UAEの医療機器市場概況調査レポート

JETRO　（日本貿易振興機構）
海外展開支援部　販路開拓課
ドバイ事務所
2026年3月

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

免責事項

本資料は、参考資料として情報提供を目的に作成したものです。
ジェトロは資料作成にはできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、その正確性を保証するものではありません。
本資料の正確性の確認と採否はお客様の責任と判断で行ってください。
ジェトロは、本資料に起因して発生した損害・不利益等について、一切責任を負いません。

本資料を無断で引用・転載することは禁じています。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

目次

章	
(1) プロジェクトの背景と調査目的	• 背景と調査目的 • 調査範囲 • 調査手法 • 略語
(2) エグゼクティブサマリー：主要な規制要素	• 変更点と現在の要件
(3) 規制環境の概要	• 規制環境 • 市場アクセスのための規制バリューチェーン（フェーズ1～3、ステージ1～12） • 当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け • 規制環境における首長国別の差異 • 転換期を迎えているUAEの規制環境
(4) UAE（保健・予防省（MOHAP））医療機器および体外診断用医療機器（IVD）の概要、分類、登録の枠組み	• 製品登録における11の主要構成要素の特定 • 製品登録のための11の主要構成要素の説明とナビゲーション • 製品登録向けの登録・更新フローチャートおよびコンポーネントの説明 • 医療機器およびIVDのリスク分類、手続の流れ、必要となる主な書類、所要期間、手数料
(5) 現地代理人制度／製造販売承認保有者制度	• UAEにおける認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）業務のためのライセンスレバレッジ • AR/MAH業務向け経済開発局（DED）の商業ライセンスおよびMOHAPの施設許可プロセス
(6) 通関手続きの要件（UAEおよび日本）	• 概要：輸出入の流れと重要な規制事項 • 日本の輸出通関 • UAEの輸入通関 • 当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け
(7) 利害関係者のアカウンタビリティ、役割、責任	• 主要利害関係者のRACIマトリックス：市場アクセスのための規制バリューチェーン（フェーズ1～3、ステージ1～12） • 主要利害関係者のRACIマトリックス：輸出入通関（フェーズ1～2、ステージ1～10）
(8) 結論	• UAE市場参入の鍵となる4つの実現要因

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

医療機器市場の概要

セクション	内容

1. 世界およびGCCの医療機器市場予測	• **世界の医療機器市場予測2024年～2029年**
	  • 総市場規模と年平均成長率
	• **GCCの医療機器市場予測2024年～2029年**
	  • 総市場規模と年平均成長率

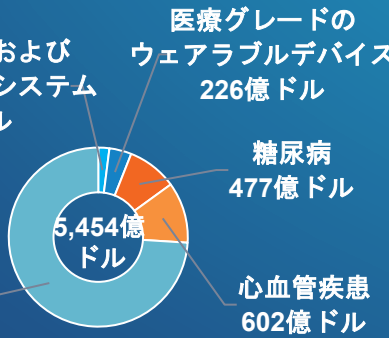
2. アラブ首長国連邦（UAE）の医療機器市場の概要	• **UAEの医療機器市場予測2024年～2029年**
	  • 総市場規模と年平均成長率
	• **UAEの医療機器市場 セグメント別定性分析2024年～2025年**
	  • 主なセグメントは、ロボットナビゲーションシステム、医療グレードのウェアラブルデバイス、糖尿病ケア、心血管疾患分野、呼吸器分野などである。
	• **UAEの医療機器市場の動向2025年～2029年**
	  • 成長ドライバー（例：政府の投資と戦略的ビジョン、非感染性疾患（NCD）の有病率、民間セクターの成長、予防医療への注力）
	  • 主な抑制要因（例：輸入への過度な依存、競争の激化と価格圧力、熟練技術者の不足（運用・保守）、規制環境の変遷）
	  • 競合状況：注目すべき主要企業3～4社
	  • 多国籍
	  • 地域のディストリビューター
	  • 現地の製造事業者/新興企業

3. UAEの医療機器市場における高成長分野	• **AI搭載医療機器**（5年後の市場機会規模、背景と定義、行動喚起） • **遠隔手術**（5年後の市場機会規模、背景と定義、行動喚起） • **ワークフローの自動化**（5年後の市場機会規模、背景と定義、行動喚起） • **在宅入院**（5年後の機会規模、背景と定義、行動喚起）

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

GCCの医療機器市場は長年にわたる力強い投資の蓄積と、疾病負荷および人口動態の変化に伴う需要の高まりを反映

2024 世界の医療機器

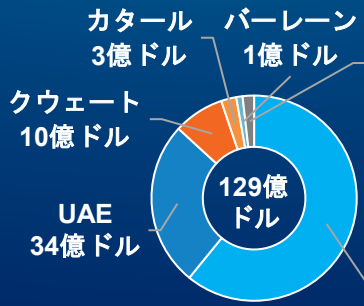


2029 世界の医療機器

CAGR8%

2024 GCCの医療機器

2029 GCCの医療機器

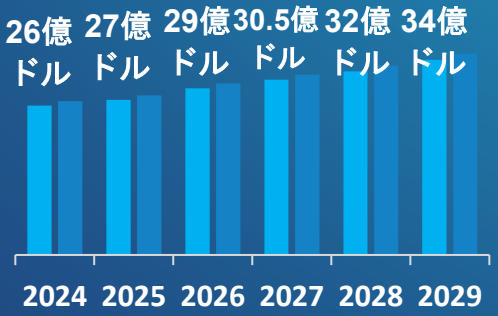


CAGR5%

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

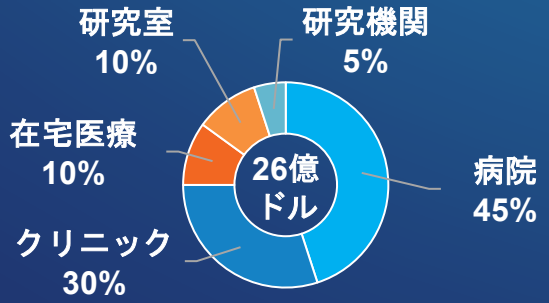
UAEの医療機器市場はダイナミックな進化を反映して民間セクター主導の患者中心の分散型ケアへと移行

2024 UAEの医療機器

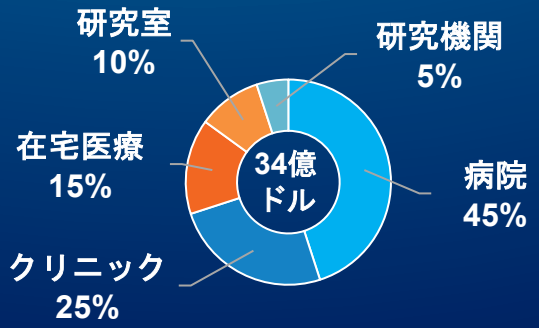


2029 UAEの医療機器

2024 UAEのエンドユーザー向け医療機器



2029 UAEのエンドユーザー向け医療機器



Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

1. 医療グレードのウェアラブルデバイスの動向

RPM（遠隔患者モニタリング）の普及転換点

- RPMの普及率はすでに約**30%**に達しており、これにより年平均成長率（CAGR）19.2%（2024～2030年）が見込まれる。
- ***例:*** メドトロニックは、HealthCast Vital Sync プラットフォームを活用し、「ホスピタル・トゥ・ホーム（病院から自宅への移行）」ケアを実証。

償還制度における障壁

- 低い償還率（**2024年は30%以下**）が機器の導入拡大を阻んでいるため、医療機器市場全体の成長も鈍化している
- ***例:*** アボットは例えばリブレView などのプラットフォームを活用して、ウェアラブルの使用による治療成果と償還価格をどのように紐づけられるかを実証。

慢性疾患向けウェアラブルデバイスの急増

- 成人における慢性疾患向けウェアラブルの採用は、全国の糖尿病有病率が**19～20%**、一部地域では**24%**に達することに後押しされて増加している。
- ***例:*** デクスコムのG6 CGMシステムはリアルタイムで血糖をモニタリングし、継続的な疾患管理を可能にする。

継続的ケアの革命

- 2025年にはデジタルヘルスおよび遠隔モニタリングシステムの導入が**80%**を超える中、病院における連続モニタリングソリューションが重要な原動力となっている。
- ***例:*** AliveCorのKardiaMobileはリアルタイムで心電図を記録できるオンデマンド連続モニタリングデバイス。

心血管疾患（CVD）および肥満の高い有病率がDESの需要を牽引

- CVDの有病率は依然として高く、**成人の約30%**が肥満であるとされており、処置後のモニタリングを伴う治療介入の必要性が生じている。
- 例：ボストン・サイエンティフィックのSYNERGY DESは治療介入と術後モニタリングに対応可能。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

2. ロボティクス・ナビゲーションシステムの動向

手術支援ロボットが定着

- ロボット支援手術の普及が進んでおり、2024年にはドバイとアブダビで約**2,400**件の手術が実施された。
- *例*：バティクーティ泌尿器科研究所はロボット支援前立腺がん手術のパイオニアであり、ロボット手術件数は**10,000**件を超えており、手術支援ロボットの運用面におけるエビデンスモデルとなっている。

マイクロロボット手術が急増

- マイクロロボット手術を導入する病院が増えており、2022年後半以降、ドバイ病院で**145件以上**の手術が実施されている。
- ***例：***精密な解剖学的ナビゲーション用小型ロボットツールにおいては、サイバーダインのHALおよび日立のミリロボットシステムがリードしている。

遠隔手術の実証実験により外科手術の到達範囲を拡大

- アブダビでロボット手術の実証実験が行われ、遠隔手術の制御が可能であることが実証された。
- ***例：***テンセント・ヘルスケアのWeDoctorのようなプラットフォームに代表される、専門的医療の提供を拡げるテクノロジー。

手術の精度を再定義するハイブリッドナビゲーションシステム

- 先進的な病院では、手術の精度向上のために、画像、センサー、ロボティクスを統合したモジュール式ハイブリッドプラットフォームの評価を行っている。
- ***例：***韓国のサムスンメディソンの脊椎外科・整形外科手術で使用されるミリメートルレベルの精度を備えたハイブリッドナビゲーションシステム。

手術におけるXR：60%が転換

- 病院では手術計画と教育のために3D/AR/VRを導入することが増えており、施設全体における導入率は**60%を超えて**いる。
- ***例：***マギル大学健康センターの外科医が脳神経外科手術計画にCT/MRIデータを3Dモデル化してARオーバーレイを活用しており、世界における高精度医療を示すベンチマークとなっている。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

3. 心血管デバイスの動向

ウェアラブル心電計が心電図モニタリング市場を牽引

- ウェアラブル心電計市場は急成長しており（**年平均成長率6.9%**）、主にウェアラブル心電計や心拍計が大きなシェアを占めている。
- ***例：***多数の臨床試験実績を持つAliveCorアライブコアのKardia ECGデバイス、心拍数モニタリングシステム。

CVDの高い死亡率が心血管インターベンションを促進

- 心血管疾患はUAEにおける総死亡数の最大**34%**を占めており、心疾患診断や治療機器に対する継続的な需要に寄与している。
- ***例：***アボットのNobori DESは心血管疾患（CVD）向け心血管インターベンション治療として有用であると実証されている。

TAVR技術の普及が加速

- クリーブランド・クリニック・アブダビでは**500**件以上の経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）が実施されており、その普及が進んでいる。
- ***例：***エドワーズ・ライフサイエンスのSAPIENはバルーン拡張型TAVR弁で、主に重症大動脈弁狭窄症の治療に用いられる。

高まるPFA製品への注目

- UAEでの規制当局の承認（例：FARAPULSE）により、選定された専門施設でのPFAシステムの導入が可能に。
- ***例：***ボストンサイエンティフィックのパルスフィールドアブレーション（PFA）システムであるファラパルスは**20万人以上**の患者の治療に用いられており、合併症発生率が低い。

先進的な薬剤溶出ステント（DES）への移行

- 薬剤溶出ステント（DES）は現在、すべてのステント留置術で使用されるステントの**60%超**を占めており、先進的治療法の普及が進んでいることを示している。
- ***例：***アボットのザイエンスシリーズは血栓症発生率の低さと堅固な長期の臨床データで知られる薬剤溶出ステント。

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

4. 呼吸器機器の動向

大気汚染が在宅用呼吸器機器の普及を後押し

- 呼吸器疾患有病率の上昇と大気汚染への懸念に後押しされ、在宅用呼吸器機器の導入が拡大している（**年平均成長率約8.1%**）。
- ***例：***レスメドのAirSense CPAPは遠隔モニタリングを伴う在宅型呼吸療法に対応。

スマート人工呼吸器の急拡大

- 成人の喘息有病率が約**13.5%**と高止まりしていること、さらには小児の呼吸器疾患の発症頻度が高いことを背景に、スマート人工呼吸器の導入が急拡大している。
- ***例：***リアルタイムのモニタリングと遠隔設定変更が可能なフィリップスレスピロニクスのコネクテッドデバイス（CPAP装置、人工呼吸器）。

集中治療の需要

- 喘息やCOPDなどの重篤な呼吸器疾患による入院が増加しており、人工呼吸器の需要が拡大している。
- ***例：***ドレーゲルの Evita/Savina 人工呼吸器は高度な呼吸管理によりICUでの先進的なサポートが可能。

酸素吸入療法ソリューションへの需要の高まり

- 成人の喘息有病率は約**10%～15%**で、酸素吸入器の需要が高まっている。
- ***例：***フィッシャー&パイケルヘルスケアのAirvo 2ネーザルハイフローシステム。携帯型酸素吸入療法ソリューション。

AI駆動型およびデータ駆動型の呼吸器診断が急増

- 高い国民の支持（**AIへの信頼度は77%、遠隔医療は79%**）を背景に、UAEはAI駆動型およびデータ駆動型の呼吸器疾患診断技術を導入している。
- ***例：***フィリップス・レスピロニクスはリアルタイムデータと予測分析機能を備えたAI駆動の呼吸モニタリングを提供。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

5. 糖尿病治療機器の動向

慢性疾患領域の動向がCGMの普及を牽引

- 成人の糖尿病患者は2011年から2024年にかけて約69%増加しており、持続血糖測定（CGM）技術導入の推進要因となっている。
- *例：*デクスコムのGシリーズCGMシステムは、リアルタイムの血糖モニタリングを支援することで手動による自己測定の負担を軽減。

患者ケアを支える統合プラットフォーム

- アブダビのICLDCは、統合型モニタリングプラットフォームを利用して1,000人以上の患者を管理しており、患者ケアにおいてこれらのシステムを積極的に活用している。
- *例：*アボットのFreeStyleリブレは統合的な糖尿病ケアのために、リアルタイムの血糖値モニタリングと遠隔でのデータ共有を可能にしている。

高度な糖尿病デバイスが市場の成長を牽引

- 糖尿病有病率の高さを背景に糖尿病デバイスの採用が拡大しており、2030年まで市場全体で8%超の年平均成長率での成長が続くと見られている。
- *例：*タンデムのt:slim X2 は、自動式クローズドループシステムにより、世界における血糖管理改善の成果で市場をリードしている。

デジタルツールでHbA1c値が3%低下

- デジタル糖尿病管理ツールの使用によって、患者のHbA1cが3カ月で10.3%から7.4%に低下し、効果的に血糖管理を改善できることが実証された。
- *例：*インスレットのOmnipod DASHシステムは、アプリベースの投与データと分析機能を統合し、グローバルなスマート糖尿病管理を支援。

スマートポンプの利用が急増

- スマートインスリンポンプの利用者は増加傾向にあり、2030年まで毎年約13.15%のペースで増加すると見込まれている。
- *例：*リアルタイムの血糖データを用いてインスリン投与を自動化するメドトロニックのミニメド780G ハイブリッドクローズドループポンプ。

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

6. その他デバイスのトレンド

高い脳卒中発生率が神経リハビリテーションサービスの拡充を促す

- 人口の約10%が神経疾患に罹患しており、脳卒中発症率は人口10万人あたり218人以上で、神経内科および神経リハビリテーションサービスの拡充が促進されている。
- ***例：***エクソ・バイオニクスのEksoGTはスケルトン型ロボット（外骨格）で、高度な神経リハビリテーションを支援し、歩行を助け回復を促す装置。

創傷ケア需要の急増

- 創傷ケアの需要は、**成人の約6人に1人が糖尿病に罹患しているため**増加しており、病院では先進的創傷被覆材や陰圧閉鎖療法（NPWT）の使用が増えている。
- ***例：***スミス・アンド・ネフューの PICO、ALLEVYN、ACTICOAT は、創傷管理および感染管理のワークフローを強化する。

人工関節置換術がロボット技術の活用を牽引

- 人工関節置換術の件数が**毎年10～15%**増加しており、ロボット支援手術の導入拡大に伴い、整形外科分野が拡大している。
- ***例：***メドトロニックのInfuseおよびCD Horizonは脊椎、外傷、関節の手術を効率化し、患者転帰の向上に寄与する。

網膜画像診断を糖尿病治療に活かす

- 糖尿病有病率の高さ（**17～18%**）とOCTおよび網膜画像診断システムの普及拡大により、眼科医療機器の需要が急増している。
- ***例：***カールツァイスメディテックのシラスOCT、ビズラス、IOLマスターは、網膜画像撮影と生体計測を強化し、診断精度を高める。

高い歯科医師密度がデジタルシフトを促進

- 高い歯科医師密度（**人口1万人あたり約6.3人**）が、歯科医療インフラの拡大と先進的なデジタル歯科技術の迅速な導入を促進している。
- ***例：***デンツプライシロナの CEREC は、高精度なデジタル印象採得とミリングを簡素化し、精密な歯科修復物の作製を可能にする。

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

成長ドライバー

医療機器市場：2025～2029年のUAEにおける成長ドライバー

ドライバー	1～2年	2～3年	3～4年
非感染性疾患（NCD）の負担が市場の成長を促進：死亡数の約55%を占めるNCDの負担（心血管疾患、糖尿病、がん、慢性呼吸器疾患）が促進要因となり、政府の投資を方向付け、4つの分野にわたる成長をさらに加速させている： • **高度診断に対する需要**（例：NCDの早期発見のためのe-Etmnan健康診断プログラム） • **低侵襲手術の増加**（例：ドバイのアメリカン・ホスピタルおよびクレマンソー・メディカル・センターで2,600件超のロボット支援手術を実施） • **遠隔患者モニタリング導入の急増**（例：ドバイでは2025年までに遠隔患者モニタリングの導入率が78%に達しており、地域平均の51%を大きく上回っている） • **専門的な研究開発への注力**（例： CENTMEDが代謝性疾患、心血管疾患、神経疾患向けの医療機器技術を開発中）	高	高	高
中核的な原動力としての政府投資：3本柱への大規模投資： • **国内生産強化の施策**（例：AED3000億戦略、メイド・イン・UAE、We the UAEビジョン） • **スマートヘルスケアシステム**（例：Malaffi、NABIDH、Riayatiなどのプラットフォーム、国家AI戦略の取り組み、3Dプリンティングと遠隔医療に特化した取り組み） • **R&D主導のイノベーションとグローバルハブ化への志向**（例：2025年までのヘルスケアR&Dへの資本注入がAED100億を超えており、メドテックおよびデジタルヘルスにおける継続的なイノベーションを推進する活発な原動力があることを示唆）	中	中	高
民間セクターの拡大が相乗効果とスケール化を同時に牽引：サービスの専門化の強化が医療ツーリズムをさらに呼び込む • **世界的メドテック大手企業の乗数効果：**（例：GEヘルスケアのMRIスキャナーが全国各地に急速に普及が進んでいる。またアボット、メドトロニック、ジョンソン・エンド・ジョンソンも広く普及しており、心血管デバイスに対する持続的な需要を示している） • **高付加価値の原動力としてのロボット支援手術：**（例：ダヴィンチシステムの導入により、民間病院は卓越した医療拠点としての地位を確立しつつある――最先端の低侵襲手術を求める医療ツーリストを引きつけるための重要な差別化要因）	中	中	高
予防医療に重点を置く：健康に対する積極的な姿勢に高所得の住民層と高度なデジタルインフラが相まって、予防医療向け機器は市場における戦略的セグメントとなっている（例：UAEビジョン2040、ドバイおよびアブダビにおける医療保険の義務化、アブダビにおける電子カルテの導入）	低	低	中

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

主な抑制要因

医療機器市場：2025～2029年のUAEにおける主な抑制要因

抑制要因	1～2年	2～3年	3～4年
輸入への過度な依存：医療機器および原材料は輸入に依存しているため、市場が国際貿易や物流、為替などのリスクにさらされやすい。 • **グローバルな物流の混乱に対する脆弱性**（例：スエズ運河の封鎖や紅海危機を受けて、大量消費される消耗品（体外診断用医療機器（IVD）用試薬、透析キットなど）の輸送遅延により、病院の在庫や治療計画に影響が及ぼされる） • **為替レートおよび関税の変動**（例：ドルペッグ制により、為替変動が陸揚げコストを押し上げ、病院や患者の費用負担が増加） • **最先端技術導入の遅れ**（例：規制上の待機期間によって、米国や欧州で承認された医療機器でも現地での文書提出が依然として必要で、UAEの患者への提供が遅れる）	中	中	低
競争の激化と価格圧力：競争の激化と調達規則により、特にNCD領域で利益率が低下し、投資が減少している： • **入札主導による価格のコモディティ化**（例：糖尿病モニタリングの場合、公共入札によって最安値の入札者が落札者となり、販売量の多い製品ではディストリビューターの利益が15～30%減少） • **アフターサービスコストへの圧力**（例：画像診断装置の保守契約では、低価格で延長保証やアフターサービスが提供され、保守や交換部品から得られる長期的な収益が減少）	高	中	中
熟練技術者の不足：専門知識を持つローカルスタッフが不足しており、外国人の専門技術者に依存しているため、高度な医療機器を効果的に活用できない状態にある • **高額設備を十分に活用できない**：ロボティクスおよびインターベンショナルラボでは専門スタッフが不足しているため、数百万ドルもするシステムの60%程度の能力しか活かせない場合がある • **人材獲得における運用コストの増加**：専門技術者として外国人を採用し、長期滞在ビザを手配するなど運用コストが増加する	中	低	低
規制面の逆風が市場参入に与える短期的な影響：UAE保健・予防省（MOHAP）からアラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）体制への移行は製品品質と患者の安全性を高める一方で、市場の成長ペースを鈍化させ、市場拡大の容易さを損なう恐れのある短期的な逆風をもたらす： • **コンプライアンス対応の負担の増大**：ISO 13485準拠に対応することで、その直後は市場の成長速度を鈍化させることになる • **金融リスクの高まりと投資家の慎重姿勢**：コンプライアンスに未対応の場合、最大でAED100万の罰金が科される可能性があることから、EDEの執行実務および解釈が完全に確立されるまで、投資家や新規参入者は市場参入に慎重なアプローチを取っている	中	低	低

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

注目すべき3社

メドトロニック（多国籍）

概要
メドトロニックの中東・アフリカ、中央アジア、トルコの統括拠点はドバイにあり、従業員1400名、売上高約10億。

独自の価値提案
- メドトロニックは複合的慢性疾患向けに統合されたインテリジェントな治療管理ソリューションを提供。
- 幅広い治療機器のポートフォリオをAIおよび高度なセンシング技術と統合し、自動化によりリアルタイムかつ患者に応じた個別化治療を可能にする。

影響
- メドトロニックは、グローバルに標準化された医療技術を展開することで、専門医療の質を一貫してより高い水準で保証。患者転帰の著しい改善と、世界中の慢性疾患の管理における予測可能で先進的な標準フローを提供。

Zahrawi Group（地域のディストリビューター）

概要
Zahrawiは、最有力のローカルパートナーとして、200社以上の国際的なヘルスケアメーカーに市場アクセスを提供。

独自の価値提案
- 診断（検査）、インターベンション（外科・心血管）、支持療法・治療的ケア（医療）にわたる幅広いポートフォリオを取り揃えている。
- Zahrawiはアラブ首長国連邦、サウジアラビア、カタール、バーレーン、オマーンにわたって確固たるプレゼンスを確立しており、メドトロニック、シスメックス、アジレントを始めとする世界のリーディング企業とのパートナー提携によって独自の市場ポジションを得ている。

影響
- 強固な運用フレームワークにより、市場アクセスや法規制遵守、アフターサービスの信頼性における差し迫った課題に対処。
- Zahrawiは市場参入リスクを低減し、GCC諸国全域で医療機器のサプライチェーンの効率化に取り組んでいる。

ピュアヘルス（新興企業）

概要
ピュアヘルスはUAEにおける最大のヘルスケアネットワークおよびエコシステムであり、デジタルトランスフォーメーションとヘルステクノロジーの全国的な統合を主導している。

独自の価値提案
- その広範な普及により、MalaffiやNABIDH などの国のデータシステムに、国内で新たに開発されたデバイスやプラットフォームを迅速に統合することが可能。
- 政府系ファンドの支援を受け、地域の人口やデータに最適化されたAI駆動型の診断に焦点を当てたR&Dの取り組みに投資。

影響
- 影響が及ぶ領域は主に3つ：国家的なデジタル変革とデータシステム、現地の研究開発と臨床イノベーション、国内付加価値の促進。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

最大の成長機会

1 ウェアラブル医療機器

5年後の機会規模：1億～5億ドル
背景と行動喚起：AI 2031に関する国家戦略に支えられ、遠隔医療や個別化医療におけるAIの進展に後押しされ、インテリジェント画像診断システム、予測診断ツール、リアルタイムのウェアラブル機器やセンサー、標的化ドラッグデリバリーシステムといったAI搭載医療機器は、投資の最重要分野となっている。

