



アフリカ主要国の 医療機器登録制度情報

2021年5月
日本貿易振興機構（ジェトロ）

ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課
アディスアベバ事務所、ナイロビ事務所、ラゴス事務所
アビジャン事務所、ヨハネスブルク事務所、カイロ事務所
ラバト事務所、パリ事務所、アクラ事務所、マプト分室

| 免責事項

本レポートは、関係当局等の発行資料、ヒアリングをもとに、2021年5月時点の状況を各海外事務所が取りまとめたものであり、その後の法律改正等によって記載内容が変わる場合があります。また、本レポートはあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本稿に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

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して、ご利用される方が不利益を被る事態が生じたとしても、ジェトロは一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

| 問い合わせ先

独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ）

ビジネス展開・人材支援部
新興国ビジネス開発課

TEL : 03-3582-5170 / Email : bdebiz@jetro.go.jp

エチオピア



【登録制度】

■エチオピア食品・医薬品局（Ethiopian Food and Drug Authority：EFDA）での医療機器登録が必要。登録には通常、申請から約6カ月かかる（登録は輸入代理店が実施）。

■登録に必要な書類

参考PDF（英語）

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23057en/s23057en.pdf>

※EFDAの前身食品・医薬品・保健行政監督庁（FMHACA）による2014年9月の改訂版。下記申請に必要な書類に変更はないものの、一部修正点があり、現在EFDAにて改訂中。

申請書の添付資料として求められる書類

（上記67頁、Annex I, 10. List of Documents Attached with This Applicationより抜粋）

1. Agency agreement
2. Certificate of compliance with international standards
3. GMP Certificate（医薬品のみ）/Free Sale Certificate
4. Summary Technical Documentation
5. Device design and manufacturing
6. Finished product specification
7. Analytical performance for IVD
8. Stability study, where applicable
9. Labeling
10. Essential Principle Checklist for device conformity to safety and performance
11. Others (please indicate type of document other than those mentioned above)

※なお、USFDA、Health Canada、European Union、日本の厚生労働省（Ministry of Health, Labour and Welfare）、Therapeutic Goods Administration (Australia)、又はWHO Prequalification Programに登録されている製品は、EFDAでの登録が容易になる。

ケニア



【輸入規制】

ケニア向け輸出貨物については、ケニア標準局（Kenya Bureau of Standards, KEBS）が定める基準適合認証プログラム（PVoC）に基づく基準適合証書（CoC、Certificate Of Conformity）の取得が必要。CoCは1年間有効。

日本の関連検査・認証機関：Intertek、Cotecna、SGS（2019年11月時点）

（出所）

PVoCマニュアル：https://www.kebs.org/index.php?option=com_content&view=article&id=253&Itemid=506

輸出入手続：https://www.jetro.go.jp/world/africa/ke/trade_05.html

【登録制度】

■医療機器および関連品を輸入するには、医薬品・有害物質局（Pharmacy and Poisons Board, PPB）への商品登録が必要となる（登録は輸入代理店が実施）。

PPB：<https://pharmacyboardkenya.org/>

※医療機器はリスクに応じ、4段階（A～D）に分類される。過去の分類事例は以下サイトから検索できる。

https://products.pharmacyboardkenya.org/ppb_admin/pages/system_reports_public.php

■PPB登録に関して

- ・PPB登録には、品質管理証明としてISO13485、FDA、厚生労働省令第169号への適合、CEマークなどが必要。
- ・PPB登録は5年間有効（更新可能）。

（出所）

PPB：<https://pharmacyboardkenya.org/>

PPBガイドライン：

<https://pharmacyboardkenya.org/files/?file=Final%20Guidelines%20for%20Medical%20Devices%20and%20IVDs.pdf>



