

---

平成30年度  
アジア諸国医薬品・医療機器規制情報・分析事業

調査報告書（概要）

平成31年3月

株式会社フジタプランニング

---

# I . 調査概要



## I -1. 目的

- アジア諸国において、日本の薬事規制の理解を促すため、2016年4月に、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している。
- 効果的な研修等の企画・立案及び実施に当たっては、研修の対象となる国・地域での最新の薬事規制に関する情報を収集・分析が必要である。
- 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であるバングラデシュについて、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。

## I -2. 内容

- バングラデシュにおける規制文書の収集及び、公開されている関連文献を調査し、日本との比較分析を行った。調査項目は、以下のとおり。

No.	調査項目
1	医薬品及び医療機器の定義及び分類
2	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、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む。）の内容、およびその動向について
3	医薬品及び医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書改訂）や体制、不良品の回収、偽造品等）に関する規制の内容、およびその動向について
4	医薬品及び医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容、およびその動向について
5	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）の内容、およびその動向について
6	医薬品及び医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容、およびその動向について
7	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の内容、およびその動向について
8	医薬品・医療機器の販売規制（医師の処方せんの必要性、入手可能な店舗及び交付者に関する規制）に関する制度の内容、およびその動向について
9	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、その内容および動向について
10	規制当局の審査、調査等のパフォーマンス（組織体制、人員等を含む）について
11	外国規制当局の基準及び評価結果への依拠（承認審査や調査結果の同等性認定、簡略承認審査プロセス、参照薬局方、相互承認協定等）に関する制度の内容、およびその動向について
12	政府での規制改革の取組の有無およびその内容について

---

## Ⅱ．バングラデシュにおける薬事の規制当局 および法規制

## II-1. 薬事関連の法規制

- 1940年 医薬品法1940制定 (Drug Act (XXIII of 1940))
- 1945年 医薬品規則1945制定 (Drug Rule 1945 (under the Drug Act 1940))
- 1946年 医薬品規則1946制定 (Bengal Drugs Rules 1946)
- 1982年 医薬品 (統制) 令1982制定 (Drugs (Control) Ordinance1982)  
医薬品 (統制) 改正令公布 (Drugs (Control) (Amendment) Ordinance 1982)  
国家医薬品政策1982策定 (National Drug Policy 1982)
- 1984年 医薬品 (統制) 改正令公布 (Drugs (Control) (Amendment) Ordinance 1984)
- 2001年 国民医薬品集第1版発行 (First edition of the national formulary)
- 2003年 国民医薬品集第2版発行 (Second edition of the national formulary)
- 2005年 国家医薬品政策2005策定 (National Drug Policy 2005)
- 2006年 医薬品 (統制) 改正令公布 (Drug (Control) Ordinance Amendment Act 2006)  
国民医薬品集第3版発行 (Third edition of the national formulary)
- 2015年 国民医薬品集第4版発行 (Fourth edition of the national formulary)
- 2016年 国家医薬品政策2016策定 (National Drug Policy 2016)

## II-2. 規制当局の組織および役割

- バングラデシュにおける薬事規制を所管するのは保健家族福祉省の医薬品管理総局（The Directorate General of Drug Administration、以下「DGDA」とする）である。
- 規制当局であるDGDAは、登録および品質コントロールの担当部署（Registration & Quality Control）、査察および許可の担当部署（Inspection & Licensing）、医薬品試験室（Drug Testing Laboratory）のほか、国内に55の地域事務所を有している。
- バングラデシュでは、2011年から2018年にかけて、アメリカ合衆国国際開発庁（United States Agency for International Development : USAID）による「医薬品およびサービスへのアクセス向上プログラム（SIAPSプログラム）」が実施され、保健家族福祉省に対して質の高い医薬品と有効な医薬品サービスの可用性の向上を目的とした技術支援が提供された。

## II-3. 規制当局の役割

- DGDAの主な機能は、以下のとおりである。
  - 医薬品の全システムに関わる新規プロジェクトの提案の評価
  - 医薬品製造許可証の発行と更新
  - 医薬品の小売および卸売の許可証の発行と更新
  - 医薬品の登録と更新
  - 医薬品の公定価格の設定と認可
  - 製薬施設の査察
  - 原材料および梱包材の輸入のブロックリストの承認
  - 完成医薬品の輸入承認
  - 医薬品安全性監視
  - 麻薬裁判、およびその他の裁判における訴訟の起訴
  - 輸出許可、自由販売証明書、GMP証明書および医薬品の発売証明書の発行