2 遠隔手術

5年後の機会規模：1億～5億ドル
背景と行動喚起：UAEは、Xcathのようなメドテック企業への投資を通じて、イノベーションを促進している。アブダビは、アクセス性と精度の面でこの技術の可能性を示す初期の遠隔手術イベントを複数開催した。中国で見られるようなAIの統合は、ロボットが業務を支援したり一部を自動化したりする未来を示しており、この分野の可能性をさらに押し広げることが想定される。

3 ワークフローの自動化

5年後の機会規模：1億～5億ドル
背景と行動喚起：メドトロニック／バトゥーサ とAble Innovationsは、ワークフロー自動化の拡大に効果の大きい領域として以下の2つを挙げている：患者エンゲージメント（フロントオフィス／外部ワークフロー）とケア提供者の効率性（バックオフィス／内部臨床ワークフロー）。政府の施策とデジタル活用の進展に支えられ、この2本柱はUAEにおける価値創出を牽引する。

4 在宅入院

5年後の機会規模：1億～5億ドル
背景と行動喚起：高度な遠隔患者モニタリング（RPM）とバーチャルケアの拡大により、医療は変革し、在宅型ケアモデルの本格的な統合が進んでいる。より広く受け入れられるためには、在宅ケアモデルには、固定費と臨床結果指標の比較だけでなく、比較パラメータを拡張するなどのさらなる改善が必要となる（例：カレント・ヘルスの企業向け在宅ケアプラットフォーム）。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

2. エグゼクティブサマリー：主要な規制要素

- 変更点と現在の要件

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

変更点と現在の要件

現在の規制状況（登録、輸入、販売）

- UAE保健・予防省（MOHAP）は、医療機器および体外診断用医療機器（IVD）製品の登録、輸入、販売を管轄する主要な連邦当局である。
- UAEの制度は国際基準、特にEUモデルと緊密に整合しており、品質マネジメントシステム（QMS）の遵守を義務付けている。

現地代理人制度（AR/MAH）

- 日本の製造は、認可代理人（AR）または製造販売承認保有者（MAH）として業務を行う現地企業を選任しなければならない。
- AR/MAHの選定は、商業的コントロールと運用上の利便性のバランスをどう取るかという戦略的選択に左右される。

AR/MAHアクションプラン（商業的コントロールと利便性）

- 規制上のプレゼンスを確立する際、製造事業者は、商業面および規制面のコントロールを最大化するために独立したAR/MAH（規制エージェント）を選任するか、物流を効率化して初期コストを削減するためにディストリビューターをAR/MAHとして選任するかの2つの選択肢がある。

製品登録／リスティング（リスク分類）

- 機器はリスクレベル別に4つのクラスに分類され、それによって規制経路がリスティング（クラスI/A）または正式登録（クラスIIからIVまたはクラスBからD）のいずれかに決められる。
- 重要機器、すなわちクラスIV/D（例：植込み型）には、製造事業者のQMSに対する現地査察（承認前）が求められる場合がある。

輸入許可および通関（流通のコントロール）

- 日本からの輸出通関では、必要に応じて経済産業省（METI）の許可を取得し、NACCSシステム（現地の通関事業者が管理）を通じて日本税関の貿易承認を得る必要がある。
- UAEへの輸入通関には、貨物ごとのMOHAPの許可証が必要。放射線発生装置については連邦原子力規制庁（FANR）の許可証も必要となる。

市販後の義務（市販後調査（PMS）、更新、安全性情報報告）

- UAEのMAH/ARの役割は連邦当局の規制要件の監視である。その中には安全性情報報告の作成、機器ライセンス更新の管理、流通プロセス全体を通じて機器の承認ステータスおよびラベル表示の完全性を確保することが含まれる。

製造事業者への影響（ISO 13485を重視）

- MOHAPの医療機器登録の有効期間は5年、ISO 13485認証の有効期間は3年。
- MOHAP許可の有効期間中にISO 13485認証が失効した場合、当該許可は無効となる。輸入停止を避けるため、製造事業者はISO 13485認証を迅速に更新し、新しい証明書を提出する必要がある。

規制の将来像（コンプライアンス重視）

- 中央規制当局がMOHAPからアラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）へ移管されることで、コンプライアンス体制が強化され、ISO 13485の取得が必須となり、機器の登録・輸入・流通・市販後における不遵守に対する罰則も引き上げられる。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

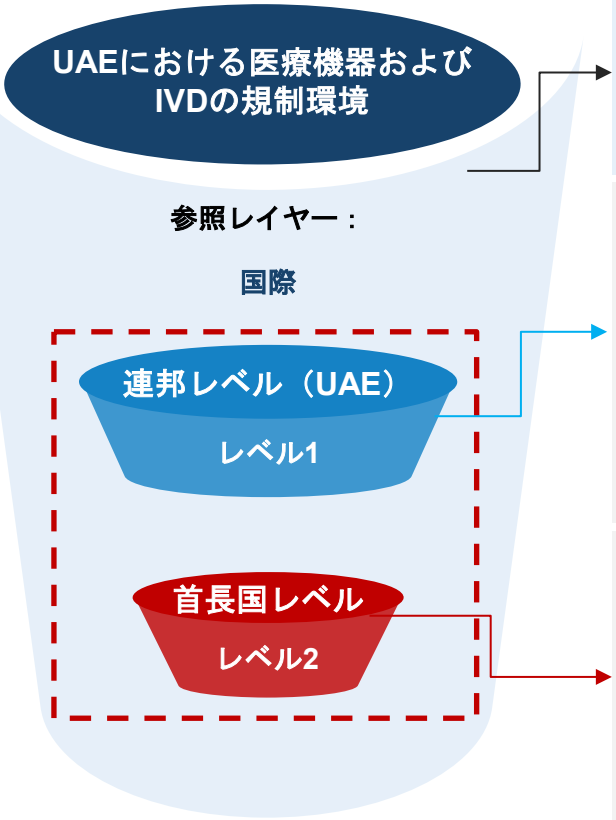
3. 規制環境の概要

- 規制環境
- UAE市場アクセスのための規制バリューチェーン
  （フェーズ1～3、ステージ1～12）
- 当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け
- 規制環境における首長国別の差異
- 転換期を迎えているUAEの規制環境

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

規制環境

UAEの医療機器および体外診断用医療機器（IVD）に関する規制は、連邦レベルと首長国レベルの2つのレベルで運用されており、国際規格と整合して、機器の安全性・品質ならびに全国における一貫した遵守を確保している。



参照レイヤー（国際）：

- このレイヤーは、IMDRF、GHTF、EU MDR、US FDAなどの国際規制調和フォーラムおよび主要な規制制度を示している。
- **UAE市場はこれらの機関に対して規制力は持たないが**、UAEの医療機器関連規制はIMDRFやGHTFのガイダンスと整合する原則に基づいており、国際的な慣行との規制上の整合性を確保している。

レベル1（連邦レベル-UAE）：

- このレベルは、2024年連邦政令第38号の下で、アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）によって管理されている。同法では、すべての医療製品に関する国家政策や規格、規制の監督について定めている。
- UAE保健・予防省（MOHAP）は、アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）に代わる執行機関として、技術資料の審査、製品分類、品質システムの検証（ISO 13485）などの定型業務を執り行っている。
- EDEとMOHAPは、UAE全土で医療機器を輸入・販売するために必要な法的許可である連邦販売許可を発行するが、**首長国レベルで個別に管理されている病院や公的入札への直接的なアクセスを提供する訳ではない。**

レベル2（首長国レベル-DHA/DoH/SHA）：

- 各首長国の保健当局は、病院の許認可、入札、安全性監視、価格設定などの地域での実施を管理する。MOHAPの承認は連邦レベルの販売許可を付与するものの、政府調達、償還、各首長国の公的医療ネットワーク内での使用の対象となるには、一般的に当該の首長国当局（DoH 、DHAの場合は特に）で別途リスティングまたはベンダー登録が求められる。これらの当局では、トレーサビリティ、安全性監視、首長国レベルの医療基準の遵守を確保している。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

フェーズ1：市場投入前の準備および承認（ステージ1～4） (1/3)

UAEにおける規制上の適格性および現地代理人の確立

ステージ (1～12)

	1 事前登録	2 認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）の選任	3 製品分類	4 製造所登録
このステージで起こること	• 製造事業者が以下を含む完全な技術資料一式を作成する： • 機器の詳細情報および意図された用途、ISO 13485認証証明書、性能報告書、過去の承認（PMDA/CE/FDA）、日本／PMDA発行の自由販売証明書（FSC）、ラベル表示と取扱説明書（アラビア語と英語）、委任状（PoA） • 現地のAR/MAHとともに、潜在ターゲットとなる首長国（ドバイ、アブダビ）を分析する。	• 製造事業者は、製品登録前に、UAEを拠点とし、UAE保健・予防省（MOHAP）のライセンスとUAE PASSを有するAR/MAHを選任し、LOAを発行する。 • ARは、申請、安全性報告、輸入許可取得、ならびに規制当局との連絡窓口業務を担当する。ARは、製品登録前に、MOHAPに会社情報（倉庫／オフィス）の登録も行う。	• ARはUAE PASSを用いてMOHAPポータルサイトにログインし、公式の分類通知書を取得するために製品情報を提出する（医療機器のリスクレベルクラスI～IVまたは体外診断用医療機器（IVD）（クラスA～D）を指定）。 • 分類に応じて、正式な登録が必要（リスククラス：高）なのか、届出（リスククラス：低）でよいのかが異なる。 • MOHAPに製品見本や試験報告書、場合によっては追加書類の提出を求められることがある。	• ARはMOHAPポータルサイトを通じて、製造拠点の詳細（住所、QMS証明書、製造範囲、GMP/QMSエビデンス）を提出する。 • MOHAPによって当該拠点が登録されるとともに、場合によってはISO 13485またはそれと同等規格への準拠を示す証拠の提出および現地査察を求められることがある。 • 製造事業者は、施設に関するいかなる照会にも対応し、QMSの記録を提供できるよう準備する。
関係主体と関係書類	• **関係主体**：製造事業者、PMDA（日本）、在日UAE大使館／外務省（MOFA）、IMDRF、WHO、ISO • **書類**：ISO（13485）、UAE大使館で領事認証済みのFSC、PMDA承認／CEマーク／米国FDA 510(k)（該当する場合）、デバイスマスターファイル、取扱説明書、ラベル表示（英語とアラビア語）、CER、LoA、会社紹介資料（日本）、原産地証明書	• **関係主体**： 製造事業者、MOHAP、AR/MAH、在日UAE大使館／外務省 • **書類**： UAE大使館で認証済みの委任状（PoA）/LoA、ARの商業ライセンス、MOHAPの事業所開設ライセンス、署名権限者の身分証明書コピー、契約書、ARの会社概要	• **関係主体**：AR、MOHAP（医薬品管理部門／分類サービス）、MOHAP技術委員会 • **書類**： 機器の詳細情報、意図された用途、ラベル表示、取扱説明書、（FSC）、ISO 13485、過去の規制承認（該当する場合は PMDA/CE/FDA）、リスク分類の根拠、PoA/LoA	• **関係主体**： 製造事業者、MOHAP（製造所の登録）、ISO 13485（QMS）、ENAS/ESMA認定試験所 • **書類**： ISO 13485、GMP証明書、サイトマスターファイル、製造事業者概要、商業ライセンス、権限委任状（LoA）（製造事業者からARへの提出用）、委任状（PoA）、製品一覧
準拠法／付属書	• 連邦政令法第38号（2024年） • MOHAP登録ガイドライン	• 連邦政令法第38号（2024年）第6条、第21条、第22条、第23条	• 連邦政令法第38号（2024年）第2条 • MOHAP分類文書	• 連邦政令法第38号（2024年）第126条、第127条
出典	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment, https://mohap.gov.ae/en/w/classification-of-a-product?p_l_back_url=%2Fen%2Fsearch%3Fq%3Dclassification&p_l_back_url_title=Search+results	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-manufacturer-of-medical-products	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment https://mohap.gov.ae/en/w/classification-of-a-product? https://mohap.gov.ae/documents/20117/1212145/User%2BManual-751.pdf/4ddfd46d-5c38-2dfe-0155-cd855d890428?t=1739154697588	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-manufacturer-of-medical-products

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

フェーズ2：登録および市場アクセス（ステージ5～8） (2/3)

国家および首長国レベルでの製品登録および販売許可の取得

ステージ (1～12)

	5 技術資料の準備	6 申請の提出（UAE保健・予防省（MOHAP）ポータルサイト）	7 医療機器／体外診断用医療機器（IVD）の登録および審査	8 首長国レベルの市場アクセス（ドバイ、アブダビ）
このステージで起こること	• 完全な技術資料一式を準備する：機器の詳細情報、設計ファイルの要点、ラベル表示および取扱説明書、リスクマネジメント （ISO 14971の要素）、性能試験報告書、生体適合性、滅菌バリデーション（該当する場合）、臨床的エビデンスまたは文献レビュー、市販後計画 • MOHAPの分類要件に応じた文書を準備する（リスクが高いほど、より多くの臨床的エビデンスが必要）。	• 認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）は、MOHAP電子サービス（UAE PASSでログイン）に技術資料をアップロードし、申請・登録手数料を支払い、申請を提出する。 • MOHAPはファイルを技術審査委員会に回付する。 • スコープを確認し、フォローアップのために提出の追跡番号を控えておく。	• MOHAPの技術委員会が申請資料を審査する。補足説明が求められる場合がある。 • 審査の結果が適正と認められた場合、大臣委員会によって医療機器登録証明書（通常は5年間有効）が発行される。 • 製造事業者／ARは、いつ照会が来ても遅延なく適時に回答できるように準備しておく。	• 連邦レベルの登録完了後、各首長国レベル向けの手続きを行う。DHA（ドバイ）、DoH／SEHA（アブダビ）、SHA（シャルジャ）での現地登録／リスティング手続きが完了すると、当該首長国内での調達および使用が可能になる。 • ARはDHA/DoHのプラットフォームへの現地申請を担当（これらの機関からMOHAPの登録番号、現地のライセンス、追加書類を求められる場合がある）。
関係主体と関係書類	• **関係主体**：製造事業者、 AR/MAH 、MOHAP 技術委員会、認定試験機（ENAS/ESMA）、IMDRF、GHTF • **書類**： 技術資料（製品の詳細情報、設計ファイル、リスク分析報告書、性能報告書、取扱説明書、ラベル表示、市販後調査（PMS）計画、ISO 14971、QMS認証書（ISO 13485）、過去の規制承認（CE/PMDA/FDAなど）、CER）	• **関係主体**：製造事業者、AR、MOHAPポータルサイト（UAE PASSログイン）MOHAP医薬品管理部門 ／技術委員会 • 書類： 委任状（PoA）、UAE大使館で認証済みの自由販売証明書（FSC）、適合宣言書、技術資料、申請書	• **関係主体**：AR/MAH、MOHAP（医薬品管理部門）、MOHAP技術審査委員会 • **書類**： 技術資料一式、UAE大使館で領事認証済みのFSC、PoA/LoA、申請書と手数料支払証明書	• **関係主体**：AR/MAH、DHA、DoH-AD、SHA、経済開発局（DED）（商業ライセンス確認のため） • **書類**： MOHAP登録証明書、AR商業ライセンス、DED商業ライセンス（首長国別）、輸入事業者／ディストリビューターライセンス、DHA/DoH-ADオンライン提出フォーム、製品一覧フォーム、ラベル／取扱説明書のコピー
準拠法/付属書	• 2024年連邦政令法第38号 第6条（c、d、f、g）	• 2024年連邦政令法第38号第5条、第6条	• 2024年連邦政令法第38号 第6条から第15条	• 2024年連邦政令法第38号第1条
出典	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment https://mohap.gov.ae/documents/20117/1212145/User%2BManual-751.pdf/4ddfd46d-5c38-2dfe-0155-cd855d890428?t=1739154697588	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment	DHA Home（ドバイ健康庁ホームページ、規制関連ページ）、https://www.doh.gov.ae/en/research/Technology-Registry

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

出典：MOHAP、UAE法令第2751号、各首長国当局

フェーズ3：市販後活動およびコンプライアンス（ステージ9～12）(3/3)

合法的な輸入・販売を可能にし、承認取得後も規制遵守を維持する

ステージ (1～12)

	9 輸入および流通	10 商用販売または医療機関での使用	11 市販後調査（PMS）	12 安全性情報報告および更新
このステージで起こること	• 認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）は、有効な製品登録および倉庫ライセンスを使用してUAE保健・予防省（MOHAP）の輸入許可を取得する。その後、貨物は税関またはフリーゾーン当局（JAFZA、RAKEZ、DP Worldなど）により通関され、ARの適正保管および適正流通（GSDP）基準に準拠した倉庫に保管される。 • MOHAPおよびアラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）の監督下において、認可を受けた医療機関または調達拠点（Rafed、SEHA、ADQ）にのみ流通が許可される。	• 登録製品は、病院、クリニック、調達ハブ（Rafed, SEHA, ADQ）に販売・供給される。 • AR/MAH は、適正なラベル表示（アラビア語と英語）、取扱説明書、インボイスにMOHAP登録番号およびUAE規範に基づく保証・アフターサービス条項が記載されていること、ならびに現地購入承認のための各首長国レベルでのリスティングを確保する。	• ARは安全性監視および苦情対応システムを確立し、現場での性能、顧客からの苦情、デバイスの安全性シグナルを追跡する。 • CAPA（是正・予防措置）を実施し、トレンド分析を行い、定期的安全性最新報告書（PSUR）を作成する。 • 安全上の問題が発生した場合、MOHAP/EDEの監督の下で製品回収または市場安全性是正措置（FSCA）を実施する。	• ARは、有害事象報告および（ラベル表示、製造事業者、またはMAHの変更に関する）変更通知をMOHAPポータルサイトを通じて提出する。 • 登録更新の際は、証明書の有効期限到達前に申請する（通常の有効期間は5年）。 • 製品、設計、または製造所などの大きな変更は、2024年連邦政令法第38号に基づき、MOHAP技術委員会による新たな審査または再登録が必要となる場合がある。
関係主体と関係書類	• **関係主体**：AR/MAH、MOHAP （医薬品管理部門）、 港湾 & フリーゾーン当局、経済開発局（DED）、日本税関、UAE税関 • **書類**： MOHAP登録証明書、有効な輸入事業者許可証、倉庫ライセンス、梱包明細書、原産地証明書、航空運送状、通関申告書、MOHAPポータルサイト経由の輸入許可証	• **関係主体**：AR/MAH、MOHAP、DHA、DoH（アブダビ）、調達ハブ（Rafed、SEHA、ADQ）、病院／診療所 **書類**： MOHAP登録証明書、輸入許可証、MOHAP登録番号記載のインボイス、取扱説明書（アラビア語と英語）ラベル表示、保証契約書、DHA/DoHリスティング（該当する場合）	• **関係主体**：AR/MAH、MOHAP DCD、認定試験機関（ENAS/ESMA） **書類**： PMS計画、苦情記録、CAPA報告書、定期的安全性更新報告書（PSUR）、市場安全性是正措置（FSCA）報告書、有害事象報告書	• **関係主体**：AR/MAH、MOHAP（更新・安全性監視部門）、MOHAP技術委員会 **書類**：有害事象報告書、変更通知書、更新された技術ファイル（該当する場合）、更新申請書、有効なISO 13485、UAE大使館で領事認証済みの更新された自由販売証明書（FSC）
準拠法/付属書	• 2024年連邦政令法第38号、第18条、第32条、第98条	• 連邦政令法第38号（2024年）第5条、第20条、第105条、第133条	• 2024年連邦政令法第38号 第21条、第68条	• 2024年連邦政令法第38号第7条、第15条～第17条、第21条、第68条
出典	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/issue-of-permit-to-import-medical-equipment https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/renewal-of-registration-of-medical-equipment	https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/2751/download, https://mohap.gov.ae/en/w/renewal-of-registration-of-medical-equipment

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

日本の医療機器をUAEの市場に投入するための主要な活動の概要

フェーズ	重点	各フェーズの概略
I. 市販前の準備および承認（ステージ1～4）	規制基盤の構築	1. **登録前の準備**：製造事業者または認可代理人（AR）は、必須のグローバルな証明書類や書類を収集し、認証を受ける必要がある（例：ISO 13485、自由販売証明書（FSC）、取扱説明書、ラベル表示）。 これにより、すべての書類がUAE保健・予防省（MOHAP）／アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）によって正式に認証・認定され、製品の登録および承認プロセスがより迅速かつ円滑に進むようになる。 2. **AR／製造販売承認保有者（MAH）の選任**：製造事業者を代表して行動するUAEのライセンスを取得している代理人（UAE PASS保有者）を選任する。 3. **製品分類**：ARはMOHAPポータルサイト経由で、医療機器および体外診断用医療機器（IVD）のリスククラス判定を申請する。 4. **製造所登録**：ARはQMSの検証およびトレーサビリティのために外国の製造所を登録する。
II. 製品登録と市場参入（ステージ5～8）	UAE／現地における承認取得および市場アクセスの確保	5. **技術資料の準備**：完全な技術資料一式の準備（機器データ、性能／ベンチ試験、臨床的エビデンス報告書、市販後調査（PMS）計画） 6. **申請の提出（MOHAP）**：ARは技術資料をアップロードし、手数料を支払い、登録申請を提出する。 7. **MOHAPの審査および承認**：技術委員会が審査を行い、5年間有効の機器登録証明書を発行する（必要書類の再提出により更新可能）。 8. **首長国レベルの市場アクセス（DHA/DoH）**：当該地域での調達および病院での使用対象として承認された機器がリストに収載される。
III. 市販後活動およびコンプライアンス（ステージ9～12）	流通、安全性監視および更新	9. **輸入および流通の許認可**：輸入許可の取得および認可倉庫経由での流通 10. **商用販売または医療機関での使用**：承認されたラベル表示（アラビア語と英語）およびアートワークに従い、クリニックや病院向けに医療機器を販売・供給する。 11. **PMS**：継続的に機器の性能を監視し、ばらつきや故障が発生した際には報告する。 12. **安全性情報報告および更新**：安全性に関する更新情報の届出、変更管理、証明書の更新を行う。

出典：MOHAP、UAE法令第2751号、各首長国当局

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (1/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
1. 登録前の準備	UAE保健・予防省（MOHAP）	• UAEで医療機器を登録する際に外国／日本の製造事業者が遵守すべき登録書類の全体構成および文書要件を定めている。	• MOHAPのチェックリストに沿った、医療機器情報、ISO 13485品質マネジメントシステム（QMS）認証証明書、自由販売証明書（FSC）、取扱説明書、ラベル表示、委任状（PoA）などの必須要素をすべて含む詳細な登録申請書類の作成
	医薬品医療機器総合機構（PMDA、日本）	• 当局は、当該機器が日本で適法に販売され、販売が承認されていることを確認するFSCを発行する。	• 日本の製造事業者が取得するFSCには、UAEでの登録時に用いる製品情報と同じ情報（モデル名、仕様など）が記載されていなければならない。
	在日アラブ首長国連邦大使館／日本国外務省（MOFA）	• FSC、委任状（PoA）、権限委任状（LoA）などの添付書類の合法化手続きや認証を行う。	• 日本の製造事業者の場合、該当するすべての書類は日本で公証を受け、UAE大使館およびUAE外務省（MOFA）の双方による認証を受けていなければ、UAEで受理されない。
	日本の税関／輸出当局	• 製品出荷のために輸出通関を行い、原産地証明書（CoO）を発行する。	• 日本の製造事業者は、通関時の不一致を防ぐため、輸出書類とUAEの輸入許可書には同じHSコードおよび製品情報を記載しなければならない。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (2/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
1. 登録前の準備	国際標準化機構（ISO）／国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）	• これらの国際機関は、品質マネジメントシステム（QMS）規格および医療機器の分類原則に関する参照枠組みを提供しており、UAEを含む各国が規制要件を策定する際の指針となっている。	• 日本の製造事業者は、UAE保健・予防省（MOHAP）の承認をより短期間で取得できるようにするため、書類をISO 13485（医療機器のQMS）およびISO 14971（医療機器のリスクマネジメント）などの国際規格に整合させる必要がある。
	米国食品医薬品局（FDA）	• 連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）に基づき、米国市場向けの医療機器の規制・認可を行う。FDAのクリアランスまたは認可によって、当該機器の安全性、有効性、製造品質が証明される。	• 当該機器がすでにFDAのクリアランスまたは認可を受けている場合、日本の製造事業者はこれを事前規制当局受入の証拠として活用でき、UAEでの登録時に審査期間の短縮と提出書類の削減が図れる。
	欧州連合（EU MDR/IVDRに基づくCEマーク）	• 当該機器が、欧州医療機器規則（MDR）または欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）に基づく安全性・健康・性能の各要件を満たしていることを確認する。	• EUの指定機関が発行した有効なCEマーク証明書は、国際的な品質および安全基準への適合を証明し、UAEのMOHAP／アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）による審査および受理の迅速化を図れる。
2. 認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）の選任	MOHAP	• MOHAPが、UAEを拠点とするARまたはMAHを登録すると、申請手続きのために必要なMOHAPの公式ポータルサイトへのUAE PASSによるアクセス権が付与される。	• 日本の製造事業者は、UAEにより認可されたARまたはMAHを選任しなければならない。登録手続きに着手するには選任が必須である。

