

令和元年度 アジア諸外国医薬・医療機器規制情報収集・分析事業

調査報告書（ダイジェスト版）

2020年3月18日

GMC 株式会社

医藥品

1. 医薬品の定義及び分類

■ 医薬品の定義

「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」では、医薬品の定義を以下のように定めている。

1. 人間又は動物の病気や異常な身体的状態の診断、治療、緩和、或いは予防。人間又は動物の臓器の機能の回復、修正の為に製造、販売、又は提供される物質又は物質の混合物。
2. 特別な名称で、又は特徴的な形状で、特許及びそれ以外の（非占有的な）準備が整い製品化され、市場に出されている医薬品又は医薬品の組み合わせ。
3. 薬草エキスから作られた製品。
4. 治療的効果を伴う栄養補助食品。
5. ワクチン及び血清。

※アーユルヴェーダ及びホメオパシーは含まれない。

■ 医薬品の分類

スリランカ官報 No. 2145/1（2019年10月）において、医薬品の分類を以下のように定めている。

◆スケジュール I :

- ①処方箋及び当局からのライセンス無しで販売される可能性のある医薬品。
- ②製造元の未開封の容器又はパックでのみ販売されている医薬品。
- ③スリランカにおける通常の保管条件の下で安定している事が証明されている医薬品。

◆スケジュール II グループA :

当局によって認可された小売薬局で雇用されている薬剤師以外が販売してはならない医薬品。処方箋無しで販売されるケースもある。

◆スケジュール II グループB, C及びスケジュール III :

当局の認可を受けた小売薬局で雇用されている薬剤師のみが有効な処方箋で販売する医薬品。

【分類毎の登録医薬品数（NMRAのHPより）】

	I	II A	II B	II C	III
登録数	18	130	6,277	1	12

2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

■ 医薬品の承認

医薬品の承認及び登録に関しては、「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において以下のように定めている。

- ◆ 医薬品を製造又は輸入しようとする者は、当局に指定された形式でその医薬品の登録申請を行うものとする。
- ◆ 申請書と併せて医薬品の詳細情報、サンプル、所定の費用を提出しなければならない。
- ◆ 当局は、医薬品の登録の為に受取った全ての申請を記録する登録簿を維持するものとする。
- ◆ 当局は申請書の受領後、その申請書と医薬品のサンプル及び入手可能な全ての詳細情報を提出しなければならない。
 - ① 医薬品評価委員会（Medicine Evaluation Committee : MEC）に対して、医薬品及びアプリケーションの評価の為に提出。
 - ② 国家医薬品品質保証研究所（National Medicines Quality Assurance Laboratory : NMQAL）に対して医薬品の品質検査の為に提出。
- ◆ 当局は、申請書が評価及び試験の為に受領及び提出された事を書面で申請者に通知するものとする。
- ◆ 大臣は規制を行う事ができる。
 - ① MEC及びNMQALがそれぞれの評価及びテストプロセスで従う手順を指定する。
 - ② 指定内容は、
 - ・試験又は評価を実施する際の期限。
 - ・MECが会議を実施する方法及び会議において従うべき手順。
 - ・提出する報告書に含めるべき事項。
- ◆ 当局は、MEC及びNMQALに対して、国民の健康に対する医薬品の緊急性を考慮して、特定の期間内に医薬品の評価又は試験を完了する事を要求する場合がある。
- ◆ 当局は必要に応じて、MEC及びNMQALによって提出された報告書に関して、MEC, NMQAL又はその他の専門家に説明を求める事ができる。
- ◆ 当局はMEC, NMQAL及びその他全ての報告を考慮して、規定の期間内に医薬品を登録するか、或いは登録を却下する事ができる。

■ 承認を取得する手順

ステップ1-医薬品の登録に関する新メーカーの承認

製造業者は申請書を提出し、承認を得る必要がある。製造業者が外国の場合、製造業者を代表する権限を与えられた現地企業を任命し、すべての申請書は現地代理店を通じて提出しなければならない。

製造業者の承認時に、該当する製造業者によって製造された医薬品の登録申請書を提出する必要がある。

ステップ2-医薬品の登録

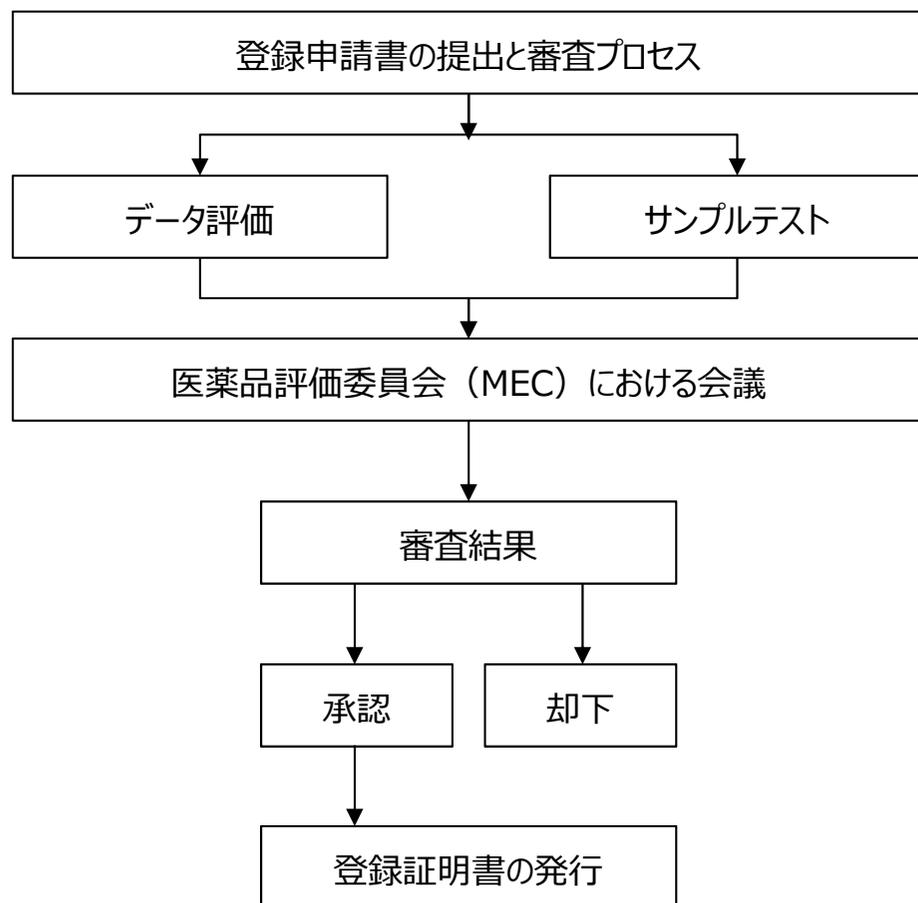
申請の種類：医薬品は、承認申請を提出するために、次のカテゴリに大きく分類される。

