

4 補足資料

- ◆コロナによる規制・制度の変化
- ◆各国の制度（医薬品や機器）
- ◆各国での新規ビジネス



2020年から遠隔医療や医療データの扱いに関する官民の事業が急増しており、人口の7割を占める農村部の医療アクセスもICTを活用して向上することが期待される

医療ICTや遠隔医療の推進



政府/民間の技術イニシアティブ

- 2020年1月、ホーチミン市人民委員会は、2025年までに市の医療施設の中央データベースを構築すると発表
 - 全住民の医療記録を管理し、疾病シナリオの分析と評価、傾向の予測に利用する。医療機関は患者の健康状態や病歴の検索が可能となる
- 2020年2月、同市がスマートヘルス事業のパイロットモデルを開始
 - スマートヘルスの事業者が関連機関や病院のデータを収集/統合する
 - データ分析の結果、COVID-19の発症リスクが確認された場合警告および情報共有を行う
 - タイムリーな病床使用率の更新、罹患者のアドレス表示、感染者数や感染疑いの人数報告等も可能となっている
- 2020年9月、MoHは医療機器の価格を公開する電子ポータルを立ち上げた
 - 2020年4月以降の入札結果が掲載されている
 - ベトナムに輸入される機器の詳細情報等も登録される予定

- 2020年9月、遠隔地域に病院・治療施設が設置された
 - MoHは24の病院、700の医療センター、11,100の診療所等の参画による5年間の遠隔医療プロジェクトの実施を承認した
 - 遠隔医療センター (Tele-ICU)、携帯型X線装置、ロボット等を活用して通信、診断、治療を行い遠隔地の医療サービスの向上を図る
- Viettelグループが開発した遠隔医療プログラムが2020年9月に稼働し、遠隔地での診察・治療を実現
 - 重症患者の迅速な診察が可能となった
 - 2020年5月、感染拡大を抑えるプラットフォームを試験的に導入した
- 既存のスタートアップの多くはテクノロジーを駆使したヘルスケアサービスに向け事業を拡大している
 - VieVie HealthcareやViCareなどのスタートアップは、オンラインでの受診、診察予約、訪問診療予約等のプラットフォームを提供しビジネスを拡大している

医療保健の事業機会

- 中央データベースには全ての患者の医療記録が管理されており疾患の傾向を容易に予測することができるため、関連性が最も高くかつ一般的な疾患に対するソリューション開発へ活用できる
- 既存の症例や今後の症例に対するソリューションの検討に、スマートヘルスポータルが特定/予測したCOVID-19のホットスポット情報を役立てることが可能
- 将来的には、病床使用率、患者の待ち時間、医師の空き時間の傾向等のデータを使い、より効率的なモデルを作成し時間、人的資源、医療施設の効率化を図ることが期待される
- 価格ポータルにより入札プロセスの弱点が解消され市場の透明性・競争力が向上する

- 人口の70%は農村部に居住していることから、ベトナムの人々の基本的な医療へのアクセス向上に遠隔医療は必要不可欠である
- 公立病院は2019年7月に多くの病院で医療研究機関情報システムが導入されたが、遠隔地域や低レベルの病院には導入されていない
- 電子署名に課題があり、EMRシステムの導入率は非常に低い
 - すべての医師と看護師の電子署名の登録には、MoH参加の電子保健管理局とベトナム社会保障局の承認が必要となっている
 - EMRシステムが導入されれば国民の健康保険の還付手続きが大幅に容易になる



ワクチンや独自検査キットの国内での開発や、大手電気通信会社も参画した遠隔医療が進められているものの品質やデータセキュリティにはまだ課題が見られる

技術の進歩と機会

政府/民間の技術イニシアティブ

- 2020年1月、ホーチミン市人民委員会は、2025年までに市の医療施設の中央データベースを構築すると発表
 - ✓ 全住民の医療記録を管理し、疾病シナリオの分析と評価、傾向の予測に利用する
 - ✓ 医療機関は患者の健康状態や病歴の検索が可能となる
- 2020年2月、同市がスマートヘルス事業のパイロットモデルを開始
- 2020年9月、MoHIは医療機器の価格を公開する電子ポータルを立ち上げ

- 2020年4月、科学技術庁のメディカルアカデミーが、COVID-19患者の治療にあたる医療従事者の被曝リスクを低減するロボット「Vibot-1a」を開発
- 米国を拠点とするB2BプラットフォームのBeowulf Blockchainは医薬品販売業者のCHAN TAN Pharmaと提携し、顧客サービス拡充を目的とした服薬データ登録システムを展開
- 2020年10月、在ベトナムオーストラリア大使館がベトナムのイノベーションシステム強化を目的として800万ドルの開発援助を採択
- 通信ソフトウェア会社のFPT Corpが、COVID-19クラスターの発生も予測できる、90%の精度でのリスク自動評価アプリケーションを開発

- 2020年9月、遠隔地域に病院・治療施設が設置された
- Viettelグループが開発した遠隔医療プログラムが2020年9月に発足し、遠隔地での診察・治療を実現
- 既存のスタートアップの多くはテクノロジーを駆使したヘルスケアサービスに向け事業を拡大している

- 2020年11月、Nanogen Pharmaceutical Biotechnology JSCがCOVID-19ワクチンを開発
- Vingroupは、MITによる設計を基にした2つの人工呼吸器モデル、Vsmart VFS-410を開発、2020年の国際基準に準拠している
- ベトナムは2020年3月に独自の検査キットを開発
- 2020年4月、Bkav社がBluezoneアプリを発売

医療保健の事業機会

- 中央データベースには患者の医療記録が管理されており、疾患予測等のソリューション開発へ活用できる
- 将来的には、病床使用率、患者の待ち時間、医師の空き時間の傾向等のデータを使い、より効率的なモデルを作成し時間、人的資源、医療施設の効率化を図ることが期待される
- 価格ポータルにより入札プロセスの弱点が解消され市場の透明性・競争力が向上

- 病院・医療ネットワークの導入は一部の病院、主に主要都市の中央公立病院および民間病院に限られている
- 私立病院では比較的デジタルインフラが充実しており標準システムが導入されているが、公立病院ではデジタルツールが不足
- 全国的なデータを収集できる国全体で標準化されたシステムは存在しておらず、データセキュリティも懸念される
- プラットフォームにおける顧客データの提供により顧客サービスの向上とプロセスの標準化への貢献が期待される

- 人口の70%は農村部に居住し、医療へのアクセス向上に遠隔医療は必要不可欠
- 公立病院は2019年7月に多くの病院で医療研究機関情報システムが導入されたが、遠隔地域や低レベルの病院には導入されていない
- 電子署名に課題があり、EMRシステムの導入率は非常に低い

- 独自開発した検査キットでは、約20~30%の検査で偽陰性発生が示されており問題視されている
- 検査キットは5月には8か国に輸出され、現在20か国と交渉中。投資家にとってはキットの供給の迅速化支援の大きな機会になる
- 感染者の特定を目的に開発されたBluezoneアプリは、半径2メートル以内の確認に約10分かかる

スマートポータル

人工知能

遠隔医療

COVID



医薬品には保健省・医療機器部 (DMEC) の指定するガイドラインに則った対応と手順が求められる

医療製品調達の概要、輸入に関する規制

医療調達の概要

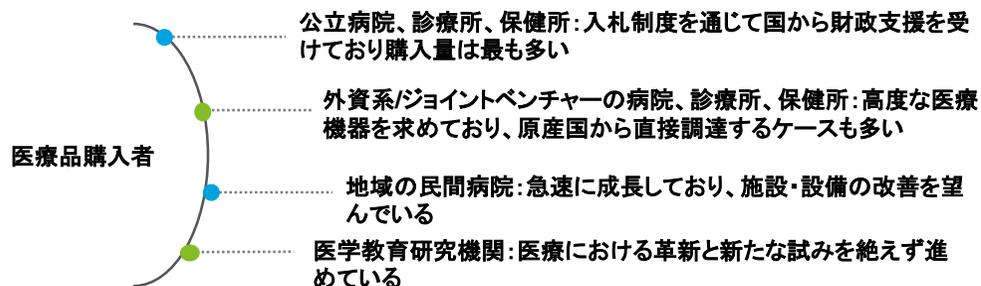
規制当局

保健省

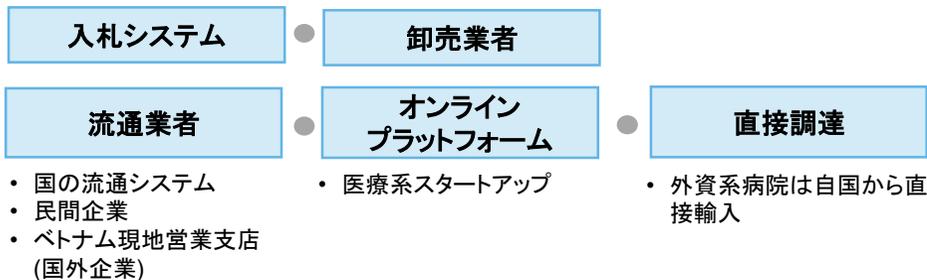
医療機器施設部 (DMEC)

DMEC: Department of Medical Equipment and Construction

- 医療品購入者は以下の4種の機関のみ



医療品の調達方法



- ◆ 医療機器を取り扱うことができる流通業者は、輸入許可を取得している登録業者のみ
 - ✓ 国外企業は、100%出資、合弁会社、またはPPPによりベトナムに製造会社を設立することが可能。流通においては自社の現地事務所を設立または代理店を通じての販売となる
 - ✓ 小売業への参入や医薬品の流通は認められていない
 - ✓ 国外メーカーが自社の輸入品を直接ベトナム市場で販売することはできない

医療品輸入規制

規制当局

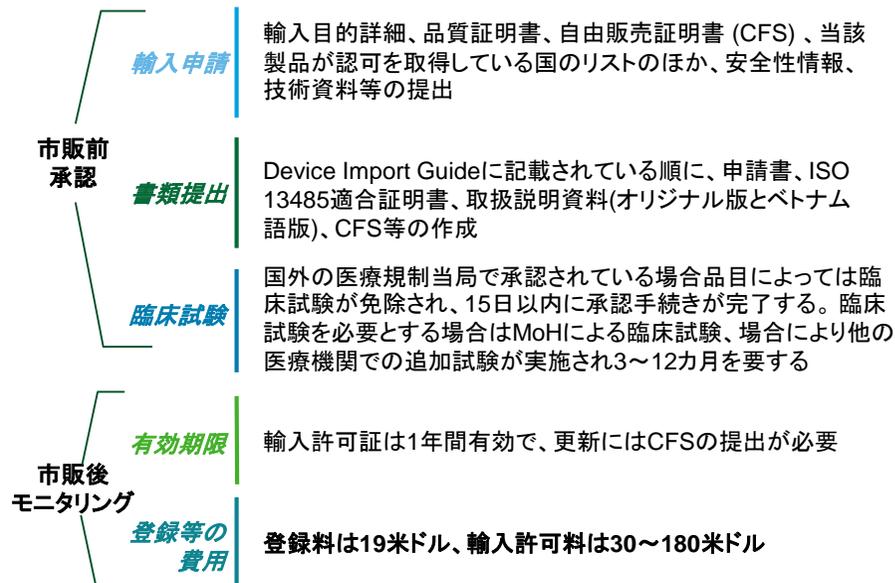
保健省

医療機器施設部 (DMEC)

医薬品の輸入

- ベトナムで登録番号のある医薬品については、ワクチン、生物製剤、および薬事法に基づきMoHが管理する一部の医薬品を除き、数量制限なしで輸入可能
- 医薬品の輸出入においては商法その他の関係法令の遵守が求められる
- 製品価格がベトナムで流通している先発医薬品の価格よりも低ければ並行輸入も認められている

医療機器の輸入





医療機器の申請には医薬品管理局と医療機器局に対して製品区分に合わせた必要書類の提出が求められる

医療機器の申請基準

医療機器の区分及び必要書類

規制当局	医薬品管理局 (DAV)	保健省 医療機器局 (DMEHW)	DAV	Drug Administration of Vietnam
			DMEHW	Department of Medical Equipment and Health Works

- 販売許可 (MA) を得るには医療機器登録が必須であり、登録要件は製品区分ごとに分かれている

製品区分		登録時の必要書類	その他必要書類	製造ライセンス取得の要件	有効期限	登録料
医療機器	クラスA: 低リスク	品質基準 (AQS) 証明書、適合証明書および自由販売証明書 (CFS)	-	投資ライセンス、環境・火災安全認証、生産、GMP、GSP、GDP、納入システムの検証	期限なし	43ドル
	クラスB: 中リスク		仕様書付きカタログ、ASEAN共通提出書類一式 (CSDT)		5年	130ドル
	クラスC、D: 高リスク		カタログ、CSDT、検査証明書及び臨床試験データの概要		5年	215ドル

製品区分		登録時の必要書類	製造ライセンス取得の要件	登録料
薬剤	新薬	臨床試験結果、技術書類、過去6か月以内の薬事法に関する国の政策を遵守することを示す宣言書類	企業登録証、医薬品事業資格証明書、GMP、GSP、GDP及び投資登録証	237ドル
	既存薬の リニューアル			130ドル

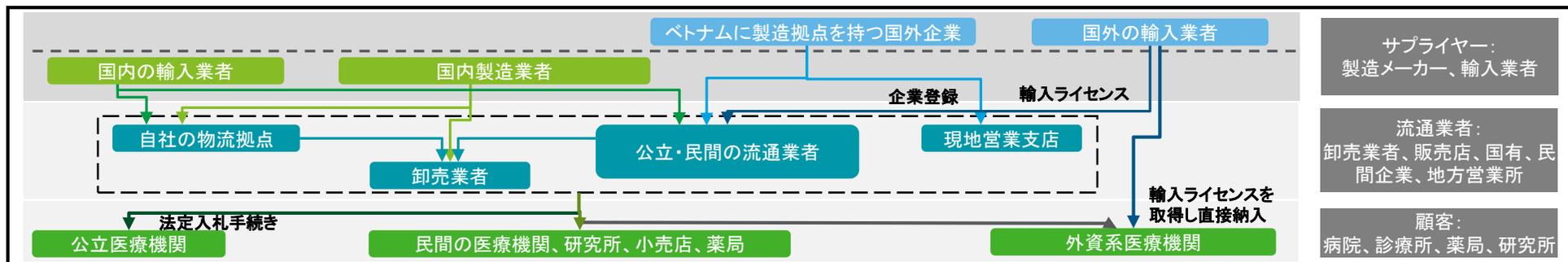
- 所要日数: 日本、カナダ、オーストラリア、米国、EU加盟国のうち2つ以上の国で流通している製品、および2018年12月3日以前にベトナムで流通実績のある製品の所要日数は通常より短く30日前後となっている



海外製品の国内販売にも様々な現地当事者を介する必要があるものの、医薬品の輸入は5割（現地生産も9割は原材料輸入）、医療機器は9割を輸入に依存する

市場フロー及びベトナムの国内主要企業

流通・調達・輸入のプロセスフロー



主要現地企業

製薬会社		
ランク	会社名	収益 (百万米ドルで)
1	Pharmacy	253.3
2	DHG Pharmaceutical	196.8
3	Traphaco	75.2
4	Ha Tay Pharmaceutical	68.2
5	Domesco	54.5

- ◆ 医薬品の50%以上はドイツとフランスからの輸入品
- ◆ 現地生産品の原料の約90%を輸入に頼っている
- ◆ 製薬企業最大手はファイザー、ノバルティス、グラクソ・スミスクラインの3社
- ◆ 現地企業の数が多いが国民のニーズを満たすに足る規模の企業は少ない

医療機器メーカー		
ランク	会社名	収益 (百万米ドルで)
1	Taisun Int'l	57
2	Bidiphar	9.6
3	Vi Pha	7.2
4	Danameco Medical	6.5
5	Medical Technology Transfer and Services	6.3

- ◆ 現地生産は限られており医療機器の95%を輸入に依存している
- ◆ 国内品では医療機関の需要を満たせないため、政府は低関税により医療機器の輸入を促進している
- ◆ 国全体をカバーしている流通業者が少ない
- ◆ 医療機器購入額は政府出資病院が市場の約7割を占め、外資系の診療所と病院がこれに続く

受託研究機関 (CRO)	
会社名	
Smart Research	
Horus	
Big Leap Research	
Viet Star Biomedical Research	
Medplus 1*	

- ◆ CRO市場は確立されておらず、Smart Researchが初めて認証を取得
- ◆ Smart Research以降設立されたCROは数社のみ
- ◆ 国外企業ではIQVIA、Pharmaceutical Product Development、Parxel、Quintiles Vietnam、EPS Vietnam International等がCROサービスを提供している
- ◆ 臨床試験を支援するスポンサーやCRIは複数存在する



薬局のオンラインプラットフォームや遠隔のカウンセリング等が新規ビジネスに多い

医療関連の新興企業



本社:ハノイ

設立:2019年

主なソリューション

- 全国薬局GPP基準に準拠した薬局に在庫管理ソフトウェアを提供
- CRM、販売管理にも活用可能



本社:ハノイ

設立:2019年

主なソリューション

- オンライン薬局、医師による遠隔診察、診察予約、健康情報の配信のプラットフォームを提供
- 利用者は必要に応じて医師を選択し診察を受けることが可能



本社:ベトナム

設立:2018年

主なソリューション

- 孤独などの精神的な問題を抱える人々がピアツーピアモデルを通じ考えや感情を安全な空間で表現するプラットフォーム
- 有資格カウンセラーへの相談も可能



本社:ホーチミン

設立:2018年

主なソリューション

- 国内の医薬品流通業界の効率化を目指し設立
- 2,000以上の診療所や薬局に医薬品を供給するためのプラットフォーム「Thuocsi」を提供



企業の従業員向けの健康診断サービスや自宅にオンラインや訪問形式での診療や治療を行う等のサービスも拡大している

医療関連の新興企業



本社:ホーチミン



設立:2020年

主なソリューション

- 訪問によるヘルスケアと基本的治療・看護サービスを提供
- 理学療法、リハビリテーションサービス、検査サービス、人工呼吸器のレンタルも行なう



本社:ホーチミン



設立:2017年

主なソリューション

- 患者と医師をビデオ通話でつなぐ遠隔医療
- 医師の患者ポートフォリオの開発を支援するポータルを提供



本社:ホーチミン



設立:2016年

主なソリューション

- 企業の従業員を対象とした定期健康診断を実施
- 訪問診療や電話による診察サービスも提供している



本社:ホーチミン



設立:2014年

主なソリューション

- 肝臓や甲状腺の機能検査、がん検診など、自宅のできる各種検査を提供
- 検査結果はオンラインで確認することができ、無料の相談サービスも利用可能



政府の医療ICTの推進と高水準のインターネット普及率により、遠隔医療は成長基盤を有し、様々なサービスが生まれている

医療ICTや遠隔医療の推進

3Dプリントドローン

遠隔医療/AI

政府/民間の技術イニシアティブ

- フィリピンの工業技術開発院では、コロナ感染拡大に伴い、各種医療機器等(人工呼吸器の部品やフェイスシールド等)の3Dプリントの技術革新を行っている。
- コロナの検疫措置の遵守を徹底するため、政府は積極的にドローンを展開している。
 - 消毒、食料品配達、災害対応等で使用されてきた。例えば、ラオグやパングなどの都市では、地方政府の職員が、感染拡大への対策として、農業用ドローン散布機を消毒用に転用している。

