。
 - 5) 流通登録番号の発行。流通登録番号に記載されている日付から3営業日以内に保健局はweb上に流通登録番号、製品名等を公開する。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(3) 承認等に関する規制 (続き)

■ 審査費用

➢ 通達278号 (No.278/2016/TT-BTC) によると申請費用は下記の通りである。(1万VND≒46円 2018年3月22日時点)

- 新規登録 Aタイプ 1,000 万VND
Bタイプ 3,000 万VND
C、Dタイプ 5,000 万VND
- 延長申請 延長申請 2,000 万VND
- 再発行 再発行 1,000 万VND

■ 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

➢ ヒアリング より、優先審査制度は存在しないという情報を得た。ただし、審査自体は申請がされた順に行われているとは限らず、キーパーソンとのコネクションにより審査が迅速に対応されたケースもある。

■ 審査のパフォーマンス

➢ 審査は日本と比較し遅い状況にあるが、保健省の審査官の人数不足が原因ではないと考えられる。

(4) 市販後の安全対策

- 市販後の安全対策については政令36号の第30条～第33条) に記載されているが、規定が不明確である。例えば、製造企業の責任、処罰、事故、回収の処理等について規定があるが、事故の重要度或いは報告期限等の規定は無い。タイミングや申請の期限がなく、フォーマットの存在も確認できなかった。
- 但し、流通登録番号の更新申請時は、企業の経営状況及び発生した品質情報、事故等の報告が要求されておりフォーマットは存在する。また、保健省の医療機器担当部門が担っているが安全性管理の窓口はなく組織的整備は出来ていない状況にある。

(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)

- 医療機器の製造を行うには、製造施設の人材条件と施設条件を満たし、必要な書類を所属の保健局に提出し、製造条件許可書 (Declaration of Eligibility to Produce Medical Equipment) を発行してもらう必要がある。オンラインでの登録が可能である。(政令36号の58条)

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

4. ベトナム社会主義共和国

(7) 臨床試験 (GCP)

- 臨床試験に関しては、決定36号 (Decision No. 36/2006/QD-BYT) に規定されている。決定36号の2条の2項によると臨床試験の対象は、①国内で開発され、保健省から要請がある医療機器と②ベトナムに初めて輸入され、保健省から要請がある医療機器の2つである。一方で、①のように国内で開発される医療機器は殆どなく、実際に新規医療機器開発時に治験を行われることはないという情報を得た。

(9) 医療機器の販売規制

- 政令36号が適用された2018年1月1日より流通番号がない製品はベトナム国内で販売を含む流通は禁止されている。最もリスクの低いAクラスの医療機器の販売に関しては、販売ライセンスは不要である。以下、B～Dクラスを販売するためのライセンスの取得に関し記載する。

(10) 相談制度

- 臨床試験の設計について (政令36号の10条)
 - 臨床試験は、検証の有無に関らず開かれた設計にし、それぞれの試験に応じ科学技術委員会はサンプルや試験期間、必須試験段階、試験の各段階の検討・評価について助言をする。複数の施設で試験を行う場合、試験組織は主責任者、派生試験責任者、試験期間の代表者を含む共同管理チームを成立し、試験の目的、内容、評価指標、計画、進捗について一致する。
- 一方で、ヒアリングで得られた意見としては、ベトナムの教育体系は、言われたことをしっかりと行うことを重視した内容になっており、作業に疑問を持ち、改善や発展をしていくような高付加価値は期待しにくい。そのため、技術開発やイノベーションはここ10～20年は起こりにくいと考えられる。

(12) 産業界からの要望

- ヒアリングでは、政令によってAMDDの一部はカバーできているが全部がカバーされている状況ではないため、グローバルスタンダードに早くキャッチアップすることが課題であるとの意見が挙げられた。
- また、法整備が遅れていることも課題として挙げられた。次々と新しい政令が出されるものの、古い政令との矛盾や、上位の法との整合性がとれていないことがあり、保健省と他の省との政令に整合がとれていないことや、運用上の混乱も多いという問題があるとの意見であった。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(13) 政府での規制改革の取組

- ベトナムは製造拠点としてASEANの中で選択されやすい。その理由としては他国と比較して①民度が高く、高い品質が期待できること（勤勉であり識字率が高い）②宗教的・政治的に安定していること（大乘仏教でありイスラム圏のような礼拝がない、ガバナンス体系が整っている）③労務費が安いこと④地政学的にもアジアの中心になれる位置にあることの4点が挙げられる。
- 一方で、規制制度の整備は課題と認識されており、ヒアリングでも2016年に施行された政令36号に対し、今後、不足しているAMDDへの対応をカバーするような改定や通知の発令等が行われる必要があるが、現状では具体的な動きはないとの意見が挙げられた。
- 外資規制については、医薬品同様、医療機器の分野においても政令36号により、緩和を促進し、またより合理的かつ国際基準に合致した制度変更を行うことで外資による同分野への投資を促進する大きな制度変更を伴う法改正がなされている。