- ① New Molecular Entities (NME) :
以前に承認された有効成分を含む、スリランカで以前に登録されていない化学成分。
- ② New Dosage Forms (NDF) :
スリランカで利用可能な登録済みの医薬品と物理的に異なる剤形の医薬品。
- ③ New Fixed Dose Combination Products (NCP) :
スリランカで以前に登録されていない、単一の剤形で2つ以上の医薬品を含む製剤。
- ④ バイオ製品及びバイオテクノロジー製品
 - ・ワクチンと血清（※民間部門でのワクチンの取り扱いと保管のガイドライン参照）
 - ・プラズマ製品
 - ・バイオテクノロジー製品
 - ・その他の生物学的製剤
- ⑤ New Product of Existing Drugs (NP) :
スリランカで既に登録されている医薬品の新製品。
※承認制度においてジェネリックの区分無し（NPとして扱われる）
- ⑥ 再登録

2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

医薬品の登録に関するガイドライン（2019年10月）において、医薬品の登録のフロー及び医薬品の登録に関わる詳細事項が示されている。

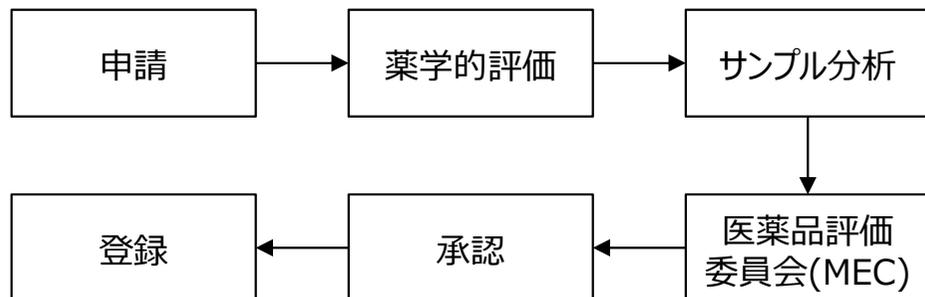
【医薬品の登録の基本的な流れ】



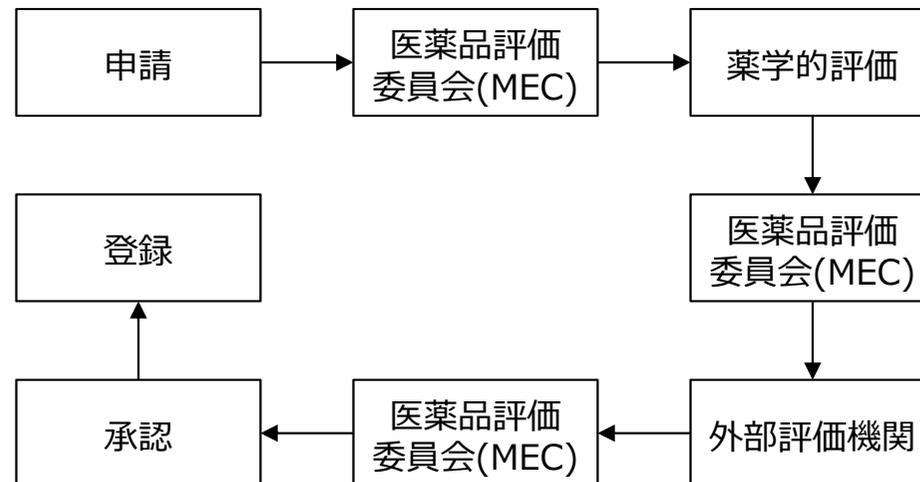
- 申請者は、スリランカに恒久的な住所を有し登記された法人であり、その製造施設がNMRAによるGMPのコンプライアンスについて承認されている必要がある。
- 申請方法は、Webベースのオンライン提出。
- 費用は、NMRA法に基づいて公表された規則 No. 2052/33（2018年）に基づく。
- 登録の為に提出された申請書は、当局への提出日に従って時系列に審査され、申請者は、当局への提出後28営業日以内に評価結果が通知される。
- 製品登録証明書は5年間有効であり、申請者は期日前6ヵ月以内に再登録を申請する必要がある。

2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

新製品(NP)の登録



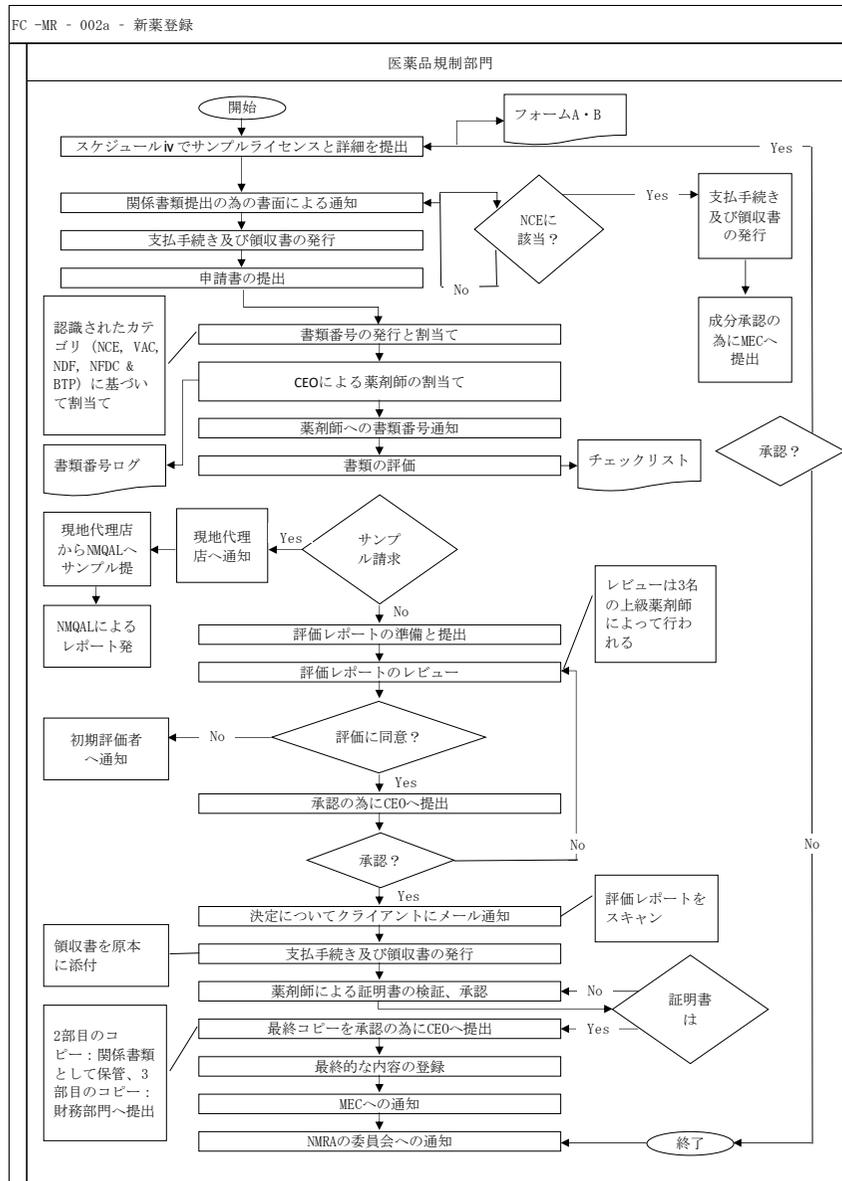
新しい成分(NME)、新しい剤形(NDF)及び新しい組み合わせ製品(NCP)の登録