- 政府はコロナにおける遠隔医療の重要性を認識し、遠隔医療利用のためのガイドラインを発表した
 - 2020年3月、遠隔診療での電子処方箋の発行を許可
 - 政府はTelimed Management、Medgate、Globe Telehealth Incと提携し、2020年4月より遠隔医療サービスの無料提供を開始した
- ファーウェイ社はBaguio General Hospital等の病院と提携し、CTスキャンでのコロナ診断をAIで支援している。医師が感染の初期段階と進行段階を見分ける際、および経過観察時の評価をAIが支援する技術。
 - その他、Philips等の民間企業も、スキャン技術を使用したAIデータ分析方法を開発し迅速な診断をサポートしている

医療保健の事業機会

- COVID-19対応においては、人工呼吸器、顔面シールド、人工呼吸器、体外診断用医薬品、鼻咽頭拭い液などの医薬品が不足しており、3Dプリント企業が需給ギャップを埋める機会となっている
 - コロナ拡大の中で、Puzzlebox 3DとFormlabs Incが提携し鼻咽頭スワブの需要増加に対応した。スワブは熱帯医学研究所によってウイルス試験に有効であることが証明されFDAにより承認されている
- フィリピンでは台風などの自然災害に対する脆弱性のため、特に災害対応や医療対応においてドローン導入への関心が高まっている。フィリピン海軍は、監視と災害対応を支援するため、2020年11月にPHP 710 Mn相当のドローンを8機調達している
- 人口の50%以上(約5,700万人)が医療へのアクセスが限られた農村部に住んでおり、ドローンによって孤立した地域に医療サービスを提供する機会となっている。Ziplineは2019年12月にフィリピン赤十字と提携しドローン配達サービスを提供している

- 保健省は、eHealth 戦略フレームワークにおいて、医療機関が情報システムを合理化しオンラインでの情報処理できるように、ロードマップ(2014-2020年)を策定している。
 - ケソン市では保健省の遠隔医療機能が強化され、End to Endの遠隔医療サービスを提供する等、官民施設の両方で遠隔医療の導入が急増している
- 医療従事者不足が深刻で、医師と患者の比率は3.7人/1万人に留まる中、特にCOVID-19診断において迅速な診断を助けるAI技術を有する企業に、事業機会が生まれている。
 - qXR等の企業では、AIベースのアルゴリズムを使用してX線を自動的に解釈し、医師が診断に要する時間を大幅に短縮、さらに患者の回復支援、患者ケアの時間短縮にも繋がっている



COVID-19による遠隔医療の必要性の高まりから、ICT医療に関する規制を強化することが予想される

医療保健分野の法規制の変化

薬剤

- **新規登録の停止:** COVID-19向けに有用とされる薬剤を優先すべく抗生物質、抗ウイルス薬、ワクチン、COVID-19治療薬などの特定の製品を除くすべての医薬品の登録を一時的に停止している
- **価格凍結:** COVID-19感染拡大を受け、鎮痛剤や抗生物質等の必須救急薬およびマスク、PPE、人工呼吸器等の価格を凍結

臨床試験

- FDAは2020年4月、臨床試験の申請について、紙媒体での直接提出を不要とし**電子メールによる申請受付を開始した**
- 国際的に認知された保健機関の承認とFDAおよびHTAの基準を満たすことを条件に、**COVID-19関連の医薬品およびワクチンについては第IV相臨床試験を免除している**
- フィリピンは複数国が連携し**COVID-19の治療薬の探索するWHOのトライアルに参加しており、国内約20の病院が参画している**



政府は、2020年11月4日に可決された“Bayanihan to Recover As One Act”によって、COVID-19関連の医薬品と医薬品に対するインセンティブを自由化



医療機器

- **IVD:** 登録が必須となっていたCOVID-19の診断・スクリーニングに用いられるIVDキットの輸入品について、COVID-19の感染拡大を受け特別認証を付与
- **人工呼吸器:** FDAは人工呼吸器の通関手続きを迅速化する勧告を発し、**人工呼吸器の税関手続きを輸入業者の営業許可証(LTO)の提出のみとした**。また、外国から寄贈される人工呼吸器/呼吸器またはその付属品については通関前のFDAの承認手続きが免除されている
- **その他の医薬品:** 2020年4月にFDAが発した勧告により、PPE、フェイスマスク、ヘッドカバー、シューズカバー、ガウン等についてはFDA承認が免除されている
- 政府はPPE等の重要品目の輸入業者に対し、輸入許可証の取得を目的としたBayanihan One-Stop Shop「BOSS」を設立
- PPE、検査キットなどの医療機器の輸入および国内製造は、付加価値税、物品税およびその他の手数料が免除されている



遠隔医療

- 2020年3月、FDAは**電子処方に関するガイドライン**を発表し、電子メール等による電子処方箋の発行が可能となった。加えて遠隔医療、特に**プライマリーケアにおける遠隔診察**の重要性を説いた
- 2020年4月、フィリピン政府は**遠隔医療の利用に関し下記内容を示したガイドライン**を発表している
 - ✓ 医療関係者と遠隔医療プラットフォーム提供者を繋ぐ効果的手段
 - ✓ 遠隔医療提供者の**DOH認定アルゴリズムに準拠**していることを確実にする
 - ✓ **接触者追跡・モニタリング**のため遠隔医療のイニシアティブと疫学的モニタリングチームを繋ぐ
 - ✓ フィリピン**健康保険公社の給付に対する出資の判断材料としてのデータ収集**



- 2019年には国民皆保険法が通過し、フィリピン国民は自動的に国民健康保険プログラム(無料診療や臨床検査等)へ登録されることとなった
- 同法はまた、国内の医療制度の補完的改革や医療保健へのICT活用を定めている



フィリピンでは、調達システムの一元化のため、フィリピン政府電子調達システムが確立されており、情報が一元管理されている

医薬品の調達

医療調達の概要

規制当局

保健省 (DOH)

食品医薬品局 (FDA)

製薬

医療機器

- フィリピンでは、政府は原則として新品のみを調達、民間セクターは新品・再生品ともに仕入れている
- 入札資格を有する者には、少なくとも60%のフィリピン資本の所有が義務付けられているが、例外として以下の場合には国外企業も入札が可能となっている
 - 条約または国際協定の規定の範囲内
 - 国内に該当製品を提供できる企業がない場合。ただし調達機関 (HOPE) の長の承認が必要となる
- 外国資金によるプロジェクトにおいては、DOH等の政府機関は、USAID、ADB、CIDA、JICAなどの各資金提供機関の調達規則及び手続きを準用する

- フィリピンの医療制度における医薬品の調達は、中央集権的なレベル(DOHは年間発注を通じて中央で調達する)と分権的なレベル(病院、県、市、市町村など様々なレベルで調達されている)の両方で行われている
- 以下を目的とした医薬品はDOHが集中的に調達している
 - 国家レベルのプログラム
 - Medicine Access Programs MAP (特定のグループや優先疾患のための必須医薬品へのアクセス向上を目的としたプログラム)
 - 緊急事態・災害
- 2003年の政府調達改革法により、代替的な調達方法が採用される可能性がある極めて例外的な状況を除き、医薬品の調達は競争入札にて行うよう定められている
- DOHは2014年に薬価基準指数 (DPRI) を制定し、フィリピンの国家医薬品処方集 (PNDF) に掲載されている医薬品の調達においては、すべての一般購入者に上限価格を厳守することを義務付けた

公立・私立病院の調達基準

- メーカーの国際的評価
- 競争力のある価格構造
- 評判の高い現地代理店の利用可能性
- サービス保証
- 販売後のサポート
- 医療従事者研修

競争入札

政府調達機関が従う通常の方法でありオープンな入札

指名入札

入札参加者を事前に指名した業者に限定する

直接契約

契約条件・見積書・仮請求書の提出を直接依頼し契約する

6つの調達方法

再調達

補充を目的とした、前回の落札者からの直接調達

見積もり

既製品の見積もり依頼

随意契約

技術的・法的・財務的に能力のある業者との直接交渉。

フィリピン政府電子調達システム (PhilGEPS)

- PhilGEPSは、政府調達に関する情報が一元管理されている電子ポータルであり、公開されている入札はすべてPhilGEPS内で確認可能
- 調達を行う政府機関は、すべての調達機会、入札結果等関連情報をPhilGEPSの掲示板に掲示しており、政府入札への参加に関するガイダンスも提供
- 政府機関、供給者、請負業者、製造業者、流通業者及びコンサルタントは、物品の調達の実施においてシステムへの登録・利用が必要となる
- PhilGEPSの機能: 政府調達と入札機会に関する情報提供、入札書類と政府機関の年間調達計画への電子アクセス、製品カタログ広告のアップロード、新規機会の自動通知、サプライヤにおいてはPhilGEPSの登録証明書の印刷等



外国企業が医療品の輸入・流通・卸売又は製造を行うには、FDA発行の製造業許可証 (LTO) が必要となる

医療機器の申請基準

医療機器の区分及び必要書類

医療機器の登録・販売

- 外国企業が医療品の輸入・流通・卸売又は製造を行うには、FDA発行の製造業許可証 (LTO) が必要となる
- さらに、医療機器を国外からフィリピンへ輸入し販売するには、保健省の医療機器規制・放射線保健研究センター (CDRRHR) への登録が必要となる
 - ただし登録は現地企業に限定されており、かつLicense to Operate (LTO) を所有していなくてはならないため、フィリピンへ製品の輸出を検討している外国企業は現地の代表者を通じて登録を行う必要がある

登録仕様

医療機器区分	必要となる認証	申込手数料 (PHP)	評価料 (PHP)	年間保存料 (PHP)
クラスA (低リスク)	<ul style="list-style-type: none"> FDA発行の医療機器届出証明書(CMDN) 取得にかかる日数::4~12週間 	7,500	750	5,150
クラスB (軽度~中等度)	<ul style="list-style-type: none"> FDA発行の医療機器登録証 (CMDR) 取得にかかる日数::3~6ヵ月 	7,500	750	5,150
クラスC (中~高)		7,500	750	5,150
クラスD (高)		7,500	750	5,150

- CMDN・CMDR認定は5年間有効
- 臨床試験研究、個人使用、革新的医療機器などの特定のカテゴリの医療機器について、CMDNとCMDRに加え、医療機器一覧表の証明書が必要

登録時の必要書類(各区分の必要書類)

書類*	詳細	A	B	C	D
運転免許	FDA発行の「Valid License To Operate」。				
契約書	販売業者においては製造業者との間で締結した契約書。輸入医療機器についてはフィリピン領事館の認証が必要となる。				
製品登録証	輸入者においては、製品の安全性及び有効性を証明する医療機器届出証明書又は製品登録証明書又は原産国の同等の証明書であって、それぞれの規制当局により発行され、フィリピン領事館により正式に認められたものを提出する必要がある				
品質システム証明書	製造に関する品質システム承認証明書、またはISO 9000シリーズまたはISO 13485への適合証明書、および輸入されたデバイスについてフィリピン領事館が提供する認証				
物理的な製造元情報	製造工程に関する情報 (品質保証方法及び滅菌方法の簡潔な要約を含む)				
リスクアセスメント	リスク分析、評価および低減措置からなるリスク評価				
臨床的証拠	植込み型デバイス、新たに導入されたデバイス、患者と接触する新しい材料を組み込んだデバイスなどの項目に関する臨床的証拠				



フィリピンで医薬品を販売するには製品登録証 (CPR) が必要である

医薬品及び医療機器の認証・認証の基準

フィリピンの医薬品登録

医薬品登録

- フィリピンで医薬品を販売するには製品登録証 (CPR) が必要である
- CDRRが申請書類を審査し、基準に沿って製品の安全性、有効性、品質を評価し登録可否を判断する。CPRの有効期間は5年間となっている。

申請・登録基準*

- 医薬品の登録プロセスをASEANの基準に合わせるため、FDAでは2013年7月より主に以下二つの基準を採用している
 - ✓ **東南アジア諸国連合 (ASEAN) Common Technical Dossier (ACTD)**
 - ✓ **東南アジア諸国連合 (ASEAN) 共通技術要件 (ACTR)**
- **ACTD**: ASEAN加盟国 (AMS) 共通の薬事申請の様式であり、新薬、医療用ジェネリック、医薬品、生物由来製品を対象としている
- **ACTR**: ASEAN諸国の共通の薬事申請におけるガイドラインであり、下記内容で構成されている
 - ✓ 安定性試験ガイドライン
 - ✓ プロセスバリデーションガイドライン
 - ✓ 医薬品の登録
 - ✓ 分析バリデーションガイドライン
 - ✓ 生物学的利用率及び生物学的同等性ガイドライン
 - ✓ 非臨床 (安全) ガイドライン文書
 - ✓ 臨床 (有効性) ガイドライン文書

注 (*): 新医薬品、後発医薬品及び希少疾病用医薬品に必要な資料については、[リンク先](#)参照

臨床試験の承認

- すべての臨床試験手続きは、Center for Drug Regulation and Research (CDRR) および倫理審査委員会 (ERC) によるFDAの承認が必要となる



臨床試験に必要な書類・証明書

治験申請要件

- CDRR・ERCが臨床試験資料 (下記) の評価を実施、基準を満足していると判断された場合はFDAが承認を行う

■ 治験実施計画書等

- 医薬品の名称及び剤型
- 試験デザインの説明
- 治療プロファイルおよび操作面
- 結果及び有害事象の評価
- インフォームドコンセント用紙、症例報告用紙及び患者情報シート
- 主任研究者等の履歴書
- 治験実施施設を含む治験責任医師等の連絡先(およびCV)

■ 医薬品データ

- 規制機関のGMP適合証明書
- 分析証明書
- 安定性データ(貯蔵条件)
- 製造データ及び製剤
- 製品ラベル

■ 治験薬概要書(有効性及び安全性に関する資料)

安全性データ:

- 非臨床試験及び毒性試験
- 薬理試験: PK/PD (薬物動態と薬力学)試験
- 製造販売経験、定期的安全性最新報告 (PSUR)、海外で製造販売された場合の製品の状況
- 想定されるリスクと副作用

有効性データ

- ヒトにおけるPK/PDデータ
- 社内の予備データおよび公表された臨床データ
- 実施された臨床試験の概要(フェーズI、II、III)

治験薬輸入の許可

- FDAによって承認・認証された医薬品のみ輸入・販売が可能となっている
- 輸入許可は、FDAに未登録の治験薬の輸入を許可するものであり、申請者は以下の者に限定されている
 - ✓ 治験責任医師
 - ✓ 治験依頼者の正式な代表者(フィリピンに本籍を置く登録製薬会社)
 - ✓ 恒久的なフィリピンの住所を有するCROであって、委任状を通じて治験依頼者を代表するもの



ICT医療に関するスタートアップ企業が増えており、医師及び患者双方のためのサービスが立ち上がっている

新興企業の事例



本社: マニラ

設立: 2012年

主なソリューション

- クラウドベースのRIS/PACSプラットフォーム (放射線情報システム/画像アーカイブ通信システム)
- 放射線科医の研修・教育・技能向上を支援



本社: ケソン市

設立: 2012年

主なソリューション

- 歯科医のためのクラウドベースEMRと歯科管理ソリューション
- 患者の記録、予約を記録し、その他の歯科管理活動をサポート



本社: ケソン市

設立: 2016年

主なソリューション

- 自宅でヘルスケアサービスを予約できるアプリベースのマーケットプレイス
- サービス分野は看護、理学療法、診断、動物ケア、一般医等



本社: パシグ

設立: 2016年

主なソリューション

- ユーザーが市販薬や処方薬を購入できるオンライン薬局

ICTやドローン技術を用いた対策に政府は民間企業と連携して取り組んでおり、遠隔医療は導入も進んでいる

技術の進歩と機会創出

政府・民間の技術イニシアティブ

医療保健の事業機会

遠隔医療

- パンデミックの影響で遠隔医療サービスの利用が増加
- 2020年3月、**Alodokter** (遠隔医療サービス企業)は6,100万人のウェブ訪問数と**3,300万人以上のアクティブユーザー**(パンデミック前の1.5倍)を記録
- 保健省、Go-Jek、Halodoc (デジタルヘルス企業)がCheck COVID-19と呼ばれる遠隔医療サービスを開始
 - ✓ 体調不良を感じたGo-JekユーザーはHalodocシステムに登録されている2万名以上の医師に相談することができる

- パンデミックにより、政府は診療、投薬、処方等に関する方向性を示し、遠隔医療の普及が促進
- 遠隔医療は被ばくを減らし、検疫と安全の要件を満たしつつ、専門知識不足を補完できるメリットがある
- 救急医療の需要が増加する中、遠隔医療サービスを長期ケアの管理、治療後のフォローアップ拡充、服薬アドヒアランスの向上などに拡大することが期待

遠隔医療機器

- 遠隔医療の機能を持つ**デジタルソリューションの需要が高まっている**
- Sehati/TeleCTG**は、**モバイル機器とアプリの組み合わせ**による妊婦を対象としたサービス
- TeleCTGは助産師が妊娠中の母体や胎児の検査に利用することができる携帯型心臓超音波検査 (CTG) 装置であり、Sehatiアプリは妊娠に関する情報を提供している

- 妊婦のCOVID-19の感染リスク低減のみならず、遠隔地や乳幼児死亡率の高い地域への用途拡大が可能
- 研究、技術革新、データ分析の分野における**デジタルヘルスに事業機会あり**
- データ・セキュリティとストレージ、デバイス・テスト、ISO認証等の事業機会も期待される

ドローン

- 政府はCOVID-19の感染拡大対策として**試験的にドローン技術を活用**
 - ✓ 2020年3月、COVID-19対策チームは南スラウェシ地域の人々の**体温測定にドローン技術を利用**
 - ✓ ドローンにより温度、心拍数、呼吸数を**モニタリングが可能**
 - ✓ 2020年3月、ジョグジャカルタ市でドローンを使って**消毒液を散布する大規模プロジェクトが試験的に実施された**

- ソーシャルディスタンスが推奨される中で、ドローンにより**人間の接触の必要性を削減することができる**
- ドローンの用途は、**ホットスポットとなる可能性のある場所の特定と滅菌**以外にも、**ワクチン、重要医薬品、検査サンプルの輸送**などにも広がる
- ドローンを使った**監視疫学**は、政府や治安当局による情報発信や安全確保、感染拡大抑止への貢献が期待される

医療ロボット

- 2020年4月、スラバヤ工科大学 (ITS) とエアランガ大学病院 (RSUA) は、医療支援ロボットRAISA (ロボット医療アシスタントITS-Airlangga)を発表
 - ✓ ロボットは、医療従事者と患者との間の**双方向コミュニケーションを容易にするためのモニタ**を有する
 - ✓ このロボットは、重要な医薬品を運び、**ICUの患者のバイタルサインを監視し、消毒剤を散布することができる**