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (3/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
2. 認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）の選任	UAE保健・予防省（MOHAP）	• MOHAPが、UAEを拠点とするARまたはMAHを登録すると、申請手続きのために必要なMOHAPの公式ポータルサイトへのUAE PASSによるアクセス権が付与される。	• 日本の製造事業者は、UAEにより認可されたARまたはMAHを選任しなければならない。登録手続きに着手するには選任が必須である。
	在日UAE大使館／日本国外務省	• 在日UAE大使館および日本の外務省は、製造事業者がUAEのAR宛てに発行した委任状（PoA）および権限委任状（LoA）を認証する。	• 製造事業者は、日本国内でこれらの書類の公証を受けた後、在日UAE大使館および日本国外務省の手続きを通じて領事認証を受け、MOHAPへの有効な提出書類としなければならない。
	ARまたはMAH	• AR/MAHは、日本の製造事業者とUAEの保健当局との間の公式な法的連絡役を務める。 • ARは、製造事業者の代理人として、書類の提出、規制当局との連絡・連携、輸入・通関手続きの円滑化を担う。	• 日本の製造事業者は、登録書類を円滑かつ適時に提出できるようにするため、法規制遵守および通関手続きにおいて実績のあるARを選定しなければならない。
3. 製品分類	UAEのMOHAP、医薬品管理部門	• これらの機関では、機器を審査し、UAEの医療機器規制で定義されているリスクレベルに基づいてそのクラス分類を決定する。 • 分類されたクラスにより、文書化の粒度や安全要件、評価で求められる精査の程度が決まる。	• 日本の製造事業者の場合、製品分類によって登録経路、適用される手数料、MOHAPに提出すべき技術資料と臨床関連資料の範囲が決まる。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (4/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
4. 製造所登録	UAE保健・予防省（MOHAP）	• この機関では、外国の製造所の登録を行い、ISO 13485（医療機器の品質マネジメントシステム）および適正製造規範（GMP）への適合性の検証を行う。	• 日本の製造事業者は、適合性を示すためにISO 13485認証証明書、GMP関連文書、サイトマスターファイルおよび製造所の詳細情報を提出する。
	エミレーツ国家認定システム（ENAS）／連邦基準化計測庁（ESMA）による認定試験所	• これらの認定試験所では、MOHAPの求めに応じて、品質マネジメントシステム（QMS）証明書または製品試験報告書の有効性を確認する。	• 日本の製造事業者は、MOHAPで再試験や再評価を実施せずに済むように、認定試験機関発行の有効な試験報告書を提出する。
	日本の税関／輸出当局	• 日本の税関および輸出当局は、輸出コンプライアンスを確保するため、製造所の詳細情報を確認する。	• 日本の製造事業者は、UAEの輸入許可書が発給される前に、製品の製造国を証明する原産地証明書を準備する必要がある。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (5/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
5. 技術資料の準備	日本の製造事業者	• 日本の製造事業者は、医療機器の設計、試験、リスクマネジメント、市販後調査（PMS）に関連する文書を含む、完全な技術資料一式を取りまとめる。	• 書類は英語で作成し、追跡可能な試験データを含むこと。UAEの提出基準を満たすために、取扱説明書（IFU）、ラベル表示とアートワークはアラビア語に翻訳されていなければならない。
	認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）	• ARは、製造事業者が作成した申請資料一式を精査し、すべての文書がMOHAPの書式チェックリストに準拠しており、署名漏れがなく、必要に応じてアラビア語のラベル表示が含まれていることを確認する。ARは、次のステージでのポータルサイトでの提出用にファイルをまとめ上げる。	• ARは、日本の製造事業者の代理として、書類の正式提出前に提出書類の技術面および法的に不備がないことを確認する重要な連絡役として機能する。
	ENAS/ESMA認定試験所（必要な場合）	• 高リスクの機器（クラスCまたはD）については、UAEの認定試験機関が確認試験を実施するか、書類に記載されている試験データを検証する場合がある。	• 日本の製造事業者は、すべての審査・承認に要する時間を短縮するため、UAEの認定試験所に試験を依頼することができる。
6. 申請の提出（UAE保健・予防省（MOHAP）ポータルサイト）	AR/MAH	• ARは、UAE PASS の認証情報を使用して、MOHAPのポータルサイトから技術資料をアップロードし、所定の登録手数料を支払う。	• 日本の製造事業者は、ARがMOHAPポータルサイトに登録され、すべての書類が完全にデジタル化され、アップロードできるように準備を整える。
	MOHAPポータルサイト管理者／技術審査委員会	• 当該委員会は資料一式の完全性を確認し、詳細審査に回付する。審査に合格した場合、MOHAPは5年間有効の連邦販売許可を発行する。	• 日本の製造事業者は、書類に漏れがないかを必ず確認する。書類に不備がある場合は、申請却下や再申請につながりかねない。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (6/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
7. UAE保健・予防省（MOHAP）の審査および承認	MOHAP技術委員会	• MOHAP技術委員会は、申請された医療機器の安全性や性能、UAEへのコンプライアンスを評価する。	• 日本の製造事業者は、審査の遅延や却下を招かないよう、審査中に提起されたあらゆる問い合わせや確認事項に対して、迅速かつ正確に回答できるようにしておく必要がある。
8. 首長国レベルの市場アクセス	ドバイ保健局（DHA）	• 医療機関に対する規制・管理を行うとともに、ドバイ公立病院の調達管理も行う。DHAの調達では、MOHAP／アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）に登録された機器のみが対象となる。	• ドバイの病院に製品を供給するには、ディストリビューターはドバイの医療機器の商業ライセンスを保有し、DHAのスマートサプライヤ・ポータルサイトに登録する必要がある。
	アブダビ保健局（DoH）	• 医療機関に対する規制・管理を行うとともに、DoH技術レジストリを監督している。アブダビ医療サービス会社（SEHA）が運営する公立病院では、ラフェド（RAFED）が調達を一元管理している。	• 製造事業者の場合、アブダビ政府の入札に参加するには、当該医療機器がMOHAP/EDEに登録済みで、DoH技術レジストリに収載されており、ラフェドに登録されているディストリビューター経由での供給体制がなければならない。
	シャルジャ保健局（SHA）	• 公立病院を監督しており、MOHAP/EDE登録済み機器を対象に現地調達を行い、病院での使用に供している。	• 製造事業者については、MOHAP登録済みかつシャルジャの経済開発局（DED）発行の商業ライセンスを取得していれば条件を満たしている。SHAには登録制度は存在しない。
	MOHAP地方事務所（アジュマーン、ウンム・アル＝カイワイン、ラス・アル＝ハイマ、フジャイラ）	• 各地方事務所は、それぞれの首長国における登録業務を担っている。	• 日本の製造事業者が各首長国で機器を販売するには、一般的にはMOHAP発行の連邦証明書があれば、他の現地機関の承認は特に必要ない。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (7/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
9. 輸入および流通の許認可	UAE保健・予防省（MOHAP）輸入管理機関	• MOHAPは、連邦登録証明書に基づき、貨物ごとに輸入許可証を発給する。	• 日本の製造事業者は、貨物またはロットごとに、UAE到着前に許可を取得しなければならない。
	UAEの連邦税関庁（FCA）	• FCAは、自国内に輸入される医療機器の税関法令遵守を監督する機関である。	• 日本の製造事業者は、必ずアラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）またはMOHAPに認可された輸入事業者を通じて輸入手続きを行わなければならない。それに従わない場合、許可証は無効と見なされ、貨物が差し止められる可能性がある。
	現地の税関当局（ドバイ／アブダビ）	• 現地の税関当局は、UAEの輸入港で許可証およびHSコードを確認する。	• 日本の製造事業者は、輸入許可証と完全に一致する内容をインボイス、HSコード、製品詳細情報にも記載する必要がある。
	港湾およびフリーゾーン（ジェベル・アリ・フリーゾーン（JAFZA）、ラス・アル・ハイマ経済区（RAKEZ）、ドバイ・ヘルスケア・シティ（DHCC）、DPワールドなど）	• これらのフリーゾーンでは、保税倉庫業務、再輸出、税関保管業務が行われる。	• 日本の製造事業者は、コストとリードタイムを最適化するために、フリーゾーンの物流管理を委託するパートナー企業を戦略的に選定できる。
	UAEの経済開発局（DED）	• DEDは、企業に対して、UAE国内での医療機器の輸入・流通を許可する営業許可を発給する。	• 日本の製造事業者は、自社のディストリビューターが、「医療機器の輸入および販売」と明記された有効な商業ライセンスを保有していることを確認しなければならない。
	日本税関	• 日本の税関は、輸出書類の確認およびUAEの輸入書類との整合性を確認する。	• 日本の製造事業者は、輸出用インボイス、HSコード、原産地証明書（CoO）がUAE当局に提出されたものと一致していることを確認する。

国際レベル　UAE連邦レベル　首長国レベル

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (8/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
10. 商用販売または医療機関での使用	RAFED/SEHA：アブダビ開発持株会社（ADQ）	• これらの機関は、アブダビの公的医療システム向け医療機器の調達を一元的管理している。	• 日本の製造事業者が政府入札に参加するには、当該機器が保健局（DoH）およびUAE保健・予防省（MOHAP）でリスティングかつ登録がなされていなければならない。
	UAEの病院および民間診療所	• 医療機関は、登録済みの機器を評価し、臨床に使用するために購入を承認する。	• 日本の製造事業者が調達要件を満たすには、英語とアラビア語のラベル表示の他、アフターサービスおよび保守契約を提供する必要がある。
	UAEの正規ディストリビューター／認可代理人（AR）	• ディストリビューターまたは認可代理人（AR）は、UAEにおける機器の販売、請求事務、アフターサービスを担当する。	• 日本の製造事業者は、認可代理人（AR）を指定し、法規制遵守およびアフターサービスに対応できるよう、明示が必要な事項の文書化、トレーニング、ならびに技術面での支援を提供しなければならない。
11. 市販後調査（PMS）	アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）／UAE保健・予防省（MOHAP）医薬品安全性監視部門	• これらの機関は、医療機器が市場に投入された後、その安全性、性能、フィールドアクションを監視する。	• 日本の製造事業者は、苦情記録を維持管理し、定期的安全性更新報告書（PSUR）を提出し、有害事象を速やかに報告すること。
	エミレーツ国家認定システム（ENAS）／連邦基準化計測庁（ESMA）による認定試験所	• これらの認定試験所は、安全性に関するインシデントや規制当局からの照会があった場合に、確認試験または妥当性確認を実施する。	• 日本の製造事業者は、当局による調査や試験が円滑に行われるよう、製品見本や関連書類を保管しなければならない。

当局／関係主体とバリューチェーンの各ステージへの対応付け (9/9)

ステージ (1～12)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
12. 安全性監視と更新	UAE保健・予防省（MOHAP）更新部門	• MOHAPでは、登録更新、変更申請、変更通知を管理している。	• 日本の製造事業者は、登録を5年ごとに更新し、更新された自由販売証明書（FSC）、品質マネジメントシステム認証証明書、改訂版書類を再提出しなければならない。
	税関／港湾	• 税関および港湾当局は、認可代理人（AR）または輸入事業者が変更された場合、その都度輸入事業者情報を確認する。	• 日本の製造事業者は、税関側の情報が更新されていないために貨物が差し止められることのないように、常に情報の更新を届け出ておかなければならない。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

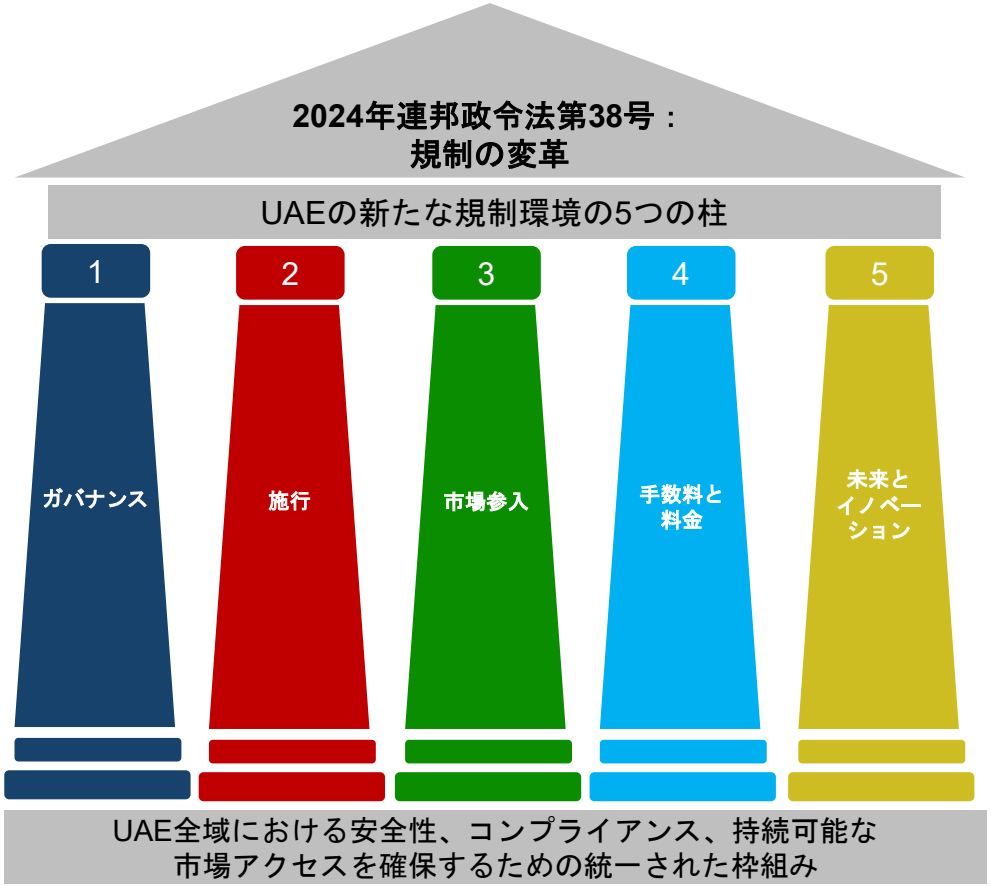
規制環境における首長国別の差異

首長国レベルの当局	ドバイ保健局（DHA）	アブダビ保健局（DoH-AD）	シャルジャ保健局（SHA）	その他の首長国（アジュマーン、RAK、UAQ、フジャイラ）
	ドバイ	アブダビ	シャルジャ	北部首長国全域
地理的範囲	DHAは、医療機関、現地ディストリビューター、ドバイにおける特定の場合の医療機器登録を規制・監督している。医療機器管理プログラム（MEMP）を施行し、予防保全、在庫追跡、点検を義務付けている。	当局は、SEHAの病院およびアブダビの施設に対する規制管理を行い、GPOであるラフェド（RAFED）プラットフォームを監督し、公立病院の調達を一元管理している。 また、現地リスト（新技術向け医療技術レジストリ）への収載を所管する他、価格設定や安全性情報報告の監督を担っている。なお、調達に参加するために別途登録とクリアランスが必要である。	SHAはシャルジャ首長国内の輸入事業者、医療機器倉庫、臨床での使用を規制管理している。独自の医療機器登録システムの運用はしておらず、登録についてはUAE保健・予防省（MOHAP）の連邦登録に依拠し、現地施設の許可およびコンプライアンス監督を担っている。SHAは、機器レベルの規制ではなく、施設基準に重点をおいている。	MOHAPの各地方事務所が直接業務を行っている。 （個別の権限はなし）
医療機器規制における主な役割				

差異の側面	DHA	DoH	SHA	製造事業者への影響
1. 規制登録	すべての機器は、いずれの首長国において輸入、販売、または使用する前に、MOHAP／アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）に連邦登録されていなければならない。	すべての機器は、いずれの首長国において輸入、販売、または使用する前に、MOHAP/EDEに連邦登録されていなければならない。	すべての機器は、いずれの首長国において輸入、販売、または使用する前に、MOHAP/EDEに連邦登録されていなければならない。	• MOHAP/EDEの登録は、国内における輸入・販売・使用の前提条件となる。
2. 調達への参加（公立病院）	DHAはドバイ政府の施設向けに機器を購入する場合、MOHAPに登録された機器のみが対象となる。 *（DHA医療機器管理基準 2023）*公共入札には、DHAのスマートサプライヤ・ポータルサイトに登録されているディストリビューターのみが参加できる。	公共入札に参加するには、MOHAPに登録された機器が、DoH（技術レジストリ）に収載されているか、ラフェドのポータルサイト（公立病院向け調達の一元管理GPO）およびSEHA運営施設に登録されている必要がある。	調達システムはSHAが地域レベルで管理しており、規制上の前提条件はあくまでもMOHAPの登録のみである。	• 当該製品には、ラフェド（公立病院向け調達の一元管理GPO）およびアブダビのSEHA運営施設による事前承認が必要である。 ドバイではDHAのスマートサプライヤ・ポータルサイトへの登録が必要である。
3. 安全性情報報告	機器に関する苦情はDHAに報告され、DHAがそれらをMOHAP/EDEに回付する。	独自の安全性監視ポータルサイトがあり、SEHA運営施設に連携している。連邦のMOHAP/EDEシステムに報告が回付される。	報告書は、地域のSHAデスクを通じてMOHAP/EDEに直接送られる。	• 製造事業者は、すべての首長国の法令を確実に遵守できるよう、複数の安全性監視経路を確立・維持する必要がある。
4. ディストリビューターのライセンス	ディストリビューターは、医療機器関連の事業活動を含むドバイ経済開発局（DED）の商業ライセンスとMOHAPの承認を受けた倉庫を保有している必要がある。	ディストリビューターは、DoH/SEHAのライセンスおよび適正保管および適正流通（GSDP）基準に準拠した認定保管施設を保有していなければならない。	医療機器関連の事業活動を行うためには、SHA発行の現地ディストリビューターのライセンスが必須である。	• 各首長国において、当該首長国の当局の認可を受けた正規ディストリビューターを選任すること。

Copyright ⓒ2026 JETRO.All rights reserved.

転換期を迎えているUAEの規制環境



1
- 新たに設立されたアラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）は、登録、安全性監視、品質監督を一元的に規制管理する連邦レベルの独立した規制機関であり、UAE保健・予防省（MOHAP）の断片的なシステムを継承して統合的な規制管理を担う。

2
- 製品の品質と患者の安全を確保するため、最大AED100万の段階的な罰則、GMP/ISO 13485の義務化、検査権限の拡大を伴う、より強固なコンプライアンス体制。

3
- すべての医療機器および体外診断用医療機器（IVD）に対し、登録済みの認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）を通じてEDEの販売許可を取得しなければならない。12桁のGCC関税コード体系により、輸入および通関時における製品のトレーサビリティと透明性を確保する。

4
- 2025年内閣決定第40号では公定のサービス手数料を定めており、例えば輸入許可はインボイス金額の1%（最低AED200）とし、すべての製品についてEDEによる料金の承認を義務付けている。

5
- この法令は2025年1月2日に施行され、既存の許可保有者（製造事業者、AR/MAH、輸入事業者、ディストリビューター）に1年間の猶予期間が与えられている。
- 国内の研究開発、バイオバンク、イノベーション・ハブを推進しており、近く公布される施行規則およびデジタル追跡規則によって支えられている。

4. UAE（MOHAP）医療機器および体外診断用医療機器（IVD）の概要、分類、登録の枠組み

- 製品登録における11の主要構成要素の特定
- 製品登録のための11の主要構成要素の説明とナビゲーション
- 製品登録向けの登録・更新フローチャートおよびコンポーネントの説明
- 医療機器およびIVDのリスク分類、手続の流れ、必要となる主な書類、所要期間、手数料

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の特定

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

医療機器登録のための11の主要構成要素の説明とナビゲーション

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (1/11)

UAE保健・予防省（MOHAP） は現在、医療機器および体外診断用製品（IVD）の分類、登録・監督を担う主たる規制当局として機能している。

1. **規制当局**：
   - **現在の状態**：医療機器およびIVD製品の主管当局はMOHAPであり、実務は同省の医薬品管理部門が行う。アブダビ保健局やドバイ保健局などの地域当局は、各首長国内において、市販後調査（PMS）、品質保証、規制の施行という補完的な役割も担っている。
   - **将来像**：医療製品を対象とする新法、2024年連邦政令法第38号では、アラブ首長国連邦医薬品機構（EDE）を中央機関として設立することを定めている。ただし、実施規則はまだ公布されていない。製造事業者にとっては、MOHAPの枠組み（GHTFに整合）へのコンプライアンスが維持されている限り、直ちに混乱が生じることはない。ただし、製造事業者は、EDEのPMS単独ガイドラインが公表された際に迅速に対応できるよう、EU MDR/ISO 13485の条項に整合させた形で、安全性情報報告、市場安全性是正措置（FSCA）、リコール手順の強化に向けた準備をしておくべきである。
2. **法的枠組み**：

   主な機能：規制枠組みは、国際規格、特に医療機器規制国際整合化会議（GHTF）、欧州医療機器規則（MDR（EU）2017/745）、欧州体外診断用医療機器規則（IVDR（EU）2017/746）に沿うように設計されている。
   - **リスクに基づく分類**：UAEは医療機器およびIVDに対し、MOHAPにより規制される4段階のリスク分類システム（低から高）を採用している。
   - **書類**：提出書類は、GHTFのサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）のモデルに基づいており、技術資料の内容に関する調和のとれた枠組みとして機能する。
   - **略式承認**：当該機器が、認定規制当局（EUのCEマーク、米国FDA、オーストラリアTGA、カナダ保健省、または日本の厚生労働省（MHLW）／医薬品医療機器総合機構（PMDA））から承認を取得済みである場合、それが適合性の主要な証拠となるため、技術委員会での審査が効率良く進む可能性がある。
   - **品質マネジメントシステム（QMS）**：一般的には、ISO 13485:2016への準拠が求められる。製造事業者がISO 13485の認証証明書を提出できない場合、MOHAPから当該規格に準拠したQMS運用されていることを示す証拠の提出を求められる。

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (2/11)

医療機器はリスクに基づきクラスI～IVに分類され、IVDはクラスA～Dに分類される。これによって規制経路が、リスティングなのか正式登録なのかが決まる。

3. **認可代理人**（AR）：
    - **現地代理人**：UAEに物理的拠点がない外国の製造事業者は、UAEに拠点を置く現地代理人を選任しなければならない。現地代理人は、UAEで医療倉庫ライセンスか医療保管ライセンス、あるいはUAE保健・予防省（MOHAP） 所管のマーケティング・オフィス／サイエンティフィック・オフィスとしてのライセンスを保有していなければならない。
        - 現地代理人が医療保管ライセンスを保有している場合、自ら輸入・流通業務に携われるため、代理人とディストリビューターの2つの役割を担うことができる。
        - 現地代理人がサイエンティフィック・オフィスとしてのライセンスを保有している場合は、医療保管ライセンスを保有する別の代理人がディストリビューターとして輸入・流通業務を遂行しなければならない。
    - **書類**：製品登録時に、現地代理人とディストリビューターの詳細情報をMOHAPに提出する必要がある。契約書または委任状（PoA）では、製品登録、安全性監視活動、製品回収の管理、ディストリビューターの監督と調整などにおけるそれぞれの役割と責任を明確に規定する必要がある。
4. **規制経路**：

    分類：
    - **医療機器**はリスクに応じて4つのクラス（I、II、III、IV）に分類される。**IVD**も同様に4つのクラス（A、B、C、D）に分類される。
    - 分類は、意図された使用目的、侵襲性、使用期間、患者の健康への潜在的影響によって決まる。

    規制経路は主に2つある：
    - **リスティング経路**（または分類のみの経路）は、低リスク機器（多くは医療従事者または有資格者の監督下での使用向け、通常はクラスI）を対象に、登録の要否を示すリスティング証明書の取得が求められる。この場合、当該機器をUAEで販売するには、輸入許可が必要。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (3/11)

いずれの規制経路の場合でも、製造事業者は、有効なISO 13485:2016のQMS認証取得と製造所登録などの基本要件を満たし、認可代理人（AR）を通じて包括的な技術資料一式を提出する必要がある。書類審査は、当該機器のリスク分類と、他の認定当局（米国FDA、CEマークなど）による事前承認の有無によって厳しさが異なる。事前承認がある場合は臨床データの審査が簡略化される。

4. **規制経路**：
   - **正式登録経路**は、高リスク機器（クラスII～IVまたはIVDのクラス B～D）を対象に、UAEへの初回輸入時は基本要件として製造所の登録が必要で、それ以外は製品説明書の提出、技術委員会による審査、5年間有効の登録証明書の取得が求められる。米国FDA、CEマーク、日本のPMDAといった規制当局による厳格な事前承認を取得している場合、製品評価（臨床データに対する精査）は簡略化されるが、UAEの現地の行政手続きが省略されたり、事業者登録要件が緩和されたりすることはない。
5. **品質マネジメントシステム（QMS）の要求事項**：
   - **QMS認証証明書**：すべての製造事業者（および製造所登録）は、有効なISO 13485:2016認証証明書が必要である。
   - **QMSの適用範囲**：ISO 13485:2016は、設計および開発、製造、据付、サービス、市販後活動を含むライフサイクルを対象としている。ISO 13485では、変更管理、トレーサビリティ、サプライヤ管理に関する文書化が要求事項として規定されている。
   - **追加要件**：QMS文書（ISO 13485認証を未取得の場合）、自由販売証明書（FSC）、当該機器の技術資料、ラベル表示
6. **技術データの審査**：
   - **正式登録経路の場合**、技術資料は現地ARが提出する。製造事業者は、必要書類として技術資料を提供しなくてはならない。その資料には、機器の詳細情報（型式、寸法、付属品の仕様）、意図された用途（医療従事者用か家庭用か）、リスク分類、安全性および有効性データ（高リスクまたは植込み型機器の場合）、適合証明書（CEマーク、FDA 510(k)/PMA）、FSC、製造所証明書（ISO 13485）、ラベル表示／パンフレット（英語とアラビア語）、取扱説明書、試験所の要件および分析、分析証明書、サンプル写真が含まれる。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (4/11)