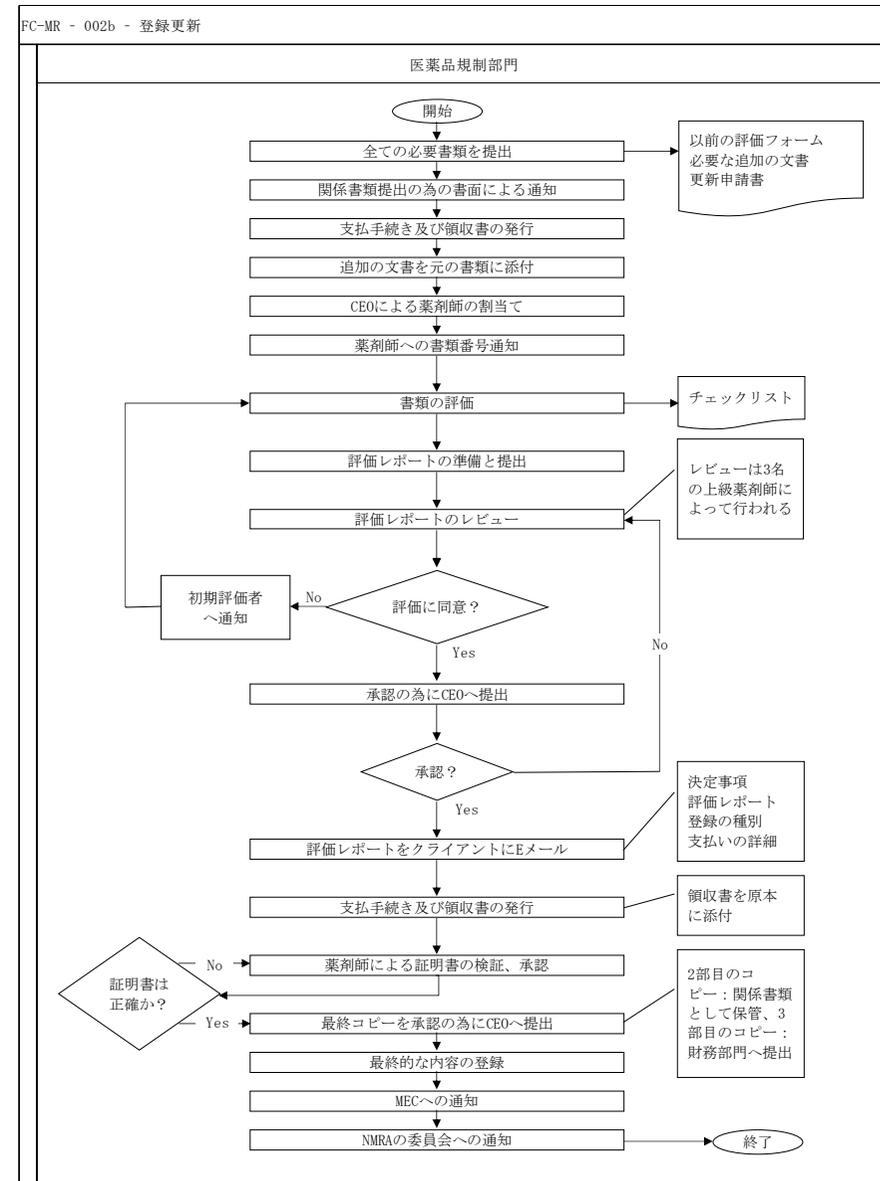
※薬学的評価：生体内評価、発がん性評価、発生毒性評価等

2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

新製品登録-フローチャート

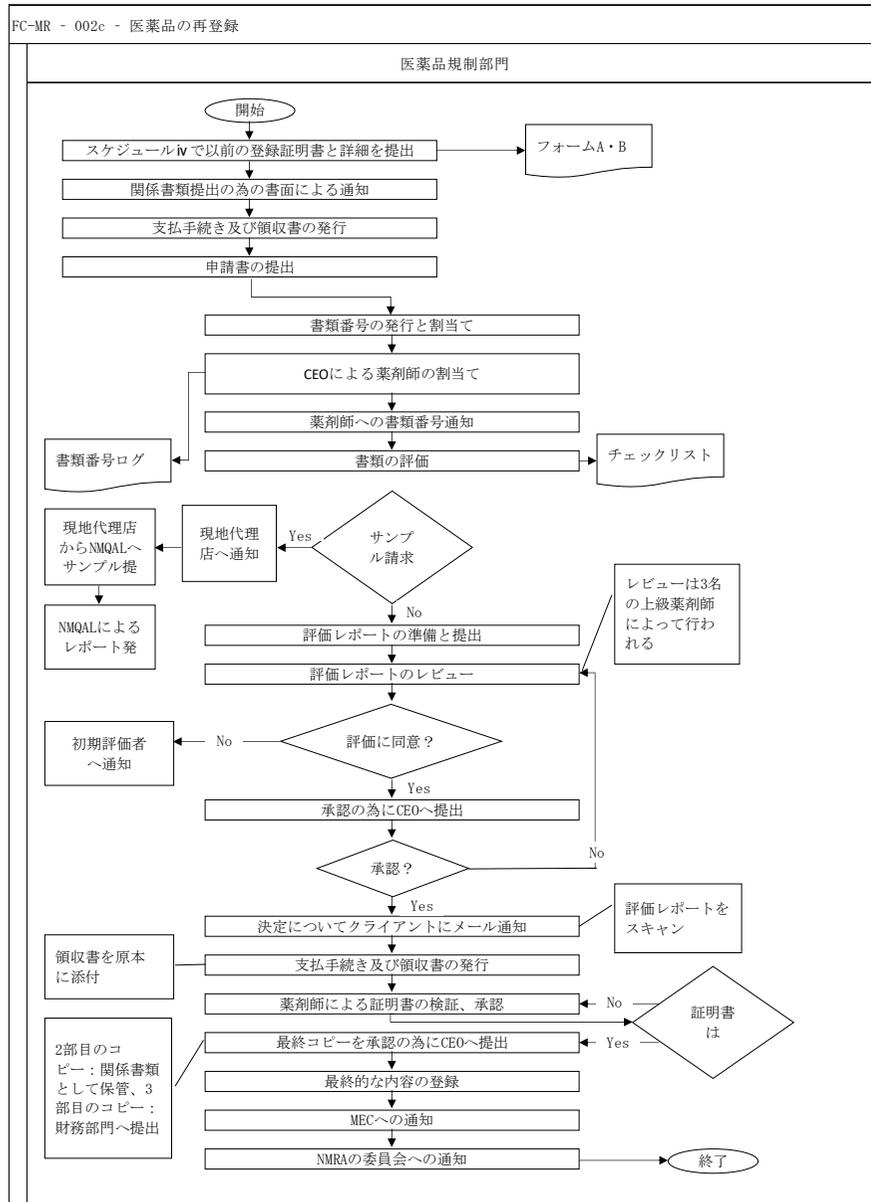


登録更新手続き-フローチャート



2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

再登録-フローチャート



2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

■ 輸入ライセンスの取得

医薬品の販売承認申請者は、販売承認申請とともに、スリランカで販売する予定の市販パックを最低2パックを提出する必要がある。製造業者が海外の場合、そのような登録サンプルを輸入する際に通関を容易にするために、NMRAからのサンプルライセンスが必要となる。

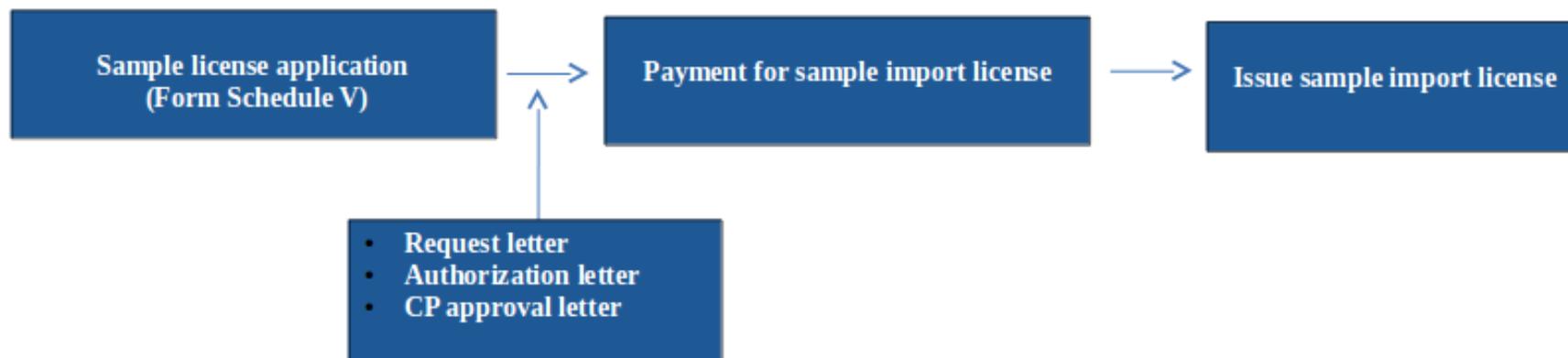
以下の書類は、登録サンプルの輸入のための申請書（フォームCスケジュールV）とともに申請者から提出される必要がある。

- ・申請者によるサンプルライセンスのリクエストレター
- ・申請者が現地代理人であることを示す製造業者による許可書
- ・NMRAによる製造サイトの承認書（CP承認書）

NMRAは、特定の製品に対するサンプルライセンスの発行を拒否する権利を留保する。現在、特定の品目の登録製品が20個以上ある場合、NMRAは申請を受け付けていない。

申請者がサンプルライセンスを取得すると、関連する規制で指定されているライセンスの条件に従う必要がある。特に、申請者は、このようなサンプルライセンスで輸入された商品に関するすべての記録を保持する必要がある。

輸入品の登録のサンプル



2. 医薬品の承認等（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）の内容及びその動向について

輸入のための申請書（フォームCスケジュールV）

Regulation 59 (1)

Schedule XI

APPLICATION FOR LICENCE TO IMPORT A MEDICINE AS SAMPLES FOR TEST/
EXAMINATION/ANALYSIS/CLINICAL TRIAL/DISTRIBUTION AS PHYSICIANS SAMPLES

I/We of hereby
apply for a licence to import from

the medicine specified below as samples for the purpose of test/ examination/analysis/clinical trial/distribution as physicians
samples.

Generic name of the medicine :.....

Brand name (if any):.....

Dosage form and Strength:.....

Quantity:.....