- 医療ロボは接触を最小限に抑えながら医療提供を可能にする
- 医療用ロボは**看護や非侵襲的医療処置等の臨床、事務作業**などの非臨床業務などにも応用可能
- 監視用・監督用ロボットの導入拡大**に伴いデータ収集、データ処理、高解像度イメージング、没入型インターフェイス、精密制御、触覚フィードバック等の機会が生まれる

コロナの治療に有効な医薬品に対する薬事登録手続きを迅速化や、遠隔医療や電子処方箋の積極拡大が進められている

医療保健分野の法規制の変化

医療機器

ライセンスの迅速な発行

- パンデミックによる医療機器需要の増加に対応するため、インドネシア保健省は医療機器の製造・流通に関する許可証発行を迅速化



製造業者は、税外国家歳入の法定納付を遵守し以下の必要書類を提出することで製造証明書を取得
 > 事業者識別番号、申請書、担当技術者情報等

製造販売業者は、「医療機器及び家庭用品の技術的使用許諾に関するガイドライン」の要件を満たしていれば、**1週間以内に製造販売承認を取得可能**

医療機器リスト

手術衣 (PPEと医療用ゴーグル)	液体化学滅菌剤	手術用手袋
患者診察用手袋	臨床用電子体温計	ベンチレーター
培地 (VTM/UTM)	微生物検体収集運搬装置	消毒用手指消毒剤

ライセンス管理システム

- インドネシア資本投資調整委員会 (BKPM) は、許認可プロセスの遅れを防ぎ、医療機器の利用可能性を確保するため許認可申請管理の新システムを立ち上げ

ライセンス免除

- MoHIは、医療機器の輸入業者が特定の医療機器を販売する者に対し、販売許可や特別アクセス制度 (SAS: Special Access Scheme) のライセンス取得を免除している
 > 但し国家災害管理庁 (BNPB) からの推薦が必要となる。推薦の取得は国のシングルウィンドウオンラインシステムを通じて申請する

SL 303/2020号

- 医師は遠隔で以下サービスの実施が可能となった
 - ✓ 履歴の取得
 - ✓ 視聴覚手段による身体診察
 - ✓ 試験に基づく助言・提言
 - ✓ 診断
 - ✓ 患者のための投薬および/または医療機器の処方
 - ✓ 検査施設および/または医療施設でのさらなる検査/治療のための紹介状発行

医薬品

- 2020年4月、インドネシア食品医薬品監督庁 (BPOM) は、**COVID-19の治療に有効とされる医薬品についてEUA (緊急使用許可)プラットフォーム**を用いた医薬品登録手続きを加速することを発表
- 申請受理後は、BPOMの審査が迅速に行われ、**書類が完全であれば、6時間以内に登録前承認**が発行される
- 医薬品の種類により、**ジェネリック医薬品の場合は5営業日、新薬の場合は20営業日**かかる場合もある
- BPOMはまた、医薬品に使用される原材料の輸入手続きを1営業日から2時間へ短縮し、さらに医薬品製造管理基準 (GMP) 認証期間を10営業日から5営業日へ短縮することで医薬品製造施設の認証の迅速化を計画している

遠隔医療

- 遠隔医療はほとんどが医療施設内に限定されていたが、パンデミックを受け **MoHとインドネシア医療協議会 (KKI)は、遠隔医療の有用性を医師・患者間の遠隔診療、遠隔治療、電子処方箋等にも拡大**することを発表した
 ✓ SL 303/2020, KKI reg 74/2020
- 医師は現行の法令に従い登録証明書と遠隔医療を行うための免許の保有が求められる

KKIレジストリ74/2020

- KKI規則74によって医師と歯科医はアプリケーション/電子システムを介して遠隔医療の提供が可能となった
- 遠隔医療の実施には、患者から一般的/インフォームドコンセントを取得しなければならない
- 遠隔医療サービスには、患者を診断、治療するための、書面、音声、動画による相談や電話相談サービスが含まれる

保健医療の公共調達(医療機器が22億ドル、医薬品が4.6億ドル)は保健省と物品サービス調達機関(LKPP)のもとで実施される

医薬品の調達

医療調達の概要

規制当局

保健省 (MoH)

政府物品サービス調達機関 (LKPP)

医療機器

- 医療調達方法: 病院及び診療所は大統領規則第16号 (2018年) に基づき下記の5つの方法で調達を行っている

電子調達

指名入札

公開入札

直接指名

随意契約

- 各調達の手続きについては、価格、国内での製品/サービスの入手可能性、製品やサービスに関する(国際)特許、現地企業の業務遂行能力などを含む規定が定められている
- 病院における医療機器・医薬品の調達方法としては電子調達が最も一般的
- 医薬品・医療機器については原則規制当局から販売許可を得たもののみが政府調達の対象となる

国民健康保険制度における調達

国の公的医療保険制度の下で用いられる3つの調達方法

● 国の公共入札: 提供可能な業者が複数存在する製品を調達する場合に利用

● e-Katalog調達システム: 公立・私立の病院および診療所が供給業者が非常に少ない専門医薬品・医療機器を調達する際に使用するオンラインシステム

● 個別入札: 個々の病院により実施される入札で、調達元の病院でのみ使用される専門性の高い製品が対象

E-Katalogでの調達の特徴

個別入札

病院は、公共入札やe-Katalogシステムでは入手できない製品について独自に入札を実施可能となっている。デメリットとして製品価格が高額となる可能性がある

輸入品の価格

輸入品の価格は、輸入移転価格に加えて、現地での流通コスト、製造販売後の監視コスト、利益率などを考慮した上での交渉となる

国内製品と輸入品

e-Katalogを用いた調達では、工業省によって部品の国内調達率の高さを認められた医薬品は同種の輸入品よりも優位となる

政府への売却

中央政府の調達はすべて電子調達システムで管理されているインドネシア政府への展開を希望する企業は現地で登録のあるインドネシア企業を介さなくてはならない

電子調達

- 2014年オンライン調達システムe-Katalogが導入された
 - ✓ 公的医療保険制度下の調達における透明性向上・効率化の向上を目的
- 企業が事前に交渉した価格で製品を掲載し、病院や診療所は入札不要で医療機器や医薬品を購入できる
- システムはLKPPが管理しており、製品の名称、種類、技術仕様、最低単価、工場価格等の詳細情報が登録されている
- 政府が定める上限価格の順守が求められ、輸入品の場合は通常請求書に記載された陸送価格の25%から35%の割合でマークアップされる
- 2019年の調達総額は医薬品が4億6200万米ドル、医療機器が22億米ドル
- 同年、国の公的医療保険制度の下における調達総額は医薬品・医療機器合わせて約27億米ドルに上る
- 現在掲載されている医療機器の数は28,000種類以上

輸入医療機器の流通は、販売業者のライセンスを有する現地企業によってのみ行われ、各機器は単一の合法的な輸入業者及び販売業者に限定される

医薬品・医療機器の申請基準

医療機器の申請

規制当局

保健省 (MoH)

保健省 医薬品医療機器総局 (Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices)

製造

- 医療機器の製造業者はMoHが発行する製造証明書を取得しなければならない
 - 再包装、組立て、修理・再製造を行う企業及び医療機器を受注生産する企業も同様
 - 製造証明書はOSS (Online Single Submission) ポータルから取得可能
- 実動証明書には3つのクラスがある

分類	説明
クラスA証明書	医療機器製造適正基準 (CPAB: Good Medical Device Manufacturing Practice) に従い、クラスI、クラスII、クラスIIIおよびクラスIVの医療機器を製造できる
クラスB証明書	CPABIに従いクラスI、クラスIIおよびクラスIIIの医療機器を製造できる
クラスC証明書	CPABIに従いクラスIおよび特定のクラスII医療機器を製造できる

- 製造証明書の有効期間は発行日から5年間、満了時に延長可能

販売

- 医療機器の製造・販売業者は販売許可を取得しなければならない
- 販売許可はMoHが発行し、有効期限は無期限だが5年ごとの監査が必須
- 輸入品の販売許可取得には製品登録が必要
 - ✓ 医療機器・医療用品の輸入は代理店ライセンスを持つ現地企業のみが行える(一製品に対する輸入業者と代理店は1社のみ制限)

- 国外販売許可 (MA) : 原則として国外販売許可は独立したライセンスとしての認識は無い
- インドネシア国内で流通する医療機器と同様、輸入品についても、登録手続きを経て、BPOM (MOH for medical devices) の承認を得る
- ただし、輸入品の医療機器については、販売許可申請の際に根拠資料の一つとして国外販売許可 (自由販売証明書の形で) の提出が求められる

臨床試験の実施に必要な主な認証には、研究者の臨床試験の実施に関する基準 (GCP)、製造施設の認証、及び医薬品の製造管理に関する基準 (GMP) などがある

医薬品・医療機器の申請基準

医薬品規制の概要

規制当局

保健省 (MoH)

インドネシア食品医薬品監督庁 (BPOM)

市販前

市販後

医薬品開発・製造施設の確立

- 研究者医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) の認証
- 治験許可
- 製造設備の認定証
- GMP (適正製造規範)認証・検査**

販売承認

- 製造販売承認のための医薬品評価システム
- GMP認証・検査

市販後調査・管理

- 規制検査-GMPとGDP (適正流通慣行)
- ファーマコビジランス
- 医薬品の表示・広告規制
- 市場後のサンプリングとラボへのアクセス
- ロットリリース(ワクチンと生物製剤)

臨床試験の実施

- 臨床試験実施実施計画書、分析証明書、薬事・食品管理倫理委員会の承認などの具体的な情報を記載した申請書の提出が必要となる
- 製造販売後臨床試験には、**BPOMへの届け出**が前提となる
- 「MOH規則1799/2010」**は、製薬メーカーが満たさなければならない特定の要件を規定：
 - ✓ 医薬品のGMP (適正製造規範)を遵守しBPOMからGMP証明書を取得すること
 - ✓ ファーマコビジランスを実施し、BPOMに報告すること
- GMP (Good Manufacturing Practice)**
 - ✓ 2018年のBPOM規程第34号で規定されている医薬品製造業者の品質システム、人員、構造設備、設備、製造、品質管理、文書化、自主検査、品質リスクマネジメントに至るまでの電子システム等、医薬品のGMPに関するガイドラインを提供している。

インドネシアで治験を行うにはインドネシア食品医薬品監督庁 (BPOM) のガイドラインに則って申請及び実施する必要がある

国内外の主要プレイヤー

臨床試験の主要プレイヤー

治験依頼者

- 治験依頼者となる個人、企業、機関、組織は、臨床試験の開始、管理、資金提供に責任を負う
 - 治験依頼者又は治験業務受託機関 (ORK) が治験の承認申請を行う
 - 治験依頼者は治験の進捗状況を半年ごとにBPOMに報告する義務がある
 - 外国企業も治験依頼者となることが可能
- ✓ ただし業務の一部又は全部をインドネシアに所在する代表者又はCROに委任しなければならない

主要国内治験依頼者

Kalbe, Dexa Medical Group, Bio Farma, Kimia Pharma

主要外国治験依頼者

GlaxoSmithKline, Roche, Astellas Pharma, Apotex, Sirtex, Dong-A-ST Co., Ltd. Sanaria, Inc., Braun

主要研究者

- 研究所で研究チームを率い、他の支援研究者やスタッフを管理し、研究センターでの臨床試験全体を担当する個人
- 治験依頼者が主要研究者になることも可能
- 臨床試験がGCPに沿って実施されていることを確認する

受託研究機関 (CRO/ORK)

- 治験における1つ以上の業務・機能を治験依頼者から受託した個人または組織
- CROはインドネシア国内にあり、スタッフが臨床試験の実施基準を熟知していることが条件となる

インドネシアの主要CRO

IQVIA、Prodia the CRO、Syneos Healthなど

インドネシアのヘルステックは遠隔医療を医師対医師や、医師対患者のプラットフォームで実現する例や、オンライン処方箋等が見られる

新興企業の事例



halodoc
simplifying healthcare

本社:ジャカルタ

設立:2016年

主なソリューション

- ビデオ通話、音声通話、チャットで医師へ相談できるモバイルアプリを提供している
- 一般の医師や専門医と患者を繋ぐ電話相談による治療を叶えるサービス



meestdoctor.com

本社:ジャカルタ

設立:2011年

主なソリューション

- 遠隔医療サービスと健康情報を提供する統合デジタル健康プラットフォーム。サービス内容はオンライン診察、医療関連記事の提供、ヘルスケア・ディレクトリ等



ALODOKTER

本社:ジャカルタ

設立:2014年

主なソリューション

- 診察予約のオンラインマーケットプレイス
- オンライン決済での予約が可能で、ユーザーは医師のプロフィールを確認・比較することもできる



check.id

本社:ジャカルタ

設立:2016年

主なソリューション

- クラウドベースのオンラインプラットフォームで、文書管理、日常業務の記録、EMR、倉庫管理、オンライン患者登録などのソリューションを提供している



TeleCTG

本社:ジャカルタ

設立:2016年

主なソリューション

- 妊娠中の胎児心拍と子宮収縮を記録するための心臓断層撮影装置を提供している。装置を使って収集したデータを分析のため助産師のスマートフォンから医師のスマートフォンに送信する



MEDIGO+

本社:ジャカルタ

設立:2018年

主なソリューション

- 医療施設間を繋ぐ外来患者管理プラットフォームや統合診療所管理などのソリューションを提供している



PROSEHAT
Asisten Kesehatan Indonesia

本社:ジャカルタ

設立:2014年

主なソリューション

- 薬局に並ぶことなく市販薬、処方薬、ビタミン剤、健康補助食品等を購入できるオンライン薬局



1998年以来、国内のデジタル医療施設を増やすことを計画しているが、資金不足や市民の変更へのためらいから、e-Healthシステムの成長は低下している

技術の進歩と企業の機会

政府・民間の技術イニシアティブ

- 保健省は1998年にe-Healthを立ち上げ(公立病院の施設とインフラを改善)
 - ✓ 国内の全ての保健所と診療所に管理情報システム (MIS) 設置
 - ✓ GPSにより医療施設のマッピングと地域レベルでのサービス提供が可能
 - ✓ National Digital Innovation Fairから2011年には8病院で遠隔医療が正式に開始され、2013年には28の遠隔医療センターが存在した
 - ✓ 2015年、Info SarkarプロジェクトがICT部門の下で開始され、様々な地域に25の遠隔医療センターを提供している(11大学から医師が参加)
 - ✓ 2016年、電子医療記録 (EHR) システムが導入された

2009年

ヘルスケア企業の機会

- MIS導入のため、タブレットやビデオ会議等の保健インフラが整備された
- GPSシステムにより、疾患のモニタリング機械も増加した
- 国家的に新技術の調達や事業実施のための資金不足ながらデータ医療等の需要は大きい



- National Corona Portal-Coronaの立ち上げ
- 予防に関するWHOガイドライン、症例数や死亡数などのコロナ情報、検疫対象者、緊急連絡先リスト、COVID-19の病院に関する情報を提供
- 政府はDigital Bangladeshと連携したmHealthイニシアティブを開始
 - ✓ 全国的なCOVID-19監視システムを開始した

- 予防、治療、意識に関する情報が入手可能な統一ポータルを開発
- セキュリティ強化とデータポリシーの遵守が不可欠



- COVID-19に関連する医療品の国内における在庫状況を把握するサプライチェーンマネジメントポータル立ち上げや人工知能とビッグデータ解析利用
 - ✓ Daffodil International UniversityやeGeneration社は、X線の結果からCOVID-19を診断できるAIベースのコロナ予測システムを開発し
 - ✓ Sonargaon大学は治療支援ロボットを開発した
 - ✓ 情報チャットボットでWHOから得た情報を市民に提供す

- ポータルではCOVID-19で必要な医薬品の国内での入手可能性データが含まれる
- ポータルにより一般市民の行動変異につながった
- AIやビッグデータは改善や拡張への期待が大きい



国内で医薬品を製造するには、医薬品製造業許可を取得し、WHOの医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に従わなければならない

医薬品の登録・製造

規制当局

保健省 (MoHFW)

医薬品局 (DGDA)



登記

- 国家医薬品政策により、国内で製造、輸入、流通、販売又は消費される全ての医薬品、医薬品及びその他の医薬物質は、医薬品規制委員会 (DRA) が推奨する特定の剤形で医薬品規制当局 (DCC) に登録される
- 許認可当局は、輸出目的のいかなる剤形の医薬品の製造も許可することができる



製造業許可

- 国内で医薬品を製造するためには、WHOの医薬品の製造管理に関する基準に従わなければならない
- 医薬品の製造部門を設立し、医薬品製造業許可 (DML) を取得するには、以下の手順に従わなければならない



医薬品の製造指針

- 同様の製品が国内で製造されている場合、外国ブランドの製造は禁止される
- 外国企業は、少なくとも2つの先進国で登録された研究用医薬品のうち少なくとも3つを持っていれば、その国で医薬品を製造可能
 - アメリカ、イギリス、スイス、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア
- バングラデシュに製造工場を持たない外国企業も、技術移転を促し、任意のパートナーとのライセンス契約に基づいて同国で医薬品を製造することができる(上記のうち少なくとも2つの先進国においては、同一の販売名で登録すること)



外国企業は製造拠点をもち、現地の代表者に輸入を義務付けない限り国内で医薬品を販売することはできない

医薬品の調達・流通・輸入規制

規制当局

保健省 (MoHFW)

医薬品局 (DGDA)



医薬品の調達

- 政府は医薬品や医薬品を現地で購入したり、寄付や贈与を受けたりして調達することができる
 - 公共部門の施設及び病院による調達は中央医療資機材調達部 (CMSD) の入札を通じ製造業者から直接行われる
- 民間部門は、医薬品や医薬品を輸入や現地の製造業者から調達することができる



医薬品の流通

- 国内で登録された医薬品のみが流通・販売可能である
- 専門的資格または有効な専門的免許を有していない個人は、医薬品を貯蔵、流通または販売することはできない
- 麻薬取締法 (DCO) は、バングラデシュ国内に製造工場を持たない外国企業が同国で製品を販売することを禁止する



医薬品の輸入

- 外国企業は、医薬品を輸入するための現地代理人を指名する必要がある
- 会社は、様式DA-1/88及び様式DA-2/88、18米ドル相当の財務省納品書のコピー、自由販売証明書、医薬品証明書を申請し、輸入又は取引許可証を取得するために英語又はベンガル語で包装品目の一式文書をサンプリングする必要がある
- 4つ以上の現地企業で製造された製品は、現地・外国企業に関わらず輸入することはできない
- アロパシーを有する医薬品を輸入する場合は、医薬品規制当局が医薬品の製造所を検査し、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準の確認を行う



医療機器をの国内の製造や販売を行うには、現地代理人と投資委員会の登録証明書が必要である

医療機器の登録・調達・配付と貿易インセンティブ

規制当局

保健省 (MoHFW)

医薬品局 (DGDA)

登記

- 登録申請は、DGDAの事務所に対するメーカーの現地代理人または外国の供給者が行う(最大5製品)

医療機器の分類	製造要件	輸入業者/流通業者の要件	登録料
クラスA	適合宣言	倉庫ライセンス、輸入登録証明書、取引ライセンス	8ドル
クラスB、CおよびD	DGDAが指定する書類を提出する	、VATライセンス、e-TIN 証明書	790ドル

