

ジェトロはアジア4か国からバイヤーを招き、医療機器・医療製品の輸出を目指す日本企業を対象に、バイヤーとの個別商談会を実施します。市場が拡大するアジアの新興国では、病院の新設・改修に伴い、最新技術を用いた医療機器の需要が伸びており、日本の医療機器ニーズも高まっています。こうした背景よりジェトロはインドの病院関係者、ミャンマー、ウズベキスタン、カザフスタンのディストリビューター等各国のバイヤー招聘し、商談の機会をご提供いたします。また商談会実施に先駆け、各国の市場概況の解説および来日バイヤーを紹介する事前ビジネスセミナーを実施いたします。

アジア4か国の医療機器市場に関する情報収集及び販路開拓の場として、ご参加ご検討ください。

1. 個別商談会

アジア4か国の医療機器関連バイヤーを日本に招き、各社との商談の場を提供いたします。商談会へのご参加は事前申し込みが必要となります。「3.お申し込み方法」も合わせてご確認の上、ご参加ご検討ください。

※お申し込み前に必ず来日バイヤー情報をご確認いただき、各バイヤーの関心分野等ご確認ください※

個別商談会開催概要

【日 時】	2018年9月11日(火)～ 13日(木)終日 [1コマあたりの面談時間: 40分]
【場 所】	ジェトロ本部(東京)会議室 (東京都港区赤坂1丁目12-32 アーク森ビル)
【定 員】	各バイヤーにつき20社程度
【募集対象】	医療機器・医療関連製品の輸出を希望する日本企業(最終医療製品に限る)
【言 語】	英語、ロシア語、ミャンマー語(日本語の逐次通訳がつかます)
【参加費】	無料
【商談申込数】	最大10社までお申し込みいただけます
【申込方法・締切】	申込方法: 本紙2枚目「3.お申し込み方法」をご確認ください 締 切 : 2018年8月10日(金)～17:00
【備考】	各社との商談時間については、参加お申し込み締め切り後ジェトロにて調整の上、個別にご連絡します

2. 事前ビジネスセミナー・ネットワーキング(名刺交換会)

※セミナーのみの参加も可能です

商談会に先駆け、各国のビジネスセミナーを開催します。午前の部ではジェトロ職員が各国の市場概況を解説します。午後の部では、来日バイヤーが自社取り組みを紹介します。本セミナーは商談会に参加されない方でもお申し込みいただけます。なお9月11日(火)から開催する個別商談会にご参加の企業様においては午前・午後両方のセミナー参加が必須です。セミナー後は来日バイヤーとのネットワーキングを実施いたします。

【日 時】 2018年9月10日(月) セミナー: 10:00～17:00 ※受付09:30～

ネットワーキング: 17:00～19:00

【場 所】 ジェトロ本部(東京) 5階展示場

<https://www.jetro.go.jp/jetro/profile/map.html>

【入 館】 ジェトロ専用エレベータにて直接5階までお上がりください。(受付は5階展示場前に設置)

【参加費】 無料

【お申し込み】 ジェトロ・ホームページ上の『イベント申し込み』よりウェブ・エントリーにて、お申し込み下さい。
(※ユーザー登録が必要となります。)

【募集締切】 2018年8月10日(金)～17:00 定員: 150名程度(先着順)

※定員になり次第、受付を締め切らせていただきます。

【プログラム】午前 :各国の経済概況
 ★英語 午後 :来日バイヤーによる自社紹介プレゼンテーション(各社10分程度)
 (同時通訳) ※プログラムは都合により、一部変更となる可能性があります。予めご了承下さい。

午前の部	10:00-10:05	開会挨拶
	10:05-10:45	「インド一般経済・ビジネス概況」 海外調査部 アジア大洋州課 リサーチ・マネージャー 西澤 知史
	10:45-11:15	「ミャンマー一般経済・ビジネス概況」 ビジネス展開支援部 途上国ビジネス開発課 菊池 芙美子
	11:15-11:45	「ウズベキスタン・カザフスタン一般経済・ビジネス概況」 海外調査部 欧州ロシアCIS課 主幹 梅津 哲也
	11:45-12:15	質疑応答