Signed:

Regulatory Affairs Officer

Name:

Date:

3. 薬品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及びその動向について

■ 医薬品の市販後の安全対策

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において、NMRAが医薬品及び医療機器の品質、安全性、有害反応に関するマーケティング後の監視を実施する旨の記述がある。
- 医薬品安全性監視に関するガイドライン（2019年10月）は、NMRAを含む全ての利害関係者、研究所、及びその役割に関する報告書を提出する個人にガイダンスを提供する。
- 同ガイドラインの提示する個別ケース報告用のフォーマットは、副作用症例報告の適切な評価に必要な情報を収集するように設計されている。フォーマットに記入する情報は、次の見出しに分類できる。
 - ◆ 患者に関する情報
 - ◆ 疑わしい医薬品に関する情報
 - ◆ 副作用の説明
 - ◆ 副作用の管理に関する情報
 - ◆ 報告者に関する情報
- アナフィラキシー反応の疑いに関する副作用レポートにおいて頻発するデータの欠落を防止する為に、医薬品安全性監視部門は全ての重要なデータを収集するアナフィラキシーのレポート用に別のフォーマットを導入している。

3. 薬品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及びその動向について

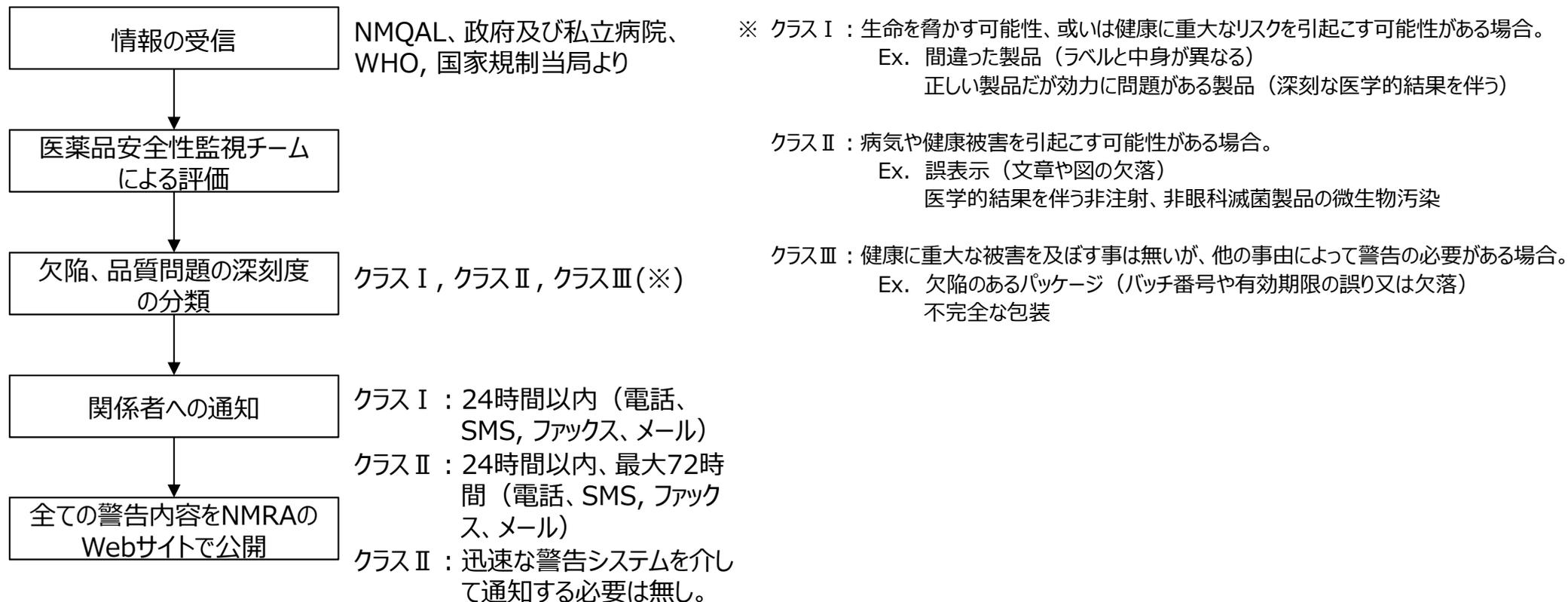
■ 医薬品の市販後の安全対策

- 医薬品の市販後調査に関するガイドライン（2019年10月）の主な内容は以下の通り。
- ◆ 現場の検査担当者と国家医薬品品質保証研究所（National Medicines Quality Assurance Laboratory : NMQAL）は、確認済みのデータが入手可能になり次第、NMRAに結果を報告する必要がある。
- ◆ NMRAに提示されたデータと調査結果の潜在的な公衆衛生の重要性に応じて、当局はサンプルの更なるテスト、市場認可保有者からの追加情報又は説明の要求、又はリコールを含むその他の適切な規制措置を講じる。
- ◆ NMRAは他の利害関係者、関連グループ、一般市民と結果を共有する。NMRAは、医療用品管理情報システム（MSMIS）を介して政府の医療機関と市販後調査サンプルの結果を共有している。また、市販後監視プログラムからの結果は、オンラインで公開されているNMRA Webサイトを通じて取得できる。
- ◆ 医師、歯科医、薬剤師、看護師等の医療専門家は、日々の診療で遭遇する疑わしい有害事象を報告するよう奨励されている。
- ◆ 医薬品の有害事象は、NMRA Webサイトで入手可能な関連フォームに記入する事により、NMRAに報告できる。
- ◆ 有害事象報告用のNMRAデータベースは、承認された全ての医薬品に関するNMRAの市販後安全性監視プログラムをサポートするように設計されたコンピューター化された情報データベースである。
- ◆ これらのレポートは、安全性シグナルを検出し、薬物の安全性を監視する為に、学際的なスタッフ（薬理学者、免疫学者、医師等）で構成される安全性及びリスク評価小委員会（SAFREC）によって評価される。
- ◆ その結果、NMRAは製品のラベル情報の更新、承認決定及び製品のリコールの再評価等、製品の安全性を向上させ、公衆衛生を保護する規制措置を講じる。

3. 薬品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及びその動向について

■ 医薬品の市販後の安全対策

- 即時警告システムに関するガイドライン（2019年10月）の主な内容は以下の通り。



- リコールに関するガイドライン（2019年10月）では、NMRAによる正式な指示に応じて、リコールが行われる場合がある。製造業者又はその認可された現地代理店も、製造又は販売された品目に関連する欠陥を特定した場合、自主回収を要求するものとしている。

4. 医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向について

■ 医薬品の製造・品質管理

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority：NMRA）法 2015年5号」に基づき、医薬品のGMPに関するガイドライン（2019年10月）が制定されている。同ガイドラインのGMPに関する主な内容は以下の通り。
- ◆ 生産業務は、高品質な製品を供給する事を目的として、製造及び販売承認に従って明確に定義された手順に従う必要がある。
- ◆ 原料受入れと洗浄、検査、サンプリング、保管、調剤、処理、包装、発送等の材料及び製品の全ての取扱いは、書面による手順又は指示に従って行われ、必要に応じて記録される。
- ◆ 指示又は手順からの逸脱は可能な限り避ける必要がある。逸脱が発生した場合、承認された手順に従わなければならない。品質管理部門の関与により、指定された人物が書面で承認する必要がある。
- ◆ 歩留まりの確認と数量の調製は、許容範囲外の矛盾が無い事を確認する為に、必要に応じて実行する必要がある。
- ◆ 異なる製品の処理は、混合又は相互汚染のリスクを回避する為、同じエリアで同時に又は連続して実行してはならない。
- ◆ 処理中は常に全ての材料、バルクコンテナ、主要機器、使用しているエリアと包装ラインにラベルを付けるか、処理中の製品又は材料の効力を明記する必要がある。
- ◆ 生産施設へのアクセスは、許可された人員に制限する必要がある。
- ◆ 通常、非医薬品は、医薬品の生産を目的とするエリア又は設備で生産されるべきではない。
- ◆ 工程内管理は通常、生産エリア内で実行される。工程内管理の実行は、当該製品又は別の製品の品質に悪影響を及ぼしてはならない（相互汚染又は混合等）。