機器の分類、製造所の登録、機器とその付属品・ソフトウェアに関する情報の提出、輸入許可の取得、堅牢な市販後調査（PMS）を実施するための計画作成（3～5年ごと）を行う。

6. 技術データの審査：リスティング経路に分類される機器（低リスク）の場合、申請書類が簡素化され、適合宣言書、製品の詳細情報、認可代理人（AR）との契約書／委任状、自由販売証明書（FSC）があれば当局によってリスティング証明書が発行される。

補足説明：

- **リスティングと正式登録**：リスティングと正式登録のどちらになるかは、機器の種類や使用環境（医療従事者向けか一般使用者向けか）、侵襲性、付属品の有無、植込み型かどうかによって決まる。FDA/CE/PMDAの承認を取得済みであれば、それが申請書類としての効力を持っているため、審査プロセスの迅速化につながる。
- **機器と付属品**：機器とその付属品は、分類、手数料の点では1つの製品として扱われるが、複数の付属品を伴う医療機器やIVDについては、製造事業者および現地エージェントの捺印がある包括的なリストが必要となる。
- **ソフトウェア**：UAE保健・予防省（MOHAP）への登録は物理的ハードウェア製品を販売する権限を付与する一方で、ソフトウェアについては、2019年連邦政令法第2号においてソフトウェアのアクティベーション、使用、患者データの取り扱いの権限を付与するものとしている。その証明として、コンプライアンス監査、データフローの文書化、暗号化規格、MOHAP発行の署名済み宣言書が求められる。
- **製品のグループ化**：同一製品の複数のサイズおよび特定のシステムに用いられる実験用試薬は、1つの製品またはアプリケーションとして見なされる。ただし、個々の試薬や異なる製品モデル（例：個々の迅速検査キット）には、個別の申請が必要となる。
- PMS：リスティング、正式登録のいずれの経路においても、PMSの計画が必要である。
- **AR**： ARは、製造事業者のUAEにおける公式な連絡窓口として機能し、MOHAPとの一連のプロセス全体（申請、連絡、法令遵守、PMS）の管理に責任を負う。
- **輸入許可**： ARはMOHAPから輸入許可を取得しなければならない。登録済みまたはリスティング済みの医療機器の個々の出荷に対して許可証が発行され、通関手続きのためにARに交付される。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (5/11)

各種登録の有効期間は次の通りである：分類通知書は3年間（更新手数料AED500）、製品登録証明書は5年間（更新手数料AED2,500）、製造所登録は5年間（申請料 AED 100、登録料 AED 10,000）。ISO 13485認証証明書は発行日から3年間。

7. 製品および製造所の登録に関するライセンスの有効期間／更新：

- **製品分類通知書**： 有効期間3年。当該製品が登録プロセスに移行されていない場合は、有効期限前に新規申請が必要。主な必要書類として、自由販売証明書（FSC） 、品質マネジメントシステム（QMS）文書、委任状、適合性評価証明書が必要である。
  外国の製造事業者の場合、当該手続きは認可代理人（AR）が行う。
  - 製品分類手数料：AED500
- **製品登録証明書**：承認日から5年間有効で、有効期限前に更新する必要がある。更新手続きは、UAE保健・予防省（MOHAP） のライセンスを取得している現地ARが申請を行う。更新に必要な主要書類：登録証明書の原本、原産国発行の有効なFSC、MOHAP発行の製造工場の有効な製造証明書、軽微変更証明書のコピー、品質適合証明書（例：EC、510(K)、PMA）、
  市販後調査（PMS）の要件に関する文書
  - 申請手数料：AED100
  - 登録手数料： AED 5,000
  - 登録更新手数料： AED 2,500
- **製造所登録**：5年間有効で、その後も引き続き承認を得るには更新が必要。外国の製造事業者であれ、現地（UAEを拠点とする）の製造事業者であれ、UAEにおいて自社の医療機器の輸入、マーケティング、または販売を目指しているすべての製造事業者に適用される。UAE以外の製造事業者の場合、更新はARが申請しなければならない。現地の製造事業者の場合、更新は当該製造会社自身が申請できる。更新に必要な主要書類は、製造事業者に代わって代理人が活動を行う権限を付与されたことを示す有効かつ最新の公証済み委任状、有効なISO 13485認証証明書、製品一覧（すべての医療機器製品の最新リスト）、詳細な会社概要、製造所のMOHAP登録証明書（有効期限が近い）の写しである。
  - 申請手数料はAED100、登録手数料はAED10,000

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (6/11)

輸入許可プロセスには次の2つの段階がある：1つは事前輸入許可（60日間有効、発行所要日数3日）で、コマーシャルインボイスや各種証明書（UAE保健・予防省（MOHAP） 製品分類、ISO 13485など）が必要。2つめは貨物通関許可（2営業日で発行）で、航空貨物運送状（AWB）または船荷証券（B/L）、梱包明細書（P/L）、分析証明書（高リスク機器の場合）が必要となる。手数料は、申請手数料AED100と、貨物通関許可の発給手数料としてCIF価格の1%（最低AED200）が必要である。

8. 輸入許可：認可代理人が行う手続きは、事前輸入許可と貨物通関許可に分けられる。申請手数料はAED100。貨物通関許可の発行手数料は、CIF価格（運賃・保険料込み）の1%で、インボイス1件あたり最低AED200である。

- **輸入前の段階**では、主要書類として製造事業者発行のコマーシャルインボイス、インボイスに記載された各製品のカタログやパンフレットまたは写真、有効な品質証明書／登録証明書（US FDA、ISO 13485、自由販売証明書（FSC））、MOHAPの製品分類通知書、製品軽微変更証明書、製造事業者から現地エージェントへのUAEでの流通に関する委任状が必要である。 電離放射線（X線およびガンマ線）を放出する診断用放射線機器（例：X線撮影、医用画像および放射線治療、透視、マンモグラフィ、放射線治療、CTスキャン）を輸入する場合は、連邦原子力規制庁（FANR）の輸入許可も必要となる。事前輸入許可は60日間有効で、MOHAPにより3日以内に発行される。
- **貨物通関の段階**では、運賃請求書の発行時に申請する。その際に下記の書類の添付が求められる：
  - 航空運送状（航空）／船荷証券（海上）／トラック運送状（コンサインメント・ノート）（陸上）。温度管理輸送（リーファーコンテナ）が求められる場合は、2022年大臣令第22号に準拠すること。
  - 梱包明細書。総重量と梱包数量を記載する。
  - 輸入する製品の製造ロットごとの分析証明書の原本（高リスク機器の場合）。製造日および有効期限が明記されており、バッチリリース担当者により発行されていること。MOHAPの査察官から要請があった場合は速やかに提示できるようにしておく。この証明書は製造事業者のバッチリリース担当者が発行する。
- 貨物通関許可はMOHAPによって2営業日以内に発行される。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録における11の主要構成要素の説明 (7/11)

一連の申請手続きは英語を用いてオンラインで行われ、認可代理人（AR）による承認と、製品情報およびトレーサビリティデータが記載されたラベル表示（アラビア語と英語）が必要となる。

9. ラベル表示：
- ラベル表示（外側ラベル、内側ラベル、アートワーク）は、ARが提出し、UAE保健・予防省（MOHAP） の承認を得なければならない。
- 機器を販売まであるいは出荷まで保管する場合、その期間中は必ず機器に取扱説明書や包装上のラベル、販促資料、製品パンフレットなどの書類を添付しておくこと。
- ラベルはアラビア語と英語の2言語併記とし、製造事業者の名称および住所、ロット番号および登録番号、製造日および有効期限、保管条件、健康警告を記載するとともに、トレーサビリティを確保するためにGS1標準バーコードまたはQRコードを表示しなければならない。

10. 申請提出：
- **形式**：UAEPASSを使用し、MOHAPのウェブサイトまたはスマートアプリを通じて、ARがオンラインで申請手続きを行う。
- **アカウントの設定**：新規ユーザーは、最初にアカウントを登録・作成する。そのプロセスにおいて、個人または事業者の詳細情報の提出と申請者のメールアドレスの確認が必要となる。
- **必要書類**：パスポート、エミレーツID、商業ライセンス、機器の資料
- **審査プロセス**：申請後、技術委員会が審査を行う。申請者は同じオンラインシステムを通じて審査状況の確認や、先方からの照会に対応することができる。

11. 申請の提出方法：
- ARは、英語を用いて申請書類一式を提出する。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録のための11の重要な構成要素を理解する (8/11)

SL番号	構成要素	説明	リンク
1.	**規制当局**	• 主管当局はUAE保健・予防省（MOHAP）の医薬品管理部門	• 情報へのリンク：（MOHAPのホームページ）https://mohap.gov.ae/ar/home
2.	**法的枠組み**	• 法的枠組みはGHTF/IMDRFのSTEDフォーマットに基づいている。	• 情報へのリンク：https://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/Final_AHWP_WG1a_F004_2013.pdf
3.	**認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）**	• 日本／外国の製造事業者は、製品登録手続きを担当する現地のAR/MAHを選任する必要がある。ディストリビューターがARとして活動する場合、特定の要件を満たし、医療倉庫ライセンスまたはマーケティング・オフィス／サイエンティフィック・オフィスとしてのライセンスを保有していなければならない。	• 情報へのリンク：（2021年内閣決議第90号）：https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1523/download

4.	**規制経路**	• 技術委員会所管のリスティングと正式登録のいずれが適用されるかは、製品分類によって異なる。	• サービスリンク：（製品の分類および登録）
			  • https://mohap.gov.ae/en/w/classification-of-a-product
			  • https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment

5.	**品質マネジメントシステム（QMS）の要求事項**	• ISO 13485認証（または同等のQMSフレームワーク）が必要である。日本国外の製造事業者の場合、MO#169への適合性は、製品登録審査と並行して実施されるPMDAのQMS適合性調査（監査）により確認される。	• 情報へのリンク（MO169）：https://www.emergobyul.com/sites/default/files/2024-10/Japan-MHLW-Ordinance-IVD-QMS-requirements-Whitepaper.pdf • 情報へのリンク（ISO 13485:2016）：https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html

Copyright ⓒ2026 JETRO.All rights reserved.

製品登録のための11の重要な構成要素を理解する (9/11)

SL番号	構成要素	説明	リンク
6.	技術データの審査	• **技術資料および登録の主要要件**：製造所登録、自由販売証明書（FSC）、認可代理人（AR）との契約書、適合証明書（CE、510(k)、PMA）、製品情報。X線装置、CTスキャナー、放射線治療装置など、放射線被ばくのリスクがある機器の場合、連邦原子力規制庁（FANR）の輸入許可証が追加で必要となる。 • **安全性能データの主要要件**：高リスククラスの医療機器に関する安全性および有効性データ、サンプル、試験成績書、外部および内部のカバーおよびパンフレット、市販後調査（PMS）計画、QMS認証／ISO 13485 • **SaMDの主要要件**：他とは異なり、ソフトウェアバリデーションデータ、サイバーセキュリティ関連文書、ソフトウェアライフサイクル管理（IEC 62304）、リスクマネジメントファイル（ISO 14971）が重視されている。 • **その他の主要文書要件**：要件に準拠したラベル表示（アラビア語と英語）、製品または機能に関する意図された用途、制限事項、警告、注意事項、ならびにソフトウェアに関するデータの解釈を詳述した取扱説明書	• 情報へのリンク: https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-medical-equipment
7.	登録の有効期間と更新	**製品登録** • 製品分類通知書は発行日から3年間有効で、3年経過後は新たな申請が必要。 • 製品登録証明書は委員会の承認日に発効し、有効期間は5年間で、5年経過後は更新の対象となる。	• サービスリンク：（製品登録の更新）https://mohap.gov.ae/en/w/renewal-of-registration-of-medical-equipment

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録のための11の重要な構成要素を理解する (10/11)

SL番号	構成要素	説明	リンク

7.	**登録の有効期間と更新**	**製造所登録**
		• UAEにおける製造所登録は5年間有効で更新が必要。製品登録は認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）がUAE保健・予防省（MOHAP）に申請する。
			• サービスリンク：（製造所登録および更新）
			  • https://mohap.gov.ae/en/w/registration-of-a-manufacturer-of-medical-products
			  • https://mohap.gov.ae/en/w/renewal-of-the-registration-of-a-manufacturer-of-medical-products

8.	**輸入許可**	• 輸入事業者（認可を受けたAR）は、出荷前にまず**事前輸入許可**（有効期間は60日）をMOHAPから取得する。事前輸入許可は3営業日で発行される。 • 貨物が到着して運賃請求書を入手したら、輸入者は船積書類（航空運送状／船荷証券／トラック運送状）および分析証明書（高リスク機器の場合）を添付して、**貨物通関許可**を申請する。このプロセスは、2営業日以内に承認される。	• サービスリンク（輸入許可）https://mohap.gov.ae/en/w/issue-of-permit-to-import-medical-equipment
9.	**ラベル表示**	• 製品ラベルはアラビア語と英語の2言語併記が義務付けられており、トレーサビリティおよび安全性を確保するため、製品名称、製造者情報、登録番号およびロット番号、有効期限、保存方法、健康警告などの重要な情報が記載されていなければならない。	• 情報へのリンク：https://mohap.gov.ae/en/w/classification-of-a-product

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録のための11の重要な構成要素を理解する (11/11)

SL番号	構成要素	説明	リンク

10.	申請提出	• 申請は、必ずUAE PASSアカウントを使用してUAE保健・予防省（MOHAP）の公式ウェブサイトまたは関連するスマートアプリケーションからオンラインで行う。
		• 申請には以下の書類が必要となる。
		  • パスポート
		  • エミレーツID
		  • 商業ライセンス
		  • 技術資料
			• サービスリンク：（UAE PASS とポータルサイトのユーザーマニュアル情報へのリンク）
			  • https://smartforms.moh.gov.ae:444/?AspxAutoDetectCookieSupport=1
			  • https://mohap.gov.ae/documents/20117/1212145/Portal+Manual-790.pdf/c7ed5ce2-1087-5f36-c115-11b1f954689b?t=1739169847554

11.	申請の提出方法	• MOHAPのオンライン電子サービスポータルサイトに登録するには、日本または外国の製造事業者は、まずUAEにおいて医療機器の輸入・販売ライセンスを保有する現地の認可代理人（AR）を選任する必要がある。 • ARはMOHAPとの公式な連絡役を務め、UAE国内における当該製品に対して法的責任を負う。	• サービスリンク：MOHAP電子サービスの登録 https://mohap.gov.ae/en/home

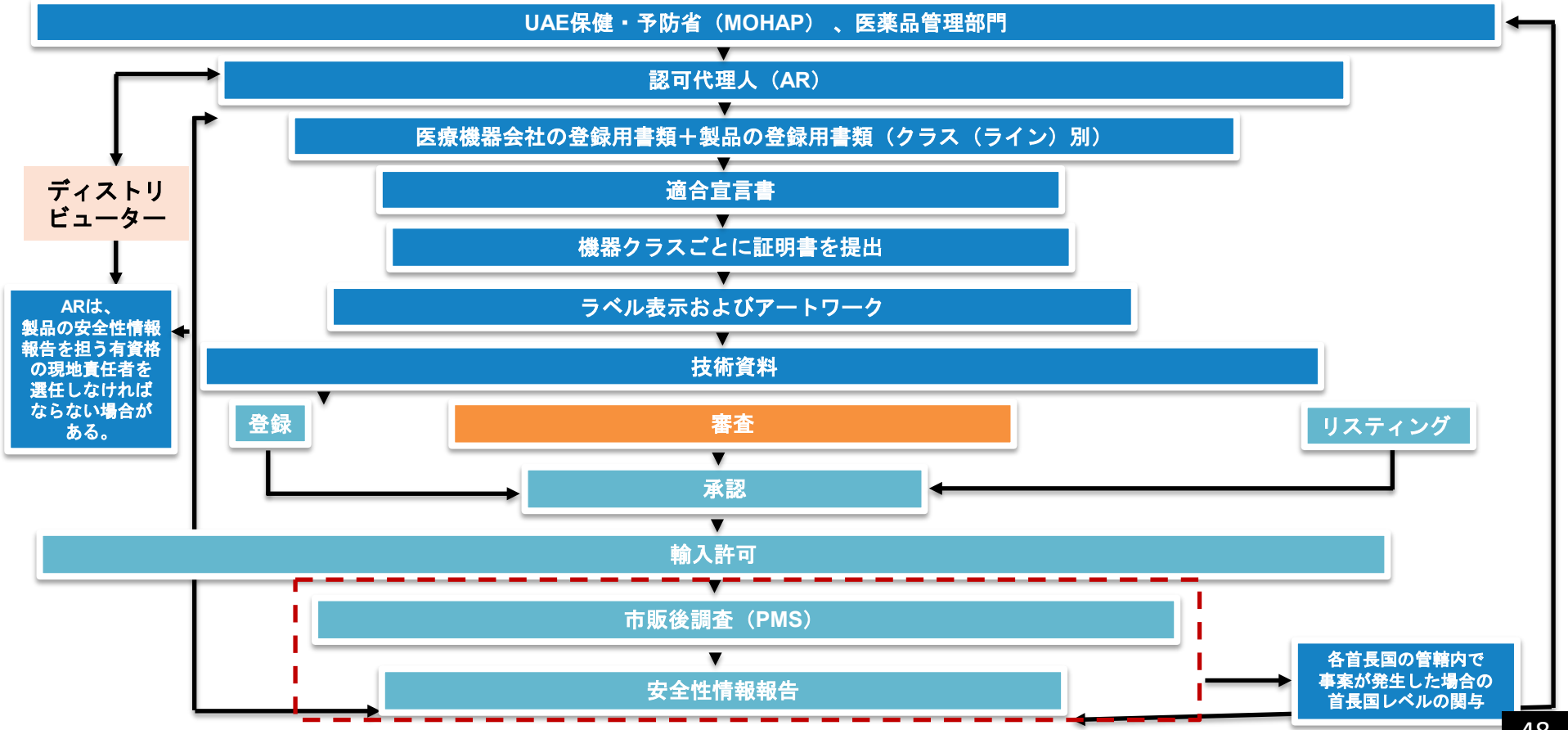
Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録向けの登録・更新のフローチャートおよびコンポーネントの説明

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録フローチャート (1/2)

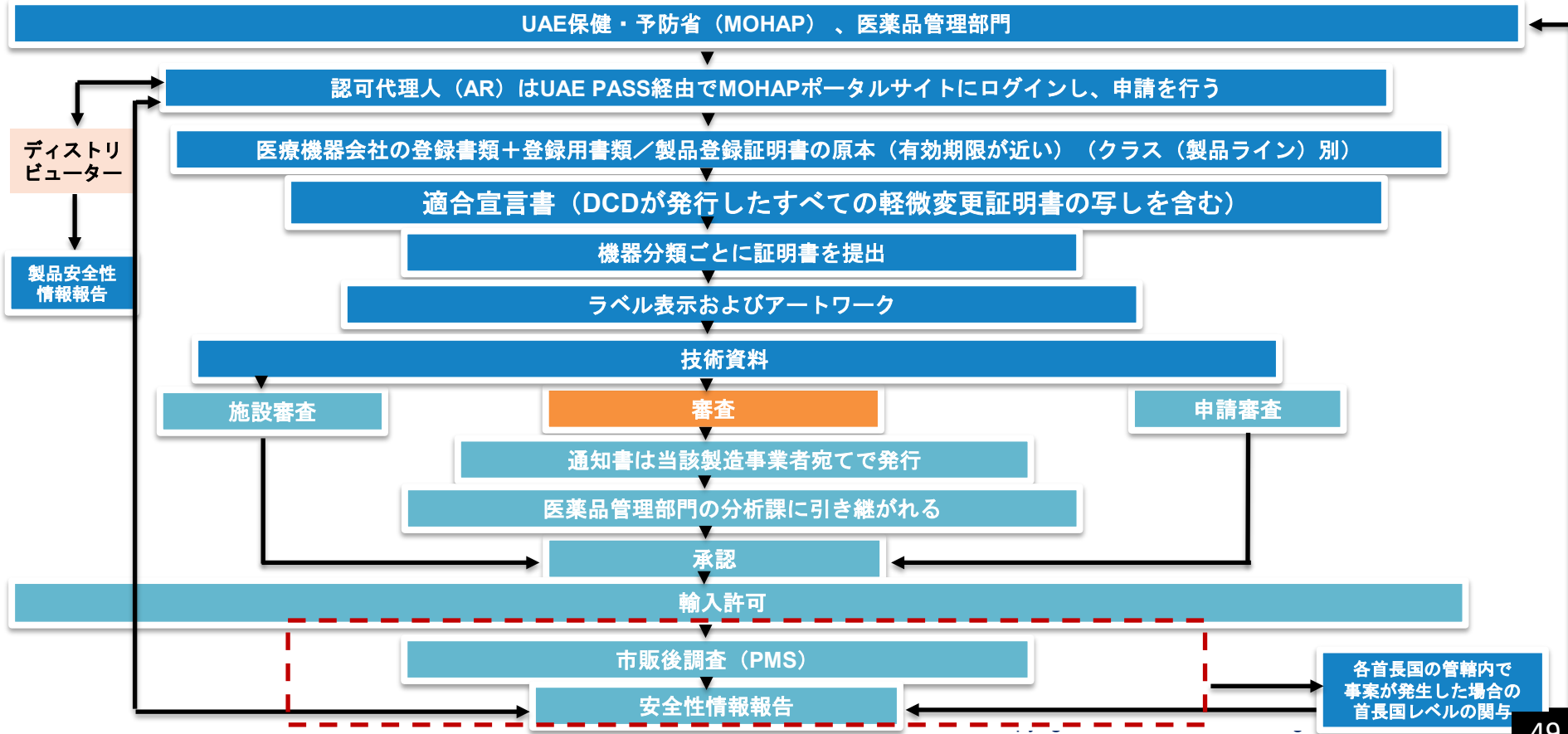
UAEの医療機器およびIVD製品の登録手続きのフローチャート（日本および外国の製造事業者向け）



Copyright ⓒ2026 JETRO.All rights reserved.

製品登録更新のフローチャート (2/2)

UAEにおける医療機器およびIVD製品の登録手続き更新フローチャート（日本／外国の製造事業者向け）



Copyright ⓒ2026 JETRO.All rights reserved.

