

スリランカの医療・保険制度に係る調査
報告書

日本貿易振興機構（ジェトロ）
コロンボ事務所
知的財産・イノベーション部 貿易制度課

2017年3月

【免責条項】

本調査報告書は、日本貿易振興機構(ジェトロ)が Kaihatsu Management Consulting Lanka (Pvt.) Ltd. に調査を委託して取りまとめをしたものです。

本調査報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

禁無断転載

目次

A. はじめに	1
B. 調査手法	1
C. データの入手手段	1
第1章 法制度	2
1-1. 医療制度	2
1-1-1. 無償医療制度の内容と根拠	2
1-1-2. 無償医療の範囲	3
1-2. 医療保険制度	4
1-2-1. 従業員への医療保険	4
1-2-2. 医療保険でカバーできる範囲	4
1-2-3. 保険会社の認可	5
1-3. 健康診断制度	6
1-3-1. 学校・職場における健康診断	6
1-4. 健康と関連した雇用制度	7
1-4-1. 病気のための長期休暇	7
1-4-2. 病気による長期休暇中の給与	7
1-4-3. 病気による解雇	8
1-4-4. 病気による長期休暇を理由とした解雇	8
第2章 看護師制度	9
2-1. 看護師の国家資格の有無	9
2-2. 看護師の養成制度	9
2-3. 看護師・看護職に係る関連機関	13
第3章 医療機器の輸入登録について	14
3-1. 医療機器の輸入制度、登録制度	14
3-2. 医療機器の登録と現地代理店	19
3-3. 医療機器輸入に係る関連機関	19

A. はじめに

2017年1月、独立行政法人日本貿易振興機構（Japan External Trade Organization : JETRO）コロンボ事務所は、スリランカにおける（1）労働法、医療保険と関連項目、（2）看護師教育と養成制度、（3）スリランカへの医療機器の輸入制度についての調査をかいほつ・マネジメント・コンサルティング・ランカに委託した。これは同調査の調査報告書である。

B. 調査手法

本報告書の第1章「労働法、医療保険と関連項目」についての情報を収集するにあたり、調査者は労働法ならびに、公共セクターや民間セクターに対する医療保険制度に詳しい弁護士の協力を得た。同章は同弁護士が監修・承認したものである。

本報告書のその他の章の調査は、関連機関へのインタビュー¹や関連文献のレビューによって実施された。具体的な調査手法は、以下のとおりである。

- 第2章については、スリランカ保健・栄養・伝統医学省（Ministry of Health, Nutrition and Indigenous Medicine）の教育・研修・調査部長（Director Education, Training and Research）、スリランカ看護師協議会（Sri Lanka Nursing Council）の登録事務官、ならびに政府系病院に勤務する2名の登録看護師へのインタビューを行った。
- 第3章については、国家医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA、前化粧品薬品機関（Cosmetics Devices and Drugs Authority : CDDA））の職員数名、ならびに医薬品規制に見識のある民間企業幹部（退職者）へのインタビューを行った²。

C. データの入手手段

本調査では、関連文献のレビューにあたりインターネットを大いに活用したが、信頼できるサイトの情報のみを参照し、重要な事項についてはすべて1次情報源にまで遡った上で本報告書内に引用した。一般的にスリランカにおいては、政府機関のウェブサイトは定期的に更新されておらず³、またすべての情報がオンラインで入手できるとも限らない。また、同じ項目について問い合わせをしても、異なる政府機関から互いに相反する回答が返ってくる場合も頻繁にある⁴。そのため、関連する政府機関との面談は、ウェブサイト上に公開されている事実や情報をクロスチェックし、また異なる意見や事実を検証するために必要不可欠であった。

¹ 調査者はJETROコロンボ事務所からの紹介状をもとに、関係機関とのアポイントメントを取りつけた。

² この他にもスリランカにおける医薬品規制について公的に入手できた情報を検証するために、スリランカを代表する製薬会社であるHEMAS Pharmaceuticals (<http://bit.ly/JWTndv>) に対して面会を申し入れたが、アポイントメントを取り付けることはできなかった。

³ 例えば、(i) CDDAは2015年7月1日にNMRAとして改組されたが、いずれのウェブサイトにおいても（またNMRA事務所の看板でさえも）CDDAが現NMRAであるという事実は示されていない。（<http://bit.ly/2lmjKjK>）

(ii) すべての政府公報や法案、法令をオンライン上で参照することはできない。

⁴ 例えば、スリランカ国内への医療機器輸入のライセンスは、NMRA以外にも輸出入管理局

(<http://bit.ly/2kAMvVC>) からも手に入れることができるが、いずれの機関も、ライセンスは他方の機関ではなく自らの機関からのみしか受領することができないと主張している。

第1章 法制度

1-1. 医療制度

1-1-1. 無償医療制度の内容と根拠

設問

スリランカでは公的な医療は無償とのことだが、その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。

回答

無償の公共医療サービスは、1948年にイギリスから独立して以来、無償教育と並んでスリランカの重要な福祉施策の1つとなっている⁵。しかし、この無償公共医療政策の、根拠となる法律は存在せず、また、無償医療サービスは、憲法上で定められた国民の権利でもない。

理論的根拠

1950年に政府は、「全国民に無償の保健サービスを」という基本方針を導入し、既存の医療料金については少額であっても一切これを廃止した。これにより、国民には無償医療サービスを受ける権利を与える、という政府の基本方針が確立され、無償の医療サービスの提供が国家の義務となった。しかし、当時、医療機関に受診者が支払う医療費は政府歳入の極僅かな割合を占めていたに過ぎず、収入に見合った支払い制度から無償へ、という政策の転換による政府歳入への実質的な影響はほとんどなかった⁶。

スリランカの憲法は健康を国民の基本的権利の1つとして明確に規定してはいない。しかし、憲法は国家に対して医療サービスの提供を行うよう命じており、また、間接的に公衆衛生の改善を命じている⁷。

健康を享受する権利を「憲法上の権利」（明確な権利）として現憲法に内包している国もあり、その場合は、裁判所は同権利を強制することがきる。しかし、スリランカにおいては、健康を享受する権利は国家の助言的方針（*directive principle*）として憲法に記載されているため、裁判所によってこれが強制されることはない。ちなみに、助言的方針とは、政府の行動を促すための社会経済的な指針である^{8,9}。

しかし 憲法以外の法律や補足法律関連を詳しく調べてみると、スリランカには健康を守るための法律や条例がいくつもあることがわかる。例えば、刑法には、他人の健康を害することは刑罰の対象となると記されている。また、以下のような条例もある。

医療方法に関する条令

- 同毒治療法令 1970年 No.7、医療条令 1927年 No.26、アーユルヴェーダ法令 1961年 No.31 (改正)