4. 医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向について

■ 医薬品の製造・品質管理

- 同ガイドラインによれば、各メーカーには品質管理機能が必要である。品質管理機能は、他の部門から独立し、適切な資格と経験を持つ人物の権限の下になければならない。全ての品質管理機能が効果的かつ確実に実行されるように、適切なリソースが利用可能でなければならない。品質管理の基本要件は以下の通り。
- ◆ 出発材料、包装材料、中間製品、バルク製品、完成製品のサンプリング、試験の為に、GMP目的の環境条件の監視に適切な施設、訓練された要員、承認された手順が利用可能でなければならない。
- ◆ 出発材料、包装材料、中間製品、バルク製品、最終製品のサンプルは、品質管理部門によって承認された方法と人員によって採取されなければならない。
- ◆ 適格性評価及びバリデーション。
- ◆ 必要な全てのサンプリング、試験手順が実行され、逸脱が完全に記録及び調査された事を実証する記録を作成しなければならない。
- ◆ 最終製品には、販売承認に記載されている製品の定性的及び定量的組成に適合する成分が含まれている必要がある。成分は適切にラベル付けされた適切な容器に入れられ、要求される純度でなければならない。
- ◆ 材料及び中間製品、バルク製品、完成品を仕様に照らして検査及びテストした結果の記録を作成する必要がある。製品評価には、関連する生産文書のレビューと評価、指定された手順からの逸脱の評価を含める必要がある。
- ◆ 出発材料と製品の十分なサンプルを保持し、必要に応じて製品の将来的な検査を受入れる必要がある。保持された製品は、パッケージが非常に大きい場合を除き、最終パッケージに適切な期間保管する必要がある。パッケージが非常に大きい場合は、市販の包装システムと同等のものを使用できる。
- 薬局方としてスリランカ独自の公定書は現在存在しない。必要に応じて英国薬局方、米国薬局方を適用しており、日本薬局方は非適用である。（輸出に際しては、輸出先の採用している薬局方の品質規格への適合を確認するが、スリランカから日本へ医薬品を輸出するケースは殆ど無いと考えられる。）

5. 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等） 3 の内容及びその動向について

■ 医薬品の非臨床試験

- OECDガイドラインに基づいて制定された、スリランカ認定委員会（SLAB）によるGLPの基準（2015年10月）。SLABによるGLPの基準は、OECDガイドラインの解釈を提供し、OECDの条項の特定の要件を説明している。
- 同基準は医薬品や農薬製品、化粧品、動物用医薬品、食品添加物、飼料添加物、工業用化学物質等の非臨床安全性試験に適用される。
- 同基準は、以下の13章及び添付資料で構成される。

◆ 第1章 : 序章

◆ 第2章 : 認定の範囲

◆ 第3章 : 用語と定義

◆ 第4章 : 試験施設の組織と職員

◆ 第5章 : 品質保証プログラム

◆ 第6章 : 施設

◆ 第7章 : 装置、材料及び試薬

◆ 第8章 : 試験システム

◆ 第9章 : 試験及び参照項目

◆ 第10章 : 標準的な作業手順

◆ 第11章 : 調査の実施

◆ 第12章 : 調査結果の報告

◆ 第13章 : 記録及び資料の保管

◆ 添付資料 :

認定の範囲に関する詳細

GLP研究要員の能力要件

技術諮問委員会の構成

6. 医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向について

■ 医薬品の臨床試験

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において、スリランカで行われる臨床試験に関連する全ての側面の規制と管理を担当する臨床試験規制部門を設ける旨の記述がある。
- 医薬品規制調和国際会議（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use : ICH）によるGCPのガイドラインに基づく臨床試験実施の為のガイドラインを制定している（2019年10月）。
- 同ガイドラインは、以下の7章及び添付資料で構成される。
 - ◆ 第1章 : 目的
 - ◆ 第2章 : 範囲
 - ◆ 第3章 : 手順
 1. 臨床試験の実施に必要な承認
 2. NMRAによって承認された倫理審査委員会
 3. 臨床試験評価委員会（CTEC）の承認を必要とする臨床試験のカテゴリ
 4. スリランカでの実施が許可されている臨床試験の段階
 5. 臨床試験を実施する為の承認申請
 6. 臨床試験の優先審査
 7. 関連プロセスのスケジュール
 8. CTECへの定期報告
 9. 臨床試験の安全性報告要件添付資料 :
 - CIOM-I format
 - 重篤な副作用の緊急報告書に含まれるデータ要素
 - CTECへの臨床試験の安全性報告要件とスケジュール
 - ◆ 第4章 : 定義
 - ◆ 第5章 : 関連する法律及び文書
 - ◆ 第6章 : フィードバック
 - ◆ 第7章 : 承認とレビュー

7. 医薬品の副作用等の被害救済に関する制度の内容及びその動向について

■ 医薬品の副作用等の被害救済

- 医薬品・医療機器の副作用等の被害救済に関する制度は無し。現時点において救済制度の制定の動きは見られない。スリランカ医薬品規制機関（NMRA）は、医薬品・医療機器関連規定の整備を進めており、将来的に救済制度が制定される可能性はある。

8. 医薬品の販売規制（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及びその動向について

■ 医薬品の副作用等の被害救済

- スリランカ医薬品規制機関（NMRA）による薬局業務のガイドライン（2017年10月施行）において薬局は、小売による医薬品・医療機器の販売の為にNMRAによって発行されたライセンスを保持している施設として定義される。
- 新しい薬局を設立するには、同ガイドラインに含まれる基準と要件を満たす必要がある。既存の薬局も、ライセンスの更新中に要件に準拠する事が期待されている。
- 同ガイドラインの概要は以下の通り。