【昼休憩】12:15-14:00

午後の部	14:00-14:05	開会挨拶
	14:05-14:45	インド バイヤー紹介★ (各10分×4社:予定)
	14:50-15:30	ミャンマー バイヤー紹介★ (各10分×4社:予定)
		休憩(15分間)
	15:45-16:25	ウズベキスタン・カザフスタン バイヤー紹介★ (各10分×2社×2カ国:予定)
	16:25-16:50	質疑応答★
	16:50-17:00	閉会挨拶
	17:00-19:00	ネットワーキング(参加自由)

3. お申し込み方法

本紙および「来日バイヤー情報」を一読の上、ご参加を希望されるイベントに応じ必要事項をご記入後、お申し込み期限までにウェブ上でのイベント申し込みを完了させてください。ウェブ上にて下記Step1～2でのお申し込みが必要になります。

必要手続き・登録情報	ビジネスセミナー	個別商談会
STEP.1 https://www.jetro.go.jp/customer/act?actId=B0052199C ジェトロ・ホームページ上の『イベント申し込みページ』 上記リンク先よりログイン頂き、必要事項を入力ください。	○	○
STEP.2※セミナーのみご参加企業様は入力不要です https://www.jetro.go.jp/form5/pub/bdc/asia_medical18 <個別商談会へご参加希望の企業様> 上記『イベントお申し込み』の下部に記載のリンク「アジア医療機器商談会フォーム」をクリック頂き、商談会参加者、商品情報などの必要事項を入力ください。	不要	○
【申込入カマニュアル ダウンロードURL】 https://www5.jetro.go.jp/newsletter/bdc/2018/BOP/asiamedical4.pdf		
【バイヤー情報一覧 ダウンロードURL】 https://www5.jetro.go.jp/newsletter/bdc/2018/BOP/buyerinfo02.pdf		

■ お申し込み締め切り: **2018年8月10日(金) 17:00**

*「お申し込みフォーム」は、ジェトロ・ウェブサイト上の「イベント申し込み」より、ウェブ・エントリーにてご提出ください。なお、ウェブ・エントリーには「ユーザー登録」が必要になります。

4. お問い合わせ先

日本貿易振興機構(JETRO)
 ビジネス展開支援部 途上国ビジネス開発課 BOP班
 担当者:小澤、菊池
 〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル6階
 TEL:03-3582-5203 / FAX:03-3585-1630 / Email:bopbiz@jetro.go.jp



調査時点: 2018年5月

1. インドの医療機器輸入制度の概要

これまでインドには医療機器の輸入、製造、販売、使用に係る、医療機器の規制のみを目的とした個別の法律は存在しておらず、いくつかの使い捨て注射器、カテーテルなどの特定の製品が「医薬品」として「医薬品・化粧品法」のもとで規制されていました。

これに対し「医療機器規制2017 (Medical Device Rules, 2017)」が2018年1月から発効し、同規制下に規定される医療機器リストが整備され、各機器にまつわるリスクによって4分類されるなど、医療機器全般に関するルールが明確化されました。

新たに同規制の下に規定される医療機器は右図の15品目です。従来の「医薬品・化粧品法」の下で医薬品の一部として規制されていた14品目から大きな追加は無く、世界の主要国で一般に医療機器とみなされている製品の多くは、インドにおいてはまだ、規制対象品目になっていないのが現状です。

規制品目は、現地代理店・現地法人による卸売販売許可の取得や、製品登録が必要です。各製品はA～Dのクラス分けがあり、クラスごとに準備する書類や申請料金が異なります。