製品登録フローチャートのコンポーネントの説明 (1/4)

SL番号	コンポーネント	説明
1.	UAE保健・予防省（MOHAP）、DCD	• UAEのMOHAP医薬品管理部門は、主管規制当局として国内のすべての医薬品、医療機器および規制対象物質の安全性、有効性、品質を確保する責任を負う。
2.	認可代理人（AR）	• AR（現地エージェント、現地代理人、製造販売承認保有者とも呼ばれる）とは、外国の製造事業者によりその代理として行動するよう明示的に委任された、在UAEの個人または会社を指す。ARは、製品の安全性情報報告を担う有資格の現地責任者を選任しなければならない場合がある。

3.	医療機器会社の登録用書類＋製品登録用書類（分類（ライン）別）	• 製品のクラスまたはラインごとにそれぞれ書類をMOHAPに提出する。製品は、意図された用途、設計、リスク分類に基づいてクラスに分類される。
		  • **医療機器**は4つのクラスに分類される：クラス1（低リスク）、クラスII（中リスク）、クラスIII（高リスク）、（クリティカル／最高リスク）
		  • **IVD**は4つのクラスに分類される：クラスA（低リスク）、クラスB（中リスク）、クラスC（高リスク）、クラスD（クリティカル／最高リスク）
		• 医療機器製造事業者の登録用書類は、安全かつ規格に適合した医療機器を製造できる主体としての製造事業者の法的および運用上の正当性を確立する基盤となる申請書類である。製造所における有効な品質システムの証明として、ISO 13485の認証証明書または同等のQMS文書の提出が必須である。

4.	適合宣言書	• 特定の機器クラス（例：高リスク）の場合、UAE市場への参入前に、外国の指定適合性評価機関による技術資料の審査および承認を事前に取得する必要がある。EU、オーストラリア、カナダ、米国、日本、シンガポールにMOHAP認定の機関がある。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

製品登録フローチャートのコンポーネントの説明 (2/4)

SL番号	コンポーネント	説明
5.	機器カテゴリごとの証明書提出	• 販売許可を求める製造事業者については、製造所を事前（または同時）に登録する必要がある。また、有効なISO 13485認証証明書および現地における販売／倉庫に関する許認可を取得していなければならない。 • 次に、各機器に対してUAE保健・予防省（MOHAP）の登録サイトでクラスを登録する。各機器の申請書類として、有効な自由販売証明書（FSC）、機器別術資料およびラベル、CEマークや米国FDAの510(k)などの国際的な認可（MOHAPはこれらを重要な参照承認として認めている）が最低限必要である。申請時は、ラベル表示、取扱説明書、付属品、型式／サイズ、高リスク医療機器の場合は安全性および有効性データなどの書類を提出しなければならない。
6.	ラベル表示およびアートワーク	• 医療機器のラベル表示（包装アートワーク、内装ラベル、取扱説明書）は、アラビア語と英語の2言語併記とする。ラベル表示には、適正な使用および市販後のトレーサビリティを確保するため、製品名称、製造事業者の情報、バッチ／ロット番号、製造日／有効期限、安全注意事項などの製品情報を表示しなければならない。提出されたすべてのアートワークは、市場投入準備の整った最終製品と一致していなければならない。
7.	技術資料	• リスティングと登録のいずれの場合でも、製品登録に必要な主要書類は共通している。申請には、販売を目的とするすべての機器の完全な一覧と、各機器に対応するラベル表示とアートワークが必要となる。提出書類には、製品カテゴリーごとにそれぞれを代表する写真サンプルを最大3点が含まれていなければならない。特定の種類の機器については追加で試験成績書も求められる。製品名称、処方設計、種類、サイズ、型式、付属品、使用方法、副作用、禁忌、警告、注意事項、使用ガイドライン、包装、表紙写真、パンフレット、取扱説明書を網羅する包括的な技術データを提供する必要がある。さらに、すべての申請には認可代理人（AR）からの正式な宣言書の添付が必要である。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録フローチャートのコンポーネントの説明 (3/4)

SL番号	コンポーネント	説明
8.	審査	• UAE保健・予防省（MOHAP）では、委員会審査、サンプル分析、最終承認の一連のプロセスを通じて審査を行う。審査は比較的効率良く進み、所要日数は45営業日である。委員会による技術的審査、必要に応じた試験所での試験、乖離がある場合の再審議もそのプロセスに含まれる。
9.	承認	• MOHAPが審査を終えて、すべての条件を満たすと見なした場合、登録証明書が発行される。証明書は承認日から5年間有効。

10.	輸入許可	• 承認を受けた医療機器のUAEへの輸入手続きは、MOHAPが運用する2段階の電子承認システムによって管理されており、有効な医療倉庫ライセンスを持つ認可代理人（AR）が手続きを行う必要がある。
		• 必要な主要文書は以下の通り。
		  • コマーシャルインボイス：ロット番号と有効期限を記載。
		  • 権限付け： 製造事業者の現地エージェント宛ての権限委任状
		  • 製品品質および登録：当該医療機器のMOHAP分類証明書および外部機関による品質証明（例：ISO 13485／CEマーク／自由販売証明書（FSC））
		  • 貨物の詳細情報：航空運送状／船荷証券、および製品パンフレット／写真

11.	市販後調査（PMS）	• 製品登録を申請する際、ARは安全性監視体制に関する説明を提出しなければならない。その中には、安全性監視を担当する有資格者の業務体制が整っていることを示す証拠も含まれる。外国／日本の製造事業者の場合、UAEの現地エージェントが現地安全管理責任者（LSR）として認められる場合がある。選任されたLSRおよび不在時の代理担当者の24時間対応の連絡先を医薬品管理部門に提出すること。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

製品登録フローチャートのコンポーネントの説明 (4/4)

SL番号	コンポーネント	説明

12.	安全性情報報告	• UAE保健・予防省（MOHAP）は同省のGVPガイドラインに従って業務を遂行している。GVPガイドラインでは、医療機器の安全性監視／安全性に適用される：
		  • 安全性監視システム・マスターファイル：安全性監視システム全体の概要を示す文書
		  • 国家安全性監視システムファイル： UAEにおける安全性監視活動の主要要素を説明する文書。それには以下に関する記述が求められる：
		  • 現地における安全性監視の責任を負う有資格者（認可代理人（AR）または現地の安全性情報報告を担当する有資格者の場合がある）
		  • 製造事業者の現地オフィスの組織体制
		  • 安全性データの情報源
		  • 使用したコンピュータ化システムおよびデータベース
		  • 安全性監視プロセス全体
		  • 安全性監視サブシステムの性能
		  • 現行の品質システム
		• ARが報告および安全性監視の義務を履行できるよう、すべての製造事業者は定期的な安全性更新報告書をARに提出することが義務付けられている。個別症例安全性報告（ICSR）の報告期限は以下の通り。
		  • 重篤かつ妥当なICSR：情報を最初に受領した日から起算して15暦日以内
		  • フォローアップ報告：新たな情報の受領後15暦日以内にフォローアップ報告を提出
		  • 重篤でない症例の報告：会社が妥当な報告を初めて認識した日から90暦日以内に、すべての非重篤な有害事象についてMOHAPに提出すること。
		• GVPガイドラインでは、医薬品（薬剤）に対する要件として市販後安全性研究（PASS）について言及されているが、医療機器については、同等の義務として、実臨床での使用における安全性と性能を継続的に確認するために市販後臨床フォローアップの実施が求められる。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

機器のリスク分析、手順、
主な必要書類、スケジュール、手数料

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

医療機器およびIVDのリスク分類と主な必要書類の概要 (1/6)

低リスク（クラス I/A）

- **機器の例**
包帯、聴診器、その他の非侵襲性機器、臨床化学分析装置、緩衝液および洗浄液、遠心分離機、その他の低リスク機器および試薬

- **使用環境**
在宅用、一般医療機関、医療従事者、臨床検査室

- **必要な主要書類**
自由販売証明書（FSC）、適合宣言書、パンフレットや取扱説明書などの製品情報、市販後調査（PMS）計画

中リスク（クラスII/B）

- **機器の例**
診断機器・モニタリング機器、手術用機器、臨床化学試薬、基本的な微生物培地、直ちに危険をもたらすことのないその他の機器、自己検査によく用いられるその他の体外診断用医薬品（高リスクマーカーを除く）

- **使用環境**
在宅用（使用方法の教育を受けた上で）、病院およびクリニック、一般開業医の診療所

- **必要な主要書類**
クラスI/Aの書類一式＋ISO 13485認証証明書（必須）、適合証明書、包括的な技術資料

高リスク（クラスIII/C）

- **機器の例**
生命維持装置、血液ガス分析装置、トロポニン検査、前立腺がん検査、性感染症検査、遺伝子検査など

- **使用環境**
医療従事者、UAE保健・予防省（MOHAP）の認可を受けた医療機関、在宅用（慢性期ケア）、病院のベッドサイド／POC（ポイント・オブ・ケア）

- **必要な主要書類**
クラスII/クラスB機器に関するすべての主要文書＋リスクマネジメントファイルを含む安全性および有効性データ（必須）、連邦原子力規制庁（FANR）発行の輸入許可証（デジタルX線撮影装置などの場合）、厳格なPMS要件（PSURおよび安全性情報報告を含む）

クリティカル／最高リスク（クラスIV/D）

- **機器の例**
植込み型、HIV検査、肝炎検査、梅毒検査、クリティカルなコンパニオン診断検査（CDx）、その他の高感染性疾患向け検査

- **使用環境**
高度な専門性を要する環境、セントラルラボ、POC（ポイント・オブ・ケア）

- **必要な主要書類**
クラスIII/B向けのすべての主要書類＋コンプライアンス検証のための製造所の現地査察、FDA（PMA）などの証明書、包括的バリデーション（バッチリリース証明書、PMS計画および市販後臨床フォローアップ計画）

注記：SaMD（プログラム医療機器）は、物理的なハードウェア（医療機器本体）と同様、リスクに基づき分類される。特定の要件には、ソフトウェアバリデーション文書、サイバーセキュリティ計画、ソフトウェアのリスクマネジメントファイル、ならびに市販後変更管理計画（ソフトウェアのイテレーションやアルゴリズム変更）が含まれる。

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

医療機器：リスク分析、手続きの手順、必要な主要書類、スケジュール、手数料 (2/6)

現地の認可代理人（AR）は、製品の分類と製造所の登録によって登録手続きを行う。審査完了後に5年間有効の証明書が発行される。

機器の例	リスク基準	クラス	使用環境	製品登録手順（外国／日本の製造事業者の場合）	必要な主要書類（外国／日本の製造事業者の場合）	スケジュールと手数料
• 包帯 • 手術用手袋 • 聴診器 • その他の非侵襲的で日常的に使用される機器（体温計、血圧計用カフ、パルスオキシメータなど）	• 低リスク	• クラスI	• 在宅用 • 一般医療機関、医療従事者向け	• 外国／日本の製造事業者は、現地代理人を選任し、権限を付与する。製造事業者は、自社の正式な現地のARとして活動する、UAEのライセンスを持つ医療倉庫またはマーケティング・オフィスを選任する。 • 外国／日本の製造事業者は、現地ARに対して、製品登録、輸入、販売を行う権限を付与する契約書（委任状）を作成する。 • 現地エージェントは、UAE保健・予防省（MOHAP）電子サービスのポータルサイト（UAE PASSによる認証が必要）を通じて、MOHAP発行の製品分類通知書（有効期間3年）を入手する。 • 現地ARは、MOHAPに製造所を登録する。製造事業者は、製造所登録証明書（有効期間5年）を受領する。 • 製造事業者は、当該機器（クラスI、低リスク）に関する必要な技術資料一式（認証済み／公証済み）を準備し、現地ARに提供する。 • 現地ARが製品登録を申請する。最初にMOHAPの電子ポータルサイトでアカウントを作成し、申請フォームに入力し、必要書類（スキャンしたPDF、各ファイル最大10MB）をアップロードし、手数料をオンラインで支払う。申請書の提出が完了すると、申請参照番号が生成される。 • 申請内容はMOHAPの技術委員会で審査される。承認された場合、製品登録証明書が現地エージェント宛てに発行される（有効期間5年）。	• 自由販売証明書（FSC） • 適合宣言書 • 製品情報一式 製品記述、型式、製品のカタログやパンフレット、取扱説明書などを含む • 市販後調査(PMS)計画。安全性監視、苦情処理手順を含む	**手数料** • 申請手数料：AED100 • 製品分類：AED500 • 製造事業者／製造所登録：AED10,000 • 製品登録：AED5,000 **スケジュール** • 製品分類通知書：10営業日 • 製造事業者／製造所登録：2～4週間 • 製品登録：45営業日

注記：いずれの製品クラスの場合でも、機器の付属品・消耗品は、MOHAPの登録手続きにおいては1つの製品として見なされ、機器本体と同じクラスに分類される。
型式のバリエーションや用途の違いがある製品は、それぞれ個別に申請する。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

医療機器：リスク分析、手続きの手順、必要な主要書類、スケジュール、手数料 (3/6)

クラスIIではISO 13485の認証証明書が必須である。クラスIIIではクラスIIのすべての書類に加え、広範なバリデーションデータおよび市販後調査（PMS）計画が要求される。

機器の例	リスク基準	クラス	使用環境	製品登録手順（外国／日本の製造事業者の場合）	必要な主要書類（外国／日本の製造事業者の場合）	スケジュールと手数料
診断・モニタリング機器 • 血圧計 • 心電計/脳波計 • 超音波画像診断装置 • 血糖測定器（医療従事者用および在宅用） **外科手術用機器** • 輸液ポンプ • 一般外科手術用器具 **非植込み型機器** • コンタクトレンズ • 非植込み型カテーテル • 歯科用充填材料 • 骨固定用スクリュー（長期植込み型以外） **その他の機器。**不具合発生時に直ちに重傷や死亡のリスクにさらされないもの	• 中リスク	• II	• 在宅用（使用方法の教育を受けた上で） • 病院とクリニック	• クラスIと手順は同じだが、提出書類が異なる。	クラスI機器に必要な主要文書一式。追加書類： • ISO 13485認証証明書（または同等のQMS文書） • 適合証明書 • リスク分析の詳細資料や基本要求事項チェックリスト、設計検証、妥当性確認データなどの包括的な技術資料一式。場合によっては、追加で安全性および有効性に関する調査（前臨床および臨床データ）の詳細情報の提出を求められる。 • PMS計画。安全性監視、苦情処理手順を含む。	クラスIと同じ
生命維持装置 • 血液透析装置 • 高頻度人工呼吸器 • 外科用レーザー • 生命維持や診断、集中治療に不可欠な、その他の高リスクの非植込み型医療機器	• 高リスク	• III	• UAE保健・予防省（MOHAP）管轄の認可医療機関（集中治療、手術室で使用）	• クラスI、IIと同じだが、必要書類としてバリエーションデータが求められる。	クラスII機器に必要なすべての主要書類。 追加書類： • 安全性および有効性データ（必須）。詳細な臨床エビデンス、非臨床試験報告書、リスクマネジメントファイルなどを含む。 • 診断用放射線機器の場合、連邦原子力規制庁（FANR）発行の輸入許可が必要。 • より厳格なPMS要件。最新の定期安全性報告書、安全性情報報告を含む。	• クラスI、IIと同じ

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

医療機器：リスク分析、手続きの手順、必要な主要書類、スケジュール、手数料 (4/6)

植込み型医療機器は現地査察の対象となる可能性がある。一方SaMD（プログラム医療機器）はソフトウェアバリデーションおよびサイバーセキュリティ計画が求められる。

機器の例	リスク基準	クラス	使用環境	製品登録手順（外国／日本の製造事業者の場合）	必要な主要書類（外国／日本の製造事業者の場合）	スケジュールと手数料
植込み型機器 • ペースメーカー • 植込み型除細動器 • 人工心臓弁 • 人工血管 • 人工骨頭・人工関節（永久的） • その他	• クリティカル／最高リスク	• IV	• 高度に専門的な医療環境（手術室、心臓カテーテル検査室、集中治療室、長期植込み）	• クラスIIIと同じだが、必要書類として強化された臨床試験データと性能評価報告書が求められる。	クラスIII機器に必要なすべての主要書類。 追加書類： • UAE保健・予防省（MOHAP）またはその権限を委任された機関によって、コンプライアンスの確認のため、製造所の現地監査や査察を求められることがある。 • FDA（PMA）認証は、一般的なCEマーキングよりも有利となる。 • 包括的バリデーションデータ（安全性および有効性）。例えば、バッチリリース証明書、継続的コンプライアンス確保のための市販後調査（PMS）および市販後臨床フォローアップの計画を示した臨床評価報告書など。	クラスII、IIIと同じ
プログラム医療機器（SaMD） • 症状記録アプリ（低リスク） • 心電図解析ソフトウェア（中リスク） • CT画像AI解析（高リスク） • 放射線治療計画ソフトウェア（最高リスク） • その他	• SaMDは、物理的なハードウェア（機器本体）と同様、リスクに基づき分類される。 • 患者データの処理（取り扱いや保存）を行うソフトウェアが搭載されている機器の場合、2019年UAE連邦政令法第2号および2021年MOHAP大臣令第51号に準拠する必要がある。この法令はリスク評価に影響を与えるとともに、健康データのローカライゼーション、データセキュリティ、ならびにデータの取り扱いにおける患者の同意に関する枠組みを確立するものである。	分類I～IV	• 物理的なハードウェア（機器本体）の構造と同じ	• 物理的なハードウェア（機器本体）と同じだが、特定の書類要件を満たす必要がある点が異なる。	すべての主要書類は、リスク分類通知書に記載された共通の基本要件を遵守しなければならない。具体的な要件は以下の通り。 • ソフトウェアバリデーション文書 • サイバーセキュリティ計画 • ソフトウェアリスクマネジメントファイル • 市販後の変更管理計画（ソフトウェアのイテレーションやアルゴリズムの変更を含む）	物理的なハードウェア（機器本体）と同じ

Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

IVD：リスク分析、手続きの手順、必要な主要書類、スケジュール、手数料 (5/6)

IVD製品の基本的な規制要件は医療機器製品と同じだが、技術資料とラベル表示に関する具体的な要件がリスク分類によって異なる。

機器の例	リスク基準	クラス	使用環境	製品登録手順（外国／日本の製造事業者の場合）	必要な主要書類（外国／日本の製造事業者の場合）	スケジュールと手数料
• 臨床化学分析装置 • 検体容器 • 緩衝液、洗浄液 • 遠心分離機、研究室用一般機器 • 品質管理、機器の校正、一般的な維持管理に使用されるその他の低リスク機器・試薬	• 低リスク	• A	• 臨床検査室	• 医療機器と同じ	• IVDを含むすべてのクラスI医療機器に対する主要な書類要件は同じである。 • ただし、技術資料とラベル表示において異なる点がある。 • IVDについては、アッセイの性能の実証に重点が置かれている（感度、特異度、検出限界に関するデータおよび試薬成分に関する詳細を含む）。 • IVD製品では、検査手順および診断用途に関する情報が最も重視される。	• 医療機器と同じ
• 在宅用妊娠検査薬、排卵検査薬 • 尿検査用試験紙、コレステロール測定用試験紙 • ビタミンD測定 • 臨床化学試薬 • 微生物学用基本培地 • その他のIVD製品（主に自己検査用、高リスクマーカーを除く）	• 中リスク	• B	• 診療所／一般開業医 • 自宅（自己検査） • 臨床検査室	• 医療機器と同じ	• クラスII機器に求められるすべての主要書類が必要である。ただし、技術資料とラベル表示において異なる点がある。	医療機器と同じ

注記：いずれのIVD製品クラスの場合でも、機器の付属品・消耗品は、 UAE保健・予防省（MOHAP）の登録手続きにおいては1つの製品として見なされ、機器本体と同じクラスに分類される。型式のバリエーションや用途の違いがある製品は、それぞれ個別に申請する。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

IVD：リスク分析、手続きの手順、必要な主要書類、スケジュール、手数料 (6/6)

機器の例	リスク基準	クラス	使用環境	製品登録手順（外国／日本の製造事業者の場合）	必要な主要書類（外国／日本の製造事業者の場合）	スケジュールと手数料
• 血液ガス分析装置 • 心筋トロポニン検査 • 血糖値測定 • 前立腺がん検査 • ヒト白血球抗原（HLA）型判定 • 性感染症検査 • 遺伝子検査 • その他	• 高リスク	• C	• 自宅（慢性期ケア） • 病室のベッドサイド • ポイント・オブ・ケア	• 医療機器と同じ	• クラスIII機器に求められるすべての主要書類が必要である。ただし、技術資料とラベル表示において異なる点がある。	• 医療機器と同じ
• HIV検査 • 肝炎検査 • ヒトT細胞白血病ウイルス検査 • 梅毒検査 • 血液型判定/組織適合性検査/輸血検査 • クリティカル分子診断検査（コンパニオン診断、SARS-CoV-2） • その他の高感染性アッセイ（エボラ）	• クリティカル／最高リスク	• D	• 病院 • セントラルラボ • ポイント・オブ・ケア	• 医療機器と同じ	• クラスIV機器に求められるすべての主要書類が必要である。ただし、技術資料とラベル表示において異なる点がある。	• 医療機器と同じ

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

5. 現地代理人制度／販売承認保有者制度

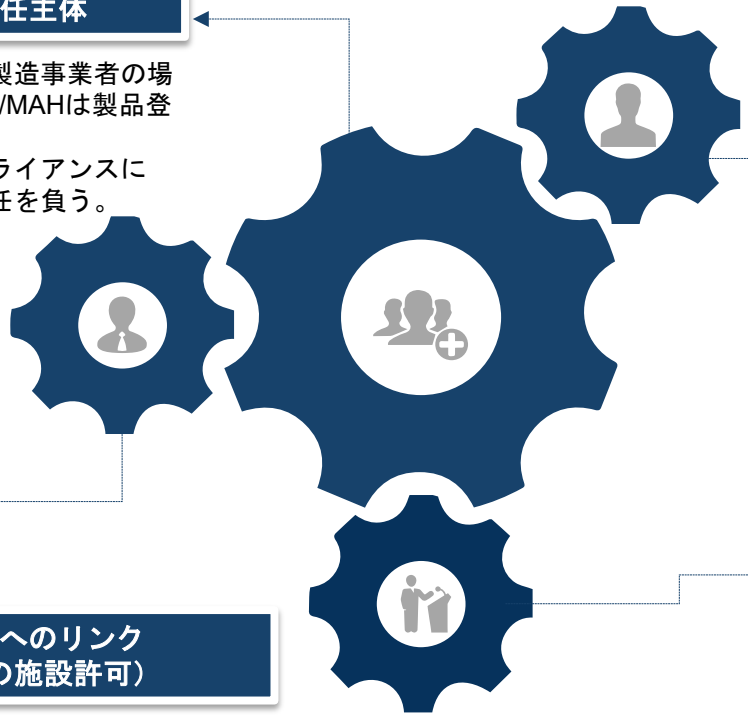
- 認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）業務のためのライセンスレバレッジ
- AR/MAH業務向け経済開発局（DED）およびUAE保健・予防省（MOHAP）の施設許可プロセス

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

UAEの認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（ MAH ）業務のためのライセンスレバレッジ

主たる責任主体

- 外国／日本の製造事業者の場合、UAEのAR/MAHは製品登録
  およびコンプライアンスについて法的責任を負う。



経済開発局（DED）の商業ライセンス（商取引向け）

- 法的に認められた事業拠点の設立に必要。
- DED（各首長国）またはフリーゾーン当局の管轄下。
- 電子サービスポータルサイトBasher経由でアクセス。
- ライセンスは1年間有効。費用はAED6,000～75,000（管轄区域により異なる）。
- ドバイのメインランド限定の商業ライセンスは、一般的にUAE全土での事業活動が許容される。
  ただし、新たな物理的事業拠点については各首長国のDEDの規則により、当該首長国での支店登録が必要となる。

サービスポータルへのリンク（DED・ MOHAPの施設許可）

- **DED**（Basher eService Portal、Tatmeen Portal）
- **MOHAP施設許可**（製薬施設の許可発給、製薬施設許可の変更、製薬施設許可の更新）

UAE保健・予防省（MOHAP）の施設許可（運営）

- 製品登録および市場活動を行うには必須。
  許可には2種類ある。
  A. マーケティング・オフィス／サイエンティフィック・オフィス。製品登録と販促活動が可能
  B. 医療保管（または医療倉庫）のライセンス。最終製品の輸入、保管、販売が可能

Copyright ⓒ2026 JETRO.All rights reserved.