保健医療機関や保険医療行政における規制法律

- 保健サービス法令 1952年 No.12 (改正)、病棟条令 (改正)、化粧機器と薬品法令 1980年 No.27、毒物、アヘン、危険薬品条令 1929年 No.17 (改正)

⁵ <http://bit.ly/2kWDMAw> の4ページ「Financing Healthcare Delivery」を参照。

⁶ <http://bit.ly/2kCiOUg> の34～35ページを参照。

⁷ <http://bit.ly/2loixbx>

⁸ 同上。

⁹ <http://bit.ly/2lX5kUe> の18ページの文献9と195ページの第11節を参照。

疾病管理や治療に関連する条例

- 疾病（労働者）条令 1912 年 No.10（改正）、性病に関する条令 1938 年 No.27、精神疾患条令 1873 年 No.1（改正）、伝染病条令 1866 年 No.8（改正）

部門間協力に際する法律 -

- 部門間国家協議カウンスル法 1987 年、国家健康開発基金法 1981 年 No.13（改正）1987 年 No.17、国家危険薬品管理局法 1984 年 No.11。

地方政府の規定や迷惑条令、都市および市政局条令、郡議会条令の補足法にも健康を守るための法律や条例がある。

1-1-2. 無償医療の範囲

設問

無償となる医療は、どの範囲までなのか（公的病院が無料で提供することができる医療の範囲。健康診断は無料の対象外か）。その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。

回答

公共セクターによる医療サービスは、スリランカの全国民が等しく享受することができ、ほとんどの場合において無償である。例外として、追加料金を支払って入院する有償の病棟を有している公立病院もある（下記「政府所有の有償病院」の欄を参照）。しかし、こうした有償病棟から公共セクターが得ている収益は、公共セクターが実施している他の無償サービスの量と比較すると微々たるものである¹⁰。

制度上は、政府系病院を利用している限り、利用者は健康診断を含め病院が提供するいかなるサービスに対しても料金を支払う必要はない。入院患者、外来患者ともに全ての段階の医療サービス、すなわち第一次医療所から第三次医療病院に至るまで、完全に無償でサービスを受けることができる¹¹。

しかし、病院が患者に対して町の薬局から薬品を購入するように助言したり、有料の民間検査室にて医療検査を受けるよう指示し、検査結果を提出させたりするような事態も散見される（このような事態が報告される場合もあるが、報告されない場合も多い）¹²。

政府所有の有償病院¹³

公的医療制度のもと、独自の法定役員会の監督の下に自営され、収益を上げている病院が現在、2院存在する。1つはスリジャヤワルダナプラ病院（Sri Jayewardenepura Hospital : SJH）であり、もう1つはウィジャヤ・クマーラトゥンガ記念病院（Vijaya Kumaratunga Memorial Hospital : WKMh）¹⁴である。加えて、特殊な例として、2008年に民間所有のコロンボ市のアポロ病院（Apollo Hospital）（現ランカ病院、Lanka Hospitals）が政府所有の公的企業に転換されたが、同病院は現在でも市場企業として運営され、民間セクターの病院として扱われている¹⁵。

¹⁰ <http://bit.ly/2lnQeKM> の 2 ページを参照。

¹¹ <http://bit.ly/2kvIBTb>、<http://bit.ly/2cPLqFZ>

¹² <http://bit.ly/2kY8pFO>

¹³ <http://bit.ly/2kCiOUg> の 32～42 ページを参照。

¹⁴ SJH : <http://bit.ly/2kPz311> ならびに <http://bit.ly/2lRs1x2>、WKMh : <http://bit.ly/2kY9Wmi> ならびに <http://bit.ly/2lRgEFs>

¹⁵ <http://bit.ly/2lZDIhm>

1-1-3. 医療制度の主管官庁

設問

医療制度の所轄官庁はどこか。

回答

中央政府における公的医療制度の所轄官庁は、保健・栄養・伝統医学省である。ただし、省の名称は省庁の再編によってしばしば変わり、例えば保健省となることもある。保健省は医療保険の方針や戦略の策定、に加え、主に 3 次医療施設である教育病院と特殊病院（国立眼科病院、国立がん病院など）など高度な診察・治療を行う医療機関を管轄・運営している。また保健省には私立の医療機関を監督する部門があり、同部門が私立医療機関への指導を適宜行うことになっている。

保健医療は教育とならんで地方分権の対象である。地方政府における公的医療制度の所轄官庁は、州政府であり、州保健省・局の事務所として各地に州保健事務所（Provincial Director of Health Services (PDHS)、県保健事務所（Deputy Director of Health Service: DDHS）がある。州保健省は州総合病院（Provincial General Hospital）、県総合病院（District General Hospital）、基幹病院（Base Hospital）、郡病院（Divisional Hospital）、一次医療所（Primary Medical Care Unit）を管轄・運営している。

1-2. 医療保険制度

1-2-1. 従業員への医療保険

設問

スリランカでは雇用者が従業員に医療保険を提供することが法的に義務付けられているか。そうであれば、その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。

回答

スリランカには雇用主が従業員に医療保険を提供しなくてはならないという法律/法令はない。しかし、労働者災害補償条令 1934 年 No19 では、従業員の怪我または死亡によりその従業員の顧雍が困難になった場合、業務中に発生または業務上の職業病に値する疾病に対して、雇用主は従業員またはその家族に対し補償を支払うべきであると記されている。この条令は、公務員を含む全ての労働者に対して有効である。このような環境において、従業員に対する怪我や業務上疾病をカバーする医療保険の加入負担は雇用主にとって望ましいことである。

1-2-2. 医療保険でカバーできる範囲

設問

医療保険でカバーできる範囲は決められているのか。決められているのであれば、その根拠となっている法令、該当条文は何か。

回答

医療保険でカバーできる範囲は決められていない。保険の補填範囲を含む諸条件は、保険業者と被保険者が合意し決定することができる。そのため、医療保険の補填範囲は保険業者の提供する保険契約ごとに違っている。

1-2-3. 保険会社の認可

設問

保険会社が新しい医療保険を提供したい場合、省庁の認可等が必要か。必要な場合、その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。管轄省庁はどこか。

回答

スリランカの保険業規定に関する基本法に則り、関連する提供保険契約によって保険業者は登録証をスリランカ保険委員会（以降“IBSL”と呼ぶ）に提出しなくてはならない。

スリランカの保険業者は、保険業法 2000 年 No.43（2007 年 No.27, No.03 改正）（以降“RII 法”と呼ぶ）の法令の規定により規制や監督が行われている。スリランカ保険委員会は、この法令のもと財務省の管轄下に設立され、規制機関として中心的な役割を果たしている。

IBSL はスリランカ保険業での主要規制機関である。IBSL は RII 法のもと設立され、2001 年 2 月 23 日に発表された政府官報通知 No.1172/27 を受け、2001 年 3 月 1 日に運営が開始された。