【輸入規制】

■ナイジェリアへの輸出には、ほぼすべての品目において、これら規格に関連する適合評価プログラム（SONCAP）の認証が必要。

※ただし、医薬品、医療器具他はSONCAP認証手続き不要の例外品となっている。（下記参照）

■SONCAP認証取得にかかわる手順

1. 製造業者と輸出業者は、各々の船荷証券（Bill of Lading）に対して製品登録を行い、SONCAP製品証明書（Product Certificate：PC）を取得する。
2. 製品登録の際には、品質管理確認検査（工場監査）が義務付けられている。
3. 製品登録後、検査会社を通じて、SONCAP製品証明書をナイジェリア標準化機構（SON）に申請する。
4. 検査会社から船積前検査（Pre-shipment Inspection：PSI）を受け、輸出貨物が申請内容と適合していることが確認された後、検査会社から適合証明書（Certificate of Conformity：CoC）の発行を受ける。
5. ナイジェリアで揚地検査（Destination Inspection：DI）を受ける際に、適合証明書の提示を求められることがある。

日本の検査機関：インターテック、コテクナ、SGS

【登録制度】

■医薬品、医療器具（消耗品等）他については、食品医薬品管理局（National Agency for Food and Drug Administration and Control, NAFDAC）への医療機器登録が必要

■NAFDAC認証取得にかかる手順

1. 食品医薬品管理局（NAFDAC）の登録ポータルサイトで、該当する申請書を購入する。
2. 申請書、必要書類（※）をNAFDACに提出する。
3. 書類審査に合格すると、製品サンプルの輸入許可が発行される。
4. NAFDACに製品サンプルを送付し、サンプル検査を受ける。
5. 製造現場（工場）の実地検査を受ける。
6. 改めてサンプルの成分分析。
7. 最終審査。
8. 承認会議・NAFDAC承認番号の付与。

※ 認証の申請は、NAFDAC登録ポータルサイト（NAPAMS）から可能。
(<http://registration.nafdac.gov.ng/default.aspx>)

※製品がSONCAPもしくはNAFDACのどちらの手続きに該当するかについては、日本の検査機関に確認する必要がある。

（出所）

- ・ https://www.jetro.go.jp/world/africa/ng/trade_02.html
- ・ https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/R_and_R_Guidelines/IIMPORTS/Guidelines-for-the-Registration-of-Imported-Medical-Devices.pdf

コートジボワール



【輸入規制】

■コートジボワール政府は、輸入貨物に対し、仕出し地での適合性認証検査（Verification of Conformity: VOC）を義務付けた。政府が認めた検査機関が発行する適合証明書（COC）を取得する必要がある。
政府指定検査機関：インターテック、SGS、ビューローベリタス、コテクナ

（出所）<https://www.jetro.go.jp/biznews/2018/05/8872a78bcfb1a1a8.html>

■VOCの対象となる品目は13グループに分類されている。医療機器については第2類に該当する品目（HS9018/19/21/22ほか）があり、コートジボワール当局が定める安全規格・基準に適合している必要がある。また医療機器の分類は、その性状・機能等により異なるため、詳細は実際に輸出しようとしている商品の詳細情報を提示し、検査機関に照会した方がよい。

（出所）コートジボワール商業・産業省HP "Liste des produits soumis au Programme VOC"
<http://www.commerce.gouv.ci/commerce.php?id=24&cod=2&idcom=6>

【登録制度】

■コートジボワール保健省薬局・薬品・試験所局（Direction de la Pharmacie, du Medicament et du Laboratoire, DPML※）へ、現地代理店を通じ、医療機器登録をする必要がある。

※現在はAIRP（Autorité Ivoirien de Régulation Pharmaceutique 薬事事業管理局）に変更

南アフリカ



【輸入規制】

■南アフリカの医療機器産業は、いくつかの製品カテゴリー（放射線を発する機器等）に対する規制を除いてほとんど規制されていない。

◆有害物質法（1975年法第15号）・同施行規則（1973年8月3日、規則第1332号）にて放射線を発する機器は、中央保健省の放射線管理局（NDOH）に登録する必要があることを規定している。

