

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

調査報告書

平成30年3月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

目次

I はじめに	1
1. 調査概要	1
2. 調査手法・調査対象	1
(1) 薬事規制情報の収集及び日本の規制との比較・分析	1
(2) ヒアリング調査	2
II 各国の医薬品規制概要	3
1. ASEAN 共通薬事申請様式 (ACTD)	3
(1) ASEAN 諸国の薬事規制	3
(2) ACTD の概要	3
(3) Part I の要求事項	4
(4) Part II の要求事項	5
(5) Part III の要求事項	8
(6) Part IV の要求事項	11
2. カンボジア王国	16
(1) 概要	16
(2) 定義及び分類	17
(3) 承認等に関する規制	17
(4) 市販後の安全対策	21
(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)	28
(6) 非臨床研究 (GLP)	28
(7) 臨床試験 (GCP)	29
(8) 副作用の被害救済制度	32
(9) 医薬品の販売規制	32
(10) 相談制度	57
(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	57
(12) 産業界からの要望	57
(13) 政府での規制改革の取組	57
3. ブルネイ・ダルサラーム国	58
(1) 概要	58
(2) 定義及び分類	59
(3) 承認等に関する規制	60
(4) 市販後の安全対策	72

(5)	製造及び品質管理 (GMP、QMS)	76
(6)	非臨床研究 (GLP)	78
(7)	臨床試験 (GCP)	78
(8)	副作用の被害救済制度	79
(9)	医薬品の販売規制	79
(10)	相談制度	81
(11)	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	81
(12)	産業界からの要望	81
(13)	政府での規制改革の取組	81
4.	ベトナム社会主義共和国	82
(1)	概要	82
(2)	定義及び分類	84
(3)	承認等に関する規制	86
(4)	市販後の安全対策	102
(5)	製造及び品質管理 (GMP、QMS)	106
(6)	非臨床研究 (GLP)	108
(7)	臨床試験 (GCP)	110
(8)	副作用の被害救済制度	115
(9)	医薬品の販売規制	115
(10)	相談制度	120
(11)	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	120
(12)	産業界からの要望	120
(13)	政府での規制改革の取組	121
5.	ラオス人民民主共和国	123
(1)	概要	123
(2)	定義及び分類	124
(3)	承認等に関する規制	125
(4)	市販後の安全対策	130
(5)	製造及び品質管理 (GMP、QMS)	131
(6)	非臨床研究 (GLP)	140
(7)	臨床試験 (GCP)	140
(8)	副作用の被害救済制度	140
(9)	医薬品の販売規制	140
(10)	相談制度	141
(11)	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	141

(12) 産業界からの要望	142
(13) 政府での規制改革の取組	142
III 各国の医療機器規制概要	143
1. ASEAN 医療機器指令 (AMDD)	143
(1) 概要	143
(2) 定義及び分類	143
(3) 医療機器の登録	146
(4) 市販後の安全対策	150
(5) 臨床試験	158
2. カンボジア王国	162
(1) 概要	162
(2) 定義及び分類	163
(3) 承認等に関する規制	183
(4) 市販後の安全対策	188
(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)	188
(6) 非臨床研究 (GLP)	188
(7) 臨床試験 (GCP)	189
(8) 副作用の被害救済制度	189
(9) 医療機器の販売規制	189
(10) 相談制度	189
(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	189
(12) 産業界からの要望	189
(13) 政府での規制改革の取組	189
3. ブルネイ・ダルサラーム国	190
(1) 概要	190
(2) 定義及び分類	190
(3) 承認等に関する規制	190
(4) 市販後の安全対策	191
(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)	191
(6) 非臨床研究 (GLP)	191
(7) 臨床試験 (GCP)	191
(8) 副作用の被害救済制度	191
(9) 医療機器の販売規制	191
(10) 相談制度	191

(1 1)	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	192
(1 2)	産業界からの要望	192
(1 3)	政府での規制改革の取組	192
4.	ベトナム社会主義共和国	193
(1)	概要	193
(2)	定義及び分類	194
(3)	承認等に関する規制	196
(4)	市販後の安全対策	201
(5)	製造及び品質管理 (GMP、QMS)	202
(6)	非臨床研究 (GLP)	204
(7)	臨床試験 (GCP)	205
(8)	副作用の被害救済制度	208
(9)	医療機器の販売規制	208
(1 0)	相談制度	209
(1 1)	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	209
(1 2)	産業界からの要望	210
(1 3)	政府での規制改革の取組	210
5.	ラオス人民民主共和国	211
(1)	概要	211
(2)	定義及び分類	212
(3)	承認等に関する規制	212
(4)	市販後の安全対策	214
(5)	製造及び品質管理 (GMP、QMS)	214
(6)	非臨床研究 (GLP)	214
(7)	臨床試験 (GCP)	214
(8)	副作用の被害救済制度	215
(9)	医療機器の販売規制	215
(1 0)	相談制度	215
(1 1)	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠	215
(1 2)	産業界からの要望	215
(1 3)	政府での規制改革の取組	215

参考資料	216
参考資料 1_カンボジア_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	216
参考資料 2_カンボジア_改正薬事法 2007	242
参考資料 3_カンボジア_医療機器の登録証印の申請方式に関する省令	249
参考資料 4_ラオス_医薬品販売店に関する協定書（改訂版）	255
参考資料 5_ラオス_医薬品および医療製品の廃棄処理に関する協定書	268
参考資料 6_ラオス_保健大臣通達	280
参考資料 7_ラオス_医薬品・医療製品貿易会社設立に関する規程	282
参考資料 8_ラオス_医薬品・医療製品の製造に関する規程	290
参考資料 9_ラオス_医薬品・医療製品の寄贈に関する規程	297

I はじめに

1. 調査概要

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（以下「機構」という。）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

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及びラオス人民民主主義共和国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。

(1) 薬事規制情報の収集及び日本の規制との比較・分析

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
 - (x i) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠 (承認審査)
 - (x ii) 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
 - (x iii) 政府での規制改革の取組の有無及びその内容について

参考とした文献については、脚注にURL等を追記した (各URLの確認日 : 2018年3月19日) 。

(2) ヒアリング調査

上記文献調査と並行し、下記の対象先に対してヒアリング調査を実施した。

期間 : 平成 29 年 8 月 8 日 (火) ~平成 30 年 3 月 26 日 (月)
参加者 : 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
対象 : アカデミア、製薬企業、輸入代理店

II 各国の医薬品規制概要

1. ASEAN 共通薬事申請様式 (ACTD) ¹

(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) ²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

¹ ASEAN CTD 作成・申請対応と各国特有の要求事項 (2015)

² <http://asean.org/storage/2017/03/68.-December-2016-ACTD.pdf>

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。

● ACTD と ICH-CTD との相違点

ACTD と ICH-CTD との大きな相違点は区分の呼称と区分内容である。ICH-CTD では各区分を「MODULE (モジュール)」と称している一方で、ACTD では「Part」と称している。また、ICH-CTD は5つのMODULEに分けられており、MODULE 1はCTDには含まれず、各国の当局の規制に従った申請書類等となっているが、ACTDは4つのPartに分けられており、ICH-CTDのMODULE 1に相当するPart Iは、ICH-CTDとは異なりCTDの一部とみなされている。

表 1 ACTD と ICH-CTD の区分

ACTD の記載	ICH-CTD の記載
Part I	(MODULE 1)
Part II Section B Part III Section B と C Part IV Section B と C	MODULE 2
Part II	MODULE 3
Part III	MODULE 4
Part IV	MODULE 5

(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。

表 2 ACTD Part I の Section

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

製造販売業者が製造業者に委託製造をして製品を製造している場合には、製販業者と製造業者間の契約書や覚書等の文書も必要になる。いくつかの製造業者を経て最終製品ができる場合、最終製品を製造した製造業者が「製造」として記載される必要がある。PIC/S レベルの製造管理

が製剤のみならず原薬、添加剤、容器にも求められる傾向にある。

パッケージのデザインや文言も含めた資料を準備し、承認を受けなければならない。また、これらは直接患者に触れる文書のため、現地語で記載することが求められる。

会社登録証明書、委任状、契約書、商標登録証など重要な文書はすべて Part I にまとめられる。文書によっては、サインや会社の印鑑、さらに認証・公証が必要な文書もある。

(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。

次表に、品質に関する資料の ICH-CTD と ACTD の比較を示す。ICH-CTD と ACTD を比較すると項目番号のみが異なることがわかる³。

³ http://www.pmda.go.jp/drugs/2009/P200900003/48022000_22100AMX00392_C100_1.pdf

表 3 ACTD Part II に関する資料と ICH-CTD の比較

ICH-CTD		ACTD		日本語訳
		Part II Quality Document		品質に関する種類
		Section A Table of Contents		目次
M2.3	Quality Overall Summary (QOS)	Section B Quality Overall Summary		品質に関する総括資料
2.3.S	Drug Substance	S Drug Substance		原薬
2.3.S.1	General Information	S.1	General Information	一般情報
2.3.S.2	Manufacture	S.2	Manufacture	製造
2.3.S.3	Characterization	S.3	Characterization	特性
2.3.S.4	Control of Drug Substance	S.4	Control of Drug Substance	原薬の管理
2.3.S.5	Reference Standards or Materials	S.5	Reference Standards or Materials	標準品又は標準物質
2.3.S.6	Container Closure System	S.6	Container Closure System	容器及び施栓系
2.3.S.7	Stability	S.7	Stability	安定性
2.3.P	Drug Product	P Drug Product		製剤
2.3.P.1	Description and Composition of the Drug Product	P.1	Description and Composition	製剤及び処方
2.3.P.2	Pharmaceutical Development	P.2	Pharmaceutical Development	製剤開発の経緯
2.3.P.3	Manufacture	P.3	Manufacture	製造
2.3.P.4	Control of Excipients	P.4	Control of Excipients	添加剤の管理
2.3.P.5	Control of Finished Product	R.5	Control of Finished Product	製剤の管理
2.3.P.6	Reference Standards or Materials	P.6	Reference Standards or Materials	標準品又は標準物質
2.3.P.7	Container Closure System	P.7	Container Closure System	容器及び施栓系
2.3.P.8	Stability	P.8	Product Stability	安定性
		P.9	Product Interchangeability	製品の互換性
2.3.A	Appendices	(低分子医薬品の新規申請時) 該当資料なし		その他
2.3.A.1	Facilities and Equipment			製造施設及び設備
2.3.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation			外来性感染性物質の安全評価
2.3.A.3	Excipients			添加剤
2.3.R	Regional Information			各極の要求資料
M3 Quality		Section C Body of Data		品質
3.1	Table of Contents of Module 3			MODULE 3 の目次
3.2	Body of Data			データまたは報告書
3.2.S	Drug Substance	S Drug Substance		原薬
3.2.S.1 ~ 3.2.S.7.3		S.1 ~ S.7.3		—
3.2.P	Drug Product	P Drug Product		製剤
3.2.P.1 - 3.2.P.8.3		P.1 - P.8.3		—
3.2.A	Appendices	(低分子医薬品の新規申請時) 該当資料なし		その他
3.2.R	Regional Information			各極の要求資料

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。

表 4 ACTD Part IIのSection

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 1. 原薬 2. 製剤
Section D	参考文献

Section Bの品質に関する総括資料は、下記5つの事項それぞれによって要求される書類が異なっており、チェックリストとして表に示されている。

- 1) 新薬 (New Chemical Entity : NCE) : 当該国でこれまでに承認されていない新薬のこと
- 2) 生物工学的製剤 (Biotechnological Products : Biotech) : 遺伝子工学や他の生物工学的技法で作られた製剤のこと
- 3) 主要な変更 (Major Variations : MaV) : 投与経路、用法・用量、効能効果あるいは軽微な変更該当しない変更
- 4) 軽微な変更 (Minor Variations : MiV) : 主要な変更該当しない変更
- 5) ジェネリック (Generics : G) : 前例があり、ライセンス等を必要とせずに製造できる製剤のこと

要求される資料は、原薬の項目 (Drug Substance : S) と製剤の項目 (Product : P) の2つの部分に分かれている。原薬の項目は、化学名、物理化学的な性質などの一般的な情報の他に、製造方法、製造所情報、規格、安全性や安定性情報などが含まれる。製剤の項目は製品概要・処方から始まり、開発の経緯、製造方法、製造バリデーション、規格、分析バリデーション、安定性などの資料からなり、多くのボリュームを占める。

「開発の経緯」の資料では、有効成分、剤形等の設定の考え方、有効成分や添加剤の妥当性、製剤開発の考え方と処方設定の根拠など、用量反応作用や剤形による効果の違い等のデータを交えて詳しく説明する必要がある。一方製造面では、ASEAN諸国にはPIC/S加盟国もあり、加盟申請中の国も多い。従ってPIC/S GMPを遵守した生産を一貫して行っていること、相応したGMP証明書を提出できることが基本となる。また、有効成分、添加剤に限らずヒトおよび動物由来の物質が含まれている場合には外来性汚染生物についての起源、規格、試験法などの詳細情報を提出する。

製剤の安定性試験は ASEAN ガイドライン⁴として試験法などが設定されている。基本的には医薬品の保存条件や使用期限の設定のための長期保存試験、加速試験、過酷試験等については WHO ガイドライン⁵あるいは ICH ガイドライン⁶を参照して実施される。これらのガイドラインは医薬品に及ぼす温湿度条件を考慮して気候ゾーンとして設定されているが、ASEAN においては気候ゾーンの温湿度条件が ICH と異なる。ASEAN は高温・多湿の気候条件であるため、特別な保存条件を設定していない場合、長期保存試験の温湿度条件は $30\pm 2^{\circ}\text{C}/75\pm 5\%$ の温度、湿度条件が設定されている。温湿度条件を除けば ASEAN ガイドラインが設定されているものの基本的には WHO および ICH のガイドラインに従っていれば問題はない。例えば安定性試験の測定間隔も ASEAN ガイドラインでは初期、3、6 ヶ月と規定されているが、ICH ガイドラインによる測定間隔でも受け入れられている。

(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。

下記に、非臨床試験に関する資料の ICH-CTD と ACTD の比較を示す。項目番号のみが異なる。

⁴ <http://asean.org/storage/2017/03/67.-December-2016-ACTR.pdf>

⁵ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19133en/s19133en.pdf>

⁶ <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

表 5 ACTD Part IIIに関する資料と ICH-CTD の比較

ICH-CTD		ACTD		日本語訳
		Part III Nonclinical Document		非臨床試験に関する書類
		Section A Table of Contents		目次
M2.4	Nonclinical Overview	Section B Nonclinical Overview		非臨床試験の概括評価
M2.6	Nonclinical Written and Tabulated Summaries	Section C Nonclinical Written and Tabulated Summaries 1. Table of Contents 2. Pharmacology 3. Pharmacokinetics 4. Toxicology		非臨床試験の概要文及び概要表 1. 目次 2. 薬理試験 3. 薬物動態試験 4. 毒性試験
2.6.1	Introduction	1	Nonclinical Written Summaries	緒言
2.6.2	Pharmacology Written Summary	2.1.1	Pharmacology Written Summary	薬理試験の概要文
2.6.3	Pharmacology Tabulated Summary	2.1.2	Pharmacology Tabulated Summary	薬理試験の概要表
2.6.4	Pharmacokinetics Written Summary	2.2.1	Pharmacokinetics Written Summary	薬物動態試験の概要文
2.6.5	Pharmacokinetics Tabulated Summary	2.2.2	Pharmacokinetics Tabulated Summary	薬物動態試験概要表
2.6.6	Toxicology Written Summary	2.3.1	Toxicology Written Summary	毒性試験の概要文
2.6.7	Toxicology Tabulated Summary	2.3.2	Toxicology Tabulated Summary	毒性試験概要表
M4	Nonclinical Study Reports	Section D Nonclinical Study Reports 1. Table of contents 2. Pharmacology 3. Pharmacokinetics 4. Toxicology		非臨床試験報告書 目次 薬理試験 薬物動態試験 毒性試験
4.1	Table of Contents of Module 4	1	Table of Contents	MODULE 4 の目次
4.2	Study Reports			試験報告書
4.2.1	Pharmacology	2.1	Pharmacology	薬理試験
4.2.2	Pharmacokinetics	3.1	Pharmacokinetics	薬物動態試験
4.2.3	Toxicology	4.1	Toxicology	毒性試験
4.3	Literature References	Section E List of Key Literature References		参考文献
		Appendix A: The Nonclinical Tabulated Summaries Template		付録 A: 非臨床試験集計テンプレート

Part IIIはSection A~Dの4つのSectionに分かれており、Section C、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。

表 6 ACTD Part IIIのSection

Section A	目次
Section B	非臨床試験に関する総括資料 1. 全体像 2. 関係と構造式
Section C	非臨床試験の概要文及び概要表 顕在化している問題 非臨床試験の概要文及び概要表の内容 ・目次 ・薬理試験 ・薬物動態試験 ・毒性試験
Section D	非臨床試験報告書 ・目次 ・薬理試験 ・薬物動態試験 ・毒性試験
Section E	参考資料
Appendix A	非臨床試験集計テンプレート

Section Bでの、非臨床試験の概要は以下の順番でまとめる必要がある。

1. 非臨床試験実施目的の概要
2. 薬理試験
3. 薬物動態試験
4. 毒性試験
5. 試験結果のまとめと結論
6. 参考文献

非臨床試験における薬物動態、毒性（安全性）や代謝に関するデータは解析の方法、薬物動態モデルとそこから導きだされたパラメーターについて統計学的な有意差を用いて議論し、病体や生理学的な変化などについての関連性も評価することが望ましい。また、データ間で矛盾する点や種差、ヒトとの違いなどをAUCやCmax、その他適当な薬物動態パラメーターを使って説明し、非臨床試験結果から示唆される事項や非臨床試験の限界についても解説することが望ましい。作用や副作用の頻度や強度、持続時間、性差などの重要な因子については審査における評価の対象となる。例えば副作用の発現や強度、発現期間や用量との関連性、作用の繰り返し、種差、性差などの違いも重要な指標の一つである。また、動物代替法による検討がなされ

た場合にはその妥当性を科学的に説明する必要がある。

Section C では非臨床試験の要約文書と図表を記載することになる。ページ数や図表に関しては、特に規定されていない。非臨床試験による薬理、薬物動態、毒性(安全性)などについて、この順で効果的に図表を使って理路整然と論述することが肝要である。資料作成には比較的高い自由度が認められているが一定のルールもある。例えば In vivo の試験では、動物種、投与経路や投与期間などに指針が示されている。動物種ではげっ歯動物のマウスに始まり、ほ乳類、霊長類などと小動物から大動物の順に記載するようガイドラインに記載されており、また投与経路にも経口、静注、局所など一定の順番が示されている。

製剤と薬理作用に及ぼす影響、そして想定される用法用量について記述する。ここでのポイントは、①製剤の概要と薬理作用、②想定される用法用量の 2 点である。ここでの記載も薬理作用、薬物動態、毒性(安全性)の順とする。薬理作用の項では、製剤の薬力学的作用、安全性薬理学および薬物相互作用などについて記載する。また、データに基づいたこれらの相互の関連性及各臓器に及ぼす影響等についても結果を示すことが望ましい。薬物動態の項では生体試料分析法とバリデーションに始まり、吸収、分布、代謝、排泄のいわゆる薬物動態解析を薬物動態モデルによるパラメーター解析により行う。毒性や安全性についても単回投与や繰り返し投与、遺伝毒性、発がん性、生殖発生毒性など検討された試験結果について図表を効果的に使ってまとめる。非臨床試験結果をまとめる表がテンプレートとして付属されているが、添付資料に囚われることなく作成者が自由に変更して構わない。

Section D は非臨床試験で行われた試験報告書の原文を必要に応じて訳文とともに添付する。添付する順番はこれまでと同じように薬理、薬物動態、毒性・安全性の順とする。内容については Section C までで概要が記載されているため、審査官が原文を確認するための章という位置付けである。

このように Part III を作成するには薬理学や薬物動態学、毒性学などの高度な専門知識が必要とされる。従って報告書はそれぞれの分野の専門家が作成すべきであり、また翻訳も専門知識を持った者が担当することが好ましいと考える。

(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。

下記に、臨床試験に関する資料の ICH-CTD と ACTD の比較を示す。項目番号のみが異なる。

表 7 ACTD Part IVに関する資料と ICH-CTD の比較

ICH-CTD		ACTD		日本語訳
		Part IV Clinical Document		臨床試験に関する書類
		Section A Table of Contents		目次
M2.5	Clinical Overview	Section B Clinical Overview		臨床試験に関する概括評価
M2.7	Clinical Summary	Section C Clinical Summary		臨床概要
2.7.1	Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods	1	Summary of Biopharmaceutics and Associated Analytical Methods	生物薬剤学及び関連する分析法の概要
2.7.2	Summary of Clinical Pharmacology Studies	2	Summary of Clinical Pharmacology Studies	臨床薬理の概要
2.7.3	Summary of Clinical Efficacy	3	Summary of Clinical Efficacy	臨床的有効性の概要
2.7.4	Summary of Clinical Safety	4	Summary of Clinical Safety	臨床的安全性の概要
2.7.5	Literature References	NA		参考文献
2.7.6	Synopses of Individual Studies	5	Synopses of Individual Studies	個々の試験のまとめ
5.2	Tabular Listing of All Clinical Studies	Section D Tabular Listing of All Clinical Studies		全臨床試験一覧表
M5	Clinical Study Reports	Section E Clinical Study Reports		臨床試験報告書
5.1	Table of Contents of Module 5	A	Table of Contents	MODULE 5 目次
5.2	Tabular Listing of AU Clinical Studies	B	Tabular Listing of All Clinical Studies	全臨床試験一覧表
5.3	Clinical Study Reports	C	Clinical Study Reports	試験報告書及び関連情報
5.3.1	Reports of Biopharmaceutic Studies	C1	Reports of Biopharmaceutic Studies	生物薬剤学試験報告書
5.3.2	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics Using Human	C2	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics Using Human	ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
5.3.3	Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies	C3	Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies	臨床薬物動態(PK)試験報告書
5.3.4	Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies	C4	Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies	臨床薬力学(PD)試験報告書
5.3.5	Reports of Efficacy and Safety Studies	C5	Reports of Efficacy and Safety Studies	有効性及び安全性試験報告書
5.3.6	Reports of Post-Marketing Experience	C6	Reports of Post-Marketing Experience	市販後の使用経験に関する報告書
5.3.7	Case Report Forms and Individual Patient Listings	NA		患者データ一覧表および症例記録
5.4	Literature References	Section F List of Key Literature References		参考文献

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。

表 8 ACTD Part IVの Section

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	<ul style="list-style-type: none"> ・生物薬剤学及び関連する分析法の概要 ・臨床薬理の概要 ・臨床的有効性の概要 ・臨床的安全性の概要 ・個々の試験のまとめ
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	

Section Bでは臨床試験に関する総括資料（約30ページほど）を作成する。臨床試験に関わる全体の概要を審査官に簡潔に理解してもらう目的がある。

このSectionでは次のような内容を盛り込むことが求められる（医薬品の承認申請のための国際共有化資料「CTD—臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」参照⁷）。

- ・ 申請医薬品に関する臨床開発全体の取り組み方を記述し、説明すること。試験デザイン上の重要な判断項目も含めること。
- ・ 試験デザインや実施内容の室を評価し、GCP 遵守に関する記述を含めること。
- ・ 臨床知見を簡潔に概観すること。重要と考えられる知見の制約についても記述すること（例：適切な実薬対照を用いた比較検討が行われていないこと、特定の患者集団・関連するエンドポイント・併用療法に関する情報の欠如）。
- ・ 申請資料中の各臨床試験報告書の結論に基づいたベネフィットとリスクの評価結果を記載すること。記載には、有効性と安全性に関する知見がどのように申請する用法・用量および効能・効果を裏付けるかの解釈、また、添付文書中の情報やその他の方策によって、いかにベネフィットが最適化され、リスクが管理されるかについての評価を含めること。
- ・ 開発中に見られた有効性又は安全性上の重要な問題点を挙げ、それらの問題がいかに評価され、解決されたかを述べること。
- ・ 未解決の問題を挙げ、なぜそれらの問題が承認の障害とは考えられないのか説明し、解決のための計画を示すこと。
- ・ 添付文書中の重要又は特別な内容についてその根拠を説明すること

⁷ <https://www.pmda.go.jp/files/000156261.pdf>

上記の内容を含み、Section B の書類は下記の 6 つから構成される。

- 1) 開発の経緯に関する事項
- 2) 生物薬剤学的概要に記載する事項
- 3) 臨床薬理学的概要に記載する事項
- 4) 有効性について記載する事項
- 5) 安全性についての概要に記載する事項
- 6) ベネフィットとリスクに関する概要に記載する事項

以下にそれぞれの項目の詳細を述べる。

- 1) 開発の経緯に関する事項
 - ・ 薬理学的な分類
 - ・ 治療、予防、診断の対象となる疾病や疾患
 - ・ 効能効果などに関する科学的な根拠に関する要旨
 - ・ 簡単な開発スケジュール（実施中あるいは計画中の臨床試験も含み、その場合には現時点で申請した理由も併記）
 - ・ 臨床試験デザイン、方法、統計解析法などについて、最新の研究手法との比較や違い
- 2) 生物薬剤学的概要に記載する事項
 - ・ 効果および安全性に関わる事項や生物学的利用率に関する重要な事項など
- 3) 臨床薬理学的概要に記載する事項
 - ・ 医薬品の薬物動態、薬力学およびこれらと関連する In vitro データ
 - ・ 薬物動態については健常人のみならず患者や特殊な集団、また性差、種差等の内的要因に加え、喫煙の有無、食事などの外的要因も考慮する
 - ・ 薬力学的な考察では、作用機作、蛋白結合性、PK/PD 相関性、免疫学的な研究も含む
- 4) 有効性について記載する事項
 - ・ 医薬品の有用性に関する臨床試験の客観的な評価
 - ・ ここでは病態、患者数、臨床試験デザイン、非劣勢試験、統計解析法、用量反応、血中濃度からみた治療効果、臨床試験の妥当性などについてポジティブなデータのみならずネガティブなデータであっても論述し申請している効能効果に対する妥当性を記載
 - ・ これらの項目についてのガイドラインは特になく、ICH の臨床試験実施の方法や解析法についてのガイドラインを参考にする
- 5) 安全性についての概要に記載する事項
 - ・ 医薬品の安全性に関する事項や処方上の妥当性
 - ・ ここでは、重篤および非重篤な副作用について、動物試験における毒性試験と医薬品の品質に関する情報、投与量と副作用との関連性、副作用の対処法など副作用と安全性に関連した事項をデータに基づいて記載する
- 6) ベネフィットとリスクに関する概要に記載する事項
 - ・ 生物薬剤学、臨床薬理、有効性や安全性など、これまでの Section で述べた事項の

結論

- ・ ACTD や ACTR に限らず ICH 等の種々のガイドラインと異なる場合の妥当性についての記載
- ・ 提案される適応症に対する有効性、安全性に関わる重要な事項、用量／作用や用量／安全性との相関性、年齢集団ごとのデータや食物との相互作用などについての記載
- ・ 現在実施されている治療法と比較した場合の有用性やリスク等の考察

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下記の通りである。薬事法（1996年）をもとに2007年に改正薬事法が発出されている。

表 9 カンボジアにおける主な医薬品関連法一覧

法令名	略称	概要
On The Management of Pharmaceuticals, 1996 ⁸	薬事法	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。
law on the amendment of law on management of pharmaceutical, 2007 ⁹	改正薬事法	2007年に改正された薬事法
Guideline for adverse Drug Reactions Monitoring and related matters (2012) ¹⁰	—	副作用報告に関するガイドライン
PHARMACEUTICAL PRODUCTS RECALL GUIDELINE ¹¹	—	医薬品のリコール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） ¹² （クメール語のみ）	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	供給、在庫管理等に関するガイドライン

⁸ <https://www.moc.gov.kh/Portals/0/Docs/OfficialDocs/Law%20on%20manangment%20medical-20180209100947694.pdf>

⁹ 参考資料 2

¹⁰ https://www.ddfcambodia.com/images/sop_english.pdf

¹¹ https://www.ddfcambodia.com/images/recallguid_en.pdf

¹² 参考資料 1

(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¹³。

● 医薬品登録の分類

業許可については、改正薬事法より、カンボジア国民や外国人が医薬品製造拠点又は医薬品の輸出入及び取引拠点を、カンボジア国内に開設する権利を有している。また、製造技術、貯蔵、流通、及び卸売販売に関わる全ての活動は、下記の資格を有する技術薬剤師の取締り及び責任の下におかれることが必要である。

- ・ カンボジア国籍を有する
- ・ 保健省に認められた薬剤師の免許を有する
- ・ 犯罪歴がない
- ・ 職務の遂行に十分な健康を有する
- ・ カンボジア薬剤師会の会員である。

次については改正薬事法より、保健省による許可が必要とされている。

- ・ 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、薬局並びに准薬局の開設、閉鎖及び移転
- ・ 麻薬取締法及び保健省令の中で規定された麻薬医薬品、神経系医薬品、麻薬の原料及び配合物質の輸入
- ・ 医薬品製造のための医薬品、原料、包装資材及び機械・器具の輸入
- ・ 医薬品の商業広告

¹³ http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/countryreport_Cambodia.pdf

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。

罰金については以下のとおり定められている。これらのうち、偽造医薬品に関する反則については厳罰が課されている。

表 10 カンボジアにおける医薬品の刑罰と罰則

刑罰	罰則
1,000,000 から 5,000,000 リエル	<ul style="list-style-type: none"> 保健省からの許可を受けずに、ラジオ、テレビ、雑誌、新聞、パンフレット、セミナー、又は他の様々な手段により医薬品製品及び化粧品の広告を行う 医薬品製品の保管における方法及び条件に反する行為を行う 保健省からの許可を受けずに、薬局、准薬局及び化粧品販売拠点の開設、閉鎖又は移転を行う
5,000,000 から 10,000,000 リエル	<ul style="list-style-type: none"> 保健省からの許可を受けずに、医薬品の卸売販売拠点、医薬品の輸入・流通拠点、医薬品の輸出入拠点の開設、閉鎖又は移転を行う 医薬品の輸出入の交易方式及び条件に反する行為を行う 保健省からの許可を受けずに、医薬品の輸入又は輸出、製造を行う 保健省の承認又は登録番号の登録がない医薬品及び化粧品の流通、陳列販売又は販売を行う 品質不良の医薬品及び使用期限の過ぎた医薬品を販売する
10,000,000 から 20,000,000 リエル	<ul style="list-style-type: none"> 保健省の許可を受けずに、医薬品の製造拠点の開設、閉鎖又は移転を行う 医薬品製品の技術方式及び条件に違反する 保健省からの許可を受けずに、医薬品製品のための原料、半製品、包装資材、機械・器具を輸入する。 医薬品認証申請書類における品質基準に適合しない品質の医薬品を製造する 保健省からの許可を受けずに、製造拠点外で、原料、包装資材、製造機械・器具を保管し、医薬品を製造する
1～6 カ月の禁固刑又は 2,000,000 から 10,000,000 リエルの 罰金刑	<ul style="list-style-type: none"> 農林水産省の規定する関連政令に規定された反則行為を行なう
5～10 年間の禁固刑又は 20,000,000 から 50,000,000 リエル	<ul style="list-style-type: none"> 保健省からの許可を受けずに、麻薬取締法又は保健省令の中で規制する麻薬医薬品、神経系医薬品、麻薬物質、麻薬配合物質を製造、輸入、又は貯蔵する 医学的効果のない、又は保健省が禁止する麻薬医薬品又は神経系医薬品の流通、陳列販売、又は販売を行う 偽造医薬品の製造、輸入、流通、陳列販売、又は販売を行う

※ 100 リエル≒2.6 円 2018 年 3 月 22 日時点

● 登録申請の手続き

輸入に先立ち、原材料、中間体、完成品を含む医薬品は、保健省に登録されていない場合、Registration and Cosmetics Bureauを通じて保健省医薬品食品化粧品局に輸入登録しなければならない。登録には、Registration and Cosmetics Bureauに以下の書類を提出し、審査が必要である。

申請書（オンラインでは入手不可）、製品情報の概要、GMP 証明書、医薬品の証明書等の管理情報である。具体的には以下である。

- ・ 投与単位及びバッチごとの成分リスト、製造過程の説明、使用されたすべての成分の分析証明書、使用された制御手順、安定性、バイオアベイラビリティ、生物学的同等性のデータ等の品質情報
- ・ 薬物動態学及び毒物学データ等の前臨床情報
- ・ 過去の医薬品のヒトへの使用経験

カンボジアに医薬品を輸入する前には、商務省（the Ministry of Commerce）の輸入許可が必要である。輸入許可申請者は、商務省に登録され保健省に承認された薬剤師または製薬会社でなければならない。

医薬品の標準的な輸入申請書は、平成 30 年 3 月時点でオンラインでは入手できないが、商務省から直接入手できる。輸入許可申請が電子申請の前に行われるのか並行して行われるのか、あるいは申請前に電子承認が必要なのかは不明である。

輸入申請は保健省が受理し、麻薬・医薬品貿易局に引き渡される。商務省は、麻薬・医薬品貿易局と協力して、輸入許可証の発行を担当している。

申請が検証され、「通常の基準（ordinary criteria）」を満たさない場合却下される（すなわち保健省に医薬品を登録できない）ことがある。登録されていない医薬品の場合、保健省は、医薬品の登録を勧告するか、完全な裏づけ文書の提出を要求する。申請が却下された場合、申請者は、司法及び行政手続きを通じて不服申し立てをする権利を有する。商務省と申請者との連絡方法の詳細について記載はなく、連絡がどのような形式で行われるか、どの程度の時間で応答が得られるかについても明記されていない。

輸入品ごとに、必要な書類と申請書を提出してから 1 週間以内に発行されるそれぞれの輸入許可証が必要である。このタイムラインが薬物の種類または研究段階によって異なるかどうかについて、また、輸入許可書フォーマット、また研究開始の通知が必要かどうかについては不明である。輸入許可証は、承認日から 6 ヶ月間有効である。書面による請求で延長を認めることができるが、ライセンスは貨物間で移転できない。

輸入許可申請に必要な書類は不明である。申請者は、書類の必要性を判断するため、商務省と麻薬貿易局に連絡する必要がある。申請書及びサポート文書の言語と書式の要件は不明である。

税関では、以下の書類が必要である。

- ・ 原産地証明書：1部
- ・ 出荷前検査証明書
- ・ 商業用送り状：1部
- ・ 保険証書：1部
- ・ 船荷の明細または認証されたコピー（または航空貨物の明細）：3部
- ・ 包装内容の明細：1部
- ・ 輸入ライセンス：4部
- ・ GMP 証明書

貨物の積荷目録では次の情報が必要である。

- ・ 船荷証券
- ・ 荷積みと荷おろしの港
- ・ 荷受人及び荷送人
- ・ 商品の説明と総重量
- ・ パッケージの量、印、数、種類
- ・ 輸入されるバッチの分析証明書

カンボジアで製造販売される医薬品は保健省に登録し、登録番号を個装箱に印字しなければならない。また、薬局・薬店は登録番号の印字された医薬品を陳列販売しなければならない。

● 審査フローと審査期間

カンボジア国内で臨床試験を実施する必要性が記述された規制は無い。ASEAN 加盟国の公式製品承認タイムラインは製品承認に要した時間として次のとおり報告されている¹⁴。

- ・ 革新的な医薬品（Innovative drug）：約3ヶ月
- ・ ジェネリック医薬品：約6ヶ月

● 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

制度として fast track 制度はないが、革新的な医薬品では3ヶ月で行なうなどフレキシブルな対応が可能である。一方で、日本国内の製薬企業のヒアリングにおいて申請から承認までの審査期間として2から4年を見込んでおり、標準タイムラインは無いとの話を聞いた¹⁵。

¹⁴ https://embed.topra.org/sites/default/files/regrapart/1/6305/2016-3_regulatory-rapporteur_emerging-reg-landscape.pdf

¹⁵ ヒアリング結果に基づき記載

- 審査のパフォーマンス¹⁶

表 11 カンボジアにおける医薬品の 2016 年までの登録数

カテゴリー	新規登録	更新登録	合計
現代薬	1,298	838	2136
伝統薬	77	49	126

表 12 カンボジアにおける医薬品の種別登録数（1994 年から 2016 年）

種別	合計
現代薬	13,805
伝統薬	403

（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。本ガイドラインが最新版である¹⁷。その内容について次のとおり記述する。

- 副作用報告制度

- ・ 薬物有害反応（Adverse drug reaction）の報告の範囲

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係する全ての臨床情報が提供される必要がある。

薬物有害反応と疑わしいすべての事象は、医薬品販売会社によって提供された製品情報に従って使用されたかどうかに関わらず、本ガイドラインに記載されている要件に従って報告する義務があるとみなされる。

¹⁶ <https://www.export.gov/article?id=Cambodia-pharmaceuticals-medical-supplies-and-medical-equipment>

¹⁷ ヒアリング結果に基づき記載

- ・ 薬物有害反応モニタリングの目的

薬物有害反応モニタリングの主な目的は、次のとおりである。

- ▶ 重篤で、予測できないあるいは稀な薬物有害反応を可能な限り早く見つけること
- ▶ よく知られている薬物有害反応、や新たに発見された薬物有害反応の発生率を特定すること
- ▶ 有害反応のリスク要因を特定すること。
 - ☆ リスク要因とは、有害反応を起こり易くする要因、有害反応を誘導するものや有害反応の進行、重症度及び発生率に影響を与えるもので、例えば、人口動態、民族及び遺伝的要因、薬物相互作用、基礎疾患等が挙げられる。
- ▶ カンボジアで使用されている医薬品の安全性情報の収集、分析、共有のためのデータベースを維持すること

- ・ 薬物有害反応モニタリングの影響

薬物有害反応モニタリングの主な目的を達成すると、以下を可能とすることができる。

- ▶ 医薬品登録保有者は、該当する医薬品の安全性情報の認知度を高めるために、関係書類、情報リーフレット及び添付文書の変更を行なうことができる
- ▶ 規制当局は、公衆衛生上の利益のため適切な措置を講じることで、消費者の薬物有害反応の発生リスクや重症度を最小化することができる
- ▶ 医療従事者は、合理的に薬を処方することができる
- ▶ 国民は適切に商品を使用することができる
- ▶ WHO を通じて他国の類似システムにデータを提供することで、世界的な安全性情報の発展を促進することができる

- ・ 薬物有害反応の報告先

- ▶ カンボジア Pharmacovigilance センター
- ▶ 医薬品食品化粧品局
- ▶ カンボジア保健省

- ・ 報告書式

カンボジア Pharmacovigilance センターは、薬物有害反応及び疑わしい事象を報告するために推奨書式を有する（図 1）。また WHO の CIOMS-1 form も利用可能であり、クメール語または英語で提出することになる。

同時に複数の症状が発現し、複数の薬物有害反応が疑われる事象が起きた場合、それらの薬物有害反応は、同一の個別事例安全性報告（Individual Case Safety Report：ICSR）として、同一の報告書で報告しなければならない。

ក្រសួងសុខាភិបាល

នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ
និងគ្រឿងសំអាង

ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

CONFIDENTIAL
see reverse side for directions

ជាប់ដាក់
ឈ្មោះអាហារធានាប្រាស

របាយការណ៍ស្តីអំពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ
ADVERSE DRUG REACTION REPORT

ព័ត៌មានអ្នកជំងឺ / PATIENT INFORMATION					
ឈ្មោះ/Full Name: ភេទ/Sex: <input type="checkbox"/> ស្រី/F <input type="checkbox"/> ប្រុស/M អាយុ/ Age :(ឆ្នាំ/Y) ទម្ងន់/Weight:(kg) មានផ្ទៃពោះ/Pregnancy: <input type="checkbox"/> គ្មាន/No <input type="checkbox"/> មាន/Yes (ខែទី/In which month:) ទូរស័ព្ទទំនាក់ទំនង/Telephone:					
ឱសថសង្ស័យថាមានប្រតិកម្មរំខាន / SUSPECTED DRUGS					
ឈ្មោះឱសថ (លេខទូត និង ថ្ងៃផុតកំណត់) Drug Name (Batch and Expiry date)	ផ្លូវប្រើប្រាស់ Route	កំរិតប្រើ Dosage	គោលបំណងក្នុងការប្រើប្រាស់ Reason for Use	ថ្ងៃចាប់ផ្តើមប្រើ Date Started	ថ្ងៃឈប់ប្រើ Date Stopped
ឱសថប្រើប្រាស់ផ្សេងៗជាមួយឱសថសង្ស័យខាងលើ (រួមទាំងឱសថប្រើប្រាស់ផ្សេងៗ) / OTHER MEDICINES IN USE (INCLUDING HERBAL MEDICINES)					
ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលកើតមាន / ADVERSE DRUG REACTIONS					
ថ្ងៃចេញរោគសញ្ញា/Onset Date: ថ្ងៃបញ្ចប់រោគសញ្ញា/ Stopped : សូមរៀបរាប់ពីរោគសញ្ញា/Description :					
ភាពធ្ងន់ធ្ងររបស់ប្រតិកម្មរំខាន/Severity of ADRs: <input type="checkbox"/> ស្រាល/Mild <input type="checkbox"/> មធ្យម/Moderate <input type="checkbox"/> ធ្ងន់ធ្ងរ/Severe <input type="checkbox"/> ស្លាប់/Fatal <input type="checkbox"/> មិនដឹង/Unknown			យោបល់ផ្សេងៗ/Other comments:		
ព័ត៌មានអ្នករាយការណ៍/REPORTER INFORMATION					
ឈ្មោះ/Name: <input type="checkbox"/> វេជ្ជបណ្ឌិត/Medical Doctor <input type="checkbox"/> ទទួលបណ្ឌិត/Dentist <input type="checkbox"/> ឱសថការី/Pharmacist <input type="checkbox"/> គិលានុបដ្ឋាក/Nurse អ្នកដទៃទៀត/Others: ទូរស័ព្ទ/Telephone:		ថ្ងៃទី/Date:/...../..... ហត្ថលេខា/Signature		សូមកុំបំពេញទីនេះ/For Official Use Only លេខចុះបញ្ជី: ថ្ងៃទទួល: អ្នកទទួល:	

របាយការណ៍របស់លោកអ្នកនឹងមិនអាចយកទៅប្រើប្រាស់ជាឯកសារផ្លូវច្បាប់ឬផ្នែកតុលាការបានទេ
This report will not be used for any legal purposes

លោកអ្នកមិនចាំបាច់ប្រាកដទេ បើសង្ស័យសូមរាយការណ៍
 You need not be certain just be suspicious
 របាយការណ៍របស់លោកអ្នកនឹងជួយដល់ការធានាបាននូវសុវត្ថិភាពក្នុងការប្រើប្រាស់ឱសថនៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា
 Information supplied by you will contribute to the improvement of drug safety in Cambodia
 សូមបំពេញហើយផ្ញើមកកាន់ / Once completed please send to: #151 - 153 , Avenue Kampuchea Krom , Phnom Penh
 ឬតាមរយៈទូរសារ/Fax: (023) 990 499, Email: pv.center@ezecom.com.kh
 ព័ត៌មានបន្ថែមលោកអ្នកអាចចូលទៅកាន់វិបសាយ www.ddfcambodia.com

图 1 カンボジアにおける医薬品の薬物有害反応報告フォーム (1 頁目)

ព័ត៌មានអំពីការរាយការណ៍ / INFORMATION ON REPORTING

ការសំងាត់/CONFIDENTIALITY:

គ្រប់ព័ត៌មានដែលទទួលបានមានទាំងអត្តសញ្ញាណរបស់អ្នករាយការណ៍ និង អ្នកជំងឺនឹងត្រូវរក្សាទុកជាការសំងាត់/All information collected in this form, identities of the reporter and patient, will remain confidential.

គេអ្វីខ្លះត្រូវរាយការណ៍/WHAT TO REPORT:

ប្រតិកម្មខ្លះខ្លះរបស់ឱសថគឺជា ការឆ្លើយតបរបស់សរីរាង្គកាយទៅកាន់ឱសថដែលមានលក្ខណៈអាក្រក់ចំពោះខ្លួនយើង និងមិនបានប្រៀងទុក ហើយដែលកើតឡើងនៅកំរិតប្រើប្រាស់ធម្មតា ក្នុងគោលបំណងដើម្បីបង្ការជំងឺ ការធ្វើកែវិធីផ្លូវ ការព្យាបាលជំងឺណាមួយ ឬការធ្វើអោយប្រែប្រួលនូវមុខងារសរីរាង្គណាមួយ/ An Adverse Drug Reaction (ADR) is defined as a reaction that is noxious and unintended, and occurs at doses normally use in man for prophylaxis, diagnosis or treatment of a disease, or for modification of physiological function.

៤. សូមរាយការណ៍គ្រប់ប្រតិកម្មខ្លះខ្លះទាំងឡាយដែលកើតមានក្នុងអំឡុងពេលប្រើប្រាស់ឱសថជាពិសេសនៅពេលដែលអ្នកជំងឺជួបប្រទះនឹងបញ្ហាធ្ងន់ធ្ងរ និងត្រូវការអន្តរាគមន៍ពីគ្រូពេទ្យដើម្បីការពារពិការភាព ឬ ការទូចខាតណាមួយដូចជា ៖ ស្លាប់ អាចគំរាមគំហែងដល់ជីវិត ចូលសំរាកក្នុងមន្ទីរពេទ្យ ពិការភាព ប្រោះថ្នាក់ដល់ទារកពេលចាប់កំណើត/Report all suspected adverse experiences with medications, especially those where the patient outcome is serious and requires intervention to prevent permanent impairment or damage such as death, life-threatening (real risk of dying), hospitalization, disability (significant, persistent or permanent), congenital anomaly.

៥. សូមរាយការណ៍ទោះបីជាលោកអ្នកមិនប្រាកដថាជាប្រតិកម្មខ្លះខ្លះបង្កឡើងដោយសារឱសថ និងមិនមានព័ត៌មានលម្អិតដោយ/ Report even if you are not certain if the drug caused the reaction and you do not have all the details.

គេអ្នកណាខ្លះអាចរាយការណ៍បាន/WHO CAN REPORT

៤. គ្រប់បុគ្គលិកសុខាភិបាលទាំងអស់ដូចជា វេជ្ជបណ្ឌិត ទទួលបណ្ឌិត ឱសថការី គិលានុបដ្ឋាយិកា រួមទាំងអ្នកជំងឺខ្លួនឯងផ្ទាល់/All healthcare professionals (clinicians, dentists, pharmacists, nurses, etc) are encouraged to report and patient can as well on their own or through a health care provider.

គេមានអ្វីកើតឡើងចំពោះព័ត៌មានដែលបានរាយការណ៍/

WHAT HAPPENS TO THE INFORMATION ONCE IT IS SUBMITTED
 គ្រប់ព័ត៌មានដែលទទួលបានត្រូវរក្សាទុកជាសំងាត់។ មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថនឹងធ្វើការវិភាគវាយតម្លៃទៅលើព័ត៌មានទាំងនោះ។ ទិន្នន័យទាំងអស់នឹងត្រូវប្រើប្រាស់ជាប្រចាំដើម្បីពិនិត្យឡើងវិញ ដើម្បីស្នើសុំអន្តរាគមន៍ពីក្រសួងសុខាភិបាលនៅពេលចាំបាច់ដូចជាការប្រកាសជូនដំណឹងដល់ពលរដ្ឋឱសថដែលអាចមានបញ្ហា ឬក៏ប្រកាសប្រមូលព័ត៌មានក្នុងករណីធ្ងន់ធ្ងរ ហើយទិន្នន័យទាំងនោះត្រូវផ្ញើទៅមជ្ឈមណ្ឌលគ្រូពិធីសុខាភិបាលជាតិរបស់ប្រាសាទឱសថរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកដែលស្ថិតក្នុងប្រទេសស៊ុយអែតផងដែរ / All information submitted is handled in strict confidence. The Cambodian Pharmacovigilance Center will assess causality and statistical analysis on each form. Data will periodically be reviewed and used to make necessary interventions by the ministry of health for example alerts about a particular medicine maybe circulated or even withdrawn from the market in serious cases. Data will also be submitted periodically to the Uppsala Monitoring Centre - the WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring in Sweden.

គេត្រូវរាយការណ៍នៅទីណា/WHERE TO REPORT:

នៅពេលដែលលោកអ្នកបំពេញទម្រង់បែបបទរាយការណ៍នេះហើយ សូមផ្ញើមកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថតាមរយៈអាសយដ្ឋានខាងក្រោម៖

មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ

នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិបូណ៌នា និងគ្រឿងសំអាង
 អាគារលេខ151-153 រុក្ខវិថីកម្ពុជាក្រោម ភ្នំពេញ
 ទូរស័ព្ទ-ទូរសារ: 0២៣៩៩0៤៩៩ ឬតាមអ៊ីម៉ែល: pv.center@ezecom.com.kh
 After completing this form, please send it to the following address:
Cambodian Pharmacovigilance Center
 #151-153 Kampuchea Krom Blvd Phnom Penh
 Tel/Fax: 023 990499 or by e-mail: pv.center@ezecom.com.kh

You Need not be CERTAIN... Just be suspicious ... Anyone can and should report!

សូមចងចាំថា!!
 លោកអ្នកមិនចាំបាច់ប្រាកដថាជាប្រតិកម្មខ្លះខ្លះបង្កដោយឱសថទេ គ្រាន់តែសង្ស័យក៏អាចរាយការណ៍

ចំណាយពេល 5 នាទីដ៏មានតម្លៃរបស់លោកអ្នក **Your 5 Minutes**
អាចជួយធានានូវ សុវត្ថិភាព ក្នុង
 ការប្រើប្រាស់ ឱសថនៅប្រទេសកម្ពុជា និង អាច
 ជួយសង្រ្គោះជីវិតមនុស្សអោយជឿស
 ជុតពីគ្រោះថ្នាក់ដោយសារឱសថ
Can Ensure Safer Medicine in Cambodia

図 1 カンボジアにおける医薬品の薬物有害反応報告フォーム (2 頁目)

- ・ 重篤な薬物有害反応と疑われる報告の内容

薬物有害反応が疑われる場合、医療従事者及び医薬品登録保有者は、対応する ICSR を客観的に評価し、カンボジアの国家安全性データベースに登録するために必要な最低限の内容を収集するよう努めなければならない。これらの内容は以下を含むこととする。

- 被疑薬名
- 薬品有害反応の医学用語 (medical term)
- 患者識別可能とするパラメーター (例えば、患者のイニシャル)
- 報告者と連絡先の情報

しかしながら、医薬品登録保持者は、上記 4 項目を全て収集するため、初回の個別事例安全報告の保健省医薬品食品化粧品局への提出を遅らせることは不要である。可能であれば、被疑薬名を使用する必要があるが、不明であれば、一般名及び製品登録番号を提供する必要がある。薬品有害反応を記述するために使用する用語は、標準的な医学用語に基づくべきであり、曖昧な用語の使用は避けるべきである。

薬物有害反応の疑いが生じたことが通知された後、登録保有者は経過観察し可能な限り包括的に情報を得るように努めることが望まれる。初回報告時に入手できなかった情報は、追加報告を提出する必要がある。

医薬品登録保有者は被疑薬と副作用との因果関係の評価を、医療従事者の報告から得るように努めなければならない。可能な限り、報告者が因果関係の評価に用いた基準を特定する必要がある。医薬品登録保有者は、医療従事者によって提供された因果関係評価を報告する義務がある。しかし、医薬品登録保有者は、医薬品食品化粧品局に提出する ICSR に別の因果関係評価を含めることができる。その場合、ICSR では、医薬品登録保有者の意見と、事象を報告した医療従事者が行った因果関係評価を明確に区別するべきである。報告期限は表 13 のとおりである。

- ・ 通知経路

すべての安全性情報の報告は、封印され、保健省医薬品食品化粧品局に直接、FAX、もしくは電話で送付することができる。個別事例安全報告は、E-mail、電話または保健省医薬品食品化粧品局のウェブサイト (WWW.ddfcambodia.com) に接続して提出する必要がある。報告経路とそのフィードバック経路については図 2 のとおりである。

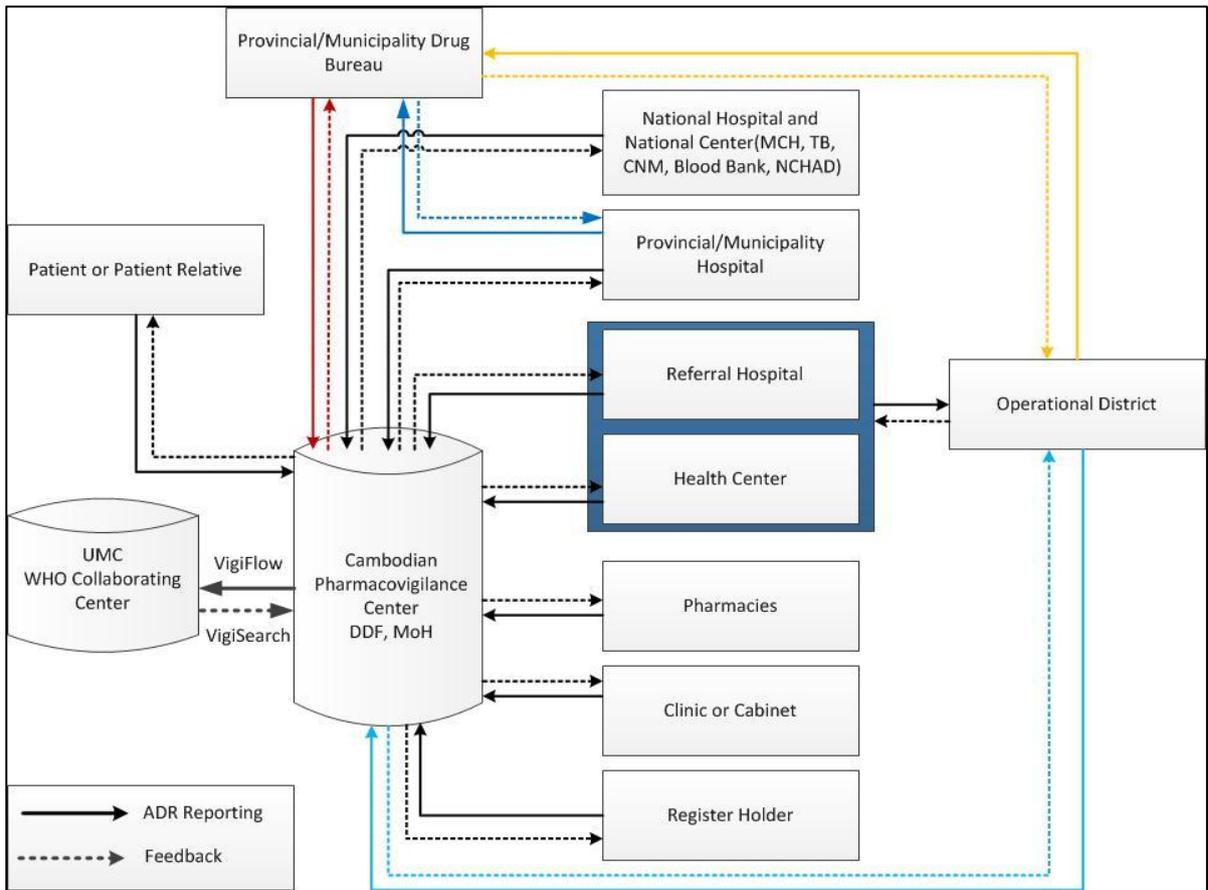


図 2 カンボジアにおける医薬品の薬剤有害反応の報告とフィードバック経路¹⁸

¹⁸ https://www.ddfcambodia.com/pv_center/system-reporting.html

表 13 カンボジアにおける医薬品の薬害有害反応の報告期限

	有害反応のタイプ	報告期限
国内 ADR レポート	生命を脅かすまたは致命的	可能な限り早急に、登録保持者による最初の認識後 7 暦日以内、認識後 8 暦日以内に報告書を完成させること。 この報告書には、同一または類似の製品に関する関連する以前の経験を含む、知見の重要性および合併症の評価が含まれていなければならない。
	重篤ではあるが、生命を脅かさな い、または致命的ではない	登録保持者による最初の認識後 15 暦日以内。
	非重篤、自発報告	90 暦日以内。
	非重篤、非自発報告（市販後使用経 験から）	特定の要求がない限り報告しなく て良い。
海外 ADR レポート	日常的には不要	
国内外の安全性に 関する情報	性質の重症度、頻度、リスク因子に よる変更通知	可能な限り早急に、登録保持者によ る最初の認識の後 15 暦日以内。
	国際的な規制決定に係る、製品のリス ク・ベネフィット・プロファイル に影響を与える新しい情報	3 暦日以内。
	国内外での登録の取下げ	登録保持者による最初の認識の 24 時間後。
PSUR	2013 年 1 月 1 日から承認されたすべ ての NCE ・新しい適応症 ・新しい剤形 ・新しい投与経路	最初の 2 年間は毎月 6 回以降の 3 年 間は毎年。

・ 追加報告

薬物有害反応疑いのある事象について最初の報告後、カンボジア Pharmacovigilance センターから了承の書面または e-mail が、症例を提出した医療従事者と登録保有者のどちらかまたは両方に送付される。カンボジア Pharmacovigilance センターからの手紙（または email）に、国家安全性データベースでこの ICSR に割り当てられた参照番号が記載されている。追跡調査対応では、カンボジア国家安全性データベースでこの ICSR に割り当てられた参照番号を明記すべきである。

- 副作用報告件数

主に製薬会社、医療専門家、Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)からの報告による。薬物有害反応 (AE) は、2015年には190件、2016年には89件が報告された。薬物有害反応の報告数は2012年の150件から2013年の166件に増加し、2014年には256件まで急増した。しかし、2015年190件、2016年89件と報告数は減少している¹⁹。

ヒアリングによると、2017年1月に保健省から出版されたPVニュースレターには上記の報告数について記述があるが、2015年から2016年で報告数が減少した理由が記載されていなかった。年次報告であるものの、絶対数が少ない理由として、特に医療従事者や薬局で働く人々にとって、時間の無駄だと感じる出来事を報告しない傾向にあり、ビジネス上の利益がない事柄については興味が無いと思われるとのことであった¹⁹。

(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 Services⁵」に規定されている。

ラベリングとして要求されている事項は以下のとおりである。なお、言語はクメール語であることが求められている。

- ・ 製品名
- ・ 成分の詳細
- ・ 組成
- ・ 使用者用のガイドライン (使用方法)
- ・ 製造日
- ・ 生産者の名前と住所
- ・ 情報源
- ・ 数量
- ・ バッチナンバー
- ・ 消費者の安全と健康を保証するためのその他の要件

- 査察について

公開情報からは見つからなかった。

(6) 非臨床研究 (GLP)

公開情報からは見つからなかった。

¹⁹ ヒアリング結果に基づき記載

(7) 臨床試験 (GCP) ²⁰

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、臨床試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、これらの報告書は臨床試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り、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。