調達

特定の医療機器承認制度はなし

- 公共部門で使用するために購入されるすべての製品は**保健省の承認**を受ける必要があるが、他の国での登録または援助機関による認定の証明が必要である
- 民間企業では、病院や診療所は医療機器は無料で購入可能である

分布

- 外国直接投資は政府によって奨励されているが、プロセスは非常に複雑なため現地での事業が難しくなっている
- 販売業者は、**技術報告書(検証および検証レポート)**、**自由販売証明書**、**分析証明書**、**適合証明書**および**ISO 13485認証**を提出必須

+ 貿易インセンティブ

- 国内の製薬会社は**後発医薬品の製造**に注力
 - 2017年から2022年まで、すべての**有効な医薬品成分 (API) および臨床検査試薬の生産者は、免税の対象**となる
 - 前払い所得税が免除 — 源泉徴収税の軽減 — 付加価値税 (VAT) の免除
- 政府は**医薬品の輸入を2016年の97%から2032年までに80%に減らす**ため、**APIパークの設立を承認**した



Bangladeshの医薬品市場では、国内企業が97%の現地需要を満たしているが、医療機器市場では国内外で数社しか参入できていない

Bangladesh主要国内企業

製薬会社		
ランク	会社名	収益 (百万米ドル)*
1	スクエアファーマシューティカルズ	546.1
2	ACI	375
3	インセプタ製薬	352.1
4	レナータ	223.2
5	ベキシムコ・ファーマシューティカルズ	161.8

- 約150の Bangladeshの製薬会社が操業している
- 国内需要の97%を占める国内企業が市場を独占し、医薬品や原材料を150カ国以上に輸出している
- サノフィ、ノノ・ノルディスク、ノバルティス、グラクソ・スミスクラインなどは、 Bangladeshで大きな存在感を持つ外国企業である

医療機器メーカー		
ランク	会社名	収益 (百万米ドル)*
1	JMIグループ	7.5
2	GMEグループ	6.8
3	ジトロン	5.7
4	アジアスター	4.9
5	プライムアジア	4.9

- 国内での医療機器の生産は限られており、ハイテク製品は生産されていない。
- 外国企業には、ニプロとシーメンス社が含まれている
- その他の多国籍企業は、インド国内で直接事業を行っておらず、Becton DickinsonやGE Healthcareなど、インドのオフィスで業務実施している

調査サイトとCRO's	
会社名	
Bangladesh敗血症性流産予防協会	
Bangladeshレーザー細胞外科研究所および病院	
国際下痢症研究センター	
Bangabandhu Sheikh Mujib医科大学	
IEDCR	

- 契約研究機関 (CRO) の数は国内では非常に少ない。CRO Bangladeshは Bangladeshに拠点を置くCROであり、InvemapとSGSは BangladeshでCRO施設を提供する外国企業である
- 上記の表のとおり、国内にはいくつかの研究拠点がある
- また、GlaxoSmithKlineやBill and Melinda Gates Foundationなど、いくつかの商業スポンサーや非営利スポンサーがある



約150のヘルステック分野のスタートアップがあり、健康モニタリング機器、病院管理サービス、情報プラットフォーム、オンライン薬局等を提供している

新興企業の事例



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2016年

主なソリューション

- CMED Healthは、血圧、血糖値、血中酸素飽和度などを測定および監視するためのデバイス、スマート健康監視システムを提供する
- デバイスはモバイルアプリに接続してデータを共有可能



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2014年

主なソリューション

- Rx 71は、症状、原因、診断、検査など879の疾患に関するコンテンツからなる360度の予防、治療、および啓発サービスを患者に提供する
- 栄養と食事に関するデータを含む食品ライブラリーがある



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2006年

主なソリューション

- Syntecコンサルティングは、患者登録、キューマネジメント、請求、薬局、財務会計、在庫管理などの機能を提供する病院管理ソフトウェアを病院に提供する



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2016年

主なソリューション

- ePharmaは、患者がいつでも処方箋をアップロードして薬を注文可能なオンライン薬局である
- このプラットフォームで美容、スキンケア、衛生製品も提供



Pulse、Doctorola、Jolpieのような様々なヘルステック系スタートアップが電話相談と予約サービスを提供している

新興企業の事例



主なソリューション

- Jotnoは、医師が予約や処方箋を管理するためのクラウドベースのツールを提供する
- 医師は患者の病歴をアップロードすることや予約のオンライン通知が可能である



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2019年



主なソリューション

- Pulseは予約サービスと電話会議を提供するオンラインプラットフォームである
- 患者は、薬、以前の処方箋、医療報告書などの医療データを保存できる



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2018年



主なソリューション

- Jolpieは、予約、オンライン相談、在宅医療サービスを提供するオンラインプラットフォームである
- アプリケーションには、病院、医師、診断センターの場所別のディレクトリがある



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2015年



主なソリューション

- Doctorolaは、患者が近くの地域の医師を検索し、予約することができるオンラインプラットフォームである
- このプラットフォームは、医師の予約状況を確認するコールセンターによって支えられている



本社:バングラデシュ、
ダッカ



設立:2015年



政府の医療ICTの推進と高水準のインターネット普及率により、遠隔医療は成長基盤を有し、様々なサービスが生まれている

医療ICTや遠隔医療の推進

政府/民間の技術イニシアティブ

デジタルレコード

- National eHealth Authority (NeHA)によって、インド全域の医療をサポートするデジタルフレームワークが策定
 - ✓ 2022年までにすべての国民が持つIDに対応した医師や利用した医療機関、電子カルテを紐付け、インド人向けの遠隔医療とデジタル医療を活用を目指す

遠隔医療

- 2020年3月、保健省はNiti-Aayogと共同でインドにおける遠隔医療ガイドラインを策定し、登録医師が遠隔地で遠隔アプリを使用して医療を提供できるようにした
 - ✓ ロックダウン後、州政府や病院、薬局、企業が従業員の健康プログラムの一環として遠隔医療を採用
- 全28州で電子医療プラットフォーム(eSanjeevani)が展開され、2020年12月14日時点で100万件の遠隔相談を実施
 - ✓ 550以上の地域で患者に使用されている
 - ✓ 医師間と患者-医師間の2つの遠隔医療サービスがある
 - ✓ 電子医療サービスを利用している上位5州は、タミル・ナドゥ州、ウッタル・プラデシュ州、アンドラ・プラデシュ州、ヒマチャル・プラデシュ州、ケララ州
- 民間デジタル医療プラットフォームPractoは、2020年3月以降、電話相談の増加率が週平均100%増加している他、プラットフォームに参加する医師も50%増加した
 - ✓ その他のスタートアップとして、1 MG、mFine、Ubiqare Health、CallHealth、Lybrate、DocPrimeなどがある
- 2020年6月、Center of Excellence for the Internet of ThingsとNATHEALTHと提携して、医療分野におけるIoTとAIを含む技術の利点を活用すると発表



インドでは、COVID-19に対応するため、新薬と臨床試験規則や、医療機器規則の規制を変更した

医薬品と医療機器に関する法規制の変化



新薬及び臨床試験規則の改正 (New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019)

- 2019年の臨床試験及び新薬に関する規則
- **COVID-19ワクチンをインドに導入する臨床試験**に関しても主要規制枠組の位置づけ
 - ✓ 全ての**COVID-19ワクチン**は「新薬品と臨床試験に関する規則」に定められた「**新薬**」に該当するため、**臨床試験用または販売・流通ワクチンの輸入及び製造**については、本規則より規制される
 - ✓ 規制の認可は**中央医薬標準管理機構 (CDSCO)** 内にある**医薬品管理局への申請**が必要
 - ✓ COVID-19のワクチン開発は、1986年環境保護法に基づき科学技術省バイオテクノロジー局 (DBT) に設置された遺伝子操作レビュー委員会 (RCGM) の承認も必要
- 政府は**ワクチンの開発と流通と促進**するため、医薬品承認プロセスの規制制度を緩和した
 - ✓ 2020年3月、CDSCOとバイオテクノロジー局 (DBT) は**規制認可を迅速に追跡するために規制の枠組み**を構築した
 - ✓ **外国の研究者がインドの製薬会社と協力**する事への関心が高まる中、2020年にDBTはインド国外ですでに実施されている新薬に関する前臨床試験を事前に考慮して、前臨床試験のデータに基づいて審査することを発表した



医療機器規則の変更

- 2020年4月、**医療機器の品質及び安全に関する法律が改正**され、全ての医療機器に対して適用
 - ✓ 改正前は、37種類の医療機器のみ規制適用

【改訂内容】

- 2021年10月1日までに、**現在規制されていない医療機器**については、**全ての輸入業者または製造業者が医薬品規制局 (DCGI) に登録**しなければならないが、すでに規制されている医療機器については登録が免除される
- **2022年8月11日**までに、インドで販売される**現在規制されていないクラスA (低リスク) 及びクラスB (低中リスク) の医療機器**の輸入業者、製造業者、流通業者及び小売業者は**強制的に許可を取得**しなければならない
- **2023年8月11日**までに、インドで販売される**現在規制されていないクラスC (中高リスク) 及びクラスD (ハイリスク) の医療機器**の輸入業者、製造業者、流通業者及び小売業者は**強制的に許可を取得**しなければならない
- 医療機器の登録のために医療機器の**輸入業者及び製造業者はISO-13485 (医療機器・品質管理システム規制目的の要件) に適合している認証**が必要

医療機器の安全性
と規制の強化



インドにおける医薬品及び医療機器の登録、そして臨床試験には、MoHFW傘下のCDSCOの承認が必要である

調達及び製品登録に関する規制当局

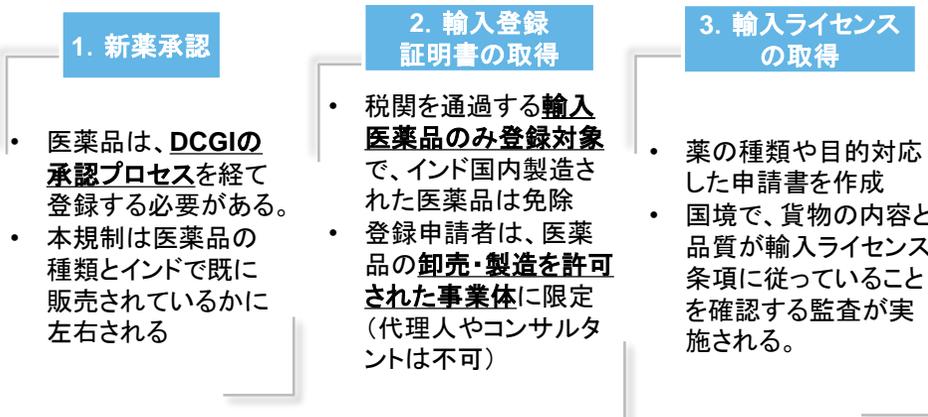
規制当局	MoHFW
	Central Drug Standards Control Organization (CDSCO)
	Drugs Controller General of India (DCGI)

- CDSCOはインドにおける**医薬品及び医療機器の主要な規制機関**
- 一般的には、その下部組織であるDrugs Controller General India (DCGI)が**認証**を実施
- DCGIは、**特定の医薬品**(ワクチンや大量非経口投与、血液製剤、R-DNA由来の薬品など)、**特定の医療機器や新薬の製造承認**も担当

医薬品に関する規制

- 医薬品は、**Drugs and Cosmetics Act 1940**によって規制されている
- インドに輸入・流通するすべての医薬品は、**DCGIの事前承認取得**が必要

医薬品輸入の登録の流れ



1. 新薬承認

- 医薬品は、**DCGIの承認プロセス**を経て登録する必要がある。
- 本規制は医薬品の種類とインドで既に販売されているかに左右される

2. 輸入登録証明書の取得

- 税関を通過する**輸入医薬品のみ登録対象**で、インド国内製造された医薬品は免除
- 登録申請者は、**医薬品の卸売・製造を許可された事業体**に限定(代理人やコンサルタントは不可)

3. 輸入ライセンスの取得

- 薬の種類や目的対応した申請書を作成
- 国境で、貨物の内容と品質が輸入ライセンス条項に従っていることを確認する監査が実施される。

医療機器に関する規制

- 医療機器の登録はこれまで「**医薬品・化粧品法**」によって規制されていたが、2018年1月より**医療機器規則(Medical Devices Rule)2017**に置き換わった
 - ✓ 定義が曖昧だった**医療機器にかかるルールが明確化**された
 - ✓ 2020年2月に改訂され、**登録対象の医療機器**が拡大
 - ✓ 器具や装置だけでなく、**歯科用の物資や材料、ソフトウェア、アクセサリ**も**規制の対象**となった

医療機器に関する登録の免除

- インドで医療機器を販売するにあたり、販売前にその**医療機器の品質が保証**されることを証明する必要がある
 - ✓ **ISO13485(医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格)**に対する**適合証明書**の**DCSCOへの提出**が必要だった
- 2015年7月1日のインドのルールの改訂により、**ISO13485の証明は不要**
- 医薬品医療機器総合機構(**PMDA**)等の日本の登録認証機関による**品質証明で申請が可能**となった

PMDA認証製品の市場アクセス向上

臨床試験に関する規制

- インドにおける**前臨床試験**および**臨床試験の実施**とそのほかの段階において、CDSCOが発行する**臨床試験実施に関するガイドライン**に従い、**CDSCOに承認申請**する
- ジェネリック医薬品に関して、各州の**医薬管理局(SDCO)**に承認申請が可能

種類	新薬	ジェネリック医薬品
承認	中央政府承認	州政府承認
承認・認可業務機関	CDSCO・DCGI	SDCO
承認期間	3~4年	6~9ヵ月

経済産業省「医療国際展開カントリーレポート—インド編」(2020年)



登録する医療機器はリスクA～Dまで分類され、リスクレベルによって申請先や登録までに所要期間が異なる

医療機器登録のための要件

ライセンスを取得するための要件(輸入業者と製造業者)

- 新規届出の必要な医療機器の輸入業者及び製造業者は、登録のほか、MDR(医療機器規制)に基づく許可を所定の期限までに取得しなければならない

クラスごとのリスク	
クラスA	低リスク
クラスB	低中リスク
クラスC	中高リスク
クラスD	高リスク

医療機器クラス	ライセンスの申請先	申請処理の必要日数	ライセンス取得期限
クラスAおよびB(輸入)	DCGI	最長9ヶ月	2022年8月11日
クラスCおよびD(輸入)	DCGI	最長9ヶ月	2023年8月11日
クラスA(製造)	州の規制当局	最大45日	2022年8月11日
クラスB(製造)	州の規制当局	最大140日	2022年8月11日
クラスCおよびD(製造)	DCGI	120~180日	2023年8月11日

流通ライセンスを取得するための要件

- 新規届出医療機器(メーカーを含む)のサプライチェーンにおいても、機器の種類ごとの許可期限が切れる前に、適切な販売許可(卸売)又は小売販売許可を取得する必要がある

医療機器クラス	ライセンスの申請先	申請処理のタイムライン	ライセンス取得期限
クラスAおよびB(輸入/製造)	州の規制当局	最長3ヶ月	2022年8月11日
クラスCおよびD(輸入/製造)	州の規制当局	最長3ヶ月	2023年8月11日



クラスB、C、Dの機器の登録に必要な主な文書には、事前臨床試験と臨床的証拠、リスク分析、製造業者情報、品質管理の証明が含まれる

医薬品の登録申請

薬剤カテゴリー

- DCGIはインドにおける新薬承認を以下のように分類

医療機器のタイプ	総合評価
カテゴリーA	これまでインドで販売されたことのない医薬品
カテゴリーB	インドで販売されていない新たな治療目的または用量を有する薬物
カテゴリーC	2つ以上の薬剤の新しい固定用量の組合せ（これまで承認されていない組合せの場合）
カテゴリーD	最初の新薬承認（上記のタイプにいずれか）を受けてから4年未満の医薬品または製剤 ただし、それ以降に当該医薬品がインド薬局に納められた場合は除く
カテゴリーE	DCGIにより別途承認されていない、全てのワクチン

医薬品の登録に必要な書類

- 薬剤名
- 剤型
- 製剤組成
- 有効成分及び無効成分の試験方法
- 薬理学的分類
- 効能・効果
- 原材料の製造業者
- 特許(ある場合)

- DCGIは通常、海外の新薬を承認する前にインドで第Ⅲ相試験を実施する。
- いずれのカテゴリーも新薬の申請には左記の情報を提出する。



インドの保健医療分野のスタートアップが提供する主なソリューションは、オンライン診療予約や遠隔診断、オンライン処方箋である

新興企業の事例



主なICTソリューション

- オンライン診療予約プラットフォームと遠隔医療
- 病院管理ソフトウェア
- 医師が予約、医療記録を整理し、電子処方箋を生成するためのSaaS製品

本社:バンガロール
設立:2008年



主なICTソリューション

- AIベースのオンライン予約、オンラインチャット、遠隔医療プラットフォーム
- 自宅での臨床検査と薬剤投与のサービスを提供

本社:バンガロール
設立:2017年



主なICTソリューション

- オンライン薬局ネットワーク、医薬品デリバリーのためのeコマースプラットフォーム
- 自宅でのラボテスト
- チャット、ビデオ、音声による医師の診察

本社:グルガオン
設立:2015年



主なICTソリューション

- SaaSベースの電子カルテを用いた臨床手術のためのデジタルヘルスプラットフォーム
- AI、機械学習、ビッグデータを活用した深い洞察

本社:バンガロール
設立:2014年



インドの保健医療分野のスタートアップが提供する主なソリューションは、オンライン診療予約や遠隔診断、オンライン処方箋である

新興企業の事例



本社:ムンバイ



設立:2016年

主なICTソリューション

- X線、CTスキャン、MRIスキャンにおける放射線画像を解釈するためのディープラーニングアルゴリズム
- CTスキャンを用いて患者の進行をモニタリングするAIベースのツール



本社:チェンナイ



設立:2008年

主なICTソリューション

- ラボ用アナライザやICUマシンなどの医療機器とインターフェイスし、診療所、診断ラボ、病院からのデータをネットワークに吸収するソフトウェアプラットフォーム



本社:バンガロール



設立:2014年

主なICTソリューション

- センサーを使用して心電図、SpO₂、脈拍、体温、呼吸数などの臨床グレードデータを収集するウェアラブルデバイス。データはリアルタイムで分析され、報告される
- 患者のリモート監視を容易にする



本社:バンガロール



設立:2016年

主なICTソリューション

- 機械学習と熱画像処理を用いたAIベースの早期癌診断プラットフォーム



保健セクター改革に連動する形でエジプト政府はICTの医療分野への活用を、遠隔医療やシステム化により推進している

技術の進歩と機会

政府・民間の技術イニシアティブ

医療保健の事業機会

遠隔医療

- COVID-19による遠隔医療の普及促進
- Vezeeta社(6カ国でサービスを提供するデジタル医療プラットフォーム)
 - エジプト政府とパートナーシップ契約を結び、COVID-19と疑われる症例を相談できる遠隔医療サービスを無料で提供
 - ✓ 一ヶ月以内に500回人以上が利用