経済開発局（DED）の商業ライセンスおよびUAE保健・予防省（MOHAP）施設認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）業務の許認可プロセス

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）業務向け経済開発局（DED）の商業ライセンスおよびUAE保健・予防省（MOHAP）の施設許可プロセス (1/4)

市場参入の成功の鍵は、複数のライセンスを保有している子会社またはディストリビューターが管理する現地インフラの整備にある。主に必要とされる許認可は2つあり、DEDの商業ライセンスと、MOHAPの施設ライセンスである。

1. DED商業ライセンスの取得プロセス：AR/MAH事業体は、製品についてその登録および法令遵守を含め法的責任を負う。このプロセスは、AR/MAHが、DEDまたはフリーゾーン当局（ドバイ・ヘルスケア・シティ、ジェベル・アリ・フリーゾーンなど）から発給された有効な商業ライセンスを所持し、当該ライセンスが該当する事業活動（医療機器の取引など）を対象としていることを前提としている。

- **商業ライセンスを取得するための主なサービスポータルへのリンク**：
  - 連邦政府は、投資家が統合されたオンラインプラットフォームを通じて会社を設立できる統合型電子サービス（Basher）を提供しており、同プラットフォームは国内の経済活動の許認可を所管する地方および連邦の政府機関と連携している。
  - 1年間有効で、商業ライセンスの取得費用はAED20,000～ 75,000、フリーゾーンの場合はAED6,000～50,000である。更新手数料は事業の種類や管轄によって異なるが、通常AED5,000～ 10,000である（ドバイ）。
- **Basherサービスポータルの利用に必要な主な要件**：
  - **必須のデジタル前提条件**：有効なエミレーツID、有効なUAE Passアカウント。LLCの場合はUAE Passのデジタル署名が必要。
  - **必要な情報**（開始時のアップロードは不要）：会社情報（LLCの場合のみ）、 投資家情報（LLCの場合のみ）、パートナー（会社の共同所有者または株主）のエミレーツID番号と住所（LLCの場合のみ）、商号
  - **紙ベースの書類（後日提出が必要、または猶予期間内）**：当該首長国のDEDにテナント賃貸契約書（DEDが一次承認証明書を発行した日から1年間）。認証済み証明書の受領までに1～2営業日。UAE国民以外は次の手続きを60日以内に行うこと：ビザのステータスの投資家ビザへの変更、政府機関に雇用されている場合や女性が主婦である場合にはFederal Authority for Identity, Citizenship, Customs & Port Security（ICP）への有効なNOC（無異議証明書）の提出
- **情報へのリンク**：UAEにおける事業設立

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

1.認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）の業務向け経済開発局（DED）商業ライセンス：プロセスフローチャート (2/4)

AR/MAH事業体はBasher サービスポータル/各首長国のDEDを通じて事業活動を選択する
（DEDまたはフリーゾーンのディレクトリを活用して1つ以上の事業活動を選択）

▼

法的形態を選択
（LLC／個人事業主／外国法人の支店／フリーゾーンなど）

▼

管轄区域を選択
（メインランド、フリーゾーン、またはオフショア。事業目標とライセンスの柔軟性に応じて）

▼

商号の登録
（唯一性、事業活動との整合性、UAEの命名に関する法令の遵守を確保する）

▼

一次承認
（書類手続きを進めるために政府のNOCを取得する）

▼

定款を作成し、（必要に応じて）現地サービスエージェントを手配
（LLCには公証済みのMOAが必要）

▼

オフィス物件の賃貸借契約

▼

最終書類を提出
（パスポート、ビザのページ、写真、支払いの領収書など）

▼

ライセンス発給
（1～5営業日以内）

▼

ライセンス取得後の要件
（銀行の法人口座開設、VAT登録、労働当局のエスタブリッシュメントカード、給与計算の設定、記帳および税務コンプライアンス、
1年未満の賃貸借契約書の提出、1年経過後の商業ライセンスの更新）

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

2.認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）業務向けUAE保健・予防省（MOHAP）の施設許可プロセス (3/4)

2. MOHAPの施設許可：現地エージェントまたは規制当局との連絡役を担う事業者は、MOHAP発給の施設許可を取得していなければならない。許認可には2種類あり、その活動内容によって該当の許認可が必要である（業務活動には医療保管または医療倉庫ライセンス、規制と販促活動にはマーケティング・オフィス／サイエンティフィック・オフィスのライセンス）。各許認可申請には所定の手数料が必要で、有効期間は1年である。必要な手数料の支払いおよび書類の提出が完了した後、最後の要件に対応した日から起算して3営業日目にMOHAPの施設許可が発給される。医療倉庫ライセンスを申請する場合、当該事業者は『医薬品、薬学の専門職および医薬品関連施設に関する2019年連邦政令法第（8）号』の2021年通達第（90）号で定められている保管条件や施設基準、安全対策、廃棄処分、ARなどの要件を満たす必要がある。

- **マーケティング・オフィス／サイエンティフィック・オフィスのライセンス**：製品登録の管理および販促／学術活動が可能。製品の輸入・保管・販売活動は許可されていない。申請料はAED100、ライセンス料はAED10,000。

- **医療保管（または医療倉庫）ライセンス**：製品の輸入・保管・販売にはこのライセンスが必要となる。申請手数料はAED100、ライセンス料はAED7,500。再輸出向け医療倉庫のライセンス料はAED10,000。

    - いずれのライセンスでも、検査1回につき手数料としてAED1,000が必要。有効期間は1年間で、更新する場合は有効期限が切れる前に手続きを行う。申請手数料は同じくAED100、更新手数料は医療倉庫がAED7,500、マーケティング・オフィスがAED5,000、再輸出向け医療倉庫がAED10,000となっている。MOHAPの発給手続きの平均所要日数は3営業日。

- **MOHAPの施設許可取得の段階および必要書類**：このプロセスは3段階で構成されている：
    - 一次承認（所有者概要の確認および一次検査）
    - 許可の一次承認（6カ月間有効）
    - 許認可の最終検査および最終承認（1年間有効）

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

2.UAE保健・予防省（MOHAP）の施設許可取得プロセス：1～3段階および必要書類 (4/4)

ステージ (1～3)	必要な主要書類
1. 一次承認	• 所有者のパスポートの写し • 所有者のファミリー・ブックの写し • 有効なIDカードの写し • 最近のカラー写真 • 所有者および管理薬剤師／バイオメディカルエンジニアによって記述された冒頭文 • エンジニアリングコンサルティング事務所によって承認された現場の建築図面
事前の手順：Tatmeen への登録	• 現場写真
2. 許可の一次承認	• 自治体の証明付き計画書 • 事業所の賃貸借契約書の写し • 商号の写し
3. 最終検査および許可の最終承認	• 経済開発局（DED）が発行した商業ライセンスの写し • 当該施設の管理薬剤師またはバイオメディカルエンジニアの免許証の写し • 予防安全に関する適合証明書の写し • 民間防衛当局が提示した要件 • パートナー一覧
マーケティング・オフィスに必要な追加書類	• マーケティング・オフィスの定款および設立覚書の写し • 省庁に登録されている製造販売承認保有者（MAH）であることを証明する書類 • プロジェクトの実現可能性調査の写し • アラブ首長国連邦会社法に従い、資本に関する所有者の権利について記述されているパートナーシップ契約書 • マーケティング・オフィスの一次検査報告書 • マーケティング・オフィスの管理薬剤師の証明書 • 最終検査報告書

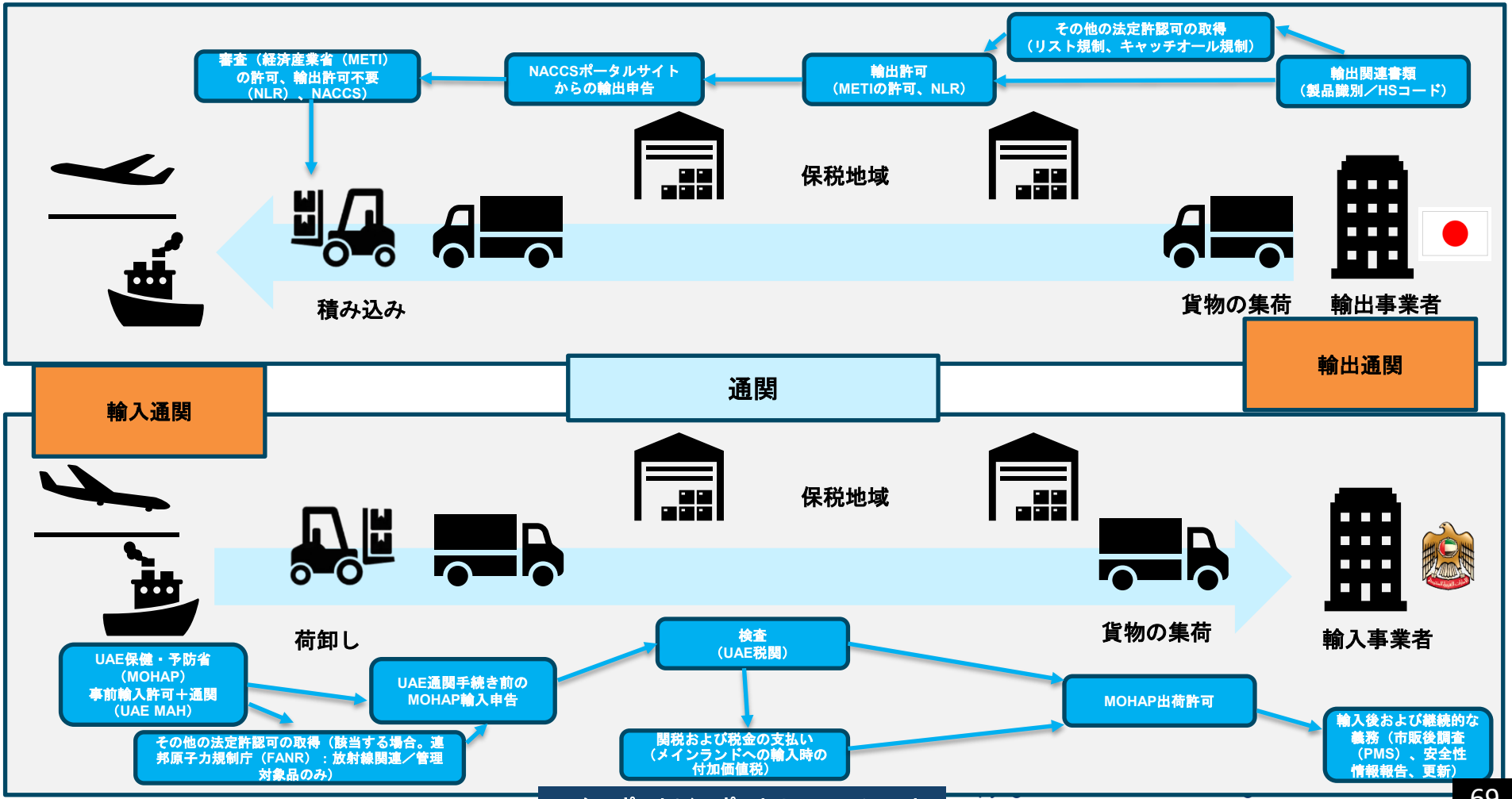
ステージ (1～3)

Copyright ⓒ2026 JETRO.All rights reserved.

6. 通関手続きの要件（UAEおよび日本）

- 概要：輸出入の流れと重要な規制事項
- 日本の輸出通関
- UAEの輸入通関
- 当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.



エクスポート/インポートのフローチャート

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

輸出入手続きの重要な規制事項

#	ステージ	このステージで起こること
1.	製品識別およびHSコード分類	• 製造事業者または輸出事業者は、機器の種類、技術仕様およびリスククラスを特定し、正しいHSコードを割り当て、輸出入に必要なすべての関連技術資料を準備する。
2.	リスト規制の該非チェック	• 次に製造事業者は、機器およびその構成部品をMETIの管理対象品目リストと照合し、日本の輸出許可が法的に必要かどうかを判断する。
3.	キャッチオール規制の該非チェック	• 製造事業者または輸出事業者は輸入事業者、最終用途および転用・迂回のリスクを評価し、たとえ製品が管理対象品目としてリストに含まれていない場合でも、不正使用の恐れがある場合には経済産業省（METI）の輸出許可を申請しなければならない。
4.	METI 輸出許可申請（必要な場合）	• 機器が管理対象となる場合、日本の承認を受けた輸出事業者または通関事業者が日本の輸出手続の公式オンラインシステムであるNACCSを通じて技術的および規制関連の書類を提出し、その後、METIが申請内容を審査し、出荷前に必要な輸出許可を発給する。
5.	輸出許可不要（NLR）証明 （METIの輸出許可がない場合）	• 許可が不要な場合、輸出事業者は、スクリーニングの証拠資料を添えた署名済みのNLR宣言書を作成し、外為法（FEFTA）に基づき定められた法令遵守の証拠として、すべての関連書類を適法に保管する。
6.	日本税関の輸出通関	• 輸出事業者または通関事業者がNACCSを通じて輸出申告を行い、日本からの輸出を許可する前に、日本税関がMETIの輸出許可およびNLR関連書類を確認する。
7.	UAE保健・予防省（MOHAP）の輸入準備および許可証	• UAEの製造販売承認保有者（MAH）は、事前輸入許可（有効期間60日）および貨物通関許可をMOHAPから取得し、放射性物質が関与する場合には連邦原子力規制庁（FANR）からも許可を取得する。これらの許可がなければ貨物はUAE税関または首長国レベルの税関を通過できない。
8.	UAEの通関手続き	• UAEの税関は、MOHAPの許可および船積書類を確認し、メインランド（各首長国レベル）への入域に際して関税とVATを課すか、販売が許可されない場合は保税区域またはフリーゾーンの施設で関税課税を猶予した状態で貨物を保管する。
9.	UAEにおける輸入後のコンプライアンスおよび市場出荷（市販後調査（PMS）、適正保管および適正流通（GSDP）基準、アラビア語ラベル表示）	• 通関許可後、MAHは、正確な英語およびアラビア語のラベル、GSDPに準拠した保管および流通、トレーサビリティ、ならびに有害事象報告を含むPMSについて法的責任を負う。
10.	更新、再認証および継続的な市販後の義務（UAE）	• 輸入および販売を継続するために、MAHは有効なMOHAPの医療機器登録、医療倉庫ライセンス、（該当する場合は）連邦原子力規制庁（FANR）の許可、ならびに製造事業者がMAHに権限を付与する旨の合意書（権限委任状、LoA）を所持していなければならない。

日本が輸出コンプライアンスを保証（METI許可またはNLR宣言書）

日本税関が輸出を正式に許可

UAEが輸入を許可、税関が貨物をリリース

MAHはUAE市場における法的責任を全面的に負う

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

日本の輸出通関

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

日本の輸出通関 (1/6)

1. 製品識別（HSコード、意図された用途、機器クラス）

a) 手順：

- 日本の製造事業者またはその社内の薬事・規制チームが、当該機器が診断用、モニタリング用、画像診断用、外科手術用、消耗品、またはソフトウェア搭載かどうかを判定する。このプロセスは次の3つの目的のために必要である：HSコード判定、経済産業省（METI）による分類、UAEでの登録
- 日本の製造事業者またはそのエンジニアリング／技術資料チームは、センサー、ソフトウェアモジュール、放射線源（該当する場合）、バッテリー、Wi-FiまたはBluetooth接続機能、その他の電源仕様など、すべての技術的特性を列挙する。これらの特性は、後に実施するMETIのリスト規制の該非チェック（ステージ2）およびキャッチオール（ステージ3）のステータスに影響する。
- この後、日本の製造事業者は製品詳細情報に基づきHSコードを提示する。その後UAEの通関事業者がHSコードを検証する。HSコードは、UAEの輸入関税、必要書類、ならびに当該機器が「医療機器」と見なされるかどうかを決定するためのものである。機器のリスククラス、意図された用途、種類に基づき、UAE保健・予防省（MOHAP）への登録が必要かどうかが判定される。その後、製造事業者は通常ステージ2およびMOHAPの後続手順に向けて、技術的特性など必要なすべての技術情報を収集する。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：日本の製造事業者（輸出事業者、医療機器の所有者）、UAEの通関事業者（HS分類の専門機関）、MOHAP（UAEの医療機器登録当局）、経済産業省（METI）（日本の輸出管理当局）
- **書類**：技術データシート（以下を含む：電気的仕様、機械的仕様、性能、精度、材料、構成部品）、意図された用途の簡潔な記述（機器が臨床においてどのように用いられるのか簡潔に説明）、HSコードの提示（6桁）、取扱説明書（英語）、製品写真、重量／寸法および危険物の含有詳細（該当する場合）

c) ラベル表示、包装および輸送の要件

- **ラベル表示**：正確な製品記述のため、英語の取扱説明書を用意しておくこと（税関、MOHAPで必要）
- **包装**：国連規格による危険物の包装に関するUNマークおよび危険物ラベル（DGラベル）は、機器にリチウム電池または有害部品が含まれている場合にのみ使用する。
- **輸送**：製品にリチウム電池が含まれている場合は、IATA（国際航空運送協会）のリチウム電池輸送規則に従う必要がある。それ以外の場合は、通常の航空輸送または海上輸送が許可される。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：国際HS規則（WCO）、UAEの関税規則およびHSの実施、MOHAP医療機器規制
- **スケジュールと手数料**：これは製造事業者および仲介事業者による内部の審査プロセスであるため、政府による公式スケジュールは定められておらず、政府公式の手数料は発生しない。

e) 出典

- **出典**： https://mohap.gov.ae/en/services/registration-of-medical-equipment, 世界税関機構, https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr/lithium-batteries, https://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs-nomenclature-2022-edition/hs-nomenclature-2022-edition.aspx（世界共通の6桁のHSコード）、https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/japan/Annex_I_Tariffs_and_Tariff-Related_Provisions_of_Japan.pdf（日本の9桁HSコード）、https://www.dubaicustoms.gov.ae/en/eServices/Pages/HScodesearch.aspx（ドバイ税関で使用されているHS分類ツール： アル・ムナシク）

日本の輸出通関 (2/6)

2.　リスト規制の該非チェック

a) 手順：

- 日本の製造事業者またはその社内の法規制担当チームは、各部品およびサブシステムを、輸出貿易管理令別表第1に定める経済産業省（METI）のリスト規制対象品目と照合する（例：レーザー、センサー、撮影用部品、暗号化モジュール、放射線源）。
- 製造事業者またはその社内チームが、製品がリスト規制の対象品目に該当するかどうかを判定する。製品が規制対象品目に該当する場合は、METIの輸出許可が必要となる。リストに含まれていない場合は、ステージ3（キャッチオール規制）に進む。
- 製造事業者またはその社内チームは、分類結果を、付属書番号の確認、比較表、および「リスト規制非該当」または「リスト規制該当」と判定した理由とともに社内ファイルに記録する。これは外為法（FEFTA）の監査およびMETIの検査の際に必要となる。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：日本の製造事業者／輸出事業者（規制および輸出管理チーム）、METI（貿易管理部／安全保障貿易審査課）
- **書類**：技術データシート（以下を含む：電気的仕様、機械的仕様、性能、精度、材料、構成部品）、METI分類シート（社内で確認済み）、分類クラスの提示（該当する場合は、そのクラスに対応する正確な付属書番号も明記（例：クラス6-3））、部品リスト（付属品やサブ部品であってもリスト規制の対象となる場合があるため）

c) ラベル表示、包装および輸送の要件

- このステージでは該当せず。これは単に技術的および規制上の分類を行うステージであり、包装、ラベル表示、輸送に関する規則は適用されない。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：FEFTA、輸出貿易管理令（政令第378号）、METIの安全保障貿易管理ガイダンス
- **スケジュールと手数料**：これは社内の分類プロセスであるため、METIによる公式スケジュールは定められておらず、リスト規制の該非判定に関する政府の手数料も発生しない。

e) 出典

- **出典**：安全保障貿易管理**輸出管理*英語ページ, https://www.meti.go.jp/policy/anpo/securityexportcontrol1.html、securityexportcontrolinjapan5.pdf、https://www.cistec.or.jp/english/export/Overview_legal.pdf

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

日本の輸出通関 (3/6)

3. キャッチオール規制の該非チェック

a) 手順：

- 日本の製造事業者またはその社内規制チームが、ステージ2で当該品目が経済産業省（METI）のリスト規制対象品目に該当しないことを確認した場合でも、輸出事業者は、当該品目が大量破壊兵器（WMD）に利用されたり、軍事目的や制裁目的で使用される可能性がないかを確認しなければならない。
- 製造者またはその社内チームはエンドユーザー（病院、ディストリビューター、軍、研究所）を特定し、そのエンドユーザーがMETIによって作成された外国ユーザーリストに掲載されていないことを確認する。何らかのレッドフラグ（危険信号）が認められる場合、製品がステージ2でリスト規制対象となっていなくても、METIの許可が必要となる。
- 製造事業者またはその社内チームは、本製品が有害な目的ではなく、民間の医療用途に使用されることを確認する。
- また、製造事業者は、何らかの迂回（再輸出）リスクが存在するかどうかを確認し、一方でUAEの輸入事業者は、制裁対象の組織または禁輸対象国への再輸出の可能性がないことを確認する。何らかのリスクが存在する場合は、METIの輸出許可が必要である。
- 製造事業者またはその社内チームは、エンドユーザー・最終用途確認シートやスクリーニング結果を示す資料などを社内文書として残す。それらすべての記録は、METIの要求事項に基づき7年間保管する。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：METI （安全保障貿易審査課）、日本の製造事業者／輸出事業者（社内コンプライアンスおよび輸出管理）、UAEの製造販売承認保有者（MAH）／輸入事業者
  （スクリーニング用として最終用途証明書と会社概要を提供）
- **書類**： UAEの輸入事業者発行の最終用途証明書（EUC）、エンドユーザーの概要／本人確認（KYC）書類、再輸出誓約書（必要な場合）、エンドユーザーおよび最終用途の確認チェックリスト（METI）

c) ラベル表示、包装および輸送の要件

- このステージでは該当せず。これは単に規制関連のスクリーニングを行うステージであり、包装、ラベル表示、輸送に関する規則は適用されない。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：外為法（FEFTA）、 METIの「キャッチオール規制」ガイドライン、の「エンドユーザー・最終用途確認」に関するガイダンス
- **スケジュールと手数料**：これは社内のスクリーニングプロセスであるため、METIによる公式スケジュールは定められておらず、政府の手数料も発生しない。

e) 出典

- **出典**： https://www.meti.go.jp/policy/anpo/securityexportcontrol1.html、エンドユーザーリスト：20250131003-1.pdf, 日本における安全保障貿易管理5.pdf

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

日本の輸出通関 (4/6)

4. 経済産業省（METI）の輸出許可申請（必要な場合）

a) 手順：

- 当該機器がリスト規制（ステージ2）の対象である、またはキャッチオール規制（ステージ3）に該当する場合、貨物が日本から輸出される前に、日本の製造事業者はMETIから輸出許可を取得する必要がある。
- 製造事業者またはその社内チームは、以下を含む書類を準備する：技術仕様書、最終用途証明書、エンドユーザーの概要／本人確認（KYC）書類、発注書、部品リスト、およびその他の社内スクリーニング資料（必要な場合）。その後、日本の輸出手続の公式オンラインシステムであるNACCSでオンライン申請を行う。この申請手続きは通常承認を受けた輸出事業者または日本の通関事業者が行う。
- METIで申請内容が審査された後、ブロック図などの追加書類によって、より詳細な説明を求められる場合がある。
- 承認後、METIが輸出許可番号を発給する。発給された許可番号は、貨物の輸出前に日本税関の輸出申告書に記載する必要がある（外為法（FEFTA）に基づき必須）。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：METI：経済産業省（安全保障貿易審査課）、日本の製造事業者／輸出事業者、UAEの製造販売承認保有者（MAH）／輸入事業者、日本の財務省税関（輸出申告時にMETIの許可番号が必要）、日本の通関事業者（NACCSで輸出申請、承認後に出荷手続きを行う）
- **書類**：METI輸出許可申請書（NACCS使用）、輸出分類シート（別添1との比較）、技術仕様（データシート一式、機器の性能説明）、最終用途証明書（EUC）、エンドユーザーの概要／KYC書類、発注書、輸入事業者の会社登録書類（商業ライセンス）、キャッチオールスクリーニングの社内記録、構成部品リスト（リスト規制対象品目の場合は重要）、出荷構成確認書（許可発給後は変更不可）、追加の技術資料（METIから要求があった場合。ブロック図、回路図、安全証明書、ファームウェア仕様など）

c) ラベル表示、包装および輸送の要件

- **ラベル表示**：すべての型式、製品構成、製品説明は、METIに提出した記載と完全に一致していなければならない。
- **包装**：METIの輸出許可が発給されるまで出荷はできない。通常、運送事業者が貨物を引き受ける前に許可番号の提示を求める。
- **輸送**：当該機器にリチウム電池が含まれている場合は、IATA（国際航空運送協会）のリチウム電池輸送規則に従う必要がある。
  すべての船積書類（インボイス、梱包明細書、航空運送状）には、METI発行の許可書の写しを添付する必要がある。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：FEFTA、輸出貿易管理令（政令第378号）、METI安全保障貿易管理ガイダンス
- **スケジュールと手数料**：申請から発給までの平均所要日数は90日（出典：METI安全保障貿易管理ウェブサイト）。また、政府への申請手数料は不要。

e) 出典

- **出典**：https://www.meti.go.jp/policy/anpo/securityexportcontrol1.html

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

日本の輸出通関 (5/6)

5. 輸出許可不要（NLR）書類

a) 手順：

- 当該機器が経済産業省（METI）リスト規制（ステージ2）の対象品目に該当せず、またキャッチオール規制（ステージ3）にも該当しない場合、輸出事業者はNLR宣言書を作成する。
- NLR宣言書では以下の事項について記述する必要がある：リスト規制の該非チェック済み（ステップ2）、キャッチオール／最終用途／エンドユーザーのリスクチェック済み（ステップ3）、外為法（FEFTA）に基づき許可は不要、輸入事業者の本人確認（KYC） は完了、最終用途証明書（EUC）を取得済み。
- 以下の裏付け資料一式を添付する：分類記録（ステージ2）、キャッチオールスクリーニングシート（ステージ3）、最終用途証明書（UAE輸入事業者）、技術データシート、発注書、社内スクリーニング記録。これらの記録はすべて7年間保管する（FEFTAに準ずる）。METIは、NLRの正当性確認のため、輸出事業者に対して随時査察を要請できる。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：日本の製造事業者／輸出事業者（リスト規制管理、キャッチオール・スクリーニング、書類作成、NLR宣言書への署名）、UAEの製造販売承認保有者（MAH）／輸入事業者
  （スクリーニング用として最終用途証明書と会社情報（KYC）を提供）、METI
- **書類**：NLR宣言書（署名済み）、輸出分類シート（ステージ2の成果物）、キャッチオール・スクリーニングシート（ステージ3の成果物）、UAEの輸入事業者からの最終用途証明書（EUC）、技術データシート／パンフレット、発注書、スクリーニングおよびリスクチェックの社内記録、エンドユーザーリストのスクリーニング結果（該当する場合）

c) ラベル表示、包装および輸送の要件

- **ラベル表示**：NLRの出荷には、特段のラベル表示要件は適用されない。
- **輸送**：METIの許可を必要としないため、通常の手順で出荷してよい。FEFTAに基づく輸出管理の確認が完了したことの証明として、運送事業者からNLR宣言書の提出を求められる場合があるが、それは規制関連手続きには含まれない。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**： FEFTA 、輸出貿易管理令（政令第378号）、METIの安全保障輸出管理ガイダンス、METIのキャッチオール規制、METIの取引審査および文書化に関するガイダンス
- **スケジュールと手数料**：社内のコンプライアンス手順であるため、公式スケジュールは定められておらず、手数料も発生しない。

e) 出典

- **出典**： https://www.meti.go.jp/policy/anpo/securityexportcontrol1.html , securityexportcontrolinjapan5.pdf

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

日本の輸出通関 (6/6)