承認に必要な要件は、製品や臨床試験の種類、製品の製造場所によって異なる。倫理委員会へは次の書類を提出する必要がある。

- ・ 申請書
- ・ 研究提案—必要な書類の詳細なリスト

申請書は英語で作成してよいが、補足文書と研究提案書はクメール語と英語またはフランス語で作成しなければならない。提出に必要な補足文書の規格は特定されていないが、コピー20部と電子コピーを提出しなければならない。申請者には臨床試験責任医師がなる。インフォームドコンセントフォームには、以下の情報が含まれている必要がある。

- ・ 研究の論理的根拠、目的及び方法
- ・ 研究への参加の重要性
- ・ 合理的に期待される参加者の直接的な利益。もし直接的な利益が期待できない場合は、参加者に知らせなければならない
- ・ 該当する場合は、試験期間中参加者に対する支払内容の説明
- ・ 試験参加前または試験参加中に、参加者が満たすべき要件
- ・ 参加期間
- ・ 身体的、精神的に、参加者に予測される危険性や不快感

²⁰ <https://www.daidscrss.com/Documents/Cambodia.pdf>

- ・ 予測される危険性を処理するための措置
- ・ 研究に関するあらゆる危険や合併症に対する補償やサービス
- ・ 試験の手順及び処置と同様に参加者にとって有利となる可能性のある、その場であるいは他の場所で利用可能なあらゆる標準的、代替的な手順と処置
- ・ 参加者は自発的に参加していること、受け取るはずだったサービスや負担の変更なしに、同意撤回する権利を有すること
- ・ 必要になった場合または緊急の場合に備えて、主治医と担当者の名前と連絡先

同意書は情報シートと別にしても一緒にしてもよい。参加者用、臨床試験責任者用のオリジナルコピー2部に署名する必要がある。

さらに、ICH GCP の要件が満たされることが推奨される。必要な言語はクメール語及び英語またはフランス語である。

● 進捗と年次報告

特定のフォーム、タイムライン及び報告書が保健省によって承認または承認されているかどうかにかかわらず、保健省が要求する内容については詳細な情報がない。

研究の継続的なレビューのために、倫理委員会からは年次進捗報告が求められている。倫理委員会は継続的なレビューの頻度を決定し、それは1年に1回未満ではないだろう。その際、以下を提出する必要がある。

- ・ 倫理委員会の継続審査フォーム
- ・ 試験プロトコル
- ・ インフォームドコンセントフォーム
- ・ クメール語のインフォームド・コンセントの概要
- ・ 試験のアンケート（該当する場合）
- ・ その他関連する同意書（例えば、妊娠中の女性の同意書）
- ・ 調査広告（該当する場合）
- ・ 研究の安全性報告の概要
- ・ 情報安全性監視委員会の報告（該当する場合）
- ・ 年間進捗報告

さらに継続審査のために、次の情報を倫理委員会に提供する必要がある。

- ・ プロトコルで定義されている登録予定被験者数
- ・ 期間中に登録された被験者数
- ・ 研究継続中の被験者数
- ・ 研究完了の被験者数
- ・ 研究中止した被験者数
- ・ 変更/補足（例えば、プロトコル、インフォームド・コンセント、臨床試験担当医師、資金調達など）

- ・ 重篤な有害事象
- ・ 新しい情報
- ・ 被験者からの苦情
- ・ 社会的懸念事項

提出書類は審査され、倫理委員会から公式の承認書の形で継続承認が発行される。そこには次の事項が記載されている。

- ・ プロジェクト名
- ・ プロジェクト番号
- ・ 臨床試験担当医師名
- ・ 研究が行われている機関名と住所
- ・ 委員会から提言があれば
- ・ 審査された文書（名前及び改定の日付）
- ・ 承認日

当該文書には倫理委員会の議長が署名し、日付を記入する。提出に必要な倫理委員会の住所は、倫理委員会承認文書に記載されている。提出に必要な倫理委員会の住所は、倫理委員会承認文書に記載されている。年次報告のための、国際誕生日の受け入れ可能性については記載されていない。

● 試行通知の終了

保健省への試験通知の終了について詳細は確認できなかった。一方、倫理委員会の最終報告様式と関連文書は、倫理委員会から書類提出の通知を受けて、倫理委員会に提出しなければならない。倫理委員会最終報告書は英語で記入する。臨床試験責任医師は、倫理委員会に試験終了通知を提出する。倫理委員会は臨床試験責任医師に承認文書を送る。

倫理委員会は早期の試験終了を以下のとおり定義する。

- ・ 研究終了前に、被験者の登録と経過観察が中断された時
- ・ 研究参加者の安全と利益が疑わしいまたは危険にさらされている時
- ・ 地方自治体及び科学者が推奨する時

このような場合、臨床試験責任医師は以下のものを、できるだけ早く提出する必要がある。

- ・ 倫理委員会研究終了覚書
- ・ プロトコル、結果及び見越しデータの概要

● 臨床試験申請時に必要な書類及びデータ

カンボジアにおいては ACTD が適用されている。漢方薬は 48 以上登録されているが、国の essential drug リストには含まれていない。カンボジアでは、漢方薬は、薬局で市販薬として、また特別な販売店で、免許を持った者によって、規制なしに販売されている。

(8) 副作用の被害救済制度

公開情報からは現時点で見つかっていない。

(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監査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）²¹」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。最新のガイドラインについて次のとおり記述する。

- ・ 医薬品、医療機器の供給システム

カンボジアにおける医薬品、医療機器の供給システムは図 3 のとおりである。供給の流れは、省から首都・州のリファラル病院及び保健行政区に対する供給、及び、保健行政区から管轄下の保健サービス機関に対するの供給に分けられる。

²¹ 参考資料 1

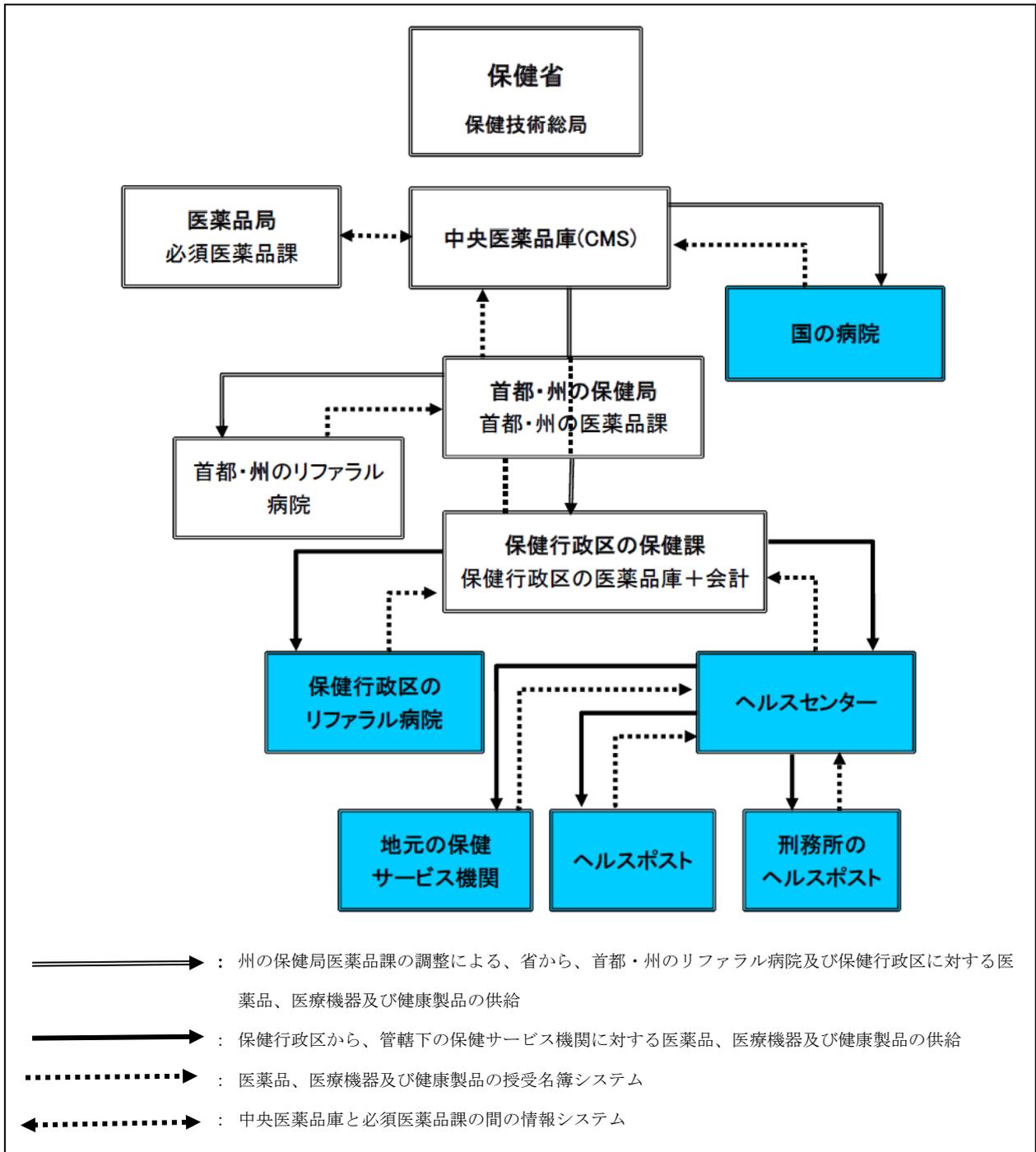


図 3 カンボジアにおける医薬品、医療機器の供給システム

- ・ 医薬品、医療機器の供給システムの条件

保健行政区における医薬品、医療機器及び健康製品の供給システムには以下が要求されている。

- 人材：少なくとも4名（少なくとも薬剤師1名、及び少なくとも職員3名）
- 保健行政区医薬品庫：保健行政区医薬品庫は、保健省の基準に従った大きさを有さなければならない。
- 医薬品、医療機器及び健康製品の供給及び管理は、表14の全6つの適正性に沿って実施しなければならない。

表14 カンボジアにおける医薬品の供給および管理の6つの適切性

項目	内容
適正な医薬品、医療機器及び健康製品	品質、安全性及び有効性のある医薬品
適正な数量	申請された数量に即した適正な供与量
適正な場所への輸送	使用の必要がある場所に供与する
適正な時	定められた期日に間に合わせる
適正な元の状態を維持する	変えることなく、包装、箱、形状、形態を維持する
適正な価格	適切な価格内に留める

- ・ 保健行政区用の医薬品、医療機器及び健康製品の保管・供給に関する留意事項

カンボジアにおける医薬品の保管・供給ガイドラインの項目と留意事項は、表15のとおりである。当該ガイドラインには保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員に対する留意事項が記載されており、目的は医薬品、医療機器及び健康製品の品質、安全性、効果を保持し、使用期限が切れる前に品質不良にならないように保証するものである。実施時期は四半期毎及び供給後毎に行い、医薬品、医療機器及び健康製品を受け入れ、在庫一覧表を作成することが求められている。

表 15 カンボジアにおける医薬品の保管・供給ガイドラインの項目と留意事項

項目	留意事項
1) 定期的に医薬品庫を清掃し、メンテナンスする。	<ul style="list-style-type: none"> 殺菌剤を使用し、医薬品庫の中を殺虫する。 例 - (Chlorexidine gluconate)
2) 医薬品庫の中に十分な空気が入りし、乾燥し、直射日光に当たらないように、医薬品、医療機器及び健康製品を保管する。 プラスチック製の医療機器（コンドーム、手袋...）を発電機及び日光から遠ざけて保管する。	<ul style="list-style-type: none"> 壁には網を貼ったブラインドがなければならず、窓にはしっかりした格子がある。 高温、紫外線、日光は、医薬品、医療機器及び健康製品の有効期間を短くする、又は品質を劣化させる。 日光及び日暑は、プラスチック成分から作られた医療機器をくっつかせる、あるいは使用ができないよう不良にさせる。
3) 医薬品庫への浸水を防止する 医薬品庫の安全性を守る	<ul style="list-style-type: none"> 水は、医薬品、医療機器及び健康製品、更に箱も破壊しうる 終業時には施錠し、常時警備しなければならない
4) 火災を消火するための器具を保有しなければならない（この器具及び消火法を周知させるために、職員を教育しなければならない）	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品庫内での喫煙は禁止し、医薬品庫の中に医薬品、医療機器及び健康製品以外の様々な資材を保管してはならない。 常時、消火器を保持し、医薬品庫の中に、正しく保管し、使用しなければならないときに取り出しやすくしなければならない。
5) 医薬品、医療機器及び健康製品を文字列順に保管し、各国家プログラム毎に別々に置かなければならない。 一部の医薬品、医療機器及び健康製品は必ず冷蔵庫の中に保管しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 棚及び冷蔵庫、並びに試薬を保有しなければならない。 それぞれの医薬品、医療機器及び健康製品に品目の名前を貼り付け、棚は文字順及び各国家プログラム毎にする。 新しい配布方式のFEFO (first expiry, first out) 及びFIFO (First in First out) (使用期限が近いものを先に使用し、先に入ったものを先に出す)。
6) 重い医薬品、医療機器及び健康製品を薄板の上、又は下部の棚に置き、軽い医薬品、医療機器及び健康製品は棚の上部に置くようにする。	<ul style="list-style-type: none"> 棚は壁から0.50メートル離さなければならない。 医薬品、医療機器及び健康製品を直接タイルの床の上に置いてはならない。 医薬品、医療機器及び健康製品は、2.50メートル以上重ねて置いてはならない。 医薬品、医療機器及び健康製品は、箱ごと棚に置いてはならない。
7) 品質不要の医薬品、医療機器及び健康製品を別の箱に保管するようにする。	<ul style="list-style-type: none"> 箱の中には、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品及び明確な数量を記した文書がなければならない。
8) 医薬品、医療機器及び健康製品の箱、又は包装の表示に従わなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 破損しやすい医薬品、医療機器及び健康製品は、注意深く置かなければならない（準備、供給したとき）。
9) 全ての医薬品、医療機器及び健康製品は、保健行政区の医薬品庫の中に保管されなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> 別々の多くの場所に保管された医薬品、医療機器及び健康製品は、管理を困難にさせ、滞留、及び使用期限切れにつながる。

- FEFO 及び FIFO 方式に従った医薬品、医療機器の保管及び供給
 - 定義
 - ◇ FEFO (FIRST EXPIRY, FIRST OUT) : 使用期限が近づいた医薬品、医療機器及び健康製品を先に使用させるように出庫する。
 - ◇ FIFO (FIRST IN, FIRST OUT) : 先に受け入れたものを先に出すという意味であるが、製造月日及び使用期限が明記されていない医薬品、医療機器及び健康製品の場合もある。

- FEFO に沿った医薬品、医療機器の供給方式

カンボジアにおける医薬品供給における手順は、表 16 のとおりである。保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員に対する手順が記載されており、目的は使用期限が切れる前に、全ての医薬品、医療機器及び健康製品を配布することである。実施時期は医薬品、医療機器及び健康製品を管轄下の保健サービス機関に出庫するたびに行う。

表 16 カンボジアにおける医薬品の供給における手順

段階	活動
1	必要に応じ、缶又は箱の外側に、大きな字で使用期限を記す。
2	使用期限が近づいてきた医薬品、医療機器及び健康製品の缶又は箱を前方又は上に置くようにし、使用期限がまだ長い医薬品、医療機器及び健康製品は下又は後方に置かなければならない。
3	医薬品、医療機器及び健康製品を前方から後方に、又は上から下の順で出庫して使用し、同様に、使用期限が近づいている医薬品、医療機器及び健康製品を先に出庫して使用しなければならない。

- 使用期限の算定

カンボジアにおける医薬品の使用期限に関する手順は、表 17 のとおりである。

有効期間 (Shelf Life) とは、使用に支障なく、医薬品、医療機器及び健康製品の品質、安全性、効果を保持できる期間のことである。

各医薬品、医療機器の有効期間は、製造者によって定められている。それらの医薬品、医療機器及び健康製品が有効期間 (shelf life) を過ぎた時は、使用期限が過ぎたという意味であり、管轄下のサービス機関に供給してはならない。製造日及び使用期限は、医薬品、医療機器及び健康製品の箱又はパネルに印字されている。しかし、一部の医薬品、医療機器及び健康製品は製造日しかなく、そのため、保健行政区の医薬品管理長は、まずは使用期限を算定してから、支給しなければならない。

使用期限の算定は、使用期限切れの月日がなく、製造月日のみがある医薬品、医療機器及び健康製品を受け入れた場合にのみ、行われる。

保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員に対する手順が記載されており、目的は保健サービス機関に使用期限の過ぎた医薬品、医療機器及び健康製品を供給することを避ける

ためである。実施時期は医薬品、医療機器及び健康製品の受入れ、供給及び在庫一覧表の作成時に行う。

表 17 カンボジアにおける医薬品の使用期限に関する手順

段階	活動	例
1) 医薬品、医療機器及び健康製品の上、又は包装、箱の上に、製造日 (Mfd:...) が記載されている (使用期限 (Exp:) が記載されていない)	製造日に、有効期間の年数を足せば、使用期限を把握することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・製造日・月 02/2013 と記載されたコンドームを受領する ・コンドームの有効期間 (5年) ・製造日 月 02/2013 + 有効期間 (5年) を行い、それゆえ、使用期限は、Exp: 02/2018 となる。

※使用期限の算定方式＝製造日＋有効期間 (shelf life)

・ 品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の管理

カンボジアにおける医薬品の使用期限に関する手順は、表 18 のとおりである。保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員に対する手順が記載されており、目的は品質不良の医薬品、医療機器の誤った供給を避けるためである。実施時期は品質不良の医薬品、医療機器を発見した時に行う。

表 18 カンボジアにおける医薬品の品質不良に関する手順

段階	活動
1	品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品を、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品とラベルを貼った箱の中に入れ、使用できる医薬品、医療機器及び健康製品とは別に保管するようにする。
2	在庫台帳の記入： <ul style="list-style-type: none"> - 供給組織又は受入組織の欄に (赤いボールペンで)、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品との言葉を記す。 - マイナス (-) の印を使い、是正欄に、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の数量を記す。 - 「バランス」欄から、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の数量を除する。 - 「備考」の欄に、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の理由を記す。 - 保健行政区の事務所に送り、在庫台帳の備考の欄に署名してもらう。
3	6ヶ月毎に、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品に関する記録を作成しなければならない

注： 品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品に関する記録は、3部作成され、1部は品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の箱の中に保管され、1部は保健行政区の医薬品庫に保管され、また1部は首都・州の保健局医薬品課に送付されなければならない。

・ 監査及び監視

医薬品、医療機器及び健康製品の管理システムでは、規定に従った定期的な実地監査及び監視が求められる。管轄下の保健サービス機関において生じる問題の原因究明及び問題解決のため、医薬庫長による定期的な実地監査及び監視は、管轄下の各保健サービス機関が保健省のガイドラインを遵守することを保証するための効果的な活動である。医薬品、医療機器の管理の監査及び監視メカニズムは図 4 のとおりである。

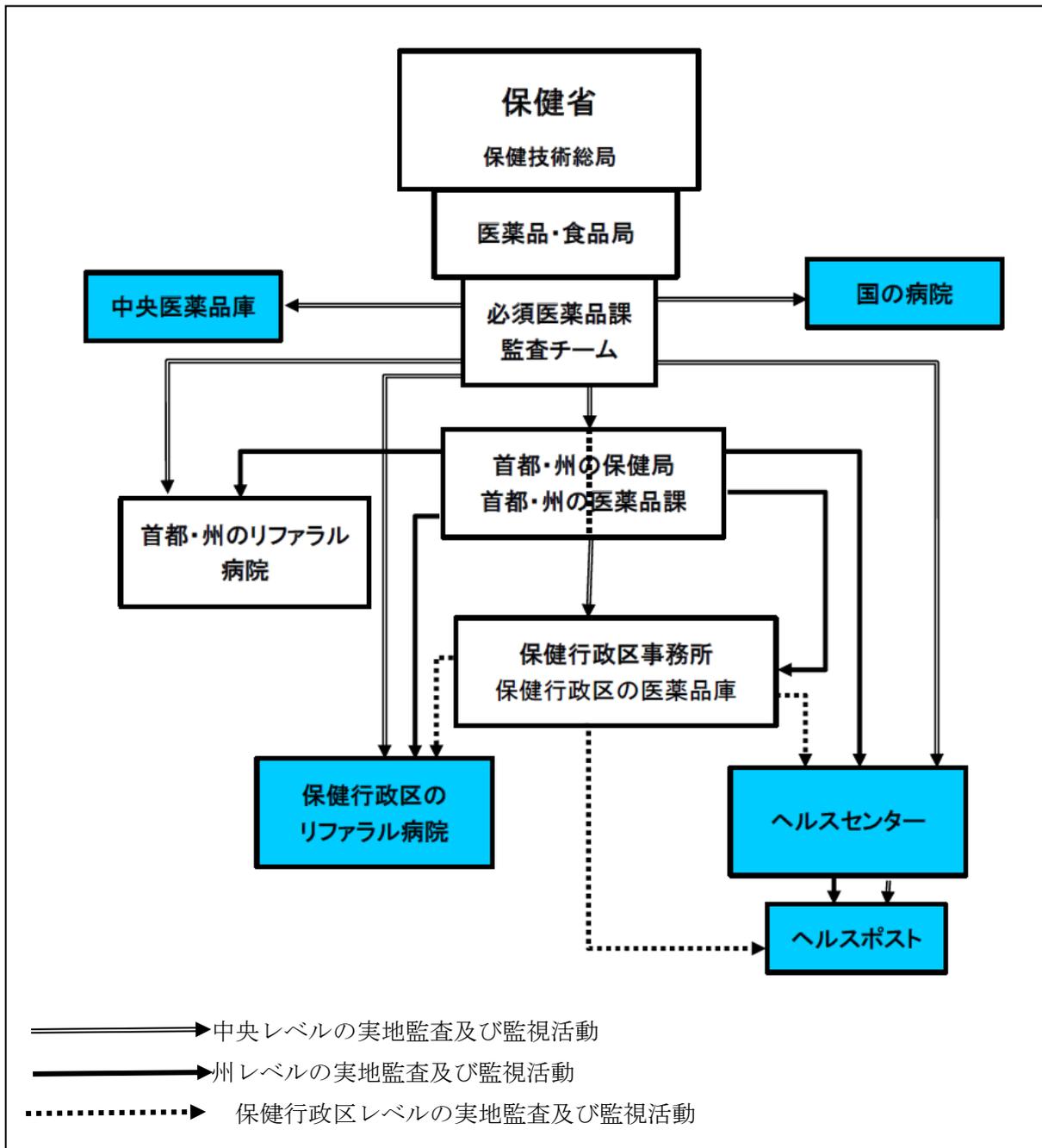


図 4 カンボジアにおける医薬品、医療機器の管理の監査及び監視メカニズム

- ・ 実地監査及び監視

実地監査とは、監査チームの職員及び監査を受ける職員が、効果的に業務を実施する上で、知識及び専門性を有さなければならないことを確実に保証するための一つのプロセスである。監査とは、保健サービスを次のような素晴らしい品質にするための、直接的な指導、是正、賞賛、信頼、及び問題解決に寄与する手段である。

- 医薬品、医療機器及び健康製品の保管準備
- 医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の保管準備
- 医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の雛形への記入

監視とは、次の保証をするための、業務の実施及び得られた成果の評価である。

- 管轄下の保健サービス機関及び医薬品に責任を有する職員は、下記の監査チームの職員からの指導及び職員との約束に従って注力して業務を実施したか否か？
 - ◇ 指導された問題が改善される
 - ◇ 前回から残っている欠けていた点が補完される
 - ◇ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理に関する問題を一層理解する
 - ◇ 全てのレベルの指導部からの支援を模索する
 - ◇ 業務に懸命に注力していた管轄下の医薬品の管理職員の意欲を喚起する
- 得られていた成果が一層良くなる

- ・ 質の高い実地監査及び監視の鍵

下記の点は、管轄下の保健サービス機関における効果的且つ完璧な実地監査及び監視における専門性及び経験を有する監査チームの職員に必要とされる重要な鍵を示している。

医薬品、医療機器及び健康製品の管理に関する明確な知識、経験を有する監査及び監視職員は、以下を満たさなければならない。

- 管轄下の保健サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の雛形への記入及び保管の専門性、問題の探求、改善及び解決における経験を有さなければならない。
- 下記の全4つの指標 (Indicator) の使用における専門性を有していなければならない。
 - ◇ 適切な在庫の医薬品の割合 (% of drugs satisfactory stock)
 - ◇ 在庫切れになりそうな医薬品の割合 (% of drugs Potential Stock-out)
 - ◇ 在庫切れの医薬品の割合 (% of drugs stock-out)
 - ◇ 在庫上限を超える医薬品の割合 (% of drugs over stock)
 - ◇ - 前回 (Check-list の中) の実地監査及び監視の指標の結果を照査する
- 前回から見られた、欠けている問題について、保健サービス機関が実践し、変更したか否か査察する。

監査及び監視職員は、自らが赴いた保健サービス機関において直接モデルとなる業務を実施しなければならない。また監査及び監視職員は、管轄下の保健サービス機関に対する説明、指導、奨励及び意欲の喚起における技法を持たなければならない。さらに、全てのレベルの職員と良い協力関係を保たなければならない。

・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理の指標

指標とは、医薬品、医療機器及び健康製品の品質を評価するための一つの測定の尺度である。保健省は常に、医薬品、医療機器及び健康製品の管理における各保健サービス機関の実施結果を照査しており、医薬品、医療機器及び健康製品の管理の質及び効果の評価は、問題を解決し、医薬品、医療機器及び健康製品の管理システムが向上するよう改善策の手がかりとなる指標に基づいている。

医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況の指標は以下 5 点である。

- 過剰在庫の割合
- 在庫切れの割合
- 在庫切れ間近の割合
- 適切な在庫の割合
- 5 日以上在庫切れの医薬品の数の割合

また、医薬品、医療機器及び健康製品の管理の文書、在庫一覧表の適正な記入、処方箋に従った適正な医薬品の供与、及び品質不良の医薬品、医療機器の指標は次の 5 点である。

- 適正な文書の雛形への記入の割合
- 適正な在庫一覧表の割合
- 品質不良の医薬品、医療機器の割合
- 処方箋に従った適正な医薬品の供与の割合
- 適正な医薬品の使用について話した患者の割合

「医薬品の実地監査及び監視の手法は図 5 のとおりである。

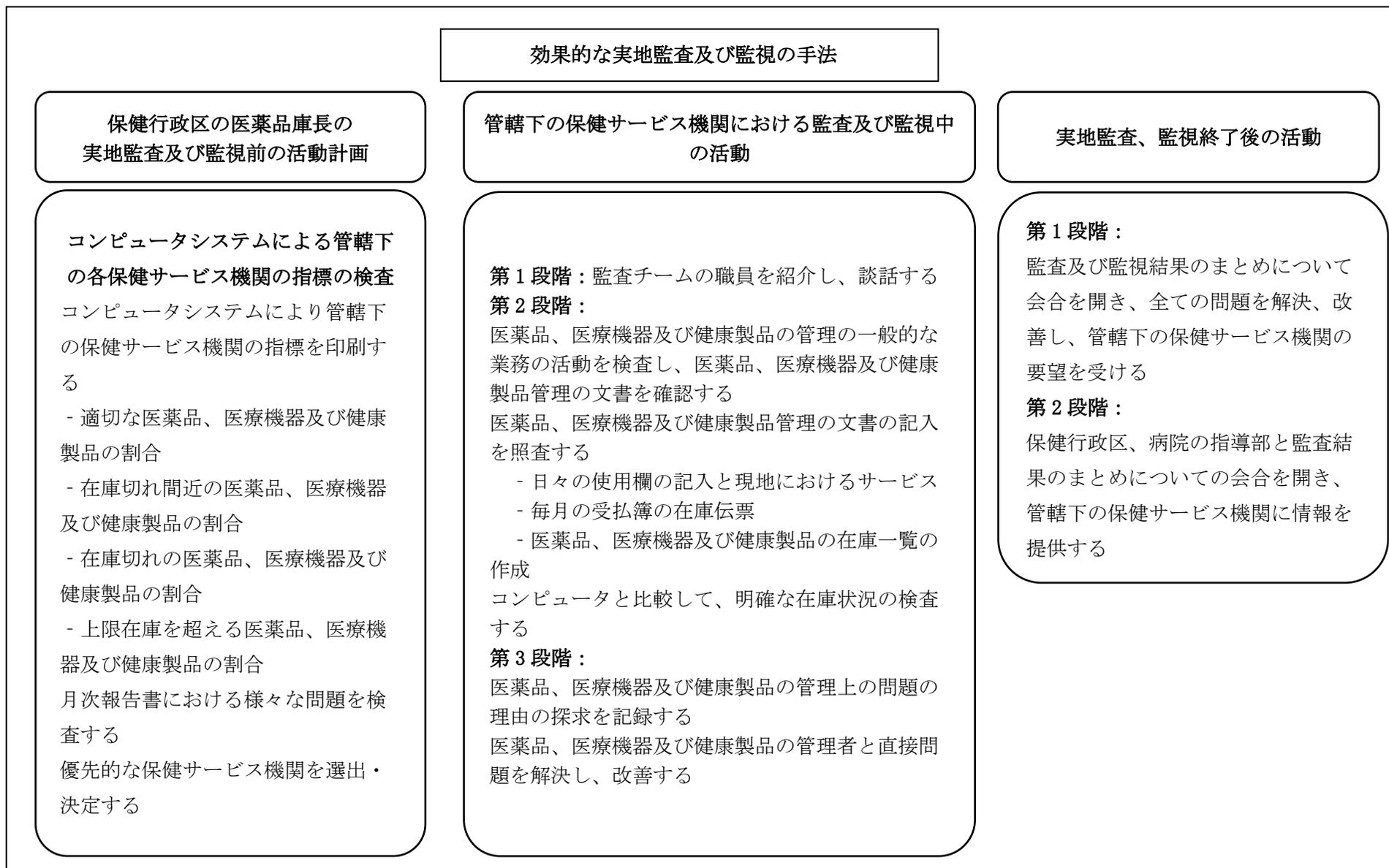


図 5 カンボジアにおける医薬品の実地監査及び監視の手法

- ・ 管轄下の健康サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の管理指標
指標は表 19 のとおり整理されている。

表 19 カンボジアにおける医薬品、医療機器、健康製品の管理指標

指標	理由	解決策	実施
在庫切れの 医薬品、医 療機器及び 健康製品の 割合 > 5%	<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区が需要に応じて供給していない 例 - 保健行政区の医薬品庫の在庫切れ ・医薬品、医療機器及び健康製品の管理が適正でない <ul style="list-style-type: none"> - 在庫一覧表を作成していない - 期限になっていない在庫を取り除いている - 日々の払いの合計が正しくない、又は期日ではない合計を行う ・治療ガイドを遵守しない処方箋の発出 ・通常と異なる疾病の発生 ・医薬品、医療機器及び健康製品をガイドラインに従わずに、地元のサービス機関に持ち出し、キャンペーンのための医薬品、医療機器及び健康製品の申請計画を作成しない ・注力せず、追加申請の成果がない ・実地監査の効果がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区に追加申請する ・医薬品、医療機器及び健康製品の管理のガイドラインについて紹介し、人材育成する ・治療ガイドを遵守した処方箋の発行を案内する、又は人材育成する ・保健行政区に追加申請する ・保健省のガイドラインに従って、現地のサービス機関に医薬品、医療機器及び健康製品を持ち出すよう指導する ・効果的になるよう、実地監査及び監視を強化する ・保健行政区の管轄下の保健サービス機関における解決、改善のための会合を開く 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課

指標	理由	解決策	実施
<p>滞留している医薬品、医療機器及び健康製品の割合 ≥ 10%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区が需要以上に供給する ・管理が正しくない ・処方箋発行者への在庫状況の情報の提供が定期的でない ・治療ガイドを遵守しない処方箋の発出 ・医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況に応じない、医薬品、医療機器及び健康製品の使用 ・需要を超えている医薬品、医療機器及び健康製品の移動に注力しない ・保健省から供給のあった医薬品、医療機器及び健康製品と同じ医薬品、医療機器及び健康製品の重複購入 	<ul style="list-style-type: none"> ・申請どおりに供給する ・医薬品、医療機器及び健康製品の管理のガイドラインを紹介する ・在庫状況の情報を定期的に提供しなければならない ・治療ガイドに従った医薬品、医療機器及び健康製品の使用について人材育成、又は指導をする ・医薬品、医療機器及び健康製品の在庫に応じた処方箋の発出を指導する ・管轄下の保健サービス機関に、需要を超えた医薬品、医療機器及び健康製品を保健行政区に移動するよう指導する（少なくとも使用期限切れの6ヶ月前） ・購入前に、医薬品、医療機器及び健康製品の在庫をしっかりと監査する 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課
<p>適正な在庫一覧表の作成割合 < 80%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫一覧表の作成が定期的でない ・職員が育成されておらず、実施において無能力で、認識がない ・実地監査が定期的でない ・医薬品庫の人員が頻繁に入れ替わり、指導部か 	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫一覧表を定期的に（毎月）作成するよう指導する ・新たに職員を育成する ・定期的な実施計画を策定する 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課

指標	理由	解決策	実施
	<ul style="list-style-type: none"> らの支援、意欲の喚起がない ・医薬品庫の職員に多々の他の業務がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・意欲を喚起し、医薬品庫の職員の移動を減らす ・各レベルにおける要望を解決する 	
使用期限切れの医薬品、医療機器及び健康製品の割合 ≥1%	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫一覧表の作成が定期的でない 	<ul style="list-style-type: none"> ・毎月、在庫一覧表を作成する 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課
	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の医薬品、医療機器及び健康製品をあまり使用しない 	<ul style="list-style-type: none"> ・それらの医薬品、医療機器及び健康製品を適正に使用するよう指導する 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・FEFOの方針を実践せずに保管する 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省のガイドラインに従って医薬品、医療機器及び健康製品を保管する 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・使用期限切れに近い医薬品、医療機器及び健康製品を供給する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用期限切れの医薬品、医療機器及び健康製品を棚の上から取り除き、箱に入れる 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区からの医薬品、医療機器及び健康製品は、使用期限が適切に記されていない。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・実地監査が定期的でない 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な実施計画を策定する 	
<ul style="list-style-type: none"> ・需要を超える医薬品、医療機器及び健康製品の移動をしない 	<ul style="list-style-type: none"> ・需要を超える医薬品、医療機器及び健康製品の移動する 		

・ 保健サービス機関における適切な在庫状況

カンボジアにおける医薬品の適切な在庫状況の検査方法は、表 20 のとおりである。

適切な在庫状況とは、各保健サービス機関において、医薬品、医療機器及び健康製品を十分に適切に使用することを保証する在庫数である。

各保健サービス機関において適切な在庫状況となることを保証するために、保健行政区の医薬品庫長は、需要よりも過剰、在庫切れという、各保健機関が速やかに解決する必要がある医薬品、医療機器及び健康製品の問題があることが示されるシステムにより、保健行政区及び管轄下の保健サービス機関における在庫数に関する指標を検査することに注力しなければならない。このため、保健行政区の医薬品庫長は、受払いの移動をさせなければならない在庫数について把握しておかなければならない。

保健行政区の医薬品庫長に対する手順が記載されており、目的は保健行政区及び管轄下の保健サービス機関において、患者に支給するために十分な医薬品、医療機器及び健康製品を保有し、また管轄下の保健サービス機関において医薬品、医療機器及び健康製品の品質不良を避けうる適正な在庫状況を保つためである。実施時期は各実地監査時、又は管轄下の保健サービス機関の在庫状況に問題がある特段の場合に行う。

表 20 カンボジアにおける医薬品の適切な在庫状況の検査方法

段階	活動		
1	問題のある医薬品、医療機器及び健康製品の数の記録する		
2	在庫数を確認し、患者数と照合して申請する		
3	ODDID コンピュータシステムにより、問題のある医薬品、医療機器及び健康製品の MOS を確認する		
4	移動又は追加申請が必要である保健サービス機関の MOS を記録する		
	項目	条件	対応策
	-毎月の供給	MOS \geq 3	MOS $<$ 3 の維持のために移動させなければならない
		MOS $<$ 0.5	MOS が、 0.5 \leq MOS $<$ 3 の間に位置するように追加供給する。
-四半期の供給	MOS \geq 6	MOS $<$ 6 を維持するように移動しなければならない	
	MOS $<$ 1.5	MOS が、 3 \leq MOS $<$ 6 の間に位置するように追加供給する。	

- 医薬品のリコールについて

医薬品のリコールについてのガイドラインは保健省により PHARMACEUTICAL PRODUCTS RECALL GUIDELINE が発出されている。当該ガイドラインについて以下より記述する。

当該ガイドラインには、当局によって規定された医薬品のリコールを行なう要件が明記されている。保健省の規制を遵守しなかった登録販売業者（licensee）は、一定期間、ライセンスを取り消しまたは停止される。保健省（Drug and Food Department）は、進捗状況と有効性を監視する役割を担い、製品の問題について国民に警告し、ライセンシーに医薬品の回収と廃棄を指示することができる。

- ・ 関連用語の定義

ライセンシーは、供給責任を担う事業者であり、国内外の製造業者、製造業者、輸出入会社、薬局、医薬品供給業者（政府及び私立病院、及びすべての民間部門）の代表者が該当する。

リコール（Recall）とは製品の欠陥、製品への重大な副作用の苦情、または製品が偽造品である疑いより、医薬品を回収または除去するプロセスを指す。リコールは、保健省、国内外の製造業者、製造業者の代表、輸出入会社、薬局、医薬品供給業者（政府及び私立病院、すべての民間部門）の義務及び責任である。

- ・ リコールの手順

リコールに該当する事象が発生した場合には、以下の手順に則り対応する。

- 保健省医薬品局は、医薬品の問題に関する情報を受け取った場合には、関連するライセンシーに調査を行う。
- 回収の開始：リコールの評価に必要な製品に関する情報が十分にある
- リコールの評価：リコールの分類、レベル及び戦略は、欠陥製品の潜在的危険性及び製品の分布の程度に応じて決定される。
- リコールの戦略：手紙、プレスリリース、ラジオ、テレビ、またはリコールに関する通知のために関係する会社にそれらの情報を派遣する手段を介して行う。
- リコール報告書：製品の所有者は、報告書を作成し、手術前後の薬物及び食品部門に提出する。
- リコールの評価：リコールの有効性は、すべてのレベルでドラッグインスペクターによって監視する。

- ・ 医薬品の問題点の通知

リコールは、さまざまな情報源からの品質、安全性または有効性に関する報告または苦情をもとに開始される可能性がある。報告書または苦情は、製造業者、輸出入企業、薬局、病院、診療所及びすべての人が関与する。最終的には製造業者及び保健省による医薬品サンプル分析の結果、リコールが開始される。海外で製造された医薬品のリコールは、海外医療機関からの通知または NGO から直接受け取った情報を参照し、保健省によって開始されることになる。また、重要な情報とは、消費者に有害な影響を及ぼす可能性のある医薬品の品質欠陥、品質の低下、安全性または有効性の問題を示している。

- ・ リコールの開始とリコールの評価

ライセンサーが医薬品のリコールを開始することを決定した場合、当該製品に関する全ての情報を医薬品局の保健省に提供する必要がある。必要な情報は次のとおりである（図 6 参照）。

- 問題の詳細

- ◇ 報告者と電話番号
- ◇ 問題の場所
- ◇ 問題の性質
- ◇ 類似レポートの受信数
- ◇ 疑わしい製品の調査結果
- ◇ 疑わしい製品の分析結果。

- 製品の詳細

- ◇ 有効成分を含む製品名、剤形、力価、登録番号。 パックサイズ。
- ◇ バッチ番号、製造日と有効期限の日付
- ◇ 製造元の名前と住所
- ◇ 輸出入企業の名前、住所、連絡先の電話番号、電子メールアドレス
- ◇ 発売費日または輸入日
- ◇ 製造または流通量
- ◇ 配布先リスト。

- 健康被害の評価と提案された行動

- ◇ リスクのタイプ、及び使用者の健康に対するリスク評価。
- ◇ ライセンサーが提案した対策。
- ◇ 提案されたリコール分類とレベル

PHARMACEUTICAL PRODUCT PROBLEM REPORT (ANNEX1)		
Detail of the Problem		
Name of Company:		
Name of contact:	Position/Occupation	
Address:		
Tel:	Fax:	E-mail:
Nature of the Problem		
Date of receiving complaint:		
Source of complaint <input type="checkbox"/> patient <input type="checkbox"/> Customer <input type="checkbox"/> Retailer <input type="checkbox"/> Self-inspection		
<input type="checkbox"/> Medical Doctor <input type="checkbox"/> Pharmacist <input type="checkbox"/> Other		
Number of similar report received:		
Description of the problem		
Result of tests/investigation on suspect		
Has manufacturer/distributor been contacted <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Please write down their name)		
Other relevant information		

図 6 カンボジアにおける医薬品のリコールにおける報告事項 (1)

DETAIL OF THE PRODUCT(ANNEX2)			
Name of the product		Registration number:	
Active Ingredient & Strength		Pack Size	
Indications			
Dosage Form		Manufacturing date	
Batch Number		Expiry date	
Disrtibution of Products <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Pharmacy/Depot <input type="checkbox"/> Private Sectors <input type="checkbox"/> Other			
Manufacturer			
Name			
Address			
Tel:	Fax:		E-mail:
Quantity manufactured		Date:	
Quantity distributed		From.....to.....	
Quantity in stock		Date:	
Importer			
Name			
Address			
Tel:	Fax::		E-mail:
Quantity imported		Date:	
Quantity distributed		From.....to.....	
Quantity in stock		Date:	
Wholesalers (please attach distribution list)			
Name			
Address			
Tel:	Fax:		E-mail:
Quantity received		Date:	
Quantity distributed		From.....to.....	
Quantity in stock		Date	
Has the product been export outside Cambodia? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, please specify the export ountries.....			
Name of Reporter.....			
Tel..... Date.....			
Signature of reporter.....			

図 6 カンボジアにおける医薬品のリコールにおける報告事項（2）

RECALL NOTIFICATION FORM (ANNEX 3) Risk Assessment	
Type of hazard	<input type="checkbox"/> Quality <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> Efficacy <input type="checkbox"/> Labeling <input type="checkbox"/> Other _____
Evaluation of Health Hazard to users:	
Proposed recall classification <input type="checkbox"/> Class I <input type="checkbox"/> Class II <input type="checkbox"/> Class III	
Recall start date:	Proposed recall end date:
Responsible officer of recall	Tel:
Proposed recall level <input type="checkbox"/> Wholesale <input type="checkbox"/> Retail <input type="checkbox"/> Consumer	
Location of recall:	
Operation hours and duration of the recall:	
Means of refund <input type="checkbox"/> Money <input type="checkbox"/> Replacement <input type="checkbox"/> Other	
Proposed recall strategy:	
Name of reporter.....Position.....	
Tel.....Date.....	
Signature of reporter.....	

図 6 カンボジアにおける医薬品のリコールにおける報告事項（3）

・ リコールの計画

適切にリコール戦略を立案する際に、すべてのリコールに共通する要因があり、これには、製品の欠陥内容、苦情の発生率、公共の安全上欠陥、流通ネットワークを通じた品質の欠陥が含まれる。ライセンシーは、リコールに効果的な対策を取り、保健省に通知する必要がある、そのリコール戦略は保健省によって合意されなければならない。

ライセンシーはリコール計画では以下のことに言及すべきである。

- 流通網に対する提案を示すこと（流通に関するリコールの場合）
- 追加情報に留意し示すこと（消費者に対するリコールの場合）
 - ◇ リコールの所要時間と場所を示す
 - ◇ 問い合わせの電話番号
 - ◇ 提案されている払戻方法または払戻条件を示す（金銭、クレジット、または製品の交換による）
- リコールされた情報の消費者への配信方法を示す（リコール・レター、電話、ラジオ、テレビなど）
- 消費者がリコール製品で何をすべきか報告する
- リコール製品の担当者氏名、役職、電話番号を明記する
- 回収された製品の廃棄処分計画を提供するか、海外製造業者に返却するかを明記する。
- 製品破棄前に保健省に通知する。

・ リコールの分類

リコールには次のとおり 3つのクラスがある。クラスⅠまたはクラスⅡのリコールは、緊急の安全関連のリコールとみなされる。さらなる評価と調査のために保健省に報告が要求されている。クラスⅢリコールは安全ではないリコールとみなされている。リコールの分類は、危険の性質に応じて医薬品食品局によって決定される。

- クラスⅠ: 製品が生命を脅かす可能性がある、または重大な健康リスクを引き起こす可能性がある場合。例えば以下である。
 - ◇ 誤った製品（ラベルと中身が異なる）
 - ◇ 製品は正しいが強度・力価に誤りがある
 - ◇ 重大な医療事故を招く化学汚染
 - ◇ 複数の容器が混在している製品を混ぜる

- ◇ 重大な医療事故を招く複数成分製品中の誤った有効成分
 - クラスⅡ：製品の欠陥が病気や虐待を引き起こす可能性がある場合。例えば以下である。
 - ◇ 誤ったラベル付け（テキストまたは図形の誤りまたは欠落）
 - ◇ 欠落したまたは間違った情報チラシまたは挿入物
 - ◇ 医学的事故を導く非眼科用滅菌製品の微生物汚染
 - ◇ 仕様不適合（アッセイ、安定性、充填/重量または溶解）
 - ◇ 重大な医療事故を招く安全でない密封・密閉（例えば、細胞毒性、子供が開けない容器など）
 - クラスⅢ：製品の欠陥が健康に重要な害を及ぼさないかもしれないが、他の理由で撤回が開始される可能性がある場合に発生する場合。例えば以下である。
 - ◇ 梱包不良など（バッチ番号または有効期限の誤り）
 - ◇ 密封・密閉不良
 - ◇ 汚染（微生物の腐敗、汚れまたは粉塵、粒子状物質）
- ・ リコールの対象となる卸売業者、小売業者及び消費者
リコールにより以下に影響がある。
 - 卸売業者：製造業者、輸出入企業、薬局を含むすべての関係者。
 - 小売業者：公立・私立病院の薬局、薬局、薬局など。
 - 消費者：患者及びその他の消費者。
 - ・ ライセンシーの責任
ライセンシーは、以下のとおり医薬品リコールの責任を負う。
 - 販売または医薬品の流通に関する全ての記録や請求書は、リコール措置が必要になった場合に備え、回収を容易にする手順を確立する必要がある（図 7 参照）
 - リコール記録及びリコール請求書は、該当医薬品のロットを完全かつ迅速に回収するために、有効期限が過ぎてから 1 年間は保持しておくべきである。
 - リコールの関連報告書は、保健省によって承認された日から 2 週間以内に、保健省に提出が必要である。

さらに、ライセンサーは、リコールの実施及び各段階でのリコール手続の遵守を保証する責任がある。しかしながら保健省の許可なくリコールを行ってはならない。

クラスⅠ及びクラスⅡのリコールについては、ライセンサーはリコールの決定後 24 時間以内に販売先に通知する必要がある。

ライセンサーは、回収された製品の払戻方法を設定する必要がある。

RECALL REPLY FORM (ANNEX4)

To :

Tel :

Address :

Subject :

From: Pharmacy AAAAAA.....

Contact person:

Tel :

Address :

I do/do not have stock which is subject to this recall

I have reported and returned all the stock on hand to (Company Name.....)

Stock received

Batch No.....Quantity.....

Batch No.....Quantity.....

Batch No.....Quantity.....

Unused stock subject to recall

Batch No.....Quantity.....

Batch No.....Quantity.....

Batch No.....Quantity.....

Any other relevant details.....

I declare that the information provided by me in this reply form is complete and true to the best of my knowlegde.

Signature.....Date.....

図 7 カンボジアにおける医薬品のリコールに関する報告書

- ・ リコール後の対応

ライセンシーは、保健省の指示を受けた後 2 週間以内に、医薬品局に報告書を提出する。

- 報告書は以下の情報を含むべきである（図 8 参照）。
- 輸入番号（輸入された資料も）
- 流通番号（請求書も）
- 荷受人の数
- 在庫数（ストックカード）
- 彼らから受け取った返答の数
- 各荷受人が返却する在庫量と合計
- リコールの日付と方法

- ・ 破棄の方法

ライセンシーは、該当製品を破棄する前に、保健省に破棄に関する適切な方法、場所や時間を記載した破棄許可書を提出する必要がある。ライセンシーからの提案を受け、保健省は書面を確認し返信する。仮に危険な環境や公衆安全に影響を与える場合には保健省は是正措置を記載の上、ライセンシーに返答する。保健省は、当該業務を監視しフォローするために査察官を任命する。

ライセンシーから報告書を入手し、査察官から破棄に関する報告を受けた後、保健省は、ライセンシーに評価報告書を発行する必要があります。ライセンシーが承認された通りに実施できなかったことが判明した場合、ライセンシーは薬事法に従うことになる。

FINAL REPORT FORM (ANNEX 5)	
Details of the recalled products	
Name of the product	Registration Number
Active ingredient & Strength	Batch/lot number
Dosage form	Pack size
Manufacturing date	Expiry date
Reason for recall	
Extent of distribution	
Quantity manufactured or imported	
Quantity exported	Date
Quantity distributed	Number of consignee
Quantity in stock	
Action taken by the Licensee	
Result of recall	
Quantity of stock returned	Quantity stock out
Quantity of stock used or sold by the consignee	
Number of recall reply form received from consignee	
Disposal Plan	
Method of disposal <input type="checkbox"/> Destroy <input type="checkbox"/> return to oversea manufacturer <input type="checkbox"/> Other	
Detail of disposal method	
Name of Licensee.....	
Name and Signature of recall officer.....	
Date.....	

図 8 カンボジアにおける医薬品の最終報告書

(10) 相談制度

公開情報からは得られなかった。

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

公開情報からは得られなかった。

(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 監査を行うことが求められている。

(13) 政府での規制改革の取組

カンボジアでは、医薬品や医療機器の規制に関する政策的動きは現時点ではない。

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）²²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²³。医薬品に関する主な法規は下記の通りである。

表 21 ブルネイにおける主な医薬品関連法一覧

法令名	略称	概要
Medicine Order, 2007 ²⁴	薬事法	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。
Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010) ²⁵	医薬品令	ブルネイにおける医薬品の製品、輸入、製造、卸売のライセンスについては定めた規制。
(Poisons Act [Cap 114]) ²⁶	毒物法	毒物の輸入、保有、製造、購入、梱包、輸送及び購買について規制している法律。
Misuse of Drugs Act ²⁷	医薬品不正使用法	規制薬物の輸入、製造、運送、所持、栽培等に関して規制している法律。
Pharmacists Registration Order, 2001 ²⁸	薬剤師登録に関する命令	ブルネイにおける薬剤師の登録及び薬局の設立、サービスについて定めた法律。
Pharmacists Registration [Disciplinary] Rules, 2010 ²⁹	薬剤師登録に関する規則	ブルネイにおける薬局の運営方法に関して定めた規制。

²² <http://www.moh.gov.bn/SitePages/Pharmacy%20Administration%202.aspx>

²³ <http://www.moh.gov.bn/Pages/Home.aspx>

²⁴ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18037en/s18037en.pdf>

²⁵ [http://www.moh.gov.bn/MOH%20Library/Pharmacy%20Documents/Medicines%20\(Licensing%2C%20Standard%20Provisions%20and%20Fees\)%20Regulations%2C%202010.pdf](http://www.moh.gov.bn/MOH%20Library/Pharmacy%20Documents/Medicines%20(Licensing%2C%20Standard%20Provisions%20and%20Fees)%20Regulations%2C%202010.pdf)

²⁶ <http://www.moh.gov.bn/SiteCollectionDocuments/PDF/poisonacts.pdf>

²⁷ <http://www.moh.gov.bn/SiteCollectionDocuments/PDF/misuseofdrugsacts.pdf>

²⁸ <http://moh.gov.bn/Shared%20Documents/Brunei%20mEDICAL%20b0ARD/Pharmacists%20Registration%20Order,%202001.pdf>

²⁹ http://www.agc.gov.bn/AGC%20Images/LAWS/Gazette_PDF/2010/EN/s088.pdf

(2) 定義及び分類

医薬品 (Medical Product) の定義については、Medicines Order, 2007 (以下、薬事法) 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)」³⁰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、薬事法の 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

³⁰ <http://moh.gov.bn/SiteCollectionDocuments/PDF/Guidelines/Guide%20to%20Application%20for%20registration%20of%20Medicinal%20Products.pdf>

の包装をしている製品が含まれる。

(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、薬事法及び「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)」³⁰に示されている。

● 医薬品登録の分類

ブルネイ国内での医薬品の流通のためには、製品ごとにライセンスの取得が必要となる。医薬品の製品登録の分類については、上記に記載したとおり、下記の3種類に分類される。

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)

1の新医薬品は、新規成分（化学的及び生物学的）を含む医薬品、既存の成分の配合剤、新規用量及び新規用法の医薬品が含まれる。また、3の簡略申請については、一般用医薬品に分類される特定の 카테고리³¹に該当する医薬品の中で、少なくともひとつ以上のベンチマーク国（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）にて承認されている医薬品が該当するとされている。

医薬品の業許可に関しては、下記4種類のライセンスに分類される。

- ・ 輸入業許可 (Import license)
- ・ 製造業許可 (Manufacture license)
- ・ 卸売業許可 (Wholesaler license)
- ・ 臨床試験輸入業許可 (Clinical Import license)

薬事法において、輸入業許可は、登録された医薬品を輸入、保存、卸売もしくは

³¹ 対象カテゴリー: antiseptics/skin disinfectants; lozenges/pastilles; health supplements; topical analgesics/counter-irritants; emollients/demulcents; keratolytic; topical nasal decongestants. This list is non-exhaustive

ば販売することを認めるライセンス、製造業許可は、登録された製造、卸売もしくは販売することを認めるライセンス、卸売業許可は、登録された製品を卸売もしくは販売することを認めるライセンス、臨床試験輸入業許可は、臨床試験目的で一つの登録されていない製品を輸入する場合に必要なライセンスと規定されている（15項）。臨床試験輸入業許可以外の業許可の有効期限は1年とされており、臨床試験輸入業許可は3年とされている（15項）。

「Guideline on Application for an Import Licence and Wholesaler's Licence for Medicinal Products」³²には、より細かな許可分類が記されており、輸入業許可は下記2つのライセンスに分類される。

表 22 ブルネイにおける医薬品の輸入業許可の種類

輸入業許可の種類	備考
製品ライセンス所有者による輸入業許可 (License for Importation Authorised by Product Licence Holder)	左記のライセンスは、製品ライセンス所有者自身にも適用される。
委託輸入品ごとに製品ライセンスを所有者によって許可されていない輸入業許可 (License for Importation Not Authorised by Product License Holder Per Consignment Imported)	「医薬品の輸入許可申請の手引き」と「未登録医薬品の輸入申請手引き」に詳細が記載される。詳細はここでは割愛する。

● 業許可登録申請の手続き

各業許可登録の手続きについては、業許可ごとに所定の資料及び要件が「Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010」に規定されている。薬事法において、各ライセンスの申請は、BDMCAに必要書類を申請料とともに当局に提出すると規定している。尚、申請料は、申請の可否にかかわらず返金されない。

ライセンスの違反者には、罰則規定が設けられており、有罪が確定した場合には、\$5000以下の罰金もしくは／及び2年以下の懲役が課せられるとされている。

輸入業及び卸売業のライセンスの具体的な申請の手続きは「Guideline on Application for an Import Licence and Wholesaler's Licence for Medicinal Products」³²に記載されている。手続き書類の提出先はDASであり、提出書類は

³² [http://www.bdntr.gov.bn/Import%20Certification/MOH%20-%20Pharmaceutical/Guideline%20on%20Application%20for%20an%20Import%20Licence%20and%20Wholesaler%E2%80%99s%20Licence%20for%20Medicinal%20Products%20\(1st%20Edition%20August%202015\).pdf](http://www.bdntr.gov.bn/Import%20Certification/MOH%20-%20Pharmaceutical/Guideline%20on%20Application%20for%20an%20Import%20Licence%20and%20Wholesaler%E2%80%99s%20Licence%20for%20Medicinal%20Products%20(1st%20Edition%20August%202015).pdf)

月曜日もしくは水曜日のみ提出可能とされている。

卸売業のライセンスに関しては、販売、供給したい医薬品において、すでに輸入業のライセンスを保有している事業者においては、申請は不要とされている。

輸入業及び卸売業のライセンスの申請タイプは以下の3つがある。

- ・新規業許可
- ・業許可の更新
- ・既存業許可の変更

新規の業許可においては以下の資料の提出が求められる。申請書と下記1～3の書類については、原本とともにコピーも提出する必要がある。

1. ブルネイで発行された申請者の身分証明書のコピー
2. 登録事業証明書のコピー、または法人設立証明書および協会の覚書
3. 保管場所のレイアウト計画
4. 登録された医薬品のリスト(アルファベット順に並べたハードコピーとソフトコピー。このリストには、製品名、包装サイズ、製造者の名前と国名、製品ライセンス番号と有効期間が含まれる)
5. 各製品ライセンスのコピー(審査の終了後、申請者に返却される)
6. 製品ライセンス所有者が発行した承認書(企業が製品ライセンスの所有者ではない場合)
7. 申請者にライセンスを代理で申請することを許可する承認書(申請者が企業の所有者ではない場合)

更新時に求められる書類は以下のとおり。

1. 以前の輸入業許可のコピー
2. ブルネイで発行された申請者の身分証明書のコピー
3. 保管場所のレイアウト計画(以前のレイアウト計画に変更があった場合のみ必要)
4. 登録された医薬品のリスト(アルファベット順に並べたハードコピーとソフトコピー。このリストには、製品名、包装サイズ、製造者の名前と国名、製品ライセンス番号と有効期間が含まれる。新製品の登録は、太字で入力する必要がある。)
5. 各製品ライセンスのコピー(審査の終了後、申請者に返却される)
6. 製品ライセンス所有者が発行した承認書の原本(企業が製品ライセンスの所有者ではない場合)

7. 申請者にライセンスを代理で申請することを許可する承認書の原本（申請者が企業の所有者ではない場合）

既存業許可の変更時には、変更に応じて提出書類と期間が下記のとおり定められている。企業は、医薬品の輸入業許可と卸売業許可の変更申請書を記入し、医薬品管理部門に提出する。

下記に、それぞれに必要な提出書類と期間を示す。ただし、既存の輸入業許可または許可書または卸売業許可を持たない企業に医薬品を輸入する責任を負う企業の変更の場合は、後者の企業は新しく申請書を提出しなければならない。