- パンデミックにより遠隔医療サービスの普及が進む
- エジプトの医療費総額は、2023年までの年平均成長率9.7% (米ドル換算8.4%)で126億米ドルに達すると予測
 - ✓ この成長を支えるのは主に民間医療サービスへの支出増加
 - ✓ 政府による保健医療分野の改善により、同分野への外国人による投資の促進も期待される

システム電子化

- 政府はあらゆる分野でデジタル化を進めており、ユニバーサルヘルスカバレッジや産業間の連携を推進している
- Vodafoneは英国貿易省の支援を受け、英国の国民健康サービス(NHS)に準拠した新しい医療保健のITシステムの開発を支援する1億イギリスポンド相当の契約を獲得
- このプラットフォームにより、すべての国民にNHS方式のユニバーサルヘルスカアの提供を目指す

- 健康保険改革はポートサイドにて試験的に実施中(その他4つの行政区域に導入、2032年までに全国拡大)
- 政府は世界規模のヘルステック会議である”HIMSS & Health 2.0”に合わせ”Health2.0 Egypt”を掲げ、民間やスタートアップと連携したデジタルヘルス・エコシステムの構築を進めている
 - ✓ 医療技術への投資によって医療費の削減と効率的な医療の提供を目指す
 - ✓ HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)は米国NGO



首相府直下の医薬品調達管理機関 (AUPP) のガイドラインに沿って、基本的には年度ごとに実施されること、国内入札が比較的優先されることが特徴である

医薬品の調達

医薬品の調達は、首相直下の統一調達・医療供給・技術管理機関 (AUPP: Authority for Unified Procurement, Medical supply and technology Management) に委ねられている

- 国内のすべての政府・公共団体の代理として、医薬品および医療機器の購入取引を行う独占的な権限を有している

調達方法

- 89/1998法に基づき、公開入札と一般交渉の2つの調達方法がある
- 公開入札には公開競争入札が含まれ、一般交渉は競売のようなもの
- 指名入札、現地入札、指名交渉、直接契約を通じて契約することも可能

現地入札

契約が実施される行政区域内にある現地サプライヤーのみ入札可能で、通常40万ポンド未満の契約に限定されている

1 エジプトポンド (EGP) = 6.6円

直接契約

- 緊急性の高い場合に使用
- 政府による同一契約者との複数契約や、複数品目の契約では利用禁止



指名入札

- 参加者を制限する必要がある場合に使用
- 管轄当局の認定と指名通知を受け取ったサプライヤーのみ参加可能

指名交渉

- 特定のサプライヤーのみが製造、輸入、提供している品目
- 品目の性質又は調達目的において、特定の生産場所から調達することが望ましい場合
- 性質上、特定の専門家による作業が必要とされる技術業務

国内製品と輸入品

- 入札法89/1998に基づき国内入札者が優遇される
- 外国企業がより低い価格を提示している場合でも、**国内入札者の入札価格と外国企業の最低入札額の差が15%以内であれば国内企業が優先される**

入札の時期と規模

- 入札は**全ての政府機関** (保健人口省、大学病院、教育機関等)で行われ、**年度ごとに実施される**
- 契約期間は2年以上に**延長される場合もある**

電子調達

- 入札機会の情報は大手新聞に掲載され、**大規模プロジェクトの場合は外国の出版物や大使館を通じて公示される**
- 2010年に**政府調達ポータル (www.etenders.gov.eg)** が開設され、入札通知が電子化された

主な課題

- 政府との直接の手続きには時間がかかる
- 入札**公告プロセスも不透明**な部分がある
 - 上記の理由から実施には直接契約が広く利用されている
- 直接契約では入札保証金は不要だが、管轄当局より**履行保証が求められる**

外国人出願の制限

- 医薬品製造施設の**間接所有に制限はない**
- エジプト人以外が**全額出資している現地企業**においては**医薬品製造施設を所有・運営することが可能**
- ただしエジプトの登録製造施設との間で**有料製造契約** (会社が原材料または半製品を第三者のサービス会社に提供するプロセス) を結ぶ企業は、**エジプトの医療従事者が51%以上を所有していなければならない**



保健省は製薬業界に関連するすべての問題を規制する機関であり、関連組織のCAPA、NODCAR、NORCB等が医薬品の規制にあたる

医薬品分野の概要

規制当局

保健人口省 (MoHP)

- ◆ MoHPはエジプトの製薬業界を監督しており、その管轄下でエジプト医薬品庁 (EDA) がヒトおよび動物用医薬品、生物製剤、医療機器、化粧品、栄養補助食品、農薬の安全性と品質を規制している
- ◆ EDAは3つの下部組織: CAPA、NORCB、NODCARにより構成される

中央薬事局 (CAPA)

- ◆ 医薬品の登録、医薬品事業体の設立許可の発行、医薬品の輸出入許可を行う規制機関
- ◆ 薬価の公定価格の決定機関であり価格規制の責任を負う
- ◆ 医薬品の臨床試験と市販後試験の評価も行う

薬物管理研究機構 (NODCAR)

- ◆ 医薬品、化粧品、殺虫剤の品質、安全性、有効性を保証する品質管理機関
- ◆ 安全性・有効性確保のため、登録された新製品や新製品のサンプルを分析、基準への適業/不適合を評価する
- ◆ 医薬品の登録、販売、広告、流通、輸入にはNODCARより適合証明書の取得が必須となる

生物製剤研究管理機構 (NORCB)

- ◆ ワクチンや血清等の生物学的製剤を監視、検査、流通管理を行っている
- ◆ 人体用/動物用、輸出入品/国内製品などに関わらず全ての生物製剤における品質、安全性、効率性の確保を目的とする



EDAは、エジプトにおける医薬品、生物学的製剤、医療機器、化粧品、栄養補助食品、農薬の使用を認証する責任を負う規制機関である

エジプトにおける輸入医薬品の登録

EDAが管轄するエジプトの薬物登録手続き

オンライン申請

- 輸入医薬品の販売登録をにはCAPAへ製品情報に関する必要書類の提出が必要となる
- 販売登録を希望する企業は申請リクエストフォームに申請書提出希望日等を記入し提出の事前予約
- 3営業日以内に申請書提出日時と必要事項等が記載されたメールが届く
- 指定日時に申請書を提出する
 - ✓ 不備等なく受理されれば申請受理証明書が発行される

合否

- 審査の所要日数は申請書受領後15営業日
- 申請状況の画面にAcceptedまたはRejectedと表示されれば完了となる
 - ✓ 合格の場合EDAの最終承認取得に向け30営業日以内に価格表や承諾書(署名捺印要)等の必要書類を提出する
 - ✓ 不合格の場合も申請書は1年間ウェイティングリストに登録され、再審査の場合等に使用

主な必要書類

■ ヒト用輸入医薬品(CTD/FDA/EMA承認済み製品)の登録時

段階	書類
一次申請	各製品の領収書、参考資料、生産国の管轄当局発行の医薬品証明書(CPP)の写し
二次承認申請	生産国の所管官庁が発行した医薬品証明書(CPP)、GMP証明書(該当する場合)、代理店契約書または委任状、当該製品の流通国リスト



エジプトでは保健省や医薬機器部及び医薬品総局の指定するガイドラインに則った認証申請と評価がなされる

医療機器の認証と基準



適合性評価



- 適業性評価手順は医療機器のリスククラスによって異なる
- 例えば、クラスIの非滅菌、非測定装置は、市販前に適合宣言書の提出が求められる

信頼性



- エジプトでは保健当局発行の自由販売証明書が重視されており、どの製品においても必須となっている(司法管轄:米国、EU)

市販後の管理



市販後の管理:

- メーカーは下記等のタイミングでデータの収集が求められる
 - ✓ 製品承認時の要件として
 - ✓ 安全性の再検証
 - 市販後の有害事象報告にて、市販前の安全性の主張が実使用時の安全性と合致しておらず許容範囲を超えるリスクをもたらす可能性があるとして峻された場合

検査:

- GMPへの遵守状況確認のため、製造業者に対し医療機器検査部が以下の検査を実施する
 - ✓ 初期検査
 - ✓ 定期検査
 - ✓ 抜き打ち検査
 - ✓ 特別検査
- 検査は輸入機器の販売店に対しても行われる

市販前の管理

医療機器の登録

クラスI	クラスII a	クラスII b	クラスIII	日数
製品の登録を希望する企業は医療機器部門 (MDD) へメールにて面談予約を行い、返信メールで面談日時の連絡を受ける				5日間
MDDによる一次面談				20営業日
一次審査後、MDDより追加の要求事項等のメール連絡				
適合宣言書および科学的安定性誓約書を提出(該当する場合のみ) 最終審査後、MDDより再度要求事項のメール連絡(該当する場合のみ)				45営業日
医療機器登録承認の発行				

医療機器の分類

国際分類	説明	例	リスクレベル
クラスI	安全利用実績のある単純製品	簡単な手術器具、舌圧子	低
クラスII a	人体へのリスクが比較的低い製品	消化カテーテル、輸液ポンプ、電動車椅子	低-中程度
クラスII b	人体へのリスクが比較的高い製品	透析器、整形外科用インプラント	高-中程度
クラスIII	患者の生命リスクに関わる装置	冠動脈ステント	高

主な必要書類

- 商工会議所およびエジプト大使館/領事館により承認された自由販売証明書原本(生産国の保健当局が発行したもので、製品が自由に販売されていることが明記されているもの)
- エジプト大使館/領事館により承認されたFDA承認書の写し



医薬品・医療機器市場は外国勢が圧倒的に多く、エジプトのCRO市場は、世界的な製薬会社から最も資金提供を受けている

国内外の主要プレーヤー

大手製薬会社		
ランク	会社名	収益 (2018ドルで)*
1	ノバルティス	0.28
2	GSK	0.23
3	サノフィ	0.19
4	ファルコ	0.19
5	アモン	0.18
6	エイピコ	0.13
7	エバ・ファーマ	0.13
8	ファイザー	0.12
9	ヒクマ	0.09
10	メディカル・ユニオン・ファーマ	0.09

- 医薬品市場トップ20は、2018年に約38億米ドルの収益を生み出している
- エジプトの医薬品市場は外国企業が支配している

大手医療機器メーカー
会社名
ゼネラル・エレクトリック
ジョンソン・アンド・ジョンソン
フレゼニウス
メトロニック
フィリップス
バクスター
カーディナル・ヘルス
ボストン・サイエンティフィック
フルーリーSA
Diagnosticos da America S.A.

- 医療機器市場の規模はME地域で2番目に大きく、医療機器の総売上高は2018年に2,000万米ドルに達した
- 国内メーカーの数は限られており需要の大半は輸入で賄われている

エジプトのCRO
会社名
ANTAEAメディカルサービス
加速度
クリンマックス
ナギー・リサーチ
シネオス・ヘルス
データクリン
クリニサーブ
ICBR
TCD

- エジプトは(世界的な製薬会社による)臨床試験の主催回数がアフリカ大陸では南アフリカに次いで二番目に多い国となっている



エジプトでは遠隔医療や医療情報プラットフォームを中心に様々な業態のヘルステック企業が立ち上がっている

新興企業の事例



本社:ドバイ(アラブ
首長国連邦)



設立:2012年

主なソリューション

- 本社はドバイにあり、カイロ、ヨルダン、レバノン、モロッコにオフィスがある
- デジタル医療予約プラットフォームと診療管理ソフトウェアを提供しており、MENA (中東・北アフリカ)地域の6カ国で運営している



本社:カイロ



設立:2014年

主なソリューション

- 製剤分析を行う
- 製品開発・分析を必要とする業界(製薬、石油/石油、化学、農業、生命科学系大学など)にサービスを提供している



本社:カイロ



設立:2017年

主なソリューション

- 病院の放射線スキャンと放射線科医とのマッチングを支援するオンデマンドの遠隔放射線診断のプラットフォームを提供している
- 放射線科スキャンへの遠隔アクセスを可能にすることで、放射線科医の不足と医療報告の遅延等の課題解決を目指す



本社:ギザ



設立:2009年

主なソリューション

- スマート・メディカル・サービスとして、業務プロセスの外部受託や健康管理プラン等のサービスを提供



HQ:カイロ



設立:2018年

主なソリューション

- オンラインで薬を注文したり、薬局の福利厚生を管理するプラットフォーム
- 利用者はアプリを通じてオンラインで薬の注文が可能で、エジプト全土に25万以上の薬局ネットワークを有している



政府の医療ICTの推進と高水準のインターネット普及率により、遠隔医療は成長基盤を有し、様々なサービスが生まれている

医療ICTや遠隔医療の推進



政府/民間の技術イニシアティブ

- 保健省は、マスターファシリティリスト (MFL) や地区保健情報ソフトウェア (DHIS-2) などの国レベルのシステムの設定を支援するために、e-Healthユニットを設立
 - ✓ ケニア健康情報学会 (KeHIA) と協力して、全国単位での患者識別コードや健康情報システムの認証フレームワークの確立などを実施
- M-Tiba Health Walletは、銀行振込プラットフォームmPesaを活用し、認定医療機関への支払資金を確保

- 2020年3月、ケニヤッタ国立病院は遠隔医療センターを開設
 - ✓ ケニアはインド等の海外での治療を受けることが多かったが、同センターにより海外渡航の負担とリスクを削減
- 2018年設立の遠隔医療企業SASAdoctorは、コロナにより利用数が70%増加
- 2020年、Minet Kenya (医療保険ブローカー)は、医師と連携して遠隔医療サービスを開始
- 2020年、Telkom Kenyaと医療法人Valentis Healthが連携し、医療コンサルティングサービス“Dial Daktari”を開始

医療保健の事業機会

- National eHealth Policy 2016-2030では、ICTを利用した高品質の医療サービスの提供の枠組みを提示
- Kenya Health Act 2017やHealth Information Policy 2014-2030によっても、eHealth、特に国民健康情報システムの構築を重要性が述べられている
- 2020年の調査 (39人の郡保健記録情報管理者 (CHRIO)、58人の病院管理者、9社のデジタル保健ベンダー)にて、公立病院でeHealthの導入による運営改善を分析し、以下の結果が確認された
 - ✓ 公立病院では、行政サービスや検査室管理システムのためのデジタル化が進んでいる
 - ✓ 集中的な人口データ収集のためのDHIS-2 (地区保健情報システム) や、結核・HIVプログラムを管理のためのOpenMRSのような健康情報学のイニシアチブは増加すると予想される

- ケニアの高水準のインターネット普及 (2017年は84%)により、遠隔医療産業は成長の基盤がある
- 政府によるNational eHealth Policy 2016-2030, Health Information Policy 2014-2030等の施策により遠隔医療サービスは国家的な優先事項とされている
- ケニアの多くの病院では診察に遠隔医療を採用している
- ケニアでは農村地域の医療サービスのアクセスや医療従事者の不足 (人口1万人あたりの医師は2名以下: 世界銀行 2018) への対応策としても期待される



PPBは、緊急および特別使用承認 (ECUA) を通じて、検査キット、PPE機器、およびその他のCOVID-19健康製品の承認を迅速化する手順を設定した

医療機器に関する法規制の変化



Emergency and Compassionate Use Authorization (ECUA) :

- 2020年4月、Pharmacy and Poisons Board (PPB) で、コロナ検査キットに対する特別使用承認 (ECUA: Emergency and Compassionate Use Authorization (ECUA) 制度が認定された

申請者の要件:

- 南アフリカSAHPRA (南アフリカ保健製品庁)、オーストラリア、ブラジル、カナダ、ヨーロッパ、日本、および米国のいずれかの管轄区域において、市販前承認または登録の証拠を提出
 - 原産国の規制当局によって承認された真正性と合法性を確認する自由販売証明書を提供
 - オリジナルメーカーは、ISO 13485:2016認証を提出
- 2020年5月、世界的感染拡大を踏まえて、PPBはECUAの対象製品をコロナ検査キットから、コロナ関連のヘルスケア製品や医療技術、特に医療機器や体外診断用医薬品に拡大した
 - ✓ マスク、手袋、消毒剤、消毒剤などの製品に適用できた。
 - ✓ ECUAの申請手続きは迅速化され、通常7営業日以内に回答する
 - 迅速化された場合もECUAガイドラインに準拠することは必須
 - 提出された申請書類に不備がなく、申請者は要件を満たし、PPBからの質問に対する適切な回答が適時に行われることが必要



輸出入規制

- 2020年3月、ケニア政府は国内生産のマスクの輸出を一時禁止した
- 追って医療調達庁 (KEMSA: Kenya Medical Supplies Authority) CEOは、緊急計画の一環として、地元の製造業者と流通業者に対し、N 95規格と医療用3層マスクの輸出禁止を発表



医療機器の輸出には、調達機関であるKEMSAや認証・登録のためのPPB及びKEBSに対する働き掛けが必要である

調達及び製品登録に関する規制当局

規制当局	保健省	Kenya Medical Supplies Authority (KEMSA)
------	-----	--

- KEMSAは保健省の医療機器と医薬品の調達機関として公的調達を監督
 - ✓ ケニア市場で推定30%の医薬品を調達している
- 全ての公的医療機関はKEMSAからの購入が義務付けられる
 - ✓ 物資の入手が困難な場合のみ、民間業者からの調達が可能



- 集中購買と調達は、規模の経済を得るために公的・民間病院の両方でしばしば用いられる。
- KEMSAは独立採算制を取り、公的調達の購入額から事業費を組成
- 全ての公共入札は、KEMSAのウェブサイトに掲載され、公共調達法に従わなければならない。
 - ケニア政府の事業では、現地調達が好まれ、全体の10~20%を占める
 - 一方でUNICEF、世界基金、USAID、UNFP等の国際機関との支援事業も実施
- KEMSAの調達方法は7種類あり、多くの入札は通常2年間行われる



規制当局	保健省	Pharmacy & Poisons Board (PPB)	Kenya Bureau of Standards (KEBS)
------	-----	--------------------------------	----------------------------------

医療機器の登録

- 体外診断用医療機器を含む**医療機器は全てPPBに登録**する必要がある
- 外国メーカーは、単一の現地公認代理人 (LAR) の指定が必要
 - ✓ 認可書はLARがメーカーの同意を得て行動している証明として必要
 - ✓ LARは法規制の遵守を確保しPPBとの連絡窓口として機能する義務

登録の免除

- 医療機器の登録は、次の場合に免除される。
 - ✓ 販売のための実演の目的
 - ✓ 教育の目的
 - ✓ 医療機器の臨床研究又は性能評価の目的
 - ✓ オーダーメイド医療機器
- 上記理由による医療機器輸入者や製造者も、設置許可は免除

医療機器の輸入

- 輸入医療機器は**KEBSが実施する輸出前の基準適合性確認 (PVoC: Pre-Export Verification of Conformity) プログラムに適合する必要がある**
- 適合性評価は、KEBSによって認可された機関が**原産国において実施**

共通提出一式文書テンプレート (CSDT)

- CSDT文書には、**International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF)** ガイダンス文書「医療機器の安全性と性能の基本原則 (STED) への適合性を証明するための要約技術文書」の特定の要素が含まれる
- PPBに提出する医療機器の登録申請書は、CSDT文書に記載された様式で作成する必要がある
 - ✓ CSDTには、製造業者、LAR、製品コード、機器分類、適合宣言書案、リスク管理、臨床評価、Post-Marketing Surveillance Plan、Post Marketing Clinical Follow-up等が含まれる。