S/N	規制対象医療機器リスト
1	Disposable Hypodermic Syringes
2	Disposable Hypodermic Needles
3	Disposable Perfusion Sets
4	In vitro Diagnostic Devices for HIV, HbsAg and HCV
5	Cardiac Stents
6	Drug Eluting Stents
7	Catheters
8	Intra Ocular Lenses
9	I.V. Cannulae
10	Bone Cements
11	Heart Valves
12	Scalp Vein Set
13	Orthopaedic Implants
14	Internal Prosthetic Replacements
15	Ablation Device

出所: No.DCG(I/Misc./2017(68), CDSCO, 29th June, 2017

2. 関係省庁・機関

- CDSCO (中央医薬品基準管理機構) : <http://www.cdsc0.nic.in/forms/Default.aspx>
- GHTF (医療機器規制国際整合化会議) : PMS (製造販売後調査)、不具合報告及びリコールの手續、ラベルの貼り付けはGHTFの基準に沿って行わなければならない。
- AERB (原子力エネルギー規制委員会) : <https://www.aerb.gov.in/index.php/english/>
電離放射線を放出する医療機器は1962年「原子力エネルギー法」、同修正法、さらに1986年環境保護法の下で規制されており、AERBに登録をする必要がある。

3. 関連・参考資料

- 「インドの医療機器市場と規制 (2012年3月)」 : <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2012/07000882.html>
※規制は2012年時点のものなので現在のルールについては下記「Medical Device Rule 2017」を参照
- Medical Device Rule, 2017 : [http://www.cdsc0.nic.in/writereaddata/Medical%20Device%20Rule%20gsr78E\(1\).pdf](http://www.cdsc0.nic.in/writereaddata/Medical%20Device%20Rule%20gsr78E(1).pdf)
- CDSCO登録関連資料 : <http://www.cdsc0.nic.in/forms/list.aspx?lid=1580&ld=1>

註1: 登録に必要な書類などに関しては、「バイヤー一覧」をご参照の上、商談会にて直接各バイヤーにご確認ください。

註2: 商談会参加時に、各バイヤーが求める認証などを取得されていなくとも、商談会へのご参加は可能です。



ミャンマー

現在、ミャンマーには医療機器の輸入に関する正式な法律は存在せず、保健省食品・医薬品管理部 (Department of Food and Drug Administration: FDA) が輸入を容認する通知を発行するのみです (通知の有効期間は2年)。

ミャンマーの医療機器輸入制度の概要

輸出入にあたっては貿易業の登録が必要ですが、外国企業が同登録をすることは認められていません。しかしながら、医療機器の輸出入については商業省の通達により外資100%の外国企業の登録および輸出入が可能となっています。

2. 医療機器の輸入要件・輸入規則

医療機器の輸入ライセンス申請の際に、以下の書類が必要です。

- ①カバーレター
- ②プロフォーマインボイス
- ③売買契約書
- ④輸入品の使用目的など
- ⑤価格リスト
- ⑥会社登記書類 (登記証、営業許可証、役員リスト)
- ⑦輸入許可証 (Import Approval Certificate: IAC)
- ⑧ミャンマー医薬品医療機器企業協会 (MPMEEA) の会員証 ※1
- ⑨卸売り・小売業許可 (ミャンマー・メディカル・カウンシル) ※2
- ⑩保健省 (FDA) からの推薦状 ※3
- ⑪教育省原子力エネルギー局 (DAE) からの推薦状 ※4
- ⑫輸入ライセンス申請フォーム
- ⑬ライセンス申請登録者カード (オリジナル/コピー)

その他、輸入品の写真を求められる場合があります。

(※1) 医療機器の輸入については業界団体であるミャンマー医薬品医療機器企業協会への登録が必要とされています。

(※2) 医療機器を販売するためには、ミャンマー・メディカル・カウンシル発行の医療機器販売のための許可証が必要です。店舗の写真、販売する医療機器のリスト、認可申請料の支払いの領収証、卒業証書、ライセンス、NRC、警察署からの推薦状、該当地域のFDA Committeeの店舗のチェックフォームを提出して許可証を取得します。