---

## Ⅲ. 医薬品に関する規制概要

## Ⅲ-1. 医薬品の定義・分類①

### (1) 医薬品の定義

- 「医薬品法1940」および「医薬品（統制）令1982」では、医薬品（drugs）の定義を以下のように定めている。
  - ヒトまたは動物の内的または外的使用のための全ての医薬品（medicines）、ならびにヒトまたは動物の疾病の治療、緩和または予防に使用することを意図した全ての物質（all substances）、アーユルヴェーダ、ウナニ、ホメオパシーまたはバイオケミカルシステム医学（biochemic system of medicine）に従って使用する物質。
  - 診断、中絶および避妊物質、外科結紮糸、縫合糸、包帯、脱脂綿、バクテリオファージ、絆創膏、ゼラチンカプセルおよび消毒溶液。
  - 人体の構造または機能に影響を及ぼすことを目的としている、またはヒトまたは動物の病気を引き起こす害虫または昆虫の駆除に使用されることを目的とした物質（食品以外）。
  - 英国薬局方、英国医薬品コーデックス、米国薬局方、米国国民医薬品集、国際薬局方のいずれかにモノグラフとして記載されている物質、単独または任意の物質と組み合わせられたものでアーユルヴェーダ、ウナニ、ホメオパシーまたはバイオケミカルシステム医学で使用される物質で前項1、2および3に記載されるいずれかの目的で使用される物質。
  - 官報の通知などにより、政府が「医薬品」とであると定めるその他の物質。

## Ⅲ-1. 医薬品の定義・分類②

### (2) 医薬品の分類

- DGDAのWebサイトでは、登録医薬品をアロパシー薬、アーユルヴェーダ薬、ウナニ薬、ハーブ薬、ホメオパシーおよびバイオケミカル薬の5分類として、下記の医薬品数が掲載されている。

医薬品分類	登録数
アロパシー薬	29,376
アーユルヴェーダ薬	3,998
ウナニ薬	6,207
ハーブ薬	524
ホメオパシーおよびバイオケミカル薬	2,400

(2018年12月9日閲覧時の数値)

## Ⅲ-2. 承認等に関する規制①

### (1) 医薬品の承認、登録

- 医薬品の承認、登録に関しては、1982年に制定、公布された医薬品（統制）令（Drug (Control) Ordinance, 1982）で、次のように定めている。
  - いかなる種類の医薬品も、ライセンス機関に登録されていない限り、販売用に製造、輸入、流通させることはできない。
  - 認可当局は、医薬品統制委員会によって登録が妥当である旨の勧告がなされない限り、医薬品を登録してはならない。
  - 登録は、認可当局によって指定された条件で許可されなければならない。
  - 登録は、早期に取り消されない限り5年間有効である。

## Ⅲ-2. 承認等に関する規制②

### (2) コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の採用

- 医薬品の承認申請のための国際共通化資料であるコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）のガイドラインが2017年5月にDGDAから発行されている。
  - バングラデシュのガイドラインでは、モジュール1：申請書等行政情報及び添付文書に関する情報、モジュール2：品質に関する概括資料、モジュール3：品質に関する文書の様式の説明に限定されている。
  - モジュール4（非臨床試験報告書）は、バングラデシュの大半の製品が非臨床試験を必要としないジェネリック医薬品であることから該当しないとし、モジュール5（臨床試験報告書）は、国際基準の採用は複雑であるとの理由から現時点では要求しないこととしている。

## Ⅲ-2. 承認等に関する規制③

### (3) オンライン医薬品登録システムの導入

- 医薬品の登録プロセスの効率性の向上を目的に、「Pharamadex」を使ったオンライン医薬品登録システムを導入している。
  - Pharamadexは、規制当局と主要な関係機関間で規制情報の管理、文書化、配布、共有を容易にするWebベースの統合情報ソリューションで、規制当局は、Pharamadexを通してオンラインによる製薬会社からの医薬品の登録申請受付、医薬品の登録、ライセンス付与、修正、検査の管理などを行うことができる。
  - 2016年9月よりパイロット運用、2017年5月に本格的な運用を開始している。
  - 本調査時点では、一部の製品（心血管系疾患の医薬品）のみでの運用で、徐々に全製品を対象に運用拡大を図る予定である（有識者へのヒアリングによる）。

## Ⅲ-3. 市販後の安全対策に関する規制①

### (1) 医薬品安全性監視システム

- バングラデシュでは、医薬品安全性監視システムを1996年に導入し、保健家族福祉省は1997年に薬物有害反応の評価、分析、提言を行う薬物有害反応諮問委員会を結成。しかし、人員と財源不足により十分に機能していなかった。
- 2013年、国家医薬品安全性監視プログラムを活性化させるため、アメリカ合衆国国際開発庁（USAID）のSIAPSプログラムの技術支援によりDGDAに薬物有害反応モニタリング室（Adverse Drug Reaction Monitoring Cell）を設立した。
- 国家医薬品安全性監視システムおよび関連する活動実施のための基本的な枠組みを示す「医薬品安全性監視（Pharmacovigilance : PV）システム」のガイドラインを2018年に発行。
- モニタリングの対象は、アロパシー医薬品、ワクチン、医療機器、生物学的製剤、血液製剤、代替医療薬（アーユルヴェーダ、ウナニ、ハーブ、ホメオパシー、バイオケミカル）である。