医療機器登録にはIMDRF基準に則った書式や評価手順を追う必要がある他、手順はクラス別に分けられている

クラス別の認証取得のための提出書類

クラスA 医療機器登録時の必要書類

- 委任状
- 提案された装置とラベル(製品、包装材、二次包装も含む)
- ケニア標準局 (KEBS) に準拠する適合事前検証証明書
- 使用説明書 (IFU: Instruction for Use)、患者情報リーフレット、販促資料
- 使用された動物、ヒト、微生物、及び・又は組換え体由来のすべての物質及び製造工程の分析証明書 (COA: Certificate of Analysis)

- 滅菌方法及び使用するバリデーション基準に関する情報
- 製品の原産国からの規制認可
- 品質管理の証明(以下は有効な事例)
 - ✓ ISO 13485認証
 - ✓ 米国FDA品質システム規制(自由販売証明書)への適合
 - ✓ 169年厚生労働省令
 - ✓ EU/英国アイルランドのCE認証

クラスB/C/D 医療機器の登録

- B、C、Dの医療機器の登録には4つの評価ルートがある

総合評価 – Full Evaluation
<ul style="list-style-type: none"> • どの規制当局からも事前承認を受けていない医療機器に適用

簡略評価 – Abridged Evaluation
<ul style="list-style-type: none"> • 少なくとも2つの規制当局の承認を得ている医療機器に適用 • 申請時にケニアでの販売を意図した機器と同一のラベル付き使用のために利用可能である。

緊急評価 – Expedited Registration Evaluation
<ul style="list-style-type: none"> • 簡略評価の要件に加えて、安全性に問題がなく、死亡が報告されていない医療機器に適用 • 参照先の規制当局(米国、スイス、EU、オーストラリア、日本、カナダ、アイルランド)の管轄下で3年間市販されてきた基準も含まれる

即時評価 – Immediate Registration Evaluation
<ul style="list-style-type: none"> • ケニアでの販売を意図し、安全上の問題や死亡のない医療機器に適用(その条件は以下のいずれか) <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2つの参照先の規制当局の管轄区域で、少なくとも4年間販売される医療機器と同じ ✓ 少なくとも3つの参照先の規制当局からの使用目的の承認がある



クラスB、C、Dの機器の登録に必要な主な文書には、事前臨床試験と臨床的証拠、リスク分析、製造業者情報、品質管理の証明が含まれる

クラスB~Dの申請基準や参照規制当局(日本を含む)

クラス別の評価適用分類

医療機器のタイプ	総合評価	簡略評価	緊急評価	即時登録評価
クラスB	✓	✓	✓	✓
クラスC	✓	✓	✓	
クラスD	✓	✓	✓	

- 提出要件は、最も包括的な文書のリストを必要とする完全な評価経路で採用される経路によって異なる

クラスB/C/D医療機器登録時(総合評価)の提出必要書類

- 委任状
- 提供すべき登録医療機器の構成一覧
- エグゼクティブサマリー
- 必須原則チェックリストおよび適合宣言
- デバイスの説明
- 設計の検証及び妥当性確認の文書に関する詳細な情報
- 滅菌バリデーション詳細を含む事前臨床試験報告書(該当する場合)

- リスク分析
- 製造元情報(製造所の詳細を含む)
- 製造フロープロセス
- 臨床評価報告書に引用された研究の公表文献や臨床試験のエビデンス
- 該当医療機器のラベル付け
- 品質管理の証明

参照先の規制当局

USA	米国食品医薬品局(米国FDA)	ヨーロッパ	European Union Notified Bodies (EU-NB)
スイス	Swissmedic	オーストラリア	Therapeutic Goods Administration (TGA)
日本	厚生労働省 (MHLW)	カナダ	Health Canada (HC)
アイルランド	Health Products Regulatory Authority (HPRA)		



臨床試験実施には、製品の安全性や有用性の証明書、治験責任医師の経験等が問われ、30日間の審査を経て実施にあたる

臨床試験に関する審査や手続きと商人

PPBや申請者について

PPBは臨床試験の申請を審査、評価、承認する規制機関

- ✓ PPB 臨床試験専門委員会 (ECCT) は、臨床試験プロトコルの評価を行い、最終的な承認を与える
- ✓ 申請書は全てPPBの医薬品情報・医薬品安全性監視局臨床試験部門に送付
- ✓ 申請はECCT及びPPBIにより評価され、有効な申請を受領してから30営業日以内に、申請を承認するか、追加情報を請求するか、又は却下するかの決定が通知される

申請者とCRO

治験申請者は国内でも海外でも可能で現地代表者は不要だが、申請者は主に以下の義務を負う:

- ✓ International Committee on Harmonization-Good Clinical Practices (ICH-GCP) 遵守を含む文書化された標準作業手順 (SOP: Standard Operating Procedure) による品質保証及び品質管理システムの実施及び維持
- ✓ 治験申請者と治験責任医師との間の同意書を治験実施計画書に基づいてPPBに提出
- ✓ 治験薬の薬物動態及び疫学的特性等を記載した治験薬概要書の提出
- ✓ 治験業務の全部又は一部を医薬品開発業務受託機関(CRO) に委託可能

ケニアの主要CRO

[Epistat Research](#), [PPD](#), [ACE Research](#), [SGS](#), [ClinWin Research Services](#)

治験責任医師

治験責任医師の資格要件は以下のとおり

- ✓ 医師会または歯科医師会からの有効な診療免許
- ✓ 医薬品の臨床試験の実施基準 (GCP: Good Clinical Practice) に関する過去2年間の研修経験
- ✓ 専門分野における少なくとも2つの試験における治験分担医師としての経験

治験の承認

- 臨床試験の承認はECCT及び倫理委員会から得る必要がある
 - ✓ 倫理委員会は国家科学技術革新委員会 (NACOSTI) の認定機関
- 治験責任医師は、治験を開始前に、研究計画書を登録し、NACOSTIの許可を得る必要がある
- 海外の申請者は自国の基準に従って倫理的及び科学的レビューのための研究計画書を提出しなければならない
 - ✓ 原産国で承認されれば、ケニアは独自の審査プロセスを実施する
- 治験申請者または代理人は、治験に使用する治験薬の輸入の許可を受けなければならない

治験実施のためのPPB提出要件

• 治験実施計画書	• 治験薬剤師の履歴書を含む治験責任医師の履歴書
• 治験責任医師概要書 (IB: Investigator Brochure) 及び添付文書	• 主な研究スタッフに対する最近のGCP研修の証明
• 治験薬の安定性データを含む治験薬概要書 (IMPDP: Investigational Medicinal Product Dossier)	• 初回申請時に提出した統計解析計画書または登録終了前に提出する旨の誓約書
• 過去の試験及び相に関する十分なデータ及び情報	• 詳細研究予算
• 生産者による治験薬 (Investigational Product) のGMP証明書及び分析証明書	• 倫理委員会の意見書のコピー
	• 治験責任医師及び治験薬剤師の現在の免許証
	• 試験参加者の保険証書



ケニアの健康・医療スタートアップが提供する主なソリューションは、健康保険、サプライチェーンと在庫管理、モバイルウォレット決済、オンライン薬局サービスである

新興企業の事例



myDAWA
mPower Your Health

本社:ナイロビ

設立:2017年

主なソリューション

- 処方箋をオンラインにアップロードすることで、市販薬や処方薬を購入できるオンライン薬局



tuaco

本社:ナイロビ

設立:2019年

主なソリューション

- 個人向けにオンライン初の健康保険プラットフォームを提供するマイクロ保険会社
- 保険料の安いマイクロ保険や保険金請求処理サービスを提供



本社:キスム

設立:2012年

主なソリューション

- サプライチェーンおよび在庫管理ソフトウェアのプロバイダー
- 在庫管理、売上の記録と追跡、財務分析、レポート作成などの機能で薬局を支援



m-tiba

本社:ナイロビ

設立:2015年

主なソリューション

- ケニアや東アフリカで普及している銀行振込プラットフォーム”mPesa”の技術を採用
- 認定された医療機関に料金を支払うために利用されるドナーと顧客から資金を確保



保健省は、公立病院による医療品の入手を簡略化するため、医薬品のサプライチェーン全体で規制を緩和した

医薬品の輸出入に関する規制の変更

段階	影響を受ける製品	目的	
医薬品サプライチェーン全体の規制	生産認可	<ul style="list-style-type: none"> • 2020年3月17日の大臣文書の公表 ✓ 製薬会社および化粧品会社は、ヒドロアルコールゲル（WHO方式）等の溶液を製造することが認められた 	
	医薬品の調達	<ul style="list-style-type: none"> • 保健省は、公立地方病院と大学病院の調達手続きを緩和 ✓ 公共入札のマンデートは停止され、供給者から直接医薬品を購入する方法で提供されている 	
	市場供給	<ul style="list-style-type: none"> • 保健省は、医薬品のサプライチェーンにおいて、製薬会社、卸売業者、薬剤師が従うべき手順を定めている • 毎週の在庫報告、不足管理手順の実施、割当手順の実施、および医薬品の不足の報告が含まれる 	
	価格凍結	<ul style="list-style-type: none"> • 2020年4月から、手術用マスクやハイドロアルコールのジェルなどの製品の価格を規制 	
	輸出制限	個人用保護具その他の医療用品	<ul style="list-style-type: none"> • 輸出を制限するためにPPEや医療用保護マスクなどの特定の製品に輸出許可が導入されている
		マスク	<ul style="list-style-type: none"> • 同国では2020年3月にマスクの輸出規制が行われた。しかし、2020年に廃止された



遠隔医療のニーズが高まっており、国内でもICT技術等を活かした遠隔医療サービスが台頭してきている

技術の進歩と機会

政府/民間の技術イニシアティブ



遠隔医療

- 遠隔医療プラットフォームの使用に関する法令はまだないが政府はICTツールに関する**医療専門家を積極的に育成**
- 2011年にはモロッコ遠隔医療「eヘルス協会」が設立され民間セクターとの協力も目指している



オンラインプラットフォーム

- 2014年に設立された**DabaDoc**は、ウェブとモバイルプラットフォームを通じて、**医師の即時予約を容易にする**
- ✓ 遠隔サービスを促進するため、**DabaDoc Live**という遠隔医療サービスを提供



モバイル医療

- 地方医療の課題に対し、**MedTrucksは2017年に移動型ケアユニット**の事業を開始
- ✓ 透析装置などを備えたトラックの中で稼働する移動式ケアユニット
- ✓ モバイルユニットの運用を最適化するフリート管理ソフトウェア



ドローン

- ドローンの各種サービスが急速に拡大**
- ✓ **COVID-19プロトコル準拠のための温度監視**
- ✓ **空中消毒剤散布と消毒対策**
- ✓ 公共サービスのアナウンス

ヘルスケア企業の機会

- 遠隔超音波診断、移動型結核、遠隔腫瘍学および遠隔放射線学**の分野で、いくつかの**遠隔医療技術の採用に成功**
- コロナ拡大に応じて病院はインターネットを通じた医療行為を最適化してきた
 - ✓ **モハメドVI大学病院**のような病院では、**COVID-19での早期退院後の患者のフォローアップに遠隔医療**を利用

- カサブランカとラバトの両地域の医師数は国内総数の50%**
- モロッコ人口の内74%がインターネット利用者
- 医師の予約や遠隔相談のスケジューリングを介して患者の治療を支援するオンラインプラットフォームを提供する企業にとって、良い条件

- 糖尿病は2019年の死亡と疾病負荷の上位であり、2009-2019年の間に約55%増加**
- MedTrucks**は、増加する**慢性疾患の需要に効果的に対応し**、患者の移動を減らすことによる治療へのアクセスを容易にした

- コロナ前より特に監視やテロなどの分野でドローンの利用を輸入してきた
- 国内ドローン企業等が政府と協力してコロナ対策に活用中
- 急速に拡大するドローン需要に対応する国内の専門知識と能力が不足している**



医学薬学局は、モロッコにおける医薬品部門の主要な規制機関であり、医薬品の市場認可、ライセンス、価格設定などを行っている

医薬品・医療機器の主要管理機関



医学薬学局 (DMP、医学と薬学の指導)

- ▶ 保健省医学薬学局 (DMP) は医薬品と医療機器の管理機関
- ▶ DMPは二つの主要部門（薬学部門と国立医薬品管理研究所 (LNCM)）から構成
 - － 薬剤部門は、この部門の監督、薬剤の価格設定、販売承認、必須医薬品リストの決定を担当している
 - － LNCMIは、主に医薬品の試験および品質保証活動を担当する
- ▶ 医薬品の価格設定もDMPが管理している
 - ・ 税込み卸売価格
 - ・ 税抜きの卸売価格
 - ・ 現地代理店への販売価格
 - ・ 小売価格 (税込み)
 - ・ 輸入業者の利益率

モロッコにおける医薬品部門の主要な専門家団体

- ・ ジェネリック医薬品協会AMMG
- ・ モロッコイノベーション&ヘルスマIS

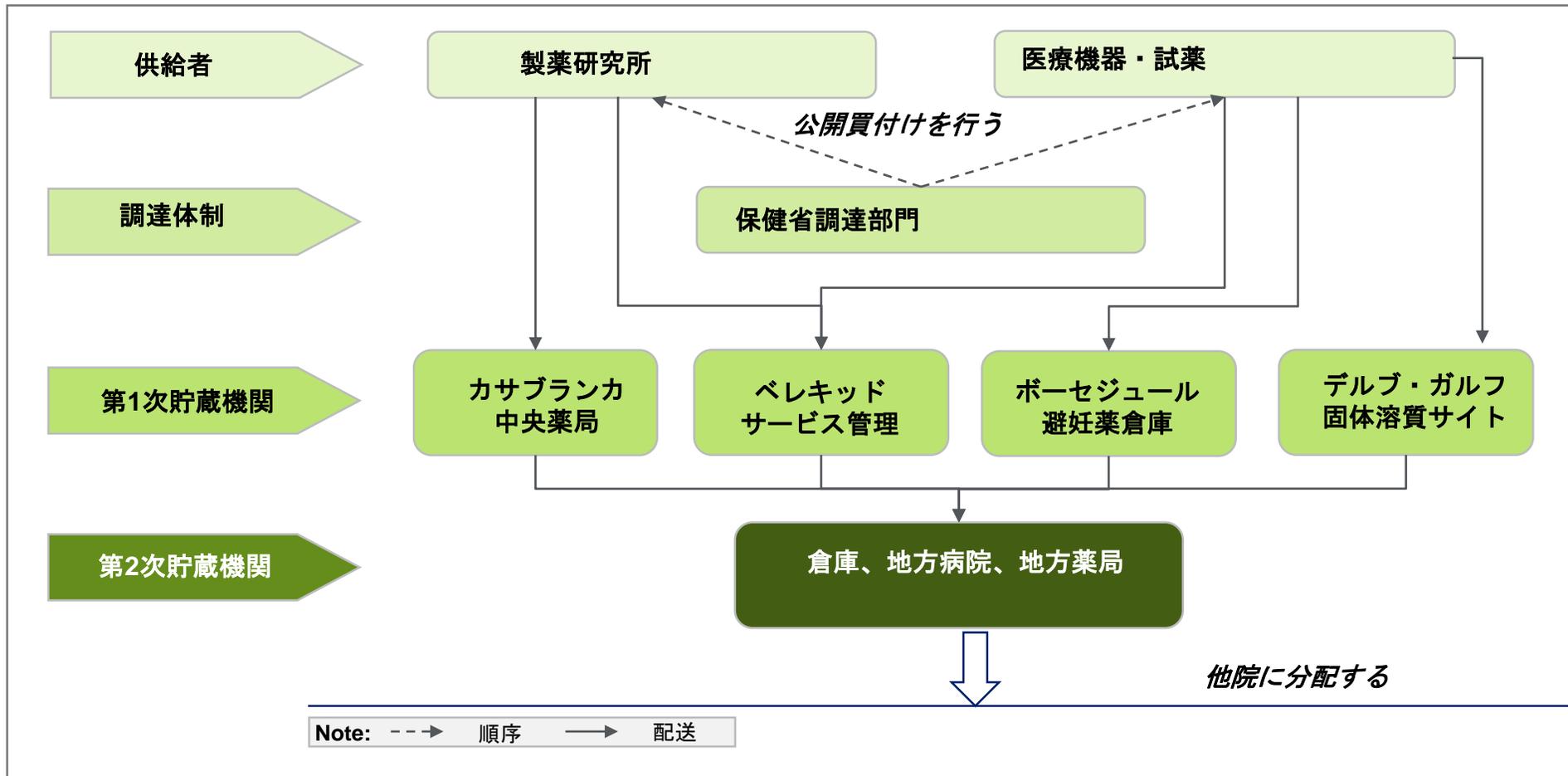
- ・ モロッコ製薬工業協会AMIP
- ・ 多国籍企業のLEMM



現在のモロッコの医薬品供給体制では、保健省の調達部門が単独で調達を行い、中央保管場所に直接納入している

モロッコにおける医薬品・医療機器の調達方法

モロッコにおける医薬品の供給と流通のマッピング



モロッコの医療機器・医薬品登録手順は保健省医学薬剤局 DMP の承認が必要である

医療機器・医薬品の国内登録手順

モロッコにおける医療機器の登録プロセス

分類
EU MDD Directive
93/42/EEC (2015) に基づく

薬事登録
保健省医学薬剤局 (DMP) に登録する必要がある

医療機器に関する規制の枠組みは、法律No.84-12により制定され、2014年の法令2-14-607により適用された(以下は法令2-14-607概要)

- 医療機器の製造、輸出、輸入、保守及び流通に関連する規定に関するガイダンスを提供する
- 国内の医療機器の登録要件、品質要件、広告についても規定している
- 医療機器施設における諮問委員会や検査条件などの医療機器のガバナンスを強調

販売権
医療機器のライセンスは5年間有効

有効期間
医療機器の申請は120日以内に処理される

認定要件
自由販売認定証 (FSC)、FDA/EC認定証 (外国企業向け)、QMS認定証、ISO 13485または同等の認定証

外国企業

- 外国企業は、モロッコで医療機器を輸入または販売するために、現地の公認代理人を任命する必要がある
- 医療機器の登録時にEUおよび米国FDAの認証を取得している

申請期間
新薬の登録には通常12カ月かかり、アラビア語/フランス語/英語で申請できる

モロッコにおける医薬品の登録プロセス

薬事登録
現地製造または輸入された医薬品は、国内販売・流通の前にDMPの承認を必要とする

販売権
製造販売承認は5年ごとに更新

GMP認証

申請期間
新薬の登録には通常12カ月かかり、アラビア語/フランス語/英語で申請できる

外国企業

- 外国の製薬会社は国内工場に投資するか、モロッコの企業と提携して製品を登録、製造、販売する必要がある
- ✓ 国内企業と提携している間は、国内企業が製造販売承認を保有することになる
- 他の国で承認された臨床試験データは、米国やEUなどのモロッコでの医薬品の登録時に承認のために考慮される