◆現状、価格、品質、安全に関するその他の規制は存在しない。大規模な医療サービス提供者は、医療機器の安全性と有効性をテストするための専門の方針と管理部門を設置しており、通常これらの部門は、CEマーク保有やFDA、SABS（南アフリカ標準局）の承認等の最低限の要件を満たしていることを要求している。

（出所）南アフリカの医療機器産業の展望（2015年3月）
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2015/02/d93c38ed7c9df588.html>

【登録制度】

■医薬品及び関連物質法（1965年法第101号）の改正法（2008年法第72号、2015年法第14号）にて、医療機器は、輸入前に登録することが求められている（登録は輸入代理店が実施）。

※登録先は、従来の医薬品審議会（Medicines Control Council, MCC）から、現在は2017年7月に設立された南アフリカ医療製品規制庁（South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA）に移行されている。

エジプト



【輸入規制】

■エジプトは、ヨーロッパ医療機器規則（European Medical Device Regulation）93/42/EECおよびその改定版2007/47/ECに準拠したエジプト医療機器規則の作成に取り組んでいる段階にあり、現状規制はない。

【登録制度】

■エジプト保健・人口省傘下のエジプト医薬品庁（Egyptian Drug Authority, EDA）の中央薬事局（Central Administration of Pharmaceutical Affairs, CAPA）を通じて、医療機器・装置の登録を行う必要がある。登録と承認は、CAPA規則との適合が要件。

※機器の種類により規制管理は異なり、特定の種類の機器は強制的な登録を必要とする一方で、その他の種類は任意登録である。クラスIの非滅菌製品の場合を除き、全ての医療機器はエジプトにおける登録手続きの一つとして原産国における自由販売証明が必要である。加えて、エジプト市場参入のためには欧州CEマーキングあるいはFDA証明書が必要となる。

（出所）エジプトにおける医療機器の輸入規制（2015年12月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2015/02/6d834e31450708c0.html>

アルジェリア



【輸入規制】

■保健省2015年7月9日付省令（2008年導入、2012年改訂）により、アルジェリア国内で製造されている製薬及び医療機器は輸入が禁止されている。同省添付対象品目リストには製薬品目357件、医療機器11件（透析装置、注射器、輸血用機器、ガーゼ等）が記載されている。リストは随時更新されるため、輸出前に確認が必要。

参考URL：（仏語のみ、28頁）

<https://www.joradp.dz/FTP/JO-FRANCAIS/2015/F2015062.pdf>

【登録制度】

■2018年7月2日付保険法（法18-11）により、医療機器は以下の2つに分類される。

(1) 医療機器（機材、機械関連製品）

管轄：保健省設備局（Equipment Directorate of the Ministry of Health）

輸入手続き：保健省設備局が発行するライセンス取得が要求される。

(2) 医薬・医療機器（全般）

管轄：国家製薬管理局（ANPP）

輸入手続き：アルジェリア独自の規定に基づく認証の取得が必要となり、メーカーまたは委託された輸入代理店が、国家製薬管理局（ANPP）に対して必要な認証手続きを行う。

■ANPP宛申請書類（一部を例示）

1. カバーレター
2. アルジェリア領事館サイン済のフォームDとその添付フォーム
3. 製造、原材料の供給に係わる業者に関する証明書
4. 原産国の保健省発行の自由販売証明書のコピー
5. 安全試験を含む技術資料（CD電子媒体にて）
6. 欧州(EC)適合宣言、公的機関のEC証明書
7. GMP/BPF/ISO13485/ISO9001の認証
8. 原産国の商工会議所が押印したFOB価格の認証

※放射線源を含む医療機器は特別規制の対象となる。

（出所）アルジェリアへの医療機器の輸入に関する調査（2019年10月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/1f47f551e64c8359.html>