表 23 ブルネイにおける医薬品関連業許可の変更に関する提出書類と期間一覧

分類	No.	変更の種類	関係書類	変更期間
1) 企業の詳細に関する変更	1.1)	企業の住所	・ 登録書類のコピー	新規事業登録証明書発行日から7営業日以内
	1.2)	企業名	・ 登録書類のコピー	
	1.3)	企業のオーナー	・ 登録書類のコピー	
	1.4)	責任者	・ なし	変更の少なくとも7営業日前までは有効
	1.5)	保管場所の住所/ レイアウト計画/ 床面積	・ 新たなレイアウト計画 ※査察あり	提案期間中 ※現在または新しい店舗住所/保管場所は当局によって査察および承認されるまで変更または使用することはできない
2) 輸入登録医薬品リストに関する変更	2.1)	登録された医薬品の追加	・ 製品ライセンスのコピー ・ 製品ライセンスの所有者ではない場合は、製品ライセンス所有者が発行した承認書	2ヵ月ごと
	2.2)	登録された医薬品の削除	・ なし	即時または、削除予定日から7営業日以内
	2.3)	製品ライセンス	・ 新製品のライセンスのコピーおよび/または登録された医薬品の変更の承認書	新製品ライセンスの発効日から7営業日以内
	2.4)	製品ライセンス所有者	・ 新製品のライセンスのコピー ・ 新製品ライセンスの所有者ではない場合は、製品ライセンス所有者が発行した承認書	

- 製品登録申請の手続き

登録申請の手続きは、「Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010」及び「Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)」³⁰に規定されている。申請者は、DPSが発行している申請書を用いて DRU に事前のアポイントを取得の上、申請を行う。申請書は、DPS の DRU にて直接もしくはホームページ上で取得できる。

登録申請の結果は、BDMCA より申請者に通知される。その際、製品登録番号 (Product Registration Number) とライセンスの証明書 (Product Licence Certificate) が発行される (4 項)。登録承認の有効期限は 5 年間である (5 項)。

登録番号とライセンスの証明書は規制当局のホームページ上で閲覧可能であるが、承認の連絡の後に原本が郵送される。しかし、現地においては、承認番号発行後から原本の発給までのタイムラグが発生しており、新医薬品の承認証が承認後 6 ヶ月以上経って発給されたが、誤記がある場合や、許可更新の承認証の発行まで 6 ヶ月以上を要するケースがあるという。現地でオペレーションを行う製薬企業としては、承認証の原本が発給されないと承認が有効性の判断が難しく、企業の運用や委託先との契約交渉上問題となるとの意見が聞かれた³³。

登録申請が却下された場合には、申請者は BDMCA の首長に対し DPS より発行される所定の書類 (Form No: BDMCA/DPS/Appeal/02) を用いて appeal を行うことができる。Appeals は、BDMCA の通達があった日から 30 日以内に提出しなければならない。所定書類のフォーマットは付属書①のとおりである。

また、製品登録のされていない医薬品の輸入に関しては、別途ガイドラインが定められており、2014 年に制定された「GUIDE TO APPLICATION FOR IMPORTATION OF UNREGISTERED MEDICINAL PRODUCTS」に手続きが記載されている。

同ガイドラインによると、登録されていない製品の輸入は、

- ① 医師における特定の患者への処方もしくは薬剤師へ処方箋を発行した場合
- ② 死にかかわる疾病に苦しんでいる患者への早期のアクセスを求め処方される場合

において輸入承認が得られうるとされている。輸入承認に関しては、一製品ごとの承認申請の必要がある。また、申請においては、それぞれの製品ごとに複数の医師もしくは薬剤師からの申請が必要となる。さらに、輸入承認が得られた製品に関しては、承認日から 6 ヶ月以内に供給がされなければならない。

輸入承認が得られる製品の要件としては、以下が定められている。

- ① 少なくとも 1 つ以上のベンチマーク国において承認が得られていること

³³ ヒアリング結果に基づき記載

- ② 英語もしくはマレー語により、外箱、内装、ラベルに適切な包装、説明がされていること。尚、初回申請時には資料として規制当局への提出が求められる。

輸入承認申請書は DPS より取得することができ、同製品の過去の申請記録がある場合、過去の申請資料の添付を任意で求めており、その製品が初回の場合には、使用時の副作用の報告も任意で求めている。また、対象製品が Poisons Act or the Misuse of Drugs Act/Regulations 下で規制される添加物を含む場合には、該当するライセンス（例、毒物取扱免許、規制薬物輸入免許等）を取得する必要がある。

申請書のフォーマットは付属書②である。

● 審査フローと審査期間

ガイドライン³⁰においては、提出された申請資料は、10 営業日以内にスクリーニング及びバリデーションが行われると記されている。DRU からの疑義は、Query Letter を介して行われ、疑義があった場合には、企業は 60 日以内に関連する資料を提出する必要がある。60 日を過ぎる場合には、申請は却下され、却下の通知が送られ申請書類は返送される。その場合、再申請を行う場合には新たに申請を行わなければならないと記載されている（3.54 項）。

申請のフローについては、下図のとおり。

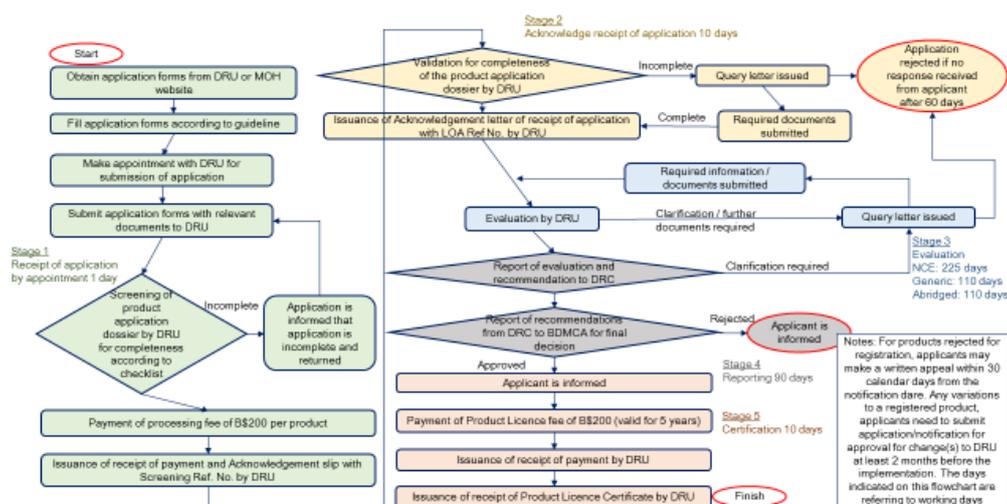


図 9 ブルネイにおける医薬品の審査フロー

審査期間については、規制当局では 15～16 ヶ月を目処としているが、製品によって 6 ヶ月～2 年とバラつきがあるとの意見が聞かれた。製品によっては規制当局からの照会の回数が 1 回のみで 6 ヶ月程度で承認が下りる場合も、事前連絡がなく突然下りるため、製薬企業として予見性が低いとの意見も聞かれた³³。

登録されていない製品を特別に輸入する場合の審査フローは以下のとおり

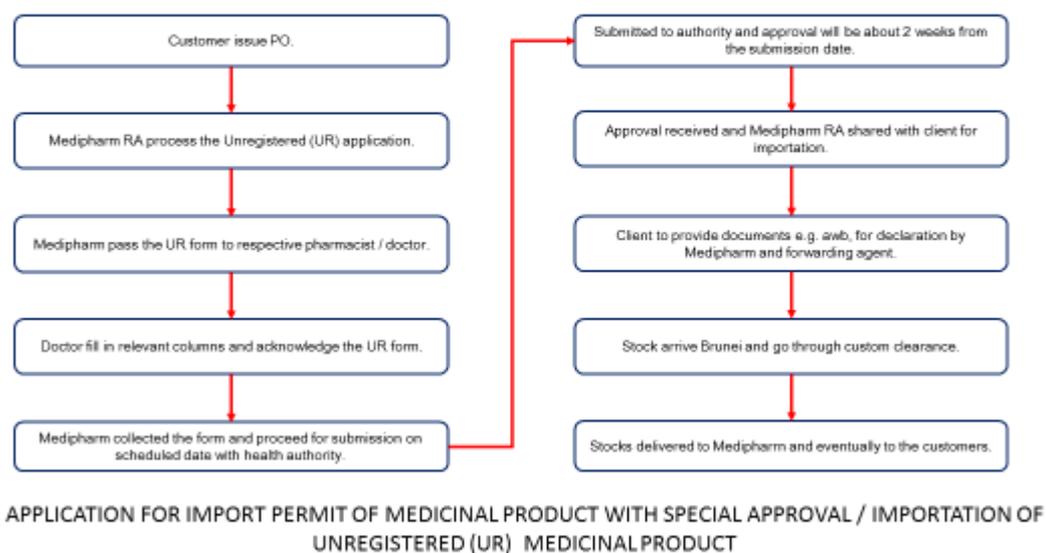


図 10 ブルネイにおける医薬品の審査フロー（非登録製品の輸入）

審査期間については、ガイドライン³⁰上には、追加の申請が必要な場合には規制当局より求めがあるとの記載もある。

● 審査費用

審査費用としては、登録申請料、ライセンス料及び修正料がある。

登録申請料は、登録申請書類提出時に発生し、200 ブルネイドルを支払う必要があり、申請が受領された際には、審査の結果に関わらず申請費用は返却されないと記されている（3.71 項）。

ライセンス料は、製品のライセンス承認時に必要となる。製品のライセンスは 5 年間有効であり、初年度は必要ないが 2 年目以降 50 ブルネイドルが必要となる（3.72 項）。

修正料については、修正が BDMCA に承認された際に必要となり、修正の具合により 150 ブルネイドルもしくは 50 ブルネイドルが必要となる（3.73 項）。

また、製品ライセンスのドキュメント発行手数料として 25 ブルネイドルが必要とされる。さらに、当該製品をブルネイ国外に輸出を行う場合には、輸出の許可証 (Certificate) の発行手数料として 50 ブルネイドルかかることされている。

業許可に関するそれぞれのライセンス費用は、「Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010」に規定されており、下記のとおり。

表 24 ブルネイにおける医薬品の審査に必要な費用一覧

分類	申請料	手数料 (初年度)	手数料 (2 年以降)	手数料 (更新)
1) 輸入業許可				
製品ライセンス保持者の場合	50	—	50/年	査察あり：35 査察なし：25
製品ライセンス保持者以外の場合	50/製品	—	—	
2) 製造業許可				
外部もしくは口頭での準備	—	—	500	査察あり (製造)：100
外部及び口頭での準備	—	—	1,000	査察あり
一次下請け	—	—	350	(下請)：50
二次下請け	—	—	250	査察なし：25
3) 卸売業許可	—	100	100/年	査察あり：35 査察なし：25

単位：1 ブルネイドル (1B\$ ≒ 80 円 2018 年 3 月 22 日時点)

● 提出書類

登録申請の書類については、ASEAN の ACTD に準拠しており、下記 4 つの Part に分かれている。

Part I：管理データ及び製品情報

Part II：品質

Part III：非臨床または安全性試験

Part IV：臨床または有効性試験

上記の登録申請の分類により必要な書類の Part が異なる。

表 25 ブルネイにおける医薬品登録申請に必要な書類一覧

申請の種類	データ要求事項
1) 先発医薬品	
● 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	Part I、II、III、IV
● 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	Part I、II 及び薬物動態データ
● 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	Part I、II
2) ジェネリック医薬品	Part I、II
3) 簡略申請	Part Iのみ

尚、提出においては、Part I 及び Part II は書類での提出が求められており、Part III 及び Part IV に関しては、電子媒体での提出も可とされている。

各 Part の主たる項目は下記に整理するとおりであるが、基本的には ACTD 様式に準じており、ブルネイ特有の項目や Section 等はないとみられる。

① Part I 申請資料の項目

Part I の申請資料での記載項目は以下の 5 つの Section に分かれており、以下の項目を記載することとなっている。

表 26 ブルネイにおける医薬品 Part I 申請資料の Section

Section 1	申請フォーム (Form No: BDMCA/DPS/01)
Section 2	認可書
Section 3	証明書
Section 4	包装
Section 5	製品情報

② Part II 申請資料の項目

Part II に関しては、以下の通り。

表 27 ブルネイにおける医薬品 Part II 申請資料の Section

Section 1	医薬品材料の品質要求事項 (Form No. BCMCA/DPS/02/A)
Section 2	医薬品の品質要求事項 (Form No. BCMCA/DPS/02/B)

③ Part III 申請資料の項目

Part III に関しては、以下の通り。

表 28 ブルネイにおける医薬品 Part III 申請資料の Section

Section 1	申請フォーム
Section 2	非臨床概要
Section 3	非臨床要約
Section 4	非臨床試験報告（求められた場合）
Section 5	主要参考論文一覧

Section D の非臨床試験報告 (Non-clinical Study Report) については対象商品がレファレンス国において販売承認を得ている場合には、求めない可能性があるとして規定されている。また、Part III の書類については、ジェネリック医薬品と Minor Variation 製品及び一部の Major Variation 製品においては提出の必要はないと規定されている。

④ Part IV 申請資料の項目

Part IV に関しては、以下の通り。

表 29 ブルネイにおける医薬品 Part IV の申請資料の Section

Section 1	申請フォーム
Section 2	臨床概要
Section 3	臨床要約
Section 4	全ての臨床試験一覧
Section 5	臨床試験報告（可能であれば）
Section 6	主要参考論文一覧

Section C の Clinical Summary は、ジェネリック医薬品と Minor Variation 製品及び一部の Major Variation 製品においては提出の必要がないと定められている。また、ASEAN メンバーの国においては Section C の Clinical Study Report の項目は、新医薬品、生物学的製品及びその他 Major Variation 製品がレファレンス国ですでに販売承認を得ている場合においては、不要の場合があるが、当局の求めに応じてはデータを提出しなければならないと定めている。

また、Section E の Clinical Study Reports は新医薬品、生物学的製品及びその他 Major Variation 製品がレファレンス国ですでに販売承認を得ている場合においては、不要の場合があるが、当局の求めに応じてはデータを提出しなければならないと定めている。

非登録医薬品の輸入に関しては、付属書③のチェックリストに基づき、書類を作成する。

- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

一般用医薬品に分類される特定のカテゴリーに該当する医薬品の中で、少なくともひとつ以上のベンチマーク国（豪州、カナダ、EU、マレーシア、シンガポール、英国、米国）にて承認されている医薬品においては、簡略審査ルートがある。

また、その他の申請においても、登録申請者は優先審査の要望書を DRU に提出することが可能であり、DRU は登録申請者からの要望を受け適宜判断し、優先的に審査を実施することもあるといわれている³³。

- 審査のパフォーマンス

DRU における医薬品の審査数や承認数、及び平均的な承認期間といった審査のパフォーマンスを示す定量的なデータに関しては、公開情報からは得ることができなかった。

- その他

ブルネイは、イスラム教国家であるため、医薬品に対してハラール規制がある。ハラール医薬品の取り扱い及び製造方法については、「Guidelines for Manufacturing and Handling of Halal Medical Products, Traditional Medicine and Health Suupliment」³⁴において規定されている（詳細は（5）参照）。

³⁴ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18036en/s18036en.pdf>

(4) 市販後の安全対策

医薬品の副作用報告に関しては、薬事法の 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。

また、製品ライセンス保持者の副作用報告については Medicines [Licensing, Standard Provisions and Fees] Regulations, 2010 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）。

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: NADPMC）によって行われている。

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。

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³³。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。

● 副作用報告制度

登録された医薬品における有害事象の報告制度、報告方法については、「Brunei Darussalam Guideline on Reporting of Adverse Drug Reactions」に記載されている。

ブルネイにおける有害事象の報告は以下 6 つに分類される。

- ① ブルネイ国内で発生した有害事象
- ② ブルネイ国外で発生した有害事象
- ③ 定期的安全性報告（PSUR）
- ④ 文献等からの症例報告
- ⑤ 登録後試験における報告
- ⑥ Pharmacovigilance evaluation

① ブルネイ国内で発生した有害事象

ブルネイ国内で発生した有害事象については、その重症度に応じて以下の日付以内に BDMCA に報告しなければならないとされている。

表 30 ブルネイにおける医薬品の国内で発生した有害事象の報告期限

有害事象の種類	報告期日
死亡もしくは死にかかわる有害事象	把握して可能な限り早く報告する必要があるが、遅くとも保有者が把握してから7日以内に第一報を、その後報告を遅くとも8日以内に提出。当報告には、重篤度の評価及び当該製品。類似薬での過去の類似の報告に関する情報が含まれなければならない。
重篤な有害事象	把握して可能な限り早く報告する必要があるが、遅くとも保有者が把握してから15日以内。
重篤でない軽微な有害事象 (自発報告)	90日以内
重篤でない軽微な有害事象 (市販後調査)	BDMCAの要望がない限り不要。

② ブルネイ国外で発生した有害事象

ブルネイの国外で発生した有害事象については、定期的に BDMCA へ報告しなければならないとされているが、特定の安全性の懸念がある場合や BDMCA からの要望があった場合に限られる。

製品ライセンス保有者は、海外の規制当局から当該製品の有効性、安全性およびリスクについて通知や処置があった場合には、3日以内に BDMCA に報告しなければならないと定められている。また、当該製品が海外において登録が削除になった場合には、24時間以内に BDMCA に第一の報告がなされなければならないとされている。

尚、発生した有害事象については、付属書④のフォーマットを用いて報告を行う。

③ 定期的安全性報告 (PSUR)

ブルネイにおいても新医薬品における PSUR についてガイドライン上で規定されている³⁵。

ブルネイで承認された新医薬品 (NCE) は、International Birth Date を基準に最初の 2 年間は 6 ヶ月ごと、その後 3 年間は 1 年ごとに PSUR の提出が求められている。PSUR でカバーしている期間は国際的に発行しているものとハーモナイズされていることから、報告ごとにばらつきがあることが想定されるが、最初の報告については、ブルネイにおける登録日から 6 ヶ月以内に提出することが求められている。そのため、ブルネイの登録前の最新の PSUR の提出が必要になる場合がある。

ライセンス保有者は、BDMCA の求めに応じて、新たな通知があった場合、新規の規格がある場合、新規の申請ルートが生じた場合、既存の製品との新たな配合剤を登録する場合等において追加の PSUR の提出を求められることがある。

PSUR の書式については、国際的なフォーマットである、CIOMS ガイドライン及び European Pharmacovigilance Legislation の発行する Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER) に準拠した項目が含まれることが推奨されている。

④ 文献等からの症例報告

ガイドラインにおいて、製品ライセンスの保有者は、公開された文献から得られた関連が疑われる有害事象について報告しなければならないと定めている。その際には、当該文献のコピーも併せて BDMCA へ提出する必要がある。文献内の有害事象について複数の薬剤が疑われる場合には、疑われている薬剤のライセンス保有者のみが報告を提出する必要があると記載されている。

⑤ 登録後試験における報告

ブルネイ国内で行われた登録後の試験 (post-registration study) において発生した有害事象については、副作用の重症度において下記の日付以内に BDMCA に報告しなければならない。本規定は、試験デザインや目的にかかわらず全ての臨床試験及び疫学的調査に適用される。

³⁵ 「Guidelines On Reporting Of Adverse Drug Reactions for Product License For Product Licence Holders」(公開 URL なし)

表 31 ブルネイにおける医薬品の登録後試験における有害事象の報告期限

有害事象の種類	報告期日
死亡もしくは死にかかわる有害事象	把握して可能な限り早く報告する必要があるが、遅くとも保有者が把握してから7日以内に第一報を、その後報告を遅くとも8日以内に提出。当報告には、重篤度の評価及び当該製品。類似薬での過去の類似の報告に関する情報が含まれなければならない。
重篤な有害事象	把握して可能な限り早く報告する必要があるが、遅くとも保有者が把握してから15日以内。
重篤でない軽微な有害事象 (自発報告)	90日以内
重篤でない軽微な有害事象 (市販後調査)	BDMCAの要望がない限り不要。

⑥ Pharmacovigilance Evaluation

ライセンスの保有者は、当該製品の有効性、安全性及びリスクに多大な影響を及ぼすと考えられるエビデンスがあった場合もしくは、登録に変更を生じる可能性があるエビデンスがあった場合には、保有者が把握してから3日以内にBDMCAに保有者に報告しなければならないと定めている。

また、追加的な Pharmacovigilance のデータ（症例報告や使用状況等）、他国における規制状況、独立した Pharmacovigilance 試験、前臨床試験もしくは特筆すべき品質データについては BDMCA の求めに応じて、指定された期限まで提出する必要がある。

● 有害事象報告件数

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³³。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。

(5) 製造及び品質管理 (GMP、QMS)

ブルネイでは、製造に関しては、薬事法及び Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)³⁰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、ハラー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 Supplements³⁴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。

● 製造業許可について

製造業許可については、Medicines Order 2007 Part IIIを受け、Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations, 2010のForth Scheduleに製造業許可の申請要件が定められている。製造業許可の申請等については、Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)³⁰のForth Scheduleに記載されている。

● GMPについて

ブルネイは、PIC/Sに加盟はしていないものの(2017年5月時点)、Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations, 2010のForth Scheduleにおいて、製造設備がPICやPIC/Sといった国際規格のGMPを遵守している場合にのみ、製造業許可を与えるとしている。

● 査察について

GMP査察については、製造業許可の申請書を受領した後もしくは申請者から希望があった場合に実施すると規定されている。

また、Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations, 2010のForth Schedule第9項においては、製造業許可のライセンス保有者は、査察の準備を常にしておく必要があり、製造の詳細の記録及び全ての製造もしくはテストされた医薬品の全てが、バッチごとに医薬品が販売、輸出及び供給を番号で識別できるように記録を準備しておく必要があると規定している。同項では、これらの記録を査察官がコピーもしくは持ち出し可能にし、2年間の保管することを義務づけている。

- 品質管理

品質管理については、Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations, 2010 の Forth Schedule の 5 項において、製造業許可取得者に対し、製造設備が業許可の基準を満たしていることを証明するために、医薬品の強度、品質、純度に関する試験を実施するように規定している。

また、試験の実施については、業許可保持者の設備で行うことができない場合には、規制当局に承認された試験 Laboratory に依頼することが可能であるとされている。

- ハラル医薬品について

ハラル医薬品については、前述のとおりその原薬の調達方法、製造方法、包装・表示、品質管理及び保存について Burunei Darussalam Guidelines for Manufacturing and Handling of Halal Medicinal Products, Traditional Medicines and Health Supplements³⁴ に規定されている。

まず、同ガイドライン 2.8 条においてハラル医薬品とは、以下を満たす製品と規定され、準備、製造、包装、保管及び運送に関して *Hukum Syara'* によって najis と認定されなければならないと厳格に規定されている。

- (a) 原料に、*Hukum Syara'* に沿ってイスラム教徒にハラルとされないいかなる動物由来の部位や成分を含まない製品
- (b) *Hukum Syara'* でいう najis でない添加物を含まないもの
- (c) 安全であるもの
- (d) Najis により汚染されていないもの
- (e) いかなるヒト由来の部位や derivatives を含まないもの
- (f) ハラルでない他の医薬品、伝統薬及び健康サプリメントと物理的に分けられているもの

ハラル医薬品とされる動物に関しては、陸上動物と海洋生物に分類され、それぞれ対象の動物については、ガイドラインに規定されている (3.1.1.1 項及び 3.1.1.2 項)。動物の処理方法については、同ガイドラインの 21 ページ～26 ページに、動物ごとにその手順が示されている。また、アルコールに関しては、エタノール (エチルアルコール) は、体内にと投与及び消化された場合には、*Hukum Syara'* によるとノンハラルであると示されている (3.2.1 項)。以下、エタノールの生成方法については、下記のとおり示されており 2 つの方法が存在する。リキュール (khamar) または他の酔う特徴のある飲料から生成または抽出されたエタノールは najis と呼ばれるが、合成し生成されたエタノールは非ナジスである。

(a) 炭水化物の酵母発酵 (Yeast Fermentation of Carbohydrates)

リキュール (khamar) やアルコール飲料を生成する方法である。

(b) 化学合成

エステルやエチレンの水和を含む。

ハラル医薬品の包装に関しては、ガイドラインの 3.7 項に規定されており、当該製品の容器にハラル医薬品であることのラベルを貼り、そのラベルは安全かつ Hukum Syara でいう najis な素材作られており、ハラル医薬品の包装を直接的、間接的に汚染しないものを用いることとされている。ブルネイで用いられているハラルのラベルは、以下のとおり。



図 11 ブルネイにおける医薬品のハラルのラベル

(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)³⁰ANNEX2 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、薬事法及び Guide to Application for Registration of Medical Products 3rd Edition(2012)³⁰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、薬事法 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³³。

(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³³。

(9) 医薬品の販売規制

医薬品の販売規制については、薬事法の 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 に記載のない製品については、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、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、薬事法の 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）。

● 薬剤師の登録について

Pharmacists Registration Order, 2001 の Section 7 においては、薬剤師の要件を以下のとおり定めている。

- ・ Royal Pharmaceutical Society of Great Britain に登録もしくは、Gazette より通知され、委員会の承認する薬学の修了資格の証明を有している者
- ・ 委員会の提示する条件を満たす者
- ・ 委員会による法的な薬学の試験に合格し、本法律のもと登録の資格をもつ者

また、Section 10 においては、薬剤師として登録されていないものは、pharmaceutics, druggist, chemist, pharmacist, apothecary のいかなる名称も名乗ることができず、この規定に反する場合には、\$1,000 超えない罰金を課される可能性があり、有罪後も違反し続けた場合には、1 日あたり \$100 の追加罰金が課されると規定している。

薬剤師の登録は、保健省の The Director of Pharmaceutical Services が担当部署となっている。登録における具体的な手続きや提出書類については、薬剤師登録に関するガイドライン（GUIDE TO APPLICATION FOR REGISTRATION OF PHARMACISTS）³⁶に記載されている。

登録する薬剤師は、所定のフォームに記入の上、ブルネイ・ダルサラーム薬局委員会（Brunei Darussalam Pharmacy Board）に申請を行う。提出された登録申請フォームは委員会で、30 日以内に審査、評価されると記載されている。尚、登録料は \$200 であり、申請書が受理された時点で現金で支払うこと、返金不可であると規定している。申請結果については、1 ヶ月以内に e-mail、FAX もしくは電話のいずれかの方法によって通知される。登録が承認された場合には、登録証が発行され、薬剤師登録番号も記載される。申請の不備等により一度却下された場合においても、通知日より 30 日以内であれば再申請が可能とされている。

³⁶<http://moh.gov.bn/Shared%20Documents/Brunei%20MEDICAL%20BOARD/Guide%20to%20Application%20for%20Registration%20of%20Pharmacists.pdf>

(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)³⁰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、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。

(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」³⁷が2017年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。

³⁷ <http://www.moh.gov.bn/Lists/Latest%20news/NewDispForm.aspx?ID=116>

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。

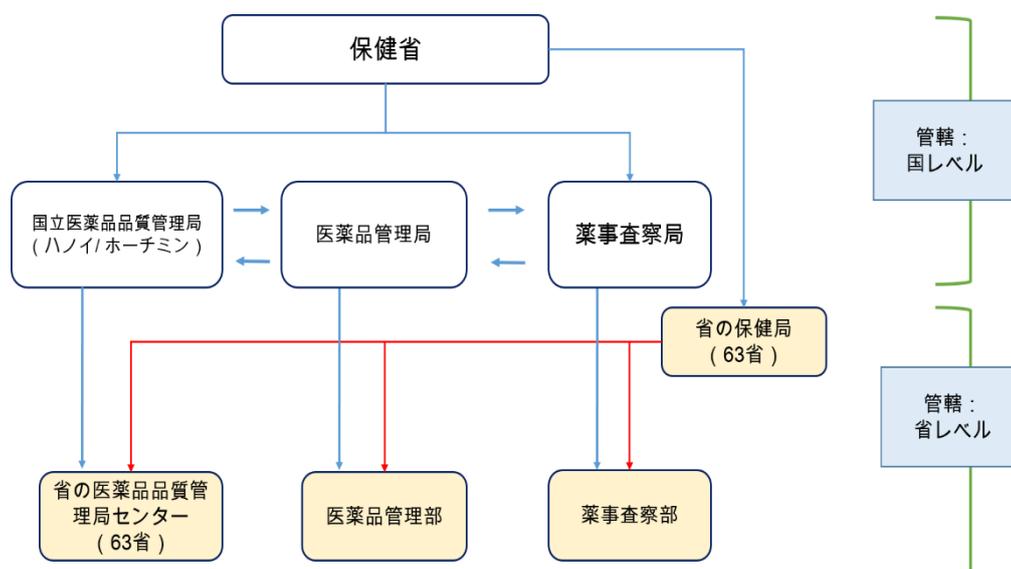


図 12 ベトナムにおける医薬品管理システム

医薬品に関する主な法規は表 32 のとおりである。

表 32 ベトナムにおける主な医薬品関連法一覧

法令名	略称	その他
Law No. 105/2016/QH13 ³⁸	新薬事法 (法律 105 号)	2017 年 1 月 1 日施行
Low No. 34/2005/QH11 ³⁹	旧薬事法 (法律 34 号)	2005 年施行
Decree No. 54/2017/ND-CP ⁴⁰	政令 54 号	新薬事法に関する細則 2017 年 7 月 1 日施行
Circular No. 44/2014/TT-BYT ⁴¹	通達 44 号	旧薬事法ベース
Circular No. 03/2012/TT-BYT ⁴²	通達 3 号	臨床試験、 旧薬事法ベース
National guideline on PV ⁴³	—	副作用報告

ベトナムの法規制の基本構造として上位から、国会が制定する「法律 (Law)」、政府が制定する「政令 (Decree)」、各省庁が発行する「通達 (Circular)」、首相もしくは大臣が発行する通達や、詳細な規定、法律や政令に関する特別な取扱いとなる「決定 (Decision)」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 Low No. 105/2016/QH13 (以下、新薬事法) である。2017 年 7 月には Decree No. 54/2017/ND-CP (以下、政令 54 号) 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 Low No. 34/2005/QH11 (以下、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。

³⁸ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx>

³⁹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2005-34-2005-QH11-2626.aspx>

⁴⁰ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-54-2017-ND-CP-huong-dan-Luat-duoc-321256.aspx>

⁴¹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-44-2014-TT-BYT-quy-dinh-viec-dang-ky-thuoc-259845.aspx>

⁴² <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-03-2012-TT-BYT-huong-dan-thu-thuoc-tren-lam-sang-134441.aspx>

⁴³ http://canhgiacduoc.org.vn/SiteData/3/UserFiles/HDQCGCD%20Final%2029_05_2015.pdf

- ・ 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（旧薬事法55条）
- ・ OTC 医薬品の販売解禁（新薬事法2条27項、48条1項b）
- ・ 政府調達等の際の国内製造医薬品の優先（新薬事法7条4項a）

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。

（2）定義及び分類

新薬事法2条では、医薬品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、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。

また、規制医薬品は、同条には以下のように定義されている。

- 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、医薬前駆物質、麻薬成分を含む複合薬、向精神薬を含む複合薬、前駆物質を含む複合薬、放射性医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医薬品及び医薬原料。
- 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医薬品及び医薬原料。

新薬 (New drug) については同条に以下のように定義されている。

- 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。

また、偽薬 (Counterfeit drug)、偽漢方成分 (Counterfeit herbal ingredient) については同条に以下のように定義されている。

- 偽薬とは、下記の薬物である。

- 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。

- 偽漢方成分とは、下記の薬草成分である。

- 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。

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 種類の分け方がある。

- ①販売形態による分類：OTC・処方箋薬
- ②新規性による分類：新薬・ジェネリック医薬品・伝統医薬品
- ③治療レベルによる分類：必須医薬品・必要薬・保健薬

新薬事法の 2 条において、上記の分類は下記のように定義されている。

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

- ・ 必須医薬品：必須医薬品とは、保健大臣が交付した必須医薬品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。

(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、事業発給要件を満たさなければならない。事業発給要件が満たされた企業に対しては、医薬品事業資格証明書 (certificates of eligibility for pharmacy business) 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。

まず、企業が取得する必要がある医薬品事業資格証明書について説明する。

【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。

医薬品事業活動には以下の項目が当てはまる。(新薬事法 32 条)

- ・ 医薬および医薬原料の製造者
- ・ 医薬および医薬原料の輸出・輸入業者
- ・ 医薬および医薬原料の保管サービス業者
- ・ 医薬および医薬原料の卸売業者
- ・ 薬局、ドラッグストア、村の薬店、自然由来原料・自然由来薬・伝統薬の小売専門店を含む薬の小売業者
- ・ 医薬および医薬原料の試験サービス業者
- ・ 医薬の臨床試験サービス提供者
- ・ 医薬の生物学的同等性試験サービス提供者

医薬品事業の発給要件は以下である。(新薬事法 33 条)

- ・ 医薬品・原料製造会社の薬学専門者、品質保証責任者は薬剤師免許を有すること。
- ・ 施設・設備、人的資源は該当する GxP 基準に適合すること。
- ・ 特別な監督が必要な医薬品を取り扱う施設に対して、特別なセキュリティ、安全管理措置が適用され、当局に許可されること (新薬事法 34 条)
- ・ 施設、技術、人事側面上の適切さ (GxP 基準に適合か) の評価は 3 年ごと、又は保健大臣の指令により不定期に行われる。

医薬品事業資格証明書の発給要件は下記である。製造については (5)、非臨床試験については (6)、臨床試験については (7)、販売については (9) で詳細を記載する。(新薬事法 33 条)

- ・ 医薬・医薬原料製造：GMP 適合
- ・ 医薬品輸出入：GSP 適合
- ・ 医薬品保管：GSP 適合
- ・ 医薬品・原料卸売：GDP 適合
- ・ 医薬品小売：GPP 適合
- ・ 医薬印原料検証試験サービス：GLP 適合
- ・ 医薬品臨床試験サービス：GCP 適合
- ・ BA/BE 試験サービス：GLP 適合、GCP 適合

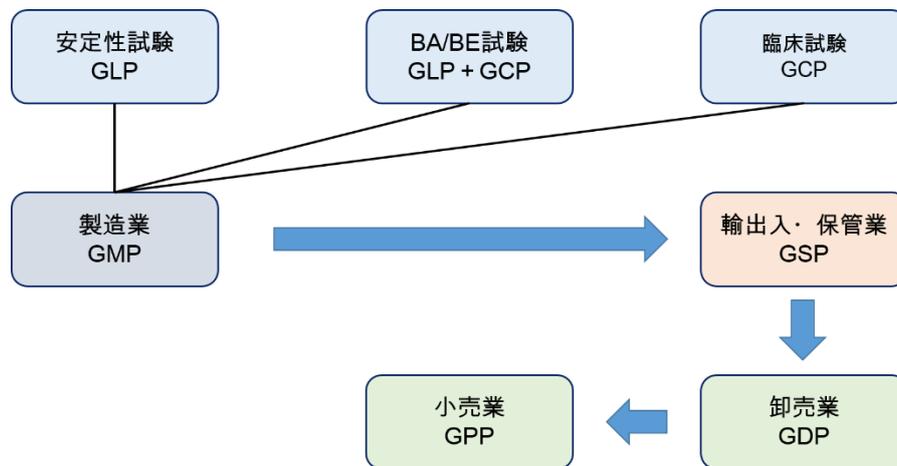


図 13 ベトナムにおける医薬品事業の発給要件

● 申請プロセス（政令 54 号 33 条）

1. 申請者は、申請書を直接または郵送で提出しなければならない
 - a) 2 条 32 項 a、b、c、e、g、h に記載されている場合（卸売・小売以外の場合）、保健省に提出する。
 - B) 2 条 32 項 d、dd に記載されている場合（卸売・小売の場合）、申請者の本社が置かれている地域の保健局（Department of Health）に提出する。
2. 受領機関（receiving authority）は、申請書を受領した後、付属書 I 申請書式 01 を申請者に送付する。
3. 申請が満足のものである場合、受領機関は、
 - a) 申請者の施設および職員が適切な実務要件に適合している場合には、申請者の施設で現場検査を行わずに、申請を受けた日から 30 日以内に医薬品事業資格証明書を発行する。
 - b) 申請を受領した日から 20 日以内に申請者の施設で現地査察を実施する。
4. 申請が満足いくものでなければ、受領機関は 10 日以内に申請者に追加書類を求め、申請書を完成させるよう要求しなければならない。
5. 補足された申請書を受領した後、受領機関は、付属書 I 申請書番号 01 を申請者に送付する。
 - a) 補充申請が依然として不十分である場合、保健省は、本条第 4 項に従って申請者に申請者に申請書を記入するよう要求する。
 - b) 補足された出願が満足のものである場合、受領当局は、本条第 3 項の指示に従わなければならない。
6. 現場検査が完了した後、受領機関は

- a) 現場査察が行われ、是正措置が要求されない場合は、査察が行われた日から 10 営業日以内に医薬品事業資格証明書を発行する。
- b) 必要な是正措置があれば、5 営業日以内に通知する。
7. 必要な是正措置 (remedial actions) が講じられたことを証明する書類が届いた日から 20 日以内に、受領機関は医薬品事業資格証明書を発行するか、申請を却下する旨の説明をしなければならない。
8. 申請者は、受領機関によって書面により追加の書類が要求された日から 6 ヶ月以内に、要求に応じて追加の書類を提出しなければならない。申請者が前述の期限までにその要請を満たさなかった場合、または申請が最初に提出されてから 12 ヶ月以内に申請が不十分な場合、申請は却下される。
9. 受領機関は、医薬品事業資格証明書の発行日から 5 営業日以内に、そのウェブサイト上の以下の情報を更新するものとする。
 - a) 医薬品事業資格証明書の所持者の氏名及び住所。
 - b) 主要薬剤師の氏名と薬剤師免許番号。
 - c) 医薬品事業資格証明書の番号。
10. 36 条 1 項に記載されている場合に該当する場合、申請者は失効していない限り、古い証明書を返却するものとする。
11. 医薬品事業資格証明書は添付書類 I22 号様式に従って 2 部作成しなければならない。1 部 (複写) は申請者に、もう 1 部は発行機関によって保持される。
12. 申請者が Good Practice requirements を満たしている場合、医薬品事業資格証明書を発行する受領機関は Good Practice の証明書を発行しなければならない

● 小売店とドラッグカウンターの場所 (政令 54 号 36 条)

1. 小売販売店の所在地

- a) コミューンおよび小規模な町にて小売店を開設することができる。
- b) コミューンおよび小規模な町から改装された場合、病棟 2,000 人に対する診療所の比が 1 未満である場合、新しい小売店舗は切替日から最大 3 年まで開設されることがある。
- c) 1a に記載されていない区域に開設され、かつこの法令の発効前に既に医薬品事業資格証明書を付与された小売店は、証明書の満了日まで営業することができる。医薬品事業資格証明書に有効期限がない場合は、この法令の発効日からさらに 3 年を超えて営業することができる。

2. ドラッグカウンターの所在地

- a) コミュニの医療機関
- b) 民族地域、山岳地帯、島嶼、極度に恵まれない地域のコミュニティの医療機関。
- 必要書類（新薬事法 38 条）
 - a) 医薬品事業資格証明書の発行申請書
 - b) 技術文書
 - c) 企業登録証明書または施設の存在を証明する法的文書
 - d) 薬剤師免許のコピー
- 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。
- 所管機関（政令 54 号 33 条）

保健省：製造/輸出入/保管/検証試験/BA/BE 試験/臨床試験の支援機関
保健局：卸売/小売

【自由販売証明書】

上記で述べたとおり、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査察結果の相互承認
- c) 製造施設での査察

以下、自由販売証明書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ため、2005 年薬事法の指針となる通達 44 号（Circular 44/2014/TT-BYT 号）に基づき記載する。

登録に関しては、保健省が権限を与えた外部の専門家とともに実施する。（通達 44 号 35 条、36 条）

● 医薬品登録の分類（通達 44 号 9 条）

医薬品の登録は、①新規登録、②再登録、③登録更新、④変更登録の 4 種類に分類される。各登録の詳細は下記である。

①新規登録

- a) ベトナムで流通登録番号が付与されていないもの。
- b) ベトナムで流通登録番号が付与されており、まだ有効ではないが、付録 II に規定されているような変更があるか、番号が期限切れとなり医薬品の初期登録が必要となるもの。
- c) ベトナムで流通登録番号が付与されているが、登録番号の期限が切れた場合に、本通達 2 条 12 項に定める期限までに再登録または登録更新を申請することができないもの。

②再登録

再登録は、登録番号が満了し、本条 3 項に規定する登録更新要件を満たさない場合。

③登録更新

登録の更新は、登録番号が失効し、以下の要件を満たす最初に登録された医薬品または再登録された医薬品に適用される。以下の要件を満たしていれば、医薬品は複数回更新を認めることが出来る。

- ・ 登録番号は 5 年間有効であり、最初の登録または再登録を申請した後、市場で販売される。
- ・ 最初の登録または再登録の申請書は、現代薬は、ACTD または ICH-CTD 及び ASEAN の共通技術文書の形式を使用する。
- ・ 本条の 32 条（医薬品登録番号の取り消し）または 33 条（薬物登録のための新しい申請の受領の停止と流通登録番号の発行の停止）に規定されている場合は対象とならない。
- ・ WHO またはベトナムまたは海外の規制当局から、登録の更新が適用される期間中の有効性についての推奨はない。
- ・ 登録更新申請日と登録更新申請期間の変更はない。

④変更登録

変更登録は、変更期間中に登録番号の変更がある場合になされる。流通登録

番号に関する諮問評議会の要請により登録薬物の変更がある場合、申請者は、医薬品製造業者と協力して、その旨を管轄機関の指針に記載されているように修正し、変更の登録を申請する。

- 申請書類の使用言語、様式（通達 44 号 11 条）

【使用言語】

国内医薬品：ベトナム語

外国医薬品：ベトナム語または英語

（英語での申請の場合は、患者情報冊子(Patient Information Leaflets:PILs)と製品特性の要約に記載されている情報をベトナム語に翻訳する必要がある。）

【様式】

- ・ A4 版で作成。目次どおりに並べ、各部分で区分する。各部分に参照しやすく番号を振り、各部分の最初のページに登録施設か生産施設の確認印を押す。
- ・ ラベル、SmPC、添付文書、PILs 等に割り印を押す。
- ・ 安定性試験結果票に施設確認印と確認者の署名を押す。

- 医薬品登録申請書の種類

医薬品申請書の書類については、ASEAN の ACTD に準拠しており、下記 4Part に分かれている。新有効成分の申請の場合は、ICH-CTD も可能である。新薬と後発医薬品（ジェネリック医薬品）の 2 種類あるが、殆どの登録はジェネリック医薬品であり、新薬の登録は年に数件のみである。

通達 44 号 16 条には、下記のように記載されている。

Part I：行政文書及び薬物情報

Part II：品質報告書

Part III：非臨床または安全性試験

Part IV：臨床または有効性試験

上記の登録申請の分類により必要な書類の Part が異なる。

表 33 ベトナムにおける医薬品の医薬品登録申請に必要な書類一覧

申請の種類	データ要求事項
1) 新薬	Part I、II、III、IV
2) ジェネリック医薬品	Part I、II
3) 再登録	Part I、II
4) 更新登録	Part I、II
5) 重大な変更申請	Part I、II、IV
6) 軽微な変更申請	Part I、II
7) その他の変更（軽微な変更申請のうち該当するもの）	Part I、II、III、IV（該当する申請書類）

①Part I 申請資料の項目（通達 44 号 17 条）

Part I の行政文書及び薬物情報の資料には下記の項目が含まれる。

1. 目次
2. 安全性と有効性証明書
3. 製品の要約
4. 委任状（必要であれば）
5. カバー
6. 再登録申請に関連する薬物に関する報告書
7. 登録申請に関する薬剤登録の履歴の概要
8. 事業資格証明書
9. 外国の管轄機関で発行された自由販売証明書
10. ACTD 様式の CPP
11. CPP 認証が GMP 要件を認証していない場合は外国製薬企業の GMP 証明書
12. 医薬品ラベル
13. 製品情報
14. 製品の要約
15. 医薬品製造に関するフランチャイズ契約
16. 工業所有権証明者（あれば）
17. 医薬品包装用 GMP の証明書

②Part II 申請資料の項目（通達 44 号 18 条）

Part II の品質報告書の資料には下記の項目が含まれる。

1. 目次
2. 品質の概要
3. 内容と形状
4. 参考資料
5. 製薬会社の一般書類

③Part III 申請資料の項目（通達 44 号 19 条）

Part III の非臨床または安全性試験の資料は、下記の項目が含まれる。

1. 目次
2. 非臨床概要
3. 非臨床要約
4. 非臨床試験報告
5. 主要参考論文一覧

④Part IV 申請資料の項目（通達 44 号 20 条）

Part IV の臨床または有効性試験の資料は、下記の項目が含まれる。

1. 目次
2. 臨床概要
3. 臨床要約
4. 全ての臨床試験一覧
5. 臨床試験の報告（可能であれば）
6. 参考資料

● 申請書類（通達 44 号 11 条）

【すべての登録に必要な共通書類】

- a) 流通登録番号申請書の原本 1 部
- b) 製品基準書のコピー 2 部
- c) 医薬品ラベルサンプル 2 部（再登録で変更がない場合は不要）
- d) 医薬品情報（再登録で変更がない場合は不要）
- e) 薬物サンプル、薬物物質

【変更の登録に必要な書類】

主要な（もしくは軽微な）変更登録申請書

- 有効期限（通達 44 号 12 条）
 1. 医薬品登録番号の発行または更新の決定が行われた日から、最大有効期間は 5 年である。保健省の諮問委員会が医薬品の安全性と有効性を評価し続けることを要求する場合の最大有効期間は、医薬品登録番号の発行または更新の決定が行われた日から、最大有効期間は 3 年間である。
 2. 再登録または登録更新期限は
 - ・ 期限の 6 ヶ月以内に登録更新を申請することが可能、。
 - ・ 期限の 12 ヶ月～6 ヶ月以内に再登録を申請することが可能。

- 審査期間（通達 44 号 31 条）

初期登録、再登録：6 ヶ月以内
 →新薬事法では 12 ヶ月以内に変更（新薬事法 56 条）
 更新登録：3 ヶ月以内
 変更登録：承認を必要とする大規模な変更は 90 日間
 承認を必要とする軽微な変更は 60 日間
 承認を必要としない軽微な変更は 20 日間

- 審査費用（通達 44 号 11 条）

申請者は、薬品の登録及び販売、GMP 要件の確認、及び観察の費用を、手数料及び手数料に関する法律で定められている医薬品製造業者に支払う必要がある。
 新規申請の費用は、新薬・後発品ともに、Circular No 277/2016/TT-BTC（以下、通達 277 号）⁴⁴に規定される通り、550 万 VND である。日本円で 5,000 円ほど。（10,000VND≒46 円 2018 年 3 月 22 日時点）

- ベトナムで医薬品を登録申請するときの海外製造施設の GMP 評価について（政令 54 号 95 条）

下記のように、医薬品または医薬原料の登録証明書がベトナムでまだない場合、登録申請書に加えて、GMP 査察の申請書を提出しなければならない。

 - a) 外国製薬企業が初めてベトナムに医薬品登録申請する。
 - b) 医薬品の生産ラインは保健省の評価を受けていない。
 - c) 医薬原料がベトナムに初めて登録された有効成分である。
 - d) 外国製薬企業がベトナムに初めて植物性成分の登録を申請する。

⁴⁴ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-277-2016-TT-BTC-muc-thu-che-do-thu-quan-ly-su-dung-phi-trong-linh-vuc-duoc-my-pham-333894.aspx>

・ 査察方法（政令 54 号 96 条）

1. 当局による評価は下記の場合に実施される

- a) 製薬企業はベトナムと GMP 査察の相互承認について合意した国のものであること。
- b) 製薬企業が ICH の加盟国又はオーストラリアにあり、GMP 査察を受け、USFDA、欧州連合、欧州医薬品庁（EMA）、TGA、PMDA 又はカナダ保健省から GMP 証明書を取得している。ただし、本条 3 項に該当する場合を除く。

2. 現場査察は下記の場合に実施しなければならない

- a) 登録申請に改ざんまたは不正確の疑いがある
- b) 製薬企業が保健省の決定による第 1 級の違反を犯す
- c) 保健省は、製造業者によって提出された書類が GMP 要件の達成を証明するのに十分ではないと結論づける

・ 査察内容（政令 54 号 97 条）

1. 査察の基礎となる文書

- GMP 要件
- 品質管理に関する規制

2. 査察内容の文章

- GMP 証明書の合法性
- GMP 証明書の適合性
- 施設の適格性
- 品質管理システム

3. 外国当局による GMP 査察の相互承認の形での査察内容

- GMP 証明書の合法性
- GMP 証明書の適合性

4. 現地査察の内容

- GMP 証明書の合法性
- 施設の適格性
- 生産ラインの運営（製造、試験、保管に対する GMP 要件の適用）

● 優先審査制度

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 30 条、32 条⁴⁵⁾。

- 審査のパフォーマンス

医薬品の審査数や承認数、及び平均的な承認期間といった審査のパフォーマンスを示す定量的なデータに関しては、公開情報からは得ることができなかった。

- 審査制度の課題

新規申請は審査のタイムラインが設定されていない。評価する専門家により指摘事項が異なる。審査中に既提出資料の再提出を求められた（紛失の可能性が疑われる）事例が複数件ある⁴⁶⁾。

- その他

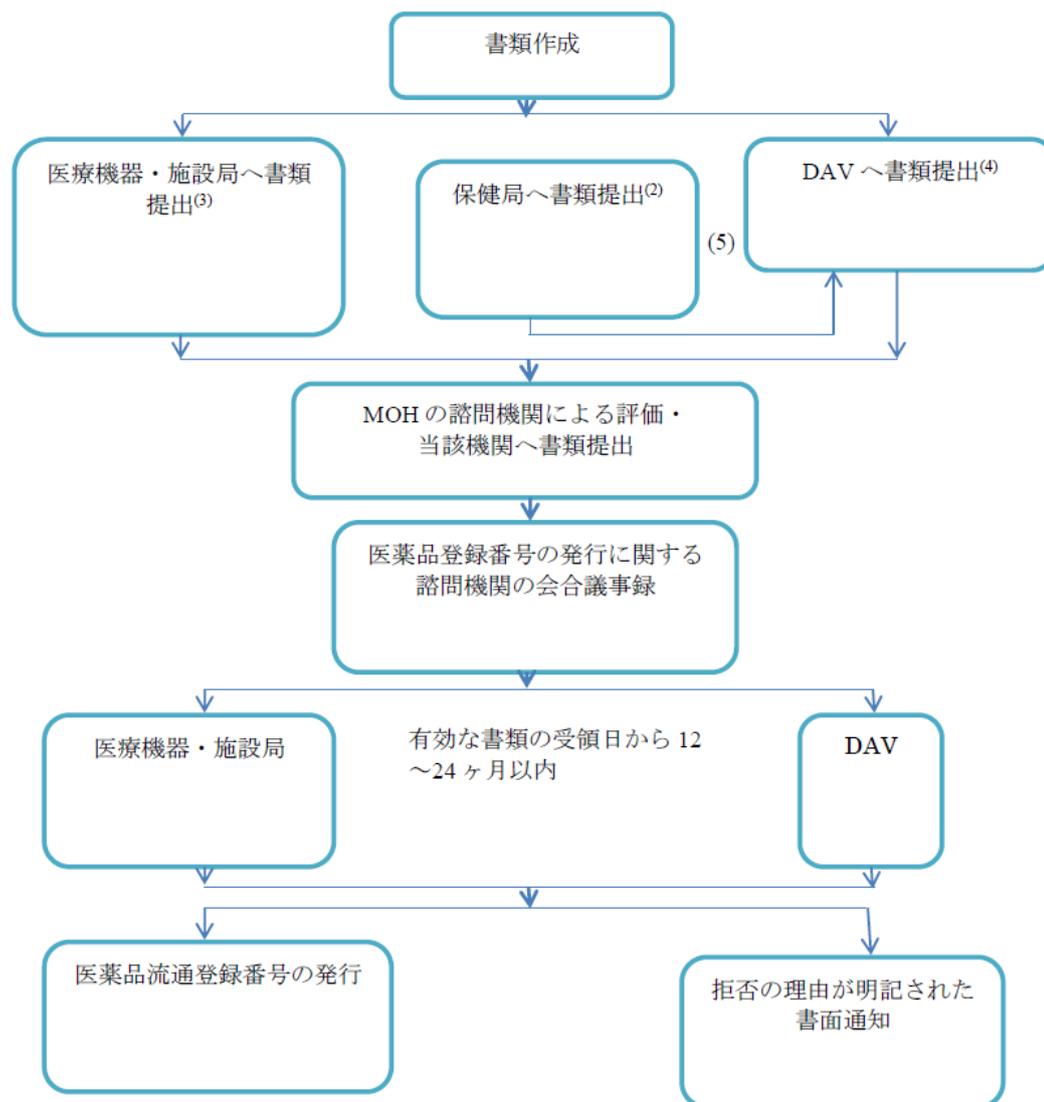
ヒアリングより、キーパーソンとの接続性が登録には重要であることが分かった。申請にかかる期間が明確ではないため、キーパーソンとの接続の有無が承認までの期間の長さに影響を与えている⁴⁷⁾。

⁴⁵⁾ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-22-2009-TT-BYT-dang-ky-thuoc-99856.aspx>

⁴⁶⁾ 製薬協研究資料 2017 年度ベトナム状況表

⁴⁷⁾ ヒアリング結果に基づき記載

● 医薬品登録のプロセス⁴⁸



- (2) 体外診断用生物学的製剤の場合。
 (3) 国内で製造された外用薬の場合。
 (4) (2) 及び (3) を除く残りの医薬品。
 (5) 保健局は、有効な書類の受領日から3ヶ月以内に医薬品登録番号の発行につき評価し、DAVに提出する。

図 14 ベトナムにおける医薬品登録のプロセス

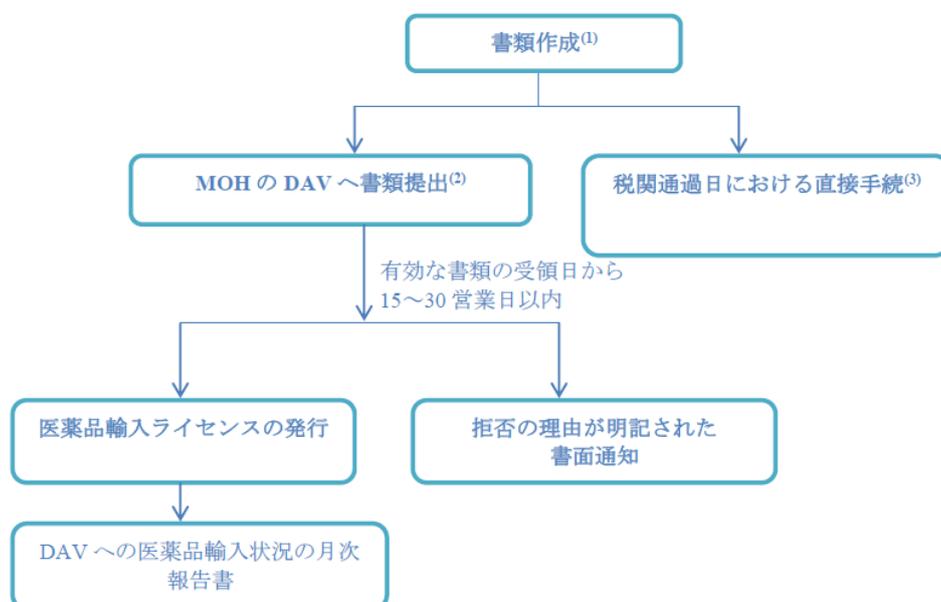
⁴⁸ <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000179668.pdf>

- 登録更新制度の課題

登録更新にかかる時間が読めず、満了日までに審査が終了しない恐れがある。登録満了日までにレビューが終わらない製品につき、登録延長が一時的に可能となる措置がとられる（official letter2577/BYT-QLD、official letter454/BYT-QLD⁴⁹）。

- 医薬品輸入ライセンスの取得プロセス

A. 有効な流通登録番号がある医薬品⁴⁸



(1) 以下の書類を含む。

(i) 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質の場合（通達第47/2010/TT-BYT号9条）

- ・ 輸入注文及び
- ・ 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質の在庫報告書

(ii) 依存性薬物、向精神薬及び医薬前駆物質以外のその他の薬の場合（通達第47/2010/TT-BYT号10条）：

- ・ 輸入医薬品のリスト
- ・ 製品自由販売証明書又は医薬品登録番号発行に関する決定書及び
- ・ 医薬品を供給する外国企業のためのベトナムにおける製薬及び医薬素材事業の運営許可証

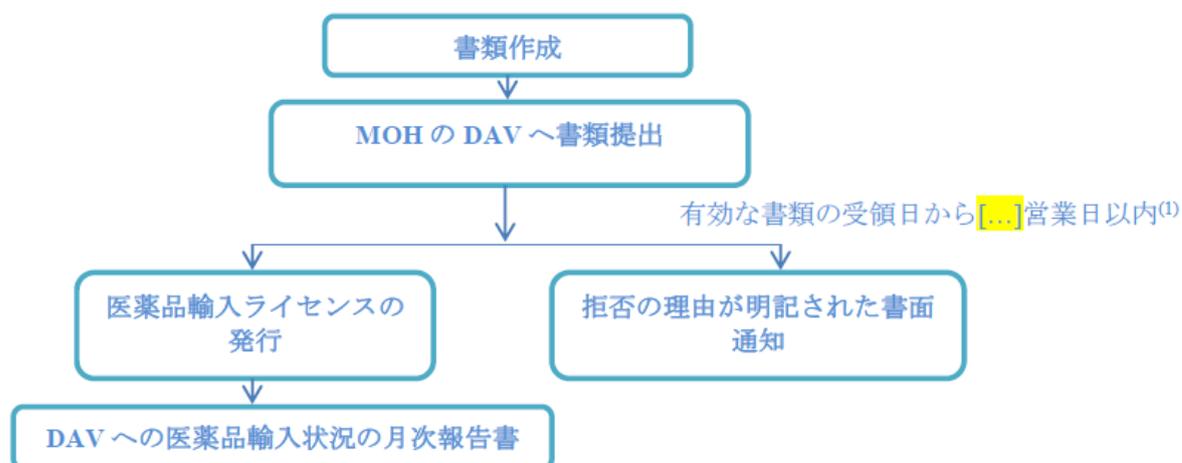
(2) 依存性向精神薬及び医薬前駆物質の場合。

(3) (2)を除くその他の医薬品の場合。

図 15 ベトナムにおける医薬品輸入ライセンスの取得プロセス
(有効な流通登録番号がある医薬品)