医療機器およびCROセグメントにおいて国内での能力が不足している一方で、国内の製薬会社のプレゼンスが高い（市場の約78%）

モロッコ国内外の医薬品・医療機器主要プレーヤー

大手製薬会社	
国内	
	ボトウ
	クーパー・マロック
	マファール
	ソテマ
	ラプロファン
外国企業	
	サノフィ
	バイエル
	GSK

- モロッコの医薬品市場は約50社で構成されており、2/3が国内、残りが海外の子会社である
- その国の医薬品市場は、約1.9億米ドル(2019年)の価値がある。国内企業は、ジェネリック医薬品と先発医薬品の両方の製造にライセンスを通じて関与している。しかし、モロッコは国内の能力不足のため、医薬品の主成分のほとんどを輸入している

大手医療機器メーカー	
国内	
	メディテック
	パウル・ハルトマン
	ステリマックス
	チルジュメド
	アビセン・グループ
外国企業	
	フレゼニウス医療
	リシ・メディカル
	フィリップス
	シーメンス

- モロッコの医療機器市場は約2億5000万米ドル(2019)と推定される
- 国内の医療機器市場は、モロッコの国内の医薬品市場と比較して、比較的発展しておらず、医療機器の~90%を輸入している
- 国内企業の主な課題は、国際競争力のある価格に太刀打ちできないことである

モロッコのCRO	
会社名	
	ガヤリサーチサービス
	MCT CRO
	クリナルト
	アクティブ
	イノバ

- ファイザー、サノフィ、GSKなどの国際的な大手製薬企業は、過去3~5年の間に、モロッコに医薬品の製造拠点を設立/拡張した
- その結果、モロッコで実施される臨床試験の数が増加している



医師へのアクセスを容易にするために、いくつかのオンライン医師予約プラットフォーム等が近年出現している

モロッコの新興医療技術スタートアップ



本社:カサブランカ



設立:2014年

主なICTソリューション

- オンライン予約管理プラットフォーム-患者はプラットフォームを使用して24時間365日予約可能
- アフリカ地域の医師とのオンライン相談/遠隔医療予約



本社:カサブランカ



設立:2016年

主なICTソリューション

- オンライン予約を通じて患者と医師を結びつける
- プラットフォームは、検証済みレビューと、予約のSMS/Eメールリマインダーを提供



本社:カサブランカ



設立:2018年

主なICTソリューション

- 医師、医学生、医療従事者向けの医学的意思決定支援ツール(17 k以上のユーザー (2019年現在))



本社:ラバト



設立:2014年

主なICTソリューション

- 人工知能を駆使したドローン、データ処理、メンテナンス4.0用ソフトウェアプラットフォーム、問題マッピング、メンテナンス統計などの分野でソリューションを提供



遠隔医療相談アプリを含めた医療ICTへの需要が高まっており、また、メキシコ政府はNanox社の遠隔画像診断サービスを全土に導入しようとしている

医療ICTや遠隔医療の推進



政府/民間の技術イニシアティブ

- COVID-19の世界的流行により、メキシコでは医療ICTサービスの利用が増加している。様々な医療相談アプリが一般の人々に利用されている
- ✓ Sofiaの遠隔医療相談プラットフォーム(相談自体は無料だが、サービスは1日あたり200コールに制限されている)
- ✓ OMI-Patient
- ✓ Doc.com
- ✓ Meddi

- 遠隔医療を提供できるデジタルソリューションの一つとして、遠隔画像診断がメキシコでは取り組まれている。メキシコでは低所得層のがんの死亡率が増加しており、専門医へのアクセスが不十分であることが原因として考えられる。
- Nubixのアプリは放射線医療のための画像診断を提供している。
 - ✓ 特定の検査や研究を蓄積し、遠隔で診断できるように病院や研究機関の専門家につなげる
 - ✓ 診療所と専門医のいる病院間のコミュニケーションシステムを整備する

医療保健の事業機会

- 製薬会社や医療機器メーカー、COVID-19の開発に取り組む企業、医療保険会社、そして病院に至る保健医療市場を担うすべての企業に医療ICT技術が求められている。とくに、遠隔治療や遠隔患者モニタリング、双方向のアクセスが可能な医療ツールのアプリケーションが、入院患者のモニタリングとともに注目を浴びている。
- COVID-19により、IoT(モノのインターネット)ヘルスケア・ソリューション・プロバイダーは、ウイルスからの保護を目的とした高品質なサービスに対する需要への対処が求められている。

- 医療機器代理店のSPI Medicalは、Nanox社と独占販売契約を締結し、Nanox社のもつ医療用画像サービスをメキシコに導入
 - ✓ Nanox社はイスラエル発の革新的な医療用画像技術を開発
 - ✓ 価格と設置面積を抑えたクラウドを通じた以下を医療従事者に提供する医療画像診断システム
 - i. AIによる診断の補助的情報
 - ii. 放射線医によるオンライン診断
 - iii. 病院と医師の即剤のアクセスを提供する
- メキシコ政府は大規模なスクリーニングのために画像診断へのアクセスを高める取り組みを推進



メキシコ政府はCOVID-19に対応するために、医療機器及び医薬品の公的な調達と輸入の規制を緩和している

医療機器及び医薬品に関する法規制の変化

㊦ March 27 Decree (医療機器の規制緩和)

- 2020年3月27日に、ロペスオブラドール現大統領は保健省にCOVID-19の緩和と制御のための権利を与える、特別宣言 (March 27 Decree) を発令
- 国内において、公立病院や研究所はメキシコ政府によって調達を実施 (政府が国内最大の医療関連製品の購入者)

具体的な内容:

- ✓ 政府は緊急事態に対処するため、公的な入札のプロセスを省略して、国内外を問わずあらゆる種類の医療機器 (診断薬、手術や治療のための物品、衛生用品を含む) を購入することができる
- ✓ 政府は管理手順を完了することなく、輸入承認及び輸入を実行することができる

㊦ Fast Track Approval Process (医薬品の規制緩和)

- 2020年1月28日、Federal Official GazetteはFast Track Approval Process (迅速な承認プロセス) を設立し、メキシコ政府の販売許可なしに医薬品を輸入できるように整備した
- メキシコの規制当局であるCOFEPRISは相互承認のプロセスや品質基準を増加させる政策を実施していたが、ロペスオブラドール現政権下において、価格を下げるために国外から医薬品を輸入する政策を策定しようとしている
- WHOなどのいくつかの機関の承認プロセスの実施を検討しており、現地承認においてFast Track Approval Processを確立しようとしている

📍 国際連合協定

- 2020年7月31日、メキシコ政府は国連との間で、COVID-19下で必要な医薬品や医療機器、ワクチンの調達する協定を締結
- ✓ 国連は国際基準を満たす医薬品を入手するための市場調査を通じて、医薬品の探求を監督する
- ✓ 国連プロジェクトサービス機関 (UNOPS) が医薬品及び医療機器の調達、契約、納入の入札プロセスを実施する
- ✓ 2024年までに必要なすべての医薬品を調達することが目標



COFEPRIS(連邦衛生リスク対策委員会)は医薬品や食品安全性、環境問題、臓器移植に関する規制上の裁量の権限も有している

製品登録及び調達に関する規制当局

規制当局	保健省	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
------	-----	--

- メキシコ国内で医療機器を販売するには、メキシコ保健省にある**COFEPRISに製品を登録し、医療機器販売許可を申請する必要がある**
- ✓ COFEPRISはメキシコの医療機器市場での販売及び使用される品目を承認することを加えて、**医薬品や食品安全性、環境問題、臓器移植に関する規制上の裁量の権限も有している**

医療機器の登録

- 医療機器の製造販売の承認要件は医療機器の使用に伴うリスクに応じて分類
- リスクの分類クラスによって法定審査期間が異なる
- また、第三者認証機関による事前審査で当該製品の安全性と有効性が判定されている場合、審査期間を15日以内に短縮することが可能

リスク	分類概要	審査期間
低リスク	96品目(ガーゼ、包帯、マスク、一部の歯科用器具・素材、リハビリ用機器など)	30営業日
クラス1	医療現場で広く知られているもので、安全性と有効性が確認され、一般的に対内に挿入されることがないもの。	30営業日
クラス2	医療現場で広く知られているものだが、製造原材料やその濃度が異なる可能性があり、一般的に対内組織にとどまる期間が30日未満のもの。	35営業日
クラス3	医療現場で新しく、または最近導入された機器、もしくは一般的に対内に挿入されるものであり、対内組織にとどまる期間が30日を超えるもの。	60営業日

登録手続きの簡素化

- 2010年9月3日付官報で公示した保健例に基づき、厳格な衛生管理体制を敷く外国の医療機器登録制度を、メキシコの「衛生登録」と同等と認定した、同等と認定された国で登録された医療機器については衛生登録手続きを簡素化する規制緩和を導入している
- ✓ この制度により、**米国、カナダ、日本の制度において手続きされ販売許可を得た医療機器は原産国を問わず、衛生登録の手続きを簡素化することが出来る**

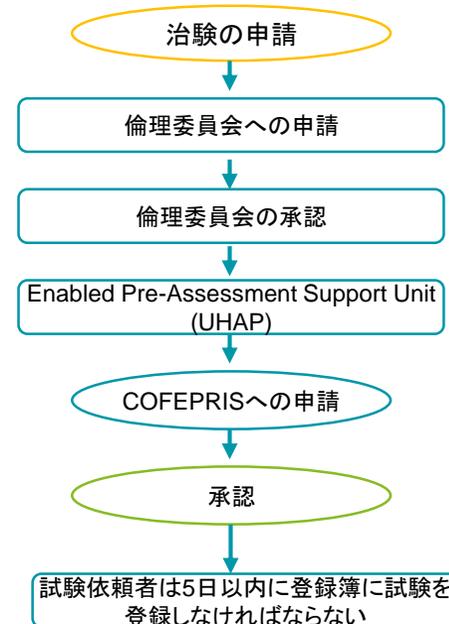
医薬品の規制

- 医薬品及びその有効成分の適切な製造に関する薬事法や承認事項に基づき、COFEPRISの下部組織であるNew Molecules Committeeに安全性や有効性を証明する申請手続きが必要である
- 海外規制当局によって既に承認されている医薬品については、メキシコ規制当局に対する初回手続きが比較的に迅速である

臨床試験の規制

- ヒトを対象とした、新しい医薬品及び新しい用途の試験、並びに、すでに承認されている医薬品の投与量及び投与経路の試験は、COFEPRISの承認が必要である。
- COFEPRISは、全米保健機構(PAHO)及びWHOによって、レベル4の国家規制当局に分類されており、COFEPRISが承認する他国の規制機関との二国間協定を締結している。
- メキシコで新しく製造された製品はメキシコにて臨床試験を実施されなければならない。
- 海外で製造された製品に対して、COFEPRIS傘下のSub-Committee on Evaluation of Biotechnological Productsが必要とすれば、保健省は臨床試験を要請することが出来る。

治験プロセス





医療機器登録には、リスク分類に関わらず、COFEPRISに申請書と必要書類の提出が求められる

医療機器登録のための一般手続き

医療機器販売登録の概要

根拠法等	「保健一般法」第376条 「保健関連製品・素材に関する規制」第82条
規制所管主体	メキシコ保健省
申請主体	外国製品の場合、輸入販売者が登録申請を実施
登録先	COFEPRIS
規制対象機器	製品ごとに「衛生登録」を行う
有効期間	5年間(5年ごとに更新が必須)

申請者は保健省に対して、所定申請フォームに該当する欄に必要情報を記入し、必要書類とともに提出する必要がある

更新時の必要書類

- 行政手数料の支払い証明書
- 既存衛生登録番号または衛生登録証のコピー
- 当該医療機器のラベル表示
- 市販後監視(Tecnovigilancia)報告書
- 医療機器の製造業者による製品分析証明書
- 適正製造規範(GMPまたはQMS)証明書
- 当該製品に関するメキシコ在住の法的代表者の身分証明書(外国製品の場合)

医療機器販売登録の申請時の提出書類

- | | |
|---------------------------------|---|
| ① 製品の安全性・機能性を示す科学技術的情報 | ⑨ 原産国の衛生当局が発行した自由販売証明書または同等の証明書 |
| ② メキシコ公式規格(NOM)に沿った製品表示案(スペイン語) | ⑩ 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国製造者を代表することを、製品原産国の法的手続に基づき公認した書状 |
| ③ 取扱説明書またはマニュアル(スペイン語) | ⑪ 製品原産国の衛生当局が発行した適正製造規範(GMP)証明書 |
| ④ 製造プロセスを説明する資料 | ⑫ 製品製造者により発行された製品分析証明書のコピー |
| ⑤ 構造、素材、部品や機能を説明する資料 | ⑬ 保健関連製品を扱う事業所(輸入販売業者)としての営業通知コピー |
| ⑥ 製品の使用を証明する研究機関の検査証明書 | ⑭ (輸入販売業者の)衛生管理責任者の指名通知書コピー |
| ⑦ 必要に応じて、参考書籍や論文 | |
| ⑧ 特定品目についてはNOMが必要とする資料 | |

(出典)METI「医療国際展開カントリーレポート—メキシコ編—」(2020年3月)



米国およびカナダ、日本で認証を受けた医療機器は一般の手続きを一部省略することが出来る

メキシコ規制局との同等性認定に基づく書類

米国およびカナダとの同等性認定に基づく必要書類

- 2010年10月26日付官報で公示された保健省令第3条に基づき、米国FDAやカナダHCの認可を受けた医療機器の衛生登録には、前頁の必要書類②、③、⑩、⑫、⑭を提出する。
- 上記書類に加え、以下の情報の提示が求められる(放射線機器や診断キットなどの特殊用品は除く)
 - ✓ 商品名
 - ✓ 一般名称(存在する場合)
 - ✓ 医療機器の説明と用途、
 - ✓ 構造、部品構成、原材料、機能、化学成分構成
 - ✓ 最終製品の特性
 - ✓ 製造プロセスの概略・ダイアグラム
 - ✓ 殺菌方法(該当する機器の場合のみ)
 - ✓ 無毒性あるいは生体適合性試験の概要(該当する機器の場合のみ)
 - ✓ 使用期限、安定性保証試験の概要(該当する機器の場合のみ)
 - ✓ 包装(一次、二次)の特性
 - ✓ 節商品説明資料、製品コード、モデル番号、前臨床試験、臨床試験の概要と同結果(該当する機器の場合のみ)
 - ✓ 参考書籍・論文の例証(存在する場合)
- 上記の情報に加え、米国、カナダの衛生当局による販売認可が確実に行われていることを証明する書類を提出する必要がある。
- 米国FDAの認可を受けた機器の場合は、以下の書類を提出する
 - ✓ FDAの対外国政府輸出衛生証明書(オリジナルとコピー)
 - ✓ FDAによる直近の製造施設査察報告書
 - ✓ 当該医療機器のクラス分類を承認するFDA文書のコピー
 - ✓ 直近の市販後監視報告の概要または確認書
- カナダHCの認可を受けた機器の場合は、以下の書類を提出する
 - ✓ HCが企業に対して発行した製品ライセンスのサーティファイド・コピー
 - ✓ 関連公式規格を満たすことを証明する書類のコピー及びその認証を行った機関に対するHCIによる機関認定書のサーティファイドコピー
 - ✓ ISO17021を満たすことを証明する書類のコピー

日本の薬事登録制度との同等性認定に基づく必要書類

- 日本で薬事登録された医療機器に関しては、2012年1月25日付官報公示の保健省令に基づき、原則として以下の書類の提出が求められる。
 - ✓ 2011年1月28日付官報で公示された申請フォーマット(必要事項を記入し、連邦行政手数料の支払い証明書を添付する)
 - ✓ 保健関連製品を取り扱う事業所(輸入業者)としての営業通知
 - ✓ 登録認証機関が発行した認証書
 - ✓ 油種t8羽陽医療機器製造届書
 - ✓ 販売証明書
 - ✓ 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国の製造者を代表することを、製品原産国の法的手続に基づき公認した書状
 - ✓ メキシコ市場で販売するための商品ラベル・表示案
 - ✓ メキシコ市場で販売するための取り扱い証明書、マニュアル

(出典)METI「医療国際展開カントリーレポート—メキシコ編—」(2020年3月)



保健医療分野では規制が多く、認証手続きに時間を要しているにも関わらず、数多くのヘルステックのスタートアップが誕生している

新興企業の事例(1/2)



資金調達額:50万ドル



設立:2013年

主なソリューション

- Farmacias Inteligentes 24は、遠隔医療、遠隔薬局および24時間自動薬剤分配を活用する
- Pharmaco - Medical Kioskの形での自動薬局および薬剤デリバリーソリューションを提供する



資金調達:2500万米ドル



設立:2018年

主なソリューション

- Sofiaはオンラインで医師の診察と予約のプラットフォームを提供する
- 利用者は医師を検索し、診察の予約が可能



資金調達:150,000米ドル



設立:2019年

主なソリューション

- 消費者が医薬品を注文できるオンライン薬局
- 医師や保険会社と協力して薬の更新や再注文を行う



本社:コヨアカン



設立:2018年

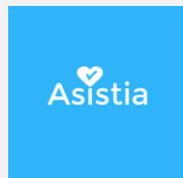
主なソリューション

- スマートクリニックを開発するための技術を提供
- 診療所向けの医療技術に組み込まれたAI、IoT、およびデータ分析ツールによるサービスを提供し、患者のケアを改善することに注力している。



保健医療分野では規制が多く、認証手続きに時間を要しているにも関わらず、数多くのヘルステックのスタートアップが誕生している。

新興企業の事例(2/2)



Asistia



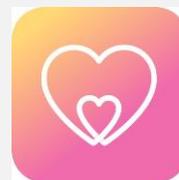
資金:65,000米ドル



設立:2015年

主なソリューション

- 在宅医療を求める高齢者などのユーザーと介護者をつなぐオンラインプラットフォーム
- 介護者は審査プロセスの後にリストアップされ、プロフィールはビデオインタビューと共にアップロードされる



所在地:メキシコシティ



設立:2016年

主なソリューション

- うつ病をモニタリングするアプリ
- チャットボットを通じて、鬱のレベルを識別し、ユーザーが専門家の助けを必要としているかどうかを分析



所在地:メキシコシティ



設立:2013年

主なソリューション

- 利用者や家族が医療サービスに支払余力を持たせることにカスタマイズしたファイナンシャルプランニングを提供



所在地:メキシコシティ



設立:2015年

主なソリューション

- ゲーミフィケーション、社会的圧力、オンライン個人トレーニングを通じて、人々がフィットネスの目標を達成できるよう支援する行動変容アプリ



遠隔医療技術は需要の高まりから急速に成長し、将来の感染の特定や管理を目的とした医療投資が進められている

技術の進歩と企業の機会

政府/民間の技術イニシアティブ

遠隔医療

遠隔医療を通じて医療システムをサポートするためTeleSUSやTele-ICUを開始した

診断

- Next Generation Sequencing (NGS)
 - ✓ 一般的に使用されているRT-PCR検査の処理能力の16倍であるとされる
 - ✓ コロナ対応で開発された初のRT-PCR検査
- Biohit Healthcare 社は、迅速な抗体・抗原検査を開始した