## Ⅲ-3. 市販後の安全対策に関する規制②

### (1) 医薬品安全性監視システム

- 医薬品安全性監視には、受動的監視、アクティブ監視、製薬業者およびマーケティング免許保有者による監視プログラムがある。
- 受動的監視は、薬物有害反応が生じた際に、医療従事者や患者、消費者から自発的に薬物有害反応モニタリング室に報告されるもので、バングラデシュで最も主要な方法である。DGDAは、Webサイト上で報告様式と記載方法について掲載しているほか、同サイトからオンラインで報告できる仕組みも整備されている。
- 重篤な有害事象（死亡、生命を脅かす状態、障害、先天性異常、入院、または毒性による治療の変更）の場合には、発生後、速やかに薬物有害反応モニタリング室、またはフォーカルポイント（30の病院と30の製薬会社）に報告することとし、報告様式に記載の上、24時間から48時間以内に薬物有害反応モニタリング室に提出されることとしている。
- 医薬品の製造・販売業者は、医薬品の登録・承認後、最初の2年間は半年ごとに、またその後2年間は1年に1回、安全性に関する報告書の提出が義務付けられている。
- 2017年4月現在、1,800件以上の副作用が報告され、これらのうち393件の報告は薬物有害反応モニタリング室によってレビューされ、WHOのVigiFlowデータベースにアップロードされた。



## Ⅲ-3. 市販後の安全対策に関する規制③

### (2) 市販後監視

- 国内に流通する偽造品、基準以下の医薬品を監視し、違法、または安全ではない製品が市場に流通することを禁ずることがDGDAの責務であるとしている。
  - 市販後または臨床試験後の医薬品監視の標準手順書（SOP）がDGDAにより作成されている。
  - SOPは、小売および卸売の薬局で入手可能な医薬品（伝統的な補完代替医療、ワクチン、および生物学的製剤を含む医薬品）に対して市販後監視を実施するために、査察官の権限、査察官の任務、査察プロセス、サンプリング方法、報告書の作成に関する手順・内容が示されている。
  - 市販後監視で採取された医薬品は、医薬品検査所で品質検査が行われる。2013年は、市販後監視の目的で3,540件の検査が実施されている。

## Ⅲ-4. 製造・品質管理に関する規制①

### (1) GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)

- 医薬品（統制）令 1982 では、すべての医薬品製造者はWHOのGMP基準を遵守し、そのような優良事例に従わない製造業者は製造許可証を取り消すと規定されている。
- DGDAは、各医薬品製造施設に製造許可証を発行する。新規製造施設への製造許可証の発行に当たっては、DGDAによるGMP査察に合格する必要がある。製造許可証は2年間有効で、2年ごとに許可証の更新が必要である。更新の際にも、WHOのGMP基準の継続的な遵守を保証するためにGMP査察を実施することが義務付けられている。
- 医薬品の製造許可証は、①生物学的製剤と②非生物学的製剤の製造許可証の2種類がある。
- バングラデシュの企業が医薬品を輸出するためには、「国際間で流通する医薬品の品質に関するWHO 証明制度（Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce）」の証明書が必要。この証明書は、追加的なGMP査察後にDGDAによって発行される。
- 医薬品の製造に使用される少量の原材料および先発医薬品（reference standards）を製薬会社が輸入する場合は、DGDAの承認の下、GMP遵守は輸入業者によって保証されなければならない。

## Ⅲ-4. 製造・品質管理に関する規制②

### (2) 医薬品検査所による品質検査

- DGDAの傘下には国立品質管理研究所（National Control Laboratory）があり、医薬品の登録前および市販後の品質評価を行っている。
- 国立品質管理研究所は、ダッカとチッタゴンの2カ所にあり、新たにクルナ管区（Khulna）、ラジシャヒ管区（Rajshahi）、バリサル管区（Barisal）、ロンプール管区（Rangpur）、シレット管区（Sylhet）の5つの管区での設立が計画されている（有識者へのヒアリングによる）。
- 2018年8月には、国際規格「ISO/IEC 17025」の要件に満たす内容として、国立品質管理研究所の品質マニュアル改訂第4版が発行されている。

## Ⅲ-4. 製造・品質管理に関する規制③

### (3) 薬局方等

- 国民医薬品集の第4版（Bangladesh National Formulary 2015）が発行されており、本調査時点では、第5版（Bangladesh National Formulary 2018）が作成中である。
- 国民医薬品集には、医薬品に関する適応、禁忌、副作用、用量用法などが収載されている。
- 一般的に医薬品の性状や製造方法など規格基準を示す薬局方については、バングラデシュ独自では発行しておらず、米国および英国の薬局方を参照しているとのことである（有識者へのヒアリングによる）。