⁴⁹ <https://vnras.com/effect-official-letter-no-2577/>

B. 流通登録番号がない医薬品⁴⁸

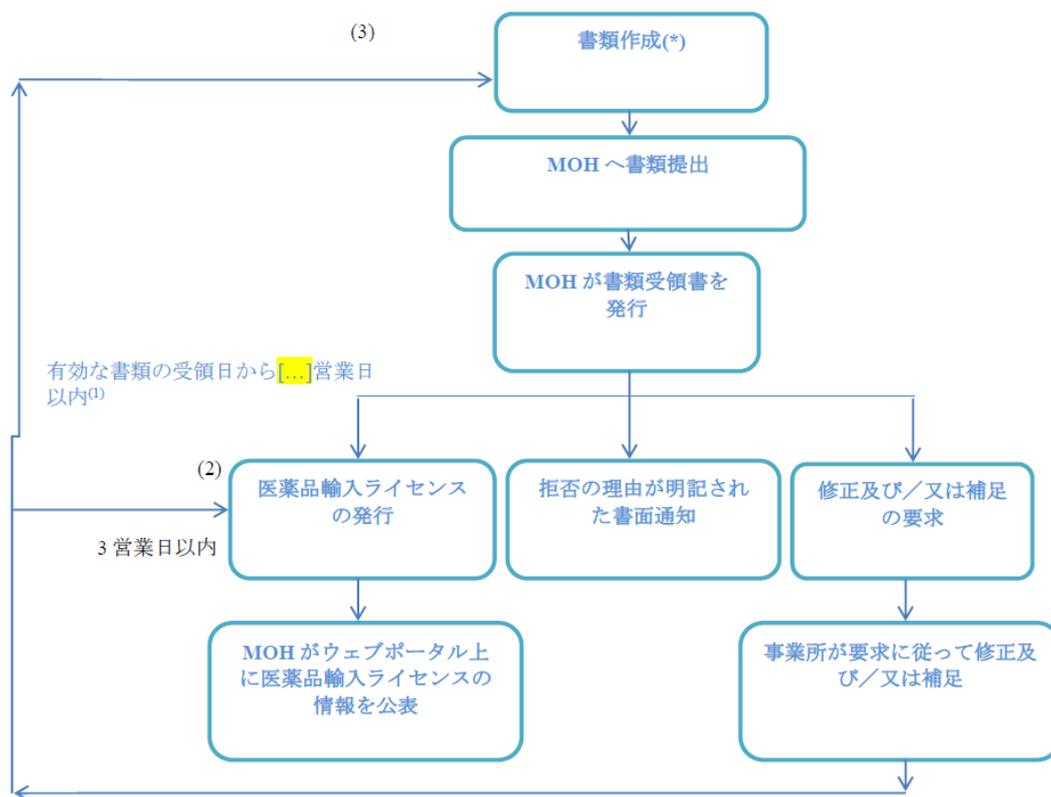


医薬品輸入ライセンスの発行に要する期間は、医薬品毎に異なります。特に、通達第47/2010/TT-BYT号11条から20条（通達第45/2011/TT-BYT号により改正）では、以下のとおり規定されている。

- ・ 登録番号がない医薬物質又は登録番号があるが治療の需要を十分に満たさない医薬物質を含む完成医薬品、疾患予防、治療、診断に用いられる医療用生物学的製剤：20営業日
- ・ 希少医薬品、特殊な場合における病院治療に必要とされる医薬品：7営業日
- ・ 治療施設、予防接種施設及び検査施設の治療に必要なワクチン、医療用生物学的製剤：15営業日
- ・ 疾病予防のため、及び自然災害、大災害の被害を切り抜けるための緊急の需要に応えるための医薬品：5営業日
- ・ 国家健康目標プログラムに用いられる医薬品：15営業日
- ・ 救援用、人道支援用医薬品：15営業日
- ・ 臨床試験、登録モデルに用いられる医薬品並びに研究、検査、検定、生物学的利用能／生物学的同等性研究に用いられる医薬品：15営業日
- ・ 放射性医薬品：20営業日

図 16 ベトナムにおける医薬品輸入ライセンスの取得プロセス
(有効な流通登録番号がない医薬品)

C. ベトナムにおける流通登録番号がない輸入医薬品⁴⁸



- (1) 臨床試験、生物学的同等性試験、生物学的利用能の評価、試験用試料の作成、科学研究に用いられる医薬品：10営業日
- 臨床データを要しない書類の場合、参考となる生物学的製剤と類似していることを証明する文書：40日
 - 臨床データを要する書類の場合、参考となる生物学的製剤と類似していることを証明する文書：90日
- (2) 事業所が要求どおりに書類の修正及び/又は補足を行えば、保健省から医薬品輸入ライセンスが発行される。
- (3) 保健省の書面要求の受領日から90日経過しても事業所が要求どおりに書類の修正及び/又は補足を行わない場合、登録手続をやり直さなければならない。

図 17 ベトナムにおける医薬品輸入ライセンスの取得プロセス

(ベトナムにおける流通登録番号がない輸入医薬品)

(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 42 条、77 条（麻薬登録証明書のない輸入許可手続）、78 条（麻薬登録証明書のない輸入管理）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。

- 特別管理の対象となる医薬品の適格な取引（新薬事法 42 条）

1. 特別管理の対象となる医薬品の取引を許可されるために、施設は、
 - a) その種類の事業に適用される薬局法 33 条の要件を満たしていること。
 - b) 本条 43 条、44 条、45 条、46 条、47 条及び 48 条のセキュリティ対策に関する規定を遵守すること。
 - c) 放射性医薬品を扱う場合には、本条 1a 項及び 1b 項に定める条件に加えて、原子力に関する法律及び関連する規制制度を遵守すること。
2. 省内（province）で特別管理の対象となる医薬品の取引がない場合、保健局は本条 1 項の条件を満たし、医薬品の適正な供給を確保するために特別管理対象の医薬品を取引する省内の卸売業者を指名すること。
3. 保健省と保険局は、保健省発出の規制制度またはベトナムが署名した国際条約に従い、大臣の規定に基づき特別管理対象の医薬品を取引する事業所において、3 章に規定するの保安措置の実施を確保するために、3 年ごとに、または臨機応変に点検を実施するものとする。

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。

- ベトナム国内で発生した ADR（National guideline on PV 6 章 6.2.1a）
 - ・ ベトナム国内で発生した ADR 症例はすべて報告しなければならない
 - ・ 取得した情報が不完全であっても、報告は発生のゼロ日後にできるだけ早く送信する必要がある（初期レポート）。収集された追加情報（追加報告書）があれば追加の報告書を送る。

表 34 ベトナムにおける医薬品の ADR レポート提出の期限

区分	重大な致命的または生命を脅かす ADR	致命的または生命を脅かす患者に分類されない重篤な ADR	深刻でない ADR
初期報告書	7 営業日以内	15 営業日以内	翌月の 15 日まで
追加報告書	15 営業日以内	15 営業日以内	

● ADR 定期報告 (National guideline on PV 6 章 6.2.1b)

・ ベトナム国内外で発生した ADR 症例はすべて報告しなければならない

・ 報告書

医薬品規制調和国際会議 (ICH) のウェブサイト (www.ich.org) に記載されている E2C の、定期的安全性最新報告書 (PSUR) または定期的ベネフィット・リスク評価報告書 (PBRER) のいずれかを使用することが可能である。

報告書は英語またはベトナム語で記載する。また、ベトナム語による医薬品の有効性と安全性に関する簡潔な報告書とともに提出する必要がある。

・ 報告書の期限

全ての情報を収集してから 15 営業日以内に報告する。ただし、90 日は越えてはいけない。

・ 報告方法

CD または電子メールで送信が優先される。

・ 送付先

国立医薬品情報副作用モニタリングセンター (The National Center of Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring) またはホーチミン市の医薬品情報副作用も似たニングセンター (The Regional Center of Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring)。

● 承認要件としての市販後臨床試験

基本的にはなし。一方で新薬事法 87 条において、規制当局が市販後臨床試験を課す場合があるとの記載がある。

● 承認の更新制度 (通達 44 号 12 条)

販売承認または製造許可の更新制度は最大 5 年である。保健省の登録番号交付顧問評議会から安全性・有効性を引き続き評価することを要求された場合は、最大で 3 年の有効期間満了の 12 ヶ月前から満了後の 6 ヶ月以内に再登録の申請が可能である。

- 市販後調査または安全性監視プログラム

初回承認時に安全性・有効性を引き続き評価することになった場合再登録申請時に FORM 3A/TT 安全性・有効性報告書（登録業者から当局）及び 3B/TT 使用状況報告書（医療機関から登録業者及び当局）を提出する（通達 44 号 7 条、17 条）。

PSUR/PBRER の報告がない場合、代わりとして上記 3A/TT 及び 3B/TT を提出することができる。（National guideline on PV 6 章 6.2.3）

- リスク管理計画（RMP）（National guideline on PV 6 章 6.23 c）

企業は、流通登録番号の付与に関する医薬品許可評価委員会の意見に基づき、DAV の要求に応じてリスク管理計画を提出しなければならない。RMP には、以下の内容を含む。言語はベトナム語または英語で作成され保健省に郵便で書類を提出しなければならない。

 - ・ 薬物の概要
 - ・ 安全に関する情報
 - ・ 薬物モニタリング計画（PV 計画）
 - ・ 市販後の効果的な報告のための計画
 - ・ リスク最小化対策
 - ・ リスク管理計画の要約

- 副作用報告制度

副作用の報告制度には、1. 自発報告制度（Spontaneous reporting method）と 2. 能動的監視制度（Active surveillance method）がある。

 1. 自発的報告制度（National guideline on PV 1 章 1.3）

National DI&ADR Center は、定期的にもしくは、自発報告から医薬品の安全性データに関連する異常な情報を検出した場合、その情報を合成して上位管理機関（保健省または保健局）に報告する。諮問委員会などの専門機関の勧告的意見を聞いた後、保健省は、医薬品使用者の安全を確保するための判断を下す。また、WHO の UMC センターとの間でも自発報告データを共有する。

下記に自発報告のプロセスを示す。

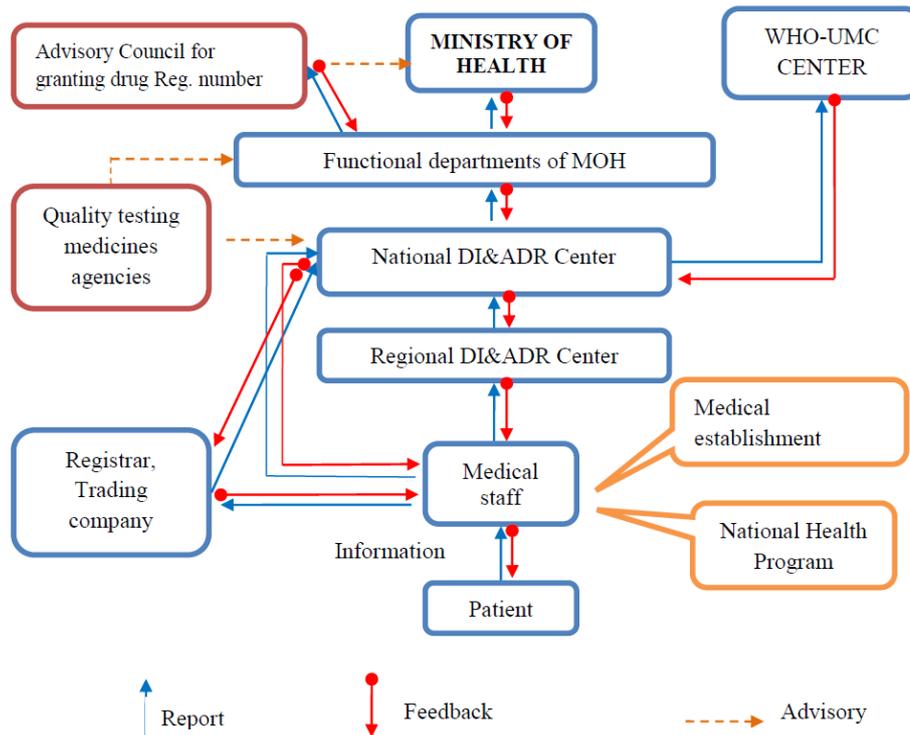


図 18 ベトナムにおける医薬品の自発的な報告制度

2. 能動監視制度⁵⁰

能動的監視制度は、薬物の使用中に発生するすべての有害事象を記録することに焦点を当て、薬物の安全性の問題を監視するために使用される。有害事象に関するレポートの収集は定期的に行われ、医療検査、治療施設、医療センター、外来診療所から選択される。

有害事象は、患者への直接的な質問または医療記録の追跡によって検出する。

● 有害事象報告件数

保健省による医薬品品質調査（生物学的同等性試験や溶出試験）が毎年全国 3～4 万サンプル実施されているが、品質基準に満たない医薬品は 3%、偽薬は 0.1% があると報告されている。ただしベトナム国内の有識者によると、偽薬は 0.1% 以上存在していると認識しているとの意見もある。

病院による副作用報告は収集されており、北部では国立ハノイ医科大学が、南部ではチョーライ病院が一括して取りまとめている。北部では年間 1,000 件の副作用報告がある。ハノイのバクマイ病院では年間 300 件程度の副作用が報告されている。

⁵⁰ https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/27/2/27_29.003/_pdf

一方で、薬局による副作用報告は収集されていない。これは、患者は処方箋なしで医薬品を購入する事例も多いためである。処方箋がないと医薬品薬の購入履歴を把握できず、処方した薬と患者を対応づけることができない可能性がある⁴⁷。

地域では、医薬品の情報が患者に明確に提供されていないことを原因として、都市部に比べて副作用が多く出ている印象があるとの意見も挙げられた。

保健省による ADR レポートのサマリーが web 上で年に 4 回更新されている⁵¹。これによると、2016 年において ADR 報告件数は 10,977 件であったことがわかる。これは 2015 年の同期間と比較すると 18.5%増加している。10,977 件のうち、9,467 件が医療施設からであり 1,568 件は医薬品製造販売企業からである。

上記のサイトには ADR の内訳も記載されている。9,467 件の報告のうち、非薬物関連の問題に関する 82 件であるため、正確には疑わしい薬に関する情報は 9,385 件の報告がされている。疑わしい医薬品の総数は 11290 (1.2 薬剤/1 レポート) である。疑わしい ADR 薬は、抗生物質 (セフォタキシム、セフトリアキソン、セフトジジム、シプロフロキサシン、セフロキシム、アモキシシリン/クラブリ酸、レボフロキサシン)、リファンピシン/イソニアジド/ピラジナミド 抗炎症 (ジクロフェナク)。セフォタキシムは ADR を 12.2% の割合で報告する最も疑わしい薬物である。

2017 年に関しては、現在 10 月分まで報告されており、9,872 件の ADR 報告があったと記載されている。

(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。

● 医薬品製造における薬学専門者と品質管理専門家の条件 (新薬事法 15 条)

【薬学専門者 (pharmacy expertise) の条件】

- a) 医薬品を製造する施設の薬学専門者は、c の場合を除き、薬剤師免許の資格を有し、適切な薬局施設で少なくとも 5 年の実習を受けなければならない。

⁵¹ <http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/volume/Index>

- b) 有効成分、賦形剤またはカプセル殻である薬用成分を製造する施設の薬学専門者は、薬剤師免許の資格を有し、適切な薬局施設で少なくとも3年の実習を受けなければならない。
- c) ワクチン、生物学的製剤およびそれらの成分を製造する施設の薬学専門者は、1条13項のa項、b項またはd項に規定された資格と、薬剤師免許及び適切な薬局施設で少なくとも5年の実習を受けなければならない。

【品質管理専門家（quality assurance）の条件】

- a) 薬剤を製造する施設の品質保証担当者は、bとcの場合を除いて、薬剤師免許の資格を有し、製造施設または薬物試験施設で少なくとも5年の実習を受けていなければならない。
- b) ワクチンまたは生物製剤の品質保証責任者は、薬剤師免許または医師、生物学の資格を有し、ワクチンまたは生物製剤の製造施設または試験施設で少なくとも5年の実習を受けていなければならない。
- c) 有効成分、賦形剤またはカプセル殻である薬用成分を製造する施設の品質保証担当者は、薬剤師免許を有し、医薬品または医薬品原料を製造する施設または医薬品試験施設で少なくとも3年間の実習を受けていなければならない。

通達44号4条において、製薬企業の施設要件は下記のように規定されている。

- ・ 国内製薬企業は、事業資格証明書及びGMP(Good Manufacturing Practices)適合書を所有していなければならない。
- ・ 外国製薬企業は、世界保健機関(GMP-WHO)が推奨するGMP要件をみたしていなければならない。GMP証明書または医薬品証明書(CPP)がGMP-WHO要件を満たしていない場合、製薬企業はGMP-WHO要件に相当するGMP要件を満たす証明書を提出しなければならない。IVD製品に関しては、製薬企業はGMP要件またはISOP基準を満たすか、または同等のその他の証明書を取得しなければならない。製造条件や品質について疑義がある場合は、製造施設における査察を実施する。

- GMP について
PIC/S 未加盟である。
- GMP 評価について
公開情報からは取得できなかった。
- 登録申請における薬物試験報告書に関する要件（通達 44 号の 6 条）
 - a) GMP 要件を満たす医薬品製造者は、要件を確認し、医薬品自体を試験し、医薬品試験報告書を提出する登録申請書に含める。
 - b) 国内医薬品メーカーが GMP 要件を満たしていない場合、申請者は、国家の医薬品試験施設が発行した医薬品試験報告書を評価し、中央政府または薬物検査サービスを提供する企業に提出する。薬物取引の適格性証明書を付与する。
- GMP 査察について⁴⁶
海外製薬メーカーは原産国の WHO-GMP（または同等以上）の適合証明書の提出のみでよい。国内製薬メーカーについては DAV が査察権者である。2 年毎の定期査察は実施されるが、新薬承認のための実地査察はない。

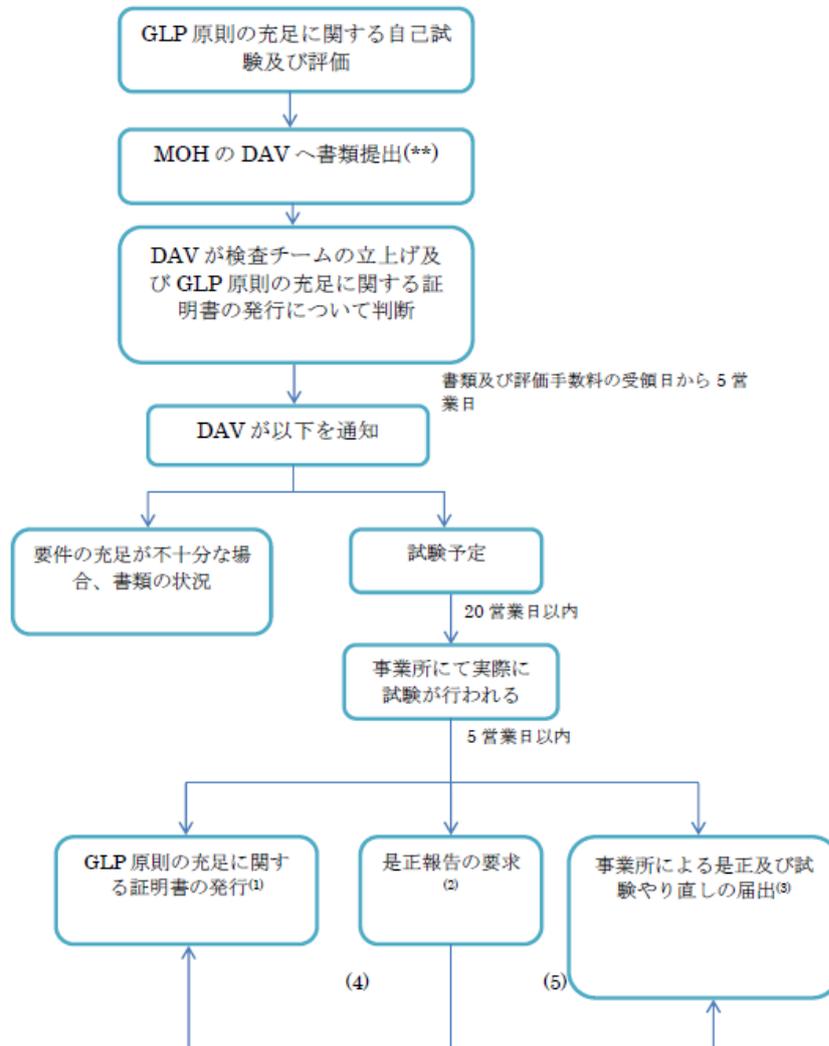
（6）非臨床研究（GLP）

- 非臨床試験施設の要件
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⁵²（連結された Decision No. 1570/2000/QD-BYT 及び通達 45 号）の 3 項 2.2.1 及び 2.2.2 に規定されている。
- 申請書類⁵²
 - ・ 優良試験所規範審査の登録申請
 - ・ 事業所の所有者の署名及び事業所の認印が付された事業所認可証又は事業登録証又は投資登録証の写し
 - ・ 事業所の組織図及び従業員名簿
 - ・ 試験所の所在地の地図及び設計図

⁵² <http://hethongphapluatvietnam.com/van-ban-hop-nhat-03-qdhn-byt-nam-2013-hop-nhat-quyet-dinh-ve-trien-khai-ap-dung-nguyen-tac-quot-thuc-hanh-tot-phong-kiem-nghiem-thuoc-quot-do-bo-y-te-ban-hanh.html>（ベトナム語）

- ・ 事業所の分析装置の一覧
- ・ 品質チェックのために用いられる試験方法及び／又は製品の一覧

● 申請のプロセス ⁴⁸



- (1) 事業所がGLP規則を充足している場合。
 (2) 事業所がGLP規則の一部を充足できていないが、試験結果に影響がなく、短期間で是正可能である場合。
 (3) 事業所がGLP規則を充足していない場合。
 (4) 是正報告の受領から5営業日以内に管轄当局がGLP原則の充足に関する証明書を発行。
 (5) 審査から2か月経過しても事業所が有効な是正報告を送付できない場合、審査の届出をし直す。

図 19 ベトナムにおける医薬品の GLP 証明書の取得手順

(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。

● 臨床試験の薬学専門者の条件 (新薬事法 20 条)

医薬品の臨床試験または生物学的同等性試験の提供者の薬学専門者は、薬剤師免許を有し、適切な薬局または病院または研究所で少なくとも 3 年間の実習を受けていなければならない。

● 臨床試験施設の要件

新薬事法 33 条 1 項 (dd) 及び 33.2 条に従い、臨床試験を行う機関の要件は下記である。

1. GSP の要件を充足する施設、化学/微生物学/生物学実験室、補助システム、検査設備、化学薬品、試薬、品質管理システム、技術文書及び人材を有していなければならない。
2. 薬学専門技術を担当する者が臨床試験業務機関に適した製薬規範証明書を有していなければならない。

● 臨床試験が免除される医薬品、臨床試験を行うべき医薬品

通達 3 号では臨床試験が免除される医薬品、臨床試験の全段階・一段階のみを行う医薬品を下記のとおり規定している。

1. 臨床試験が免除される医薬品 (新薬事法 89 条、通達 3 号 6 条)
 - a) ジェネリック医薬品。
 - b) 外国製医薬品で、ベトナムでは流通未登録だが、指定の原産国※ (ベトナムが加盟する国際条約で認められている国) 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おり、同じ服用経路、含有で、ベトナムでの処方指定が外国と同じもの。
 - c) ベトナムで流通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 年を経過している医薬品と同じ指定、服用経路、剤形のもの。
- ※ 指定の原産国 (通達 3 号 2 条) : イギリス、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、及び欧州医薬品庁 (EMA)
2. 全ての段階の臨床試験が必要な医薬品 (新薬事法 89 条、通達 3 号 5 条)

- a) 新しい医薬原料を含む医薬品、すでに流通している成分だが新しい結合でできた医薬品。
 - b) 合法的に流通している外国製医薬品だが、原産国（※）で5年を経過していないもの。
3. 臨床試験の一部が免除される医薬品（新薬事法 89 条、通達 3 号 7 条）
- ベトナムで流通登録番号取得済みの外国製医薬品で、指定の原産国（※）で合法的に流通し少なくとも5年を経過している医薬品の指定、服用経路、剤形とは異なる指定、服用、経路、剤形である医薬品は以下の臨床試験のみを実施する。
- a) 安全性評価試験
 - b) 有効性試験
- 有効性試験を行っていないか、有効性評価試験を行ったが、保健省の定める臨床試験適正管理規範、または保健省が認める臨床試験適正規範に関する国際的なガイドラインを満たしていない場合。
- ※ 指定の原産国（通達 3 号 2 条）：イギリス、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、及び欧州医薬品庁（EMA）

- 臨床試験開始の手順と流れ

臨床試験をはじめめるために必要な手順としては、National Biomedical Ethics Committee による評価、保健省による承認（新薬事法の 94 条 1）により、まずサイトレベルで申請する必要がある。サイトレベルで IRB/倫理委員会の承認を受けた後、保健当局への手続きを継続することができる。輸入許可（止）は、保健当局の承認を得た後にのみ得られる。保健当局の承認を得た後、臨床試験を開始可能である。

- 臨床試験を実施するための必要書類および手順（新薬事法 95 条）

【必要書類】

- a) 臨床試験の許可申請
- b) 薬物情報
- c) 薬物の法的文書
- d) 臨床試験の概要
- dd) 研究者の学歴
- e) 臨床試験被験者の登録書類
- g) 内部の生物医学倫理委員会によって作成された科学的小および倫理的評価に関する記録

h) 薬剤のラベル

【手順】

- a) 臨床試験の登録
- b) 臨床試験の承認
- c) 臨床試験の実施
- d) 臨床試験結果の承認

● 臨床試験に必要な書類（通達 3 号 10 条）

臨床試験に必要な書類はベトナム語で作成されなければならない。原本は法的なサインの入ったものを 1 部、原本のコピーを 3 部用意する必要がある。

- 1) 臨床試験の申請書（ベトナム語）；
- 2) 臨床試験薬概要書（英語とベトナム語。英語で作成しベトナム語はサマリーでも可能。
- 3) 実施機関による審査の承認書
- 4) 委任状（実施機関と申請者の間に代理がいる場合）
- 5) プロトコル（ベトナム語と英語が必須）
保健省 EC メンバーは、英語版を参照して情報を確認する。
- 6) 臨床試験医師の CV（ベトナム語もしくは英語）
GCP 証明とともに要求されている。
- 7) インフォームド・コンセント（ベトナム語と英語が必須）
- 8) 倫理委員会の議事録と臨床試験についての科学的倫理的観点からの意見
- 9) 参加した研究機関による参加確認書（ベトナムで実施された場合）
- 10) 各地方の保健局による臨床試験参加を受け入れる文書
- 11) 臨床試験薬に関する文書
- 12) 臨床試験フェーズ 4:CPP もしくは FSC または GMP（安全評価の候補となる臨床試験薬の場合）
- 13) 臨床試験薬のラベルと薬物サンプルの写真

● 外国データの受け入れ

外国で実施された臨床データは受け入れ可能であり、アジア人への影響に関するデータが不十分であるか、アジア人の組み入れ奨励数が全体の 20% 以下であればベトナムでの第 3 相臨床試験が必要である（通達 3 号の改訂予定版）。

新医薬品の場合、1 カ国以上で FSC が発行されており臨床試験データがあればベトナム国内での試験は免除される（ワクチン除く）。

- GCP
ベトナム GCP が存在しているが、ICH-GCP への対応が可能である。

- 実施医療機関要件（通達 3 号 11 条）
臨床試験を実施する機関は、GCP を持たし、経済的に独立し、参加者といかなる利害関係もないことを約束しなければならない。

- 実施費用（通達 3 号 13 条）
臨床試験の実施費用は、完了までの全過程に十分な費用を臨床試験依頼者が提供する。費用は臨床試験の依頼、引き受け双方で交わす誓約書に記載しなければならない。

- 申請プロセス（通達 3 号 14～17 条）
＜実施申請から実施承認まで＞
臨床試験申請書は保健省に提出し、提出から 15 業務日以内に、次の段階に進んでよいか書面で回答される。
これを受け、試験依頼者は実施組織と協力し、実施計画書をまとめ保健省に提出する。計画書は毎月 20 日までに提出されたものを当月の審査対象とし、過ぎたものは翌月扱いとなる。
臨床試験計画の審査は、十分な書類の受領から 30 業務以内に保健省が倫理委員会を開き、この審査結果が出てから 15 営業日以内に結果が書面で通知される。この結果通知から 15 業務日以内に保健省化学・育成局がまとめ、保健大臣に承認を仰ぐ。
＜試験終了承認＞（通達 3 号 36 条、38 条）
臨床試験結果の検収は、試験組織と保健省の 2 段階で行われ、試験後の主任研究者の報告をもとに試験組織が結果を評価し、保健省検収用の報告書をまとめる。
この検収申請書を受領してから 30 業務日以内に、保健省は試験結果研究会議を開催する。臨床試験は、最終報告書が研究評議会に承認されたときにしか完了したとみなされない。

- 臨床試験実施医師の要件
臨床試験責任医師は、保健省又は保健省認定期間発行の GCP 証明を有する（通達 3 号改訂予定版）。

- 臨床試験薬

承認された CTC に基づく輸入許可申請が必要である。『臨床試験用製品、他の目的で使用を禁止する』旨をベトナム語で記載する必要がある（新薬事法 88 条-2）。

- 生体サンプル輸出

可能である。

- 臨床試験期間中の副作用報告制度（通達 3 号 23 条）

2017 年 6 月 2 日、保健省は、ベトナムで実施された臨床試験での有害事象及び重篤な有害事象の記録、取扱い及び報告に関するガイドライン（Decree No. 62 / QD-K2DT）を発行した。同ガイドラインでは、ベトナムの研究現場で発生する SAE について下記のように規定を行っている。

- ・ ベトナムの臨床試験で発生したすべての SAE は、バイオメディカルリサーチ倫理評価委員会を通し、保健省、科学技術訓練局、ADR センターに報告しなければならない。
- ・ 致命的または生命を脅かす SAE は、SAE 情報の受領日から 7 営業日以内に緊急に報告されなければならない。
- ・ 他の SAE は、SAE 情報の受領日から 15 営業日以内に報告されなければならない。
- ・ SAE の進行に関する追加の医学的関連情報として、SAE による研究参加者の容態の変化、または SAE と臨床試験薬との因果関係などは、追加情報を受領日から 15 営業日以内に報告しなければならない。

- 臨床試験環境について

国際共同試験への参加が可能。臨床試験の殆どはフェーズ 3 とフェーズ 4 である。病院によって臨床試験環境に差が生じる。臨床試験を始めるまでのタイムラインが長い。

(8) 副作用の被害救済制度

- 副作用被害救済の制度

インタビュー⁴⁷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。

(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。医療機関での調達は、基本的に入札により行われている。

ヒアリング等からは、ベトナム人は経験や周囲のアドバイス、またはITの発展によるネット上での口コミをもとに医療機関や薬局を詮索し、非処方箋薬を購入する傾向が強いとの見解も得られた。

- 医薬品・医薬品の卸売業者の薬学専門者が満たすべき条件（新薬事法 16条）

1. 麻薬・医薬品卸売業者の薬学専門者は、2項と3項の場合を除き、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも02年の実習を受けなければならない。
2. 卸売業者のワクチン/生物製剤の薬学専門者は、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも2年の実習を受けていなければならない。

- 医薬品小売業者の薬学専門者が満たすべき条件（新薬事法 18条）

1. ドラッグストアの薬事専門家は、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも02年の実習を受けていなければならない。
2. 診療所の薬事専門家は、薬剤師免許と、適切な薬局で少なくとも18ヶ月の実習を受けていなければならない。
3. コミュニティの診療所の診療所の薬事専門家は、薬剤師免許と、適切な薬局もしくは健康施設で少なくとも1年の実習を受けていなければならない。もし、医療機関が少数民族地域、高地、島、極度に不利益な地域に位置する場合、薬剤師免許を有していなければならない、01年の保健施設での見習いをしていなければならない。

- GDP

ガイドラインは通達 48 号 (Circular No.48/2011/TT-BYT) ⁵³ 「Promulgating principles of good distribution practice」にて規定されている。

- GPP

ガイドラインは通達 46 号 (Circular No.46/2011/TT-BYT) ⁵⁴ 「Good Pharmacy Practice」にて規定されている。

- 小売店と処方箋薬局 (drug counters) の立地場所要件 (政令 54 号 36 条)

- 【小売店】

- a) 地方自治体と小規模な町で開設することができる。
- b) 地方自治体と小規模な町に変更され (conversion) 2000 人に対する診療所の比率が 1 未満の場合は、新しい小売店や処方箋薬局を最大 3 年まで開くことが可能である。
- c) 医薬品事業の適格性証明書の満了日まで開くことが可能である。有効期限がない場合は最長で 3 年間の稼動が可能である。

- 【処方箋薬局】

- a) 地方自治体
- b) 民族地域、山岳地帯、島、極度にアクセスが悪い地方の医療機関

- 移動薬局 (mobile drugstores) の立地場所要件 (政令 54 号 38 条、39 条)

以下の事業体は移動薬局を運営している場合がある。

- a) 製薬メーカー
- b) 医薬品卸売業者
- c) ドラッグ小売業者
- d) 民族地域、山岳地帯、島、極度にアクセスが悪い地方で薬物を供給する群の医療施設
 - ・ 移動薬局の保有者は、薬事法 13 条の 1 項のポイント abceghik に記された資格の 1 つを所有すること。
 - ・ 移動薬局で販売されている医薬品は次の 6 ヶ月間は有効期限を過ぎてはならず、衛生的な設備で保管され、天候から保護されていなければ

⁵³ <https://luatminhkhue.vn/en/circular/circular-no-48-2011-tt-byt-dated-december-21--2011-of-the-ministry-of-health-promulgating-principles-of-good-distribution-practice.aspx>

⁵⁴ <http://hethongphapluatvietnam.com/circular-no-46-2011-tt-byt-of-december-21-2011-promulgating-principles-standards-good-pharmacy-practice.html>

ばならない。

- ・ 各移動薬局には、所有者、監督者、操作地域を明記した看板が必要である。
- ・ 移動薬局は保健局から登録の承認を得た場合にのみ動作し、保健省によって発行されたリストの薬物を販売することが可能である。
- ・ 移動薬局によって販売される医薬品は、以下の基準を満たさなければならない。

- a) OTC 薬のリストにある
- b) 通常の保管条件で可能
- c) 地元の人々と共通の目的を果たすことを目的としていること

- 移動薬局の登録手続き（政令 54 号 40 条）

1. 移動薬局が運営される省の保健局に書類を提出する。
2. 申請書を受領した後、申請者に確認書を提出する。確認書には受領日を明記し、記載された受領日から 5 日以内に、保健省は web サイトに公開し州の保健局に通知する。

- 医薬品の入手時の医師処方箋の必要性（新薬事法 74 条）

処方箋は医薬品の販売、調剤、準備、使用には処方箋ではあるが、特に地域レベルにおいては処方箋なしでの購入が一般的である。

- 医薬品の入札

新薬事法と政令 54 号には、医薬品の入札に関連する記載がある。特に政令 54 号には、薬価管理、定価リスト、小売マージン、入札等について規定されている。

（政令 54 号 8 章）

<法規>

- ・ 保険適用の薬は入札結果（国内入札）によって調達されること
- ・ 国家医療計画により提供される薬は入札（国内/国際）を経て調達されること
- ・ 病院における被保険者治療に投入される薬は、入札を経て納入されること
- ・ 病院内の薬局にて販売される医薬品は入札を経て納入されること（新規、2018/1/1 から施行）

<入札実施機関>

- ・ 病院（中央病院、または省市級の大病院）
- ・ 省市級入札監視委員会：通常は保健局、地方購買センター

- ・ 国家入札監視委員会（保健省）/国家入札センター
- ・ 医療保険入札センター（試行中）

<入札プロセス>

1. 計画書作成
2. 計画書承認
3. 入札実施
4. 入札結果交付、契約締結

以下にそれぞれのプロセスの詳細を記載する。

1. 計画書作成
 - ・ 使用期間を予測する。（例：6、9、12ヶ月）
 - ・ 開示内容：購入が必要な薬名（ジェネリック）、医薬品区分、数量、予定価格
 - ・ 病院が主導的に予算を作成、医療保険管理機関も参加（助言・反論を出す）
 - ・ 病院では、医療治療委員会の了承が必要
 - ・ 入札パッケージ：下記3種類に区分される。
 - 新薬、又は治療効果が同等である製剤
 - ジェネリック医薬品
 - 伝統薬
2. 計画書承認
 - ・ 承認者：保健大臣、または地方人民委員会委員長
 - ・ 承認する前に、医薬専門管理者および財務管理官の意見のヒアリングあり。
 - ・ 承認判定書には、入札方式、契約実施期間が明示される・
 - ・ 入札計画書が承認されるまで入札を実施することはできない。
3. 入札実施
 - ・ 関心招聘書を作成、承認する。入札公示。
 - ・ 関心招聘書を配布する。
 - ・ 開札。
 - ・ 応札書（技術；価格：100点満点）
 - ・ 技術面評価：総合点数が ≥ 80 で合格

$\text{価格点数} = \text{単価（最低価格薬）} / \text{単価（評価対象薬）} \times 100$
 $\text{総合点数} = K（K=0.2\sim 0.3） \times \text{技術点} + G（G=0.7\sim 0.8） \times \text{価格点}$

- ・ 落札条件：総合点数が最高であること
入札価格 ≤ 計画価格
- ・ 医薬品が落札と公認され、かつ被保険者に投入され医療保険が適用される条件
 - 総合点数が最高
 - 入札価格 ≤ 計画価格
 - 購入価格 ≤ DAV の web に公開される申告/再申告価格

4. 入札結果交付、契約締結

- ・ 投資主（投資主の代理人）は入札結果公認判定を出す。
- ・ 応札者へ結果を通知する。
- ・ 入札結果を交付する。
- ・ 調達契約締結：固定価格ベース契約、効力期間は入札計画承認判定に規定する期間
- ・ 通常、供給者は医薬品の使用進捗により、商品を配達する。契約完了時に落札した数量の 20%を追加購入可能である。

● 医薬品の広告について

医薬品の広告は、厳しく規制されている。処方薬に関しては、直接宣伝することが出来ず、製薬企業は当局から許可を得た会議やセミナーに限り、医療従事者に宣伝を行っている。OTC 薬については、雑誌や新聞での広告は認められたもののテレビやラジオでも宣伝できる医薬品は保健省により定められている。

● 流通の問題点

医薬品の売上げの一部は、医療機関関係者に手数料として支払われるため、入札価格は高くなる傾向にある。ベトナムの医薬品の価格は周辺国の 8 倍（2010 年政府調査）となり、ベトナム競争庁（VCA）は医薬品の価格上昇について国内で生産された医薬品よりも輸入医薬品の方が価格の上昇が著しいと指摘している。

● 販売の課題

公的価格が民間価格より高くなっているため、貧困層の医薬品アクセスが悪いことが問題である。

薬局の設立には薬剤師が必要である。ただし名義貸しのように、薬剤師の名前はあるが実際には勤務していない場合もある。薬局で勤務するには 2 つの方法があり、薬学部を卒業し薬剤師として勤務する方法と 1~2 年で卒業し登録販売・調剤助手として勤務する方法である。地域の薬局では、管理者は薬剤師だが、実

際に販売している者は登録販売・調剤助手であることが多い。そのため、安全性に問題がある⁴⁷。

(10) 相談制度

● 臨床試験の相談制度

ベトナムの臨床試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

● 偽薬

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 が薬局を査察することがあり、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⁴⁷。

(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⁴⁶。

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。

また、日本の製薬企業からは下記のような要望も出ている⁵⁵。

1. NDA (New Drug application) 審査の透明性

審査期間が長く、かつ標準タイムラインが存在しないため承認時期を見通せない。また審査官のばらつきが大きく、指摘事項が予見しにくい。

2. PIC/S 未加盟

2020年にPIC/S加盟を目指しているが、現在は未加盟である。

ベトナムからPIC/S加盟国への輸出申請の際に、PIC/S加盟国で不要なGMP実施査察の要求や資料の提出を求められる。

3. DMF 制度がない

原薬製造を外部に委託している場合、外部委託製造業者が直接DMFを当局に提出できる制度が明文化されていない。(実際は運用として可能)

4. 医薬品の国産化

2030年までに国内医薬品の80%、原薬の20%を国産化する目標があり、(ベトナム国内での)国産化の難しい高価な新薬の輸入が難しくなる懸念がある。

5. 容器のGMP

GMP基準で医薬品の容器を作る必要があること。日本でさえGMP基準で容器を作る必要がないがベトナムでは必要であり、日本からの進出企業は困っている。そもそもEUで導入したばかりのシステムであるにも関わらず、ベトナムは真似たようである。

(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。

⁵⁵ ヒアリング結果に基づき記載

● 2020年までの医薬品産業開発戦略（決定68号、Decision68/QD-TTg）⁵⁶

<開発方針>

医薬品産業の基盤を構築し、良質・適正価格のジェネリック医薬品の生産開発投資に力を入れ、段階的に輸入品から国産品に切り替えていく。専門化、近代化を方針に、各国と競争できる医薬品産業を発展させ、近代的、専門的、標準化された医薬流通・供給システムを開発する。

<2020年までの目標>

- ・ 国内生産用原料の20%を生産する。年間医薬品消費総額の80%を国内生産品とし、その中で30%を生薬とする。
- ・ 医薬品販売施設の100%、検査施設の50%で適正規範(GPs)をクリアする。
- ・ 国民1万人あたり薬剤師2.5人、そのなかで臨床薬剤師を30%とする。

<2030年までの目標>

- ・ 2030年まで、国産医薬品の量が国内需要を満たせること。
- ・ 専門医薬では主としてワクチンの製薬、伝染病予防用のバイオ製薬、国内医薬品に対する原料の生産ができること。
- ・ 医薬品に関する査察、流通、臨床薬学、医薬品の情報など、地域内の他国と同等のレベルに達すること。

⁵⁶ <https://vanbanphapluat.co/decision-68-qd-ttg-2017-program-on-development-of-supporting-industries-during-2016-2025>

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 No.07/NA」（医薬品医療製品法、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。

表 35 ラオスにおける主な医薬品関連法一覧

法令名	略称	概要
Law on Drug and Medical Product No.07/NA ⁵⁷	No.07/NA	医薬品および医療製品法に関する規制制度
Drug Registration No.1441/MOH ⁵⁸	No.1441/MOH	医薬品の登録要件に関する規制制度
Regulation on pharmaceutical manufacturer No.937/MOH ⁵⁹	No.937/MOH	医薬品および医療製品の製造企業に関する要件
Good Manufacturing Practice and Quality Control of Drugs No.1021/MOH ⁶⁰	No.1021/MOH	医薬品 GMP & QC に関する規制制度
Pharmacy Regulation No.2922/MOH ⁶¹	No.2922/MOH	薬局小売業者の要件に関する規制制度
Pharmaceutical Import-Export Company Regulation No.1820/MOH ⁶²	No.1820/MOH	医薬品の輸出入企業の要件に関する規制制度

⁵⁷ [http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-09-13_021438pm_Law%20on%20Medical%20Products%20\(Eng\).pdf](http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-09-13_021438pm_Law%20on%20Medical%20Products%20(Eng).pdf)

⁵⁸ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1469680478Drug%20Registration.pdf

⁵⁹ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1469516742Drug%20and%20Midical%20Manufacturer%20establishment.pdf

⁶⁰ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1469516444Good_Manufacturing_Practic_GMP.pdf

⁶¹ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1474610204Pharmacy%20Revised%20final%202017.pdf

⁶² http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-08-31_094953am_Regulation%20on%20pharmaceutical%20and%20medical%20product%20establishment%2023062017%20%20Final.pdf

法令名	略称	概要
Order of MoH on monitoring and law enforcement for unregistered medicine No. 1146/MOH ⁶³	No. 1146/MOH	未登録医薬品のモニタリングと法執行に関する MoH 命令に関する規制制度
Regulation on destroying of drug and medical products No. 1862/MOH ⁶⁴	No. 1862/MOH	医薬品や医療製品の破壊を伴う要件に関する規制制度
Current Banned Drug List No. 1171/MOH ⁶⁵	No. 1171/MOH	医薬品関連禁止リストに関する規制制度
Donation drug and Medical Product No. 2579/MOH ⁶⁶	No. 2579/MOH	医薬品医療製品の寄付に関する規定に関する規制制度

(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。

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。

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。

また、ラオスにおいても、No. 07/NA 3 条において「偽薬」は以下のように定義さ

⁶³ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1470440859ຄຳສັ່ງ%201146%20ກຸສ%20ກ່ຽວກັບການຕິດຕາມກວດກາ%20ແລະ%20ອາງມາດຕະຖານຕໍ່ຢາບໍ່ຈົດທະບຽນ.pdf

⁶⁴ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1470661606Destroy_Drug_and_medical_Product.pdf

⁶⁵ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1437041597The%204%20Baned%20drug%20list%20current.pdf

⁶⁶ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-07-21_101043am_Regulation%20on%20Drug%20Donation%20English%20version.pdf

れている。

No. 07/NA 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。

なお、分類については、No. 07/NA 9 条にて以下のように規定されている。

No. 07/NA 9 条医薬品の分類

ラオスでは、医薬品は以下に分類されている。

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。

No. 07/NA 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。

No. 1441/MOH 5 条 医薬品の登録

薬物の登録は、国家医薬品政策、既に公布されている必須医薬品の更新リスト、関連するセクションの公式認定を受けている異なるレベルの病院における特定の使用法に関する必須医薬品リストに準拠する。

No. 1441/MOH 10 条 医薬品登録の検討の原則

- ・ 厚生労働大臣が任命する医薬品登録委員会が、医薬品登録を決定する
- ・ 食品医薬品局は、5条に規定するすべての医薬品の医薬品登録証明書を発行する権限を有する。5条に規定する条件を満たさない他の医薬品については、医薬品登録委員会が検討する。
- ・ 各医薬品登録証明書の発行期間は180日以内であること。
- ・ 食品医薬品局は、登録が承認された医薬品の登録番号と薬剤登録証明書を発行し、そのライセンスは製造して輸入する権利を有するものとする。
- ・ ラオスに輸入されたことのない医薬品や、重症疾患、すなわち AIDS、肝炎、心臓血管等の治療のために製造された新薬は、
 - (a) 医薬品は、以下に例示するいくつかの国で登録されなければならない
 - ・ EU加盟国のひとつ。
 - ・ 米国
 - ・ オーストラリア
 - ・ 日本
 - (b) 追加の必要書類は、毒物学、薬理学、薬力学、生物学的利用能及び臨床試験等、要求に応じて提供することができる。

登録の必要がない医薬品については、No. 1441/MOH 6 条に規定されている。

No. 1441/MOH 6 条 登録する必要のない医薬品

1. 最終製品ではない医薬品化学物質または準医薬品化学物質。例：原材料である化学物質。
2. 特定のパッケージも指定された処方もなく、それ以上の加工ができていない伝統的な医薬品。例：根、茎、樹皮、芽、葉、花及び植物の他の部分
3. 手作業で製造された、正式に許可されていない現代薬と伝統薬の両方を含む医薬品。
4. 大使館での分析、研究、寄付、使用のためにラオスに輸入することを許可された医薬品。当該医薬品は、製造または輸出国の医薬品規制当局によって登録され、販売許可を受けていて、保健省の食品医薬品局によって管理されるものとする。

医薬品登録を申請することができる者については、No. 1441/MOH 7 条に規定されている。

No. 1441/MOH 7 条 医薬品登録を申請することができる者

1. 合法的にラオス人民共和国で販売するための現代医薬品、伝統医薬品を、輸入することを合法的に許可された者。
2. 輸入許可を受けた現地企業（現代医薬品または伝統医薬品）の代理人またはラオスを母体とする企業の代表者の事務所を通じて、関連する国の適切なライセンスを有する製造工場または輸出企業の両者が合意した場合。
3. 医薬品の安全性と有効性に関する情報を提供することができる、疾病の予防及び治療に使用される伝統的な医薬品の処方所有者。

● 業許可登録申請の手続き

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。

No. 07/NA 14 条 医薬品及び医療製品の製造業、輸出入品及び卸売業に関する事業の条件

- ・ 企業法に規定されている条件に加えて、医薬品や医薬品の製造、輸出、輸入及び卸売業を営むことを希望する個人又は団体は、次の条件に従わなければならない。
 1. 少なくとも 5 年間の経験を持つ薬剤師を雇うこと
 2. 麻薬または麻薬または医療製品に関連する犯罪について宣告されたことはないこと
 3. 薬学とビジネスに関する倫理を持っていること
 4. 知識と能力を備えた人材を確保すること
 5. 良好な健康状態で、精神的な欠陥、または伝染病がないこと
 6. 安全と環境保護に関する措置を講ずること
 7. 適切な施設、必要な設備、標準化された倉庫及び輸送車両を用意すること
- ・ また、製造業者には、完全な設備を備えた製造施設及び実験施設が追加で必要とされる。

No. 07/NA 15 条 医薬品及び医療製品の製造

- ・ 関連する企業は、医薬品及び医療製品の製造の前に、製造査察の実施許可を申請し、正式な、ラベル及び製造手順とともに、食品安全局食品医薬品局に提出しなければならない。
- ・ 医薬品及び医療製品の登録手続は、保健省の承認に基づく医薬品及び医療製品の GMP に関する原則に従うものとする。

No. 07/NA 16 条 医薬品及び医療製品の輸出入

- ・ ラオスで流通のために輸入された医薬品及び医療製品は、保健省の食品医薬品局に登録または通知されなければならない。
医薬品及び医療製品の輸出入は、まず医療機関の検査の対象となる。

No. 07/NA 17 条 医薬品及び医療製品の卸売

- ・ 医薬品及び医療製品の卸売は、医薬品及び医療製品製造工場、工場の販売代理店、輸出入企業及びその支店、国内卸売業者などの認可された事業単位によってのみ行われるものとする。

No. 07/NA 18 条 医薬品及び医療製品の小売

- ・ 小売店での医薬品及び医療製品の販売は、認可された小売薬局によってのみ行われる。
- ・ 医薬品及び医療製品の小売事業の条件及び手続きは、特定の規制で定められている。

- 製品登録申請の手続き、及び提出書類

登録申請の手続き、及び提出書類については、No. 1441/MOH 8 条、15 条にて規定されている。

表 36 ラオスにおける医薬品の登録申請に必要な書類一覧

申請の種類	データ要求事項
国内製造（医薬品試料製造申請）	第1号様式（LP1）に従って医薬品試料作成申請書を提出しなければならない。
国内製造（医薬品登録申請）	医薬品試料の製造承認後、製造者は、3～6ヶ月以内に、第2号様式（LP2）の医薬品登録申請書を提出しなければならない。
輸入医薬品（医薬品試料輸入申請）	第1号様式（IP1）に従って医薬品試料輸入申請書を提出しなければならない。
国内現地製造（医薬品登録申請）	医薬品試料の製造承認後、製造者は、3～6ヶ月以内に、第2号様式（IP2）の医薬品登録申請書を提出しなければならない。

各登録証の有効期間は署名日から3年であり、製品所有者は失効日の90日以上前に更新申請書を保健省の食品医薬品局（FDD）に提出しなければ登録が取り消しとなる。

- 審査フローと審査期間

公開情報からは得られなかった。

- 審査費用

審査費用としては、No. 1441/MOH 16 条に規定されており、下記を支払う必要がある。

- ・ 申請書類及び補助書類のための、特定のプロフェッショナルサービス料（記載無し）
- ・ 販売後の監視のための品質管理料または手数料（記載無し）
- ・ 医薬品登録手数料

表 37 ラオスにおける医薬品登録手数料

分類		登録料
現代医薬品	国内製造	30 US ドル
	輸入	100 US ドル
伝統医薬品	国内製造	15 US ドル
	輸入	50 US ドル

単位：US ドル（1US ドル≒105 円 2018 年 3 月 22 日時点）

- ・ 2 回目の申請（申請書 LP2、IP2）には、薬物登録手数料の 50%、分析手数料の 100%を支払う。
- ・ 医薬品登録手数料の 50%は、登録証明書の受領時に支払わなければならない
- ・ 医薬品薬物登録申請が承認されない場合、医薬品所有者は医薬品登録料を回収できない。
- ・ パッケージサイズ、会社代表者の住所など、登録後の薬の変更点については、変更申請書を提出し、登録手数料の 5%を支払う。

- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件

公開情報からは得られなかった。

- 審査のパフォーマンス

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

副作用報告制度については、No. 07/NA の 33 条、34 条に規定されている。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 章の 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。

(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」(以下 No. 937/MOH) および GMP 省令において、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・医療製品製造工場の設置

医薬品・医療製品製造工場の設置については、No. 937/MOH の 3 条～7 条に規定がなされている。

No. 937/MOH 3 条 医薬品・医療製品製造工場設置許可を受ける者の条件

1. ラオス国籍を有する薬剤師であり、保健省から承認された薬学分野の卒業証書または修了証を有すること。かつ、所属先で5年以上薬剤師の勤務経験があり、この分野の事業を営む個人または組織のもとで専門家として働く能力を有すること。
2. 薬学分野の卒業証書、修了証がある外国人薬剤師の場合、関係教育機関およびラオス保健省から承認と証明を受けなければならない。
3. 医薬品業上の過失により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
4. 健康状態が良好である者。精神疾患患者、薬物依存症の者、その他の感染症に罹患している者を除く。

No. 937/MOH 4 条 医薬品・医療製品製造工場建設地の条件

1. 工場建設地の選定：工場建設地は、外的要因およびその他の環境要因により汚染されていない場所：殺虫剤製造工場、セメント工場、環境汚染が発生しやすい工場、粉塵の多い道路の近接地ではないこと。
2. 施設の形状および構成：工場は部屋で区切られており、入口から事務所、会議室、トイレ、手洗い場、医薬品製造部屋、出口に至るまで汚染が発生し難いことを保証することで、医薬品製品の品質および安全性ならびに製造従事者を保証することができる。
3. 保健省製造基準を保証するための設備：床、天井、壁、空調、水道設備、汚水排水設備、原材料・完成品・梱包材・廃棄物保管場所は基準に適合していなければならない。外的要因（外気、湿気、熱、気温、汚れ、粉塵）からの破損を防止し、環境および住民の健康に悪影響を及ぼさないようにする。

4. 災害発生時の警報機、騒音・照明管理設備、臭気管理設備、粉塵防止フィルターを設置し、工場内の従業員、作業員、工場周辺住民の健康に影響が及ばないようにする。従業員、作業員は、汚染・疾病要因である病原菌の発生源から身を守るための服装を着用する。
5. 品質検査室：医薬品・医療製品製造工場には、専用の検査室を設置しなければならない。高い能力と経験を有する検査員が適切かつ十分な検査機器により検査試験の目的がすべて達成するようはかり、製造過程および製造後において品質確認を行う。
6. 医薬品保管倉庫および設備
 - 保管場所または倉庫：隔離が必要な材料（サンプル薬）の保管エリアは検査・管理のため、また販売後の証明となることから、完成製品・その他材料の保管エリアとは区別し、内容または番号を明示しなければならない。（管理薬または麻薬保管場所）
 - 倉庫の全体基準：医薬品保管庫および設備は、十分な広さと照明を保ち、適切なリフト機を設置する。倉庫内は清潔と乾燥を保たなければならない。温度計、湿度計は、基準に従い常時複数で測定する。基準を満たした保管棚に設置し、盗難、侵入、虫による破損、動物の侵入を防止し、災害防止システムを設置する。
 - 可燃物および危険物等の保管庫：可燃物および火災発生の危険性が高い材料、爆発しやすい材料は、別の部屋に保管しなければならない。毒性の高い物質、麻薬、その他の危険物は特定の部屋に保管し、厳重に注意をはらい、事故発生時に備えた警報設備を設置しなければならない。
 - 廃棄予定の基準不適合な医薬品または材料の保管部屋：この部屋は、基準不適合な医薬品または材料を、廃棄まで保管することに限定した部屋である。基準に適合した医薬品または材料等をこの部屋に置くことは固く禁止する。

No. 937/MOH 5条 検討のため重要かつ必要な書類、データ

医薬品・医療製品製造工場設置許可証および設置許可証継続の申請書類

1. 医薬品および医療製品製造工場設置許可証申請書類
 1. 写真付き履歴書（1年以内のもの）
 2. 卒業証書
 3. 年金証書または退職証明書
 4. 健康診断書（3ヶ月以内のもの）
 5. 専門職業務従事証明書

6. 写真付き現住所証明書
 7. サイズ4×6の写真（1年以内のもの）
 8. 工場の立地図
 9. 工場図
 10. 家屋または店舗権利書
 11. 犯罪経歴証明書
 12. 国籍証明書（外国人の場合）
 13. 外国人の場合、ラオスの規則に則った証明書および許可証が必要である
2. 医薬品および医療製品製造工場設置許可継続申請書類
 1. 更新申請書
 2. 健康診断書
 3. 工場権利書
 4. 過去1年間の活動報告書および翌年の計画
 5. 前年の登録証（原紙）

No. 937/MOH 6条 医薬品・医療製品製造認可の審査方法

1. 製造工場建設許可申請書類の提出：医薬品・医療製品製造を行う者は、工場建設地にある商業部門、工業部門を通じ、県・首都・特別区保健局に申請書を提出する。同局は精査の上、所感を添えて保健省食品医薬品局に許可証発出の審査のため送付する（書類の精査・審査は45日以内とする）。許可証の有効期限は3年とし、期限終了の3ヶ月前に継続申請をしなければならない。
2. 医薬品・医療製品製造業経営：保健省食品医薬品局が許可証発行後、商業部門、工業部門が事業経営許可発出のため精査する。
3. 医薬品・医療製品製造業の一時休業または中止
医薬品・医療製品製造業は次の場合において一時休業または中止とする。
 - 専門技術を持つ者が死亡した場合
 - 3回以上の警告処分、罰金処分を科せられた場合
 - 法令上の過失または違反があった場合
 - 影響を受けた者および被害者から提訴された場合、または裁判所の判決を受けた場合

No. 937/MOH 7条 工場経営者の責任

工場経営者は、医薬品・医療製品製造業の経営において、法律に対する直接の責任を負う。工場経営者は、担当官が工場の査察を行う際、全面的に協力し、便宜を図らなければならない。

● 医薬品・医療製品製造業経営の手続き

医薬品・医療製品製造業経営の手続きについては、No. 937/MOH の 8 条～10 条に規定がなされている。

No. 937/MOH 8条 医薬品・医療製品試作の許可申請

製造業経営者は、次の内容の PD1 フォームを保健省に提出し、医薬品・医療製品試作許可の申請を行う。

1. ラベルおよび全サイズの容器（2セット）
2. 医薬品製造全指示書類（2セット）
3. サンプル薬

No. 937/MOH 9条 医薬品・医療製品の登録

医薬品・医療製品試作許可を受けた後、次の内容の PD2 フォームを準備する。

1. 分析技術が記述された医薬品品質分析書、分析用資料（2セット）
2. サンプル薬製造用の原材料品質証明書の写し（2セット）
3. 薬効証明資料または根拠（試験データ 1セット）
4. 製造技術に関する資料（1セット）
5. 医薬品使用期限に関する教育用データ
6. 医薬品用のラベルおよび書類（1セット）
7. 品質検査・管理用の医薬品のサンプル

