

2014 年度海外制度調査

カンボジアにおける 医療機器の輸入制度

2015年6月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

貿易投資相談課

プノンペン事務所

目次

I. 医療機器管理基準に関する国際的な流れと、ASEAN およびカンボジアの実情.....	1
II. 医療機器の管理者	2
III. 医療機器の輸入管理制度	3
IV. 許可が必要な品目の輸入手続きの手順.....	4
V. 輸入機器の登録手続き	6
VI. 関係省庁	8

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性等についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。詳細については、注釈の URL より必ず原文（英語）をご参照ください。

I. 医療機器管理基準に関する国際的な流れと、ASEAN およびカンボジアの実情

医療機器の管理について、WHO 主導のもとで、医療機器規制国際統合会議（GHTF：the Global Harmonization Task Force）¹が世界的な基準を作る動きが始まった。² これに伴い、日本国内においても医療機器の管理に薬事法を適用し、医療機器のカテゴリー化と販売や修理に係る事業者の許可制度を導入した。GHTF は2012年に活動を完了し、これまでの活動を医療機器規制当局会議（IMDRF：International Medical Devices Regulatory Forum）³に引き継いでおり、すべてのリソースは同フォーラムのウェブサイトで取得可能である。

これらの動きはASEANにおいても同様で、ASEAN 諸国はWHOの指導のもと、国際標準をベースにASEANの独自基準を作っている。また、USAID（アメリカ合衆国国際開発庁）をはじめとする諸外国や国際機関が支援し、ASEAN加盟国での医療機器を管理する法案の策定に向けてのトレーニングが始まっており、直近では2013年8月21-22日にバンコクでASEAN Medical devices Regulatory harmonization training program：Asian wide-trainingが行われた。ASEANの医療機器の基準に関する方向性は、同会議で示されている。⁴

その一方で、カンボジアにおける医療機器の関連法案は存在せず、その定義付けや許認可の体系化はいまだ進んでいない。その適応は担当者や案件毎に異なり、実際に通関手続きを進めながら、税関や関係省庁（保健省）から求められるものに従う、というのが現状である。

¹ WHO：Medical Devices> Global harmonization task force (GHTF)

http://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/

² WHO：Medical devices regulations

http://www.who.int/medical_devices/safety/en/

³ IMDRF：International Medical Device Regulators Forum

<http://www.imdrf.org/>

⁴ Improving ASEAN Healthcare Through Medical Device Regulation Harmonization

<http://www.asean.org/news/asean-secretariat-news/item/improving-asean-healthcare-through-medical-device-regulation-harmonization>

II. 医療機器の管理者

カンボジアにおいて医療機器は、保健省大臣令 No. 0211⁵にて医薬品と同様に、保健省によって管理されるべき項目とされている。

また、管理者（Control Agent）における役割と責任については、第2条に以下のとおり記載される。この「管理者」とは、主に保健省や通関業者を指すが、どの手順をどの省庁が管理するかは明示されていない。

保健省大臣令 No. 2011 第2条

医薬品、医療機器及び化粧品の管理者における役割と責任

B. 役割と責務

医薬品、医療機器及び化粧品の管理者は、医薬品管理の法案（Management of Pharmaceuticals）と、製造、輸出入、近代医薬品のコマーシャルマーケティング、伝統薬、薬効のあるサプリ、医療機器、試薬、化粧品などに関連するすべての法律および、この医薬品管理の法案（Management of Pharmaceuticals）が実施されているかを、下記の場において調査およびモニタリングする義務がある。

<中略>

市部及び地方部署の伝統薬・医療機器および化粧品の輸出入の事業所

上記第2条に表記のある、「調査およびモニタリング」の対象となる「製造、輸出入、近代医薬品の～、化粧品などに関連するすべての法律」については、日本の薬事法のように体系化した法律はないので、保健省発表の法案を都度確認する必要がある。

⁵ Roles and Responsibilities of Control Agent for Pharmaceuticals, Food, Medical equipment, and Cosmetics and Private Medical, Paramedical and Medical Aid Services. (No.0211 RBS, ORBS/ Ministry of Health; 30, March, 2011 unofficial translation by JICA)