## Ⅲ-5. 非臨床試験の実施方法等に関する規制

- 非臨床試験を必要としないジェネリック医薬品が大半を占めるバングラデシュは、非臨床試験に関する独自のガイドラインを有していない。
- 新薬の承認申請のための書類に関する手引書では、非臨床および臨床試験の要件は、関連のWHO-TRSに準拠するとしている。
- バイオシミラー製品については、2018年に登録のための個別のガイドライン「Guidelines for Registration of Biosimilar Products 2018」が発行され、バイオシミラー製品に関する非臨床試験として下記の事項が記載されている。
  - 試験管内試験 (in vitro studies)
  - 動物試験 (in vivo studies)
    - ✓ 臨床応用に関連する生物学的/薬力学的活性
    - ✓ 非臨床毒性 (関連する種における少なくとも1回の反復投与毒性試験での決定で毒物動態測定を含む)
    - ✓ 局所耐性試験
    - ✓ その他の毒物学的研究

## Ⅲ-6. 臨床試験の実施方法等に関する規制①

- 臨床試験に関するガイドライン（Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products Bangladesh）が発行されている。当該ガイドラインは、ICHのGCPガイドライン（E6）、WHOのGCPガイドライン（TRS 850、付属書3）、マレーシアのGCPガイドライン、汎アメリカ保健機構（PAHO）のGCPガイドライン、インドのGCPガイドライン（付属書Y）が参照され、大半の内容はICHのGCPガイドライン（E6）に沿ったものとしている。
- 当該ガイドラインは、次の8章で構成される。第1章：用語集、第2章：バングラデシュGCPの原則、第3章：審査委員会/独立倫理委員会（Institutional Review Board/Independent Ethics Committee）、第4章：DGDAの役割、第5章：治験者（Investigator）、第6章：治験依頼者（Sponsor）、第7章：臨床試験プロトコルおよびプロトコル改正、第8章：治験者概要書（Investigator's Brochure）。
- 当該ガイドラインの添付資料として、①インフォームドコンセントのテンプレート、②臨床試験を実施するための要件（チェックリスト）、③生物学的同等性試験の規制要件、④バイオワクチンの臨床試験の規制要件が巻末に添付されている。

## Ⅲ-6. 臨床試験の実施方法等に関する規制②

- バイオシミラー製品に関しては、前述のとおり別途ガイドラインが作成されている。バイオシミラー製品に関する臨床試験として下記の事項が記載されている。
  - 薬物動態（PK）試験
  - 薬力学（PD）試験
  - 確認的PK / PD試験
  - 有効性試験
  - 安全性
  - 免疫原性
  - 他の臨床適応への外挿
- DGDAは、臨床試験の査察に関するガイダンスも作成し、査察の対象選定の基準や治験依頼者／医薬品開発受託機関に対するインタビュー内容、治験サイトでの確認事項を示している。
- バングラデシュ国内には医薬品開発受託機関として7機関がDGDAに承認されている。

## Ⅲ-7. 副作用等の被害救済に関する制度

- 日本の「医薬品副作用被害救済制度」のように、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度は、バングラデシュでは整備されていない。
- 過失による死亡が認められるものについて、バングラデシュでは、刑法の304条A「過失による死亡」が医療の法システムに適用されるが、法的制度による最終判決までには時間がかかり、実際には実行されていないのが現状である（有識者へのヒアリングによる）。



## Ⅲ-8. 販売規制に関する制度①

- 医薬品の流通・販売には免許取得が必要である。
- 2カ所以上の施設で医薬品を保管、販売する場合には、それぞれ許可申請が必要となる。許可証の有効期間は発行日から2年間である。
- 2016年に策定された「国家医薬品政策」では、「医薬品の合理的使用を確保するために、登録医師から発行された処方せんなしに医薬品の販売および流通を禁止する」とし、その上で、「先進国のシステムに合わせて一般用医薬品（Over the Counter : OTC）の一覧を発行する」とし、DGDAのWebサイトでOTC薬の一覧が公表されている。
- 模倣品、偽造品、基準以下の医薬品の販売防止の強化を目的に、バングラデシュモデル薬局イニシアティブ（Bangladesh Pharmacy Model Initiative）のプロジェクトが進められ、「モデル薬局（Model Pharmacy）およびモデル薬店（Model Medicine Shop）の設立・運営基準」が2016年に発行されている。

## Ⅲ-8. 販売規制に関する制度②

- バングラデシュモデル薬局イニシアティブの下、国内の薬局を2種類にレベル分けし、販売できる医薬品の種類、店舗所有者の資格、店舗の設備・環境、薬の調剤、ラベル表示などを規定し、評価認定を行っている。プレ認定の査察の結果、基準に満たない薬局の店舗所有者は1年の猶予期間を与えられ、それまでに基準を満たせない店舗は閉店を命じられる。
- モデル薬局（Model Pharmacy）とモデル薬店（Model Medicine Shop）の違いは、在店している薬剤師のレベルが異なり、2カ月以上の研修を受講した薬学修了者（Certificates）の在店のみで運営できるモデル薬店では、処方せん薬のうち、DGDAが制限する薬品群・医薬品の販売が許可されていない。