精密医療プログラム

- 国内の精密医療を拡大するため、ゲノミクスと精密保健のための国家プログラム「ジェノマス・ブラジル」を開始

人工知能

- 保健省は人工知能を利用してデジタル病院を作るInova HFAプロジェクトを立ち上げた
 - ✓ 感染症発見を支援するAIソフトウェアや医療重視者を支援するロボット

データ監視

- 公衆衛生上の緊急事態の検知、監視、伝達のための諜報機関であるCIEVS（戦略的健康監視システム）への投資

ヘルスケア企業の機会

- COVID-19の大流行後、遠隔医療は国内で急速に拡大しているが、技術はまだ試験段階である

- 国境なき医師団の見解は、ブラジルは検査の不足と検査方法の非効率性に対処することが鍵である
- 高感度で大量に検査とラボを提供できる企業は、国内の診断検査の需給ギャップに大きなビジネス機会がある

- 今後4年間で遺伝子データをマッピングし治療をパーソナライズするために、BRL 6億の投資を割り当てた

- 同国におけるCOVID-19患者の治療のための人材不足がAIベースの支援に対する大きな需要につながっている
 - ✓ 医療AIソフトウェア会社のLunitは、AIを介して肺疾患を分析するソフトウェアの無料リリースを発表

- COVID-19や市場における非効率性から、データ監視、リモート監視、および追跡機能に対する需要が高まっている
- 政府も感染の可能性を迅速に特定するためのデータ監視能力への投資に関心を示している



政府は医療供給の現地生産を促進するための措置を講じ、国内需要を満たすために輸入通関手続きを策定した

医薬品の製造と輸出入に関する法規制の変化

製造

法律	影響を受ける製品	目的
RDC 346/2020	医薬品原体、医薬品、健康製品	• COVID関連の健康製品に一時的な適正製造基準 (GMP) を設立
RDC 348/2020	生物学的製剤、医薬品、診断用医薬	• 迅速な登録手順
RDC 349/2020	PPE、人工呼吸器、手術用マスク、FFP2、N95人工呼吸器など	• COVID-19関連製品の適正製造基準認証の迅速な登録と免除
RDC 355/2020	医療機器・体外診断用医薬品	• ANVISA手続の一時停止
RDC 356/2020	手術用マスク、人工呼吸器、防護服セット	• 製造業者及び輸入業者の登録、営業許可要件および健康許可の免除
RDC 375/2020	COVID関連の第三類及び第四類医療機器	• 治験一式文書 (DICD) を提出することなく届け出が可能
RDC 350/2020	消毒殺菌洗淨剤	• アルコールを含む特定の製品を製造するための医薬品および洗淨剤を製造する企業に対して認可を免除

通関・輸入

- **登録免除:** (エプロン、手袋、マスク、肺換気装置などのCOVID関連医療標品)
- **ダンピング防止税の緩和** (注射剤、注射器、採血用チューブ)
- **迅速な通関:** ブラジルの輸入品の通関に関して規定しているSRF Normative Instruction No.680/2006は、2020年4月に修正され、**薬局や病院が必要とする機器の迅速な輸入が可能となった**
- RDC 366/2020は、**COVID-19の診断/治療に使用されるIVD (体外診断用医薬品)の輸入要件を一時的に緩和**
- **輸入許可手続きの一時停止**



ブラジルは公共調達において現地生産品を重視してきたが、近年外国企業に調達を開放するために様々な措置を講じている

医薬品の公共調達と規制当局

医薬品の公共調達

□ 公共調達法 (Law 8666)

- 公衆衛生部門の医薬品の調達は同法に準拠し、入札により行われ、国産品に優遇を与えている
- 包帯、医療用手袋、その他の特許外の医薬品などの標準化された品目について、公共機関が入札に基づく調達契約に依拠することを規定している

公共事業における外国企業の入札を促進するための政府の措置

- WTO政府調達協定 (GPA) への加盟申請
- 公開入札における外国代理人の要件の撤廃
- 公共契約のための外国入札における公正証書翻訳要件の撤廃

管理機関



ブラジル国家健康監視庁 (ANVISA)

- 1999年設立の医薬品、医療機器、病院サービス管理機関
- ブラジルの国民健康監視システム (SNVS) を統括
- 医薬品・医療機器の登録と許認可、特許の承認、薬価の規制
- 臨床試験に関する法律を制定し、臨床試験を監督
- 医薬品の副作用、品質の逸脱などの監督

外国企業の医薬品・医療機器の登録要件

□ 医療機器

- 外国の製造業者は、現地のブラジル代表者を通じてのみ 度量衡・規格・工業品質院 (INMETRO) の認証を取得可能
- 外国製造業者が国際試験所認定協力 (ILAC) 試験所を介して試験を実施し、その報告が二年未満である場合には、INMETROの認証を取得する必要はない
- ANVISAは、ブラジルの要求事項が含まれていれば、Medical Device Single Audit Program (MDSAP) からの報告を認める
- ANVISAは、適正製造基準を確保するために、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) 加盟国認定機関 (日本PMDAや米国FDAを含む) による医療機器及び医療機器の監査報告書を承認する

□ 医薬品

- 医薬品の輸入者は、ANVISAが定める試験基準に従って品質管理試験が実施されることを保証しなければならない
- 輸入された医薬品及び有効成分については、さらに、当該医薬品が原産国で登録され、当該国のGMP基準に適合しているという証拠を提出する必要がある

□ 共通

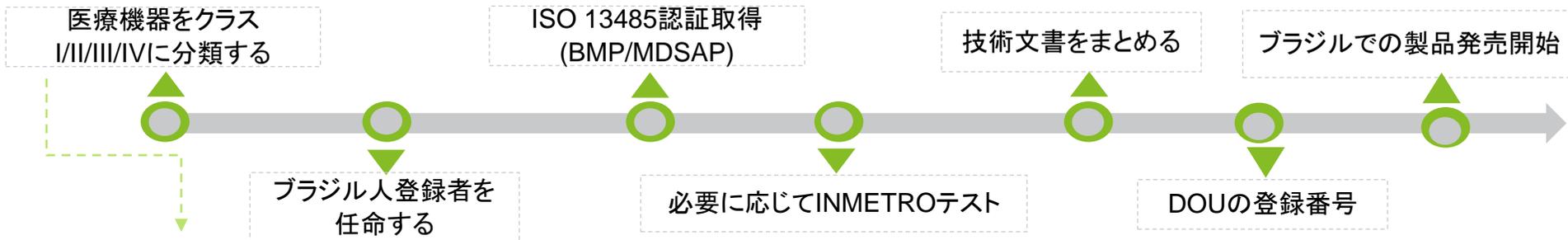
- 医薬品や医療機器のブラジル内販売において、ANVISAはブラジル国内に拠点のない外国企業に対しブラジル登録保有者 (BRH) の指名を要求する



ブラジル国内で製造、輸入又は販売する医療機器はANVISAへの登録が必要であり、優先医薬品は最長120日、標準医薬品は365日以内に登録する必要がある

医療機器・医薬品の登録プロセス

ブラジルにおける医療機器のANVISA登録プロセス



	クラスIおよびII	クラスIIIおよびIV
登録プロセス	Cadastro registration pathway (簡略手順) 比較的少ない技術データで済む	Registro pathway 包括的な技術情報と臨床情報が必要
期間・有効性	1か月・無制限	~12か月・10年
B-GMP証明書	不要	必須(2年間有効)

ブラジルにおける医薬品のANVISA登録プロセス

ブラジルにおける医薬品の市販前承認は、ブラジル官報の掲載日から5年間有効であり、連続して均等に更新することができる
外国の施設はANVISA当局によって検査され、国内の製造業者は地方自治体の監査官によって検査される



1 ANVISAへの登録書類の提出



2 GEPECは申請資料中の薬理学的データを検証



3 医薬品市場規制委員会が申請者と薬価交渉を行う



4 ANVISAによる施設GMP調査



5 ANVISAが承認し、市場認可を与える



外国企業がブラジルの医療機器とCRO市場を支配し、ブラジル企業は医薬品市場を支配している

国内外の主要プレイヤー

大手製薬会社		
ランク	会社名	収益 (BRLbn)*
1	アッシュ	4.15
2	EMSファーマ	3.54
3	ユーロファーマ	2.97
4	サノフィ	2.91
5	ノバルティス	1.74
6	ネオ・キミカ	1.63
7	マンテコープ・ファーマサ	1.51
8	リブズ	1.46
9	ビオラブ・サヌス・フルマ	1.43
10	武田ファーマ	1.4

- ~BRL450億 (2019) の市場価値のある医薬品市場はブラジル企業によって支配されている
- 市場の上位10社が市場シェア全体の約50%を占める

大手医療機器メーカー	
会社名	
	ゼネラル・エレクトリック
	ジョンソン・アンド・ジョンソン
	フレゼニウス
	メトロニック
	フィリップス
	バクスター
	カーディナル・ヘルス
	ボストン・サイエンティフィック
	フルーリーSA
	Diagnosticos da America S.A,

- ~BRL 500億 (2019) の医療機器市場は、外国企業によって支配されている
- 輸入医療機器が市場の約80%を占める

CRO's	
会社名	
	テクトライアル
	イントライアル
	シノバ・ヘルス
	クリネジーヘルスリサーチ
	ファーマコア・バイオテクノロジー
	アルバート・アインシュタイン・ブラジレイラ病院
	シリオ・リバネス病院
	NSFバイオエンサイオス

- ブラジルのCRO市場は外国企業によって支配されている
- 主な企業はIQVIA、Covance、Pharmaceutical Product Development、Parexel、Charles River Laboratories、ICON plc、Syneos Health、Medidata Solutions

出典:スライドメモを参照

注 はブラジルの企業



医療システムの非効率性から、遠隔医療、リモートモニタリングなどの医療技術ブームが起きている

新興企業の事例



HQ:コティア

設立:2005年

主なICTソリューション

- Cardiofit: 遠隔ECGを実施するための遠隔医療システムを装備したECGデバイス
- Babyhug: 赤ちゃんの呼吸と健康を監視するためのウェアラブルデバイス



HQ:クリチバ

設立:2004年

主なICTソリューション

- Hilabサービス:Windows 10 IoTデバイスをベースにしたポータブルなラボ用テストプラットフォーム
- 生理学的データを測定し、オンラインプラットフォームによって追跡するための遠隔モニタリングおよびTele-ECG



HQ:ブラジル、リオデジャネイロ

設立:2018年

主なICTソリューション

- 企業や患者のための遠隔会議を可能にするオンライン遠隔医療プラットフォーム
- 医師のプラットフォームを使用して臨床医と共同作業が可能



HQ:サンパウロ

設立:NA

主なICTソリューション

- コードレス携帯型センサを用いた患者の遠隔モニタリングのためのSaaSプラットフォーム
- 閉塞性睡眠時無呼吸を診断するための睡眠検査用プラットフォーム



ブラジルは公共調達において現地生産品を重視してきたが、近年外国企業に調達を開放するために様々な措置を講じている

医薬品の公共調達と規制当局

医薬品の公共調達

□ 公共調達法 (Law 8666)

- 公衆衛生部門の医薬品の調達は同法に準拠し、入札により行われ、国産品に優遇を与えている
- 包帯、医療用手袋、その他の特許外の医薬品などの標準化された品目について、公共機関が入札に基づく調達契約に依拠することを規定している

公共事業における外国企業の入札を促進するための政府の措置

- WTO政府調達協定 (GPA) への加盟申請
- 公開入札における外国代理人の要件の撤廃
- 公共契約のための外国入札における公正証書翻訳要件の撤廃

管理機関



ブラジル国家健康監視庁 (ANVISA)

- 1999年設立の医薬品、医療機器、病院サービス管理機関
- ブラジルの国民健康監視システム (SNVS) を統括
- 医薬品・医療機器の登録と許認可、特許の承認、薬価の規制
- 臨床試験に関する法律を制定し、臨床試験を監督
- 医薬品の副作用、品質の逸脱などの監督

外国企業の医薬品・医療機器の登録要件

□ 医療機器

- 外国の製造業者は、現地のブラジル代表者を通じてのみ 度量衡・規格・工業品質院 (INMETRO) の認証を取得可能
- 外国製造業者が国際試験所認定協力 (ILAC) 試験所を介して試験を実施し、その報告が二年未満である場合には、INMETROの認証を取得する必要はない
- ANVISAは、ブラジルの要求事項が含まれていれば、Medical Device Single Audit Program (MDSAP) からの報告を認める
- ANVISAは、適正製造基準を確保するために、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) 加盟国認定機関 (日本PMDAや米国FDAを含む) による医療機器及び医療機器の監査報告書を承認する

□ 医薬品

- 医薬品の輸入者は、ANVISAが定める試験基準に従って品質管理試験が実施されることを保証しなければならない
- 輸入された医薬品及び有効成分については、さらに、当該医薬品が原産国で登録され、当該国のGMP基準に適合しているという証拠を提出する必要がある

□ 共通

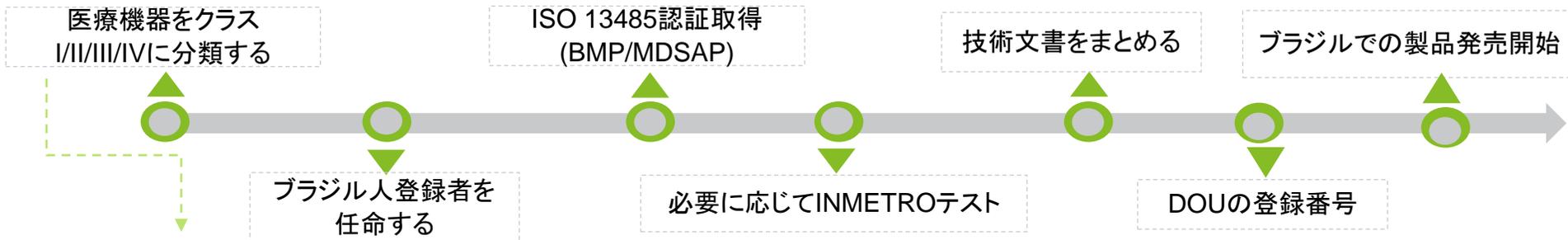
- 医薬品や医療機器のブラジル内販売において、ANVISAはブラジル国内に拠点のない外国企業に対しブラジル登録保有者 (BRH) の指名を要求する



ブラジル国内で製造、輸入又は販売する医療機器はANVISAへの登録が必要であり、優先医薬品は最長120日、標準医薬品は365日以内に登録する必要がある

医療機器・医薬品の登録プロセス

ブラジルにおける医療機器のANVISA登録プロセス



	クラスIおよびII	クラスIIIおよびIV
登録プロセス	Cadastro registration pathway (簡略手順) 比較的少ない技術データで済む	Registro pathway 包括的な技術情報と臨床情報が必要
期間・有効性	1か月・無制限	~12か月・10年
B-GMP証明書	不要	必須(2年間有効)

ブラジルにおける医薬品のANVISA登録プロセス

ブラジルにおける医薬品の市販前承認は、ブラジル官報の掲載日から5年間有効であり、連続して均等に更新することができる
外国の施設はANVISA当局によって検査され、国内の製造業者は地方自治体の監査官によって検査される



1 ANVISAへの登録書類の提出



2 GEPECは申請資料中の薬理学的データを検証



3 医薬品市場規制委員会が申請者と薬価交渉を行う



4 ANVISAによる施設GMP調査



5 ANVISAが承認し、市場認可を与える



外国企業がブラジルの医療機器とCRO市場を支配し、ブラジル企業は医薬品市場を支配している

国内外の主要プレイヤー

大手製薬会社		
ランク	会社名	収益 (BRLbn)*
1	アッシュ	4.15
2	EMSファーマ	3.54
3	ユーロファーマ	2.97
4	サノフィ	2.91
5	ノバルティス	1.74
6	ネオ・キミカ	1.63
7	マンテコープ・ファーマサ	1.51
8	リブズ	1.46
9	ビオラブ・サヌス・フルマ	1.43
10	武田ファーマ	1.4

- ~BRL450億 (2019) の市場価値のある医薬品市場はブラジル企業によって支配されている
- 市場の上位10社が市場シェア全体の約50%を占める

大手医療機器メーカー	
会社名	
	ゼネラル・エレクトリック
	ジョンソン・アンド・ジョンソン
	フレゼニウス
	メドトロニック
	フィリップス
	バクスター
	カーディナル・ヘルス
	ボストン・サイエンティフィック
	フルーリーSA
	Diagnosticos da America S.A,

- ~BRL 500億 (2019) の医療機器市場は、外国企業によって支配されている
- 輸入医療機器が市場の約80%を占める

CRO's	
会社名	
	テクトライアル
	イントライアル
	シノバ・ヘルス
	クリネジーヘルスリサーチ
	ファーマコア・バイオテクノロジー
	アルバート・アインシュタイン・ブラジレイラ病院
	シリオ・リバネス病院
	NSFバイオエンサイオス

- ブラジルのCRO市場は外国企業によって支配されている
- 主な企業はIQVIA、Covance、Pharmaceutical Product Development、Parexel、Charles River Laboratories、ICON plc、Syneos Health、Medidata Solutions

出典:スライドメモを参照

注 はブラジルの企業



医療システムの非効率性から、遠隔医療、リモートモニタリングなどの医療技術ブームが起きている

新興企業の事例



HQ:コティア

設立:2005年

主なICTソリューション

- Cardiofit: 遠隔ECGを実施するための遠隔医療システムを装備したECGデバイス
- Babyhug: 赤ちゃんの呼吸と健康を監視するためのウェアラブルデバイス



HQ:クリチバ

設立:2004年

主なICTソリューション

- Hilabサービス:Windows 10 IoTデバイスをベースにしたポータブルなラボ用テストプラットフォーム
- 生理学的データを測定し、オンラインプラットフォームによって追跡するための遠隔モニタリングおよびTele-ECG



HQ:ブラジル、リオデジャネイロ

設立:2018年

主なICTソリューション

- 企業や患者のための遠隔会議を可能にするオンライン遠隔医療プラットフォーム
- 医師のプラットフォームを使用して臨床医と共同作業が可能



HQ:サンパウロ

設立:NA

主なICTソリューション

- コードレス携帯型センサを用いた患者の遠隔モニタリングのためのSaaSプラットフォーム
- 閉塞性睡眠時無呼吸を診断するための睡眠検査用プラットフォーム

Deloitte. トーマツ.

デロイト トーマツ



**MAKING AN
IMPACT THAT
MATTERS**

since 1845

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人 および デロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネス プロフェッショナル グループ のひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト (www.deloitte.com/jp) をご覧ください。

Deloitte (デロイト) とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”)、そのグローバル ネットワーク 組織 を構成するメンバーファーム および それらの関係法人のひとつまたは複数 を指します。DTTL (または “Deloitte Global”) ならびに各メンバーファーム および それらの関係法人 はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバー および それらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市 (オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む) にてサービスを提供しています。

Deloitte (デロイト) は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務 および これらに関連するプロフェッショナル サービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファーム や関係法人のグローバル ネットワーク (総称して “デロイト ネットワーク”) を通じ Fortune Global 500® の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters” を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、(www.deloitte.com) をご覧ください。



IS 669126 / ISO 27001