- ①施設
 - ・立地
 - ：薬局は医薬品、医療機器等の提供に適した衛生的な環境に立地する必要がある。
 - ・新規薬局設立の基準
 - ：最も近い薬局からの距離は都市部において250m以上、地方部において750m以上でなければならない。
 - ・看板と広告
 - ：看板には、薬局の専門的なイメージを投影する必要がある。NMRAが許可するロゴは、簡単に識別できるように表示する必要がある。看板において医薬品の広告は許可されていない。
- ②業務
 - ・サービス
 - ：処方箋を取扱う事、薬剤の調合を行う事を必須要件とする。
 - ・商品
 - ：商品の70%が、登録済みの医薬品、医療機器、健康・栄養商品、パーソナルケア商品等で構成される必要がある。
- ③人材
 - ・薬剤師
 - ：スリランカ医学評議会に登録済みである事。
 - ・サポートスタッフ
 - ：適切な人数である事。スタッフの役割は調剤される医薬品の準備を支援する事であり、スケジュールⅡ～Ⅲ（医療用）の薬を調剤する事は許可されていない。
- ④保管
 - ：全ての医薬品・医療機器はラベル表示要件に準拠する必要がある、元の状態で保管する必要がある。

8. 医薬品の販売規制（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及びその動向について

■ 医薬品の販売規制

- 前頁のガイドラインに加え、適正な薬局業務に関するガイドラインが制定されている（2019年10月）。
- 同ガイドラインは主に薬局の構造に関するガイドライン、薬局の運営に関するガイドラインで構成されており、それぞれに含まれる項目は以下の通り。

【薬局の構造に関するガイドライン】

1. 前提条件	7. サービスポリシー
2. 家具と備品	8. 人材教育ポリシー
3. 設備	9. 苦情ポリシー
4. 人材	10. リコールポリシー
5. システム	11. 監査ポリシー
6. 品質ポリシー	12. ドキュメントシステム

【薬局の運営に関するガイドライン】

1. 調達及び在庫管理	7. 患者向けの情報	13. 健康増進と病気予防
2. ストレージ管理	8. 患者へのカウンセリング	14. 医薬品安全性監視
3. 未使用の医薬品及び廃棄物の処分	9. 専門的なガイダンス	15. 専門的役割の強化
4. 処方箋の取扱い	10. 投薬記録	16 専門家との交流
5. 調剤	11. 患者のフォローアップ	
6. 即時調剤	12. セルフケア	

- 「スリランカ医薬品規制機関（NMRA）法 2015年5号」に基づく適正流通に関するガイドライン（2019年8月）において、NMRAの関連資料に登録された製品の全ての製造業者、輸入業者、卸売業者は、登録製品及び消費者向けの関連資料の流通と保管に適した適切な流通と保管管理手順を採用する必要があるとされている。
- これらの手順には、材料又は製品の安全性と品質を維持する人員・施設の管理と適切な文書化手順が含まれる。

9. 医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

■ 医薬品の開発方針等に関する相談

- 開発や試験内容、試験計画に関わる相談についての資料は存在しないが、スリランカ医薬品規制機関（NMRA）は必要に応じて相談を実施していると考えられる。

医療機器

10. 医療機器の定義及び分類

■ 医療機器の定義

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」では、医療機器の定義を以下のように定めている。
- 単一又は組合わせて使用される機器、装置、ソフトウェア、素材、その他の物品。製造業者が意図する適切なアプリケーションに必要なソフトウェアを含む。医療機器は以下の目的において人体の内部或いは人体上で使用される。
 1. 病気の診断、予防、監視、治療又は緩和。
 2. 怪我又は障害の診断、監視、治療又は緩和。
 3. 解剖学又は生理学的プロセスの調査、修正。
- 薬理的、免疫学的又は代謝的手段によって人体内部或いは人体上で意図された作用を達成しないが、上記のような手段によってその機能を支援する事ができる。

※アーユルヴェーダ及びホメオパシーは含まれない。

■ 医療機器の分類

- 医療機器の市販後調査計画のフォーマット内でクラスⅠ・クラスⅡA・クラスⅡB・クラスⅢの4段階に分類されており、分類方法についての記述は無いが、国際的な分類（A～D）に従うものと考えられる。なお、分類別内訳は公表されていない。

- ◆クラスⅠ（低リスク）
- ◆クラスⅡA（比較的lowリスク）
- ◆クラスⅡB（比較的高リスク）
- ◆クラスⅢ（高リスク）

【登録医薬品数（NMRAのHPより）】

登録数

2,103

11. 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）の内容及びその動向について

■ 医療機器の承認

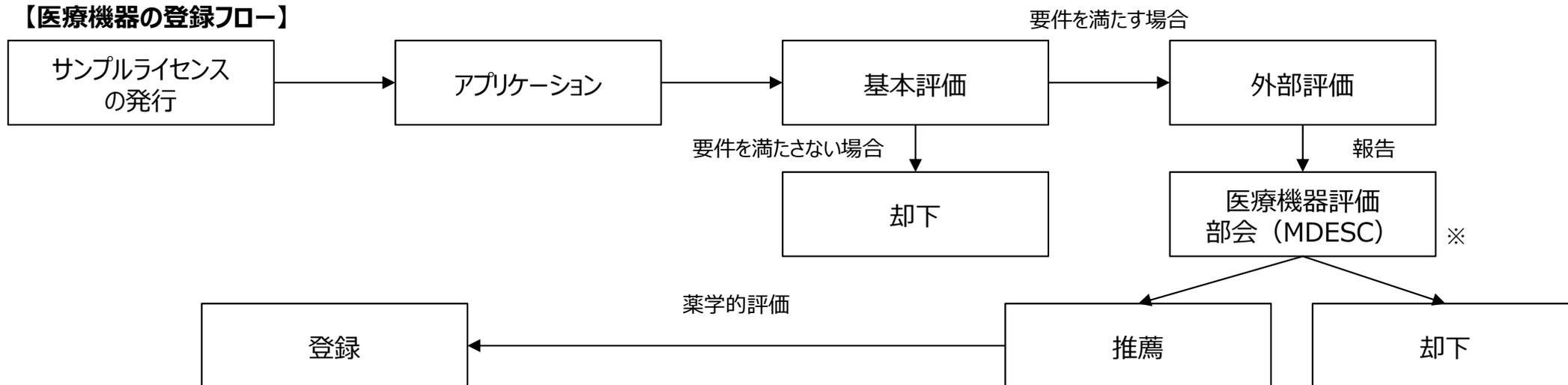
- 医療機器の承認及び登録に関しては、「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において以下のように定めている。
 - ◆ 医療機器を製造又は輸入しようとする者は、当局に所定の形式でその医療機器の登録申請を行うものとする。
 - ◆ 申請書と併せて医療機器の詳細情報、サンプル、所定の費用を提出しなければならない。
 - ◆ 当局は、医療機器の登録の為に受取った全ての申請が記録される登録簿を維持しなければならない。
 - ◆ 当局は申請書を受取り次第、その申請書のコピーと医療機器のサンプル及び入手可能な全ての詳細情報を提出しなければならない。
 1. 医療機器評価委員会（Medical Devices Evaluation Committee : MDEC）に対して、医療機器及びアプリケーションの評価の為に。
 2. 国家医薬品品質保証研究所（National Medicines Quality Assurance Laboratory : NMQAL）に対して、医療機器の品質検査の為に提出。
 - ◆ 当局は、申請の受領を書面で申請者に通知するものとする。
 - ◆ 大臣は規制を行う事ができる。
 1. MDEC及びNMQALがそれぞれのテスト又は評価プロセスで従う手順を指定する。
 2. 指定内容は、試験又は評価を実施する際の期限。MDECが会議を実施する方法及び会議で従うべき手順。提出する報告書に含めるべき事項。
 - ◆ 当局は、医療機器の緊急性を考慮して、MDEC及びNMQALに指定された期間内に評価又は試験を完了する事を要求する場合がある。
 - ◆ 当局は必要に応じて、MDEC及びNMQALによって提出された報告書に関して、MDEC, NMQAL又はその他の専門家に説明を求める事ができる。
 - ◆ 当局はMDEC, NMQAL及びその他全ての報告を考慮して、規定の期間内に医療機器を登録するか、或いは登録を却下する事ができる。