## Ⅲ-9. 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

- 非臨床試験に関しては、バングラデシュで製造されている医薬品の大半がジェネリック医薬品のため非臨床試験は不要であるとともに、臨床試験が必要な医薬品も現時点では限定的である。
- DGDAは、臨床試験のための標準的なオペレーティングシステムを開発することを検討している（有識者へのヒアリングによる）。
- 本調査時点では、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は整備されていない。

---

## IV. 医療機器規制概要



## IV-1. 医療機器の定義・分類①

### (1) 医療機器の定義：IVD以外の機器

- 医療機器 (Medical Devices) の明確な定義は、DGDAが発行した「Registration Guidelines for Medical Devices Bangladesh 2015」(以下、「医療機器登録ガイドライン」) に定められている(第1章)。

「器具 (*instrument*)、装置 (*apparatus*)、生体内への埋め込み器具 (*implant*)、機械 (*machine*)、検体検査用の試薬 (*reagent for in vitro use*)、ソフトウェア (*software*)、医療材料 (*material*) もしくは他の類似あるいは関連する物品 (*other similar or related article*)」であって、「その製造者によって、それ単体もしくは組み合わせることで人体のために1つ以上の特定の医療目的 (*medical purpose (s)*) のために使用されることが想定されたもの」であって「人体上もしくは人体内で薬理学上もしくは免疫学上、代謝上の手段によって上述の作用を達成するものではないが、機器の意図された機能においてそれらの手段が補助となりうるもの」

## IV-1. 医療機器の定義・分類②

### (1) 医療機器の定義：IVDならびに医療機器の定義外となるもの

- 体外診断用医療機器（in vitro diagnostic、以下IVD）については、医療機器の定義を踏まえて、別途、「医療機器登録ガイドライン」に以下のとおりに規定されている（2章）。

*「医療機器であって、それ単体もしくは組み合わせて使用されるかに関わらず、その製造者によって、診断あるいは経過観察、比較を目的として、専らもしくは主に情報を提供するために人体から採取された検体を体外検査することを企図されたもの」*

- また医療機器ならびにIVDの定義から外れるもの以下のとおりに規定されている（2章）。
  - 「医薬品法」の対象となる医療製品
  - 化粧品
  - 人血、血液製品、ヒト由来の血漿もしくは血球、ヒト由来の組織もしくは細胞、ヒト由来の組織・細胞を含む、もしくはヒト由来の組織・細胞から製造されている製品
  - 医薬品・医療機器の専売に関し、かつ人血や血漿に由来する医薬品・医療機器のための特別規定についての法律、規制、行政措置によって定められた近似規定（approximation of provisions）によって、成育不能にされた動物細胞、動物細胞に由来する成育不能な製品を利用して製造されている物品を除く動物由来の移植組織もしくは組織、細胞

## IV-1. 医療機器の定義・分類③

### (2) 医療機器の分類：IVD以外の機器

- 「医療機器登録ガイドライン」において、医療機器の分類は、その機器が企図された目的、その機器の設計と製造者に付随する潜在的危険性を考慮した人体への影響に基づき、A、B、C、Dの4つの区分に分類されるとされている。

クラス	リスクレベル	該当機器の例
A	低リスク	手術用開創器、舌圧子
B	低～中リスク	皮下注射針、吸引器
C	中～高リスク	人工呼吸器、骨固定プレート
D	高リスク	人工心臓弁、植え込み型除細動器

## IV-1. 医療機器の定義・分類③

### (2) 医療機器の分類：IVD

- IVDは「製造者が明確化した使用目的と使用に係る指示」、「想定される使用者の技術的、科学的、医学的専門性」、「医師の指針となる兆候・症候を含む疾病・不調の自然経過を考慮の上、診察により得た情報の重要性」、「個人かつ/または公衆衛生上における結果の重要性」に基づき、A、B、C、Dの4つの区分に分類されるとされている。

クラス	リスクレベル	該当機器の例
A	個人もしくは公衆衛生上、低リスク	臨床化学分析装置、選択培地
B	個人もしくは公衆衛生上、低～中リスク	ビタミンB12、妊娠自己検査薬、抗核抗体検査装置、尿検査試験紙
C	個人もしくは公衆衛生上、中～高リスク	自己検査用血糖値測定器、HLA検査装置、PSA検査装置、風疹抗体検査薬
D	個人もしくは公衆衛生上、高リスク	献血用HIVスクリーニング機器、HIV血液検査機器