**【輸入規制】**

■チュニジアに医療機器を輸出する際には、「輸出入の技術的検査の条件に関連する1994年8月29日政令第94-1744」で定められた以下のいずれかの技術検査を受けなければならない。どの検査を受けるかは、輸出する医療機器が「輸出入技術検査の対象となる製品リストを決定する1994年8月30日付省令」および「2005年9月15日付省令修正」により定義されたリストA～Cのどれに該当するかによって決まる。

リストAの機器：体系的な技術検査が要求される。（製品輸出前に実施が必要）

「体系的な技術検査手順の定義に関する2010年9月10日付け商工大臣、農業水資源大臣、保健大臣、産業技術大臣、電気通信大臣の省令」に基づき、指定された保健省（Ministry of Public Health, MPH）の所轄審査機関で製品輸入前に受ける検査。

リストBの機器：税関検査が行われる。これは税関による適合証明書との確認である。

リストCの機器：仕様書類に基づく医療機器の検査が行われる。

■必要書類リストAの機器

- 商品の請求書またはプロフォーマ・インボイス
- 原産地証明書
- 製品の性質に応じて、製品の組成、ロット番号、製造日および有効期限、安全規則、保管規則、適合証明書、分析書等を規定するテクニカルシート
- パッキングリスト
- 輸入者の署名がある、仮通関許可または消費の許可の申請書
- 認可された仲介業者（すなわち銀行）を支払い場所と指定した請求書
- 輸送関連書類（船荷証券の通知、商品の到着通知）

リストBの機器

- 適合証明書

リストCの機器

- 仕様書

※書類はアラビア語、フランス語、または英語のいずれかの言語で提出。

※大型の医療機器、放射線源を含む医療機器は特別規制の対象となる。

※使用済み機器の輸入は、商業省が発行する輸入許可/輸入ライセンスがあり、保健省の許可があれば可能。（外国貿易業務の遂行に関する1994年8月29日発効の法令第94-1743号第80条）

（出所）チュニジアへの医療機器の輸入に関する調査（2019年10月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/0bb5a5ae597581ea.html>

モロッコ



【登録制度】

■ Law 84-12に基づき、全ての医療機器は輸入前に当局へ登録を行う必要がある。登録（管轄）機関は、保健省（Ministère de la Santé）内の薬品・医薬局（The direction of drug and pharmacy）。登録はモロッコに拠点を持つ輸入代理店が行う（輸入代理店との契約が必要）。

■ 薬品・医薬局への提出書類（主なもの）

1. 全てのリスククラスの医療機器
 - 製品の名称および医学的効果説明書
 - 登録料領収書コピー
 - 製品情報を纏めたファクトシート
 - 製造者と申請者間の関係を示す書類（製造者または公認代理人作成のもの）
2. リスククラスIIA, IIB, IIIおよびIsとImの医療機器
 - CE証明書、またはFDA証明書、または原産国の管轄当局発行の販売許可か同等の証明書
3. リスククラスII A、II BおよびIIIの医療機器
 - ISO13485証明書、または同等の証明書

※法令上は上記のとおりリスククラスごとに提出書類が決められているが、実際の商談に於いては、多くの場合CE証明書が求められている。

※クラス分類に関しては、代理店に要確認。

※放射線源を含む医療機器は、保健省の認可が必要。

（出所）モロッコへの医療機器の輸入に関する調査（2019年10月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/b9f823b4b01624df.html>

ガーナ



【輸入規制】

■ ガーナ標準局（GSA: Ghana Standards Authority）からEasyPass Programmeに基づき、指定製品には適合証明書（CoC: Certificate of Conformity）が要求されている。指定検査機関はビューロベリタスとインターテックとなっている。ガーナ食品医薬品局（FDA: Food and Drugs Authority）が管轄する製品（食品、化粧品、医薬品、医療機器など）は、このCoCの対象外である。

（出所）GSA HP “EasyPass” <https://www.gsa.gov.gh/easypass/>

■ Registrar-General’s Departmentで登録され、FDAから認可された企業のみが医療機器の輸入ができる。その他、次の条件がある。(1)製品の品質保証期間が60%以上残っていること、品質保証期間が24カ月以下の製品は80%以上残っていること。(2)製品はFDAで登録されていること。(3)特に定めがない限り、輸入許可の取得が必要。