保険業界における IBSL の役割は、銀行業における中央銀行やスリランカモニタリング委員会の役割と同様である。IBSL 設立に際し、組織体制、会員、目的、権力範囲が RII 法により定められた。RII 法第 5 章では、保険業は統合的に、専門性と慎重さをもって契約者や潜在的契約者の利益を確保し、IBSL はその適正を保証することが目標と義務であると述べられている。RII 法第 57 章では、公共または契約者や国家に有害となる、または保険業者にとって損害を与える保険業務が実行されるような場合、IBSL は保険業者や関連問題について指導することができる、と記されている。

スリランカの保険業の種類は大きく分けて 2 種類あり、ひとつは長期保険業、もうひとつは一般保険業で、その 2 つの保険業はさらに以下のように細分化される。（参照：RII 法 114 章）

(i) 長期保険業

長期保険業は、死亡または生死に関わる不慮の事故に対し支払金が保証される契約や、生命にかかる掛け金を支払う生命保険契約のことを指す。長期保険業には以下のものが含まれる。

- (a) 生命保険
- (b) リンクト長期保険（Linked ling term）
- (c) 年次給付保険
- (d) 障害・複合損害給付保険、事故や病気に対する給付保険
- (e) 恒久的健康保険
- (f) 資金償還保険
- (g) 年金保険

(ii) 一般保険業

一般保険業とは長期保険業に属さない保険であり、以下のものが含まれる。

- (a) 海上、航空、運送保険
- (b) 火災保険契約内に発生しうる災害を含んだ火災保険
- (c) 第三者リスクを含む車輛保険
- (d) 雇用主責任保険
- (e) 個人傷害保険、身元保証保険、盗難保険、現金輸送保険、現金金庫保険、建設工事保険、組立工事保険、電子/コンピューター保険、ボイラーや機械故障保険など。ただし、上記(a)、(b)、(c)、(d)に関連するが長期保険に分類されるものを除く。

保険の種類と分別に関し、スリランカの海上保険、生命保険、火災保険、地上輸送に関わる保険は英国法に従い、その他の保険はローマ・ダッチ法に従っていることに留意すべきである。

RII法12章に関し、スリランカで長期、もしくは一般、もしくは両方の保険業に従事する企業は、IBSLへ登録しなくてはならない。登録のために必要な条件はRII法13章に記載されている。スリランカで長期、もしくは一般、もしくは両方の保険業を営むことができるのは、上場し、株式を一般に公開している公開企業（public company）のみである。IBSLへ登録申し込みを行なうと、IBSLは申請者がスリランカで長期もしくは一般もしくは両方の保険業を適正に営むことができるか審査し、適正であると判断した場合、IBSLは、その会社（申請者）が営むことができる保険業の種類と、必要があれば細分化された種類に関する保険業ライセンスを発行する。

1-3. 健康診断制度

1-3-1. 学校・職場における健康診断

設問

スリランカには学校・職場における健康診断の受診についての法制度はあるのか。もしあれば、その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。

回答

スリランカには、学校、職場における健康診断の受診についての法制度はなく、これらにおける健康診断は必須ではない。

<学校>

子供が6歳の年齢で小学校に入学するにあたり、通常、学校（公立校、私立校ともに）は子供の予防接種の記録について確認する¹⁶。その他、各校の裁量により、適宜子供の健康状態についての報告を要求している場合もある。近年、運動中に生徒が死亡したり重大な疾患に繋がる事故が相次いでいたりしていることから、政府は今後、運動や陸上競技をする生徒については、健康診断を必須とする可能性も高い¹⁷。

学生の口腔保健ケアは、各地の政府学校歯科診療所（Government School Dental Clinics : SDC）に所属する学校歯科療法士（School Dental Therapists : SDT）が実施している。SDCは校内に置かれており、3歳から13歳の子供を対象に口腔ケアサービスを提供している。2014年のSDTの人数は420、SDCの設置数は433であった（2014年には28名のSDTが新たに雇用された）¹⁸

<大学>

大学助成委員会（University Grants Commission : UGC）の管轄下にあるすべての国立大学には、医療センターあるいは診療所が設置されており、学生（学部生や大学院生）や職員（教員や事務スタッフ）に対する医療サービスを無償で提供している¹⁹。スリランカにおいて、身体健康は大学入学の必須条件ではないが、各大学は学部生の入学に際し、健康診断の受診を義務付けることが可能

¹⁶ 手続は学校により異なる。自己申告用のフォーマットを用いて両親に子供の健康状態やワクチン接種歴について報告させる学校もあれば、医師のサービスを利用して疾病歴について調査する学校もある。

¹⁷ <http://bit.ly/2cPLqFZ>

¹⁸ <http://bit.ly/2m64uor>、SDTの雇用手順：<http://bit.ly/2IUfoS5>、SDTの職掌：<http://bit.ly/2I44Xtg>

¹⁹ 治療薬も同様に無料で処方される。

である。これは志願者の入学を健康上の理由で拒否するためのものではなく、学生が深刻な疾病を有している場合に適切な処置が取れるように支援するためのものである²⁰。

< 職場 >

スリランカにおいて、身体の健康は公職に就くための必須条件であるが²¹、民間セクター企業に就職する場合、これは必ずしも必須の条件ではない。しかし、雇用通知を渡す際に入社候補者に健康診断の受診を要求する企業や、採用が確定した際に健康診断の受診を要求する企業はある。

1-4. 健康と関連した雇用制度

1-4-1. 病気のための長期休暇

設問

病気のための長期休暇が可能か。法律で認められている場合、その内容および根拠となっている法令、該当条文。

回答

スリランカにおける従業員の休暇や休日取得権利に関する法律は「店舗と事務従事者雇用法（雇用と報酬に関する規定）」1954年 No.19（改正）である。同法では年次有給休暇と臨時休暇について規定されている²²。労働者は個人的な理由や病気または正当な理由であれば臨時休暇を申請できる。同法では、臨時休暇申請条件として申請理由や医師の診断書の提出について規定されておらず、臨時休暇取得には管理者の承認を取るべきであることのみが記載されている。しかし今日、健康上の理由を理由に休暇を取得する場合、3日以内であれば医師の診断書は不要であるが、4日以上取得に関しては医師の診断書を提出することが法的な通例（legal practice）となっている。健康上の理由による休暇の取得にかかる診断書提出義務を雇用契約書で規定している企業もある。

また、同雇用法では特に病気休暇についてふれていない。そのため、従業員に対し追加の病気/医療休暇を給付している企業もある。当該企業は、この追加の病気/医療休暇の取得条件を自由に設定できる。また当該企業は、従業員が病気や医療休暇の申請時に診断書の提出を要求することができる。病気/医療休暇が長期に渡る場合は定期的に診断書の提出を要求することもできる。また、その従業員を医療委員会（医療専門家を含む）に照会し、真実性を確かめる権利を有する。