## IV-2. 承認等に関する規制

- 「医療機器登録ガイドライン」に、以下のとおりに規定されている。
  - 同規制の対象となる医療機器はクラスB、C、Dの機器のみ。
  - 登録申請には、まず医療機器登録申請書の作成が必要で、登録申請自体は製造者の権限保持者、海外の納入業者、権限代行者によって行われる必要がある。記載すべき主な情報は以下のとおり。
    - ✓ 一般情報：権限代行者の名称・連絡先、製造者からの委任状の原本等
    - ✓ 製品情報：製品名、GHTFに基づくクラス分類、機器の詳細と用例・用途、マニュアル等
    - ✓ その他：適合性評価証明書、他国での自由販売証明書、機器を販売している国のリスト等
  - 申請書作成後は既定の手数料を支払うことが記載されているが、金額は明示されていない。
  - 申請書と申請手数料は製品毎、製造者の店舗毎に個別に用意しなければならないが、同種の医療機器を製造者の同店舗から販売する場合には単一の申請で構わない。

## IV-3. 市販後の安全対策に関する規制

- 「医療機器登録ガイドライン」に以下のとおり、規定されている（5章）。
  - 市販後の安全対策の対象となる機器は、低リスク以外の機器であるクラスB、C、Dの機器のみ。
  - 対象となる機器が市販された後、同製品がバングラデシュで使用される間、その製造者もしくは輸入者は、組織的にその性能を監視するために市販後の安全対策（post-marketing surveillance）の規定に従うことが義務付けられている。
  - 仮に「深刻な有害事象（Serious Adverse Events）」が発生した際には、製造者は、それを調査・分析し、製造者もしくは輸入者がその事象の発生を認知した日から換算し、10営業日以内にDGDAの既定の部署に安全性監視報告書（Vigilance Report）を提出する義務があるとされている。
  - また、製造者はその品質マネジメントシステムの一部として、有害事象の再発を予防もしくは再発発生率を減少させるために適切な改良や予防措置を取ることが許可されている。
  - ヒアリング調査の結果、一般の医療機器の市販後の安全対策についても、同ガイドラインに記載されている規制は、同調査時点では、まだ運用されていないとのこと。

## IV-4. 製造・品質管理に関する規制

- 特に新規に市場参入の医療機器の製造・品質管理に関して「医療機器登録ガイドライン」に以下のとおり規定されている（第4章）。
  - 製造者は、最新のISO、IEC、もしくはその他の公的もしくは製造者独自の基準に従う。
  - 医療機器の適合性評価については、以下のとおり、明記されている。
    - ✓ 製造者と規制当局の責任下において、機器の分類に応じた適合性調査が実施される。
    - ✓ クラスAの機器の適合性評価は、基本的には製造者単独の責任下において実施可能。また、その製造者はDGDAに適合宣言書の内容に従っていることを通達するのみでよい。
    - ✓ クラスB、C、Dの機器の適合性評価は、QMSに係る認証機関による認定証が求められる。また製造者もしくは輸入者は、DGDAが指定した書類を添えて登録申請することが求められている。QMSを既に適用し、バングラデシュ国外の規制当局ならびに第三者認定機関により、製品の認定証と市販許可を与えられている製造者は、その製品をバングラデシュ国内で市販できるかをDGDAが検討できるよう、そうした証明書・許可書類を提示する必要がある。
  - 加えて、医薬品法1940に規定されている手続きに沿ってDGDAは医療機器の標本抽出検査を可能な限り実施する。

## IV-5. 非臨床試験の実施方法等に関する規制

- 調査実施時点では、公開されている情報からは非臨床試験実施方法等に関する規制は確認できなかった。

## IV-6. 臨床試験の実施方法等に関する規制

- 「医療機器登録ガイドライン」に以下のとおり規定されている（13章）。
  - 規定上は、臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制の対象となる機器は、低リスク以外の機器であるクラスB、C、Dの機器のみ。
  - 製造者もしくは製造者の代理人、輸入者は治験開始前にDGDAに事前連絡を行うとともに、広く認知されている国際基準（ISO14155もしくはそれと同等の基準）に従って治験を実施する必要がある。
  - もし治験を早期中止する場合には、製造者もしくは製造者の代理人、出資者は、その理由と共にDGDAに治験の終了を通知しなければならない。
  - これは既にバングラデシュ内で市販が認められている医療機器の治験は、その機器を以前認められた目的の別の目的で使用するための治験でない限り、適用されない。
  - 一方、ヒアリング調査の結果、臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制についても、同ガイドラインに記載されている規制はヒアリング調査時点では、まだ運用されていないとのこと。

## IV-7. 副作用等の被害救済に関する制度

- 調査実施時点では、公開されている情報からは確認できなかった。
- ヒアリング調査の結果においても、同国内は医療機器の維持管理体制が脆弱であるため、整備不良による医療機器不具合は頻繁に起こるが、それによって患者等への健康被害があったと明確に結論付けられた事例は、ヒアリング調査時点ではないとのこと。
- その背景としては、公的医療機関で患者が医療サービスを受ける場合、その医療費は無料となるが、その診療に使用する医療材料や薬剤を患者自身が購入しなければならないことが多く、安価だが粗悪な製品を購入・使用することで発生する問題といった医療機器以外に起因するリスクが多くあること、また医療機関内部で有害事象を積極的に公表する体制がないため、医療機器に起因する有害事象が表に出ないことなどが、一因として考えられるとのこと。