<http://www.moh.gov.kh/files/Legal%20Document/Prakas/Prakas%20on%20Roles%20and%20Responsibilities%20of%20Control%20Agent%20for%20Pharmaceuticals,%20Food,%20Medical%20Equipment%202011%20Eng.pdf>

III. 医療機器の輸入管理制度

カンボジアに医療機器を輸入する際には、保健省・医薬品食品化粧品局からの許可が必要な場合があるが、それに関する規定は特にない。通関業者に輸入予定品目を提示し、許可があるかの確認が都度必要となる。輸入手続きについては次の IV. 章で解説する。

なお、中古の医療機器が適合する必要がある条件としては、概要は以下のとおりであるが、詳細は必ず当ガイドラインを確認されたい（” Technical Guideline for the acceptance of second-hand medical equipment” 中古医療機器の許認可取得への技術的ガイドライン／保健省）。⁶

- a) 輸入後の設置病院が決まっており、その医療機器を使う診療科目がある
- b) 故障しておらず、使用に耐えうる品質
- c) 使用説明書等や備品等が付属している
- d) カンボジアにおいてメンテナンスが可能である
- e) 製造から 6 年を経過していない

同ガイドラインでは、中古医療機器を送る側・寄付する側（donor）と受け取り側（recipient）に分け、双方が医療機器の譲渡や技術指導、メンテナンス指導において合意し、お互いがコンプライアンスを守ることが求められている。また、寄付の場合、寄付後のメンテナンスについて寄贈者が責任をもって指導に当たるとともに、寄付後の維持運用コストについても責任をもって対応するよう求められている。

寄付ではなく、病院による独自輸入の場合について、中古医療機器については明文化されていないが、現時点では寄付の場合と同様に、中古品としての申請は許可されている。中古医療機器については、輸入した医療機器をカンボジア国内で販売するのではなく、直接、医療機関に譲渡するという建前が必要であるため、当地で医療機関のライセンスを持つ者との提携が必須である。

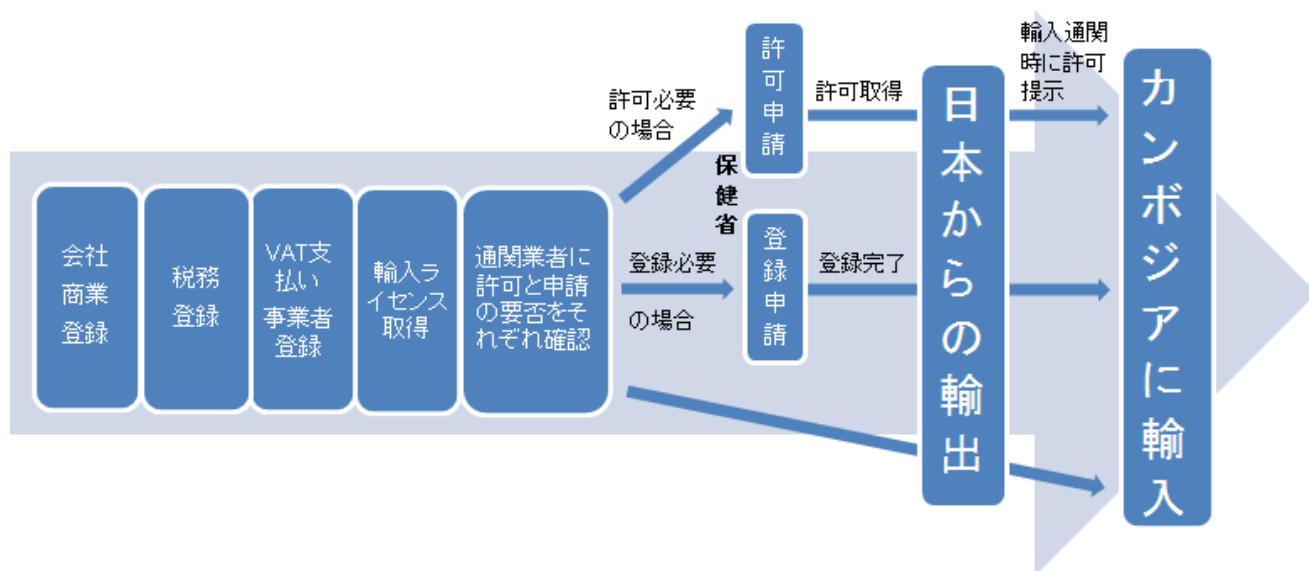
⁶ Technical Guideline for the acceptance of second-hand medical equipment (Ministry of Health, Dec, 2011)
http://inndec.com/medem/docs/secondhand_eng.pdf