No. 937/MOH 10条 医薬品・医療製品の製造・販売

全ての医薬品および医療製品は製造・販売を行う前、保健部門の規則に則り登録を正しく行い、証紙貼付をしなければならない。

● 品質保証

医薬品・医療製品製造の品質保証については、No. 937/MOH の 11 条～15 条に規定がなされている。

No. 937/MOH 11 条 製造従事者の健康

製造従事者は健康状態が良好であり、伝染病・感染症・皮膚病に罹患していないこと。全ての従業員は年 2 回指定病院での健康診断を受け、健康診断書を提出すること。

No. 937/MOH 12 条 従業員の知識・能力レベル

製造従事者は、製造業務上の適切な知識・能力を有していること。医薬品の製造管理に重点を置いた教育を継続的に受講しなければならない。

No. 937/MOH 13 条 従業員の服装

製造エリアで従事する従業員は、製造場所の品質管理上適切な帽子、手袋、口と鼻を覆うマスク、靴等の清潔な服装、防護服を着用する。

No. 937/MOH 14 条 汚染・混同防止のため、次の方法を実施する。

1. 製造は特定の部屋で行う
2. 目的、部屋の面積に応じた製造用機械・設備を整備する

No. 937/MOH 15 条 良質な医薬品の製造

全ての医薬品および医療製品の品質・安全性を保証するため、保健省が定めた医薬品の製造管理（GMP）を守ること。

● 違反者の措置

違反者の措置については、功労者の処遇も含め、No. 937/MOH の 16 条～18 条に規定がなされている。

No. 937/MOH 16 条 功労者の処遇

本規程を履行する上で、顕著な功労のあった個人、法人または組織は、保健省が定めた褒賞とその他の処遇を行う。

No. 937/MOH 17 条 禁止事項

医薬品は（特別商品）であるため、医薬品製造工場は次の禁止事項を遵守しなければならない。

- 医薬品業登録証の譲渡、売買または貸与を禁止する
- 製造禁止薬物、危険薬物、偽造薬、基準不適合薬、麻薬および保健省が製造を許可していない精神作用薬、神経系薬
- 保健省の許可なく工場を移転することを禁止する

- 保健省食品医薬品局による許可・登録なしに個人、法人が医薬品製造を行うことを禁止する

No. 937/MOH 18 条 違反者に対する措置

工場経営者である個人または法人に、本規程に対する違反行為があった場合：

- 1 回目：教育処分、現在の商品市場価格 1 倍相当の罰金処分、食品医薬品局で調書を作成する。
- 2 回目：医薬品没収、現在の商品市場価格 2 倍相当の罰金処分。担当官の決定に従わない場合は、6 ヶ月の事業停止とし、食品医薬品局で調書を作成する。
- 3 回目：医薬品没収、現在の商品市場価格 4 倍相当の罰金処分、永久的な事業停止とし、提訴する。

● 医薬品製造工場の人材について

医薬品製造工場の人材についてはさらに、GMP 省令第Ⅲ章の 4 条、5 条に規定されている。医薬品製造工場のすべての従業員は、各担当に適した「医薬品の製造管理」の基本知識に関する研修を受講しなければならない。研修は、最低年一回定期的で開催しなければならない。また、担当者については、製造担当者、品質管理担当者は、同一人物であってはならず、製造責任者、品質管理責任者、監督者、その他技術者については、下記のように規定されている。

1. 製造責任者 (Production Manager)

製造や製造管理上の資質、知識、能力、経験を有する薬剤師で、医薬品の製造管理に関する知識を担当者に教える能力を有する。

2. 品質管理責任者 (Quality Control Manager)

研究や化学分析に関する資質、知識、能力、経験を持った薬剤師または化学分析技術者で、製造責任者とは別に製造品質に関する決定権を持つ。担当者の医薬品製造管理及び分析管理に対する理解度を向上させるよう教える能力が必要である。

3. 監督者 (Supervisor)

製造責任者及び品質管理責任者をサポートする資質、能力を持ち、業務遂行を管理する。医薬品製造管理、製造技術または医薬品品質管理、スタッフ管理、機器、各種製造装置、安全衛生、保健衛生等に関する研修を受講しなければならない。

4. その他技術者 (Other Technical Personnel)

医薬品の特性・管理、清掃、衛生、品質管理に関する教育または研修を

受講しなければならない。

- 医薬品の製造所について

医薬品の製造所については、GMP 省令第IV章の6条、7条にて規定されており、医薬品の製造、分析、実験は、次の場所及び条件下で実施しなければならないとされている。

1. 工場建設地の選定

工場は、殺虫剤製造工場、セメント工場、環境汚染が発生しやすい工場の近隣地、粉塵が多い場所または人口過密地などを避け、外的汚染や環境汚染からの影響を受けない土地に建設しなければならない。

2. 医薬品製造用の部屋

医薬品製造用の部屋は、大気汚染から保護するシステムを設置し、外気を遮断する。

3. 抗生物質製造用の場所

抗生物質製造用の場所、建物または棟は、他の医薬品製造所から離れた場所に位置し、抗生物質用として棟または部屋を別に設けなければならない。ペニシリン類については、抗生物質製造棟から更に区別しなければならない。

4. 医薬品製造所の規模

医薬品製造用の場所、部屋、医薬品製造所は広さと密度を十分保ち、製造上の利便性を高めるため製造機械及び装置を適切な場所に配置し、医薬品の標準品質を保つ。

5. 形態及び構造

工場は、入口から、事務所、会議室、トイレ、手洗い場、医薬品製造部屋、出口に至るまで汚染を予防し、医薬品及び製造者の品質、安全性を確保する。

6. 照明、温度、換気、空調、廃棄物

照明、温度、換気、空調、廃棄物、湿度は医薬品製造管理の目標を達成するよう適切に調整する。

また、殺菌不可能な医薬品製造所については GMP 省令第VI章の8条にて規定されており、無菌医薬品は最終梱包後の殺菌はできないため特別に設計すること、製品に影響が及ばないよう病原菌の侵入を防止するよう保たなければならないことが定められている。

● 医薬品の査察について

査察は No. 07/NA 第IX章の 41 条及び 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。

査察の様式は、下記 3 種類となる。

1. 定期査察

一定の計画と時間に従って定期的に実施される査察。

2. 事前通知による査察

必要とみなされ、事前通知がある場合に実施される固定計画に含まれていない査察。

3. 緊急査察

査察対象に事前通知することなく、緊急に実施される査察。

● 医薬品の品質管理について

品質管理は GMP 省令第 XI 章の 18 条にて、品質管理部門 (Quality Control Unit) の規定がなされている。すべての医薬品製造工場または医薬品製造会社は、他部門に属さない品質管理部門を設置し品質管理責任者の管理下に置かれている。

1. 品質管理部門の権利及び義務

主な義務は次の通り。

- 医薬品の分類別実験及び分析書類の整備及び改訂
- バッチ別原材料及び医薬中間体の使用許可可否または却下
- 品質基準を満たさない梱包材、ラベル、容器の認可の可否または却下
- バッチ別医薬品製品の販売許可または却下
- 原材料・中間製品・医薬品製品の保管条件・状況の評価
- 原材料・製品の品質・安定性評価
- 保管条件に基づいた有効期限の設定
- 管理規則の決定及びレビュー
- 返品された医薬品の検査及び分析、再使用許可の決定、再製造または廃棄の許可
- その他

2. 品質管理研究室 (Quality Control Laboratory)

品質管理部門は、自身の研究室を設置する。高い能力及び経験を有する

研究員を配置し、適正かつ充実した研究設備を整備し、研究・実験・検査において製造上の品質が目標を達成するようはかる。

● 原薬について

品質管理は GMP 省令第Ⅷ章の 11 条にて規定されている。製造に使用する前の原材料の品質管理については、品質検査を行い、使用手順、受領年月日、分析年月日、品質管理責任者の許可年月日の全項目について記録することとなっている。

● その他

梱包及びラベル貼付 (Labelling and Packaging) については、GMP 省令第Ⅹ章 GMP 省令第Ⅹ章 の 16 条から 17 条にて規定されている。

16 条 ラベルの内容

ラベルの記載内容は次の通り：

- 国際的統一名称及び医薬品の商品名
- 主要物質名、分類別物質量
- 数量
- 単位、強さ、重量、容積
- 製造者が決定したバッチ番号
- 登録番号
- 製造年月日、有効期限、保管条件
- 使用条件、使用方法、禁止事項、注意事項
- 製造工場または梱包者の名前、所在地、電話番号、ファックス番号
- その他

17 条 保管

ラベル、梱包材、残薬は他のものと混ざらないようしっかりと保管する。

1. 貼付け

譲渡された者に限り、貼付ける権利を有する。

2. 梱包

ラベル貼付と梱包前に、製造記録書を入念にチェックする。

3. 授受

ラベル、残薬を使用する前に、授受数量・年月日を確認の上、支払者と使用者間で授受の署名を行う。

(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 3 条から 4 条にて、下記が求められている。

No. 2922/MOH 3 条 医薬品業許可条件

1. ラオス国籍を持つ者で、5 年以上ラオスに居住する者。
2. 外国人またはラオス国籍を持たない者で、ラオスに居住する者。ラオスの医薬品職業訓練制度を修了し、保健省からの許可を受けた者。
3. 薬剤師で、政府所属の有無は関係ない。勤務時間内外に関わらず医薬品販売店の開業権を有する。遠隔地については最低 2 年の業務経験、市部については 3 年以上の業務経験が必要である。補助者を配置する場合は、正式な許可を受けなければならない。
4. 医薬品業上の過失により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
5. 健康状態が良好である者。

No. 2922/MOH 4 条 医薬品販売店補助者許可条件

1. ラオス国籍を持つ者で、5年以上ラオスに居住する者。
2. 外国人またはラオス国籍を持たない者で、ラオスに居住する者。政府に所属せず、ラオスの公衆衛生職業訓練制度を修了し、保健省から許可を受けた者。
3. 医薬品業上の過失により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
4. 健康状態が良好である者。
5. 医療助手を配置している医薬品販売店または保健衛生業等で過去に許可を受けている場合は、変更が生じるまで、または保健省から新たな命令が発出されるまで、事業経営を継続することができる。

また、医薬品販売店の区分についても、No. 2922/MOH の 5 条にて、下記のように規定されている。

No. 2922/MOH 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。

(10) 相談制度

公開情報からは得られなかった。

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

公開情報からは得られなかった。

(1 2) 産業界からの要望

公開情報からは得られなかった。

(1 3) 政府での規制改革の取組

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

1. ASEAN 医療機器指令 (AMDD)

(1) 概要

ASEAN 医療機器指令 (ASEAN Medical Device Directive : AMDD)⁶⁷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

⁶⁷ <http://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>

(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 error⁶⁸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されて使用されているかに関らず、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。

● 医療機器の分類

医療機器の分類に関しては、第4条に記載されている。医療機器はリスク分類規則(付属書2、付属書3に詳細が記載されている)に基づいてクラスAからDの4クラスに分類されるものとする。なお、タイにおいては、4クラス及び各クラスに該当する製品例を下図のように整理している。

AMDD医療機器分類

分類	体外診断用 (IVD)		非体外診断用 (Non-IVD)	
	Risk Level	例	Risk Level	例
クラスA	個人および公衆に対する危険性低	一部試薬、標本容器、洗浄液	低リスク	simple wound dressings, stethoscopes for diagnosis, magnetic resonance equipment
クラスB	個人に対する危険性中程度、および/または公衆に対する危険性低	妊娠検査キット、尿検査用試験紙、受胎検査	やや低リスク	muscle stimulators, electrocardiographs, suction equipment, washer disinfectors,
クラスC	個人に対する危険性高、および/または公衆に対する危険性中程度	血糖値検査、HIVウイルス量管理	やや高リスク	Haemodialysers, urethral stent, surgical adhesive, maxilla-facial implants, lung ventilators, infusion pumps,
クラスD	個人および公衆に対する危険性高	HIV、HCV、HBV検査試験	高リスク	neuro-endoscopes, neurological catheter, prosthetic heart valves, Porcine heart valves,

図 20 AMDD における医療機器の分類⁶⁹

⁶⁸ William A. Hyman in “The Issue Is ‘Use,’ Not ‘User,’ Error,” MD&DI, 17(5), May 1995

⁶⁹ http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/27fy_detailreport_Thai.pdf

表 38 AMDD の目次

項目	内容
第 1 条	総則
第 2 条	定義および適用範囲
第 3 条	安全に関する基本要件
第 4 条	医療機器の分類
第 5 条	医療機器の適合正評価
第 6 条	市場における登録と位置
第 7 条	ASEAN 加盟国の市場に医療機器を導入するための個人的責任のライセンス
第 8 条	技術文書
第 9 条	テクニカルスタンダードの参照
第 10 条	ラベリング
第 11 条	医療機器の申請
第 12 条	市販後の監視システム
第 13 条	臨床試験
第 14 条	機関編成
第 15 条	保護規定
第 16 条	機密保護
第 17 条	特例
第 18 条	実行
第 19 条	改訂版
第 20 条	訴訟の和解
第 21 条	保留
第 22 条	強制発動
第 23 条	付属書
第 24 条	保管
付属書 (ANNEX) 1	医療機器の安全性と性能に関する基本要件
付属書 2	IVD 医療機器以外の医療機器のリスク分類規則
付属書 3	IVD 医療機器のリスク分類
付属書 4	ASEAN 共通提出書類
付属書 5	市販後監査システムの要件
付属書 6	製品所有者または製造者の適合宣言
付属書 7	ラベリングの要件
付属書 8	臨床試験の要件

(3) 医療機器の登録

- 医療機器の安全性と性能に関する基本要件（付属書 1）

付属書 1 に定められた基本要件を満たさなければならない。付属書 1 の内容についてはここでは割愛するが、下記項目が示されている。

- ・ 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
 - ◇ 診断または測定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
 - ◇ 機械的危険性に対する保護
 - ◇ 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危険性からの保護
 - ◇ 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危険性からの保護
 - ◇ 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（5 条、6 条、7 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 ASEAN 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の販売責任者に、各規制当局から医療機器の販売の許可を得るよう、要求しなければならない。

- 共通申請資料テンプレート

8 条において ASEAN 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ことが求められている。

- 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)

- ① ASEAN 共通提出書類一式 (Common Submission Dossier Template : CSDT) (付属書 4)

CSDT はすべての医療機器に適用することが可能である。IVD 医療機器の場合は、CTSD のフォーマットを採用するか、ASEAN 加盟国独自の別のフォーマットを使用することが可能である。CSTD の要求事項は下記である。AMDD での見出し番号と共に示す。

表 39 AMDD における CSTD の要求事項

番号	見出し	詳細
3	要約	概要、市場の歴史、ラベル表示、取得法規制リスト
4.1	基本要件/適合性に関する証拠	
4.2	医療機器の説明	医療機器の説明および特徴、使用目的、指示事項、使用方法、禁忌、警告、予防措置、潜在的な副作用、代替療法、材料、その他の関連仕様、その他の記述的情報
4.3	設計検証及び検証文章の概要	非臨床試験 (ソフトウェア検証・含まれる生体物質を含む)・臨床的証拠 (参考文献を含む)
4.4	ラベリング	機器及び包装ラベルのサンプル、使用方法
4.5	リスク解析	リスク分析の結果
4.6	製造者情報	製造工程

②市販後監視システムの要件（Post Marketing Alerts System：PMAS）（付属書 5）

詳細は（4）に記載

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）

適合宣言の構成要素は下記である。

- ・ 宣言の対象となる各医療機器は、
 - ・ 安全性と性能に関する基本要件を遵守されている
 - ・ クラス分類ルールに従って分類されている
- ・ DOC が適用される医療機器を識別するのに十分な情報
- ・ 医療機器の要件にあるガイダンスに則って分類されたリスクのクラス
- ・ DOC が有効な日付
- ・ 製品所有者と製造者の名前と住所
- ・ 品質管理基準
- ・ 医療機器規格（製品規格 1）
- ・ 製品の所有者に代わって DOC を完了する権限を与えられた責任者の氏名、役職、署名

医療機器の製品所有者または製造業者は、DOC の作成と署名を行う。署名入り・日付入りのコピーは製品登録の一貫として規制当局に提出する必要がある。DOC の原本は要求に応じて規制当局が利用することが可能である。ASEAN 加盟国は、DOC の正当性を保証するために、追加の措置（合法化または公証）を課すことが可能である。

3. TEMPLATE FOR DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We hereby declare that the below mentioned medical devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the [state the applicable statute of the Member State].

Name and Address of Product Owner:

<Person responsible for manufacturing the medical device>

Name and Address of Physical Manufacturer:

<Person responsible for manufacturing the medical device>

Authorised Representative (if required by a particular Member State):

<Local authorised representative responsible for placing the medical device on the market of the ASEAN Member State>

Medical Device(s):

<e.g. medical device name and model number>

Risk Classification: e.g. Class B, rule

<Class of Medical device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification>

Quality Management System Certificate:

<Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date>

Standards Applied:

<International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards>

This declaration of conformity is valid from

<Day Month Year>

Authorised Signatory:

Name, Position

Date

図 21 AMDD における DoC のテンプレート

- ラベリング（10条）

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）

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。

（4）市販後の安全対策

- 市販後の監視システム（12条）

12条により、ASEAN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）が引き起こされ、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ASEAN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、以下のことを要求する。

- ・ 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。

市販後監視システムの要件として下記4つの規定がなされている。

- ① 輸入記録と流通記録
- ② 苦情対応記録
- ③ 不具合報告
- ④ 市場安全是正処置（FSCA）

① 輸入記録と流通記録

輸入記録と流通記録に関する、責任の内容、保持する情報、保持期間については下記である。

表 40 AMDD における市販後監視システム（輸入記録と流通記録）

規定項目	内容
輸入・流通を維持する責任	販売者は文書化された手順を確立・実施し、また輸入及び流通記録を維持することが求められる。
保持される情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最初の荷受人の氏名と住所 ・ 輸入・出荷された医療機器の番号と数量 ・ 輸入・出荷日 ・ 医療機器のロット/バッチ/シリアル番号を含む、使用されている関連する番号
保管期間	<p>いずれか長い方の期間保持する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品所有者が決定した医療機器の見積耐用年数 ・ 医療機器が出荷されてから2年間
記録のメンテナンス	輸入及び/又は流通記録は、タイムリーな検索を可能にする方法で維持されなければならない。
植込型能動型医療機器の記録	維持されている流通記録には、医療施設から供給されたときの植込型能動型医療機器の情報の記録も含まれていなければならない

② 苦情記録

苦情記録に関する、情報、手続き、保持期間については下記である。

表 41 AMDD における市販後監視システム（苦情記録）

規定項目	内容
苦情記録に含まれる情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器のブランド名、医療機器登録番号、モデル番号またはバーコードなど ・ 販売者の名前と住所 ・ 問題調査に関する記録
苦情処理手続き	<p>医療機器の苦情報告を受けた場合、販売者は書面による苦情処理手続きの作成を行う必要がある。手続きでは、関連する人物の特定やその職務と責任の説明、また、苦情記録の評価方法や調査の完了のための合理的な時間枠を維持する方法を説明しなければならない。</p> <p>また、下記の内容も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 健康被害があるか ◇ 医療機器が有効性、安全性の面でディーラー請求に従ったか ◇ 法的要件を満たしていたか ◇ 最も適切な予防、是正措置の決定 ◇ 措置がとられていない場合の正当性（根拠のない苦情の場合など）
苦情記録の保持	<p>製品所有者が決定した医療機器の見積耐用年数プラス5年間である。</p>

③ 有害事象報告

有害事象報告に関する、報告義務の基準、タイムライン、フォーマットについては下記である。

表 42 AMDD における市販後監視システム（有害事象報告）

規定項目	内容
<p>・ 有害事象（AE）報告義務基準</p>	<p>下記の報告基準を満たす事象が報告対象となる AE である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AE が発生した ・ 医療機器が AE に関連している ・ AE が以下の結果の 1 つにつながった ・ 公衆衛生に対する深刻な脅威 ・ 死亡 ・ 健康状態の深刻な悪化 ・ AE が繰り返されると死亡または健康状態の深刻な悪化につながることを予想される <p>医療機器に関する事象またはその他の事象は、以下のうちの 1 つまたは複数が発生した場合、公衆衛生に重大な脅威をもたらす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事象或いはその他発生したことが、医療機器の販売業者に知られている医療機器の系統的故障から生じた危険である。 ・ 事象或いはその他発生したことが、患者、医療機器の使用者、または他の人の死亡または重大な傷害につながる可能性があります。 ・ 引き起こされる危害の発生率または重大度が、医療機器の製品所有者に事前に知られていない、または予期されていない。 ・ 医療機器の製品所有者は、危険性を排除または低減するために、迅速に対応する（医療機器のリコールを含む）必要があります。 <p>健康状態の深刻な悪化には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生命を脅かす疾病または怪我

規定項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 身体機能の恒久的な機能障害または身体構造への永久的な損傷 ・ 身体機能の恒久的な機能障害または身体構造への永久的な損傷を防ぐために医学的または外科的介入を必要とする状態。 <p>報告すべき AE のすべてが実際に起きた死亡または重篤な健康低下を伴うわけではない。有害事象が発生しなかったのは、他の恵まれた状況や、医療従事者のタイムリーな介入によるものであった可能性がある。このような場合、次のいずれかで十分である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に関連する AE が発生し、AE は、それが再び発生した場合、死亡または重大な健康の低下につながる可能性がある。または ・ 医療機器の試験、検査、医療機器に添付された情報、科学文献は、死亡または重大な健康状態の低下を伴う AE につながる可能性のある要因を示す。 <p>IVD 医療機器の場合は、以下で十分である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IVD 医療機器に関連する AE が発生した。 ・ AE が、再び起こった場合、死亡または重度の健康低下につながる可能性がある。 ・ 有害事象が報告可能になる。 <p>AE のタイプの評価にあたっては、医師またはその他のヘルスケア専門家は、実行可能な場所であればいつでも相談を受けるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 加盟国の市場に医療機器を導入するすべての人は、関連する AE の傾向や頻度の変化に対して警戒すべきである。
IVD 医療機器を含む有害事象	<p>多くの IVD 医療機器は患者とは接触しないため、IVD 医療機器自体が患者の健康状態を悪化させない限り、患者に直接的な害を及ぼすことはほぼない。しかし、IVD 医療機器を含む有害事象は、IVD</p>

規定項目	内容
	<p>医療機器で得られる誤情報に基づいて行われた結果、または行われなかった結果、間接的害をもたらす可能性がある。</p> <p>患者の健康状態の深刻な悪化が IVD 医療機器で得られた誤情報の結果であること、またはその結果がその結果であったことを証明することは容易ではないかもしれないが、ユーザーまたは第三者による誤情報からは常に報告すべきである。</p> <p>不十分なときに製品の所有者から提供された情報は、ユーザー、患者または第三者に害を及ぼす可能性があり、報告されるべきである。</p> <p>自己検査型 IVD 医療機器では、患者であるユーザーが医療上の決定を直接行うことができるが、製品提示に関する情報が不十分であると、IVD 医療機器の誤使用または誤診につながる可能性がある。したがって、IVD 医療機器が関与する AE は、IVD 医療機器によって提供される結果に基づいて、医学的決定または行為が行われたか否かの結果から生じる可能性が最も高い。</p> <p>これらのタイプの AE の例には、下記が含まれる。(非網羅的リスト)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誤診。 ・ 診断の遅延。 ・ 治療の遅延。 ・ 不適切な治療。 ・ 不適切な材料の輸血。 <p>IVD 医療機器の AE は、以下によって発生することがあります (網羅的なリストではありません)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IVD 医療機器自体の設計または製造における欠点。 ・ 不適切な使用説明書。 ・ 不十分な保守とメンテナンス。 ・ ローカルで開始された変更または調整。

規定項目	内容	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適切なユーザーの練習。 ・ 不適切な管理手順。 ・ IVD 医療機器が使用または保管される不適切な環境。 ・ 目的のために不正な IVD 医療機器の選択。 	
タイムライン	公衆衛生への重大な脅威となる場合	48 時間以内
	死亡に至る場合、健康状態の重大な悪化の場合	10 日以内
	再発が死亡につながる場合、重大な悪化につながる場合	30 日以内
	最終報告書	最初の報告書から 30 日以内（30 日以内に出来ない場合は、フォローアップ報告書を提出する）
報告義務・報告フォーマット	医療機器を上市した ASEAN 加盟国に対し、AE を報告する義務がある。報告には、ASEAN AE 報告書に従った ASEAN 加盟国規定のフォーマットを使用する。	

④ 市場安全是正処置（FSCA）

市場安全是正処置（FSCA）に関する、情報、手続き、保持期間については下記である。

表 43 AMDD における市販後監視システム（市場安全是正処置）

規定項目	内容
FSCA の必要性の判断	製品所有者は現行の ISO 14971 に従ってリスクアセスメントを実施する必要がある。製品所有者によって実施されたリスクアセスメントが ASEAN 加盟国の規制当局によって不十分とみなされる場合、ASEAN 加盟国は、関連する企業および ASEAN 加盟国の市場に医療機器を設置した者に対し、公衆衛生を保護するための追加措置を講じるよう指示する。
FSCA の通知と報告	販売者が FSCA を開始することを決定した場合、販売者は規制当局に通知しなければならない。通知の期間は規制当局によって規定される。規制当局が規定する方法で通知と報告はなされる。
提供される情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事故報告 ・ 医療機器の流通 ・ 提案された是正措置 報告書は ASEAN FSCA 報告書に従う規制当局の規定のフォーマットを使用する。
FSCA の終了	FSCA の完了時に、販売者は問題の再発を防ぐため、提案された是正措置の詳細を規制当局に提供する必要がある。FSCA は、規制当局との同意を条件として、すべての適切な是正措置がとられた場合に終了される。

(5) 臨床試験

● 臨床試験（第13条、付属書8）

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。

- (i) 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/ベネフィット比の許容性）の特定（付属書1医療機器の安全性と性能に関する本質的原則を参照）。
- (ii) 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）。
- (iii) 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。

・ 臨床試験の必要性の正当化

人に対し、不必要な実験を避けるために臨床試験は以下のことを満たさなければならない。

- ◇ 臨床試験が必要である
- ◇ 適切に臨床試験計画が設計されている
- ◇ 倫理的である
- ◇ 過度のリスクを回避するための適切なリスク管理手順に従う
- ◇ 適用されるすべての法律および規制要件に準拠する

・ 臨床試験計画の一般原則

臨床試験計画の設計は適切に行わなければならない。以下に臨床結果に影響を与える可能性のあるデータを示すが（残留リスク）、これだけに限定はされない。

- ◇ 医療機器および/または規制分類のタイプ
- ◇ 斬新な技術/関連する過去の経験
- ◇ 臨床応用/適応症

- ◇ 医療機器への暴露性質（例えば、表面接触、移植、摂取など）
- ◇ 医療機器の使用に固有するリスク（例えば、手術に関連するリスク）
- ◇ 医療機器の表示（使用説明書を含む）および/または販促用資料の性能に関する請求
- ◇ 構成材料
- ◇ 疾患のプロセス（重症度を含む）および治療される患者集団
- ◇ 人口統計、地理的および文化的考慮事項（例えば、年齢、人種、性別など）
- ◇ 医療機器の故障による潜在的な影響
- ◇ 医療機器への暴露期間
- ◇ 医療機器の予想寿命
- ◇ 代替治療の可能性と現在の標準治療の可能性
- ◇ 倫理的配慮

- ・ 臨床試験の実施

臨床試験計画の遵守と適用される地方の法律および規制を含み遵守され実施された臨床試験は、被験者の保護、データの完全性、および得られたデータが医療機器の原則への適合を証明する目的で許容されることを保証する。

- ・ 臨床試験の最終報告

臨床試験の結果は、最終的な調査報告書として記録される。最終的な調査報告書は、臨床試験プロセスに含まれる臨床データの一部を形成し、最終的に適合性評価の目的で使用される。

- リスク分析の役割（第4条4.2）

特定の医療機器にどのような臨床的証拠が必要かを判断するには、適切に実施されたリスク分析が不可欠である。前臨床試験からの現在利用可能なデータ、および以前の臨床試験または他の形態の臨床データが、本質的原則との適合性を実証するのに不十分である場合、臨床試験が必要となる場合がある。これは、製品所有者のリスク分析と、新しい請求を含む特定の意図された目的の医療機器の臨床評価が、臨床成績の側面を含む残存リスクがあることを示す利用可能なデータであり、他の方法で対処することはできない。

「残留リスク」とは、リスク管理措置が講じられた後に残るリスクを指す。リスク管理対策には、設計による固有の安全性、医療機器自体または製造プロセス

における保護措置、安全に関する情報が含まれる。医療処置の文脈において医療機器を使用することを決定する場合、残留リスクは、処置の予想される利益とバランスを取る必要がある。定義された患者集団におけるリスク/ベネフィット比をさらに明らかにするために、臨床試験を用いることができる。例えば、リスクは安全性のエンドポイントを通じて測定でき、利益は臨床成績の評価を通じて測定することができる。臨床試験の使用を必要とする可能性のある残存リスクは、医療機器の故障率が不明である可能性がある。

長い間確立された技術では、新しい技術に必要とされる可能性のある臨床試験データは必要ではないかもしれない。市販されている文献、臨床経験の報告書、市販後の報告書および有害事象のデータの形で入手可能な臨床データは、原則として医療機器の安全性と性能を確立するのに十分であるべきであり、特定されておらず、使用の適応は変更されていない。

現行のデータが本質原則との適合性を実証するのに十分であるかどうか不確かな場合は、規制当局との協議が適切な場合がある。

- 医療機器研究設計のための具体的な考察（第4条4.5）

医療機器技術は、臨床試験の設計に影響を及ぼす様々な複雑な課題をもたらしている。考慮する必要のある要素には、たとえば次のものがある。

- ・ 目標の明確なステートメント
- ・ 適切な被験者集団
- ・ バイアスの最小化（例えば、ランダム化、ブラインド）
- ・ 交絡因子（例えば、同時投薬、同時罹患）の同定
- ・ 適切なコントロールの選択（例えば、コホート、偽物、歴史的）
- ・ 設計構成（例えば、パラレル、クロスオーバー、階乗）
- ・ 比較のタイプ（例えば、優越性、非劣性、等価性）
- ・ 調査は、交絡要因を最小限に抑えながら、データの臨床的関連性を最大にするような方法で計画する必要がある。考えられる研究デザインには次のものがある：
 - ・ ランダム化比較試験 - 被験者が無作為化されて試験または基準の医療機器または介入および転帰および事象率のいずれかを受ける臨床試験が、治療群について比較される
 - ・ コホート研究 - 医療機器にさらされているか、または医療機器に曝露されていない（例えば、同時の制御）グループからデータが得られる

- ・ 症例対照試験 - 定義された結果を有する患者および結果がない対照が選択され、被験者が医療機器に暴露されたかどうかについての情報が得られる
- ・ ケースシリーズ - 医療機器は一連の患者に使用されており、結果は報告されており、対照群はない
- ・ 研究の設計においては、統計学的考察を将来的に特定し、妥当な科学的原則および方法論に基づいて行うべきである。統計計画の作成には注意が必要である。例えば以下が挙げられる。
 - ・ 臨床的に関連するエンドポイント
 - ・ 統計的有意水準、力
 - ・ サンプルサイズの正当性
 - ・ 分析手法（感度およびプール性分析を含む）
- ・ 設計は、調査から得られた統計的評価が有意で臨床的に有意な結果を反映することを確実にするべきである。

提案された治験計画が十分であるかどうか不確実な場合は、規制当局との協議が適切かもしれない。

● 臨床研究の倫理的考察（4条4.8）

一般的な原則として、臨床試験対象の権利、安全および幸福は、ヘルシンキ宣言に規定されている倫理原則に従って保護されるものとする。具体的な考慮事項は次のとおりである。

- ・ 臨床研究は、他の方法で適切なデータを得ることができない場合にのみ使用すべきである。なぜなら、人間の被験者に対する実験を最小限に抑えることが望ましいからである。
- ・ 調査の設計とそのエンドポイントは、臨床成績の側面を含む残留リスクに対処するのに十分なものでなければならない。
- ・ 被験者に過度のリスクや不快感を与えることのない、科学的かつ倫理的な調査プロセスを通じて必要なデータが得られるように注意を払う必要がある。そして
- ・ 倫理審査および規制機関の監督は、現地の法律または規制に準拠して行われる。

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、保健省傘下の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。

表 44 カンボジアにおける主な医療機器関連法一覧

法令名	略称	概要
On The Management of Pharmaceuticals, 1996 ⁷⁰	薬事法	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
Law on the amendment of law on management of pharmaceutical, 2007 ⁵	改正薬事法	2007年に改正された薬事法
PRAKAS On PROCEDURE FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES ⁷¹	PRAKAS 1258	医療機器の登録手続き
Guideline for adverse Drug Reactions Monitoring and related matters (2012) ⁷²	-	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) ⁷³	-	中古医療機器に関するガイドライン

⁷⁰ <https://www.moc.gov.kh/Portals/0/Docs/OfficialDocs/Law%20on%20manangment%20medical-20180209100947694.pdf>

⁷¹ 参考資料 1

⁷² <https://www.who-umc.org/media/1069/cambodia.pdf>

⁷³ http://inndec.com/medem/docs/secondhand_eng.pdf

(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. 02115⁷⁴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、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。

● 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、それに付属する医療、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

⁷⁴ <https://data.opendevlopmentmekong.net/dataset/346bc346-1b1e-40da-a629-a5810c4ba8df/resource/111eb4ae-6e95-45c0-a4e0-d65bfbd234b3/download/195b80ff-9ba3-45f0-a84f-21d9d1abc824.pdf>

- ・ 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。

● 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、危険度に応じて、次のとおり4階級に分類される。

表 45 カンボジアにおける医療機器の分類⁷⁵

クラス	リスク	機器
A	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
B	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
C	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
D	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

⁷⁵ 参考資料 1

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（図 2-2 参照）
- ・ 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（図 2-2 参照）
- ・ 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（図 2-3 参照）
- ・ モデル製品又はカタログ

医療機器及び歯科機器の登録証印の申請文書はクメール語、英語、又はフランス語で記載が必要である。

また、医療機器及び歯科機器は以下のラベルに関する事項を記載しなければならない。

- ・ 製品名称
- ・ 製造拠点の住所及び製造国の名称
- ・ 市場の製品責任者の国の名称及び住所
- ・ シリアルナンバー、製造及び使用期限の年月日（殺菌及び試薬については、使用は一度限り）
- ・ 保管条件（殺菌及び試薬成分用）
- ・ 他の種々の必要な案内、注意、禁止及び情報（必要な場合）

医療機器及び歯科機器の登録証印証は、登録証印証番号の発行日から 3 年間、効力を有している。期限失効する 6 ヶ月前に、当該企業は保健省に有効期間の延長を申請しなければならない。また、異なる商標、意匠、大きさ又は製造工場を有する医療及び歯科機器は別々に登録証印を申請しなければならない。

保健省は医療機器及び歯科機器の登録証印番号を留保する又は取り下げる権利を有している。保健省からの登録証印番号のない医療及び歯科機器の製造、輸入、輸出及び販売は禁止される。

- ・ 当該製品が使用者に危険を引き起こしているとの管轄当局からの緊急告知がある
- ・ 意匠又は品質、有効性及び安全性が規範製造標準に適正でない
- ・ 文書が適正でない、又は虚偽

ANNEX 2

TECHNICAL DOCUMENTS

(Common Submission Dossier Template) (CSDT)

A- Executive Summary

- 1-Overview
- 2-Commercial marketing history
- 3-Intended uses and indications
- 4-Regulatory approval or marketing clearance obtained
- 5-Status of pending regulatory approval
- 6-Important safety or performance information

B-Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity

Essential Principles and Evidence of Conformity

- Essential Principles of safety and Performance comprises of :
- General requirements of safety and performance that apply to all medical device
- Design and manufacturing requirements of safety and performance, some of which are relevant to
to
each medical device
- Manufacturer determines the applicable essential principles and demonstrates conformity to each
applicable essential principle
- Conformity to essential principles is documented in a checklist format

C- Device Description

- Device description & features, -Intended use, -Indications of use
- Instructions of use, -Contraindications, - Warnings, - Precautions
- Potential adverse effects, - Alternative therapy, -Materials
- Other relevant specifications, -Other descriptive information

D-Summary of Design Verification and Validation Documents

- Pre-Clinical Studies
 - Clinical Evidence
- (Level of detail required will depend on class of device (Class B, C or D)

E- Device Labeling

F- Risk Analysis

- Recommended: Conduct risk management activities according to ISO 14971:2007
- Provide risk management report containing details on risk analysis, risk evaluation, risk Control conducted for the medical device.

G- Manufacturer Information

- Manufacturing Process

図 22 カンボジアにおける医療機器の申請書

ANNEX 2

TECHNICAL DOCUMENTS

(Common Submission Dossier Template) (CSDT)

A- Executive Summary

- 1-Overview
- 2-Commercial marketing history
- 3-Intended uses and indications
- 4-Regulatory approval or marketing clearance obtained
- 5-Status of pending regulatory approval
- 6-Important safety or performance information

B-Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity

Essential Principles and Evidence of Conformity

- Essential Principles of safety and Performance comprises of :
- General requirements of safety and performance that apply to all medical device
- Design and manufacturing requirements of safety and performance, some of which are relevant to
 each medical device
- Manufacturer determines the applicable essential principles and demonstrates conformity to each
 applicable essential principle
- Conformity to essential principles is documented in a checklist format

C- Device Description

- Device description & features, -Intended use, -Indications of use
- Instructions of use, -Contraindications, - Warnings, - Precautions
- Potential adverse effects, - Alternative therapy, -Materials
- Other relevant specifications, -Other descriptive information

D-Summary of Design Verification and Validation Documents

- Pre-Clinical Studies
 - Clinical Evidence
- (Level of detail required will depend on class of device (Class B, C or D))

E- Device Labeling

F- Risk Analysis

- Recommended: Conduct risk management activities according to ISO 14971:2007
- Provide risk management report containing details on risk analysis, risk evaluation, risk Control conducted for the medical device.

G- Manufacturer Information

- Manufacturing Process

図 23 カンボジアにおける医療機器のクラス B, C および D における技術文書

- 中古医療機器

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ぬ。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・確認をしない。また、動作試験報告書を作成しておく必要がある。

医療機器は以下のように分類され、当ガイドラインは Medical equipment のみに適用される。

Box-1: Typical Categories of Medical Devices

1. Consumable (Use only one time, and then, keep it in a safety box to avoid infectious disease before burning: Needles, Syringes, gauze, etc.)



2. Medical Instrument (No require maintenance: Scissors, Knife, Bowel and others)



3. Medical Furniture (Easy maintenance: Patient bed, Wheelchair, Shelf and others)



4. Medical Equipment (Require proper maintenance: X-ray machine, Centrifuge, Incubator, ECG and others)



The guideline is applicable to Medical Equipment only.

図 24 カンボジアにおける医療機器の分類

医療機器が使用可能な状態にあるかは、次の 4 つの基準に基づき機能と性能を判断することができる。

- ・ 信頼性
- ・ 精度
- ・ 安全性
- ・ メンテナンス

保健省は提供者と受取者の責務を以下の通り規定している。規定した理由は、医療機器を受領した病院の中には、旧式モデル、付属品、予備部品パーツ、および必要な書類など、医療機器を受け取った際に問題に直面したためである。

- ・ 受取人側の責務

受取人側が提供者から中古医療機器を受け取ることを選定した場合、適切かつ効率的な利用を確保するために、以下の点に従わなければならない。

- ① 医療機器の「ニーズ」を分析する

中古の医療機器提供に関する情報を入手後、受け取りを希望する医療機器の種類を示す必要がある。その後、病院の管理者、臨床スタッフは、その医療機器が病院に必要なかどうかを判断しなければならない。

- ② 現地代理店に連絡する

病院は提供者から受け取るべき医療機器（種類、製造業者、モデル、シリアル番号、製造年月日）の基本情報を入手後、現地代理店に付属品、消耗品のスペアパーツを提供できるかどうかを確認する。

- ・ 提供者側の責務

提供者は、受取人に中古の医療機器の提供を選定するとき、適切かつ効率的な利用を確保するために、以下の点に従うこととする。

- ・ 医療機器の基本情報

次の医療機器の基本情報を提供する。

- 1) 機器の種類
- 2) メーカー
- 3) モデル
- 4) シリアル番号
- 5) 商品の日付

- ・ 中古医療機器の提供の医療機器の状態

提供者は、受取人に渡す前に、良好な動作状態確認しなければならない。さらにいくつかの文書、例えば運用テストレポートを準備する必要がある。

- ・ 必須の付属品、部品、消耗品

医療機器には必須の付属品、部品、消耗品が納品されなければならない。提供者は、使用に必要な付属品、部品および消耗品が当該医療機器に含まれているかどうかを明確に確認する必要がある。さらに提供者は、これらの資料を取扱説明書に記載された正しい数量で提供しなければならない。

- ・ 技術文書

提供者は、必要な文書が医療機器に含まれているかどうかを確認しなければならない。これらの資料には、取扱説明書、保守マニュアル、予備部品リスト、その他の関連文書が含まれています。リースでは、医療機器の適切な使用確保が重要であるため、取扱説明書が必要である。
- ・ 医療機器の使用期間

提供者は、医療機器のこれまでの使用期間に関する情報を提供しなければならない。保健省は製造から6年以上経過した医療機器を受け入れないことを定めている（ほとんどの医療機器の寿命は国際規格によって決定されているとおり約6年である）。また、保健省は医療機器の寿命を12年未満に設定している。製造から12年を経過していれば、対象となるMEは、保健省のガイドライン（医療機器廃棄技術ガイドライン（なお、文書の所在は不明））により処分されることとなる。
- ・ 医療機器の利用における環境

提供者はカンボジアに設置し使用することに関する情報を提供しなければならない。そのため受取人は、医療機器が使用される場所の情報を提供しなければならない。
- ・ ユーザートレーニング

受取側の病院が洗練されたまたは複雑な機器を受け取った場合、医療機器の操作方法に関するユーザートレーニングが提供される必要がある。対象となる医療機器のユーザートレーニングが必要かどうかを提供者に知らせなければならない。

提供者が医療機器を受取人に寄付することを提案する場合、両者は、起こりうるトラブルや障害を避けるため、次の点について相互に合意する必要がある。保健省は、以下に重点を置いて覚書などの合意文書を作成する必要があると規定している。

- ・ 医療機器提供時の初期コストに関する責務

提供者が中古医療機器を受け取り側の病院に引き渡すときには、提供者は以下を行うために要する初期費用も負担する必要がある。

 - ・ 運搬・交通手段
 - ・ 設置
 - ・ メンテナンス
 - ・ 必要に応じてその他の費用

両者は、これらのコストを満たす責任を誰が負うべきかについて合意

する必要がある。

- ・ 覚書の作成

受け取り側の病院は提供者と受取側の病院がそれぞれの責任を明確にし、医療機器の引き渡し後に発生する問題を回避することができる。

- ・ 医療機器の提供に関する範囲や定義の合意

医療機器の提供に関連する障害を回避するために、保健省は医療機器の提供に関わる範囲も定義している。提供者は医療機器が受取側に渡され、使用準備が整ったことを確認する責任を負うものとする。受取側の病院は、チェックシート（図 2-5 参照）に記載されている重要な点を確認し、この医療機器を在庫リストに登録しなければならない。

- ・ 所有権の譲渡

提供者から受取人への中古医療機器の引渡し後、両者はこの医療機器の所有者（所有権を有する者）を決定すべきである。両者は、本権利について合意し、覚書に含めるものとする。

- ・ 保守管理の責任

提供者から受取人への中古の医療機器の引渡し後、両者は、関連費用を含む保守管理の責任者を誰なのかを決定すべきである。

- ・ 処分取引の権利

提供者が医療機器を受取人に渡した後、両者はこの医療機器の処分を誰が責任を負うのかについて合意する。両者は、本権利について合意し、覚書に含めるものとする。

- ・ 報告書の保健省へ提出

受諾報告書は覚書とともに保健省に提出されなければならない。

- ・ 連絡先

両者の以下の連絡先情報が添付される必要がある。

1. 機関名
2. 担当者の氏名
3. 電話番号
4. FAX 番号
5. 電子メールアドレス
6. その他の情報

製品原産国の基準の認可については、先進国では一般に医療機器は国からの発行された工業標準認可 (the industrial standard authorization) の製品ラベルを有している。製品産業標準認可とは、各国が独自の基準を持っていることを意味している。医療機器は、各政府が策定した基準の規則に従い、動作、機能および安全性試験の観点で検査を受ける必要がある。検査に合格しなかった場合、その製品は市場で生産、販売することができない。検査に合格すると、信頼できるもので安全に使用できると言える。日本の国家レベルでの製品の工業標準認可は、JIS (日本工業規格) であり、EU で CE (フランスの Communauté Européenne) です。この問題に関しては、事前条件に含めるべきかを双方が重要かどうかを議論する必要がある。

中古医療機器を受け取った後の対応について次のとおり記述する。

- 在庫リストへの医療機器の登録 (TECHNICAL GUIDELINE FOR THE ACCEPTANCE OF SECOND-HAND MEDICAL EQUIPMENT (2011))
 - ◇ 医療機器を受納後、病院 (管理部門もしくは医療機器部門) は、在庫リストと MEDEM プロジェクトによって導入された MEDEMIS 在庫データベース (様式 2-4、(表 46)) に直ちに機器登録をしなければならない。
 - ◇ 登録時には医療器材の製造番号・設置日・製品 ID を記録しなければならない。
- 保健省への報告
 - ◇ 病院が中古の ME を受けると、ME の受け入れ報告書が保健省に提出される。

中古医療機器の提供や受け取りに関連する様式やチェックリストについて記述する (TECHNICAL GUIDELINE FOR THE ACCEPTANCE OF SECOND-HAND MEDICAL EQUIPMENT (2011) ANNEX3)

- 中古医療機器の受け入れ時チェックリスト (表 46)
 - ◇ 中古の医療機器の提供に関する情報を入手後、受け入れ側の病院は医療機器の受け入れに必要なチェックリストを使用することとする。
- ME 供給の参考資料 (必須の部品、消耗品、スペアパーツ等)
 - ◇ 中古の医療機器を受け取る場合、受取人は、提供者が必要な付属品や消耗品を提供するかどうかを確認する必要がある。
- 中古医療機器の提供に関する覚書サンプル (図 25)
 - ◇ 標準化のため各病院は受取人と提供者との間で契約を締結すべきで

ある。

➤ 医療機器のインフォメーションシート（図 26）

- ◇ 標準化のため提供者から中古医療機器を受け取った直後に、各病院がインフォメーションシートを使用し、保健省に 1 部を提出する必要がある。

表 46 カンボジアにおける中古医療機器の受け入れ時チェックリスト（1）

Annex-2: Checklist for Acceptance of Second-hand ME

No.	Checklist Item	Procedure for Confirmation	Check Result
I.	Responsibilities of Recipient Side	When the recipient decides to receive second-hand ME from a donor, they shall address the following issues to ensure proper use and efficiency	Remarks
	<p>a. Analyze “Needs” of the equipment</p> <p>1. First step, confirm with the donor the type of ME that will be donated to the recipient hospital.</p> <p>2. The recipient hospital considers and determines whether or not to accept the ME.</p>	<p>1) Confirm with the donor the type of ME that will be donated.</p> <p>2) The hospital director and his/her key ward chiefs under his/her control will consider and determine whether or not to accept the offer.</p>	<p>Decision to receive or not receive ME</p> <p>_____ Yes / No</p>
	<p>b. Contact local agent in Cambodia</p> <p>Contact with local agents about the possibility to provide accessories, consumables and spare parts.</p>	<p>Confirm with the local agent if they will be able to supply accessories, consumables and spare parts and to provide technical service for ME at the present time and in the future.</p>	<p>Local agent will be able to supply:</p> <p>_____ Yes / No</p>
II.	Responsibilities of Donor Side	When the donor decides to donate any second-hand ME to the recipient, they shall address the following issues to ensure proper utilization and efficiency.	Remarks
	<p>1. Provide Basic information about ME</p> <p>The donor provides basic information on the target ME to the recipient hospital.</p>	<p>Donor provides the following information for the recipient hospital:</p> <p>a) Type of equipment</p> <p>b) Manufacturer</p> <p>c) Model</p> <p>d) Serial No.</p> <p>e) Product date</p>	<p>Fill in the following information:</p> <p>a) Type: _____</p> <p>b) Manufacturer: _____</p> <p>c) Model: _____</p> <p>d) Serial: _____</p> <p>e) Product date: _____</p>

表 46 カンボジアにおける中古医療機器の受け入れ時チェックリスト（2）

	<p><u>2. Inform about Equipment Condition before Handover (working or not working)</u> The donor checks and confirms the operational status of the target ME to determine whether or not it is in good condition before handing it over to the recipient.</p>	<p>The donor shall carry out an operation test on the ME to confirm if it works properly or not?</p>	<p>Operation condition: _____</p>
	<p><u>3. Delivered with essential accessories, spare parts and consumables</u> The donor shall check and confirm that the target ME includes essential accessories, spare parts and consumables.</p>	<p>The donor ensures the provision of essential accessories, spare parts and consumables according to the operation manual attached with the target ME.</p>	<p>Inspection Results: _____</p>
	<p><u>4. Technical documents</u> The donor shall check and confirm that the required technical documents are included with the ME.</p>	<p>Required technical documents include: a) Operation manual b) Service manual c) Spare parts list d) Electrical wiring diagram The donor provides the above-mentioned manuals, and at least the operation manual as it is very important for the proper operation and utilization of the ME.</p>	<p>Technical documents received: _____</p>
	<p><u>5. ME Utilization period</u> The donor shall provide information on the length of time the ME has been used by their institution.</p>	<p>At first, the donor shall check years of the target ME has been used. Then, they inform the recipient about this.</p>	<p>Donors Response: _____ Years used</p>

表 46 カンボジアにおける中古医療機器の受け入れ時チェックリスト（3）

	<p><u>6. Environmental condition during ME utilization period</u> The donor shall provide information on the environment in which the ME had been used in relation to possible extreme climate exposure or heavy use.</p>	<p>The donor shall inform the recipient of the environmental condition in which the ME had been used in the past.</p>	<p>Environment in which ME had been used before:</p> <hr/>
	<p><u>7. User training</u> If the recipient hospital receives sophisticated or complicated ME, user training must be provided.</p>	<p>If necessary the donor shall provide user training in how to use ME and provide the recipient hospital with important information related to the use of the ME.</p>	<p>Donor response:</p> <hr/>
III.	<p>Mutual agreement (between Donor and Recipient)</p>	<p>When the donor offers to donate second-hand ME to the recipient, both parties should agree mutually to the following issues to avoid any possible misunderstanding or obstacle.</p>	<p>Remarks</p>
	<p><u>1. Responsibility for initial cost for handover of ME</u> When the donor hands over second-hand ME to the recipient, they should agree on who (donor or recipient) will be responsible for meeting the initial cost.</p>	<p>The donor and the recipient shall discuss who will bear the following cost:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Transportation b. Installation c. Maintenance d. Other expenses, if necessary 	<p>Who will bear the following cost:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Transportation fee b. Installation cost c. Maintenance cost d. Other expenses, if any <hr/>

表 46 カンボジアにおける中古医療機器の受け入れ時チェックリスト（4）

	<p><u>2. Preparation the Draft of Memorandum of Understanding</u> The donor and the recipient shall enter into an MoU and clearly decide on their respective responsibilities.</p>	<p>Prepare the Memorandum of Understanding between the donor and recipient with the following points:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Definition and scope of equipment handover b. Transferring proprietary right c. Responsibility for maintenance management d. Right of disposal transaction e. Contact information 	<p>Prepare MoU:</p> <p style="text-align: center;">_____ Yes / No</p>
	<p><u>3. Authorization of product origin standard</u> The donor shall confirm that the ME to be handed over to the recipient will have some manufacture authorization labels (such as JIS, CE, and others) that guarantee ME quality.</p>	<p>This label authorization is an additional point to the pre-condition. The donor and the recipient should discuss whether such authorization is important.</p>	<p>Does the ME have an authorization label:</p> <p style="text-align: center;">_____ Yes / No</p>

Annex-5: Sample of Memorandum of Understanding on Second-hand ME Handover

The donor agency (the "donor") and the hospital (the Recipient) agree to the following articles with respect to the handover of second-hand medical equipment:

Article 1: Definition and Scope of the Handover

This article aims to define the scope of equipment handover. The donor shall have the responsibility to hand over to the recipient medical equipment (ME) in a ready to use state.

The donor shall have the following responsibilities:

1. **Transportation:** Transportation expense from the use/storage place of the donor to the recipient's location, including taxes and other related costs.
2. **Installation:** On-site installation at the recipient's location, including reassemble and other necessary costs.
3. **Operation test:** The donor will arrange to send some specialists (their own staff or engineers from the manufacturer) who are able to conduct operational tests on ME to confirm their functions.
4. **User training:** The donor will arrange to send instructor(s) to teach and train users on the recipient side.
5. **Handover:** After the aforementioned items are fulfilled, the donor will submit the second-hand ME handover report to the recipient with the signatures of both parties.

Article 2: Transferring proprietary right

After the handover of the second-hand ME from the donor to the recipient, the proprietary right will be transferred from the donor to the recipient. However, before doing so the donor shall retain some responsibility for such matters as transportation to the site of the recipient, assembly, installation, operation test and user training.

Article 3: Responsibility for maintenance management

Upon the transfer of the proprietary right to the recipient, the recipient shall have the responsibility for maintenance management to ensure proper operation, utilization and efficiency. Therefore, the recipient has the task of preparing a budget to cover the cost of technical support and maintenance management of second-hand ME.

Article 4: Right of disposal transaction

According to the proprietary right, the recipient shall also hold the responsibility and authority to dispose of the ME received from the donor.

図 25 カンボジアにおける中古医療機器の提供に関する覚書サンプル (1)

Article 5: Contact information

In order to maintain good communication between the donor and the recipient, both parties should continue to contact each other through the following means and information.

For the donor

Name of Institution	
Person in-charge	
Address	
Telephone number	
Fax number	
E-mail address	
Remarks	

For the recipient side

Name of Institution	
Person in-charge	
Address	
Telephone number	
Fax number	
E-mail address	
Remarks	

In witness thereof, this Memorandum of Understanding is duly agreed upon and signed by both parties in duplicate with each party holding an authentic copy.

Phnom Penh, (date) ~~, ~~, 2010

The Donor

The Recipient

Mr. ~~~~~

Mr. ~~~~~

Name of Institution: ~~~~~

Hospital ~~~~~

Managing Director

Hospital Director

図 25 カンボジアにおける中古医療機器の提供に関する覚書サンプル (2)

Annex-6: ME Information Sheet (For Acceptance of Second-hand ME)

Sheet No. : _____

Hospital Name: _____

ID No.		Date of Installation	/ /
Department			

Date of Inspection	Inspected by (MET name & sign)
Date of Approval	Approved by (MEDM name & signature)

Name of Equipment			
Name of Equipment (Khmer)			
Manufacturer		Model	
Serial No.		Price (US\$)	
Product year		Expiry date of guarantee	

Specification of Power supply	Voltage	100 / 110 / 120 / 220 / 230 / 240 V AC	
	Frequency	50 / 60 Hz	
	Phase	Single / Three phase	
	Power consumption	W / A	

Manuals	Operation	Khmer / English / Other		
	Service	Khmer / English / Other		
	Holder			

Accessories	Model	Specification	Price (US\$)	Qty.