## IV-8. 販売規制に関する制度①

### (1) 市販の制限・禁止

- 「医療機器登録ガイドライン」に以下のとおりに規定されている（10章ならびに14章）。
  - 健康や安全を守るため、もしくは公衆衛生上の要件を順守するために、特定の医療機器（もしくは医療機器一式）の市販や使用を禁止、制限する、または特定の条件付きで市販や使用を認めるか検討する際に、DGDAは必要かつ正当な暫定的手段をとる。
  - また、その際にDGDAは、製造者もしくは輸入者、すべての利害関係者に対し、本ガイドラインに沿ってなされた市販・使用・治験の禁止または制限、もしくは市販の取り消しのためのいかなる決定においても、その決定の根拠を明確化する。
  - 加えて、DGDAは当事者と可能な限り、相談する。またDGDAは当事者に対し、彼らが医薬品法下で提供可能となっている問題の解決方法と、それに従うべき期限も通達しなければならない。

## IV-8. 販売規制に関する制度②

### (2) セーフガード

- 「医療機器登録ガイドライン」に以下のとおり規定されている（9章）。
  - 機器が適切に納入、維持され、本来の目的に使用されているにもかかわらず、患者もしくは使用者、その他の人の健康や安全を損なう可能性があるとしてDGDAが判断したとき、その機器の市場からの引き上げ、販売禁止、もしくは販売や使用を制限するためのあらゆる暫定措置が取られる。
  - 特に以下の理由による場合、DGDAは製造者もしくは輸入者に対し、直ちにその決定の理由と共にその手段を通達しなければならない。
    - ✓ 当該機器が同ガイドラインに規定されている要求事項を満たすことができなかった場合
    - ✓ 当該機器の 広く認知されている国際基準の申請が不適切であった場合
    - ✓ 準拠基準そのものに欠陥があった場合
    - ✓ そのほか、誰かの健康を損なう可能性がある場合
- また「医療機器登録ガイドライン」の12章に、医療機器の販売については、卸売り、小売りに関わらず、適宜修正される医薬品法や既定の規制、布告によって管理されることが述べられている。



## IV-9. 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

- 調査実施時点では、公開されている情報からは開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組みについては確認できなかった。

---

## V. 政府ならびに薬事規制当局の取り組みとその評価

## V-1. 規制当局による薬事規制の現状と課題

- SIAPSプログラムにより2012年に実施されたバングラデシュにおける医薬品規制当局の規制制度および能力にかかる現状調査の結果では、次の点が課題として指摘されていた。
  - 複数の法律や規則は内容が時代に即していない、また他国の法律や規則と互換性がないため、法律の近代化および統合が重要である。
  - 品質政策および品質マニュアルが策定されているが、品質管理システム（Quality Management System : QMS）の実践は弱い。
  - 医薬品統制委員会の不規則な開催、人材不足、電子情報管理システムの欠如により新製品の登録に時間を要している。
  - 申請書式が共通技術文書（CTD）に準拠していない。
  - 登録料が不適切である（登録料指数は0.3未満）。
  - 査察官の著しい人員不足により査察に掛ける時間が不十分でGMPの質が担保されていない。
  - 臨床試験に関するガイドラインが整備されていない。
  - 体系的な医薬品の価格監視システムがない。

※上記の課題を踏まえ、2012年以降、前述のSIAPSプログラムの下、DGDAに対してオンライン医薬品登録システムの導入、医薬品安全性監視プログラムの活性化、バイオシミラー製品の登録ガイドラインの作成、共通技術文書（CTD）ガイドラインの作成、DGDAの5カ年戦略計画（2017～2021年）の策定などが支援されている。

## V-2. 規制当局の審査、調査等のパフォーマンス①

### (1) 規制当局による各サービスに要する期間

- 各種審査にかかる期間（実績）については、公開されている情報からは入手することができなかった。DGDAの年次報告書（2017-2018）では、市民憲章（Citizen Charter）の中でDGDAが示している各サービスに要する期間が記載されており、その主なものを下表に示す。

サービス項目	期間
製薬所新設の評価（プロポーザル）	120日間（労働日）
生物学的及び非生物学的製剤の製造ライセンス（新規）	120日間（労働日）
生物学的及び非生物学的製剤の製造ライセンス（更新）	90日間（労働日）
医薬品の製造工程承認（新規）	120日間（労働日）
承認された医薬品の登録	60日間（労働日）
医薬品小売価格承認	30日間（労働日）
医薬品輸入登録	90日間（労働日）
医薬品卸売販売のためのライセンス（更新）	30日間（労働日）
医薬品小売販売のためのライセンス	30日間（労働日）