IV. 許可が必要な品目の輸入手続きの手順

輸入者となるにはまず、以下4点の準備が必要である。

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

手続きの流れは以下のフローのとおり。それぞれ図のあとに詳述する。



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

i) 輸入ライセンスの取得

輸入ライセンスは、社会主義政権時代からの名残であり、明確な書面発行はされておらず、会社商業登録および税務登録（パテント登録）において、主要業務を「輸出入」と記載することで、半自動的に付与されているので注意が必要である。

輸入ライセンスは商業省で取得可能。あるいは単発輸入の場合には、輸入ライセンスを取得せずに、通関業者に輸入ライセンスを持つ別会社の名義借りを手配してもらうケースも多く見受けられる。

また、医薬品や化粧品と異なり、輸入者が取得を求められる医療機器に特化したライセンスはない。

ii) 保健省への許可申請

医療機器の輸入にあたり、保健省・医薬品食品化粧品局からの許可が必要な場合があるが、それに関する規定は定まっていない。通関業者に輸入予定品目を提示し、許可が必要であるかの確認が都度必要となる。

申請の対象リストや明確な申請手順などは公開されておらず、案件ごとに個別相談となるため、保健省へのコンタクトには留意が必要である。また、申請の必要なしと判断されても、通関時に税関より保健省の許認可書類を求められるケースも見受けられるので注意されたい。

保健省に提出する書類も、書式やフォーマットは公開されておらず、口頭で必要な項目を提示されるのが通例だが、基本的には ASEAN 基準に従って書類を作成すれば、必要な項目は網羅するといえる。ASEAN 基準に従い提出したのち、保健省から請求される追加書類があれば、随時対応となる。なお、中古の医療機器を輸入する場合、カンボジアでの受取人が病院や医療施設である場合は、III 章で言及のあるガイドラインのフォーマットを基本として参照されたい。

iii) 保健省への登録申請

ii のとおり通関業者に保健省への許可申請の要不要を確認する際、登録申請も必要か併せて確認する。登録申請が必要とわかれば、保健省に許可申請と併せて登録申請をする。登録に必要な書類や申請項目は次の V 章に記載する。

◆必要書類

上記を踏まえ、輸入通関時に必要な書類⁷は以下のとおりである。

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

⁷ 参照：ジェトロウェブサイト：カンボジア輸入手続き
http://www.jetro.go.jp/world/asia/kh/trade_05/

V. 輸入機器の登録手続き

カンボジアは ASEAN 基準⁸⁹に沿って、自国内での制度を随時変更している。

登録に必要な情報の概要としてカンボジアとしては以下の項目が示されている¹⁰。まず以下の書類を英語で準備する必要がある。

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

GMP/ISO の証明については、日本で発行する場合は、医療機器製造販売業許可の英文証明を取得する必要がある。また、QMS 適合性調査の証明書も PMDA (医薬品医療機器総合機構) に申請し、英文証明を取得する必要がある。

注 9 のガイダンス (Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN Common Submission Dossier Template)、に記載されている申請項目 (抜粋) は、以下のとおり。

4.0 Elements of the Common Submission Dossier Template	4.0 一般的申請書類テンプレートの項目
4.1 Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity	4.1 適切な使用のための必須項目と使用方法
4.1.1 Essential Principles and Evidence of Conformity	4.1.1 適正使用のための必須項目とそのエビデンス
4.2 Device Description	4.2 機器の説明
4.2.1 Device description & features	4.2.1 機器説明及び特徴
4.2.2 Intended use	4.2.2 使用の目的