1-4-2. 病気による長期休暇中の給与

設問

病気のための長期休暇中は、給与は支払われるのか。

回答

上述の通り、雇用主/企業が追加の病気/医療休暇を付与しない場合は、従業員は病気/医療のために取得した休暇日数が、臨時休暇で定められている7日間を超える場合は、その医療目的の休暇に対しては給与を受け取る権利はない。

²⁰ 例えば、スリジャヤワルダナプラ大学：<http://bit.ly/2kSBvE3>、ラジャラタ大学：<http://bit.ly/2lsImas>、ルフナ大学：<http://bit.ly/2IUaN27>、コロンボ大学：<http://bit.ly/2m63zEp>

²¹ <http://bit.ly/2ltMrLX> 内の各記述を参照。

²² 年間、年次有給休暇は最大14日、臨時休暇は最大7日付与される。

1-4-3. 病気による解雇

設問

病気による解雇は法的に禁止されているのか。その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。

回答

もし従業員が病気/医療休暇を常習的に取得し、診断証明書を提出しないのであれば許可無く休暇を取得したと判断され解雇される可能性もある。

更には、もし従業員が病気治療を理由としたが病気や治療を明確に証明する医療診断書を提出せずに長期欠勤をした場合、雇用主は法律上従業員が離職したとみなし、そのような場合雇用主は従業員にその旨通知することが必要である。

上記に加えて従業員が病気治療を理由に頻繁に欠勤し、診断書も提出されれば雇用主は従業員の病気について異議を唱えることはできないが、仮病であると疑うような理由が従業員側にあった場合、雇用主は従業員雇用解雇法（特別条項）1971年 No.45のもと労働長官の許可を得たうえで該当従業員を解雇する権利がある。

1-4-4. 病気による長期休暇を理由とした解雇

病気による長期休暇を理由に解雇ができるかどうかについて、店舗と事務従事者雇用法および他の法律に定めはない。上述のとおり、診断書の届け出なしに長期（通常1ヶ月）休んだり、長期に休暇しており、提出された診断書が虚偽である場合は、解雇は可能である。しかし、病気を証明する診断書を提出しており、その診断書が正当なものであり、休暇が長期にわたる場合、従業員と雇用主が協議をして在籍に関する決定をすることになる。

例えば、従業員が病気により長期に休暇を取らざるを得なくなり、雇用主に相談をした際、雇用主は仕事のタイプ、従業員の過去の働きぶりなどに基づき、可能な限り（どこまでかは法律に定めはない）、その従業員に支援策を提供することが期待される。このような場合に雇用主が従業員を支援せず解雇した場合、その従業員は裁判所に解決策を訴えることができる。なおそのような場合、裁判所は、従業員の味方になって雇用主にいくらかの賠償金の支払いを命じることもあるし、従業員の要求を退けることもある。スリランカの過去の訴訟ではこの両方の例がある。つまり、裁判になった場合、従業員に有利な判決となるか、雇用主に有利な判決となるかはケースバイケースである。

第2章 看護師制度

2-1. 看護師の国家資格の有無

設問

看護師の国家資格があるか。その内容および根拠となっている法令、該当条文は何か。看護師の養成制度はどうなっているのか。

回答

スリランカには看護師の国家資格がある。後述する看護師養成学校（Nurses Training Schools：以下 NTSs という）の修了者や、国立大学の看護学部を修了した者には、それぞれの機関から証明書（サーティフィケート）が授与される。これは国家的に通用する証明書である。修了者は、スリランカの政府系看護職としてスリランカ看護協議会（Sri Lanka Nursing Council：SLNC）に登録をする。

<看護師登録について>

スリランカ看護協議会（Sri Lanka Nursing Council：SLNC）は、1988年第19号法²³とその改正法である2005年第35号法²⁴を受け、2011年5月12日にSLNCが設立された。前述のとおり、看護師としてSLNCに登録できるのは、NTSs修了者と、国立大学で看護学位を取得した者のみである。

SLNCの設立以前は、これらの者は、1949年第10号の医療条例（Medical Ordinance）²⁵に従い、スリランカ医療協議会（Sri Lanka Medical Council：SLMC）へ登録を行っていた。2011年以降、SLMCに登録していた看護師は全員SLNCに再登録された。SLNCの設立以降、看護師の登録はSLNCが一元的に実施している。

現在のところ登録は各人一回のみである。すなわち一度SLNCに登録した者はその後生涯に渡って再登録の必要がない。しかし現在、毎年登録の更新を行うように登録プロセスを改定しようという動きもある。

2-2. 看護師の養成制度

設問

看護師の養成制度はどうなっているのか。

回答

スリランカ保健・栄養・伝統医学省発行の2015年の人的資源プロフィールによれば、2015年末時点で、看護師は32,362名²⁶、助産師は9,164人²⁷である。国連のデータによると、2010年時点で、スリランカの人口1,000人あたりの看護師ならびに助産師の数は1.641人であった（2010年の日本における同値は10.864人²⁸である）。スリランカでは一般的に、医師、看護師、助産師などの医療従事者数の目安は、人口1,000人あたり2.5人としており²⁹、同国政府は既存の看護師に加えて、あ

²³ <http://bit.ly/2kgk1S0>（シンハラ語版のみが閲覧可）

²⁴ <http://bit.ly/2kByOHL>

²⁵ <http://bit.ly/2jWMCQd>

²⁶ <http://bit.ly/2kdqhKk>の9ページを参照。

²⁷ <http://bit.ly/2kdqhKk>の18ページを参照。

²⁸ <http://bit.ly/2ldrXaM>

²⁹ <http://bit.ly/2kBpzHO>

と 30,000 人を新規の看護師として確保する必要があると見積もっている³⁰。このように、スリランカは深刻な看護師不足であり、然るべき能力を有した看護師の養成は喫緊の課題である。

<看護師養成の仕組みの概要>

看護師の養成に関わっている官民の機関は大きく分けて以下の 3 種類である。

- ・ 看護師の登録前養成機関（看護助産師校、NTSs、国立大学の看護学部）
学生は卒業後、政府看護師として SLNC に登録し、公立の医療機関に勤務する。
- ・ 各種職業訓練校
訓練生は卒業後、各種の医療機関で看護補助職や技術者として勤務する。
- ・ 市立病院の看護研修センター
研修生は卒業後、当該の市立病院で勤務する。

次にそれぞれの機関について説明する。

<NTSs と国立大学看護学部>

NTSs は看護師の登録前養成機関の代表であり、全国に 17 校ある³¹。1939 年に開校された現在の看護助産師校（College of Nursing and Midwifery）も看護師の登録前養成機関である。授業料は無料であり、行政通知（Public Administration Circular）03/2016 号の規定により、研修生には毎年研修手当が支払われる³²。これらの機関で 3 年間の教育を受けた修了者は看護のディプロマ資格が与えられる。NTS の最低入学要件は、以下の (a) と (b) である。