Consumables	Model	Specification	Price (US\$)	Qty

Function Test	GOOD / FAIR / BAD / UNKOWN
	Comment (In case except "GOOD"):

図 26 カンボジアにおける医療機器のインフォメーションシート (1)

Inspector				
Local Agent				
Person In-charge				
Address of Local agent				
		TEL		FAX
Provider				
Record of User Training				
Date	Participants	Training detail	Instructor	Remarks
Record of Maintenance Training				
Date	Participants	Training detail	Instructor	Remarks
Date of condemn				
Remarks:				

図 26 カンボジアにおける医療機器のインフォメーションシート (2)

(3) 承認等に関する規制

カンボジアに医療機器を輸入する際には、保健省・医薬品食品化粧品局からの許可が必要な場合があるが、それに関する規定は特にない。通関業者に輸入予定品目を提示し、許可があるかの確認が都度必要となる。保健省に関する書類において、書式やフォーマットは公開されておらず、口頭で必要な項目を提示されるのが通例だが、基本的には ASEAN 基準に従って書類を作成すれば、必要な項目は網羅している様子である⁷⁶。ASEAN 基準に従い提出した後、保健省から請求される追加書類があれば随時対応となる。

中古医療機器については、輸入した医療機器をカンボジア国内で販売するのではなく、直接、医療機関に譲渡するという建前が必要であるため、当地で医療機関のライセンスを持つ者との提携が必須である。

輸入者となるにはまず、以下 4 点の準備が必要である。

1. カンボジアにおける会社商業登録（支店、駐在員事務所、個人事業主など）
2. 税務登録（パテント登録）
3. VAT 支払事業者登録（個人事業主の場合は任意）
4. 輸入ライセンス（輸入業許可）の取得

手続きの流れは次のフローのとおりである。

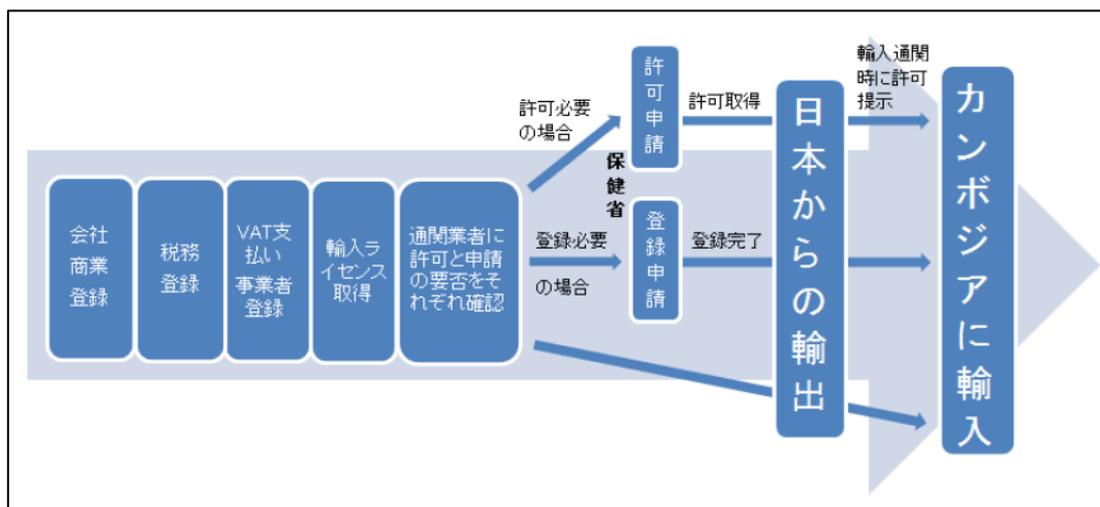


図 27 カンボジアにおける医療機器の輸入に関するプロセス

⁷⁶ http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/countryreport_Cambodia.pdf

保健省での審査には通常1～2カ月がかかり、通関手続きはその他商品同様に1～3週間が通例である。

i) 輸入ライセンスの取得

輸入ライセンスは、社会主義政権時代からの名残であり、明確な書面発行はされておらず、会社商業登録及び税務登録（パテント登録）において、主要業務を「輸出入」と記載することで、半自動的に付与されているので注意が必要である。輸入ライセンスは商業省で取得可能。あるいは単発輸入の場合には、輸入ライセンスを取得せずに、通関業者に輸入ライセンスを持つ別会社の名義借りを手配してもらうケースも多く見受けられる。また、医薬品や化粧品と異なり、輸入者が取得を求められる医療機器に特化したライセンスはない。

ii) 保健省への許可申請

医療機器の輸入にあたり、保健省・医薬品食品化粧品局からの許可が必要な場合があるが、それに関する規定は定まっていない。通関業者に輸入予定品目を提示し、許可が必要であるかの確認が都度必要となる。申請の対象リストや明確な申請手順などは公開されておらず、案件ごとに個別相談となるため、保健省へのコンタクトには留意が必要である。また、申請の必要なしと判断されても、通関時に税関より保健省の許認可書類を求められるケースも見受けられるので注意されたい。

保健省に提出する書類も、書式やフォーマットは公開されておらず、口頭で必要な項目を提示されるのが通例だが、基本的にはASEAN基準に従って書類を作成すれば、必要な項目は網羅するといえる。ASEAN基準に従い提出したのち、保健省から請求される追加書類があれば、随時対応となる。

iii) 保健省への登録申請

ii) のとおり通関業者に保健省への許可申請の要不要を確認する際、登録申請も必要か併せて確認する。登録申請が必要とわかれば、保健省に許可申請と併せて登録申請をする。

● 必要書類⁷⁷

- a. インボイス
- b. パッキングリスト
- c. B/L
- d. 会社商業登録証（商業証発行）
- e. 税務登録証（税務総局発行）
- f. VAT 証明書（税務総局発行）
- g. 輸入ライセンス（商業証発行）
- h. （許可が必要な場合）当該医療機器の輸入許可証（保健省発行）
- i. 売買契約書 など

⁷⁷ http://www.jetro.go.jp/world/asia/kh/trade_05/

- 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⁷⁸に沿って、自国内での制度を随時変更している。

登録に必要な情報の概要としてカンボジアとしては以下の項目が示されており、まず同書類を英語で準備する必要がある。

表 47 カンボジアにおける輸入医療機器の登録申請に必要な情報

GMP/ISO certification	GMP/ISO のいずれかの証明書
Company & master plan file	会社登録するための会社概要の資料 (通称 PMF plant master file と呼ばれる)
SOP	製造工程の文書管理 (Standard Operation Procedure)
QMS documentations	QMS 適合性調査の証明書

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。

ガイダンス (Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN Common Submission Dossier Template)、に記載されている申請項目 (抜粋) は、表 48 のとおり。

⁷⁸ http://www.asean.org/storage/images/archive/SnC/ASEAN%20MDPWG%20CSDT_Final_21%20Oct%202010.pdf

⁷⁹ http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical_Devices/Overview_Framework_Policies/Guidances_for_Medical_Device_Registration/GN-17-D1.1%20Guidance%20on%20Preparation%20of%20a%20Product%20Registration%20Submission%20for%20GMD%20using%20the%20ASEAN%20CSDT.pdf

表 48 カンボジアにおける輸入医療機器の登録申請項目

4.0 Elements of the Common Submission Dossier Template	4.0 一般的申請書類テンプレートの項目
4.1 Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity	4.1 適切な使用のための基本要件と使用方法
4.1.1 Essential Principles and Evidence of Conformity	4.1.1 適正使用のための必須項目とそのエビデンス
4.2 Device Description	4.2 機器の説明
4.2.1 Device description & features	4.2.1 機器説明及び特徴
4.2.2 Intended use	4.2.2 使用の目的
4.2.3 Indications	4.2.3 表示
4.2.4 Instructions of use	4.2.4 使用方法
4.2.5 Contraindications	4.2.5 禁忌
4.2.6 Warnings	4.2.6 警告
4.2.7 Precautions	4.2.7 使用上の注意
4.2.8 Potential adverse effects	4.2.8 副作用の可能性
4.2.9 Alternative therapy	4.2.9 代替療法
4.2.10 Materials	4.2.10 原材料
4.2.11 Other Relevant Specifications	4.2.11 他の関連仕様
4.2.12 Other Descriptive Information	4.2.12 他の図形描写
4.3 Summary of Design Verification and Validation Documents	4.3 設計概要とバリデーション関連書類
4.3.1 Pre-clinical Studies	4.3.1 前臨床試験の概要
4.3.1.1 Software Verification and Validation Studies (if applicable)	4.3.1.1 ソフトウェア確認と確証検査 (適宜)
4.3.1.2 Devices Containing Biological Material	4.3.1.2 生物由来原料を使用している機器
4.3.2 Clinical Evidence	4.3.2 臨床所見
4.3.2.1 Use of Existing Bibliography	4.3.2.1 既存の参考文献
4.4 Device Labelling	4.4 医療機器の表示及びラベル
4.4.1 Samples of Labels on the Device and its Packaging	4.4.1 機器に貼付するラベル及びパッケージのサンプル
4.4.2 Instructions for Use	4.4.2 使用方法のラベル
4.5 Risk Analysis	4.5 リスク分析
4.5.1 Results of Risk Analysis	4.5.1 リスク分析の結果

医療機器の名称は、国際医療機器名称（Global Medical Device Nomenclature：GMDN）⁸⁰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。

- 審査のパフォーマンス

表 49 カンボジアにおける医療機器の2016年までの登録数⁸¹

カテゴリー	新規登録	更新登録	合計
医療機器	335	130	465

表 50 カンボジアにおける医療機器の登録数（1994年から2016年）

種別	合計
医療機器	1,616

（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）⁸²が適用される⁸³。

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⁸⁴。

（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⁸⁵。

⁸⁰ <https://www.gmdnagency.org/>

⁸¹ <https://www.export.gov/article?id=Cambodia-pharmaceuticals-medical-supplies-and-medical-equipment>

⁸² https://www.ddfcambodia.com/images/sop_english.pdf

⁸³ ヒアリング結果に基づき記載

⁸⁴ 参考資料1

⁸⁵ ヒアリング結果に基づき記載

(7) 臨床試験 (GCP)

- GCP について
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 は無い⁸⁵。
- GCP 査察について
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 査察は無い⁸⁵。

(8) 副作用の被害救済制度

公開情報からは得られなかった。

(9) 医療機器の販売規制

公開情報からは得られなかった。

(10) 相談制度

公開情報からは得られなかった。

(11) 外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

公開情報からは得られなかった。

(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⁶⁹。

(13) 政府での規制改革の取組

公開情報からは得られなかった。

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⁸⁶。現在のところ、医療機器の登録及び輸入は保健省 (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⁸⁷。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⁸⁷。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⁸⁸。関税に関する規定は「Excise Duty Orders 2012 and 2007」⁸⁹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。

⁸⁶ http://www.who.int/medical_devices/countries/brn.pdf

⁸⁷ http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_matthies_c.pdf

⁸⁸ <https://www.export.gov/article?id=Brunei-Import-Requirements-and-Documentation>

⁸⁹ http://www.agc.gov.bn/AGC%20Images/LAWS/Gazette_PDF/2017/EN/S026.pdf

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。

（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。

（６）非臨床研究（GLP）

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。

（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 について
GCP に関しても医薬品同様 WHO の GCP を遵守していると見られるが、公開情報からは得られなかった。

（８）副作用の被害救済制度

副作用の被害救済制度については、その有無について公開情報からは得られなかった。

（９）医療機器の販売規制

医療機器の販売規制についても、公開情報からは得られなかった。

（１０）相談制度

相談制度の有無について、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 2) 産業界からの要望

公開情報からは得られなかった。

(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。

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 (Minstry of Science and Technology:MOST) が担当している。

医薬品に関する主な法規は表 51 のとおりである。

表 51 ベトナムにおける主な医療機器関連法一覧

法令名	略称	その他
Law 105/2016/QH13 ⁹⁰	新薬事法 (法律 105 号)	2017 年 1 月 1 日施行
Low 34/2005/QH11 ⁹¹	旧薬事法 (法律 34 号)	2005 年施行
Decree 12/2006/ND-CP ⁹²	政令 12 号	海外との国際的な商品の販売・購入、商品の販売、購入、加工および輸送機関の活動について
Decree 36/2016/ND-CP ⁹³	政令 36 号	製造、販売に関する政令 2017 年 7 月 1 日施行
Circular 42/2016/TT-BYT ⁹⁴	通達 42 号	政令 54 号の細則 医療機器の分類
Decision 36/2006/QD-BYT ⁹⁵	決定 36 号	医療機器の臨床試験に関する規則

医療機器の製造、販売等の規制の根幹をなす法規制は Decree36/2016/ND-CP (以下、政令 36 号) である。政令 36 号が施行される以前は、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 Circular 07/2002/TT-BYT (以下、通達 7 号) が、ベトナム国外で製造され輸入された場合は Circular 30/2015/TT-BYT (以下、通達 30 号) 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り (2018 年 1 月 1 日までで経過措置期間が終了)、同政令により製

⁹⁰ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx>

⁹¹ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2005-34-2005-QH11-2626.aspx>

⁹² <http://vietnamlawmagazine.vn/decree-no-12-2006-nd-cp-of-january-23-2006-on-international-goods-sale-and-purchase-and-goods-sale-purchase-processing-and-transit-agency-activities-with-foreign-countries-4714.html>

⁹³ <https://vanbanphapluat.co/decree-36-2016-nd-cp-medical-equipment-management>

⁹⁴ <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-42-2016-TT-BYT-viec-thua-nhan-ket-qua-phan-loai-trang-thiet-bi-y-te-335796.aspx>

⁹⁵ <https://vanbanphapluat.co/decision-36-2006-qd-byt-regulation-clinical-trials-for-medical-equipment>

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。

Circular 42/2016/TT-BYT（以下、通達42号）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Decision No. 36/2006/QD-BYT（以下、決定36号）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2条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、試薬および体外診断薬、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た、診断、管理および治療に役立つ情報の提供

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の分類と一致している。

【グループ 1】

クラス A：低レベルの医療機器

【グループ 2】

クラス B：平均リスクレベルが低い医療機器

クラス C：平均的なリスクレベルが高い医療機器

クラス D：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 条、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）。

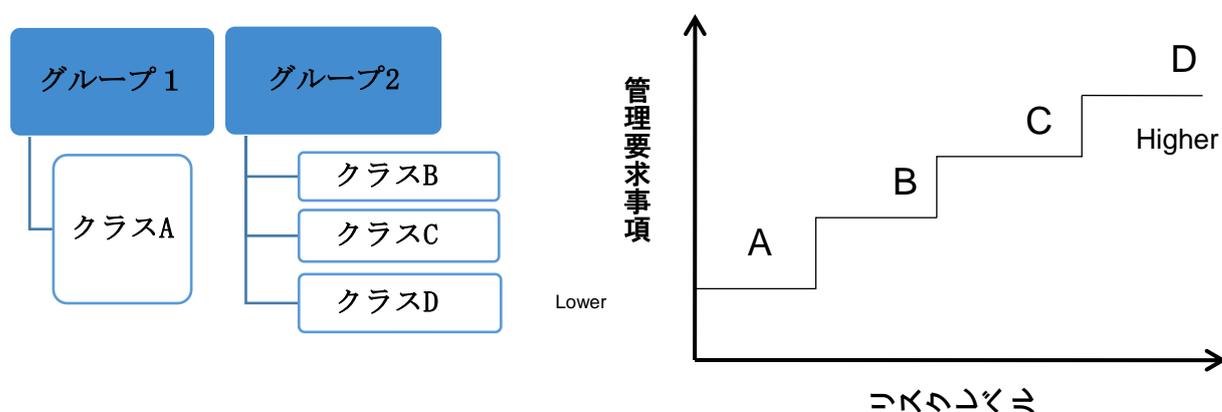


図 28 ベトナムにおける医療機器のクラス分類

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。日本におけるクラス I～IV がベトナムにおけるクラス A～D 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できる可能性がある。

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。

表 52 ベトナムにおける医療機器のクラス比較表（対外診断機器は除く）

ASEAN 諸国	EU	オーストリア	カナダ	韓国	日本	米国	ベトナム
A	I	I	I	1	I	I	A
B	IIa	IIa	II	2	II	II	B
C	IIb	IIb	III	3	III		C
D	III	III	IV	4	IV	III	D

- 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 Decree 12 2006 ND-CP（以下、政令 12 号）⁹⁶、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。

(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、品目毎に流通番号登録（Free-Sale Registration Number）を取得する必要がある（政令 36 号 17 条 1 項 a）。取得はオンラインでの登録が可能である（政令 36 号 58 条 4 項）。

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する資格を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。

表 53 ベトナムにおける医療機器の登録・ライセンス分類

クラス分類	流通登録番号	書類	有効期限
クラス A	適用基準申告書の番号	No. 03 provided in Annex IV	なし
クラス B、C、D	流通登録証明書の番号	No. 09 provided in Annex IV	発効日から 5 年間（更新可能）

⁹⁶ http://www.env.go.jp/en/recycle/asian_net/Country_Information/Imp_ctrl_on_2ndhand/Vietnam/Vet-Decree12_NDCP_En.pdf

- 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 36 号 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 IS013485 又は IS09001 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（政令 36 号 26 条）。

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⁹⁷。

1. 流通登録証明書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。
 - ・ 当該試験はどの病院でも可能である。他国で行われた臨床評価データが認められた結果は今までになく、新たにベトナムの病院で行われる必要がある。
 - ・ 臨床試験というよりは病院の臨床データがあればよい。
 - ・ 政令 36 号により、臨床評価結果の要求はクラス CD の医療機器に適用される
 - ・ この新規制により、すでに販売実績を有している医療機器についても新たに実施する必要があり、メーカーとしては困惑している。
 - ・ ただし、既に EU、日本、カナダ、オーストラリア、アメリカで販売されており、当該当局による Free sale Certificate を取得した場合は、臨床評価結果の提出が不要である。

⁹⁷ ヒアリング結果に基づき記載

表 54 ベトナムにおける医療機器の申請書類

	クラス A	クラス B、C、D		
	(初回登録のみ)	初回登録		登録更新（行こう期限が切れる少なくとも 60 日前には手続き）
		国内技術基準 (National Technical regulations) がない場合	国内技術基準がある場合	
1	適用基準申告書	流通登録証明書	流通登録証明書	流通更新申請書
2	クラス分類結果	クラス分類結果	クラス分類結果	取得した流通申請番号証明書のコピー
3	品質管理システムの認証書	品質管理システムの認証書（指定国※で当該当局による Free sale Certificate を取得した場合不要）		
4	委任状	委任状	委任状	委任状
5	製造者リスト	輸入医療機器の流通登録番号	輸入医療機器の流通登録番号	輸入医療機器の流通登録番号
6	製品に関する技術資料	製品に関する技術資料	製品に関する技術資料	損益計算書
7	製造条件許可書	機能と仕様を記載したカタログ	機能と仕様を記載したカタログ	
8	取扱い説明書	取扱い説明書	取扱い説明書	
9		臨床試験データの要約(クラス C、D のみ、指定国※で当該当局による Free sale Certificate を取得した場合は、臨床評価結果の提出が不要)	適合証明書	
10	製品ラベル	製品ラベル	製品ラベル	

※指定国 (EU、日本、カナダ、オーストラリア TGA、U. S. FDA)

● 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⁹⁸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。

クラス B、C、D の審査期間は通常 3 か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】（政令 36 号 24 条）

- 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】（政令 36 号 29 条）

- 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
 - c) 登録番号の発行を拒否した場合や、登録番号の延長を拒否した場合は、説明を含む書面による返答を行うものとする。
 - 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
 - b) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

⁹⁸ <http://dmec.moh.gov.vn/trangchu>

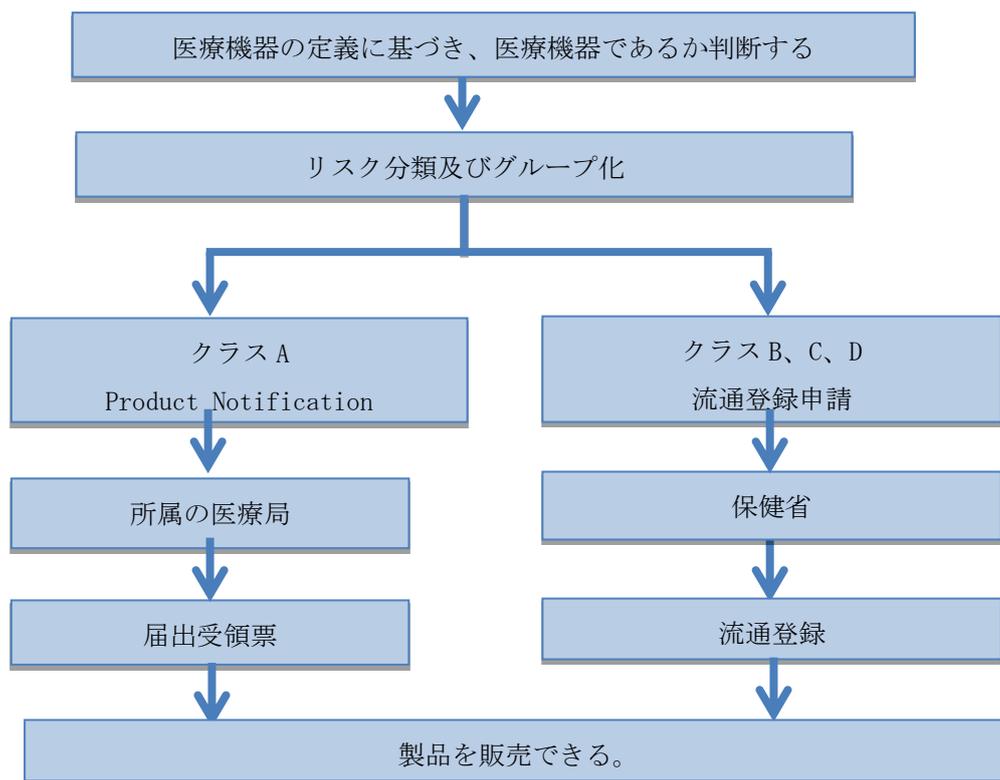


図 29 ベトナムにおける医療機器の審査フロー

- 審査費用 (Circular 278/2016/TT-BTC (以下、通達 278 号))
通達 278 号⁹⁹によると申請費用は下記の通りである。

表 55 ベトナムにおける医療機器の審査費用

流通登録番号の申請手数料		
新規登録	クラス A	1,000 万 VND
	クラス B	3,000 万 VND
	クラス C、D	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

(1 万 VND≒46 円 2018 年 3 月 22 日時点)

- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件
ヒアリング¹⁰⁰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。

⁹⁹ <https://vanbanphapluat.co/circular-278-2016-tt-btc-fees-in-medical-sector-collection-transfer-management-use-thereof>

¹⁰⁰ ヒアリング結果に基づき記載

- 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 30 条から 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。

- 欠陥医療機器の追跡 (政令 36 号 30 条)

欠陥医療機器に関しては、製造企業が欠陥医療機器の名称、タイプ、欠陥バッチの個数を把握し、製造企業の web および保健省の web 上に公開しなければならず、また、欠陥医療機器に対する措置や回収の計画を策定し、管轄機関に報告する必要があると規定されている (政令 36 号 30 条)。管轄機関は、欠陥医療機器の原因の検査を行い、追跡を行う義務がある。

- 医療機器の販売を停止する手続き (政令 36 号 32 条)

医療機器に欠陥がありユーザーの健康に悪影響を及ぼす場合、製造企業は下記を行わなければならない。

1. 販売停止
2. 保健省、医療機関、販売している小売、使用者に対し書面で通知 (製造バッチ、ユーザーの健康に悪影響を及ぼす要因、及びそのような要因を排除できるかどうかの声明)

医療機器の欠陥を解消できる場合、製造企業は下記を行わなければならない。

1. 保健省は、医療機器の所有者の通知を受けた日から 3 営業日以内に、その医療機器の無料販売を中止する決定を出す。
2. 医療機器の無料販売を停止する決定が下された場合、ベトナムでの売却登録番号の保有者は、ユーザーの健康に悪影響を及ぼす要因を除去するための措置を講ずるものとする。
3. ユーザーの健康に悪影響を及ぼす要因の排除が完了した後、製造企業は、後に医療機器の品質を保証する事業を含む報告書或いは ISO/IEC17025 に準拠した試験所による査察結果を書面で保健省に送付する。
4. 保健省は、上記の報告書が受理された日から 20 日以内に、医療機器の保留を解除する決定を出すものとする。保健省が保留を却下する場合、説明を含む書面による返答がなされなければならない。

欠陥を解消できない場合は、保健省は欠陥医療機器の全機器回収を決定する必要がある。

- 管轄機関が欠陥を警告した医療機器販売の停止の手続き（政令 36 号 33 条）

1. 医療機器が販売されている別の国の医療施設または世界保健機構が受領したユーザーの健康に悪影響を与える欠陥の通知を受けた日から 5 営業日以内に、保健省は、説明用報告書のために書面による請求を、流通登録番号の所有者に送付しなければならない。
2. 保健省の書面による回答を受けた日から 5 営業日以内に、流通登録番号の保有者は、保健省に書面による報告書を送付しなければならない。
3. 保健省は、ベトナムにおける医療機器の流通登録番号の保有者からの報告を受けた日から 5 営業日以内に、ユーザーの健康に悪影響を及ぼす欠陥を評価する科学的評議会が設置される。
4. 医療機器が、健康状態に悪影響を及ぼす要因がないと定義されている場合、審議会議事録が受理された日から 3 営業日以内に、保健省は、ベトナムの流通登録番号の所有者に書面を送付する。
5. 保健省は、医療機器が使用者の健康に悪影響を及ぼすような欠陥を有すると定義された場合は、販売停止を求める。

- 査察について

ヒアリングからは、ベトナム当局からの査察は申請前に必要と判断された場合にのみ行われており、定期的に監査を実施しているわけではないとの意見が挙げられた。

- 副作用報告制度

ヒアリングからは、副作用被害制度やリスク管理計画の要件はないとの意見が挙げられた。

- 副作用報告件数

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 58 条 3 項）。

- 人材条件（政令 36 号 12 条）

1. 専門家は、下記の要件を満たす必要がある。
 - a) 大学レベル以上の医療機器技術に指定された資格を有するか、大学レベル以上の技術又は医学に定められた資格を有すること。

- b) 少なくとも 24 ヶ月間、医療機器提供施設で医療機器の技術分野で勤務した経験が少なくとも 24 ヶ月であること。
 - c) 製造工場で常勤労働者であること。製造専門家の任命と採用は、書面で行わなければならない。
 - 2. 他の従業員は、製造された医療機器の生産要件を満たさなければならない。
- 施設条件（政令 36 号 13 条）
 1. 医療機器に適した場所、地域、工場の条件を有すること。
 2. 生産者が生産する医療機器に適した生産設備と品質検査の設備と手順を有すること。
品質検査のための設備がない場合には、当該医療機器の品質検査を行うことができる施設との契約を締結するものとする。
 3. 少なくとも以下の条件に適した貯蔵施設を有すること。
 - a) 保存する医療機器の種類及び数量に応じた面積を有すること。
 - b) 風通しの良い、乾燥した、清潔な、汚染源とは離れていること。
 - c) 医療機器に適用されるその他の保管要件を満たすこと。
 4. 医療機器に応じて製造施設から医療機器を輸送するための車両を有すること。
 5. 政令 36 号 68 条 1 項（移行規定）に規定された品質管理システムが適用されること
 6. 施設に医療機器輸送用の貯蔵施設および輸送手段がない場合は、3.4 に規定する貯蔵施設及び医療機器の輸送の要件を満たす施設との契約を締結する。
 - 移行規定（政令 36 号 68 条）
 1. この法令の発効日前に稼働していた医療機器製造事業所は、生産活動を再開することができるが、生産適格性宣言を 2017 年 7 月 1 日までに完了しなければならない。
品質マネジメントシステムに関する規制について：医療機器製造事業所は、2018 年 1 月 1 日より前に品質マネジメントシステム ISO 9001 の適用を、2020 年 1 月 1 日より前に品質マネジメントシステム ISO 13485 の適用を完了しなければならない。
 - 必要書類（政令 36 号 14 条及び 15 条）

以下の書類を英語もしくはベトナム語で 1 部作成する。

 1. 本法令に同封された附属書 I に規定する様式 02 による医療機器製造のための資格の宣言。
 2. この法令に同封されている附属書 II に明記された様式を使用する従業員のリスト。
 3. この法令に同封された附属書 III の様式を用いて作業時間の証明書と専門家の資格で囲まれた製造施設の専門家の派遣/任命に関する文書。
 4. 品質管理基準に適した証明書。
 - 申請費用（通達 278 号）

1 件当たり 3000 万 VND である。（1 万 VND ≒ 46 円 2018 年 3 月 22 日）

- 申請プロセス（政令 36 号 16 条）
 - a) 医療機器を製造する前に、医療機器を製造する事業所の長は、製造適格性宣言書を、製造所が本部に置かれている地域の保健省（所属の保健局）に送付する
 - b) 宣言が満足のものである場合、保健局は、届出受領書を発行する。

※ 保健局は「製造許可書」ではなく、「届出受領票」のみを製造業者に発行する。

 - c) 届出受領書に記載されている日付から 3 営業日以内に、以下の情報がウェブポータルに公表される。
 - ・施設名
 - ・製造担当者
 - ・施設によって製造された医療機器
 - ・住所と電話番号
 - ・製造条件適合書（製造手順や品質検査手順は除く）

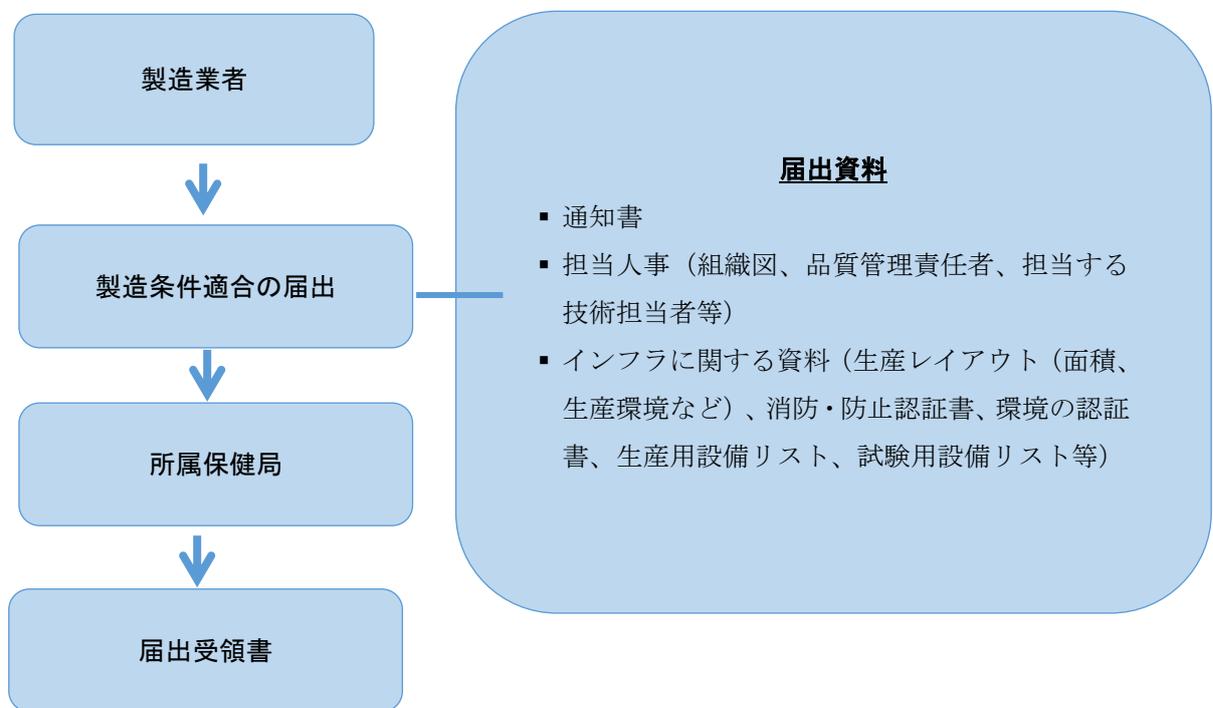


図 30 ベトナムにおける医療機器の申請プロセス

(6) 非臨床研究 (GLP)

具体的な規制に関する情報は得られなかった。

(7) 臨床試験 (GCP) ¹⁰¹

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 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臨床試験が行われることはないという情報を得た¹⁰²。

臨床試験については下記のように規定されている。

- ・ 臨床試験に当たっては、科学技術管理過程及びバイオメディカル研究の倫理を遵守する。
- ・ 試験参加者は、バイオメディカル研究における倫理指標をみたすことを原則に選抜し、安全と秘密を守る。
- ・ 臨床試験のデータ・結果は所轄機関の審査・許可が得られたあとにしか公表出来ないことが原則となる。

● GCP について

具体的な規制に関する情報は得られなかった。

● 臨床試験申請のプロセス

臨床試験登録の手続きは以下の通りである。

1. 毎月 20 日までに、保健省科学育成局に臨床試験の申請書類を提出する (郵送可)。20 日以降は、翌月の審査扱いとなる (被験機器を持つ組織・個人が臨床試験の実施を求める製品の書類を提出し、試験組織が倫理委員会に試験要項を提出)。
2. 科学・育成局が書類を受領してから 30 業務日以内に保健省が製品の書類と臨床試験の書類を審査する。
3. 審査結果が出てから 15 日以内に科学・育成局は被験機器を持つ組織・個人と試験組織に補填書類などを求める (あれば)
4. 15 営業日以内に科学・育成局は上記 2 つの審査が認められた書類について大臣承認を求める。認められなかったものは被験機器を持つ組織・個人、試験組織に通知される。
5. 承認結果の返却

● 臨床試験実施要件

(決定 36 号 9 条)

保健大臣は次の条件を満たした際に、臨床試験の実施を認める。

1. 決定 36 号 7 条の臨床試験登録書類が十分に揃っている。
2. 試験要綱が保健省科学技術委員会の審査で一致承認され、試験責任者及び試験機関が委員会の意見に沿って調整を行う (必要であれば)。

¹⁰¹ https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000775/iryokiki_viet.pdf

¹⁰² ヒアリング結果に基づき記載

3. 試験の倫理面に関するバイオメディカル研究所の倫理委員会の承認書が委員会の議事録とともに提出されている。

(決定 36 号 10 条)

臨床試験は、検証の有無にかかわ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・評価について助言する。複数の施設で試験を行う場合、試験の目的、内容、評価指標、計画、進捗について一致する。

- 臨床試験を行う機関の要件 (決定 36 号 6 条)

臨床試験を引き受ける組織（以下、試験組織）は、次の条件をクリアしなければならない。

1. 科学研究機能を持ち被験機器を持つ組織・個人と経済関係のない独立した機関である。
2. 十分な研究の人材がある：
 - a) 臨床試験責任者は、研究分野の専門的な水準、能力を十分に持ち、臨床試験の実施及び医療機器の使用において経験を有し、科学技術管理に関する規定及び研究所の倫理を熟知し、試験を遂行する能力がある。
3. 科学的で安全、効果的で良好な臨床試験を実施する施設、医療機器が整っている。
4. 保健省により審査を受け、試験の許可が与えられている。

試験機関は保険所が指定する期間から選択することになるが、輸入許可申請書類の提出後ベトナムで臨床試験を行う必要があると判断された場合に保健省により指定される。

- 臨床試験申請時に必要な書類及びデータ (決定 36 号 7 条)

臨床試験の実施申請書類は以下の通りである。

1. 被験機器を持つ組織・個人の臨床試験申請書
2. 試験組織の臨床試験登録票
3. 臨床試験要項
4. 試験責任者、主な研究員の科学的な履歴
5. 試験における倫理面での誓約書
6. 試験における倫理面での評価提案書
7. 被験機器の技術的資料
 - ・ 技術基準、所轄機関の品質検査書
 - ・ 技術・性能を記述した書類、設置・取扱説明書
 - ・ 動物、血液またはバイオ製品上での生物学的評価研究資料、試験過程で補助的に必要となる薬、設備または技術。
 - ・ 輸入医療機器に必要な書類（翻訳版を提出し、外交領事認証を受けた写しを添付）
 - ・ 品質証明書
 - ・ 生産国での流通登録証明書（原本、または合法的な写し）
 - ・ 申請時から数えて直近 2 年の使用上の安全性、効果に関する情報
 - ・ 所管機関の要請に基づくその他必要な情報（これらは翻訳版を提出し、外

交領事認証を受けた写しを添付)

8. 被験機器を持つ組織・個人と試験組織との試験契約書
9. 試験の科学面と倫理面を承認した基礎級科学委員会の書類

これらの書類は一式にまとめ、ベトナム語による原本を2部作成する。

● 承認の条件 (決定 36 号 9 条)

保健大臣は次の条件を満たした際に、臨床試験の実施を認める。

- 1) 必要書類がすべてそろっている。
- 2) 試験要綱が保健省科学技術委員会の審査で一致承認され、試験責任者および試験機関が、委員会の意見に沿って調整を行った。
- 3) 試験の倫理面に関するバイオメディカル研究上の倫理委員会の承諾書が委員会の議事録とともに出されている。

● 臨床試験時の安全性 (決定 36 号 11 条から 16 条及び 27 条)

臨床試験時の安全性については、決定 36 号 11～16 条、および 27 条に記載されている。ここでは、臨床試験票等の記載内容、保管期間、結果報告、品質検査・モニタリング、試験時の健康被害等への対応について記載がなされている。

(決定 36 号 11 条)

臨床試験の過程の記録は臨床試験票にまとめる。この書面で試験過程のすべての情報を記録し、これを原資料とみなす。この書類は長期的に保存し、試験のモニタリング、検収、評価に使用される。試験票、X線写真、カルテ、その他関連資料など、臨床評価に必要な関連書類は原本からコピーし、原本に正確で確認できる状態で規定に沿って保管する。

(決定 36 号 12 条)

原資料・データ、試験票、試験に関連し収集された資料、委員会の議事録、モニタリング書類、進捗報告、試験要項、その他資料は全て試験終了から少なくとも5年間試験組織で保存する。試験責任者が試験試料の保存に責任を負い、監査・検査要求があれば提示する。

(決定 36 号 13 条)

試験の結果報告は、方法論、臨床試験の過程、医療機器の活動状況、データ分析を記述した上で結果を評価し、正確で忠実、客観的な結論を示す。報告の内容は、承認された要綱における試験の目的及び内容に合致しなければならない。試験責任者は、データ、結論、評価の科学性、正確性、また秘密性及び報告のその他内容に責任を負う。

(決定 36 号 14 条)

被験者の権利、利益、健康の安全を保障するために品質の検査やモニタリングが行われる。試験の記録は十分かつ正確、適時、承認された試験要綱に則っていなければならない。保健省が試験過程をモニタリングし、ケースに応じ定期、不定期の検査を行う。被験機器を持つ組織は試験過程のモニタリング担当者を派遣できる。試験組織及び試験責任者は、

モニタリング担当者の業務遂行に条件を整え、要求があれば試験を提供する。

(決定 36 号 15 条)

試験のあらゆる段階でデータの記録はすべての臨床データ及び記録された検査指標（原データ）の監査を必要とする。結果報告の結論は、原データより出発したものでなければならない。必要に応じ、各級の検査委員会は結果のモニタリング専門家を招き原データの監査や試験に用いた機器の検定を行う。

(決定 36 号 16 条)

被験者の生命に脅威、危険を及ぼす異変が生じた場合、試験責任者と試験組織は直ちに試験を中止し、救急措置を実行し、事故を解決、記録書を作成し、速やかに所管機関に報告する。試験が被験者の健康を害した場合、責任者は試験を中止し、被験者の治療及び健康状態の変化を追跡、臨床試験の継続の有無を検討した上で決定する。異常が予見されたもので、効果的な処置対策が採られていれば、臨床試験は継続される。

(決定 36 号 27 条)

臨床試験結果は、保健省の科学技術委員会が評価検収を行った後でないと公表出来ない。被験機器を持つ組織と試験組織の合意後、試験責任者または被験機器を持つ組織の代表者は、臨床試験の結果を公表でき、公表される研究結果は、検収委員会の結論に忠実、正確、一貫し、また被験機器を持つ組織と試験組織の間で一致していなければならない。

- 外国データの受け入れ¹⁰³

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（決定 36 号 2 条 2. b 項）が、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当該結果を検証する。

- GCP 査察について

公開情報からは得られなかった。

(8) 副作用の被害救済制度

公開情報からは得られなかった。

(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。最もリスクの低いクラス A 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、クラス B から D を販売するためのライセンスの取得に関し記載する。

¹⁰³ http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000074947_4.pdf

- 販売業者の要件（政令 36 号 37 条）
 クラス B から D の医療機器を販売するためには、下記の条件を満たす必要がある。
 - 1) その施設が取引する医療機器に適合した技術または薬学の大学もしくは大学レベル以上の医療機器技術の資格を有している、スタッフを少なくとも 1 人は有すること。
 - 2) 保管施設を有し、医療機器を運搬する車両を有すること。施設に保管施設や車両がない場合はそれらが出来る施設と契約をしていること。

- 販売資格の宣言（販売業許可）の手続き書類（政令 36 号 38 条）
 - a) 医療機器を販売するための適格性の宣言書
 - b) 従業員のリスト
 - c) 保管施設及び車両が要件に適合していることを証明する書類

- 申請プロセス（政令 36 号 38 条 2 項）
 - a) クラス B、C 又は D の医療機器を取引する前に、販売企業の社長は、必要書類を、販売企業が本部を設置する地域の保健局に送付する。
 - b) 宣言が満足 of いくものであれば、保健局は附属書 IV 様式 05 の受領書を発行する（宣言の判断基準について明記されていない）。
 - c) 保健局は、医療機器の貿易資格の宣言が行れた日から 3 営業日以内に、Web ポータルに以下の情報を掲載するものとする（宣言の判断基準について明記されていない）。
 - ◇ 医療機器取引施設の名称と住所
 - ◇ 医療機器の貿易資格の宣言

（10）相談制度

- 臨床試験の設計について（決定 36 号 10 条）¹⁰⁴
 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¹⁰⁰。

（11）外国規制当局の基準及び評価結果への依拠

公開情報からは得られなかった。

¹⁰⁴ https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000775/iryoukiki_viet.pdf

(1 2) 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¹⁰⁵。

(1 3) 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¹⁰⁰。

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。

¹⁰⁵ ヒアリング結果に基づき記載

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。

ラオスにおいて、医療機器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 No. 07/NA」(医薬品医療製品法) である。

表 56 ラオスにおける主な医療機器関連法一覧

法令名	略称	概要
Law on Drug and Medical Product No. 07/NA ¹⁰⁶	No. 07/NA	医薬品医療製品法
Drug Registration No. 1441/MOH ¹⁰⁷	No. 1441/MOH	医薬品登録要件
Regulation on pharmaceutical manufacturer No. 937/MOH ¹⁰⁸	No. 937/MOH	医薬品医療製品製造企業要件
Good Manufacturing Practice and Quality Control of Drugs No. 1021/MOH ¹⁰⁹	No. 1021/MOH	医薬品 GMP & QC
Regulation on destroying of drug and medical products No. 1862/MOH ¹¹⁰	No. 1862/MOH	医薬品や医療製品の破壊を伴う要件
Donation drug and Medical Product No. 2579/MOH ¹¹¹	No. 2579/MOH	医薬品医療製品の寄付に関する規定

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、保健省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。

¹⁰⁶ [http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-09-13_021438pm_Law%20on%20Medical%20Products%20\(Eng\).pdf](http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-09-13_021438pm_Law%20on%20Medical%20Products%20(Eng).pdf)

¹⁰⁷ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1469680478Drug%20Registration.pdf

¹⁰⁸ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1469516742Drug%20and%20Midical%20Manufacturer%20establishment.pdf

¹⁰⁹ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1469516444Good_Manufacturing_Practic_GMP.pdf

¹¹⁰ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/1470661606Destroy_Drug_and_medical_Product.pdf

¹¹¹ http://www.fdd.gov.la/download/contents_documents/2017-07-21_101043am_Regulation%20on%20Drug%20Donation%20English%20version.pdf

(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」2 条及び 3 条において下記のように規定されている。

医薬品及び医療製品 (No. 07/NA 2 条)

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。

用語の定義 (No. 07/NA 3 条)

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。

また、分類については 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 |

(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」13 条に規定されている。

医薬品及び医療製品の登録 (No. 07/NA 13 条)

- ・ 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」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。」

医薬品及び医療製品の製造業、輸出入品及び卸売業に関する事業の条件 (No. 07/NA 14 条)

- ・ 企業法に規定されている条件に加えて、医薬品や医薬品の製造、輸出、輸入及び卸売業を営むことを希望する個人又は団体は、次の条件に従わなければならない。
 1. 少なくとも5年間の経験を持つ薬剤師を雇うこと
 2. 麻薬または麻薬または医療製品に関連する犯罪について宣告されたことはないこと
 3. 薬学とビジネスに関する倫理を持っていること
 4. 知識と能力を備えた人材を確保すること
 5. 良好な健康状態で、精神的な欠陥、または伝染病がないこと
 6. 安全と環境保護に関する措置を講ずること
 7. 適切な施設、必要な設備、標準化された倉庫及び輸送車両を用意すること
- ・ また、製造業者には、完全な設備を備えた製造施設及び実験施設が追加で必要とされる。

医薬品及び医療製品の製造 (No. 07/NA 15 条)

- ・ 関連する企業は、医薬品及び医療製品の製造の前に、製造査察の実施許可を申請し、正式な、ラベル及び製造手順とともに、食品安全局食品医薬品局に提出しなければならない。
- ・ 医薬品及び医療製品の登録手続は、保健省の承認に基づく医薬品及び医療製品の GMP に関する原則に従うものとする。

医薬品及び医療製品の輸出入 (No. 07/NA 16 条)

- ・ ラオスで流通のために輸入された医薬品及び医療製品は、保健省の食品医薬品局に登録または通知されなければならない。

医薬品及び医療製品の輸出入は、まず医療機関の検査の対象となる。

医薬品及び医療製品の卸売 (No. 07/NA 17 条)

- ・ 医薬品及び医療製品の卸売は、医薬品及び医療製品の製造工場、工場の販売代理店、輸出入企業及びその支店、国内卸売業者などの認可された事業単位によってのみ行われるものとする。

医薬品及び医療製品の小売 (No. 07/NA 18 条)

- ・ 小売店での医薬品及び医療製品の販売は、認可された小売薬局によってのみ行われる。
- ・ 医薬品及び医療製品の小売事業の条件及び手続きは、特定の規制で定められている。

- 製品登録申請の手続き、及び提出書類

医療機器の登録申請の手続き、及び提出書類については、公開情報からは得られなかった。

- 審査フローと審査期間

公開情報からは得られなかった。

- 審査費用
公開情報からは得られなかった。
- 審査期間の短縮や手続の簡素化の条件
公開情報からは得られなかった。
- 審査のパフォーマンス
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
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。
- 有害事象報告件数
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）。

(6) 非臨床研究 (GLP)

非臨床試験に関しては、公開情報からは得られなかった。

(7) 臨床試験 (GCP)

臨床試験については、「Law on Drugs and Medical Products 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）。

(10) 相談制度

公開情報からは得られなかった。

(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。

(12) 産業界からの要望

公開情報からは得られなかった。

(13) 政府での規制改革の取組

公開情報からは得られなかった。

参考資料

参考資料 1_カンボジア_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

はじめに

ガイドラインの目的 (Manual)

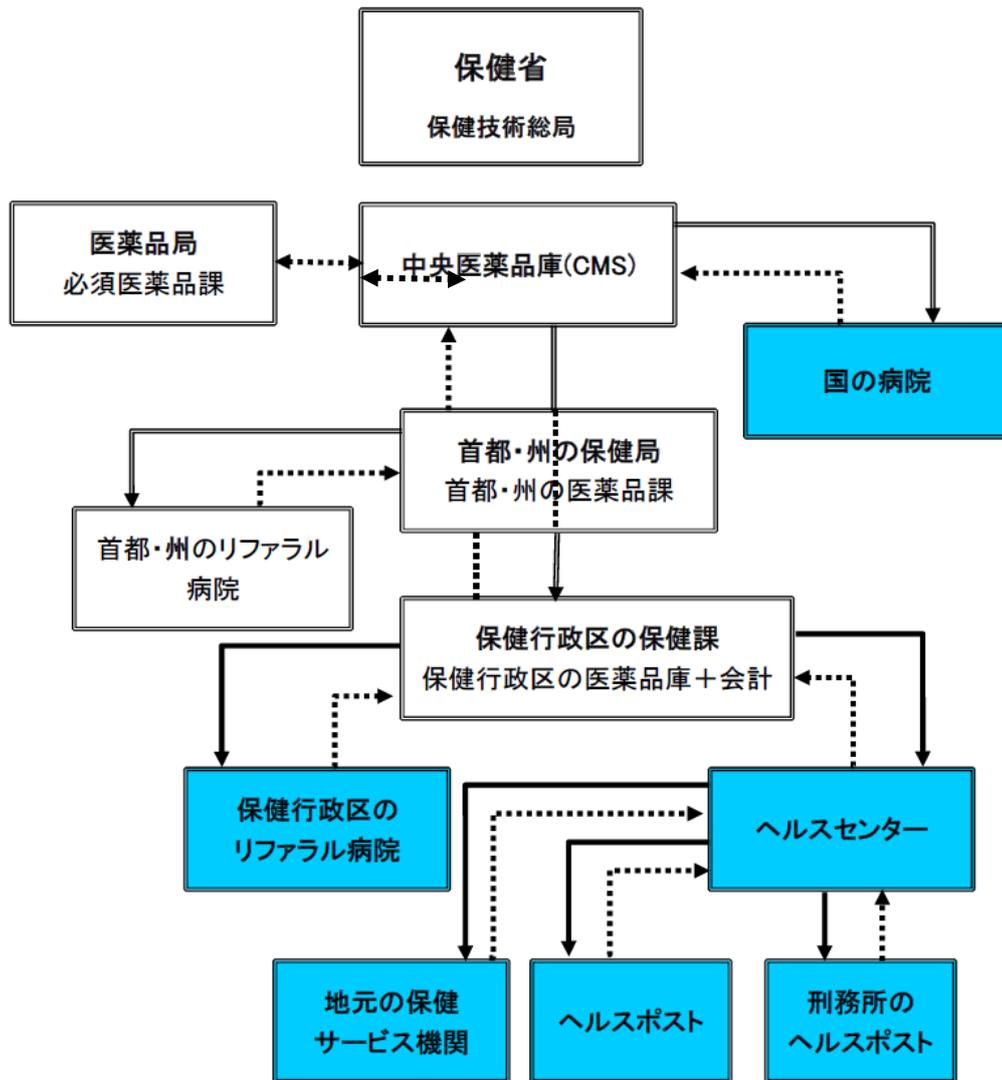
本ガイドラインは、2001年4月に編纂され、そして見直され、2006年10月に第2版が出版されました。情報技術の発展に応じて、またコンピュータシステムによる医薬品、医療機器及び健康製品の供給、管理上の保健分野における必要に応じて、そして、これまでの RACHA の団体からの協力の下、医薬品・食品・医療機器及び化粧品局必須医薬品課は、システムを更に発展させました。2014年に、保健省は「**医薬品、医療機器及び健康製品の管理に関するガイドライン**」を新たに改定しました。

本ガイドラインは、保健行政区レベルにおける、次のような医薬品、医療機器及び**健康製品**の管理業務にとって、大変重要な助けになります。

- ・ 保健省に対する医薬品、医療機器及び健康製品の適正な申請。
- ・ 保健省のガイドラインに沿った医薬品、医療機器及び健康製品の適正な保管。
- ・ 管轄下の保健サービス機関に対する医薬品、医療機器及び健康製品の適正な供給。
- ・ 保健行政区の医薬品庫及び管轄下の保健サービス機関における医薬品、医療機器及び健康製品の在庫、滞留及び在庫切れの状況を把握する。
- ・ 管轄下の保健サービス機関における、次のような医薬品、医療機器及び健康製品の管理上の問題を把握する。
 - －月次、四半期毎の医薬品、医療機器及び健康製品の受払簿作成の完成度。
 - －在庫一覧表の作成の完成度、等。
- ・ 保健行政区の医薬品庫における医薬品、医療機器及び健康製品の情報のデータ及び在庫一覧表を管理する。
- ・ 管轄下の保健サービス機関における医薬品、医療機器及び健康製品の管理上の在庫状況の**指標**を分析し、効果的な、速やかな実地監査のために、いずれかの保健サービス機関を選び、決定する。

1-1-医薬品、医療機器及び健康製品の供給システム

1-1-1-カンボジアにおける医薬品、医療機器及び健康製品の供給システム



注：

- 
 州の保健局医薬品課の調整による、省から、首都・州のリファラル病院及び保健行政区に対する医薬品、医療機器及び健康製品の供給
- 
 保健行政区から、管轄下の保健サービス機関に対する医薬品、医療機器及び健康製品の供給
- 
 医薬品、医療機器及び健康製品の受払簿システム
- 
 中央医薬品庫と必須医薬品課 (EDB) の間の情報システム

1-1-2- 保健行政区における医薬品、医療機器及び健康製品の供給システムの条件

保健行政区における医薬品、医療機器及び健康製品の供給システムの条件は、

- ・ 人材 : 少なくとも4名 (少なくとも薬剤師1名、及び少なくとも職員3名)
- ・ 保健行政区医薬品庫 : 保健行政区医薬品庫は、保健省の基準に従った大きさを有さなければならない。
- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の供給及び管理は、以下の全6つの適正性に沿って実施しなければならない。

6つの適正性を有した医薬品、医療機器及び健康製品の供給 (The Six Rights)

6つの適正性 (The Six Rights)

- ・ 適正な医薬品、医療機器及び健康製品 : 品質、安全性及び有効性のある医薬品
- ・ 適正な数量で : 申請された数量に即した適正な供与量
- ・ 適正な場所への輸送 : 使用の必要がある場所に供与する
- ・ 適正な時に : 定められた期日に間に合わせる
- ・ 適正な元の状態を維持する : 変えることなく、包装、箱、形状、形態を維持する
- ・ 適正な価格で : 適切な価格内に留める

次のような場合にのみ、この6つの適正性が生じる。

ア-保健行政区の医薬品管理長は、何の分析を行うか？

在庫状況 : 保健行政区の医薬品庫が、保健省 (CMS) から、新たな四半期のための医薬品、医療機器及び健康製品を受け入れる時まで、供給のための十分な在庫を有しているか？

在庫の移動 : 保健局と調整し、自らの保健行政区の医薬品庫から、別の保健行政区の医薬品庫への医薬品、医療機器及び健康製品の移動、又は州の保健局への移動を指示する。

目標に沿わない指標 : 在庫切れ、又は需要を超える在庫を生じさせた理由

不正確な報告の提出 : 管轄下の保健職員が不正確且つ期日に間に合わない報告の作成を行った理由

イ-必須の情報とは何か？

在庫バランス又は直近の在庫：在庫一覧表を作成した後の在庫バランス又は直近の在庫数量

平均的な使用量：一月の平均的な使用量

修正：管轄外のサービス機関へ出庫した、又は管轄下のサービス機関から受け入れた、また管理システムの中に表示される数量

ウ-保健行政区の医薬品庫長が決定し、解決手段を指示する

適切な在庫量を有する医薬品庫：滞留した在庫状況、又は在庫切れの状態をなくすために、常時、在庫状況を監視し、在庫の出庫数量を定める、又は追加供給する。

実地監査：管轄下のサービス機関における問題を記録、指導し、また欠けている点を改善する

計画の作成：実地監査の活動及び他の様々な活動のための予算申請の計画を策定する

能力の増強：管轄下の職員の人材育成に責任を持って加わるようにし、管理及び監査の能力を十分に増強しなければならない

問題の解決：医薬品の管理及び供給における指標を監視し、実施計画を定め、保健省の指針に適合するように問題を解決する。

1-2- 保健行政区の医薬品、医療機器及び健康製品の管理及び供給における役割及び責務

1-2-1-保健行政区の医薬品庫長の役割及び業務

◇役割：保健行政区の医薬品庫長

◇責務：

1- 医薬品、医療機器及び健康製品、各種の国家プログラムの医薬品、及び受胎調整具を、保健省のガイドラインに適合するように、保健行政区の医薬品、医療機器及び健康製品庫に保管する

2- 管轄下の保健サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の報告をシステム内に入力する

3- FEFO 及び FIFO の方式で実施し、管轄下の保健サービス機関に、医薬品、医療機器及び健康製品を供給する

- 4- 管轄下の各保健サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の受払簿を、残数、入庫数及び全体の数を付して、コンピュータシステムから出力し、印刷する。
- 5- 四半期毎、申請前又は臨時、そして年末に、医薬品、医療機器及び健康製品の在庫一覧表を作成する。
- 6- 中央医薬品庫及び他の様々な拠点から供給された医薬品、医療機器及び健康製品を受け入れ、数量を明確に確認する。
- 7- 保健行政区の委員会と共に、医薬品、医療機器及び健康製品庫への受入・入庫の記録を3部作成する。1部は保健行政区に保管、1部は州の医薬品課に送付、また更に1部は州の医薬品課を通して、保健省の中央医薬品庫に送付する。
- 8- 様々な拠点から受け入れた、又は購買した医薬品、医療機器及び健康製品、また同様に、保健省の中央医薬品庫から受け入れた医薬品、医療機器及び健康製品の数量をコンピュータシステムに入力する。受け入れた必須医薬品簿外の医薬品、医療機器及び健康製品については、在庫台帳に含めなければならない。
- 9- コンピュータシステムのデータに基づき、管轄下の保健サービス機関の「医薬品、医療機器及び健康製品の受払簿」を分析し、供給の決定を行う。
- 10- コンピュータシステムのデータに基づき、保健行政区の医薬品庫の需要に応じ、医薬品、医療機器及び健康製品の数量を見積もり、申請を決定する。
- 11- 保健行政区の事務所長のもとにある電子資料と一致する、四半期毎、又は追加申請時の医薬品、医療機器及び健康製品の受払簿を、州の医薬品課及び保健省の中央医薬品庫に電子資料で送付する。この上記の資料は印刷され、保健行政区の事務所長の署名及び押印がされ、滞留している医薬品、医療機器及び健康製品の品目の一覧表とともに、州の保健局及び医薬品課を通して、保健省に送付される。
- 12- 管轄下の保健サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の追加申請に適切に応じる。
- 13- コンピュータシステムの在庫状況に基づき、医薬品、医療機器及び健康製品の追加申請及び移動を行う。
- 14- 保健行政区の年間の需要量を見積る。
- 15- 実地監査、及び管轄下の保健サービス機関の職員の人材育成、並びに医薬品の適切な管理及び使用業務に関する会合、また関連する様々な支出（例えば、インターネット、電話、コンピュータの修理・メンテナンス等）のための年間の活動及び（各種）支出計画を策定する。

- 注： ＊保健行政区の医薬品、医療機器及び健康製品の価格の計算は、保健行政区の会計部門の業務である。
- ＊保健行政区の医薬品庫の扉が一つの場合： 別々の2人が鍵を持たなければならない。
- ＊保健行政区の医薬品庫の扉が二つの場合： 保健行政区の医薬品管理長が外の鍵を持ち、職員が中の鍵を持つ。
- ＊保健行政区の医薬品庫は、適正に保管されるように、保健行政区事務所の安全な箱の中に鍵を1本置いておかなければならない。
- 16- 医薬品の副作用の報告をまとめ、首都・州の医薬品課、又は医薬品・食品・医療機器及び化粧品局（医薬品情報センター）に送付する。
- 17- 医薬品庫の衛生及びシステムの安全について査察しなければならない。

1-2-2- 保健行政区の医薬品庫員の役割及び業務

- 1- 保健行政区の医薬品庫に、保健省のガイドラインに従って適切に、医薬品、医療機器及び健康製品、各種の国家計画の医薬品及び受胎調整手段を保管する。
- 2- FEFO 及び FIFO の方式に従って実施し、管轄下の保健サービス機関に供給するための医薬品、医療機器及び健康製品の梱包をする。
- 3- 保健行政区の医薬品庫のメンテナンス及び清掃に責任を持つ。
- 4- 四半期毎、申請前、又は臨時及び年末における、医薬品、医療機器及び健康製品の在庫一覧表の作成に加わる。
- 5- 保健行政区の委員会との医薬品、医療機器及び健康製品庫への入庫記録の作成に加わる。
- 6- 中央医薬品庫及び他の様々な拠点から供給された医薬品、医療機器及び健康製品を受受け入れ、明確な数量を確認することに加わる。
- 7- 在庫台帳（Bin Card）の記入に責任を持つ。
- 8- 医薬品、医療機器及び健康製品の管理の資料（入庫/出庫伝票、記録等）を作成し、保存する。
- 9- 保健行政区の医薬品庫の鍵を持つ（不在時は、医薬品庫の鍵を保健行政区の医薬品管理長に渡さなければならない）。
- 10- 医薬品の管理業務に関する月例又は四半期毎の会合に参加する。

1-2-3- 保健行政区の保健事務所長の役割及び業務

- 1- 保健行政区レベルの医薬品、医療機器及び健康製品の管理及び使用の監督チームの職員を強化する。
- 2- 人材育成、実地監査及び関連する様々な支出（例えば、インターネット、電話、コンピュータの修理・メンテナンス等）のための活動・予算計画を調整し、支援する。
- 3- 保健行政区の医薬品庫及び管轄下の保健行政サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況の各問題の解決に加わる。
- 4- 首都・州の保健局の医薬品課、並びに医薬品、医療機器及び健康製品の管理及び供給に関係するプログラムに協力する。
- 5- 管轄下の保健サービス機関における医薬品の管理及び使用における問題の解決に向けた会合を行う。
- 6- 安全な医薬品の使用を患者に対し保証するために、適切な医薬品の使用を強化し、医薬品の副作用に関して報告するよう促す。
- 7- 医薬品、医療機器及び健康製品管理の文書の雛形の予算の欄を記入するように会計を促す。
- 8- 医薬品、医療機器及び健康製品庫の全管理職員を支援し、意欲を喚起する。
- 9- 医薬品、医療機器及び健康製品業務に関する他の様々な業務。