（出所）FDA HP “GUIDELINE FOR IMPORTATION OF MEDICAL DEVICES”

<http://www.fdaghana.gov.gh/img/organisation/GUIDELINE%20FOR%20IMPORTATION%20OF%20MEDICAL%20DEVICES.pdf>

【登録制度】

■ 医療機器および医薬品は、ガーナ食品医薬品局（FDA）で登録することが義務付けられている。非居住者の場合は、委任状を出し現地エージェントを通じて申請できる。申請者には、品質管理システム、市販後調査システム、技術書類、適合宣言書、製造施設と医療機器の登録情報を示すことが求められる。

■ ガーナ市場へ初めて投入される製品の登録の場合、一品一様の申請となり、次のものが求められる；(1)申請書類一式と電子コピー（CD-ROM）(2) サンプル (3) 申請費用。

■ 登録には最低6カ月かかる。但し、次の要件に該当する製品の場合、期間は短縮される。

要件：公衆衛生プログラム（HIV/エイズ、マラリア、結核、リブロダクティブヘルス、ブルーリ潰瘍、FDAが決定する他の疾患）、小児プログラム、保健省の入札案件、承認後の変更。

（出所）FDA HP “GUIDELINES FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES”

<http://www.fdaghana.gov.gh/img/organisation/GUIDELINES%20FOR%20THE%20REGISTRATION%20OF%20MEDICAL%20DEVICES.pdf>



【輸入規制】

■輸入事前審査：輸入事業者は、保健省医薬品局に「医薬品専従者（輸入事業者のテクニカルディレクター）による輸入情報通知書（BIEF）」、納税証明書、該当製品のインボイス他、輸入目的(通常輸入、公的入札、寄付など)に応じた必要書類を提出する。

■輸入される製品のラベルや添付文書はポルトガル語でなければならない。

■製品引取り前に輸入事業者は、引き取り申請書（MPLF）を保健省医薬品局に提出する。製品引取り時には通常の税関申告書類に加え、BIEF、製品分析証明などを税関に提出する他、輸入事業者のテクニカルディレクターまたは代表者の立ち合いが求められる。

医薬品と保健医療製品に関する輸入と受け取りの手引き（ポルトガル語）：<http://www.arm.co.mz/wp-content/uploads/2020/04/Intrucoes-Importacao-de-Produtos-Farmaceuticos.pdf>

BIEF：<http://www.at.gov.mz/index.php/por/Media/Files-1/Medicamentos/Boletim-de-Inspeccao-de-Especialidades-Farmaceuticas>

MPLF：<http://www.at.gov.mz/index.php/por/Media/Files-1/Medicamentos/Modelo-de-Libertacao-de-Produtos-Farmaceuticos>

【登録制度】

■保健医療関連製品を輸入、販売する企業は、保健省医薬品局に開業を申請し、ライセンスの交付を受ける必要がある。ライセンスを保有する企業が保健省医薬品局に輸入製品のリストを提出し、輸入許可および製品登録要否の審査を受ける。

■医療機器と検査用試薬を含む体外診断装置は、人体や公衆衛生に与えるリスクごとにそれぞれクラスI～VIとクラスA～Dの4つのカテゴリーに分類されている。クラス1(低リスク)とクラスA(人体及び公衆衛生への低リスク)に分類される製品は登録が不要となる。

カテゴリー分類と登録対象外製品リスト(ポルトガル語)：<http://www.arm.co.mz/wp-content/uploads/2020/04/Lista-de-Categorias-de-Produtos-de-Sa%C3%BAde-DNF.pdf>

■2018年12月31日付政令第93/2018号により、人体へ使用する生物由来製品の輸入と販売に関しては、医薬品規制局（ANARME）への申請と承認が必要となる。