⁸⁹ASEAN Consultative Committee for Standards & Quality Medical Device Product Working Group Common Submission Dossier Template http://www.asean.org/images/archive/SnC/ASEAN%20MDPWG%20CSDT_Final_21%20Oct%202010.pdf
ASEAN 諸国に医療機器を輸入する際に登録申請すべき項目を基準として定めたものである。

⁹ Medical Device Guidance : Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN Common Submission Dossier Template.
http://www.asean.org/images/archive/SnC/Guidance%20to%20ASEAN%20CSDT_Final_21%20Oct%202010.pdf

¹⁰ Infodent International 1/2012

http://www.infodent.com/arcdoc/obj/markets_132.pdf

Information required to demonstrate conformity to Essential Requirements of Safety and Performance (ERSP) among Asian Economies / : Harmonization of Medical Devices Regulation in the ASEAN Region

4.2.3 Indications	4.2.3 表示
4.2.4 Instructions of use	4.2.4 使用方法
4.2.5 Contraindications	4.2.5 禁忌
4.2.6 Warnings	4.2.6 警告
4.2.7 Precautions	4.2.7 使用上の注意
4.2.8 Potential adverse effects	4.2.8 副作用の可能性
4.2.9 Alternative therapy	4.2.9 代替療法
4.2.10 Materials	4.2.10 材料・原料
4.2.11 Other Relevant Specifications	4.2.11 他の関連仕様
4.2.12 Other Descriptive Information	4.2.12 他の図形描写
4.3 Summary of Design Verification and Validation Documents	4.3 設計概要とバリデーション関連書類
4.3.1 Pre-clinical Studies	4.3.1 前臨床試験の概要
4.3.1.1 Software Verification and Validation Studies (if applicable)	4.3.1.1 ソフトウェア確認と確認検査(適宜)
4.3.1.2 Devices Containing Biological Material	4.3.1.2 生物由来原料を使用している機器
4.3.2 Clinical Evidence	4.3.2 臨床所見
4.3.2.1 Use of Existing Bibliography	4.3.2.1 既存の参考文献
4.4 Device Labelling	4.4 医療機器の表示およびラベル
4.4.1 Samples of Labels on the Device and its Packaging	4.4.1 機器に貼付するラベル及びパッケージのサンプル
4.4.2 Instructions for Use	4.4.2 使用方法のラベル
4.5 Risk Analysis	4.5 リスク分析
4.5.1 Results of Risk Analysis	4.5.1 リスク分析の結果

医療機器の名称は、国際医療機器名称 GMDN (Global Medical Device Nomenclature)¹¹を参考にする。上記は ASEAN の基準だが、カンボジアの許可申請内容は一般的にこれに準拠しているといえる。

日本と異なり、医薬品や医療機器の偽物が市場に蔓延しているカンボジアでは、許可申請内容はオープンにはなっていないのが現状であり、これは、中央官庁に蔓延する情報秘匿文化による許認可利権創出に加え、知識・能力のない業者による許可申請の偽装を防ぐためとも言われている。

¹¹ GMDN : Global Medical Device Nomenclature
<https://www.gmdnagency.org/>

VI. 関係省庁

◆商業省 Ministry of Commerce

Russian Federation Blvd, Toeuk Thla Village, Sangkat Toeuk Thla, Khan Sen Sok, Phnom Penh,
Kingdom of Cambodia

Tel : +(855) 23 724 685

E-mail : ftd_relex@yahoo.com

URL : <http://www.moc.gov.kh/>

◆保健省 Ministry of Health

151-153 Avenue Kampuchea Krom, Phnom Penh, Kingdom of Cambodia

Tel : +(855) 23 427 566 Fax : +(855) 23 428 221

URL : <http://www.moh.gov.kh/>

カンボジアにおける医療機器の輸入制度

2015年6月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）お客様サポート部貿易投資相談課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5651

Copyright(C) 2015 JETRO. All rights reserved.