1-2-4- 首都・州の保健局医薬品課の役割及び業務

- 1- 保健省、様々な組織及び各団体とともに、首都・州の保健局の医薬品、医療機器及び健康製品の管理プロセスを調整する。
- 2- 首都・州の保健局の医薬品、医療機器及び健康製品の年間需要を分析し、集計する。
- 3- 保健行政区レベルの四半期毎及び申請時の医薬品、医療機器及び健康製品の申請を照査し、調整する。
- 4- 四半期毎及び保健行政区から保健省への追加申請時の医薬品、医療機器及び健康製品の報告を送付する。
- 5- 首都・州の医薬品、医療機器及び健康製品の管理における指標（Indicators）を分析する。
- 6- 州の保健局及び保健行政区長との首都・州の全土における在庫の滞留、在庫切れ、品質不良等の医薬品、医療機器及び健康製品の状況に関する月例報告会合に参加する。
- 7- 人材育成、実地監査及び関連する様々な支出（例えば、インターネット、電話、コンピュータの修理・メンテナンス等）のための活動・予算計画を策定する。

- 1- 保健行政区の医薬品庫、リファラル病院及び一部のヘルスセンターの医薬品、医療機器及び健康製品の管理について実地監査、監視する。
- 2- 保健行政区の保健事務所と協力して、医薬品、医療機器及び健康製品の供給及び管理に関する問題を解決する。
- 3- 保健行政区長及び管轄下の保健サービス機関との保健行政区における在庫の滞留、在庫切れ、品質不良等の医薬品、医薬品、医療機器及び健康製品の状況に関する四半期毎の会合に参加する。
- 4- 医薬品、医療機器及び健康製品の管理を強化し、安全な医薬品の使用を患者に対し保証するために、医薬品の副作用に関して、保健省（医薬品局）に報告するよう促す。

1-3- 保健行政区の医薬品、医療機器及び健康製品の管理及び供給上の関連業務

1-3-1- 医薬品・食品・医療機器及び化粧品局必須医薬品課の関連責務

- 1- 医薬品、医療機器及び健康製品の年間需要量を見積もる。
- 2- NatDID、ODDID、ProDID 及び HosDID システムにより、医薬品、医療機器及び健康製品の管理を検査し、評価する。
- 3- 病院及びヘルスセンターレベルのモデルの医薬品、医療機器及び健康製品使用の使用率の集計を準備する。
- 4- 保健行政区の医薬品庫、リファラル病院、及び必要な一部のヘルスセンターにおける医薬品、医療機器及び健康製品の管理を実地監査、監視する。
- 5- 保健行政区、リファラル病院、及びヘルスセンターレベルの医薬品、医療機器及び健康製品の管理に関するガイドラインの新たな編纂及び改善の準備をする。
- 6- 首都・州の保健局と協力し、レベルに応じた、医薬品、医療機器及び健康製品の管理についての継続的な人材育成又はレビューの準備をする。
- 7- 首都・州全土における医薬品、医療機器及び健康製品の在庫の滞留及び在庫切れの問題の監視、解決に加わる。
- 8- 全国における医薬品、医療機器及び健康製品の管理の実地監査及び監視のための活動及び予算計画の策定の準備をする。
- 9- 全国の保健行政区及び州の医薬品課に対して、医薬品、医療機器及び健康製品の使用に関する新たな情報を提供する。
- 10- 保健省の方針に合わせるために、全てのレベルでのコンピュータシステムの開発に加わる。

1-3-2- 保健省の中央医薬品庫（CMS）の関連責務

- 1- 医薬品、医療機器及び健康製品の年間需要量の見積りに加わる。
- 2- 医薬品、医療機器及び健康製品の保健行政区への供給計画を策定する。
- 3- 保健行政区からの使用・申請報告書を送付しなければならない期日を定め、定めた期日について通知する。
- 4- 四半期毎又は追加申請の際に、保健行政区への医薬品、医療機器及び健康製品の供給量を照査し、決定する。
- 5- 保健行政区に送付する紙及び電子文書、出庫伝票又は伝票、また梱包の準備をする。
- 6- 必要に応じて、必須医薬品課に協力して、四半期毎の申請及び追加申請に関わる問題の監視及び解決に加わる。
- 7- 受け入れたばかりの新しい医薬品、医療機器及び健康製品の品目に新たなコード番号を割り当てる。
- 8- 保健省の方針に合わせるために、全てのレベルでのコンピュータシステムの開発に加わる。
- 9- 州の医薬品課及び全国の保健行政区に対して、新たな医薬品、医療機器及び健康製品の使用方法についての情報を提供する。
- 10- 保健省の方針に合わせるために、全てのレベルでのコンピュータシステムの開発に加わる。

2-1 保健行政区用の医薬品、医療機器及び健康製品の保管・供給に関するガイドライン

2-1-1- 医薬品、医療機器及び健康製品の保管・供給に関するガイドライン

業務の遂行者	保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員
目的	医薬品、医療機器及び健康製品の品質、安全性、効果を保持し、使用期限が切れる前に品質不良にならないように保証する。
実施しなければならぬ時	四半期毎及び供給後毎に、医薬品、医療機器及び健康製品を受け入れ、在庫一覧表を作成する。
医薬品、医療機器及び健康製品の適正な保管	注
1) 定期的に医薬品庫を清掃し、メンテナンスする。	→ 殺菌剤を使用し、医薬品庫の中を殺虫する。 例 - (Chlorexidine gluconate) → Pest control device
2) 医薬品庫の中に十分な空気が出入りし、乾燥し、直射日光に当たらないように、医薬品、医療機器及び健康製品を保管する。 プラスチック製の医療機器（コンドーム、手袋...）を発電機及び日光から遠ざけて保管する。	→ 壁には網を貼ったベネチアブラインドがなければならず、窓にはしっかりした格子がある。 → 高温、紫外線、日光は、医薬品、医療機器及び健康製品の有効期間を短くする、又は品質を劣化させる。 → 日光及び日の暑さは、プラスチック成分から作られた医療機器をくっつかせたり、使用ができないよう不良にさせる。
3) - 医薬品庫への浸水を防止する - 医薬品庫の安全性を守る	→ 水は、医薬品、医療機器及び健康製品、更に箱も破壊しうる → 終業時間には施錠し、常時警備しなければならない
4) 火事を消火するための器具を保有しなければならない（この器具及び消火法を周知させるために、職員を教育しなければならない）	→ 医薬品庫内での喫煙は禁止し、医薬品庫の中に医薬品、医療機器及び健康製品以外の様々な資材を保管してはならない。 → 常時、消火器を保持し、医薬品庫の中に、正しく保管し、使用しなければならないときに取り出しやすくしなければならない。
5) 医薬品、医療機器及び健康製品を文字列順に保管し、各国家プログラム毎に別々に置かなければならない。 一部の医薬品、医療機器及び健康製品は必ず冷蔵庫の中に保管しなければならない。	→ 棚及び冷蔵庫、並びに試薬を保有しなければならない。 → それぞれの医薬品、医療機器及び健康製品に品目の名前を貼り付け、棚は文字順及び各国家プログラム毎にする。 → 新しい配布方式の FEFO 及び FIFO（使用期限が近いものを先に使用し、先に入ったものを先に出す）。

6) 重い医薬品、医療機器及び健康製品を薄板の上、又は下部の棚に置き、軽い医薬品、医療機器及び健康製品は棚の上部に置くようにする。	→ 棚は壁から 0.50 メートル離さなければならない。 → 医薬品、医療機器及び健康製品を直接タイルの床の上に置いてはならない。 → 医薬品、医療機器及び健康製品は、2.50 メートル以上重ねて置いてはならない。 → 医薬品、医療機器及び健康製品は、箱ごと棚に置いてはならない。
7) 品質不要の医薬品、医療機器及び健康製品を別の箱に保管するようにする。	→ 箱の中には、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品及び明確な数量を記した文書がなければならない。
8) 医薬品、医療機器及び健康製品の箱、又は包装の表示に従わなければならない。	→ 破損しやすい医薬品、医療機器及び健康製品は、注意深く置かなければならない（準備、供給したとき）。
9) 全ての医薬品、医療機器及び健康製品は、保健行政区の医薬品庫の中に保管されなければならない。	→ 別々の多くの場所に保管された医薬品、医療機器及び健康製品は、管理を困難にさせ、滞留、及び使用期限切れにつながる。

2-1-2- FEFO 及び FIFO 方式に従った医薬品、医療機器及び健康製品の保管及び供給

ア - 定義

◆FEFO FIRST EXPIRY, FIRST OUT の用語から来ている。使用期限が近づいた医薬品、医療機器及び健康製品を先に使用させるように出庫する。

◆FEFO 「FIRST IN, FIRST OUT」は先に受け入れたものを先に出すという意味であるが、製造日及び使用期限が明記されていない医薬品、医療機器及び健康製品の場合もある。

イ- FEFO に沿った医薬品、医療機器及び健康製品の供給方式

業務の遂行者	保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員
目的	使用期限が切れる前に、全ての医薬品、医療機器及び健康製品を配布できなければならない。
実施しなければならない時	医薬品、医療機器及び健康製品を管轄下の保健サービス機関に出庫する度
段階	活動
1	必要に応じ、缶又は箱の外側に、大きな字で使用期限を記す。
2	使用期限が近づいてきた医薬品、医療機器及び健康製品の缶又は箱を前方又は上に置くようにし、使用期限がまだ長い医薬品、医療機器及び健康製品は下又は後方に置かなければならない。
3	医薬品、医療機器及び健康製品を前方から後方に、又は上から下の順で出庫して使用し、同様に、使用期限が近づいている医薬品、医療機器及び健康製品を先に出庫して使用しなければならない。

2-1-3- 使用期限の算定

ア - 有効期間 (Shelf Life)

とは、使用に支障なく、医薬品、医療機器及び健康製品の品質、安全性、効果を保持できる期間のことである。

各医薬品、医療機器及び健康製品の**有効期間**は、製造者によって定められている。それらの医薬品、医療機器及び健康製品が有効期間 (**shelf life**) を過ぎた時は、使用期限が過ぎたという意味であり、管轄下のサービス機関に供給してはならない。製造日及び使用期限は、医薬品、医療機器及び健康製品の箱又はパネルに印字されている。しかし、一部の医薬品、医療機器及び健康製品は製造日しかなく、そのため、保健行政区の医薬品管理長は、まずは使用期限を算定してから、支給しなければならない。

イ - 使用期限の算定

使用期限の算定は、使用期限切れの月日がなく、製造月日のみがある医薬品、医療機器及び健康製品を受け入れた場合にのみ、行われる。

業務の遂行者	保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員	
目的	保健サービス機関に使用期限の過ぎた医薬品、医療機器及び健康製品を供給することを避けるため	
実施しなければならない時	医薬品、医療機器及び健康製品の受入れ、供給及び在庫一覧表の作成時	
段階	活動	例
1) 医薬品、医療機器及び健康製品の上、又は包装、箱の上に、製造日 (Mfd:...) が記載されている (使用期限 (Exp:) が記載されていない)	製造日に、有効期間の年数を足せば、使用期限を把握することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・製造日 月 02/2013 と記載されたコンドームを受領する ・コンドームの有効期間(5年) ・製造日 月 02/2013+有効期間(5年)を行い、それゆえ、使用期限は、Exp: 02/2018

使用期限の算定方式 = 製造日 (Mfd) + 有効期間 (shelf life)

注： 医薬品、医療機器及び健康製品の使用期限は次のとおり記されなければならない。

Exp、Used before、Best before、A utilisier avant...

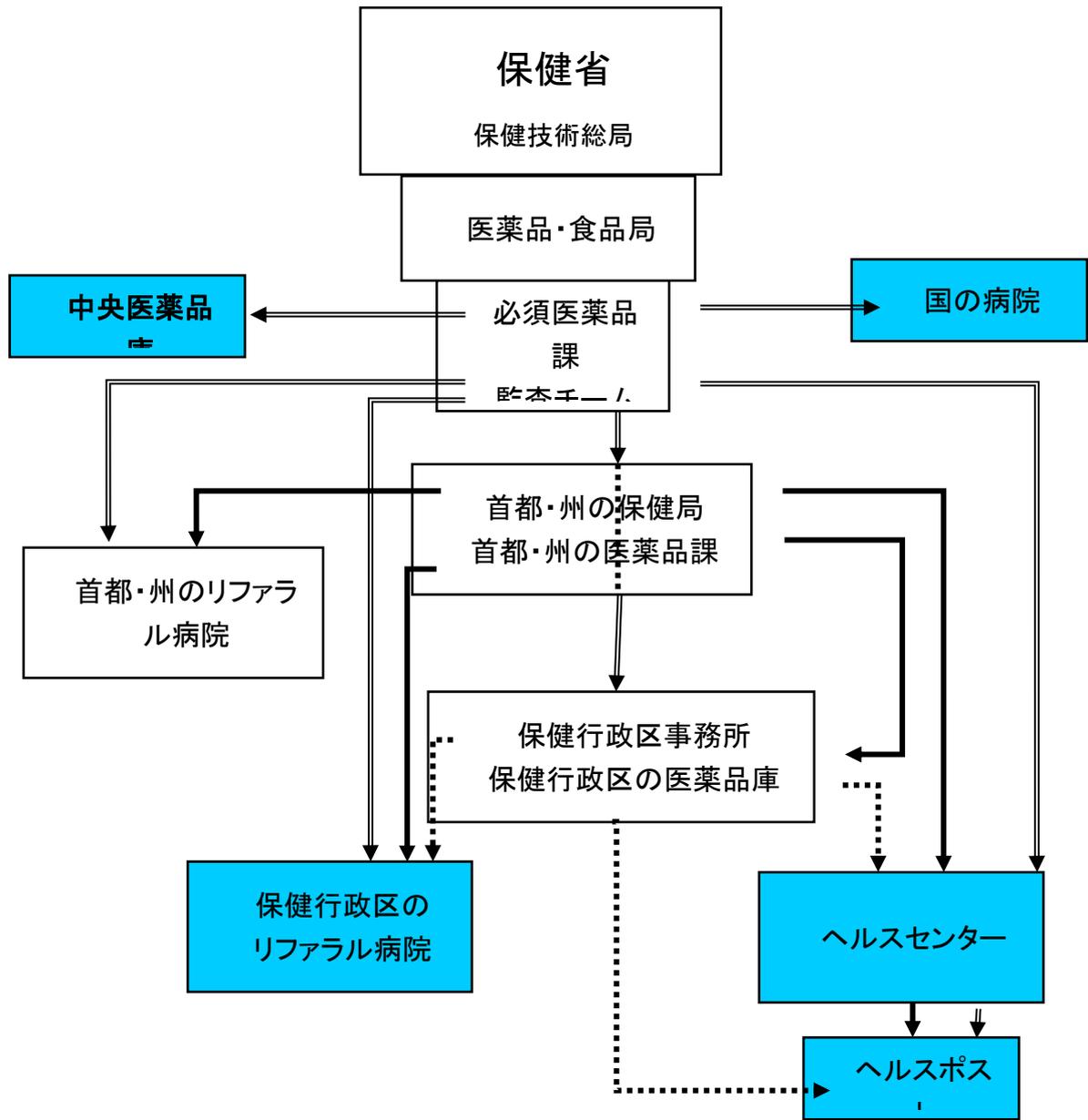
2-1-4- 品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の管理

品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品はどのように行わなければならないか

業務の遂行者	保健行政区の医薬品庫長及び医薬品庫職員
目的	品質不良の医薬品、医療機器の誤った供給を避ける
実施しなければならない時	品質不良の医薬品、医療機器を発見した時
段階	活動
1	品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品を、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品とラベルを貼った箱の中に入れ、使用できる医薬品、医療機器及び健康製品とは別に保管するようにする。
2	<p>◆在庫台帳の記入：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供給組織又は受入組織の欄に（赤いボールペンで）、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品との言葉を記す。 - マイナス（-）の印を使い、是正欄に、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の数量を記す。 - 「バランス」欄から、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の数量を除する。 - 「備考」の欄に、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の理由を記す。 - 保健行政区の事務所長に送り、在庫台帳の備考の欄に署名してもらう。 <p>◆ODDID のコンピュータシステム内：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の数量を「入出庫」(Quick Transaction)の部分に入力する。 <p>(ODDID プログラムの使用上の案内をお読み下さい) (version 2011)</p>
3	6ヶ月毎に、品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品に関する記録を作成しなければならない

注： 品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品に関する記録は、3部作成され、1部は品質不良の医薬品、医療機器及び健康製品の箱の中に保管され、1部は保健行政区の医薬品庫に保管され、また1部は首都・州の保健局医薬品課に送付されなければならない。

医薬品、医療機器及び健康製品の管理の監査及び監視メカニズム



注：



中央レベルの実地監査及び監視活動



州レベルの実地監査及び監視活動



保健行政区レベルの実地監査及び監視活動

監査及び監視

効果的に進めることができる医薬品、医療機器及び健康製品の管理システムには、定められた戦略に従った定期的な**実地監査**及び**監視**が求められる。管轄下の保健サービス機関において生じる問題の理由の探求及び問題解決のための、医薬庫長による定期的な実地監査及び監視は、管轄下の各保健サービス機関が保健省のガイドラインを遵守することを保証するための効果的な鍵となる活動である。

4-1- 実地監査及び監視.

実地監査 とは、監査チームの職員及び監査を受ける職員が、効果的に業務を実施する上で、知識及び専門性を有さなければならないことを確実に保証するための一つのプロセスである。監査とは、保健サービスを次のような素晴らしい品質にするための、直接的な指導、是正、賞賛、信頼、及び問題解決に寄与する手段である。

- ◆ 医薬品、医療機器及び健康製品の保管準備
- ◆ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の保管準備
- ◆ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の雛形への記入

監視 とは、次の保証をするための、業務の実施及び得られた成果の評価である。

- ◆ 管轄下の保健サービス機関及び医薬品に責任を有する職員は、下記の監査チームの職員からの指導及び職員との約束に従って注力して業務を実施したか否か？
 - 指導された問題が改善される
 - 前回から残っている欠けていた点が補完される
 - 医薬品、医療機器及び健康製品の管理に関する問題を一層理解する
 - 全てのレベルの指導部からの支援を模索する
 - 業務に懸命に注力していた管轄下の医薬品の管理職員の意欲を喚起する
- ◆ 得られていた成果が一層良くなる

4-1-1-質の高い実地監査及び監視の鍵

下記の点は、管轄下の保健サービス機関における効果的且つ完璧な実地監査及び監視における専門性及び経験を有する監査チームの職員に必要とされる重要な鍵を示している。

◆医薬品、医療機器及び健康製品の管理に関する明確な知識、経験を有する監査及び監視職員は、

- 管轄下の保健サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の雛形への記入及び保管の専門性、問題の探求、改善及び解決における経験を有さなければならない。

- 下記の全4つの指標 (Indicator) の使用における専門性を有していなければならない。

1-適切な在庫の医薬品の割合 (% of drugs satisfactory stock)

2-在庫切れになりそうな医薬品の割合 (% of drugs Potential Stock-out)

3-在庫切れの医薬品の割合 (% of drugs stock-out)

4-在庫上限を超える医薬品の割合 (% of drugs over stock)

- 前回 (Check-list 中) の実地監査及び監視の指標の結果を照査する

- 前回から見られた、欠けている問題について、保健サービス機関が実践し、変更したか否か査察する。

◆監査及び監視職員は、自らが赴いた保健サービス機関において直接モデルとなる業務を実施しなければならない。

◆監査及び監視職員は、管轄下の保健サービス機関に対する説明、指導、奨励及び意欲の喚起における技法を持たなければならない。

◆監査及び監視職員は、全てのレベルの職員と良い協力関係を保たなければならない。

4-1-2-医薬品、医療機器及び健康製品の管理の指標

指標とは、医薬品、医療機器及び健康製品の品質を評価するための一つの測定の尺度である。ドナーと同様に、保健省も、常に、医薬品、医療機器及び健康製品の管理における各保健サービス機関の実施結果を照査しており、医薬品、医療機器及び健康製品の管理の質及び効果の評価は、問題を解決し、医薬品、医療機器及び健康製品の管理システムが一層素晴らしくなるように改善するための計画となる**指標**の結果に基づいている。

医薬品、医療機器及び健康製品の管理

ア - 医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況の指標

- 1- 過剰在庫の割合
- 2- 在庫切れの割合
- 3- 在庫切れ間近の割合
- 4- 適切な在庫の割合
- 5- 5日以上在庫切れの医薬品の数の割合

イ - 医薬品、医療機器及び健康製品の管理の文書、在庫一覧表の適正な記入、処方箋に従った適正な医薬品の供与、及び品質不良の医薬品、医療機器の指標

- 1- 適正な文書の雛形への記入の割合
- 2- 適正な在庫一覧表の割合
- 3- 品質不良の医薬品、医療機器の割合
- 4- 処方箋に従った適正な医薬品の供与の割合
- 5- 適正な医薬品の使用について話した患者の割合

4-2-効果的な実地監査及び監視戦略

管轄下の保健サービス機関における実地監査及び監視を効果的にするためには、首都・州の保健局、州の医薬品課、保健行政区保健事務所の指導部、管轄下の保健サービス機関の医薬品庫長、また基盤となる保健分野の開発パートナーと関係を持ち、参加、支援を得ることが大変重要である。

第1点： 全てのレベル及び開発パートナーの参加

1-州・首都の保健局及び医薬品課

ア - 首都・州の保健局及び医薬品課は、次のとおり、様々な組織及び団体と協力しなければならない。

- ・ 首都・州の医薬品課は、管轄下の専門職員に対し、効果的な監査・監視手法及び管理について人材育成を行う。
- ・ 適切な医薬品の管理及び使用に関係する首都・州の保健局の様々な部門の国家プログラム、及び非政府組織に協力する。

イ - 首都・州の保健局及び医薬品課は、保健行政区の監査チームに参加しなければならない。

- ・ 保健サービス機関、特にリファラル病院における、医薬品、医療機器及び健康製品の管理を監査及び監視する。
- ・ 管理、供給、移動及び保健省への緊急の追加申請の場合の調整を行う。
- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理の監査及び監視、並びに人材育成のための年間の行動及び様々な財源からの予算計画を策定する。

ウ - 首都・州の保健局及び医薬品課は、各保健サービス機関に生じている全ての問題の解決、改善に参加し、実地監査後、保健行政区の医薬品、医療機器及び健康製品の管理の監査及び監視の報告書を受領しなければならない。

エ - 州の医薬品課は、監査チーム及び保健行政区長が解決、改善できなかった各保健サービス機関に生じている問題について、首都・州の保健局に、速やかに報告しなければならない。

2-保健行政区事務所

ア - 保健行政区保健事務所は、次のとおり、実地監査及び監視職員に対して意欲の喚起に寄与する。

- ・ 任務文書及び任務手当
- ・ ガソリン、バイクの修理等の移動手段

イ - 保健行政区の保健事務所は次のとおり、様々な支出に対して責任を負う。

- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理文書の印刷
- ・ ある保健行政区から別の保健行政区への、また保健省への緊急の追加申請の場合の、医薬品、医療機器及び健康製品の移動
- ・ 州の保健局又は保健省（中央医薬品庫）への医薬品、医療機器及び健康製品の電子受払簿の送付

ウ - 保健行政区の保健事務所は、保健行政区の医薬品庫長からの医薬品、医療機器及び健康製品の管理の監査及び監視報告書を受領後、管轄下の保健サービス機関に生じている問題の解決、改正に加わる。

エ - 管轄下の保健サービス機関において、医薬品の管理に責任を負う職員がいるよう保証する。

3 - 非政府組織、開発パートナー

ア - 非政府組織は、次のとおり、監査及び監視職員に協力し、技術を供与する。

- ・ 首都・州の保健局の医薬品課に協力し、医薬品庫職員及び協力パートナーに対して、効果的な管理及び実地監査、監視の手法について人材育成を行う。
- ・ 医薬品管理上のコンピュータシステム（ODDID）の使用についての技術供与及び人材育成を行う。
- ・ 保健行政区の医薬品庫職員に協力し、管轄下の保健サービス機関における直接の実地監査に加わる。

イ - 非政府組織は、保健分野が一層効率的になるようにするために、他の協力パートナーの意欲の喚起に加わる。

- ・ 政府の給与に上乗せして任務支援金を供与する
- ・ 任務実施に向かう旅費のための手段を供与する。
- ・ 文書の印刷費用及び他の様々な支出のための予算を供与する。

ウ - 非政府団体は、各保健サービス機関における医薬品、医療機器及び健康製品の管理の技術的な業務に関連する助言の供与に加わる。

4-保健行政区の医薬品庫長

ア - 保健行政区の医薬品庫長は、保健行政区の医薬品庫の管理の実施に注力しなければならない。

イ - 年間の人材育成及び医薬品、医療機器及び健康製品の管理に対する実地監査、監視のための行動及び様々な財源からの予算計画を策定する。

ウ - 医薬品、医療機器及び健康製品の供給の分析、また適切な決定を行う。

エ - 保健行政区の医薬品庫長は、実地監査を実施した管轄下の各保健サービス機関における医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況について、監査の職員に対し、協力して、在庫状況についての情報を提供し、適切に医薬品を使用しなければならない。

オ - 保健行政区の医薬品庫長は、医薬品、医療機器及び健康製品の管理の実地監査の際に、管轄下の保健サービス機関で生じている各問題の効果的な解決、改善に加わらなければならない。

カ - 保健行政区の医薬品庫長は、監査チームが解決、改善できなかった保健サービス機関で生じている全ての各問題について、保健行政区の事務所長に対し、速やかに報告しなければならない。

5 - 管轄下の保健サービス機関（ヘルスセンター及びリファラル病院）

ア - 管轄下の保健サービス機関は、医薬品、医療機器及び健康製品の管理の実地監査、監視を行う職員に、全面的に協力する。

イ - 管轄下の保健サービス機関は、次の業務の実施に注力しなければならない。

- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理の文書を期日までに適正に記入する。
- ・ 定期的に在庫一覧表を作成する

- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理者は、医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況についての情報を、処方箋の発行者に対して提供しなければならない

Page 55

- ・ 滞留している医薬品、医療機器及び健康製品の情報を提供し、滞留した医薬品、医療機器及び健康製品を移動できるようにならなければならない。

- ・ 追加申請する

ウ - 処方箋の発行者は、保健サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況の調整を次のように支援しなければならない。

- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理者から受領する医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況についての情報を使用し、協力する。
- ・ 処方箋の発行において、適切な医薬品、医療機器及び健康製品を選び、使用する。
- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理者と処方箋の発行者の間に在庫状況についての情報を提供する。

第2点：管理及び実地監査、監視の活動

1-保健行政区の医薬品、医療機器及び健康製品の管理及び供給活動

管轄下の保健サービス機関に供給するために適切な保健行政区の医薬品の管理は大変重要であり、そのため、保健行政区は下記の2つの手法を実施しなければならない。

● 保健行政区の医薬品庫の在庫管理の手法：

- ・ 保健行政区の医薬品庫に、医薬品、医療機器及び健康製品を保管する
- ・ 保健行政区の医薬品庫の管理文書を記録し、記入する
 - 手で文書に記入する
 - コンピュータシステムで文書に入力する
- ・ 在庫一覧表を作成する
- ・ 在庫状況を検査する

● 保健行政区の医薬品庫の医薬品、医療機器及び健康製品の供給の手法：

- ・ 管轄下の保健サービス機関への医薬品、医療機器及び健康製品の供給スケジュール計画を策定する。
- ・ コンピュータシステムにより管轄下の各保健サービス機関における在庫状況を検査する。
- ・ 管轄下の保健サービス機関に供給、移動しなければならない医薬品、医療機器及び健康製品の数量を記録する。
- ・ 管轄下の保健サービス機関に供給するための医薬品、医療機器及び健康製品を梱包する。

2 - 効果的な実地監査及び監視の手法

効果的な実地監査及び監視の手法

保健行政区の医薬品庫長の 実地監査及び監視前の活動計画

コンピュータシステムによる管轄下の 各保健サービス機関の指標の検査

- ・ コンピュータシステムにより管轄下の保健サービス機関の指標を印刷する
 - 適切な医薬品、医療機器及び健康製品の割合
 - 在庫切れ間近の医薬品、医療機器及び健康製品の割合
 - 在庫切れの医薬品、医療機器及び健康製品の割合
 - 上限在庫を超える医薬品、医療機器及び健康製品の割合
- ・ 月次報告書における様々な問題を検査する
- ・ 優先的な保健サービス機関を選出・決定する

管轄下の保健サービス機関における 監査及び監視中の活動

第1段階: 監査チームの職員を紹介し、談話する

第2段階:

- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理の一般的な業務の活動を検査し、医薬品、医療機器及び健康製品管理の文書を確認する
- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品管理の文書の記入を照査する
 - 日々の使用欄の記入と現地におけるサービス
 - 毎月の受払簿の在庫伝票
 - 医薬品、医療機器及び健康製品の在庫一覧の作成
- ・ コンピュータと比較して、明確な在庫状況の検査する

第3段階:

- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理上の問題の理由の探求を記録する
- ・ 医薬品、医療機器及び健康製品の管理者と直接問題を解決し、改善する

実地監査、監視終了後の活動

第1段階:

監査及び監視結果のまとめについて会合を開き、全ての問題を解決、改善し、管轄下の保健サービス機関の要望を受ける

第2段階:

保健行政区、病院の指導部と監査結果のまとめについての会合を開き、管轄下の保健サービス機関に情報を提供する

4-2-1-管轄下の健康サービス機関の医薬品、医療機器及び健康製品の管理指標の解釈

指標	理由	解決	実施
<p>在庫切れの医薬品、医療機器及び健康製品の割合>5%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区が需要に応じて供給していない <ul style="list-style-type: none"> 例 - 保健行政区の医薬品庫の在庫切れ ・医薬品、医療機器及び健康製品の管理が適正でない <ul style="list-style-type: none"> - 在庫一覧表を作成していない - 期限になっていない在庫を取り除いている - 日々の払いの合計が正しくない、又は期日ではない合計を行う ・治療ガイドを遵守しない処方箋の発出 ・通常と異なる疾病の発生 ・医薬品、医療機器及び健康製品をガイドラインに従わずに、地元のサービス機関に持ち出し、キャンペーンのための医薬品、医療機器及び健康製品の申請計画を作成しない ・注力せず、追加申請の成果がない ・実地監査の効果が無い 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区に追加申請する ・医薬品、医療機器及び健康製品の管理のガイドラインについて紹介し、人材育成する ・治療ガイドを遵守した処方箋の発行を案内する、又は人材育成する ・保健行政区に追加申請する ・保健省のガイドラインに従って、現地のサービス機関に医薬品、医療機器及び健康製品を持ち出すよう指導する ・効果的になるよう、実地監査及び監視を強化する ・保健行政区の管轄下の保健サービス機関における解決、改善のための会合を開く 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課

<p>滞留している医薬品、医療機器及び健康製品の割合 ≥ 10%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保健行政区が需要以上に供給する ・管理が正しくない ・処方箋発行者への在庫状況の情報の提供が定期的でない ・治療ガイドを遵守しない処方箋の発出 ・医薬品、医療機器及び健康製品の在庫状況に応じない、医薬品、医療機器及び健康製品の使用 ・需要を超えている医薬品、医療機器及び健康製品の移動に注力しない ・保健省から供給のあった医薬品、医療機器及び健康製品と同じ医薬品、医療機器及び健康製品の重複購入 	<ul style="list-style-type: none"> ・申請どおりに供給する ・医薬品、医療機器及び健康製品の管理のガイドラインを紹介する ・在庫状況の情報を定期的に提供しなければならない ・治療ガイドに従った医薬品、医療機器及び健康製品の使用について人材育成、又は指導をする ・医薬品、医療機器及び健康製品の在庫に応じた処方箋の発出を指導する ・管轄下の保健サービス機関に、需要を超えた医薬品、医療機器及び健康製品を保健行政区に移動するよう指導する（少なくとも使用期限切れの6ヶ月前） ・購入前に、医薬品、医療機器及び健康製品庫の在庫をしっかりと監査する 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課
--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>適正な在庫一覧表の作成割合<80%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫一覧表の作成が定期的でない ・職員が育成されておらず、実施において無能力で、認識がない ・実地監査が定期的でない ・医薬品庫の人員が頻繁に入れ替わり、指導部からの支援、意欲の喚起がない ・医薬品庫の職員に多々の他の業務がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫一覧表を定期的に（毎月）作成するよう指導する ・新たに職員を育成する ・定期的な実施計画を策定する ・意欲を喚起し、医薬品庫の職員の移動を減らす ・各レベルにおける要望を解決する 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課
<p>使用期限切れの医薬品、医療機器及び健康製品の割合≥1%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫一覧表の作成が定期的でない 	<ul style="list-style-type: none"> ・毎月、在庫一覧表を作成する 	<ul style="list-style-type: none"> ・管轄下の保健サービス機関 ・保健行政区の医薬品庫長 ・保健行政区長 ・首都・州の保健局医薬品課
<ul style="list-style-type: none"> ・一部の医薬品、医療機器及び健康製品をあまり使用しない 	<ul style="list-style-type: none"> ・それらの医薬品、医療機器及び健康製品を適正に使用するよう指導する 		
<ul style="list-style-type: none"> ・FEFOの方針を実践せずに保管する 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健省のガイドラインに従って医薬品、医療機器及び健康製品を保管する 		
<ul style="list-style-type: none"> ・使用期限切れが近い医薬品、医療機器及び健康製品を供給する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用期限切れの医薬品、医療機器及び健康製品を棚の上から取り除き、箱に入れる ・保健行政区からの医薬品、医療機器及び健康製品は、使用期限が適切に記されていない。 		
<ul style="list-style-type: none"> ・実地監査が定期的でない 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な実施計画を策定する 		
<ul style="list-style-type: none"> ・需要を超える医薬品、医療機器及び健康製品の移動をしない 	<ul style="list-style-type: none"> ・需要を超える医薬品、医療機器及び健康製品の移動する 		

注：

- ◆ 医薬品、医療機器及び健康製品が CMS に在庫切れ、且つ保健行政区でも在庫切れの場合は、当該医薬品、医療機器及び健康製品は、管轄下の保健サービス機関の在庫切れの指標に計上しない。
- ◆ 保健行政区からの医薬品、医療機器及び健康製品が需要よりかなり多い、又は様々な拠点から更なる贈与がある場合は、管轄下の保健サービス機関に滞留する医薬品、医療機器及び健康製品の指標に計上しない。

4-2-2-管轄下の保健サービス機関における適切な在庫状況

適切な在庫状況：適切な在庫状況とは、各保健サービス機関において、医薬品、医療機器及び健康製品を十分に適切に使用することを保証する在庫の数である。

各保健サービス機関において適切な在庫状況となることを保証するために、**保健行政区の医薬品庫長**は、需要よりも過剰、在庫切れという、各保健機関が速やかに解決する必要がある医薬品、医療機器及び健康製品の問題があることが示されるコンピュータシステムにより、保健行政区及び管轄下の保健サービス機関における在庫数に関する指標を検査することに注力しなければならない。このため、**保健行政区の医薬品庫長**は、受払いの移動をさせなければならない在庫数について把握しておかなければならない。

適切な在庫状況の検査方法

任務の遂行者： 保健行政区の医薬品庫長	
目的： 保健行政区及び管轄下の保健サービス機関において、患者に支給するために十分な医薬品、医療機器及び健康製品を保有し、また管轄下の保健サービス機関において医薬品、医療機器及び健康製品の品質不良を避けうる適正な在庫状況。	
実施しなければならない時： 各実地監査時、又は管轄下の保健サービス機関の在庫状況に問題がある特段の場合	
段階	活動
1	問題のある医薬品、医療機器及び健康製品の数の記録する
2	出庫数を確認し、患者数と照合して申請する
3	ODDID コンピュータシステムにより、問題のある医薬品、医療機器及び健康製品の MOS を確認する

4	移動又は追加申請が必要である保健サービス機関の MOS を記録する		
	もし	場合	それゆえ
	- 毎月の供給	MOS \geq 3	MOS < 3 の維持のために移動させなければならない
		MOS < 0.5	MOS が、 0.5 \leq MOS < 3 の間に位置するように追加供給する。
	- 四半期の供給	MOS \geq 6	MOS < 6 を維持するように移動しなければならない
		MOS < 1.5	MOS が、 3 \leq MOS < 6 の間に位置するように追加供給する。

留意：

- ・ 資材の出庫表
- ・ 購買資材の入庫票
- ・ 購買資材の分析・監視簿

上記の 3 つの文書の雛形への記入は保健行政区の会計の業務である。

実施においては、「保健行政区のための会計本」を参照のこと

勅令

我

២០០៧/០៣៧/១២០៧/០៣៧

(注：クメール語のシハモニ国王に対する特別のクメール語尊称は省略)

ノロドム・シハモニ国王は、

- カンボジア王国憲法を理解し、
- 2004年7月15日付 第 ២០០៤/០៧១៥/០៧១៥/១២៤ 号 カンボジア王国政府の任命に関する法律の公布の勅令を理解し、
- 1994年7月20日付 第 ០២/១៩៩៤/០៧១៥/៩៤ 号 閣僚評議会の構成及び運営に関する王令を理解し、
- 1996年1月24日付 第 ១៩៩៦/០១២៤/០៧១៥/០៦ 号 保健省設置法の公布の王令を理解し、
- 1996年6月17日付 第 ១៩៩៦/០៦១៧/០៧១៥/០២ 号 医薬品の管理に関する法律の公布の勅令を理解し、
- フン・セン・カンボジア王国首相（注：フン・セン首相に対する特別のクメール語尊称は省略）及び保健大臣の建議を理解し、

第3期カンボジア王国国民議会が、2007年11月8日に第7回本会議で可決し、第2期上院が、2007年12月6日に第4回本会議で、全く修正を行わず、全ての本法の構成及び精神を承認した、下記に全ての内容が掲げられる、医薬品の管理に関する法律の改正に関する法律

を公布する。

カンボジア王国

国家 宗教 国王

医薬品の管理に関する法律の改正

に関する

法律

1 条

1996 年 6 月 17 日付 第 ២២៥/រក្ស/០៦៩៦/០២ 号 医薬品の管理に関する法律の公布の
勅令により施行された医薬品の管理に関する法律の 2 条、4 条、8 条、9 条、10 条、
12 条及び 13 条を、次のとおり、改正する。

2 条. 新

1- 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
合わされた、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。

2- 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
装された医薬品の類をいう。

4 条. _新

両性のカンボジア国民又は外国人は、医薬品製造拠点又は医薬品の輸出入及び取引拠点を、カンボジア王国内に開設する権利を有する。

製造技術、貯蔵、流通、及び卸売販売に関わる全ての活動は、下記に掲げる資格を有する技術薬剤師の取締り及び責任の下におかれる。

- －カンボジア国籍を有する
- －保健省に認められた薬剤師の免許を有する
- －犯罪歴がない
- －職務の遂行に十分な健康を有する、及び
- －カンボジア薬剤師会の会員である。

伝統医薬品の製造、輸出入及び取引については、政令で定める。

医薬品の小売りについては、保健省令で定める。

8 条. _新

1 一次については、保健省の許可を受けなければならない。

- －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、薬局並びに准薬局の開設、閉鎖及び移転
- －麻薬取締法及び保健省令の中で規定された麻薬医薬品、神経系医薬品、麻薬の原料及び配合物質の輸入
- －医薬品製造のための医薬品、原料、包装資材及び機械・器具の輸入
- －医薬品の商業広告

2-カンボジア王国内における、全ての種類の医薬品及び化粧品の輸入、流通、陳列販売は、カンボジア王国保健省からの登録番号を有さなければならない。

3-獣医学分野のための医薬品の製造、輸出入及び取引は、保健省及び農林水産省の共同省令により定める。

4-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かなければならない。有責任薬剤師が不在の場合、保健省の規定に従った資格を有する他の代替薬剤師1名を置かなければならない。

9条. 新

1-医薬品製造に関わる全ての活動に対する指導及び取締りは、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、並びに輸送手段において、通常又は臨時の立入査察を行う保健係官を指名する保健省の管轄である。

保健省は、必要に応じ、関係省庁からの実力介入を要請する権利を有する。

2-保健係官は、司法警察員の資格を有する。保健係官が、司法警察員の資格を受ける手続きは、保健省及び司法省の共同省令によって定める。司法警察員の資格を受けた保健係官の役割及び任務は、司法警察員の役割及び任務に関する司法省令によって定められる。

3-獣医学医療のための動物用医薬品の指導及び取締りは、農林水産省の管轄である。

10 条. 新

1-次に掲げる者は、1,000,000（一百万）リエルから 5,000,000（五百万）リエルの罰金刑に処する。

－保健省からの許可を受けずに、ラジオ、テレビ、雑誌、新聞、パンフレット、セミナー、又は他の様々な手段により医薬品製品及び化粧品 of 広告を行う

－医薬品製品の保管における方法及び条件に反する行為を行う

－保健省からの許可を受けずに、薬局、准薬局及び化粧品販売拠点の開設、閉鎖又は移転を行う。

2-次に掲げる者は、5,000,000（五百万）リエルから 10,000,000（一千万）リエルの罰金刑に処する。

－保健省からの許可を受けずに、医薬品の卸売販売拠点、医薬品の輸入・流通拠点、医薬品の輸出入拠点の開設、閉鎖又は移転を行う

－医薬品の輸出入の交易方式及び条件に反する行為を行う

－保健省からの許可を受けずに、医薬品の輸入又は輸出、製造を行う

－保健省の承認又は登録番号の登録がない医薬品及び化粧品の流通、陳列販売又は販売を行う

－品質不良の医薬品及び使用期限の過ぎた医薬品を販売する。

3-次に掲げる者は、10,000,000（一千万）リエルから 20,000,000（二千万）リエルの罰金刑に処する。

－保健省の許可を受けずに、医薬品の製造拠点の開設、閉鎖又は移転を行う

－医薬品製品の技術方式及び条件に違反する

－保健省からの許可を受けずに、医薬品製品のための原料、半製品、包装資材、機械・器具を輸入する。

－医薬品認証申請書類における品質基準に適合しない品質の医薬品を製造する

－保健省からの許可を受けずに、製造拠点外で、原料、包装資材、製造機械・器具を保管し、医薬品を製造する。

4－上に掲げる違反行為が、公衆衛生、又は人、動物の生命に重大な危険を引き起こす場合、保健省は、緊急に、医薬品の製造、輸出入及び取引を停止させる省令を発出し、法令に基づき処罰するために、裁判所に提起するための訴状を作成しなければならない。

5－1,000,000（一百万）リエルから10,000,000（一千万）リエルの罰金刑を科される全ての刑事罪については、保健省は過料を科す権利を有する。

過料の支払いに同意がない場合、保健省は、裁判所に提起するために訴状を作成しなければならない。

11 条. _新

次に掲げるものは、1月から6月の禁固刑又は2,000,000（二百万）リエルから10,000,000（一千万）リエルの罰金刑に処せられる。

12 条. _新

1－次に掲げるものは、5年から10年の禁固刑又は20,000,000（二千万）リエルから50,000,000（五千万）リエルの罰金刑に処せられる。

－保健省からの許可を受けずに、麻薬取締法又は保健省令の中で規制する麻薬医薬品、神経系医薬品、麻薬物質、麻薬配合物質を製造、輸入、又は貯蔵する

－医学的効果のない、又は保健省が禁止する麻薬医薬品又は神経系医薬品の

流通、陳列販売、又は販売を行う

一 偽造医薬品の製造、輸入、流通、陳列販売、又は販売を行う。

2-上に掲げる違反行為が、公衆衛生、又は人、動物の生命に重大な危険を引き起こす場合、保健省は、緊急に、医薬品の製造、輸出入及び取引を停止させる省令を発出し、法令に基づき処罰するために、裁判所に提起するための訴状を作成しなければならない。

13 条. 新

新 10 条、新 11 条及び新 12 条の執行において、共謀又は自らの職務に反する行為をした公務員については、行政過料罰に処する。重大な事案の場合、裁判所に提訴する準備を行わなければならない。

2007 年 12 月 28 日、首都プノンペン、王宮にて作成

国王の署名

០០៧.០៧១២.៦៩១

ノロドム・シハモニ

謹んで国王の署名を請願し

提出させて頂く

首相

署名

フン・セン首相

カンボジア王国政府首相

フン・センに提出した

保健省大臣

署名

番号：17 ០០៧

ヌット・ソコム

配布用

2008 年 1 月 3 日、首都プノンペン

王国政府

クン・チンケン

参考資料 3_カンボジア_医療機器の登録証印の申請方式に関する省令

カンボジア王国
国家 宗教 国王

保健省

No : 1256 អប្ប/ប្ប

首都プノンペン、2012

年 11 月 6 日

医療機器の登録証印の申請方式 に関する省令

保健大臣は、

- カンボジア王国憲法を確認し、
- 2008年9月25日付の第 ១១៥/រក្ស/1908/1055 号 カンボジア王国政府の任命に関する勅令を確認し、
- 1996年1月24日付の第 ១១៥/រក្ស/0196/06 号 保健省設置に関する法の公布の王令を確認し、
- 1996年6月17日付の第 ១១៥/រក្ស/0696/02 号 医薬品の管理に関する法の公布の王令を確認し、
- 2007年12月28日付の第 ១១៥/រក្ស/1207/037 号 医薬品の管理に関する法の改正に関する王令を確認し、
- 1997年10月22日付の第 67 អប្ប/ប្ប 号 保健省の編成及び活動に関する政令を確認し、
- 1994年8月10日付の第 44 អប្ប/ប្ប 号 医薬品の登録証印に関する政令を確認し、
- アセアンのガイドラインに従い、
- 保健省の必要性に従い、

決定する

1 条

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ために、医療、付随医療、医療補助及び歯科の分野において使用される全ての種類の医療・歯科

機器の登録証印を創設する。

2 条

定義：

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。

ア) これらの医療及び歯科機器とは、次の目的のもと、単独又は併せて人体に使用されるものをいう。

- － 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

イ) 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。

3 条

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、別紙 1 の医療及び歯科機器登録簿の中で明記するとおり、保健省において登録証印を申請しなければならない。

4 条

医療及び歯科機器は、危険度に応じて、4階級に分類される。

階級	危険度	機器
ア	低	Simple surgical instruments, tongue depressor, thermometer, forceps, examination light, simple wound dressing, microscopes, wheelchair, stethoscopes, walking aid and others
イ	低 中 程度	Hypodermic needles, syringe, toothbrush powered, knife cataract, surgical knife, blood lancet, aspirator, glove surgical, hearing aids (補聴器), x-ray films, contact lens daily, battery-powered massager, Electric therapeutic massager and others
ウ	高 中 程度	Orthopaedic implants (背骨の歪みを矯正する装着器具), baby incubator (新生児保育器), blood oxygenator, blood bag, contact lens disinfectant, deep wound dressing, lens intraocular, catheter hemodialysis (透析カテーテル), bone plate (骨接合版), scanner, screw fixation bone, suture, system x-ray angiographic (レントゲンによる血管造影機) and others
エ	高	Pacemakers (心臓代替器), implantable defibrillators, implantable infusion pumps, heart valves, heart artificial, inter-uterine contraceptive devices, neurological catheters, vascular prostheses and stents (血管代替機器), suture cardiovascular (心臓血管縫合糸) and others

5 条

「ア」の階級の医療及び歯科機器の登録証印の申請書類には次のものが含まれる。

- －申請書（様式あり）
- －製造における良い実施（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）（保有する場合）
- －委任状（Letter of Authorization）
- －モデル製品又はカタログ（Catalogue）：2部

6条

「イ、ウ及びエ」の階級の医療及び歯科機器の登録証印の申請書類には次のものが含まれる。

- －申請書（様式あり）
- －製造における良い実施（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（別紙2）
- －モデル製品又はカタログ（Catalogue）：2部

7条

医療及び歯科機器は下記のラベルの方式に関する指導を遵守しなければならない。

- －製品名称
- －製造拠点の住所及び製造国の名称
- －市場の製品責任者の国の名称及び住所
- －シリアルナンバー、製造及び使用期限の年月日
（殺菌及び試薬成分グループについては、使用は一度限り）
- －保管条件（殺菌及び試薬成分用）
- －他の種々の必要な案内、注意、禁止及び情報（必要な場合）

8 条

医療及び歯科機器の登録証印の申請文書はカンボジア語、英語、又はフランス語で記載されなければならない。

9 条

医療及び歯科機器の登録証印証は、登録証印証番号の発行日から3年間、効力を有する。期限が過ぎる6ヶ月前に、当該企業は、第5、6及び7条に記載のある様式文書を記入し、保健省に有効期間の延長を申請しなければならない。

10 条

異なる商標、意匠、大きさ又は製造工場を有する医療及び歯科機器は別々に登録証印を申請しなければならない。

11 条

保健省は次の場合、医療及び歯科機器の登録証印番号を留保する又は取り下げる権利を有する。

- －当該製品が使用者に危険を引き起こしているとの管轄当局からの緊急告知がある
- －意匠又は品質、有効性及び安全性が規範製造標準に適正でない
- －文書が適正でない、又は虚偽。

12 条

保健省からの登録証印番号のない医療及び歯科機器の製造、輸入、輸出及び販売は禁止される。

違反者は医薬品の管理に関する法に従って処罰される。

13 条

保健技術総局、保健省監査部、医薬品・食品・医療機器及び化粧品局、首都・州の保健局は、本省令を効果的に指導、実施を査察する責務を負う。

14 条

本省令に反する全ての規定は無効とする。

15 条

本省令は署名日より、効力を有する。

写しの送付

- 閣僚評議会
- 議会関係及び監査省 「情報通知のため」
- 商業省
- 経済・財務省 (署名)
- 関税及び国庫事務所 「協力のため」
(公印内の文字) カンボジア王国 保健省
- 情報省
- 13 条のとおり
-
- 医薬品輸出入拠点 「実施のため」
- 公文書庫
- 資料

モーム・ブンヘーン

参考資料 4_ラオス_医薬品販売店に関する協定書（改訂版）

Lao People's Democratic Republic
Peace Independence Democracy Unity Prosperity

保健省

No. 2922/MOH

ビエンチャン特別市、2016年9月21日

医薬品販売店に関する協定書

（改訂版）

- 2011年12月21日付、No.07/NA、医薬品・医療製品法
- 2012年4月5日付、No.178/PM、保健省の組織および活動に関する首相令
- 保健省食品医薬品局の提案および各局の調査に基づき、保健省大臣は協定書を発出する。

第I部

原則

1条 目的、目標、適用範囲

1. **目的**：本協定書は、医薬品・医療製品小売店の原則、規則、管理対策、活動、管理、検査を定めたもので、医薬品販売が医薬品・医療製品法に則り規律正しく行われ、医薬品・医療製品サービスの品質、有効性、安全性、公平性を消費者に保証することを目的とする。
2. **目標**：医薬品販売店が医薬品販売基準・条件に基づき達成する。
3. **適用範囲**：本協定書は、全国の医薬品・医療製品小売業を管理または経営する個人、法人、組織に適用される。

2条 用語説明

1. **医薬品販売店**とは、原則に基づき医薬品・医療製品小売業を正式に許可された場所を指す。関連公衆衛生部門から許可を受けた専門技術により、サービス利用者に対し責任をもって医薬品の助言、情報提供を行う。
2. **医薬品**とは、作用を有する・有しない単体または化合物、混合物を指し、その用途は、疾病予防、治療、病気の証明・診断上の支援、痛みの緩和、身体機

能の補正・改善・向上・養成・保護または変更、心身の健康回復である。医薬品には、一般用医薬品と伝統医薬品がある。

3. **医療製品**とは、家庭用の医療機器、健康増進製品、化粧品、管理化学品、危険物など、社会一般で使用される特定製品を含む、医療用の特定の材料または物質を指す。
4. **一般用医薬品**とは、構造式および化学的方法に基づき加工された医薬品製品を指し、包装され、ラベル貼付がされている。作用のある成分は、人用として適切な改良が施されている。
5. **伝統医薬品**とは、植物、樹木、動物、鉱物または／および植物、樹木、動物の薬効がある特定箇所から作られ、加工、包装、ラベル貼付がされた医薬品製品を指す。作用上の特徴および強さについて、最新の科学的証明の有無に関わらず、保健省に申告しなければならない。
6. **医薬品販売店経営者**とは、公衆衛生部門から医薬品業の事業許可を受けた者を指す。
7. **医薬品売補助者**とは、保健省から薬剤師または中等薬剤師または初級医薬品取扱者として許可を受けた者を指す。
8. **政府職員または国営企業の従業員である医薬品販売店登録販売者**とは、薬学分野を修了した薬剤師または準薬剤師で、現在、事業所、企業、センター、グループ、研究所、部局、省庁または省庁同等組織、大学に所属し勤務する者を指す。勤務時間内または時間外に、許可を受けた補助者を配置することを条件として、医薬品の販売が可能である。
9. **政府に所属しない医薬品販売店登録販売者**とは、保健省からの医薬品販売業の経営許可があり業務を既に行っている薬剤師または準薬剤師または初級医薬品取扱者を指す。

3条 医薬品業許可条件

1. ラオス国籍を持つ者で、5年以上ラオスに居住する者。
2. 外国人またはラオス国籍を持たない者で、ラオスに居住する者。ラオスの医薬品職業訓練制度を修了し、保健省からの許可を受けた者。
3. 薬剤師で、政府所属の有無は関係ない。勤務時間内外に関わらず医薬品販売店の開業権を有する。遠隔地については最低2年の業務経験、市部については3年以上の業務経験が必要である。補助者を配置する場合は、正式な許可を受けなければならない。
4. 医薬品業上の過失により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
5. 健康状態が良好である者。

4条 医薬品販売店補助者許可条件

1. ラオス国籍を持つ者で、5年以上ラオスに居住する者。
2. 外国人またはラオス国籍を持たない者で、ラオスに居住する者。政府に所属せず、ラオスの公衆衛生職業訓練制度を修了し、保健省から許可を受けた者。
3. 医薬品業上の過失により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
4. 健康状態が良好である者。
5. 医療助手を配置している医薬品販売店または保健衛生業等で過去に許可を受けている場合は、変更が生じるまで、または保健省から新たな命令が発出されるまで、事業経営を継続することができる。

第 II 部

医薬品販売店の等級

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。

第 III 部

医薬品販売店の活動

6条 医薬品販売店のサービス

医薬品販売店のサービスは、次の医薬品販売店の原則に基づき行う。

1. 場所は適切であり、清潔が保たれ、整然である。
2. 禁止薬物を販売しない。
3. 登録済みの基本的医薬品の名称は正確でラベルが貼付されている。
4. 良質の医薬品を販売する。
5. 医療請求書／納品書には専門情報が漏れなく記載されている。
6. 十分配慮の上、患者に医薬品使用上の情報を提供する。
7. 基本的知識を向上させ、医薬品販売店サービスに活用する
8. 危険薬物類リスト上の抗生物質、麻薬、向精神薬、鎮痛剤は、処方箋通りに販売する。
9. 必要な設備、書類がある。
10. 医薬品販売店の開店中、専門知識を持った者が常駐している。

7条 営業

1. 24時間営業の医薬品販売店は、倫理、職業の原則に従い営業する。商業センターの一区画に位置する医薬品販売店は、商業センターの指定時間内に営業する。
2. 政府職員の医薬品販売店で補助者が不在の場合、勤務時間外のみ営業が可能である。補助者を配置している場合は、常時営業が可能である。

8条 政府職員による医薬品販売店の営業

政府職員が登録者である医薬品販売店で、補助者を配置している場合、毎月の医薬品販売店登録販売者の管理証明書が必要である。(指定の管理フォームに従う)管理書は、毎回の現場調査時に、食品医薬品担当者に提示しなければならない。

9条 医薬品販売時の服装

医薬品販売者は、医薬品販売店において常時白衣を着用しなければならない。

10条 医薬品・医療製品の購入・調達

小売店で調達する医薬品・医療製品は、医薬品製造工場、医薬品会社、会社の支店／工場など許可を受けた仕入元から、登録済、または保健省から通知された

製品を購入する。

医療請求書または納品書には、バッチ番号、製造年月日および／または有効期限の情報が漏れなく記載されていること。

11条 医薬品の販売

1. 各医薬品販売店は、正式に許可された医薬品リスト上の医薬品に限り販売すること。
2. 麻薬、向精神薬、神経系作用薬は、処方箋通りに販売し、リストは各時期における医薬品管理官報告用として保管する。
3. 医薬品販売店に対し、保健省のリストに記載された伝統医薬品、健康増進製品、化粧品などの医薬品・医療製品の販売を許可する。収納棚は区別し、特定の管理書を準備する。

12条 医薬品販売店の移転

1. 医薬品販売店を移転する際は毎回、3ヶ月前に医薬品管理官に通知し、保健省から許可を受けなければならない。
2. 賃貸契約が終了した、建設事業の対象になった、災害が発生した等、許可を受けた場所での事業経営が不可能な場合において、検討することができる。

第 IV 部

医薬品販売店経営者の権利および義務

13条 医薬品販売店登録販売者の権利および義務

医薬品販売店登録販売者の権利および義務は次の通りである。

1. 自らの店舗において、医薬品・医療製品関連法上の責任を持ち、消費者に、品質、効果、安全性を保証する。
2. 関係の査察管理官に対し便宜をはかり、協力する。
3. 基本的に必要な医薬品・医療製品の情報・規則について入手し、市民に周知する。
4. 店頭で常駐し、倫理観を持った医薬品・医療製品サービスを提供する。
5. 店に常設している医薬品リストを作成し、医薬品の品質を管理し、店内の医薬品・医療製品を保管する。
6. 医薬品製造工場、医薬品会社、会社の支店など、正式な通知を受けた仕入元から医薬品を購入する。医療請求書／納品書には技術情報を漏れなく記載すること。

7. 医薬品販売店の活動上必要な設備、マニュアル、関連規則を整備する。
8. 指定された医薬品業の登録継続を行う。
9. 手数料を規則通りに支払う。
10. 関連部門に医薬品販売店経営許可を申請する。
11. 医薬品登録販売者会議に参加し、規則上の正しい知識を入手する。

14条 補助者の権利および義務

医薬品販売補助者の権利および義務は次の通りである。

1. 自らの店舗において、医薬品・医療製品関連法上の責任を持ち、消費者に、品質、効果、安全性を保証する。
2. 関係の査察管理官に対し便宜をはかり、協力する。
3. 登録販売者が医薬品販売を行う際補助し、医薬品の正しい使用方法について顧客に助言する。
4. 医薬品の品質および安全性を確保するため、店内の医薬品売買記録管理上の補助を行い、保管する。
5. 医薬品販売店登録販売者から委任された義務を遂行する。
6. 指定された医薬品業の補助者登録継続を行う。
7. 手数料を規則通りに支払う。

第 V 部

医薬品販売店の店舗および設備

15条 医薬品販売店の店舗

1. 医薬品販売店は、生鮮市場エリア外の清潔な場所に、12 m²以上の面積を確保すること。特定の部屋を設け、宿泊施設や医薬品以外の店舗と混在してはならない。調剤部屋には専用機材を設置し、12 m²以上の部屋を別途確保すること。
2. 県・首都・郡の市部に位置する医薬品販売店は、ガラス戸で締め切り、清潔できれいな店舗であること。