- a. スリランカー一般教育修了上級レベル（General Certificate of Education Advanced Level : GCE-AL）試験³³の生命科学あるいは物理学系コースにおいて 3 科目 S 得点（オーディナリーパス）を取得していること、ならびに
- b. スリランカー一般教育修了普通レベル（General Certificate of Education Ordinary Level : GCE-OL）³⁴において 6 科目 C 得点（クレジットパス）を取得していること

NTSs に加え、以下の 6 大学の看護学部でも、看護師の登録前学位である看護理学士（BSc in Nursing³⁵）を取得することができる。

- ・ ペラデニヤ大学
- ・ スリジャヤワルダナプラ大学
- ・ ルフナ大学
- ・ ジャフナ大学
- ・ スリランカ・イースタン大学
- ・ コロンボ大学

大学の看護学部には、2014 年には 205 名³⁶、2016 年には 225 名³⁷の募集枠があった。2017 年には新たにコロンボ大学の課程が加わり、募集枠は合計 345 名となった³⁸。これらの学部課程の学費は

³⁰ <http://bit.ly/2kesZ22>

³¹ <http://bit.ly/2l861JW>

³² 公共行政管理省発行の行政通知の 116～117 ページを参照。（<http://bit.ly/2kzNjOH>）

³³ 13 年生修了時に受験する政府主催の学力試験。

³⁴ 11 年生修了時に受験する政府主催の学力試験。

³⁵ スリランカ大学学士課程入学要綱（2016/2017 年度）（大学助成委員会、University Grants Commission : UGC）<http://bit.ly/2k6vy6a> の 47 ページを参照。UGC は大学教育の規制機関である。

³⁶ <http://bit.ly/2lokS3M> の 24 ページを参照。

³⁷ <http://bit.ly/2k0USyn> の 45 ページを参照。

³⁸ 詳細については脚注 9 を参照。

すべて無料である。しかし NTSs と異なり、大学では学生に対する手当は支給されない。大学の看護学部課程への最低入学条件は以下のとおりである。

- a. GCE-AL 試験の化学、物理学、生物学コースにおいて 3 科目 S 得点（オーディナリーパス）を取得していること、ならびに
- b. GCE-OL 試験の英語科目における C 得点（クレジットパス）を取得していること

これらの資格に加え、入学志願者は最低 4'10"（約 147cm）の身長を有しており、身体に障害のない状態であることが求められる。

注 F³⁹：

- NTSs への入学者の全てが 3 年間の課程を問題なく修了すると仮定すると（詳細は以下の第 3 節を参照）、年間の看護師養成の需要のうち 75%は、NTSs への入学者によって満たされる。政府が学費を全額援助する NTSs の課程を修了した学生は、その後 10 年間は必ず政府医療機関で働くという契約を締結し、まず、政府系病院に看護職員（Nursing Officer）（グレード 3）として就職する。
- 年間の看護師養成の需要のうち 25%は、上記の 6 つの大学のいずれかから看護学位を取得する者によって満たされる（詳細は以下の第 4 節を参照）。看護学位保持者はまず NTSs にて 6 か月間のオリエンテーションとコーディネーショントレーニングに従事し、その後 5 年間は必ず政府医療機関で働くという契約を締結し、まず、政府系病院に看護職員（グレード 3）として就職する。
- 政府看護師としての最初の職位は、看護職員（グレード 3）である。その後の昇進には、能率試験（Efficiency Bar）と呼ばれる、昇進の適性を評価するための試験への合格をはじめとした様々な要素が考慮される。

<看護学位>

ディプロマよりも上位の看護学位を提供する大学もあり、それは、スリランカ公開大学（Open University of Sri Lanka : OUSL）ならびにコタラーワラ防衛大学（Kotlawala Defense University : KDU）である。

15 の政府系大学の 1 つである OUSL は UGC により運営されている⁴⁰。一方、同じく政府系の大学である KDU は防衛省により運営されている⁴¹。両大学とも学部生ならびに大学院生から学費を徴収している。OUSL はスリランカで看護師に対する登録後看護学位を提供した初めての大学である⁴²。OUSL のプログラムは 4 年間（144 単位）の登録前看護士課程として設計されているものの、現時点では 2 年間の登録後看護士課程として提供されている。すなわち、入学条件を満たす登録看護士（RN）は、学位取得のためにプログラムの後期 2 年間（72 単位）のみを修了すればよい。同 2 年プログラムの学費は、およそ Rs 130,000（100,000 円）である⁴³。

KDU は軍事系大学であるものの、学部課程や大学院課程には一般の文民学生も受け入れている。KDU の登録前看護士課程には、3 年間の一般学位と 4 年間の名誉学位の 2 種類がある。3 年間の一般学位が卒業の条件であるが、学生が希望する場合には第 4 年次に進むことができる。第 4 年次を

³⁹ <http://bit.ly/2klAIEs> のページ 4A を参照（第 6.2.1 ~6.2.2 節）

⁴⁰ <http://bit.ly/2jRvvoYG>

⁴¹ <http://bit.ly/2kfV37K>

⁴² <http://bit.ly/2jPLnC2> の 8 ページを参照。

⁴³ 1 単位あたり Rs 1,800×72 単位=Rs 130,000。（<http://bit.ly/2jPLnC2> の 21 ページを参照）

修了するとイギリスのランカシャー中央大学（University of Central Lancashire : UCLan）から国際名誉学位が授与される。UCLan は看護一般学位保持者にとって追加の学位となる⁴⁴。3年間の一般課程の学費は、約 Rs 500,000（385,000 円）⁴⁵である。

なお、OUSL、KDU、スリジャヤワルダナプラ大学ならびにルフナ大学は、経験を有し、学位取得を目指す看護師を対象とした編入制度を有している。それぞれの大学における編入課程の修了年数は次のとおりである。

- OUSL⁴⁶: 2年間（後期2年間）
- ルフナ⁴⁷: 2年間（後期2年間）
- スリジャヤワルダナプラ大学⁴⁸: 3年間（後期3年間）
- KDU⁴⁹: 3年間⁵⁰（修了年数の免除はなし）

保健省はスリジャヤワルダナプラ大学と KDU の編入コースを推奨しており、同大学への編入生には3年間の有給休暇が与えられる。しかし、編入生として保健省に推薦されるためには同省が策定した厳格な基準を満たす必要がある。

<職業訓練としての看護師教育>

看護や保健技術に関する職業訓練を実施する機関もある。このような高等教育レベルの職業訓練機関は、公立、私立の如何を問わず、高等職業教育委員会（Tertiary and Vocational Education Commission : TVEC）⁵¹へ登録を行う必要がある。現在、35の私立あるいは公立の TVEC 登録機関が看護学ならびに関連保健技術分野の教育課程を提供している登録を行っている。