(※3) FDAに医療機器に関する輸入許可証の申請をし、どのような医療機器をどのような目的で輸入するのかといった審査が行われます。過去にミャンマーに輸入されていない医療機器を申請する場合には、様々な資料を求められる可能性があります。FDAへの申請の際には下記の書類の添付が求められます。

- ・Letter of Authorization from owner or manufacturer
 - ・Manufacturing License or GMP Certificate copy
 - ・ISO Certificate copy
 - ・Certificate of Analysis for reference sample / Declaration of conformity
 - ・Manufacturing flow chart
 - ・Sterilization method for sterile products
 - ・Free sale or Export certificate / EC Certificate copy
 - ・Copy of business license of the local company or certificate of incorporation
 - ・Clinical evaluation report for Class D (High Risk) Medical devise
- なお、下記リストに掲載の製品はFDAの推薦状が不要です。

<http://www.fdamyanmar.gov.mm/?p=925>

(※4) 下記の機器を輸入する際は教育省原子力エネルギー局からの推薦状が必要になります。

- ・放射線を発生させる機械 (X線機器、CTスキャン、C-arm 等)

3. その他

中古の医療機器の販売を目的とした輸入は禁止されています。

註1: 登録に必要な書類などに関しては、「バイヤー一覧」をご参照の上、商談会にて直接各バイヤーにご確認ください。

註2: 商談会参加時に、各バイヤーが求める認証などを取得されていなくとも、商談会へのご参加は可能です。

出所: 「医療機器の現地輸入規則および留意点: ミャンマー向け」 <https://www.jetro.go.jp/world/qa/J-161101.html>
保健省食品・医薬品管理部 (Department of Food and Drug Administration: FDA) へのヒアリング



ウズベキスタン共和国

※2018年7月30日更新※
発行機関名のウズベク語表記を追記しました。

ウズベキスタンへの医療機器の輸入には、2014年12月22日付、第352号、ウズベキスタン共和国閣僚会議決定「医薬品および医療用製品にかかる規制および登録証の発行に関する承認」に基づき、当局からの許諾(認証)が必要です。型番・型式が異なる場合、個別に登録が必要になります。

■発行機関:ウズベキスタン共和国保健省内の医薬品・医療機器品質管理局

ウズベク語表記:Soglikni saqlash vazirligining Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasi

URL: <http://pharm-reg.uz> (ロシア語サイト)

■登録条件:

- ・ 機器サンプルの提出(必須)
- ・ ウズベク語によるラベル表記

■登録期間:3か月~1年程度

註1:登録に必要な書類などに関しては、「バイヤー一覧」をご参照の上、商談会にて直接各バイヤーにご確認ください。

註2:商談会参加時に、各バイヤーが求める認証などを取得されていなくとも、商談会へのご参加は可能です。

また、機器の輸入に際しては、貨物ロット毎に「適合証明書」の発行が必要です。

■必要書類:

- ・ 国際貨物受取証(CMR)
- ・ 製造国発行の原産地証明書の原本(公証済の翻訳物)
- ・ インボイスの原本とその他積荷書類

貨物の到着時に、荷受人が通関手続きの電子登録申告サービスを提供している企業/機関に対して書類一式を渡す必要があります。

到着した物品は、それぞれの製品に定められた条件によって税関の倉庫に留置される(保税倉庫に留置するための費用は製品ごとに異なり、その場で決定されます)。管轄税関への申請に基づく登録情報により「一時保管」として留保されます。

■発行機関:国家医薬品・医療器具・医療機器諮問・標準化センター

ウズベク語表記:Dori Vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnik ekspertiza va standardizatsiya Davlat Markazi

URL: <http://www.uzpharm-control.uz/> (ロシア語サイト)