16条 医薬品販売店の看板

医薬品販売店の看板は次の通り定める。幅 0.5m×長さ 1.5m 以上の緑色の面に、適切な大きさの白文字で、次の内容を明瞭に記載する。

- 看板の表面に、医薬品販売店名を、ラオス語および外国語で適切に表記する。
- 所在地、電話番号、企業登録番号、医薬品業登録番号
- 医薬品販売店の看板には薬学のシンボルを入れる。左右両側に、白色の円と、その中に緑色の蛇が黒色の杯に巻きついている絵を配置し、左側に医薬品販売店の級番号を白色の四角形の中に表示する。

17条 医薬品販売店の設備

医薬品販売店は、次の保管用および調剤用の設備を完備しなければならない。

1. 医薬品陳列用のガラス棚
2. 毒物、麻薬用の棚。頑丈かつ施錠可能とする。
3. 温度計つき冷蔵庫。ワクチンまたは座薬など低温での保管が必要な医薬品を保管する。
4. 店舗の記号が印字または押された医薬品封入用、包装用の、清潔な箱、ビニール袋または紙袋。
5. 店内温度を測定する機材、温度計、血圧計、錆のついていない金属製またはプラスチック製の錠剤計数機、飲料水用の水差し、手洗い場

18条 医薬品販売店の常備書類

すべての級の医薬品販売店は、次の書類を店舗に常備しなければならない。

1. 保健部門発行の医薬品業登録証
2. 医薬品・医療製品法、マニュアル、関連の協定書・規程、ラオスの基本医薬品リスト、禁止薬リスト、麻薬、向精神薬、ラオスの規制医薬品・非規制医薬品
3. 店内販売薬リスト。期ごとに改訂する。
4. 査察担当官の査察管理書
5. 店舗に納入された医薬品・医療製品の医療請求書または納品書の控
6. 医療用および処方箋に基づき販売される特別規制医薬品リスト（麻薬および向精神薬、神経作用薬）
7. 医薬品使用マニュアル

第 VI 部

医薬品業許可証申請書類の準備

19条 医薬品業許可証申請用または継続申請用の書類

19.1 医薬品業登録証申請書類

1. 医薬品業登録証申請書
2. 写真付き現住所証明書
3. 卒業証書の写し
4. 前職証明書、政府職員の場合所属部署発行の所属証明書
5. サイズ 3×4 の写真 3 枚
6. 医薬品販売店の立地図、レイアウト図
7. 健康診断書
8. 犯罪経歴証明書
9. 担当官作成による許可発出前の立地確認証明書

19.2 医薬品業登録証継続申請書類

1. 医薬品業登録証継続申請書
2. 発行済み医薬品業登録証原本
3. 写真付き現住所証明書
4. 健康診断書
5. 採点結果と医薬品業継続登録申請に対する所感が記載された食品医薬品管理官による医薬品販売店監査記録
6. 登録継続用の署名欄がいっぱいになった登録証については、サイズ 3×4 の写真 3 枚を送付のこと

20条 医薬品販売補助者申請用の書類

20.1 補助者許可申請書類

1. 医薬品販売補助者許可申請書
2. 写真付き現住所証明書
3. サイズ 3×4 の写真 3 枚
4. 卒業証書
5. 健康診断書
6. 犯罪経歴証明書
7. 医薬品販売店登録販売者からの証明書

20.2 補助者許可継続申請書類

1. 補助者許可継続申請書
2. 発行済み補助者許可証原本
3. 写真付き現住所証明書
4. 医薬品販売店登録販売者からの補助者継続雇用証明書
5. 登録継続用の署名欄がいっぱいになった登録証については、サイズ 3×4 の写真 3 枚を送付のこと

21条 医薬品販売店移転申請書類

1. 各等級を管轄する保健部門からの承認を受けた移転申請書。他県への移転については、2 部署（移転元と移転先）からの証明が必要である。県内他郡への移転については、双方の郡で承認を受けた後、各等級の関係組織に提出する。同郡内の移転については、食品医薬品担当官および各等級の関係組織に通知の上、判断をあおぐ。
2. 医薬品販売店の立地図およびレイアウト図
3. 写真付き現住所証明書
4. サイズ 3×4 の写真 3 枚
5. 食品医薬品管理官による医薬品販売店監査記録

第 VII 部

医薬品業登録許可発出および継続手続き

22条 医薬品販売店登録許可申請

各等級の医薬品販売店開業許可申請は、19.1 に定められた書類を漏れなく準備し、県・首都の各等級の保健局内の医薬品担当官に提出する。郡の医薬品担当官は、県・首都の食品医薬品部門と連携し立地査察と評価を行い、保健省に情報を提供の上、判断をあおぐ。

第 1 級、第 2 級の医薬品販売店登録は保健省が許可を行う。第 3 級医薬品販売店については、保健省の承認後、県・首都が医薬品業登録証を発行する。

23条 医薬品業登録継続

医薬品業登録証の有効期限は 2 年である。登録証の有効期限終了 3 ヶ月前に登録継続申請書類を準備する。

医薬品業継続登録については、医薬品販売店は、19.2 に定められた書類をもれなく準備し、各等級の県・首都保健局の医薬品担当官に提出する。郡の医薬品担

当官は、県・首都の食品医薬品部門と連携の上、過去の活動状況を確認、継続申請の評価を行った後、上位組織に情報を提供し、判断をあおぐ。級に応じて次の通り実施する。

1. 第1級、第2級の医薬品販売店については、県・首都保健局が登録継続に署名するが、事前に、県・首都保健局（県食品医薬品部門）は、関連書類を準備、評価データをまとめ、食品医薬品局に調査を要請の上、保健省から事前合意を取り付けておくこと。
2. 第3級医薬品販売店については、県・首都保健局が継続登録について検討した後、保健省食品医薬品局に報告を行う。

24条 サービス

夜間営業は医薬品販売店の義務である。医薬品販売店は、24時間同価格で販売しなければならない。

第 VIII 部 各種禁止事項

25条 禁止事項

医薬品は特別商品であるため、医薬品販売店は次の禁止事項を遵守しなければならない。

1. 医薬品販売店を、生鮮市場、民間診療所またはクリニックに割当てられた管理エリア内に設置することを禁止する。
2. 医薬品販売店が、販売許可を受けた医薬品リスト以外の薬を販売することを禁止する。
3. 医薬品を、本協定書 11 条で定められた種類を除く他の商品と混在して販売することを禁止する。
4. 販売許可を受けていない場所における医薬品販売を禁止する。
5. 夜間の医薬品の値上げを禁止する。
6. 複数の医薬品を、同じ箱、袋に入れ、または包装し、購入者に提供することを禁止する。（医薬品は、名称、強さ、使用方法、数量を明記の上、種類別に箱・袋に入れる、または分類する。）
7. 医薬品販売店における診察行為および治療行為を禁止する。
8. 自身の店舗で、許可を受けていない者を補助者として雇用することを禁止する。
9. 医薬品業登録証の譲渡、売買または貸与を禁止する。

10. 毒薬、危険薬物、麻薬を処方箋なしで販売することを禁止する。指定薬リストは別途準備する。
11. 仕入元が梱包した医薬品の容器を加工し、店頭で販売することを禁止する。容器を加工する場合、登録販売者は医薬品有効期間中に情報を保管しなければならない。
12. 無許可で医薬品販売店を移転することを禁止する。
13. 医薬品販売店による医薬品卸販売を禁止する。

26条 医薬品所持の禁止事項

医薬品販売店による、次の医薬品の売買および保管を禁止する。

1. 基準不適合薬：ラベルが貼付されていないまたはラベルが不鮮明な医薬品、使用期限の過ぎた医薬品、品質の劣化した医薬品、その他の指定薬。違法薬物、サンプル薬、密輸薬、業務用輸入薬、仕入元から不正に購入した薬等
2. 偽造薬、禁止されている全ての薬
3. 指定の、取引上の領収書または納品書がない薬

第 IX 部

違反者に対する措置

27条 違反者に対する措置

本協定書に対する違反行為があった者には、その程度に関係なく次の注意処分、罰金処分、刑罰処分を科す。

1. 次の点について不備があり、初回であった場合、注意の上、管理書に記録し誓約書に署名させる。
 - 指定書類が医薬品販売店に常備されていない
 - 医薬品販売に必要な設備がない
 - 商売を目的とした一方的な値段設定をしている
 - 医薬品販売店が、生鮮市場、民間診療所またはクリニックに割当てられた管理エリアに立地している
 - 販売許可医薬品リスト以外の薬を販売している
 - 医薬品を、本協定書 10 条で定められた以外の商品と混在し販売している
 - 販売を許可されていない場所で医薬品を販売している
 - 複数の医薬品を、同じ箱・袋に入れ、または包装し、購入者に提供している。

- 医薬品販売店において、診察および治療を行った
 - 自身の店舗で、許可を受けていない者を医薬品販売の補助者として雇用している
 - 毒薬、危険薬物、麻薬を処方箋なしで販売している
 - 仕入元が梱包した医薬品の容器を加工し店頭で販売している
 - 無許可で医薬品販売店を移転している
 - 製造、医薬品卸販売の契約を締結している
2. 次の場合は、警告の上、管理書に記録、誓約書を作成させ 2 倍の罰金を科す。
- 医薬品業、医薬品販売店および医薬品販売店補助者の登録継続を不正な方法で行った
3. 次の場合、商品没収の上、商品の市場価格の 2 倍の罰金を科し、管理書に記録し、誓約書を作成させる。
- 基準不適合薬の流通：ラベルが貼付されていないまたはラベルが不鮮明な医薬品、使用期限が過ぎた医薬品、品質が劣化した医薬品、その他の指定薬。違法薬物、サンプル薬、密輸薬、業務用輸入薬、不正な仕入元から購入した薬等
 - 偽造薬、医薬品販売店において禁止されている全ての薬
 - 指定された取引上の領収書または納品書がない薬
 - 26 条（1 項）に対する 2 回目の違反行為があった場合
4. 次の場合、商品没収の上、商品の市場価格の 4 倍の罰金を科し、6 ヶ月から 1 年間の一時閉店とする。管理書に記録し、永久的な事業停止処分とする。
- 26 条（3 項）に対する 3 回目の違反行為
5. 次の場合、永久的に閉鎖の上、法令に基づき提訴する。
- 問題の危険性が高く、消費者に障害が生じ、死亡に至った場合。

第 X 部

履行

28条 本協定書は、食品医薬品局が県・首都保健局および全国各地のその他の関係部門と連携の上、十分に周知し履行する。

過去通達された本協定書に抵触するすべての協定書、規程、命令は廃止される。

29条 本協定書は、署名日以降発効する。2002年4月19日付 No. 482/MOH 医薬品販売店に関する保健省協定書に置き換わるものとする。

保健省大臣

(署名)

(保健省大臣印)

Assoc. Prof. Dr. Bounkong SIHAVONG

Lao People's Democratic Republic
Peace Independence Democracy Unity Prosperity

保健省

No. 1862/MOH

ビエンチャン特別市、2016年8月5日

医薬品および医療製品の廃棄処理に関する協定書

- 2011年12月21日付 No.07/NA 医薬品・医療製品法
- 2012年4月5日付 No.178/PM 保健省の組織および活動に関する首相令
- 2012年12月18日付 No.29/NA 環境保護法（改訂版）
- 2016年6月22日付 No.2684/16.DFD 食品医薬品局の調査および提案

に基づき、保健省大臣は協定書を発出する：

第1部
基本要件

第1条 目的および対象

医薬品および医療製品で、使用期限が終了、偽造、品質劣化、廃棄物、使用不可であるものを対象とし、その処理上の原則、管理・調整・手続き上の規則を定めることを目的とする。使用期限が終了、偽造、品質劣化、廃棄物、使用不可である医薬品および医療製品が正しい方法により処理されることで、健康、環境上の悪影響を防止し、全国各地の保管施設、医療保健施設の衛生環境が確保されるよう図る。

第2条 適用範囲

本協定書は、全国の保管庫、実験室、病院、診察室、医薬品製造工場、医薬品会社、支店、販売店など、医薬品および医療製品を使用する政府および民間の保健分野とその他の関連部門に適用される。

第3条 用語説明

本協定書の用語は次の通り定義する。

1. 「医薬品」とは、作用を有する・有しない単体または化合物、混合物を指し、その用途は、疾病予防、治療、病気の証明・診断上の支援、痛みの緩和、身体機能の補正・改善・向上・養成・保護または変更、心身の健康回復である。医薬品には、一般用医薬品と伝統医薬品がある。
2. 「医療製品」とは、家庭用の医療機器、健康増進製品、化粧品、管理化学品、危険物など、社会一般で使用される特定製品を含む、医療用の特定の材料または物質を指す。
3. 「品質劣化」とは、使用期限前に、基準となる形状から物質的または化学的特性に変化が生じた医薬品および医療製品を指す。
4. 「使用不可能」とは、医薬品および医療製品で品質が劣化した、使用が禁止されている、損傷を受けたものを指し、保健分野において使用することはできない。
5. 「危険廃棄物」とは、固体、液体、気体の全ての廃棄物を指し、化学物質、爆発物、可燃物、毒物、病気を引き起こす物質、放射線物質、刺激物、生化学物質、またはその他人体、動物、植物、財産、環境に危険を及ぼす物質など、製薬業や研究室の使用上発生した危険物の汚染成分が含まれている。
6. 「使用期限が終了した医薬品および医療製品」とは、ラベルまたは梱包材に表示されている製造工場指定の使用期限を過ぎた製品を指す。
7. 「無効な医療機器」とは、効果が無くなった、長期の使用または使用期限終了により基準不適合となった、新しい機器に入れ替え予定である古い医療機器を指す。

第2部

担当部署の組織・連携・義務

第4条 組織

各レベルの組織は、関係任務を厳正に遂行する義務を負う。各レベルの委員会は次の通り構成される。

1. 中央レベル
 - 保健省官房
 - 食品医薬品局
 - 衛生健康増進局
 - 医薬用品供給センター

- 食品医薬品調査チーム
- 保健省関係の部局、研究所、センター、病院、大学、工場、学校
- その他の関係部門

2. 県レベル

- 県庁
- 県・首都保健局、県病院、食品医薬品部門
- 県物資補給チーム、衛生健康増進課、関連の保健部門、県・首都天然資源環境局、その他県の関係部署

3. 郡レベル

- 郡役所
- 郡保健事務所、郡病院、郡食品医薬品課、衛生健康増進課、その他郡の関係部署

第5条 委員会の権利および義務

各レベルの委員会の権利は次の通りである。

- 関係部署から提案された医薬品および医療製品の廃棄処理について調査の上、上位組織に進言・提案し、判断を仰ぐ
- 関係する政府・民間組織と連絡調整を行う
- 廃棄処理上の、専門器具の基本的使用、運営、予算計画立案、予算支出を管理する
- 各レベルにおける管理上の指示、監督、査察、評価を行う

各レベルの委員会の義務は次の通りである。

- 各部署からの提案を調査・検討する
- 会議を開催し、処理方法・場所を協議の上決定する
- 廃棄処理の許可を申請し、上位組織からの提案を受け実施担当者を任命する
- 関係部署に、廃棄処分方法に関する助言を行う
- 廃棄処分の監督・査察・評価を行う
- 関係の上位組織に実施報告を行う

第6条 関係組織との連絡調整

食品医薬品局、県・首都食品医薬品部門、郡食品医薬品課が調整上の中心となり、関係部署に実施上の助言を行う。

廃棄処理の必要がある医薬品および医療機器を所有する関係部署は、調整の中心となる部署に正式に提案の上、県・首都食品医薬品局、食品医薬品部門お

よび郡食品医薬品課の助言に従い主体的に実施する。

第7条 廃棄処理の提案

処分・廃棄の必要がある医薬品および医療製品を所有する各部署は、製品名、単位、数量、価格、バッチ、製造年月日、使用期限、輸入担当部署、製品の販売元、廃棄理由などの情報を明記した書類を作成し、関係組織を通じ各レベルの調整の中心となる部署に提出する。

第3部 廃棄場所

第8条 廃棄場所の決定

廃棄場所は、廃棄対象製品の数量・危険性に応じ、次の通り指定する。

- 市部の保健施設
- 中和装置を備えた公共下水道がある
- 病院施設または各レベルの保健施設
- 製造者の工場施設等

第9条 廃棄場所の設計および建設

環境に対する影響と公衆の保健上の危険性を防止するため、8条の場所は次の製品廃棄上の条件に合致している、または特別に設計しなければならない。

- 汚水中和槽
- 閉鎖されたセメント槽
- 中温焼却炉
- 高音焼却炉

第4部 廃棄処理の手続き・準備・方法

第10条 廃棄手続き

医薬品および医療製品を廃棄する前に、製品を所有する関係部署で構成された廃棄処理評価委員会を設置しなければならない。委員会は連携の上、製品が使用不可能な状態であることを証明しなければならない。

第11条 廃棄処理準備

廃棄予定の製品は、医薬品管理担当官の査察を受け、製品所有者が作成したリストが、医薬品および医療製品の管理対象であるかどうかを確認する。

リストの製品は、流通・使用を防止するため特別の隔離エリアに保管、形状を確認し、廃棄種別に分類する。化学物質、可燃物、吸収・放出反応のある化学物質、液状、粉末状、粒状等。

第12条 廃棄処理

廃棄方法別に分類し、物質の体積・数量に応じ実施可能な方法を採用する。
少量の物質：加工または再利用防止のため切断・解体・分解が可能な方法、プラスチック容器に収容し適量の水または油を注入する方法。

大量の場合は、原形のまま種類・型別に分類の上廃棄する。危険を及ぼす可能性のある廃棄対象薬物または化学物質間は反応防止のため、梱包容器を開封してはならない。

WHO ガイドラインに従った割合（廃棄製品 65%、Lime（石灰）15%、セメント 15%、水 5%）または適当な割合によりセメントを作って注入し固形化の上廃棄する。

第13条 廃棄方法

廃棄対象の医薬品および医療製品は、安全な箱に入れ、使用可能な製品とは明確に区別できる場所で保管する

医薬品および医療製品の廃棄は、製品の数量・特徴・適切性に応じ指定され、人体・動物・環境に対する危険性が発生しないことを保証する。種類・方法・助言は、次の通り定める。

等級	種類	廃棄方法	助言
1	固形または半固形の製品（一般錠剤、カプセル、粉薬、ローション、クリーム、軟膏）	密閉容器に入れた後、公共のゴミ箱に廃棄する。分別、パックから取り出す、チューブから押し出す、錠剤を水に溶かすなどした後、ゴミ処理場所の公共下水道に捨てる。	公共の日常廃棄物の 1% 以下にする

等級	種類	廃棄方法	助言
		850℃の中温、 1200℃の高温焼却炉 で焼却する。(セメ ント槽の中で焼却)	
2	液体（一般経口薬、懸 濁液、点耳薬、一般点 眼薬、乳濁液）	公共下水道に捨てる。 少量の場合、850℃の 中温、1200℃の高温焼 却炉で焼却する。(セ メント槽の中で焼却)	抗がん剤は、この方法 で廃棄しない。
3	チューブおよびガラス 瓶に入った注射液	チューブを破壊または 瓶を開封し、水で希釈 の上、公共下水道に捨 てる。	抗がん剤は、この方法 で廃棄しない。
4	抗生物質（抗ウイルス 薬、抗結核薬、(ATC Blister)、パックまた は瓶に入った錠剤を含 むすべての抗生物質)	元の容器から取り出 し、袋に密閉の上、 850℃の中温、1200℃ の高温焼却炉で焼却す る。(セメント槽の中 で焼却)。容器は別途 廃棄する。	直接埋立処分しない。 液状の抗生物質は、水 で希釈し、2週間以上 放置した後、公共下水 道に廃棄する。
5	抗腫瘍薬 (抗がん剤)	<ul style="list-style-type: none"> - 供給元または製造 者の工場に返却す る。 - 密閉タンクに封入 し、他の物質と一 緒に埋立処分す る。 - 1200℃の高温焼却 炉で焼却する。(セ メント槽の中で焼 却) 	<ul style="list-style-type: none"> - 密閉容器に入っ ていない場合、埋立 処分しない。公共 下水道に廃棄しな い。 - 高温焼却炉による 焼却処分限定す る。
6	ホルモン剤 (避妊薬)	<ul style="list-style-type: none"> - 供給元または製造 者の工場に返却す 	<ul style="list-style-type: none"> - 密閉容器に入っ ていない場合、埋立

等級	種類	廃棄方法	助言
		<ul style="list-style-type: none"> る。 - 密閉容器に封入し、他の物質と一緒に埋立処分する。 - 1200℃の高温焼却炉で焼却する。(セメント槽の中で焼却) 	<ul style="list-style-type: none"> 処分しない。公共下水道に廃棄しない。 - 高温焼却炉による焼却処分に限定する。
7	殺虫剤 (容器の種類に注意する)	<ul style="list-style-type: none"> - 一般の害虫駆除剤と同じ方法で廃棄する。(住宅地から離れた制限地区で廃棄する必要がある化学物質はこの方法で廃棄してはならない) - 密閉容器に封入し、他の物質と一緒に埋立処分する。 - 850℃の中温、1200℃の高温焼却炉で焼却する。(セメント槽の中で焼却) 	<ul style="list-style-type: none"> - 公共下水道に廃棄しない。
8	医療用麻薬	<ul style="list-style-type: none"> - 密閉容器に封入し、他の物質と一緒に埋立処分する。 - 850℃の中温、1200℃の高温焼却炉で焼却する。(セ 	<ul style="list-style-type: none"> - 密閉容器に入っていない場合、埋立処分しない。

等級	種類	廃棄方法	助言
		メント槽の中で焼却)。	
9	スプレー容器の薬剤	<ul style="list-style-type: none"> - 埋立処分する。 - 密閉容器に入れ、埋立処分する。 	スプレー容器が入った箱は、爆発の可能性があるため焼却しない。
10	診断薬、試験薬	<ul style="list-style-type: none"> - 密閉容器に封入し、他の物質と一緒に埋立処分する。 - 850℃の中温、1200℃の高温焼却炉で焼却する。(メント槽の中で焼却)。 	密閉容器に入っていない、または分別されていない場合、埋立処分しない。
11	コンドーム	<ul style="list-style-type: none"> - 密閉容器に封入し、他の物質と一緒に埋立処分する。 - 850℃の中温、1200℃の高温焼却炉で焼却する。(メント槽の中で焼却)。 	密閉容器に入っていない場合、または分別されていない場合、埋立処分しない。
12	尖った容器	<ul style="list-style-type: none"> - 高温焼却炉で焼却する。(メント槽の中で焼却)。 	
13	注射液（輸液の類）	公共下水道に捨てる。	治療薬が含まれる場合、公共下水道に廃棄しない。
14	殺菌剤	<ul style="list-style-type: none"> - 洗浄液と同様の方法で廃棄する。少量の殺菌剤は、希釈後に公共下水道 	<ul style="list-style-type: none"> - 希釈していない殺菌剤は廃棄しない。 - 水の流れが遅いま

等級	種類	廃棄方法	助言
		に捨てる、または流れが早い水流に捨てる（廃棄量は1日につき50リットル内とするよう監視する）	たは流れがない池には廃棄しない。
15	血管注射用の液体容器、ビニール袋、ガラス瓶、箱	- 埋立処分する。 - 再利用する、焼却炉で焼却する。	- 焼却炉の外で焼却しない。
16	危険物	化学専門家が分類し、処理する	50kg 以上の場合は処理しない
17	金属製またはプラスチック製の医療機器で、化学物質または危険放射性物質を含まない	分解し再利用する、または他の機器と組み合わせ有効に利用する。	
18	金属製またはプラスチック製の医療機器で、化学物質または危険放射性物質を含む	化学専門家が廃棄する。	

第14条 廃棄処理

- 各レベルの廃棄上の技術・危険性・容量・価格・条件に応じ、廃棄する
- 廃棄対象である医薬品および医療製品に人体および環境に対する危険性がなく、廃棄条件に適合している場合は、郡レベルで廃棄することができる。人体および環境に対する危険性があり、廃棄条件に不適合の場合、関係する県レベルまたは中央レベルなど条件を整うレベルに依頼すること
- 廃棄処分方法に追加がある場合、保健サービス施設のゴミ物管理協定書の最新改訂版に従うこと

第5部

実施報告および証明

第15条 報告

廃棄処理が終了したら実施部署は報告書を作成する。中央レベルは保健省食品医薬品局に提出し、県・郡レベルについてはその上位組織に提出しなければならない。終了後1週間以内に報告すること。

第16条 実施の証明

実施について証明するため、次の資料を報告書に添付する。

- 当初提示された廃棄製品リスト
- 製品の写真：廃棄前、廃棄中、廃棄後
- 実施の写真：廃棄実施チームの写真
- 廃棄中の視察報告書

第6部

禁止事項

第17条 禁止事項

1. 個人、法人または関係組織が、関係する管理担当官に通知することなく、危険性のある医薬品および医療製品を廃棄することを禁止する。
2. 個人、法人または関係組織が、医薬品および医療製品を、13条に定められた廃棄方法に合致しない方法で廃棄することを禁止する。

第7部

功労者の処遇、違反者の措置、サービス料の支払い

第18条 功労者の処遇

本協定を履行する上で、顕著な功労のあった個人、法人または組織は褒賞し、その他の処遇を行う。

第19条 違反者の措置

個人、法人または関係組織に本協定書に対し不適切な行為があった場合、次の処分を科す。

1. 危険性のある医薬品および医療製品で、管理が必要な数量・容量を関係する管理担当官に通知することなしに廃棄したが、廃棄方法は関係管理機関から助言された手続きに従った。
2. 危険性のある医薬品および医療製品で、管理が必要な数量・容量を関係する

管理担当官に通知することなしに、不正な方法で廃棄した。

- 1回目：警告処分、教育処分、誓約書の作成
 - 2回目：製品価格 100%相当の罰金処分、教育処分、誓約書の作成。医薬品および医療製品に関する事業経営者については、医薬品業登録証を一時的に停止する。
 - 3回目：製品価格 100%相当の罰金処分。医薬品および医療製品の事業経営者については、医薬品業登録証を永久的に停止し、関係法令に則り、環境および人体・動物の健康上生じたすべての損害に責任を負う。
3. 13条に定められた廃棄方法に合致しない方法で医薬品および医療製品を廃棄した。
- 1回目：警告処分、教育処分、誓約書の作成
 - 2回目：1,000,000Kip の罰金、教育処分、誓約書の作成
 - 3回目：3,000,000Kip の罰金。関係法令に則り、環境および人体・動物の健康上生じたすべての損害に責任を負う。

第20条 サービス料の支払い

製品の所有者である個人、法人または関係組織は廃棄料支払いの責任を負う。(廃棄場所、廃棄上の人件費)

第 8 部 最終条項

第21条 履行

食品医薬品局が関係組織と連携の上、効果的に周知し履行する。

第22条 発効

本協定書は、署名日以降発効する。本協定書に抵触するすべての規程は廃止される。

保健省大臣

(署名)

(保健省大臣印)

Assoc. Prof. Dr. Bounkong SIHAVONG

参考資料 6_ラオス_保健大臣通達

Lao People's Democratic Republic
Peace Independence Democracy Unity Prosperity

保健省

No. 1146/MOH

ビエンチャン特別市、2011年10月4日

保健省大臣通達

宛先：全国の県・首都保健局長

件名：ラオス国内で流通する未登録薬の監視および対策

- 2000年4月8日付 No.01/NA 医薬品および医療製品法
- 2003年8月13日付 No.1441/MOH 医薬品登録に関する保健省規程

に基づき、消費者が良質で安全な医薬品を適正に使用できるよう保護・管理し、国民の健康増進を図る。保健省は、全国の医薬品販売店の陳列状況を精査し、次のような不正を発見した。

- ・ 多数の医薬品が、食品医薬品局に未登録かつ正式な許可を受けずに各種保健サービス施設で販売されている。大部分は輸入薬で、一部国内製造薬が含まれている。これらの状況は、消費者の健康上、安全上高いリスクが生じ、事業の適正な実施を促進する妨げとなり、既存の協定や法律に対する違反行為が生じる原因となっている。

これらの状況を改善・解決するため、保健省大臣は、次の通り通達する。

1. 2012年1月1日以降、ラオス国内全ての医薬品販売店を含む各レベルの保健サービス施設における、保健省食品医薬品局未登録薬の販売は許可しない。
2. 県食品医薬品部門は、会社および支店に納入・販売される医薬品の許可申請について厳正な査察を行う。
3. 中央から地方までの各レベル食品医薬品部門の査察チームは、全国の対象において、実際の流通状況を十分配慮の上監視しなければならない。
4. 査察により、医薬品販売店または保健サービス施設における未登録薬の販売を発見した場合、2003年8月13日付 No.1441/MOH 協定書 第6部 禁止事項お

よび違反者に対する措置 に対する違反者の措置を取る。(警告品没収、価格100%相当の罰金処分、一時的または永久的な事業停止)

5. 県保健局は、近隣の県・郡で推進と指示をし、実施状況を監視する。所轄の医薬品会社、製薬工場、医薬品販売店に通知するとともに、厳正に履行するよう要請する。
6. 食品医薬品局は、引き続き本通達の履行に関する監視・推進を行うと共に評価を行い解決方法を提案する。保健省に6ヶ月、1年ごとに定期報告を行う。

本通達は、署名日以降発効する。

保健省大臣

(署名)

(保健省大臣印)

Assoc. Prof. Dr. Aeksavang VONGVICHITH

送付先：

- 関係部局 各1部
- 全国の県保健局 各1部
- 保健省官房の写し

参考資料 7_ラオス_医薬品・医療製品貿易会社設立に関する規程

Lao People's Democratic Republic
Peace Independence Democracy Unity Prosperity

保健省

No. 1442/MOH

医薬品・医療製品貿易会社設立に関する規程

- 2000年4月8日付 No.01/NA 医薬品・医療製品法
- 1994年7月18日付 No.03/94/NA 事業法
- 1999年3月9日付 No.020/PM 保健省の組織・活動に関する首相令
- 保健省食品医薬品局の提案、主要部局の調査

に基づき、保健省大臣は、医薬品・医療製品貿易会社設立に関する規程を次の通り発出する。

1条 目的および対象

- 1.1 **目的**: 医薬品または／および医療製品貿易会社が法令と技術的原則に則って活動しているかを管理し、医薬品・医療製品の品質・効果・公平性を消費者に保証すると同時に、事業経営者を効果的に奨励することを目的とする。
- 1.2 **対象**:
消費者が、品質・有効性・安全性が確保された医薬品・医療製品を使えるよう保証し、国家の発展および建設に資する。

2条 定義

- 2.1 **医薬品**: 作用を有する・有しない単体または化合物、混合物を指し、その用途は、疾病予防、治療、病気の証明・診断上の支援、痛みの緩和、身体機能の補正・改善・向上・養成・保護または変更、心身の健康回復である。
- 2.2 **海外医薬品または一般医薬品**: 正確な構造式および科学的方法に基づき加工された製品で、梱包とラベル貼付がされている。作用成分は人用として適切な改良がなされている。
- 2.3 **伝統医薬品**: 伝統医薬品とは、植物、樹木、鉱物、動物を加工し作った薬を指し、梱包とラベル貼付がされている。作用の特徴および強さは現代科学で

証明されていないが、保健省の承認を受けなければならない。

保健部門は、伝統医薬品となる樹木・植物・鉱物・動物を調査し、リストを作成し、管理する。

- 2.4 **医療製品**：添付のリストにある医療補助食品、化粧品、家庭用の化学製品、日常医療製品など、社会で使用される特定製品を含む医療用の特定の材料または物質で、人体に危険を及ぼす可能性がある。
- 2.5 **卸売**：医薬品および医療製品の卸売とは、小売業者に販売することを目的に大量販売すること、つまりロット販売を指す。購入者は、顧客への販売を行う業者である。卸売業の権利を所有するのは、貿易会社または製薬工場の支部、会社の支店または会社の販売代理店および国内の卸売会社を営む個人である。
- 2.6 **小売**：処方箋販売、または医師の診断に基づき病気治療のため患者に販売する少量販売を指す。チューブ、錠剤、分包、アンプルで販売する。小売業の権利を有するのは、医薬品販売店、病院・保健所・村常設医薬品棚の回転資金ファンドである。
- 2.7 **輸入**：医薬品・医療製品を、ラオスの法令に則り国内顧客の販売用として外国から輸入することを指す。
- 2.8 **輸出**：外国顧客の注文に基づき、ラオスの法令に則り外国に商品を輸出し販売することを指す。
- 2.9 **会社**：医薬品および医療製品の輸入・輸出・販売業を営む、保健省からの許可がある事業所を指す。
- 2.10 **支店または販売代理店**：会社または工場の医薬品および医療製品販売上の代理店である事業所を指す。

第 II 部

医薬品・医療製品の貿易会社・支店・販売代理店の設立

3条 貿易会社設立の条件

- 3.1 ラオス国内の医薬品および／または医療製品貿易業経営者は、次の通り実施しなければならない。
 - 医薬品および／または医療製品の貿易業経営者は、ラオス人または外国人の個人または法人で、事業法、労働法、会計法、医薬品・医療製品法ならびに保健省の各規程を遵守すること。
- 3.2 ラオス国籍を持つ薬剤師で、国内外の関係教育機関が発行する薬学分野の卒業証書または修了証があり、保健省発行の医薬品業許可証保有者で、5年以

上の医薬品取扱の業務経験が必要である。政府職員の場合は、正式な任命書が必要である。

- 3.3 医薬品業上の過失または麻薬販売により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
- 3.4 健康状態が良好である者。精神病、薬物依存症の者を除く

4条 必要条件・設備

- 4.1 医薬品・医療製品貿易業を営む個人または法人は、医薬品・医療製品を、他の商品と混在させて貿易してはならない。
- 4.2 輸入する全ての医薬品・医療製品は、保健省の検査、分析（必要な場合）ならびに品質証明を受けなければならない。
- 4.3 医薬品使用説明書の、全ての医薬品・医療製品の項目はラオス語で表すこと。
- 4.4 設立許可を申請する医薬品・医療製品貿易会社は、地域・住民にバランスの良い計画を立て、輸出の比率が輸入を上回るよう重点を置く。
- 4.5 貿易業、会社の支店、工場の支部、販売代理店を営む施設は、清潔を保ち、20 m²以上の広さを確保する。建物は、宿泊施設および医薬品以外を扱う店舗と混在することなく区別して設置し、冷房、照明、温度計、湿度計等基準に適合した商品保管庫を備えていること。
- 4.6 会社、会社の支店、販売代理店の看板
次の内容を明記した看板を設置しなければならない。
 - 会社名は、上部にラオス語、下部に外国語を表記する
 - 住所、電話番号、事業登録番号、蛇が杯に巻き付いたマーク
 - 幅 80-100cm、長さ 200-250cm の緑地の看板で、外国語よりラオス語を大きく表示する。県・首都・特別区保健局および情報文化部門の査察を受けること。
- 4.7 会社、工場支部、会社支店、販売代理店の内部用設備
 - 医薬品陳列・販売用のガラス棚
 - 毒物、麻薬用の棚。頑丈な棚であり、施錠できるようにする。ワクチン、座薬、その他冷蔵庫への保管が必要な医薬品がある場合、温度計付きの冷蔵庫を設置し、最高 4℃を上回らないようにする。
 - 規則に則った適切かつ適正な包装・梱包用の設備を設置し、品質を保証する。その他必要な設備。
 - 卸売業の品質管理基準に適合した倉庫（GWP）
- 4.8 会社、工場支部、会社支店、販売代理店の常備書類

会社、工場支部、会社支店、販売代理店は、次の書類を常備しなければならない。

- 医薬品業登録証、医薬品事業許可証を、店内の目の届く場所に掛けておく
- 医薬品に関する法律・政令・規程、規則、通知
- 医薬品使用説明書
- 査察官の査察台帳
- 店内の医薬品管理リスト：仕入れ、販売、実際の在庫、使用期限、バッチ
- 規則上適正な店の仕入伝票、販売伝票の写し
- 店舗にある全ての医薬品の輸入・輸出書類
- 特別管理薬・麻薬・精神作用薬リスト、その他のリスト

4.9 会社、工場の支部、会社の支店、販売代理店は組織を構成し、少なくとも代表、役員会と、経理部、在庫管理部、マーケティング部等の必要部署を設置し、活動規程を整備しなければならない。

4.10 国内向け卸売会社の設立は、貿易会社設立条件に従うこと。但し、本規程 4 条 4.2 を除く。

5条 専門職資格認定申請または認定継続申請書類の準備

5.1 専門職資格認定申請書類

10. 医薬品業登録申請書
11. 写真付き職務経歴書（1年以内のもの）
12. 健康診断書（3ヶ月以内のもの）
13. 写真付き現住所証明書（3ヶ月以内のもの）
14. サイズ3×4の写真3枚（1年以内のもの）
15. 卒業証書
16. 犯罪経歴証明書
17. 国営企業の場合は、公務員退職証明書または任命状
18. 会社、会社の支店・工場支部・販売代理店の立地図
19. 認定前の担当官作成の立地確認証明書

5.2 専門職資格認定継続申請書類

7. 期限が近いまたは期限切れの医薬品業登録証
8. 医薬品業許可証継続申請書
9. 健康診断書（3ヶ月以内のもの）

10. 写真付き現住所証明書（3ヶ月以内のもの）
11. サイズ3×4の写真3枚（1年以内のもの）
12. 認定用・継続用の立地確認記録書

6条 他県における工場・会社の販売代理店または支店の設立

工場または会社は次の通り実施する。

5.1 または 5.2 の書類を準備した後、販売代理店または支店が所在する県・首都・特別区保健局（食品医薬品部門）を通じ保健省に申請書を提出する。

7条 医薬品および／または医療製品卸売業の権利保有者

国内の貿易会社、会社の支店または医薬品製造工場の支部、販売代理店、医薬品製造工場ならびに卸売会社に限り、医薬品および／または医療製品販売の権利を有する。

第 III 部

医薬品業許可証の発行、事業の停止

8条 医薬品業許可証の発行

貿易業、支店または医薬品・医療製品販売代理店を経営する意志がある者は、郡保健事務所（創業地）に書類を提出し、確認を受け、所感を添えた後、県・首都・特別区保健局に送付する。同局は慎重かつ確実な検討を行った後、保健省食品医薬品局に許可証発行の判断を仰ぐため送付する。（保健部門の調査検討期間は全部で60日間とする）

外国による投資の場合、2002年2月27日付 No. 013/PC ラオスにおける外国投資プロジェクト検討及び承認に関する外国投資・協力・国内投資管理委員会委員長協定に沿って実施しなければならない。

医薬品業許可証の有効期限は1年であり、期限終了3ヶ月前に継続申請をしなければならない。

9条 会社、会社の支店、工場の支部、販売代理店の閉鎖

次の場合において、閉鎖の可能性がある。

- 特定の理由により、一時休業の意志があるまたは希望する者は、関係部門に申請書を提出し、判断を仰ぐこと。
- 法令に対する違反行為があった場合、主担当が命令を出す。

10条 会社、支店または販売代理店の移転

会社、支店または販売代理店を移転する場合、郡保健事務所、県・首都・特別区食品医薬品部門を通じ申請書を提出、食品医薬品局が検討を行う。

第 IV 部

品質保証

11条 ラオスにおいて輸入販売される医薬品および／または医療製品

規則に則り、保健省食品医薬品局で登録しなければならない。

12条 ラオスの輸入販売前に許可された医薬品および医薬製品

正式許可を受けた国境において食品医薬品担当官の検査を受けなければならない。

13条 販売前に登録が済んでいる全ての医薬品は、保健省の規則に則り指定ラベル

を貼付しなければならない。

第 V 部

禁止事項

14条 医薬品は特別商品であるため、会社、支店または販売代理店は、次の禁止事項を厳守しなければならない。

- 14.1 特定の個人、法人または組織が、保健省食品医薬品局の許可なく医薬品・医療製品業を営営することを禁止する。
- 14.2 未登録薬、未承認薬の輸出入および販売を禁止する。
- 14.3 証紙が無い薬の販売を禁止する。
- 14.4 基準不適合薬、偽造薬、販売元が不正である薬、梱包が不正な薬（ロットが不正）、使用期限が切れた薬、品質が劣化した薬、サンプル薬、全ての禁止薬の輸入・販売を禁止する。

14.5 医薬品業許可証の譲渡または売却を禁止する。

14.6 保健省未承認の麻薬、精神作用物質、原薬の輸出、輸入、経由または販売を禁止する。

第 VI 部 処遇および措置

15条 功労者の処遇

規則上正確な事業経営を行った個人、法人または組織は関係部署から褒賞する。

16条 違反者の措置

本規程に対する違反行為があった者には、程度に応じ、次の教育処分、警告処分、罰金処分、刑罰処分を科す。

- 16.1 本法のいずれかの条文に対する過失または違反行為があった次の場合、警告処分とし、活動を停止する。認定証を受理する前に事業経営を行った、認定証の期限が切れている、14.1で禁止された場所で事業経営を行った、未登録薬・輸入未承認薬の輸出入、会社設置が許可されたにも関わらず医薬品および医療製品を輸入しない場合
- 16.2 14.5の通り、医薬品業許可証を譲渡・売却・貸与した場合、警告処分とし、活動を停止する。
- 16.3 保健省未承認の麻薬・原薬の輸出入、経由または販売および使用の場合、警告処分または事業経営を許可しないこととする。甚大なケースの場合、刑法 135 条および 2000 年 11 月 28 日付 No.14/PM 通達に従い処罰を科す。
- 16.4 初回の過失：不正な輸入または輸出、偽造薬・低品質薬・禁止薬・毒薬・精神・神経作用物質・期限切れの薬・違法薬物・指定基準不適合薬の販売は、警告処分、市場価格 2 倍相当の罰金を課し、政府帰属の商品として押収または没収する。
- 16.5 16.4 に対し 2 回目の違反があった者には、警告処分、市場価格 4 倍相当の罰金を課し、政府帰属の製品として押収または没収する。担当官の指示に従わない場合、1 年間の暫定的な事業停止とする。
- 16.6 16.4 に対し 3 回目の違反があった者には、市場価格 6 倍相当の罰金を課し、商品を没収の上、永久的な事業停止とする。または法律に基づき提訴する。

17条 消費者に障がい、死亡を引き起こす甚大な危険性がある場合、初回、2回目、3回目など回数に関係なく、永久的な事業停止とし、会社代表を提訴する。

第 VII 部

履行

18条 食品医薬品局が、県・首都・特別区保健局および全国各地のその他関係部門と連携の上、本規程をしっかりと周知させ、履行する。

本規程に抵触する全ての規程・通達は廃止される。

19条 本規程書は、署名日以降発効する。

ビエンチャン、2003年8月13日

(署名)

(保健省大臣印)

Dr. Ponemek DALALOY

参考資料 8_ラオス_医薬品・医療製品の製造に関する規程

Lao People's Democratic Republic
Peace Independence Democracy Unity Prosperity

保健省

No. 937/MOH

ビエンチャン特別市、2004年5月12日

医薬品・医療製品の製造に関する規程

- 2000年4月8日付 No.01/NA 医薬品・医療製品法
- 1999年3月9日付 No.020/PM 保健省の組織・活動に関する首相令
- 保健省食品医薬品局の提案、主要部局の調査

に基づき、保健省大臣は次の規程を発出する。

第 I 部

総則

第1条 目的・目標

1. 目的：医薬品・医療製品製造工場の操業を、法令ならびに専門家としての職業意識に則って営利事業として適正に管理し、高品質で安全かつ効果の高い医薬品・医療製品を消費者に届けることにより、国家経済社会開発に資することを目的とする。
2. 目標：医薬品・医療製品製造工場が、関係部門が設定した条件・規則・原則・基準通りに履行することを目標とする

第2条 定義

1. 医薬品・医療製品製造工場とは、医薬品および医療製品を製造する施設で、保健省からの承認を受け原則に則り設置された施設を指す。
2. 医薬品、海外医薬品または一般医薬品、伝統医薬品、医療製品、薬剤師（医薬品・医療製品法 8、9、10、15、16 条を確認のこと）
3. 原材料：材料を指す。作用の有無や変化の有無に関わらず、医薬品・医療製品の製造上の材料として使用される。

4. 製造：製造工程、構造式の作成、調合、梱包、ラベル貼付、包装、使用方法の案内、清掃、保管、検査を含む医薬品・医療製品の製造に関連する全タスクを意味する。
5. バッチ製造：一つの包括的な製造工程を経た特定製品の数量を指し、その主要要素は同質の特徴を有する。
6. 製品の品質保証：品質管理制度の一部であり、製造者は保健省が設定した製品の品質保証の内容を厳守しなければならない。
7. バッチ番号：管理・検査を目的としたバッチ製造を証明する番号、文字またはコードを指す。
8. 使用：医薬品・医療製品を処方箋に記載された量に従い適正に使用するよう示した方法を指す。

第 II 部

医薬品・医療製品製造工場の設置

第3条 医薬品・医療製品製造工場設置許可を受ける者の条件

1. ラオス国籍を有する薬剤師であり、保健省から承認された薬学分野の卒業証書または修了証を有すること。かつ、所属先で5年以上薬剤師の勤務経験があり、この分野の事業を営む個人または組織のもとで専門家として働く能力を有すること。
2. 薬学分野の卒業証書、修了証がある外国人薬剤師の場合、関係教育機関およびラオス保健省から承認と証明を受けなければならない。
3. 医薬品業上の過失により訴訟中、休業中または処分を受けている者を除く。
4. 健康状態が良好である者。精神疾患、薬物依存症の者、その他の感染症に罹患している者を除く。

第4条 医薬品・医療製品製造工場建設地の条件

1. 工場建設地の選定：工場建設地は、外的要因およびその他の環境要因により汚染されていない場所：殺虫剤製造工場、セメント工場、環境汚染が発生しやすい工場、粉塵の多い道路の近接地ではないこと。
2. 施設の形状および構成：工場は部屋で区切られており、入口から事務所、会議室、トイレ、手洗い場、医薬品製造部屋、出口に至るまで汚染が発生し難いことを保証することで、医薬品製品の品質および安全性ならびに製造従事者を保証することができる。
3. 保健省製造基準を保証するための設備：床、天井、壁、空調、水道設備、

汚水排水設備、原材料・完成品・梱包材・廃棄物保管場所は基準に適合していなければならない。外的要因（外気、湿気、熱、気温、汚れ、粉塵）からの破損を防止し、環境および住民の健康に悪影響を及ぼさないようにする。

4. 災害発生時の警報機、騒音・照明管理設備、臭気管理設備、粉塵防止フィルターを設置し、工場内の従業員、作業員、工場周辺住民の健康に影響が及ばないようにする。従業員、作業員は、汚染・疾病要因である病原菌の発生源から身を守るための服装を着用する。
5. 品質検査室：医薬品・医療製品製造工場には、専用の検査室を設置しなければならない。高い能力と経験を有する検査員が適切かつ十分な検査機器により検査試験の目的がすべて達成するようはかり、製造過程および製造後において品質確認を行う。
6. 医薬品保管倉庫および設備
 - 保管場所または倉庫：隔離が必要な材料（サンプル薬）の保管エリアは検査・管理のため、また販売後の証明となることから、完成製品・その他材料の保管エリアとは区別し、内容または番号を明示しなければならない。（管理薬または麻薬保管場所）
 - 倉庫の全体基準：医薬品保管庫および設備は、十分な広さと照明を保ち、適切なリフト機を設置する。倉庫内は清潔と乾燥を保たなければならない。温度計、湿度計は、基準に従い常時複数で測定する。基準を満たした保管棚に設置し、盗難、侵入、虫による破損、動物の侵入を防止し、災害防止システムを設置する。
 - 可燃物および危険物等の保管庫：可燃物および火災発生の危険性が高い材料、爆発しやすい材料は、別の部屋に保管しなければならない。毒性の高い物質、麻薬、その他の危険物は特定の部屋に保管し、厳重に注意をはらい、事故発生時に備えた警報設備を設置しなければならない。
 - 廃棄予定の基準不適合な医薬品または材料の保管部屋：この部屋は、基準不適合な医薬品または材料を、廃棄まで保管することに限定した部屋である。基準に適合した医薬品または材料等をこの部屋に置くことは固く禁止する。

第5条 検討のため重要かつ必要な書類、データ

医薬品・医療製品製造工場設置許可証および設置許可証継続の申請書類

1. 医薬品および医療製品製造工場設置許可証申請書類

20. 写真付き履歴書（1年以内のもの）
21. 卒業証書
22. 年金証書または退職証明書
23. 健康診断書（3ヶ月以内のもの）
24. 専門職業務従事証明書
25. 写真付き現住所証明書
26. サイズ4×6の写真（1年以内のもの）
27. 工場の立地図
28. 工場図
29. 家屋または店舗権利書
30. 犯罪経歴証明書
31. 国籍証明書（外国人の場合）
32. 外国人の場合、ラオスの規則に則った証明書および許可証が必要である

2. 医薬品および医療製品製造工場設置許可継続申請書類

1. 更新申請書
2. 健康診断書
3. 工場権利書
4. 過去1年間の活動報告書および翌年の計画
5. 前年の登録証（原紙）

第6条 医薬品・医療製品製造認可の審査方法

1. 製造工場建設許可申請書類の提出：医薬品・医療製品製造を行う者は、工場建設地にある商業部門、工業部門を通じ、県・首都・特別区保健局に申請書を提出する。同局は精査の上、所感を添えて保健省食品医薬品局に許可証発出の審査のため送付する（書類の精査・審査は45日以内とする）。許可証の有効期限は3年とし、期限終了の3ヶ月前に継続申請をしなければならない。
2. 医薬品・医療製品製造業経営：保健省食品医薬品局が許可証発行後、商業部門、工業部門が事業経営許可発出のため精査する。
3. 医薬品・医療製品製造業の一時休業または中止
 医薬品・医療製品製造業は次の場合において一時休業または中止とする。
 - 専門技術を持つ者が死亡した場合
 - 3回以上の警告処分、罰金処分を科せられた場合
 - 法令上の過失または違反があった場合
 - 影響を受けた者および被害者から提訴された場合、または裁判所の判決

を受けた場合

第7条 工場経営者の責任

工場経営者は、医薬品・医療製品製造業の経営において、法律に対する直接の責任を負う。

工場経営者は、担当官が工場の査察を行う際、全面的に協力し、便宜を図らなければならない。

第 III 部

医薬品・医療製品製造業経営の手続き

第8条 医薬品・医療製品試作の許可申請

製造業経営者は、次の内容の PD1 フォームを保健省に提出し、医薬品・医療製品試作許可の申請を行う。

1. ラベルおよび全サイズの容器（2セット）
2. 医薬品製造全指示書類（2セット）
3. サンプル薬

第9条 医薬品・医療製品の登録

医薬品・医療製品試作許可を受けた後、次の内容の PD2 フォームを準備する。

1. 分析技術が記述された医薬品品質分析書、分析用資料（2セット）
2. サンプル薬製造用の原材料品質証明書の写し（2セット）
3. 薬効証明資料または根拠（試験データ 1セット）
4. 製造技術に関する資料（1セット）
5. 医薬品使用期限に関する教育用データ
6. 医薬品用のラベルおよび書類（1セット）
7. 品質検査・管理用の医薬品のサンプル

第10条 医薬品・医療製品の製造・販売

全ての医薬品および医療製品は製造・販売を行う前、保健部門の規則に則り登録を正しく行い、証紙貼付をしなければならない。

第 IV 部

品質保証

第11条 製造従事者の健康

製造従事者は健康状態が良好であり、伝染病・感染症・皮膚病に罹患していないこと。全ての従業員は年2回指定病院での健康診断を受け、健康診断書を提出すること。

第12条 従業員の知識・能力レベル

製造従事者は、製造業務上の適切な知識・能力を有していること。医薬品の製造管理に重点を置いた教育を継続的に受講しなければならない。

第13条 従業員の服装

製造エリアで従事する従業員は、製造場所の品質管理上適切な帽子、手袋、口と鼻を覆うマスク、靴等の清潔な服装、防護服を着用する。

第14条 汚染・混同防止のため、次の方法を実施する。

1. 製造は特定の部屋で行う
2. 目的、部屋の面積に応じた製造用機械・設備を整備する

第15条 良質な医薬品の製造

全ての医薬品および医療製品の品質・安全性を保証するため、保健省が定めた医薬品の製造管理（GMP）を守ること。

第V部

功労者の処遇、違反者の措置

第16条 功労者の処遇

本規程を履行する上で、顕著な功労のあった個人、法人または組織は、保健省が定めた褒賞とその他の処遇を行う。

第17条 禁止事項

医薬品は（特別商品）であるため、医薬品製造工場は次の禁止事項を遵守しなければならない。

- 医薬品業登録証の譲渡、売買または貸与を禁止する
- 製造禁止薬物、危険薬物、偽造薬、基準不適合薬、麻薬および保健省が製造を許可していない精神作用薬、神経系薬
- 保健省の許可なく工場を移転することを禁止する

- 保健省食品医薬品局による許可・登録なしに個人、法人が医薬品製造を行うことを禁止する

第18条 違反者に対する措置

工場経営者である個人または法人に、本規程に対する違反行為があった場合：

1 回目：教育処分、現在の商品市場価格 1 倍相当の罰金処分、食品医薬品局で調書を作成する。

2 回目：医薬品没収、現在の商品市場価格 2 倍相当の罰金処分。担当官の決定に従わない場合は、6 ヶ月の事業停止とし、食品医薬品局で調書を作成する。

3 回目：医薬品没収、現在の商品市場価格 4 倍相当の罰金処分、永久的な事業停止とし、提訴する。

第 VI 部 最終条項

第19条 履行

食品医薬品局は、県・首都・特別区保健局および全国各地区のその他関係部門と連携の上、本規程を履行する。

本規程に抵触する全ての規程、法令、通達は廃止される。

第20条 本規程は、署名日以降発効する。

保健省大臣

(署名)

(保健省大臣印)

Dr. Ponemek DALALOY

Lao People's Democratic Republic
Peace Independence Democracy Unity Prosperity

保健省

No. 2579/MOH

ビエンチャン特別市、2003年11月12日

医薬品・医療製品の寄贈に関する規程

- 2000年4月8日付 No.01/NA 医薬品・医療製品法
- 1999年3月19日付 No.020/PM 保健省の組織・活動に関する首相令
- 医薬品に関する国家政策 6.31項 医薬品無償援助
- 食品医薬品局の提案

に基づき、保健省大臣は規程を発出する。

第 I 部

総則

第1条 目的および目標

1. 目的

寄贈された医薬品および医療製品が、寄贈者の目的に沿って最大の利益を生み出し、受贈者が必要とする医療に活用されるよう管理する。

2. 目標

寄贈された医薬品および医療製品は、その品質を保ったまま、迅速かつ良好な状態のまま、必要とされる場所・受取人に届けなければならない。

第 II 部

寄贈に関する規定

第2条 医薬品および医療製品の寄贈

医薬品および医療製品は、通常、国内外の公的機関、民間組織から、医療用として商業形態ではなく無償で、数量単位またはセット単位で寄贈される。

第3条 寄贈の受取

寄贈者と保健部門間で合意が得られた場合に限り、寄贈が可能となる。

第4条 合意内容

本規程第3条の合意内容は、次の通りである。

- ア. 治療薬・医療製品の名称
 - 治療薬については、商品名、国際一般名を記載し、医療機器またはその他の物品については、一般的な特徴と商品名（「Philips 製」または「Dentogram 製」の歯科用 X 線カメラ等）を記載する。
- イ. 提供予定である製品別の量または数
- ウ. 医薬品の形状・強さ（錠剤 50mg、注射薬 100mg 等）または商品特有の技術仕様（Kodak XR245 型の X 線写真フィルム等）
- エ. ロット単位（箱または袋 1000 錠、個別包装等）
- オ. 使用期限が短い医薬品、・医療製品別の使用期限（写真フィルム、診断薬のセット等）
- カ. ラオスまたは寄贈目的地の到着予想時間・ルート
- キ. 寄贈者または寄贈先から提示されたその他の問題：
資料によると、寄贈元の国の法律上、販売可能な製品である。

第5条 輸入および検査

本規程第4条に示された通り、国内外からの寄贈に合意が得られたら、ラオスへの輸入許可を発出する。医薬品および医療製品がラオス入国地点に到着したら、国境に常駐する保健担当官による検査を受けなければならない。

第 III 部 寄贈上の義務

第6条 寄贈者の義務

1. 寄贈の準備

寄贈品である治療薬または医療製品の使用期限はラオス到着日以降 12 ヶ月以上残っていること（特殊なケースを除く）。長期間の使用が可能な医療製品で、中古品である場合、製品が良好な状態であること、使用可能であることを証明する書類が必要である。寄贈者は、交換部品の入手と修理可能な製品を提供すること。

2. ラベル貼付またはバルクコンテナの札

- ・ 製品の特徴、特に製造者および使用期限を明記したラベルを貼付する。
- ・ 医薬品または医療製品が小型包装から、バルクコンテナに積み替えされている場合、英語またはフランス語でラベルを作成しバルクコンテナの外側に貼付する。
- ・ 医薬品をバルクコンテナのまま患者に直接提供する場合、箱ごとにラベルを貼付する。ラオス語のラベルが望ましい。
- ・ 医療製品を提供する場合、使用説明書が揃っていることと、医療製品が使用可能であり、適切なメンテナンスがされていることを保証しなければならない。

3. ロット番号

- ・ 寄贈される医薬品は、同じロット番号であること。

4. 梱包

寄贈される医薬品または医療製品は、衝撃・湿気・直射日光を防止するため確実に梱包し、受贈者が良好な状態で受け取ることができるよう保証しなければならない。

診断薬、ワクチンなど特別な条件で梱包・保管する必要がある医薬品・物品は、低温で保管し、ラベルに保管・輸送上の条件を明記しなければならない。

5. 交換部品

医療機器・機材を寄贈する場合、長期使用が可能であることを保証するため、必要交換部品を提供しなければならない。

第7条 受贈者の義務

1. 合意内容を履行しなければならない。
2. 寄贈品は、寄贈先の施設または地域に送付しなければならない。
3. 各種税金および国境税は免税とする。（外国からの寄贈の場合）
4. 寄贈品を受け取ったら 90 日以内に寄贈者に報告しなければならない。

第8条 寄贈の調整者

ラオスにおける寄贈は、保健省食品医薬品局が中心となり調整を行う。

第 IV 部

功労者の褒賞、違反者に対する措置

第9条 功労者の褒賞

本規程を履行した国内外の個人、法人または組織は適正に褒賞、表彰する。

第10条 違反者に対する措置

本規程に対する違反行為があった個人、法人または組織は、警告処分とし、寄贈上発生した損害に対して責任を負う。

第V部 履行

第11条 食品医薬品局、医療局、県・首都・特別区保健局およびその他関係部署は協力の上、本規程を効果的に周知し、履行する。

第12条 本規程は、署名日以降発効する。本規程に抵触する全ての規程・通達は廃止される。

保健省大臣

(署名)

(保健省大臣印)

Dr. Ponemek DALALOY