TVEC はスリランカ国内における職業教育・訓練の規制機関として、いくつかの職業に対して国家技能標準（National Competency Standards : NCSs）と呼ばれるカリキュラムを策定しており（表1）、TVEC の登録機関は、希望に応じて、これらのカリキュラムに沿ったコースを実施することができる。NCSs に基づいた訓練課程を修了した学生には、国家職業資格（National Vocational Qualification : NVQ）証明書が授与される。これは国家資格である。

表 1：医療分野における NCSs⁵²

国家技能標準の職種	NVQ レベル
生命医学技師	2、3、4
介護士	3、4
歯科衛生士	3
救急士	4
検査室助手	3、4
看護助手	3
労働安全衛生官	4
労働安全衛生官（プランテーション産業）	4
眼鏡技師	2、3

⁴⁴ <http://bit.ly/2l80jfo> の 99～100 ページを参照。

⁴⁵ <http://bit.ly/2l80jfo> の 109 ページを参照。

⁴⁶ <http://bit.ly/2jPLnC2> の 8 ページを参照。

⁴⁷ <http://bit.ly/2l90MtB>

⁴⁸ <http://bit.ly/2jUpOeQ>

⁴⁹ <http://bit.ly/2lfKoYk>

⁵⁰ <http://bit.ly/2kSaSlA>

⁵¹ <http://bit.ly/2jKm0BU> TVEC はスリランカにおける職業教育・訓練の規制機関である。

⁵² <http://bit.ly/2jUwVJ6>

これらの他にも多数の未登録民間セクター機関が、医療分野における職業訓練コースを開講している⁵³。

<私立病院における看護師養成>

看護師数の深刻な不足という課題を前に、いくつかの私立の大病院では、自ら看護師養成センターを設立し、新卒の候補者を対象に看護や関連の保健技術を教えている⁵⁴。センターへの入学要件を満たす高校修了者は、既定の学費を納付すればコースに登録することができる。コースを修了した暁には、研修生は当該の病院に看護師として勤務することができる。こうした養成センターの運営を通じて、民間の病院は訓練を受けた看護人材を継続的に確保することが可能となっている。

<看護師・看護職の関連法規と関連条文>

看護職にまつわる規定を、以下の法律と条文に記載した。

- スリランカ看護協議会法 1988 年第 19 号 (The Sri Lanka Nursing Council Act No. 19 of 1988) ならびにその改定法 2005 年第 35 号 (The Amendment to this Act No. 35 of 2005)
- 2013 年 11 月 19 日付政府官報 1637/8 号内スリランカ看護職議事録 (Sri Lanka Nursing Service Minute : NSM)。NSM は随時改訂されており、政府系看護師の職業キャリアのあらゆる側面を指針立てる重要文書となっている。

2-3. 看護師・看護職に係る関連機関

- 保健・栄養・伝統医学省 Ministry of Health, Nutrition and Indigenous Medicine
postmaster@health.gov.lk
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha
Colombo 10
Phone: +94 11 269 4033
- スリランカ看護協議会 Sri Lanka Nursing Council (slnc@sltnet.lk)
1st floor, Post Basic College of Nursing
Regent Street, Colombo 10
Phone: +94 11 269 3227
- コロンボ看護学校 College of Nursing, Colombo (info@schoolofnursingcolombo.com)
Regent Street, Colombo 10
Phone: +94 11 269 4177

⁵³ <http://bit.ly/2kFGRWJ> 「search」 オプションから「course」を選択すると、TVEC 登録機関のうち「nurse」や「nursing」という単語を含む機関を照会することができる。登録期間を過ぎた機関は赤色のハイライトで表示されている。一方で看護コースを提供している未登録機関には、<http://bit.ly/2loziB4> や <http://bit.ly/2kpOPCI> などがある。

⁵⁴ ダーダズ病院 (Durdans Hospital) : <http://bit.ly/2lhdifu>、ナワロカ病院 (Nawaloka Hospital) : <http://bit.ly/2jUU4Gv>、アーシリ病院 (Asiri Hospital) : <http://bit.ly/2jUE1NM>

第3章 医療機器の輸入登録について

3-1. 医療機器の輸入制度、登録制度

設問

医療機器の輸入制度、登録制度はどのような仕組みになっているか。所管官庁はどこか。

回答

<医療機器と薬品にかかる規制>

医療機器の輸入・登録を所管していたのは化粧品医療機器薬品機関（Cosmetics, Devices and Drugs Authority : CDDA）であった。CDDA の後継機関として、スリランカ医薬品規制機関（National Medicines Regulatory Authority : NMRA）が 2015 年 7 月 1 日に設立された⁵⁵。NMRA の設立により、CDDA に関連するすべての法律や規制⁵⁶は 2015 年 6 月 30 日に廃止された^{57,58}。

<スリランカ医薬品規制機関（NMRA）の概要>

CDDA とは異なり、NMRA は保健・栄養・伝統医学省大臣に対して直接の説明責任を持つ独立機関として機能するように設立された。NMRA は議長を含む 13 名のメンバーから構成され、(i) 医薬品規制部門（Medicines Regulatory Division : MRD）や (ii) 医療機器規制部門（Medical Devices Regulatory Division : MDRD）、(iii) ボーダーライン製品規制部門（Borderline Products Regulatory Division : BPRD）⁵⁹を含む 10 の部門を有している。

医薬品、医療機器、ボーダーライン製品の規制を主管する分科会が、それぞれ医薬品評価委員会（Medicines Evaluation Committee : MEC）、医療機器評価委員会（Medical Devices Evaluation Committee : MDEC）、ボーダーライン製品評価委員会（Borderline Products Evaluation Committee : BPEC）である。

これらを含むすべての分科会を監督しているのが国家助言委員会（National Advisory Committee）であり、13 名のメンバーから成る NMRA に対し、NMRA 法に従った運営方法について助言を与えている。

<CDD 法と NMRA 法>

CDD 法と NMRA 法の主な違いは、次のとおりである。CDD 法では薬品と医療機器をその効能、安全性、品質に基づき規制していたが、NMRA 法ではそれらに加えて価格も重要な評価要素の 1 つ

⁵⁵ 2015 年第 5 号 NMRA 法 (<http://bit.ly/2kQHvjZ>) (2015 年 6 月 25 日付政府公報 1920/28 号)

⁵⁶ 1980 年第 27 号 CDD 法 (<http://bit.ly/2lmvFPh>) とその改正法 1984 年第 38 号、1987 年第 25 号、1993 年第 12 号（オンラインでの参照は不可）。CDDA の運営マニュアルとなる規制は、1985 年 12 月 2 日付官報 (<http://bit.ly/2ltaNTb>) にて発令。