6. 日本税関の輸出通関

a) 手順：

- 輸出事業者が外為法（FEFTA）に準拠して、経済産業省（METI）の輸出許可を取得するか、輸出許可不要（NLR）宣言書を発行するかのいずれかを終えた後、輸出申告を行う前に、貨物（包装、パレット梱包、ラベル貼付済みの貨物）は税関管理下の保税地域に搬入される。この保税倉庫で貨物は税関の監督下に置かれ、日本の消費税および輸出税は課されない。
- 貨物が保税地域に搬入されると、日本の認定通関事業者が、**輸出入・港湾関連情報処理システム**（NACCS）を利用してオンラインで輸出申告を行い、正しいHSコード、インボイス価額、貨物の詳細、ならびに該当する場合はMETIの輸出許可番号またはNLR関連文書を提出する。
- 日本の税関は申告内容を審査し、必要に応じて保税地域で貨物を直接検査する。税関が検査を完了し、輸出管理法令の遵守を確認すると、貨物の適法な輸出を認める輸出許可書を発給する。許可が下りると、貨物は保税地域から搬出され、積み込みおよび輸出のために航空会社または船会社に引き渡される。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：日本の製造事業者／輸出事業者（書類を提出し、METI／FEFTAの規制・法令の遵守を確保する）、日本の財務省税関（申告内容の確認、検査、輸出許可の発給）、日本の認定通関事業者（NACCSによる輸出申告、税関との連絡担当）、保税地域／保税蔵置場の運営者（通関前の輸出貨物を税関管理下で保管）、運送事業者である航空会社または船会社（貨物の積み込みは輸出許可取得後）
- **書類**：輸出申告書（NACCS利用）、発注書、梱包明細書、航空運送状（AWB）／船荷証券（B/L）、原産地証明書（UAEから要求がある場合）、保険証券（該当する場合）、METIの輸出許可書（必要な場合）、またはNLR宣言書とスクリーニング記録（許可が不要な場合）

c) 保税区域、ラベル表示、包装および輸送に関する要件

- **保税／税関区域**: 外国貨物は、税関の管理下にある限り、保税地域において関税や内国税を課せられることなく保管、加工、取り扱うことができる。
- **ラベル表示および包装**: 外装箱に表示された製品説明、型式および数量は、発注書および申告書と必ず一致していなければならない。当該機器にリチウム電池などの危険物が含まれている場合、IATA危険物規則に従って梱包、マーキングしなければならない。
- **輸送**：輸出許可が下りた後、貨物は出荷に向けて保税地域から航空機／船舶へ移送される。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：関税法（日本）、FEFTA
- **スケジュールと手数料**：日本から貨物を輸出する場合は免税の対象となり、関税や消費税は免除され、政府への申請手数料もかからない。ただし、輸出申告を認定通関事業者に依頼した場合のサービス手数料は発生する。

e) 出典

- **出典**：日本税関：輸出手続（輸出通関の概要）– 以下の項目について確認できる：*貨物は保税地域または許可された場所に搬入しなければならない*、*輸出事業者／通関事業者が申告する*、日本税関*による輸出許可が必要*、日本税関（保税制度）、日本税関のFAQセクションでは消費税の免税を明記：
https://www.customs.go.jp/english/c-answer_e/extsukan/5003_e.html

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

UAEの輸入通関

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

UAE輸入通関 (1/6)

7. UAE事前輸入許可（UAE保健・予防省（MOHAP））

a) 手順：

- 貨物が日本から出荷される前に、UAEの製造販売承認保有者（MAH）は、MOHAPから事前輸入許可を取得しなければならない。医療機器をUAEのいずれかの港または空港から輸入するには、この許可証が法的に必要であり、貨物が同国に到着した時点で有効でなければならない。
- 許可申請のために、MAHは製品と出荷の詳細をMOHAPに提出する。その際に必要な書類は次の通り：原産国および（該当する場合は）製造日／有効期限を記載したコマーシャルインボイス、製品カタログまたはパンフレット、品質保証の国際規格の認証（ISO 13485認証証明書など）、自由販売証明書（FSC）、FDA/CE登録証（該当する場合）、ならびに自社のUAEにおける医療倉庫／マーケティング・オフィスのライセンス。当該機器に放射線関連部品（X線やガンマ線の放射部品など）が含まれている場合、MOHAPが許可証を発行する前に、FANR（連邦原子力規制庁）の承認を取得しなければならない。
- 承認され次第、MOHAPが60日間有効の事前輸入許可証を発行する。出荷後、航空運送状または船荷証券を入手したら、MAHは貨物のUAE到着時に、別途貨物通関許可を申請する。この2つ目の許可を取得することにより、貨物は通関手続き（ステージ8）に進める。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：日本の製造事業者／輸出事業者（輸出書類一式、インボイス、カタログなどを提供）、UAEのMAH：製造販売承認保有者／輸入事業者（輸入許可申請、出荷
  手配）、MOHAP：UAE保健・予防省輸出入部門（事前輸入許可、貨物通関許可）、UAEの通関事業者（貨物到着後の通関手続きのためMAH、税関と連携）、FANR：連邦原子力規制庁（機器に放射線／X線／ガンマ線の構成部品が含まれる場合のみ）
- **書類**：発注書（必要に応じて原産国、製造日、有効期限の記載があるもの）、梱包明細書、製品パンフレットまたはカタログ／製品の写真、品質認証：ISO 13485、FSC、FDA/CE登録書、製造事業者のGMP証明書、輸入事業者／MAHのライセンス（UAEにおける医療倉庫／マーケティング・オフィスのライセンス）、航空運送状または船荷証券（貨物通関時）、FANRの承認（必要に応じて）、MOHAP登録証明書（医療機器が登録対象に該当する場合）、権限委任状／委任状（PoA）（MAHがエージェントを利用する場合）

c) 保税地域、ラベル表示、包装および輸送要件

- **ラベル表示および包装**：パンフレット／製品情報は**英語とアラビア語の併記**（またはアラビア語版と英語版）でなければならない。ラベル自体はアラビア語のみ、またはアラビア語と英語の併記、あるいはアラビア語のステッカーでも可とし、発注書には各ロットの原産国、製造日および有効期限を明記しなければならない。
- **包装**：輸出梱包基準に準じて装置を梱包しなければならない（輸送に耐え、壊れやすい機器を保護する）。また、機器に電池や危険物が含まれる場合は、IATA危険物規則に従い、特殊梱包を採用すること。**輸送**：MAHは、許可の有効期間（60日）に間に合うように輸送を手配する。当該機器に放射線関連の構成要素（X線、ガンマ線）が含まれる場合、出荷前にFANRの許可を取得する必要がある。すべての船積書類（AWB、B/L）の記載内容は、MOHAPの許可証の記載内容と一致していなければならない。輸入事業者は通関許可を確実に得るために通関事業者と連携する。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：2024年UAE連邦政令法第38号、MOHAPの医療機器輸出入規制、FANRの認可要件（放射線関連機器の場合）
- **スケジュールと手数料**：**事前輸入許可**：有効期間 **60日間、手数料 AED100、貨物通関許可証**：発行は **2営業日以内、** インボイス価額の1%（最低AED200）、**MOHAP機器登録（必要な場合）：45営業日以内に発行、AED5,000**

e) 出典：

https://mohap.gov.ae/en/w/issue-permit-to-import-medical-equipment, User+Manual-751.pdf, 放射線源および核物質の輸入許可の発行

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

UAEの輸入通関 (2/6)

8. UAEの通関手続き

a) 手順：

- UAE到着後、貨物は製造販売承認保有者（MAH）／輸入事業者が手配した内容に応じて、メインランドの税関区域、フリーゾーン、または保税倉庫のいずれかに保管される。フリーゾーンの場合は、UAEメインランドに移送されるまで貨物に対して関税およびVATは課されない。
- UAEのMAHまたはそのUAEの通関事業者が、UAE保健・予防省（MOHAP）の事前輸入許可証、貨物通関許可証（ステージ7の成果物）、発注書、梱包明細書、運送状、原産地証明書を添付して、UAE税関（例：ドバイ税関、アブダビ税関）に輸入通関申告を行う。UAE税関は、HSコード、原産地、インボイス価格、許可の有無、ならびに貨物がメインランド向けかフリーゾーン／保税倉庫向けかを確認する。MOHAPは、リスクおよび許可に基づき、医療関連貨物を現物検査または書面審査で検査する場合がある。貨物がUAEメインランドで通関許可される場合、税関はHSコードに基づき該当する関税を計算する（非GCC諸国からの輸入に対し、多くの場合一般税率はCIFの5%）。その後、関税価額（CIFおよび関税）に対して標準税率5%で付加価値税(VAT)が計算される。この場合、医療に関する特定の免税または0%ルール（VATについて）が適用される。関税／付加価値税の納付が完了し、MOHAPの書類が受理されると、税関がリリース／搬出許可を発行し、貨物はMAHの倉庫またはディストリビューターへ移送できるようになる。
- 貨物がフリーゾーンまたは保税倉庫内に留まり、メインランドへ移送されない場合、関税および付加価値税（VAT）は引き続き猶予され、最終的に再輸出されると無税となる場合がある。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：UAEのMAH／輸入事業者（製造販売承認保有者）、UAE税関（連邦／首長国レベルの当局。例：ドバイ税関）、MOHAP：UAE保健・予防省（輸出入部門）、UAEの通関事業者（輸入申告を行い、MOHAPの許可証・貿易書類を税関に提出し、通常の通関手続きを行う）、フリーゾーン／保税倉庫当局（使用する場合）
- **書類**：MOHAP事前輸入許可（一次許可、有効期間60日）、MOHAP貨物通関許可（特定の貨物を通関するために税関で使用）、発注書（該当する場合は原産国、製造日、有効期限を記載）、梱包明細書、航空貨物運送状（AWB）／船荷証券（B/L）、原産地証明書、輸入事業者の商業ライセンスおよび税関コード（税関システムに登録済み）必要な品質・規制関連の証明書（ISO 13485、自由販売証明書（FSC）、CE/FDA など。通常はMOHAPでの手続きに含まれるが、再確認される場合がある）

c) 保税地域、ラベル表示、包装および輸送要件

- **ラベル表示および包装**：ラベルと書類の記載内容は、MOHAPに提出した内容と同じでなければならない。製品名称、型式、製造事業者、（該当する場合）ロット／有効期限の詳細が正確であること。輸送中に機器を保護するような梱包形態を採用し、中身は申告された数量および種類と一致していなければならない。温度管理が必要な貨物の場合、MOHAP許可証および船積書類には同じ輸送条件が記載されていなければならない（例：コールドチェーン）。**輸送**：貨物がUAEメインランドに直接搬入される場合、通関時に関税およびVATを支払う。輸送においては、製品の完全性（例：コールドチェーン、衝撃保護）をMAHの倉庫に搬入されるまで維持しなければならない。**保税地域／フリーゾーン**：通関後に保管されている、またはフリーゾーン／保税倉庫に保管されている医療機器は、必ず適正保管および適正流通（GSDP）基準に準拠した、MOHAPの認定倉庫に保管しなければならない。フリーゾーン／保税倉庫に保管されている機器が、後にUAEメインランド向けにリリースされる場合：CIF価格に対する5%の関税およびVAT0%は、通関許可時に支払いが必要となる。GCC域外に再輸出する場合は課税なし。

d) 適用法令、スケジュールと手数料

- **適用法令**：GCC統一関税法（UAEで適用）、付加価値税（VAT）に関するUAE連邦政令法（2018年導入、標準税率5%）、UAE連邦政令法第38号（2024年）
- **スケジュールと手数料**：**事前輸入許可**：有効期間 **60日間、手数料 AED100、貨物通関許可証**：発行は **2営業日以内、** インボイス価額の1%（最低AED200）、 **MOHAP機器登録（必要な場合）：45営業日以内に発行、AED5,000**

e) 出典：MOHAP付加価値税ゼロ、医療機器の輸入許可の発給

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

UAEの輸入通関 (3/6)

9. UAEにおける輸入後のコンプライアンスおよび市場出荷（市販後調査（PMS）、適正保管および適正流通（GSDP）基準、アラビア語ラベル表示）

a) 手順：

- UAE税関での通関（ステージ8）完了後、貨物は製造販売承認保有者（MAH）が運営する認定の医療倉庫に移送される。この時点から、MAHはUAE国内における当該医療機器について全面的な法的責任を負う。販売または臨床使用の前に、MAHは機器に正しいラベル表示がなされ、GSDP基準に準拠して保管され、首長国レベルで認可された医療機器サプライヤまたは医療機関のみを通じて流通するようにしなければならない。
- 当該機器には、製造事業者、型式、製品名称、警告、ロット／有効期限（該当する場合）を表示した英語およびアラビア語のラベル（アラビア語表示はステッカーでも可）を貼付しなければならない。
- その後、MAHは製造事業者が指定した環境条件（温度、湿度、コールドチェーン、放射線機器用遮蔽）の下で、製品を保管しなければならない。これらの要件が満たされた場合にのみ、MAH はトレーサビリティ、リコール対応準備態勢および安全性情報報告の体制を確保した上で製品を流通させることができる。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：UAEのMAH／輸入事業者：製造販売承認保有者（ラベル表示、保管、流通、GSDPの遵守、PMSおよび安全性情報報告）、UAE保健・予防省（MOHAP）（市販後監督）（倉庫、表示、PMS、流通記録を検査する場合がある）、ライセンスを持つディストリビューター／医療機関（トレーサビリティを確保した有効な医療関連の許可の下で機器を販売または使用する義務）、連邦原子力規制庁（FANR）：放射線関連機器のみ（放射線関連機器の保管、取り扱い、インシデント報告を確保）
- **書類**： MOHAP事前輸入許可（一次許可、有効期間60日）、 医療倉庫ライセンス（MAH）、GSDP準拠の保管記録（温度、環境）、PMS書類、FANRの承認（放射線関連機器の場合）

c) GSDP、ラベル表示、倉庫保管および流通に関する要件

- **GSDP準拠の保管および流通（必須）**：MAHは、医療機器に関するGSDPに準拠し、**a)** 製造事業者の指示した保管条件（温度、湿度、コールドチェーン、遮蔽）と全く同じ条件を採用していること、**b)**倉庫と施設間の輸送で製品の完全性が維持されること、**c)**ロット、シリアル番号および後続の配送に関する追跡ログが維持されていること、**d)** 査察時にGSDP記録が提示可能であることを確保しなければならない。
- **ラベル表示**：ラベルは英語とアラビア語で記載されていること。耐久性があり判読可能であれば、アラビア語のステッカーも可。MOHAPへの提出内容（製造事業者、型式、警告、ロット／有効期限（該当する場合）と一致している必要がある。）
- **流通**：医療機器/製品は、ライセンスを取得した医療機器ディストリビューター、診療所、薬局、病院、または小売事業者にのみ供給できる。また、回収（リコール）や安全性情報報告に備えて、流通においてはトレーサビリティ（ロット／シリアル番号追跡）を維持する必要がある。

d) PMSおよび苦情処理

- MAHは、以下を含むPMSシステムを維持しなければならない：1) 苦情の記録 2) 技術的不具合の概要 3) 有害事象の報告 4) 是正処置および予防処置（CAPA）、**すべての重篤な有害事象**は**MOHAP**に報告し、**FANR**にも（放射線関連の場合）報告しなければならない。また、PMS記録は保管し、規制当局の査察時に提示できるようにしなければならない。

e) 適用法令：

2024年UAE連邦政令法第38号、FANR放射線規則（該当する場合）

f) 出典：

https://mohap.gov.ae/en/w/issue-of-permit-to-import-medical-equipment, User+Manual-751.pdf, 放射線源および核物質の輸入許可の発行

UAEの輸入通関 (4/6)

10. 更新、再認証および継続的な市販後の義務（UAE）

a) 手順：

- 医療機器がUAE市場に上市され、販売または使用されている間、製造販売承認保有者（MAH）は、継続的な輸入、保管および流通を可能にする規制当局発給のすべての許認可を維持しなければならない。機器の場合は登録の更新が必要で、医療倉庫にはライセンスの更新が必要であり、また放射線機器は連邦原子力規制庁（FANR）の承認の定期的な更新が必要となる。
- MAHは、機器が引き続きUAE保健・予防省（MOHAP）の要件を満たしていることを確認するため、ラベル表示、保管および苦情記録を定期的に見直す必要がある。重大な技術的変更、回収、安全性アラート、サプライヤの変更、または製造に関する更新が生じた場合、MAHはMOHAPに通知する義務があるが、次回以降の輸出時に備えて再登録または書類の更新が必要となる可能性がある。
- 放射線・X線装置については、FANRの承認を更新する必要がある。また、放射線機器を使用する施設は、常に有効なライセンスと安全基準の遵守を維持しなければならない。
- 医療機器のライフサイクルを通して、MAHは安全性情報報告を継続し、リコールまたは調査においてMOHAPと互いに協力する必要がある。

b) 関係主体および関係書類：

- **関係主体**：UAEのMAH／輸入事業者（登録の更新、倉庫ライセンスの維持、変更およびインシデントの報告）、MOHAP：医療機器の登録および市販後部門（更新の承認、文書の審査）、FANR：放射線機器について（許可更新および放射線施設ライセンスの更新）、ライセンスを取得しているディストリビューター／医療機関（トレーサビリティの確保とMAHへのインシデント報告）
- **書類**：MOHAP事前輸入許可（一次可、有効期間60日）、更新済み品質証明書（ISO 13485、自由販売証明書（FSC）、CE/FDAのステータスが変更された場合）、更新済みの倉庫ライセンス（MAH）、インシデントおよび苦情の記録、是正措置と予防措置（CAPA）、FANR放射線許可証（該当する場合）

c) 継続的な輸入に必要な規制関連書類の更新（UAE）

書類／ライセンス	その保有者は？	更新は必要か？	更新頻度	一般的なスケジュールと手数料（確認できた公式情報）	リンク／出典
1. 医療機器登録証明書（MOHAP）	認可代理人（AR）/MAH	**必要**	証明書は**5年間**有効。輸入および取引を継続するには、有効期限前の更新が必要。	**申請手数料**：AED100／**更新手数料**：AED 2,500（機器1台あたり）／**所要日数**：15日間	• MOHAP医療機器登録および更新
2. 製造所登録（MOHAP）	外国の製造事業者またはUAEの輸入事業者（MAH）	**必要**	MOHAP証明書の有効期間は**5年間。登録更新は同じ手数料および手順で行う。 ただし、ISO 13485の更新は3年ごとに必要。**	**申請手数料**：AED100／**医療製品製造事業者の登録手数料**：AED10,000／**所要日数**：2～4週間	• MOHAP製造事業者登録
3. 医療倉庫ライセンス／施設許可（MOHAP）	UAE輸入事業者（MAH）	**必要**	毎年（年に1回）	**申請手数料**：AED100 **薬局および倉庫の最終許可手数料**：AED7,500／**医薬品および医療機器の製造施設に対する最終許可料**：AED25,000／**所要日数**：3営業日	• 医薬品関連施設の許可更新 | 保健・予防省 - UAE

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

UAEの輸入通関 (5/6)

10. 更新、再認証および継続的な市販後の義務（UAE）

c) 継続的な輸入に必要な規制関連書類の更新（UAE）

書類／ライセンス	その保有者は？	更新は必要か？	更新頻度	一般的なスケジュールと手数料（確認できた公式情報）	リンク／出典
4. 医療機関/診療所/病院の許可（ドバイDHA）*	施設所有者	**必要**	8.8.2.施設許可の更新は**1年、2年、3年**のうちいずれか	公式の手数料については確認できず	• DHA施設許可マニュアル（PDF）
5. 医療倉庫/施設許可（アブダビ DoH）*	アブダビの施設／UAEの輸入事業者（製造販売承認保有（MAH））	**必要**	医療機関は永久ライセンスを保有していること／失効後6カ月以内であること	**医療機関の更新手数料**：AED100／**病院の更新（100床以上）**：AED20,000／**病院の更新（51～100床）**：AED15,000など、その他多数	• TAMM - 医療機関ライセンスの管理
6. 医療倉庫/施設許可（シャルジャ SHA）*	UAE輸入事業者（MAH）／シャルジャの施設	**必要**	発行日から1年間有効	施設の種類に応じて異なる **所要日数**：4営業日	• 医療機関開設の事前承認申請
7. 適正流通および適正保管の基準（GDP/GSP 連邦および首長国）	倉庫、ディストリビューター	**必要**	毎年／随時	**スケジュール**：検査に10営業日、証明書発行に5営業日 **手数料**：検査手数料AED1,000、証明書発行手数料AED2,000	• 医薬品施設の適正実施基準適合証明書の発行 | 保健・予防省- UAE
8. 放射線機器に対する連邦原子力規制庁（FANR）の承認	UAE輸入事業者（MAH）および医療機関	**必要**	60日（貨物ごと）	エンドユーザーの発注書を所持している許可保有者または現地サプライヤは、承認を得るためにFANRに輸入申請書を提出する。 **許可証の有効期間は60日**	• 放射線源及び核物質の輸入許可書の発行

注記：*首長国管轄の施設

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

UAEの輸入通関 (6/6)

10. 更新、再認証および継続的な市販後の義務（UAE）

c) 継続的な輸入に必要な規制関連書類の更新（UAE）

書類／ライセンス	その保有者は？	更新は必要か？	更新頻度	一般的なスケジュールと手数料（確認できた公式情報）	リンク／出典
9. 認可代理人（AR）の選任／委任状（PoA）	製造事業者、UAEの輸入事業者（製造販売承認保有者（MAH））	**必要（期限付きの場合）**	契約に基づく	法的手数料または商業上の手数料	• 該当なし（契約上または法的な理由）
10.UAE保健・予防省（MOHAP）輸入許可（「事前輸入許可」）	UAEの輸入事業者（MAH）	**更新なし、貨物ごと**	貨物ベース、有効期間は60日間	**事前許可の申請**：3営業日 **申請手数料**：AED100	• 医療機器の輸入許可証の発給 | 保健・予防省 - UAE
11. MOHAP貨物通関許可	UAEの輸入事業者（MAH）またはUAEの通関事業者	**更新なし、貨物ごと**	貨物ベース	**貨物の通関許可発給手数料**：CIF価格の1%（インボイス1件あたり最低AED200）および **貨物通関申請**：2営業日	• 医療機器の輸入許可証の発給 | 保健・予防省 - UAE
12. 規制薬物、麻薬および麻薬向精神薬前駆物質の輸入許可（MOHAP）	UAEの輸入事業者（MAH）または医療機関	**必要**	貨物ベース、貨物の種類による	**所要日数**：3営業日／**申請手数料**：AED100／**麻薬の輸入手数料**：インボイス価額の1%、1件あたり最低AED200	• 麻薬の輸入許可の発行 | 保健・予防省 - UAE
13. 貿易書類（発注書、運送状、梱包明細書など）	輸出事業者、船会社、航空会社	**更新なし、貨物ごと**	貨物ベース	標準的な所要日数と手数料（物流事業者によって異なる）	• 該当なし（物流基準）
14. 製造事業者の規制関連証明書（ISO、CE、FDA、自由販売証明書（FSC））	製造事業者	**自国（日本）で必要**	当局による。当局ごとに異なる役割を持つ。	UAE政府による規定はなし	• MOHAP医療機器登録ガイダンス

d) 適用法令

- **2024年UAE連邦政令法第38号**（医療製品の規制、更新、市販後義務、罰則）、**MOHAP規則**（登録更新、保管、販売承認に関する規則）、**連邦原子力規制庁（FANR）放射線安全規則**（医療機器および施設の更新要件）

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (1/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
1. 製品識別（HSコード、意図された用途、機器クラス）	日本の製造事業者／輸出事業者	• 日本の製造事業者は、機器の種類、意図された用途、技術仕様、構成部品およびリスク分類を含む、完全かつ正確な製品情報を提供する。 • 次に、製品の特性に基づいて判定されたHSコードを割り当てる。また、後工程の法規制チェックに必要なすべての技術資料（データシート、マニュアル、写真、部品表）を準備する。	• 日本側では、製造事業者が技術情報の主たる保有者となり、正確に分類する責任を負う。 • 不正確または不完全な情報は、UAEにおいて誤分類や通関遅延、規制不遵守を招く可能性がある。
	UAEの通関事業者	• 通関事業者は製品説明を精査してHSコードを確認し、UAEの関税率表を適用する。 • 通関事業者は、HSコードに関するフィードバックを提供し、輸入前にUAE側の分類が正しいことを確認するとともに、通関に影響する書類の不備について輸入事業者および製造事業者に助言する。	• 通関事業者はHSコードの確認を手助けするが、それは製造事業者の技術情報に基づくものである。 • したがって、UAEのHS分類を正確に行うためには、製造事業者が技術的事項を完全に明確化する必要がある。
	UAE保健・予防省（MOHAP）	• MOHAPは、医療機器のカテゴリー、リスククラス、およびMOHAPでの登録が必要かどうかを決定する。 • ラベル表示／包装要件が適用されるかどうか、特別な承認が必要かどうか（連邦原子力規制庁（FANR）による放射線関連の承認など）を確認する。	• 製造事業者は、MOHAPが登録の要否を判断できるよう、正確な機器の分類および意図された用途を提示しなければならない。 • ここでの些細なミスが、後に登録や輸入許可の却下につながることがある。
	日本の経済産業省（METI）	• METIはステージ1に直接関与しないが、ステージ1の技術仕様が後の輸出管理における分類の依拠となる。 • ここで収集された技術的な詳細情報は、ステージ2（リスト規制の該非チェック）およびステージ3（規制の該非チェック）の裏付けとなる。	• 正確な製品識別により、METIで正しい輸出管理上の分類が可能となり、コンプライアンス上のリスクを防ぐことになる。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.
UAEの輸入通関　日本の輸出通関