以下の（6）、（8）、（10）（13）の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連ホームページ等の公開情報は得られなかった。

（6）非臨床研究（GLP）

（8）副作用の被害救済制度

（11）外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(1) 概要

- 医療機器 (Medical Product) に関しては、保健省 (Ministry of Health : MoH) の食品医薬品局 (Food & Drug Department : FDD) が登録・審査を担当している。
- 医療機器に関する主要な法規制は「Law on Drugs and Medical Products No.07/NA」(医薬品医療製品法) である。
- ラオスは2015年5月25日にAMDDに批准しているが、ラオスの法律および規制に対しては、現在AMDDに対応すべく移行中であり、MoH傘下にも医療機器管理委員会 (medical device control committee) が設置されている。

(2) 定義及び分類

- 医療製品 (Medical Product) の定義については、「Law on Drugs and Medical Products No.07/NA」第2条及び第3条において下記のように規定されている。
 - 第2条医薬品及び医療製品
 - 医療製品とは、医療機器、健康補助食品、化粧品、管理された化学薬品、家庭用の危険な化学薬品など、社会で一般的に使用されている製品を含む、医療目的で使用される物または物質である。
 - 第3条用語の定義
 - 9. 医療機器とは、器具や機械、液体や固体の材料、ガス、光の形の医療器具をいい、診断のために使用するか、または生産者が規定したものと同様の材料を使用し、単独で、または組み合わせて 1つまたは複数回、他の材料と組み合わせるものである。
- 分類については第11条に規定されている。
 - 1.タイプA 低リスク : ゴムベルト、綿、不織布、創傷絆創膏など
 - 2.タイプB 低～中リスク : 新生児吸引装置、手術用手袋、胃カテーテルなど
 - 3.タイプC 中～高リスク : 内視鏡手術機器、麻酔機器、腹膜透析機器など
 - 4.タイプD 高リスク : 心臓カテーテル、開頭手術器具など

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(3) 承認等に関する規制

- 医療製品の承認及び登録に関しては、「Law on Drugs and Medical Products No.07/NA」第13条に規定されている。
 - No.07/NA第13条医薬品及び医療製品の登録
 - ラオスで使用され、売買され、配布される医薬品及び医療製品は、保健省の食品医薬品局に事前登録されなければならない
 - 医薬品及び医療製品の登録を許可する前に、保健省食品医薬品局は、品質、有効性及び安全性を確保するために、手順、条件、及び地域及び国際規格要件を検討し、進めるものとする
 - 医薬品及び医療製品の登録を受ける権利を有する者は、その医薬品工場及び医薬品及び医療製品の事業を営む会社であり、医療機関からの認可を受けなければならない
 - 医薬品及び医療製品の登録手順は、特定の規則で定められている
- 業許可登録申請の手続き
 - 医療製品の製造業、輸出入業及び卸売業の要件に関しては、「Law on Drugs and Medical Products No.07/NA」第14条、製造業については同第15条及び「Regulation on pharmaceutical manufacturer」、輸出入業については同第16条及び「Pharmaceutical Import-Export Company Regulation」、卸売業については同第17条、第18条及び「Pharmacy Regulation number 2922/MOH」に規定されている。
- 製品登録申請の手続き、及び提出書類、審査フローと審査期間、審査費用、審査期間の短縮や手続の簡素化の条件、審査のパフォーマンス等については、公開情報からは得られなかった。

(4) 市販後の安全対策

- 副作用報告制度については、医薬品と同様に、医療製品についても毒物学情報センターが収集を実施している。
- 一方、有害事象報告件数については、公開情報からは得られなかった。

(5) 製造及び品質管理（GMP、QMS）

- 医療機器の製造に関しては「医薬品・医療製品の製造に関する規程 No.937/MOH」にて記載がなされている（詳細は医薬品の項を参照）。

Ⅲ. 各国の医療機器規制概要

5. ラオス人民民主共和国

(7) 臨床試験 (GCP)

- 臨床試験については、「Law on Drugs and Medical Products No.07/NA」第31条、第32条に規定されている。臨床試験の開始には保健部門 (health sector) の認可が必要であり、臨床試験の結果は、保健部門及びその他の関連部門に報告することになっている。また、健康に有害な影響が認められた場合は、その結果を保健部門及び関連部門に直ちに報告をし、治験を正式に修正または終了することが求められている。
- 一方、GCPについては、明確な記載は無かった。

(9) 医療機器の販売規制

- 医療機器についても、「医薬品販売店に関する協定書 No.2922/MOH」にて、医薬品業許可条件、医薬品販売店補助者許可条件として、販売規制がなされている (詳細は医薬品の項参照)。

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

- ラオスはAMDDに批准しており、AMDDに準拠した各種申請資料は参考資料として使用されている。

以下の(6)、(8)、(10)、(12)、(13)の項目に関しては、文献もしくは規制当局関連ホームページ等の公開情報は得られなかった。

(6) 非臨床研究 (GLP)

(8) 副作用の被害救済制度

(10) 相談制度

(12) 産業界からの要望

(13) 政府での規制改革の取組