⁵⁷ <http://bit.ly/2kQHvjZ> の 86 ページを参照。

⁵⁸ CDD 法が廃止され、NMRA が 2015 年半ばに設立されたものの、NMRA 事務所による看板はいまだに「CDDA」のままである。NMRA のウェブサイトも作成されておらず、現在でも CDDA のウェブサイト上で情報が更新され続けており、CDDA が存続しているという誤った認識を閲覧者に与えている。

⁵⁹ 廃止された CDDA は化粧品や薬品ならびに医療機器の規制を所管していた。NMRA は化粧品の規制は所管していないが、医療的な効能を有する化粧品や機能性食品、美容ケア製品、パーソナルケア製品については、それらの製品の規制も行う（その場合、それらの製品は「ボーダーライン製品」と分類される）。<http://bit.ly/2koX52V> を参照。

としている。これは中所得国であるスリランカが⁶⁰、費用対効果の高いヘルスケア市場の整備を企図しているためである⁶¹。

<医療機器の登録：NMRAにおけるプロセスの概要>

NMRA 内で医療機器全般を担当するのは、医療機器規制部門（Medical Devices Regulatory Division：MDRD）である。MDRD は、医療機器評価委員会（Medical Devices Evaluation Committee：MDEC）に対する事務的なサポートを行う。

MDEC の主要な役割は、登録申請が提出された医療機器の技術的評価を行い、NMRA に対して報告書を提出することである。評価にあたっては、機器の価格を含む様々な観点から評価を行う。MDEC は 19 名の委員（5 名の職権上の委員と 14 名の委任会員）から構成され、医療機器に関する様々な専門家集団に問い合わせをすることができる。

現地代理店から医療機器の登録申請が提出された際の NMRA 内部における上位部門間のプロセスを下図にまとめた。

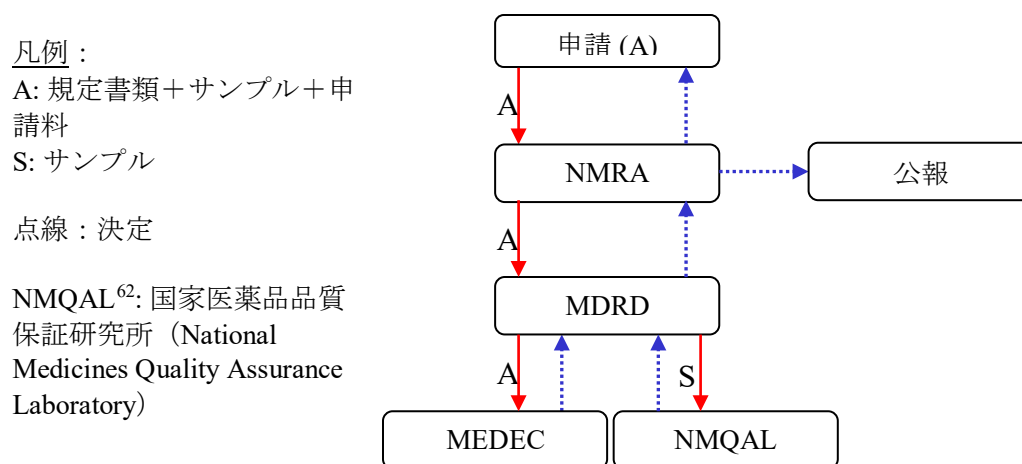


図 1：NMRA 内部における医療機器登録プロセス

NMRA は次の観点から規制を行う。(i) 適正製造規範（Good Manufacturing Practices：GMP）やその他の規制に従った製品の輸入と現地生産 (ii) 適正販売規範（Good Distribution Practices：GDP）やその他の規制に従った包装、ラベリング、保管、販売 (iii) 製品の広告ならびに宣伝

NMRA の主要な部門の 1 つが薬局規制部門（Pharmacy Regulatory Division）である。薬局が（小売あるいは卸売にて）医療機器の販売を希望する場合には、NMRA はその薬局が適正薬局規範（Good Pharmacy Practices：GPP）やその他関連する規制に従っているかを調査する権限を有している。

<医療機器登録プロセスの全体の流れ>

表 2 に医療機器登録プロセスの全体の流れをとりまとめた⁶³。

⁶⁰ <http://bit.ly/2kOyq8Z> の 261 ページを参照。

⁶¹ <http://bit.ly/2kVEkHh> の 15 ページを参照。

⁶² 元来、薬品検査のための政府施設として国家薬品品質保証研究所（National Drug Quality Assurance Laboratory：NDQAL）が存在していた。NDQAL は CDDA 時代においても、CDDA によって管理・運営されていた訳ではなかったが、NMRA の設立に伴い、新たに国家医薬品品質保証研究所（National Medicines Quality Assurance Laboratory：NMQAL）と改称され、NMRA の直接の管理・運営下におかれた。

⁶³ <http://bit.ly/2kMflEe>

表 2：医療機器登録プロセス

ステップ	必要な手続	費用（概算）	備考
(1)現地代理店 (local agent : LA) の任命	海外の医療機器製造業者がスリランカ現地の業者に対して委任状 (letter of appointment : LOA) を発行し、正式に代理店として任命する。LOA には依頼側企業のゼネラルマネージャーか CEO の署名が必要。LOA には、LA に対して関連業務を委任した製品名を記述する。	適用外	
(2) LA によるサンプル輸入ライセンスの申請 (sample import license : SIL) の申請 ⁶⁴	LA は SIL を取得するために以下の文書を NMRA に対して提出する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 依頼状 (Letter of request)⁶⁵ ● LA のビジネス登録証明書 (Business Registration Certificate)⁶⁶ ● LOA (ステップ 1 を参照) ● 自由販売証明書 (Certificate of Free Sale : CFS)⁶⁷ 	適用外	NMRA に登録済の製品のみスリランカ国内に輸入することができる。登録には NMRA による評価が必須であり、評価にあたっては製品のサンプルを数点輸入する必要があるため、登録プロセスにおける最初のステップは、SIL を取得し LA がサンプルを国内に輸入できるようにすることである。
(3)NMRA が発行した支払命令書 (pay order) の LA による受領	支払命令書とは LA に対して、SIL の取得費用を請求する文書である。ステップ 2 に記載の全ての書類が適切に準備された段階で、支払命令書が LA 宛に発行される。LA は支払命令書に記載の金額を銀行に納め、その領収書を NMRA に提出する ⁶⁸ 。	Rs 2,500 + VAT (15%) = Rs 2,875 (2,300 円)	
(4) LA による機器 登録申請書類 (application dossier : AD) の	LA は登録を申請するそれぞれの機器について、以下の関係書類を NMRA に提出する ⁶⁹ 。 <ul style="list-style-type: none"> ● 表紙 (ブランド名、製造業者ならびに輸入業者の詳細) 	Rs 3,000 + VAT (15%) = Rs 3,450 (2,700 円)	登録を希望する機器が複数ある場合は、それぞれについて個別に申請を立てる。