## V-2. 規制当局の審査、調査等のパフォーマンス②

### (2) 医薬品製造に係る承認件数

- 医薬品製造に係る承認件数（2017年度）を下表に示す。

項目	承認数
承認された医薬品製造プロジェクト	32
医薬品製造ライセンス（更新）	132
医薬品製造ライセンス（新規）	6

出典：DGDA年次報告書2017-2018

## V-2. 規制当局の審査、調査等のパフォーマンス③

### (3) 小売販売ライセンス、薬局および製薬所の監査実施数

- 小売販売ライセンス、薬局及び製薬所の監査実施数（2012年度から2017年度まで）を下表に示す。

年度	小売販売ライセンス	監査実施数	
	更新数	薬局	製薬所
2012	21,337	28,019	787
2013	27,296	34,473	975
2014	27,875	49,814	1,094
2015	32,991	57,734	1,338
2016	34,844	61,945	1,481
2017	29,095	57,175	1,136

出典：DGDA年次報告書2017-2018

## V-2. 規制当局の審査、調査等のパフォーマンス④

### (4) 各種証明書、許可書の発行件数

- 各種証明書、許可書の発行件数（2017年度）を下表に示す。

項目	件数
医薬品製造証明書（Certificate of Pharmaceuticals Products）	4,111
自由販売証明書（Free Sales Certificate）	388
輸出許可書（Export License Form 10 A）	1,492
GMP証明書	44

出典：DGDA年次報告書2017-2018

## V-2. 規制当局の審査、調査等のパフォーマンス⑤

### (5) 有害事象の報告件数

- 有害事象の報告件数（2017年）を下表に示す。

項目	件数	備考
薬物有害反応モニタリング室	531	不備のない報告書件数：497 不備のある報告書件数：34
医薬品技術小委員会	497	因果関係評価（WHOの定義）毎の件数 Certain、Probable、Possible：183 Unlikely、Unclassifiable：314
薬物有害反応諮問委員会	183	

出典：DGDA年次報告書2017-2018



## V-3. 外国規制当局の基準および評価結果への依拠に関する制度

- 米国および英国の薬局方を参照している（有識者へのヒアリングによる）。
- 輸入医薬品に関しては、先進国における臨床試験の結果を採用している（有識者へのヒアリングによる）。

## V-4. 政府での規制改革の取り組み

- 「国家医薬品政策2016」の中で、「既存の政策、法律および関連する規則は、医薬品製造、品質管理、販売、流通、保管、輸出入の異なるシステムの管理と監視には不十分なため、既存の法律をさらに更新することを考慮して、『医薬品法1940』、『医薬品（統制）令1982』を統合した最新の法律を制定する」と謳われている。2020年までに、改正法の制定と施行に向けた作業が行われている。
- 化粧品と食品の規制はDGDAの所管ではなく、バングラデシュ基準検査機関（Bangladesh Standards Testing Institutions : BSTI）が担っている。しかし、BSTIが規制している製品は限定的で、どちらにも属さず市場に流出してしまうものがあるのではないかと指摘もある。国家医薬品政策2016では、DGDAを食品医薬品総局として組織再編し、医療に関連する食品および化粧品（加工食品、食品サプリメント、栄養補助食品、プレバイオティクス、プロバイオティクス、医療機器および外科用機器、ビタミンプレミックス、生理学的変化をもたらす医療関連の化粧品）なども規制の対象として拡大している。

## V-5. 産業界からの規制当局に対する要望

### ■ 医薬品

- 医薬品のオンライン登録の利便性が高いため、導入促進の徹底を望む声がある。

### ■ 医療機器

- 既に多くの医療機器がバングラデシュに輸入・使用されており、適切に品質管理された機器であっても正しい使用方法や適切な維持管理が行われていないことによる機器の故障や不調が見られるため、機器を正しく使用する技術指導や教育にまず注力した方がよいのではないかとのことであった。また、特に公的医療機関で使用される医療機器が適切に使用されるために保健家族福祉省において維持管理の予算が確保される必要があるとの意見がある。
- バングラデシュではガイドラインは整備されているものの、まだ実際の運用が始まっていない状態であるが、かえって薬事規制が厳しくないことで販売者にとって商業上の展開がしやすい面もある。また金融制度等、販売者が同国で事業の展開を促進するような制度が未整備な状態で、薬事規制のみを厳しくすると、既定の規制に沿って適切に対応している販売者ほど営業に支障が出る可能性があり、規制整備の際にはその点を配慮する必要がある。
- 販売以外に係る制度について整備されると販売者として商業上の展開がしやすい。例えば金融制度が整っていないために行えないリースサービスの提供や、試供品の提供に関する制度もあるとよいとの意見がある。