カザフスタン

カザフスタン共和国内への医療機器の輸入時には、①税関申告書、②当該医療機器の登録証、③積荷書類の提出が必要となります。また、商品の販売にあたっては、当局による安全性・品質評価を事前にクリアすることも必須となります。以下にて登録証の発行と安全性・品質評価にかかる手続きについて詳述します。

1.カザフスタン共和国における医療機器登録証の発行プロセス

輸出者または輸入者、製造者から保健省の関連機関に対する申請に基づいて行われる(1)専門審査と、その結果が保健省へと自動移送されて行われる(2)国内登録の2段階に大別されます。

また、カザフスタン共和国が2015年にユーラシア経済連合の「医療器具(医療器具および医療機器)の取り扱いにかかる統一原則ならびに規則に関する協定」(以下「EAEU医療機器協定」と記載)を採択したことにより、2021年12月31日までの間はユーラシア経済連合の規定ないしはカザフスタン国内法のいずれかに基づいた医療機器登録が可能となりました。

(1) 専門審査

■管轄機関:

カザフスタン共和国保健省国家法人「国立医薬品・医療器具・医療機器試験センター」

■専門審査のために必要となるもの:

- 当該機器の関連書類(カザフ語またはロシア語の取扱説明、ラベル等含む) ※2018年7月30日更新※
- 登録関係書類 当該機器の関連書類について「カザフ語
- 製品サンプル およびロシア語」から「カザフ語またはロシア語」に変更いたしました。
- 手数料の支払い

■審査プロセス:

- 1) 初期試験 2) 分析審査 3) 特殊審査

上記審査を通過した場合、国内登録を管轄する保健省医薬品委員会へ審査結果が送付されます。

■関連法規:カザフスタン共和国保健省令第735号(2009年11月18日付)

(2) 国内登録

「国立医薬品・医療器具・医療機器試験センター」による専門審査完了後、前述のとおり審査結果が「保健省医薬品委員会」に自動移送され、登録手続きが進められます。

■有効期間:

医療機器登録証の有効期限は5年間。登録証の有効期限を満了すると、再登録が必要となります。なお、EAEU医療機器協定採択国が公式に発行する医療機器の登録証は、2021年12月31日を限度として書類に記載の期日まで有効性が担保されます。

■関連法規:

- カザフスタン共和国法第193-IV号「人民の健康および健康管理に関する法」(2009年9月18日付)
- ユーラシア経済委員会決定 第46号「医療器具の安全および品質、有効性についての登録および試験に関する規則」(2016年2月12日付)

註1: 登録に必要な書類などに関しては、「バイヤー一覧」をご参照の上、商談会にて直接各バイヤーにご確認ください。

註2: 商談会参加時に、各バイヤーが求める認証などを取得されていないと、商談会へのご参加は可能です。

2. 安全性・品質評価

全ての輸入製品およびカザフスタン共和国内で製造される製品は安全性・品質評価を受けることが義務付けられています。安全性・品質評価は国内登録後、かつカザフスタン国内での発売前になされます。

■管轄機関:

カザフスタン共和国保健省国家法人「国立医薬品・医療器具・医療機器試験センター」

■評価方法

安全性・品質評価は以下のうちいずれかの方法で実施されます。申請者はいずれか一つ選択し、当該評価に必要な書類を提出する必要があります。

- 1) 医療器具製造に関する品質管理の規格である、ISO13485や適性製造規範(GMP)への適合証明書を有する一連の医療器具について、モデル・型番単位で行われる安全性・品質評価
- 2) 1)の規格に基づかない形で、個別の製品ロット毎に行われる安全性・品質評価
- 3) EN ISO 13485やGMPの規格に適合する形で医薬品規制調和国際会議(ICH)加盟国内において製造された事実に基づく、医療機器の安全性および品質の申告

※ 1)については一度評価を受ければ同一モデル・型番の販売が継続的に認められる一方、2)については特定のロットに関する評価に過ぎないため、同一モデル・型番の販売を行う際も再度の評価が必要となります。