⁶⁴ 1 年間有効。

⁶⁵ <http://bit.ly/2kk4moN>

⁶⁶ LA は少なくとも企業登録局 (Department of the Registrar of Companies) に登録された有限責任会社である必要がある。登録の手順については <http://bit.ly/2koYWny> に、登録に必要な諸費用については <http://bit.ly/2koYWny> に記載がある。

⁶⁷ CFS とは 製造業者の輸出元の国において製品が「自由に」 (問題なく) 販売されていることの証明書であり、輸出国の保健省あるいは類似の機関から発行される書面である。 (<http://bit.ly/2lc5pGs>)

⁶⁸ 通常 SIL の発行には手数料の支払日から 3 週間を要する。 (<http://bit.ly/2lKqvo4>)

⁶⁹ 他の情報を NMRA から要求された場合は、LA は依頼のあった日から 3 か月以内に NMRA に対して提供しなければならない。NMRA への登録申請は、すべて DVR から始まる固有の英数字の ID ナンバーを振られ、管理される。

ステップ	必要な手続	費用（概算）	備考
提出	<ul style="list-style-type: none"> SILの写し スケジュール I⁷⁰に規定のフォーム A ならびにフォーム B CFS（ステップ 2 を参照） 申請機器が登録ならびに販売されている国の一覧 包装済の機器サンプル×2セット（実際に市場にて販売されるパッケージでの包装） 機器を封入しているパッケージの商品ラベル⁷¹ 技術書類⁷²： (i) 製品カタログ/ユーザーマニュアル (ii) 製品情報リーフレット 		1つの機器について、左記の申請書類 3 セットと、全ての書類を PDF ファイルの形式で保存した CD2 枚を提出 ⁷³ 。
(5) NMRA 内での評価プロセス	詳細は 図 1 を参照。	適用外	
(6) NMRA による評価結果の LA への通知 ⁷⁴	<ul style="list-style-type: none"> 評価に合格した場合は、登録がなされ、5 年間有効の正登録証明書（full certificate of registration : FR）が発行される。手数料は右記。 評価に不合格だった場合は、NMRA より LA にその旨の通知がなされる。希望する場合は、LA は通知を受け取った日から 1 か月以内に評価結果に対して申し立てをすることができる。 	<u>FR:</u> Rs 7,500 + VAT (15%) = Rs 8,625 (6,700 円)	正登録証明書に代わり、1 年間有効の仮登録証明書（provisional certificate of registration : PR）が発行される場合がある ^{75,76} 。PR 発行に必要な手数料はその都度 NMRA により決定される。
(7) LA による輸入ライセンスの申請	機器の登録後、LA は輸入ライセンスを NMRA に申請することができる ^{77,78} 。輸入ライセンスは毎年更新の必要がある。	Rs 3,000 + VAT (15%) = Rs 3,450 (2,700 円)	

⁷⁰ <http://bit.ly/2lCxqIk>

⁷¹ <http://bit.ly/2lCxqIk> の第 8 段落を参照。

⁷² <http://bit.ly/2kMflEe> の 8～10 ページを参照。

⁷³ 2017 年 1 月 1 日より。（<http://bit.ly/2lHGzLx>）

⁷⁴ 通常、NMRA から LA に対して評価結果が通知されるまで約 1 年を要する。（<http://bit.ly/2lKqyo4>）

⁷⁵ <http://bit.ly/2kMflEe> の 13 ページ（第 2.5.1 節）を参照。

⁷⁶ <http://bit.ly/2lqg8JB> の 1 ページを参照。

⁷⁷ 通常、輸入ライセンスの発行には申請から 3 週間を要する。<http://bit.ly/2lKqyo4>

⁷⁸ <http://bit.ly/2lqg8JB> 3～4 ページを参照。

ステップ	必要な手続	費用（概算）	備考
(8)登録証明書の更新	登録証明書が失効する6か月前までに、LAは機器登録の更新を申請しなければならない ⁷⁹ 。機器の再評価に6か月以上を要する場合は、NMRAは登録更新の可否の決定がなされるまでの間、機器の輸入と販売を継続するための猶予期間をLAに付与する。	Rs 5,000 + VAT (15%) = Rs 5,750 (4,500 円)	

⁷⁹ <http://bit.ly/2lgq8JB> の2ページを参照。

3-2. 医療機器の登録と現地代理店

設問

スリランカ当局への登録や認証が必要な場合、メーカーは現地の代理店を通じて登録しなければならないか、外国メーカーが直接登録することも可能か。
所管官庁はどこか。

回答

登録や認証は現地の代理店を通じて行う必要がある。外国のメーカーが直接登録することはできない。

スリランカ国内へ自社製品を輸出、販売したい全ての海外の医療機器製造業者は、スリランカ側の現地代理店を任命しなくてはならない⁸⁰。海外の医療機器製造業者や輸出業者の現地側認定代理店は通常 LA（ローカルエージェント）と呼ばれており、これは正式には MAH（Market Authorization Holder）という名称である。LA は、スリランカ国内に輸入する製品の品質、安全性、価格競争力を担保する責任を負い、具体的に以下の作業を行う。

- 製品の登録申請を支援するために、NMRA に対して機器製品の現物や必要な情報を提供し、また、定期的に製品に関する情報を更新する。
- エンドユーザーが製品を使用する際に起こりうる悪影響への対処を実施する。
- 製品の品質管理を行う。
- 製品の品質を保つために適切な包装を行う。

3-3. 医療機器輸入に係る関連機関

- 国家医薬品規制機関 The National Medicines Regulatory Authority cdda@health.gov.lk
120, Norris Canal Road, Colombo 10
Phone: +94 11 269 88 96
Fax: +94 11 268 97 04
- 保健・栄養・伝統医学省 The Ministry of Health, Nutrition and Indigenous Diseases
postmaster@health.gov.lk
385, Rev. Baddegama Wimalawansa Thero Mawatha
Colombo 10
Phone: +94 11 269 4033
- スリランカ医療機器商工会議所 Sri Lanka Chamber of Medical Devices Industry⁸¹
c/o Delmege Forsyth & Company Limited（仮住所）
101, Vinyalankara Mawatha, Colombo 10
Phone: +94 11 269 33 61 – 8
Fax: +94 11 26 86 149

⁸⁰ <http://bit.ly/2kMflEe> の 2 ページ（第 1～2 節）を参照。

⁸¹ スリランカ医療機器商工会議所（Sri Lanka Chamber of Medical Devices Industry : SLCMDI）は 2015 年に設立された。スリランカ製薬業商工会議所（Sri Lanka Chamber of Pharmaceutical Industry）とは異なり、SLCMDI は事務局を持たず、現代表の事務所にて活動を行っている。

スリランカの医療・保険制度に係る調査報告書

2017年3月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）知的財産・イノベーション部貿易制度課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5543

Copyright(C) 2017 JETRO