11. 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）の内容及びその動向について

■ 医療機器の承認

- 医療機器の登録に関するガイドライン（2011年）において、医療機器の登録のフロー及び医療機器の登録に関わる詳細事項が示されている。

【医療機器の登録フロー】



- 製造者又は輸入者である申請者/登録所有者は、登録されたデバイスの安全性、品質、及び有効性を確保する責任があり、製品が既存の全ての規制及び仕様（規格）に準拠している事を書面で証明する必要がある。
- デバイスの登録は5年間有効であり、有効期限は証明書に記載される。登録の更新は5年毎に行われる。特定の状況では、仮登録が1年間許可される。

12. 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及びその動向について

■ 医療機器の市販後の安全対策

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において、NMRAが医薬品及び医療機器の品質、安全性、有害反応に関するマーケティング後の監視を実施する旨の記述がある。
- NMRAは、医療機器の市販後調査計画のフォーマットを、医療機器関連企業及び医療関係者の便宜の為に公開している。
- フォーマットにはレポートの概要、レポートの提出者に関する情報、医療機器に関する情報、事故に関する情報、患者に関する情報、医療施設に関する情報、製造業者のコメント、製造業者の最終調査の結果（最終報告）等の項目が含まれる。
- 尚、NMRAは市販後医療機器において安全性に問題が生じた場合、事業者に当該医療機器の回収、添付文書の改訂等を指示している。

13. 医療機器の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向について

■ 医療機器の製造・品質管理

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において、医療機器の項目でGMPに言及しているが、細目を定めるガイドラインは制定されていない。

14. 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等） 3 の内容及びその動向について

■ 医療機器の非臨床試験

- 医療機器に関してGLPの基準は制定されておらず、OECDガイドラインを適用していると考えられる。

15. 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）の内容及びその動向について

■ 医療機器の臨床試験

- 医薬品規制調和国際会議（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use : ICH）によるGCPのガイドラインに基づく臨床試験実施の為のガイドライン（2019年10月）は、医療機器に言及しておらず、医療機器の臨床試験に関する規制は運用されていない。

16. 医療機器の副作用等の被害救済に関する制度の内容及びその動向について

■ 医療機器の副作用等の被害救済

- 医薬品・医療機器の副作用等の被害救済に関する制度は無し。現時点において救済制度の制定の動きは見られない。スリランカ医薬品規制機関（NMRA）は、医薬品・医療機器関連規定の整備を進めており、将来的に救済制度が制定される可能性はある。

17. 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及びその動向について

■ 医療機器の販売規制

- 「スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）法 2015年5号」において、「いかなる人も、適正薬局業務及びその他の規定のガイドライン又は条件を遵守せずに医療機器を販売してはならない。」「いかなる人も、適正流通基準及びその他の規定のガイドライン又は条件を遵守せずに医療機器を輸入又は流通してはならない。」と記述されており、医薬品の販売規制において挙げたガイドラインが医療機器にも適用される事が示されている。

18. 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、その内容及び動向について

■ 医療機器の開発方針等に関する相談

- 開発や試験内容、試験計画に関わる相談についての資料は存在しないが、スリランカ医薬品規制機関（NMRA）は必要に応じて相談を実施していると考えられる。

出典

項目	医薬品	項目	医療機器
1	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/gazet/PG--4687--E.pdf https://www.nmra.gov.lk/index.php?option=com_drugs&view=drugs&Itemid=221&lang=en	10	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf https://www.nmra.gov.lk/index.php?option=com_devices&view=devices&Itemid=224&lang=en
2	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/draft_guidelines/Guideline-on-registration-of-medicine.pdf	11	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/device_guideline_doc_05.pdf
3	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-Pharmacovigilance.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-Post-Marketing-Surveillance.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-Rapid-alert-system-.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-Recall.pdf	12	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf
4	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-GMP.pdf	13	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf
5	http://www.slab.lk/Support/Publications/RECOGNITION_OF_GOOD_LABORATORY_PRACTICE_(GLP)/GLP-GL-(P)-02-SPECIFIC-CRITERIA-02.pdf	14	
6	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-for-GCP-ICH.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-for-the-conduct-of-Clinical-Trials-in-Sri-Lanka.pdf	15	
7		16	
8	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf http://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/pharmacy_guidelines_2017_dec.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-for-Good-Pharmacy-Practice.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-Good-Distribution-practices.pdf	17	http://www.nmra.gov.lk/images/PDF/Legislation/5e_nmdra_07.pdf http://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/pharmacy_guidelines_2017_dec.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-for-Good-Pharmacy-Practice.pdf https://nmra.gov.lk/images/PDF/guideline/Guideline-on-Good-Distribution-practices.pdf
9		18	