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (2/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
2. リスト規制の該非チェック	日本の製造事業者／輸出事業者	• 製造事業者は、METIのリスト規制区分に照らして輸出管理上の分類を正確に行えるよう、完全な技術仕様、構成部品の詳細、製品アーキテクチャを提供する。 • 製造事業者は、当該機器について、社内で日本の管理対象品目リスト（輸出貿易管理令 別表第1）との照合を行う。	• 正確な情報の提供は極めて重要であり、不完全または誤った仕様の提供は、誤分類や外為法（FEFTA）違反につながる可能性がある。 • 製造事業者は、当該品目が「リスト規制対象品目」に該当するか否か、その理由を立証する責任がある。
	日本の経済産業省（METI）	• METIは、輸出許可要否の判定に用いられる、公式のリスト規制の分類および解釈指針を提供している。 • 当該製品が規制のしきい値近傍にある場合、輸出事業者に追加の詳細情報の提出を求める場合がある。	• 製造事業者は、製品データをMETIの要件に整合させ、METIからのあらゆる技術的な照会に迅速に対応し、ステージ3または許可申請に円滑に進めるようにする必要がある。
3. キャッチオール規制の該非チェック	日本の製造事業者／輸出事業者	• 製造事業者は、当該製品の意図された最終用途、エンドユーザー、転用の潜在的リスクを確認する。 • 製造事業者は社内の取引審査を実施し、UAEの輸入事業者から最終用途証明書（EUC）を入手し、METIのエンドユーザーリストを確認する。 • 大量破壊兵器（WMD）、軍事、管理対象エンドユーザーであるなど、何らかの「レッドフラッグ（危険信号）」を特定する。	• 何らかのレッドフラッグが認められた場合、当該品目が規制リストに掲載されていなくても、製造事業者はMETIの輸出許可を申請しなければならない。そうしない場合は、FEFTA違反と見なされる。 • 製造事業者は、デューデリジェンス（最終用途証明書、本人確認手続き、エンドユーザーのリスク評価）の文書化に責任を負う。
	日本のMETI	• METIは、最終用途・エンドユーザーの確認に関する規則など、キャッチオール規制に関する規則やガイダンスを提供している。 • レッドフラッグ（危険信号）の状況を評価し、転用や大量破壊兵器（WMD）への利用リスクに基づいて、輸出許可の要否を判定する。	• 製造事業者は、すべての記録を保存し、METIのキャッチオール規制のスクリーニングに全面的に従わなければならない。また、輸出前に追加書類の提出を求められる場合がある。 • 不遵守が認められた場合、刑事罰または輸出停止につながる恐れがある。

Copyright ©2026 JETRO All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (3/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
3. キャッチオール規制の該非チェック	UAEの認可代理人（AR）または製造販売承認保有者（MAH）	• UAEのAR/MAHは、日本の輸出事業者のリスクスクリーニングを手助けするため、製造事業者に対し、最終用途証明書（EUC）、会社概要または本人確認（KYC）詳細、ならびに明確な意図された用途を提供する。 • これは、キャッチオール規制による許可義務の発生を回避するため、輸入事業者の正当性を示すものである。	• UAEのMAHの協力は、輸出管理上のレッドフラッグ（危険信号）の解消に役立つ。適切な最終用途証明書／KYCがない場合、METIが許可申請を強制したり、輸出を差し止めたりする可能性がある。 • 製造事業者の分類決定は、UAEのMAHが提供した資料の正確性に左右される。
4.経済産業省（METI）の輸出許可申請（必要な場合）	日本の製造事業者／輸出事業者	• 輸出許可申請に必要な技術資料、法規制関連書類および商業書類（データシート、部品表、最終用途証明書、発注書、分類シート）をすべて準備する。 • 正確な製品情報を提出し、METIの技術的な照会に対応する。	• 申請内容に誤りや不備があった場合、許可発給に遅延が生じたり、外為法（FEFTA）違反と見なされる可能性があるため、コンプライアンスに関する責任は全面的に輸出事業者にある。 • METIの許可が発給されるまで輸出はできない。
	日本のMETI	• METIは許可申請を審査し、安全保障／輸出管理の評価を行い、許可の可否を判定する。 • すべて遵守していると判断された場合、最終的な輸出許可を発給する。	• 製造事業者はMETIの要件を完全に遵守しなければならない。また、METIからの要請に応じるため、作業や書類作成が追加される可能性がある。 • 最終許可によって、貨物は日本から適法に輸出できるようになる。
	UAEのARまたはMAH	• 日本の輸出者によるMETIへの許可申請をサポートするため、最終用途証明書（EUC）、輸入事業者の概要、KYC情報、意図された用途の宣言書を提供する。 • METIが審査の際に、エンドユーザーおよびサプライチェーンの正当性を確認するためのものである。	• 製造事業者は、UAEの輸入事業者が提出する書類の正確性を頼りにするしかなく、遅延や誤情報によってMETIの許可発給手続きが中断される可能性がある。 • UAE側の書類品質が高ければ、METIによる精査が軽減される。
	日本の財務省税関	• 貨物の通関前に、輸出申告書にMETIの輸出許可番号が記載されていることを確認する。 • 必要なMETIの輸出許可書がない場合、輸出できなくなる。	• 製造事業者は、許可の詳細が輸出申告書と完全に一致していることを確認しなければならない。不一致があると、貨物の保留または差し押さえにつながる可能性がある。 • 日本の税関は、貨物が日本から出荷される前の最終的なコンプライアンスチェックポイントとして機能する。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (4/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
4.経済産業省（METI）の輸出許可申請（必要な場合）	日本の通関事業者	• 通関事業者はMETIの輸出許可書を添付した上で、NACCSを利用して輸出申告を行う。 • この申告により、書類（発注書、梱包明細書、HSコード、許可証）が通関のための日本税関の要件を満たしていることを確認する。	• 通関事業者では事務作業を軽減でき、申請の誤りを防げる。そのため、製造事業者は通関事業者に正確な書類を提出しなければならない。 • 円滑なNACCS申告により、出荷の遅延を防ぐ。
5. 輸出許可不要（NLR）書類	日本の製造事業者／輸出事業者	• 社内の外為法（FEFTA）チェックを実施し、製品がリスト規制の対象ではなく、キャッチオール規制にも該当しないことを確認する。 • 正式なNLR宣言書を作成し、署名する（METIの許可が不要な場合）。 • 次に、すべての裏付け書類（分類シート、技術データシート、スクリーニングシート、UAEの輸入事業者発行の最終用途証明書）を取りまとめて保管する。 • また、すべてのコンプライアンス記録をFEFTAで求められるとおり7年間保管する。	• METIによる査察が行われた場合、製造事業者はFEFTA遵守の立証に全面的に責任を負う。 • 社内スクリーニングで何らかの誤りがあった場合、METIによる罰則または輸出特権の取り消しにつながる可能性がある。
	日本のMETI	• METIは、NLRによる出荷を管理する法的枠組み（FEFTA）を所管している。 • 当局は、査察またはリスクの検査の際にのみ、輸出者のNLR書類を確認する。 • 輸出事業者の分類およびキャッチオール規制チェックが正しく実施されたかどうかを検証する。	• 製造事業者は、METIによる精査に対応できる十分なNLR書類を準備しなければならない。 • 不遵守が認められた場合、以降の出荷において許可要件が課される、または行政処分を受ける可能性がある。
	認可代理人（AR）または製造販売承認保有者（MAH）、UAE	• AR/MAHは、日本の輸出事業者によるキャッチオール規制スクリーニングをサポートするため、正確な最終用途証明書（EUC）と輸入事業者の概要を提供する。 • AR/MAHは、エンドユーザーの正当性、意図された医療用途、およびUAEの規制遵守を確保する。 • AR/MAHは、FEFTAスクリーニングに必要な書類を提供することで輸出事業者に対してサポートを提供する。	• UAEのMAHは、METIに最終用途の正当性を問われるリスクを低減する役割を持つ。 • そうすることで、以降のNLRによる出荷が、METIの許可なしに円滑に進むことにつながる。

Copyright ©2026 JETRO All rights reserved.

UAEの輸入通関　日本の輸出通関

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (5/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
6. 日本税関の輸出通関	日本の製造事業者／輸出事業者	• 製造事業者は、正確な商業書類（インボイス、梱包明細書、HSコード、製品説明）を提供する。 • 製造事業者は、経済産業省（METI）の輸出許可（必要な場合）または輸出許可不要（NLR）宣言書（許可が不要な場合）を提出する。 • 次に、NACCS申告のため、すべての輸出書類を通関事業者に引き渡す。	• これらの書類の正確性は、審査のスピードに直接影響する。 • 誤りがあると、出荷に遅延が生じたり、税関検査の対象となる可能性がある。
	日本の財務省/税関	• 日本の税関はNACCSを利用して輸出申告を審査する。 • また、発注書、梱包明細書、HSコードを検証し、METIの許可またはNLRが正しいかどうかを確認する。 • リスクに基づく書類審査または現物検査を実施し、貨物を航空機または船舶に積み込むことを認める正式な「輸出許可」を発給する。	• 日本の税関で輸出許可が下りるまで、貨物は日本から出荷できない。 • 不一致が認められると、貨物は港で保留となる可能性がある。
	日本の通関事業者	• 通関事業者は輸出事業者に代わり、NACCSを利用して輸出申告書（C-5010）を提出する。 • すべての必要書類が日本の税関の要件を満たしていることを確認し、輸出許可が下りた後に航空会社／船会社に積み込みを手配する。	• 通関事業者では事務作業を軽減できる上、法令遵守と適時申告を確保できる。 • 輸出事業者と日本税関の間における仲介役となる。
	保税蔵置場／保税倉庫の運営者	• 輸出許可が下りるまで、貨物は保税倉庫に保管される。 • 貨物が安全に固定され、数量確認と書類との照合の後、輸出許可が発給され次第、貨物を運送事業者に引き渡す。	• 運営者は高価な医療機器の安全な取り扱いに努める。 • 運営者はまた、通関手続き前に貨物が許可なく無断で移動されるのを防ぐ。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (6/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
6. 日本税関の輸出通関	運送事業者（航空会社／船会社）	• 運送事業者は、日本税関により輸出許可が発給された後にのみ貨物を受託する。 • 危険物（DG）やリチウム電池、温度管理に関する規制（該当する場合）が遵守されていることを確認し、その後、貨物を航空機／船舶に積み込み、国際輸送を手配する。	• 梱包、危険物（DG）申告書、または書類が規定に準拠していない場合、出荷が遅れる可能性がある。 • 運送事業者の法令遵守は、世界の安全の確保と、罰則の回避に寄与する。
7. UAE事前輸入許可（UAE保健・予防省（MOHAP））	日本の製造事業者／輸出事業者	• MOHAPの許可取得のためにUAEの輸入事業者／MAHが必要とする技術資料一式（機器の詳細情報、技術仕様書、ISO 13485、自由販売証明書（FSC）／CE／FDA（該当する場合）、製造方法の詳細、製品の写真、ラベル見本）を一式提供する。 • 意図された用途、型式、付属品を確認し、書類の記載が出荷予定の貨物と完全に一致していることを確認する。	• 輸出事業者は、正確で整合性のある書類を提出しなければならない。些細な誤りもMOHAP許可の却下または発給遅延の原因となる。 • 税関での貨物の保留や、許可の再申請を回避するため、UAEに出荷される機器の構成は申告内容と完全に同じでなければならない。
	UAEの認可代理人（AR）または製造販売承認保有者（MAH）	• UAEのMAH/ARは、MOHAPの事前輸入許可を製造事業者の書類を使用して申請する。 • MAH/ARは、輸入事業者が認定されており、倉庫が適正保管および適正流通（GSDP）基準に準拠したライセンスを持っていることを確認するとともに、製品関連書類がMOHAPの要件を満たしていることを確認し、（該当する機器の場合）ロット、有効期限、コールドチェーンの詳細も確認する。	• 製造事業者が貨物を適法かつ確実にUAEへ輸入できるかどうかは、UAEのMAHの働きにかかっている。 • UAEのMAHが何らかの誤りを犯すと、出荷の遅延や費用とリードタイムの増加につながる可能性が高くなる。
	MOHAP	• MOHAPは許可申請を審査し、機器の分類、規制関連証明書、安全性証明書（該当する場合）を精査する。 • その後、事前輸入許可（有効期間60日）を発行し、続いて税関向けに貨物通関許可を発給する。	• 製造事業者は、すべての技術資料と品質関連書類が確実にMOHAPの要件を満たすようにしなければならない。提出物に不備があるは照会または却下の対象となる。 • MOHAPの許可証は通関手続きに必須で、許可証が発行されていない場合は出荷できない。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (7/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
7. UAE事前輸入許可（UAE保健・予防省（MOHAP））	UAEの通関事業者	• UAEの通関事業者はUAEのMAHと連携し、出荷前に必要な許可が取得済みであることを確認する。 • UAEの通関事業者は、MOHAPに提出した書類と同じ書類を使用して通関手続きの準備を行う。	• UAEの通関事業者は、円滑な通関を確保し、書類の不備による出荷の遅延を防ぐ。
	連邦原子力規制庁（FANR）	• FANRは、放射線関連機器（X線、ガンマ線、CT、透視）を審査、承認する。 • UAE税関で当該機器が通関される前に、輸入許可を発給する。	• 製造事業者は、放射線の安全性に関する書類（試験、遮蔽、漏えいレベル）を提出しなければならない。 • FANRの承認がなければ、UAE税関は通関手続きを進めない。
8. UAEの通関手続き	認可代理人（AR）または製造販売承認保有者（MAH）、UAE	• UAEのMAH/ARは、UAE税関を通じて輸入通関申告を行う。 • その後、MOHAPの許可、インボイス、梱包明細書、航空貨物運送状（AWB）／船荷証券（B/L）、原産地証明書を提出し、HSコード、価額、分類が正しいことを確認する。	• UAEのMAHがHSコードを誤って申告した場合、関税や付加価値税が増額されたり、貨物が留め置かれたりする可能性がある。 • 製造事業者は、円滑な通関のために、正確な商業データおよび技術データを提供しなければならない。
	UAE税関（連邦／首長国レベルの当局。ドバイ税関など）	• UAE税関は、HSコード、発注書の金額、許可証（MOHAP/FANR）、原産地証明書などの規制関連書類一式を精査する。 • その後、関税（通常、免除対象でない限りCIF価格の5%）と付加価値税（医療免税が適用されない限り5%）を計算し、貨物のリリース許可を発行する。	• 製造事業者は、船積書類とMOHAPの許可証との間に不一致がないようにしなければならない。 • 税関関連に不一致が見られた場合、保留、検査、罰則、貨物の返送につながる可能性がある。
	自由貿易地域／保税倉庫の管轄当局（該当する場合）	• これらの当局は、保税区域（例：JAFZA、DAFZA）における医療機器の保管を管理している。 • 貨物がメインランドに入る前に、フリーゾーンの輸入規則の遵守を確保する。	• 製造事業者が出荷した貨物は、ディストリビューターの手に届くまでの保管期間を通して、関税および付加価値税の課税対象とはならない。 • そのため、コスト削減に寄与し、UAEの輸入税を支払うことなく再輸出が可能になる。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (8/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
8. UAEの通関手続き	**UAEの通関事業者（認定を受けた民間の通関事業者）**	• UAEの通関事業者は、UAEのMAH／輸入事業者に代わってUAEの税関システム（例：Mirsal 2）を用い、輸入通関申告書を提出する。 • 次に、必要な医療機器関連書類を一式提出する：MOHAP許可書、連邦原子力規制庁（FANR）許可書、発注書、梱包明細書、運送状、原産地証明書。その後、検査、課税価格の確認、HSコードのチェック、書類に関する照会の際には、税関と連携する。 • 輸入事業者の指示に従い、貨物がメインランド、フリーゾーン、または保税倉庫のいずれかに引き渡されようにする。	• UAEの通関事業者は、貨物が遅延や罰則を受けることなく通関できるようにする。 • これにより、HS分類の誤りや、MOHAPまたはFANRの必要書類不足による税関での却下を防止し、通関状況のリアルタイム更新情報をUAEのMAHに提供し、それが日本の製造事業者にも届くことになる。 • 製造事業者が認定輸出事業者である場合、UAEの通関事業者は不要である。
9. UAEにおける輸入後のコンプライアンスおよび市場出荷（市販後調査（PMS）、適正保管および適正流通（GSDP）基準、アラビア語ラベル表示）	**UAE保健・予防省（MOHAP）**	• MOHAPは、輸入医療機器のPMSを通じて審査するが、メインランドで製品を販売するには、適切なアラビア語と英語によるラベル表示が必要である。 • MOHAPは、中央集約型または地域型のPMSシステムを通じて、安全性に関する更新情報、有害事象および医療機器のリコールを監視している。 • MOHAPは、必要に応じて輸入後に検査または書類監査を実施する場合がある。	• 日本の製造事業者は、技術資料および安全性監視データを伴うPMS報告に対応しなければならない。 • また、製品ラベル表示、リスク情報、取扱説明書（IFU）がMOHAPの基準を満たしていることを確認し、MOHAPが何らかの安全上の懸念を提起した場合には、是正措置を実施する責任を負う。
	UAEの認可代理人（AR）／製造販売承認保有者（MAH）	• UAEのMAHは、輸入された医療機器が認可医療機関にのみ供給されることを確保する。 • PMSの届出、苦情対応、有害事象報告を担い、MOHAPが要求するすべてのラベル表示（アラビア語ステッカー、ロット情報）が適用されていることを確認する。 • UAEのMAHは、流通、追跡、回収に関する義務を遵守しなければならない。	• 日本の製造事業者は、MAHに技術資料、安全性監視手順、ラベルのファイルを提供する。 • また、MOHAPに代わってUAE MAHが開始したPMSまたは安全性調査に迅速に対応しなければならない。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (9/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
9. UAEにおける輸入後のコンプライアンスおよび市場出荷（市販後調査（PMS）、適正保管および適正流通（GSDP）基準、アラビア語ラベル表示）	適正保管および適正流通（GSDP）基準への準拠	• UAEのGSDP（温度・湿度管理、分離保管）に準拠した保管環境を確保する。 • トレーサビリティ、ロット管理、セキュアな保管を実行し、UAE保健・予防省（MOHAP）の査察に備えて記録を維持する。	• 日本の製造事業者は、物流要件（温度、取り扱い）を明確に伝えられるようにしなければならない。 • また、場合によっては、安定性データや適切な保管の証明を求められる場合がある。
	ライセンス取得済みディストリビューター／医療機関	• 認可を受けた医療機関は、適切な取り扱い、設置、使用に関する要件を遵守する。 • また、機器の不具合、有害事象、リコールをMAHおよびMOHAPに報告する（安全性情報報告および更新）。	• トレーニングや製品の取扱説明、PMSによりディストリビューターをサポートする。また、現場での是正措置やリコールが発生した場合にも支援しなければならない。
	連邦原子力規制庁（FANR）	• FANRは、放射線機器がUAEの放射線管理規制に準拠していることを確認する責任を負う。 • また、使用、保管、遮蔽、放射線安全対策を承認する。	• 製造事業者は、放射線安全マニュアル、遮蔽データ、技術仕様書を提供する。そうすることで、FANRが放射線安全監査を実施する際に、ディストリビューターおよび医療機関をサポートできる。
10. 更新、再認証および継続的な市販後の義務（UAE）	UAEの認可代理人（AR）または製造販売承認保有者（MAH）	• UAEのMAH/ARは医療機器登録証明書（通常有効期間5年）の更新手続きを行う。 • 医療倉庫ライセンスは毎年更新が必要。PMSファイル、安全性情報報告、苦情記録を維持するとともに、ラベル表示の更新、取扱説明書の改訂、技術的変更をMOHAPに再提出する。	• 日本の製造事業者は、技術資料の最新版の提供、ラベル表示の更新、変更の通知を行わなければならない。 • また、更新審査に必要なデータをUAEのMAHに提供することでサポートを提供し、再登録が必要な場合は設計・製造に関するすべての変更を報告する。

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

当局／関係主体と通関手続きの各ステージへの対応付け (10/10)

ステージ (1～10)	関係主体／当局	主たる責任	日本の製造事業者への影響
10. 更新、再認証および継続的な市販後の義務（UAE）	ライセンス取得済みディストリビューター／医療機関	• 認可を受けた医療機関は、監査に備えて、機器のトレーサビリティ記録を維持する。 • これは、市場で機器が継続的に使用されるために、機器の適切な作動および保守を確保するものである。市販後調査（PMS）義務を果たすため、発生した有害事象や不具合の傾向をUAEの製造販売承認保有者（MAH）に報告することも必要である。 • また、連邦原子力規制庁（FANR）などの当局が定める放射線安全要件を引き続き遵守する（該当する場合）。	• 日本の製造事業者は、エンドユーザーからの技術的および臨床的な問い合わせに対して、引き続きサポートを提供しなければならない。 • また、必要に応じて是正措置、アップグレード、リコールを支援しなければならない。
	連邦原子力規制庁（FANR）	• FANRは規制スケジュールに従って放射線機器の承認を更新し、医療機関が放射線安全要件（遮蔽、線量測定、RPO）を維持していることを確認する。	• 製造事業者は、設計変更が生じた場合、更新された放射線安全証明書を提供する。また、放射線安全要件の遵守チェックの際には、ディストリビューターおよび医療機関を支援する。
	UAE保健・予防省（MOHAP）	• MOHAPは機器登録の更新申請を審査し、最新の技術資料や世界各国の規制当局発行の承認証明書の再提出を求める。 • また、更新前に継続中のPMSの義務および遵守履歴を監視し、不遵守が認められた場合は登録を一時停止または取り消すことがある。	• 日本の製造事業者は、規制遵守の維持と必要書類の提供、ならびにMOHAPによる不遵守の指摘や安全性アラート、追加情報の要求を受けた場合は、サポートしなければならない。

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

7. 利害関係者のアカウンタビリティ、役割、責任

- 主要利害関係者のRACIマトリックス：市場アクセスのための規制バリューチェーン（フェーズ1～3、ステージ1～12）
- 主要利害関係者のRACIマトリックス：輸出入通関（フェーズ1～2、ステージ1～10）

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

主要利害関係者のRACIマトリックス：市場アクセスのための規制バリューチェーン

フェーズ	フェーズ1：市場投入前の準備と承認				フェーズ2：製品登録と市場参入				フェーズ3：市販後活動およびコンプライアンス			
ステージ（横方向） 固有のステークホルダー（縦方向）	1.登録前の準備	2.UAEのAR/MAHを選任	3.製品分類	4.製造所登録	5.技術資料の準備	6.申請の提出（MOHAP）	7.MOHAPの審査および承認	8.首長国レベルの市場アクセス	9.輸入および流通の許認可	10.商用販売または医療機関での使用	11.市販後調査（PMS）	12.安全性情報報告および更新
日本の製造事業者／輸出事業者	A/R	R	C	R	A/R	R	C	C	R	R	A/R	C
日本のPMDA	C		C		C		I				I	I
UAE大使館/日本の外務省	R											
IMDRF	C		C		C		I				I	
GHTF	C		C		C		I				I	
ISO	C		C		C		I					
UAEのMOHAP	C	C	A	C			I	C	C			A
UAEのMOHAP（DCD）			A	C			A					
UAEのMOHAP（技術委員会）			C				A					
UAEのMOHAP（安全性監視・更新）											C	A
UAEのMAH/AR		A/R	R	A/R	R	A/R	C	R	A/R	R	R	R
EMAS/ENASの認定試験所					C		C					
ドバイ保健局								A		I	C	I
アブダビ保健局								A		I	C	I
シャルジャ保健局								A		I	C	I
MOHAP地域事務所								R	C	I	C	C
UAE連邦税関庁（FCA）									A			
日本税関									R			
港湾/フリーゾーン当局									R			
RAFEZ								C	C	R		
DHCC								C	C	R		
SEHA								C		R	C	I

R：実行責任者（実作業を行う）　A：最終責任者（最終決定権／承認）　C：協議先（必要なインプットを提供）　I：報告先（最新情報/結果を共有）

Copyright ©2026 JETRO.All rights reserved.

主要利害関係者のRACIマトリックス：輸出入通関

フェーズ	フェーズ1：輸出通関（日本）						フェーズ2：輸入通関（UAE）			
ステージ（横方向） 固有のステークホルダー（縦方向）	1.製品識別およびHSコード分類	2.リスト規制の該非チェック	3.キャッチオール規制の該非チェック	4.METI 輸出許可申請（必要な場合）	5.NLR（輸出許可不要）証明	6.日本税関の輸出通関	7.UAEのMOHAPの輸入準備および許可証	8.UAEの通関手続き	9.輸入後のコンプライアンスおよび市場出荷（PMS、GSDP、FANR、ラベル表示）	10.更新、再認証および継続的な市販後の義務
日本の製造事業者／輸出事業者	A/R	R	R	R	A/R	R	C	C	R	C
UAEの通関事業者	C		C				R	A/R		
UAEのMOHAP							A	C		A
UAEのMOHAP（安全性監視および更新委員会）										A
日本の経済産業省(METI)	C	A	A	A	C					
UAEのMAH/AR			C				A/R		R	R
日本税関				C		A				
日本の通関事業者		C	C	R	R	R				
保税蔵置場／保税倉庫の運営者						C		C	R	
運送事業者（航空会社／船会社）						C		C		
UAEのFANR								C	R	
UAE税関（連邦および首長国レベル）							C	A	C	
保税倉庫／施設運営者（GSDP準拠）									A/R	
ライセンスを取得しているディストリビューター／医療機関									C	I

R：実行責任者（実作業を行う）　A：最終責任者（最終決定権／承認）　C：協議先（必要なインプットを提供）　I：報告先（最新情報/結果を共有）

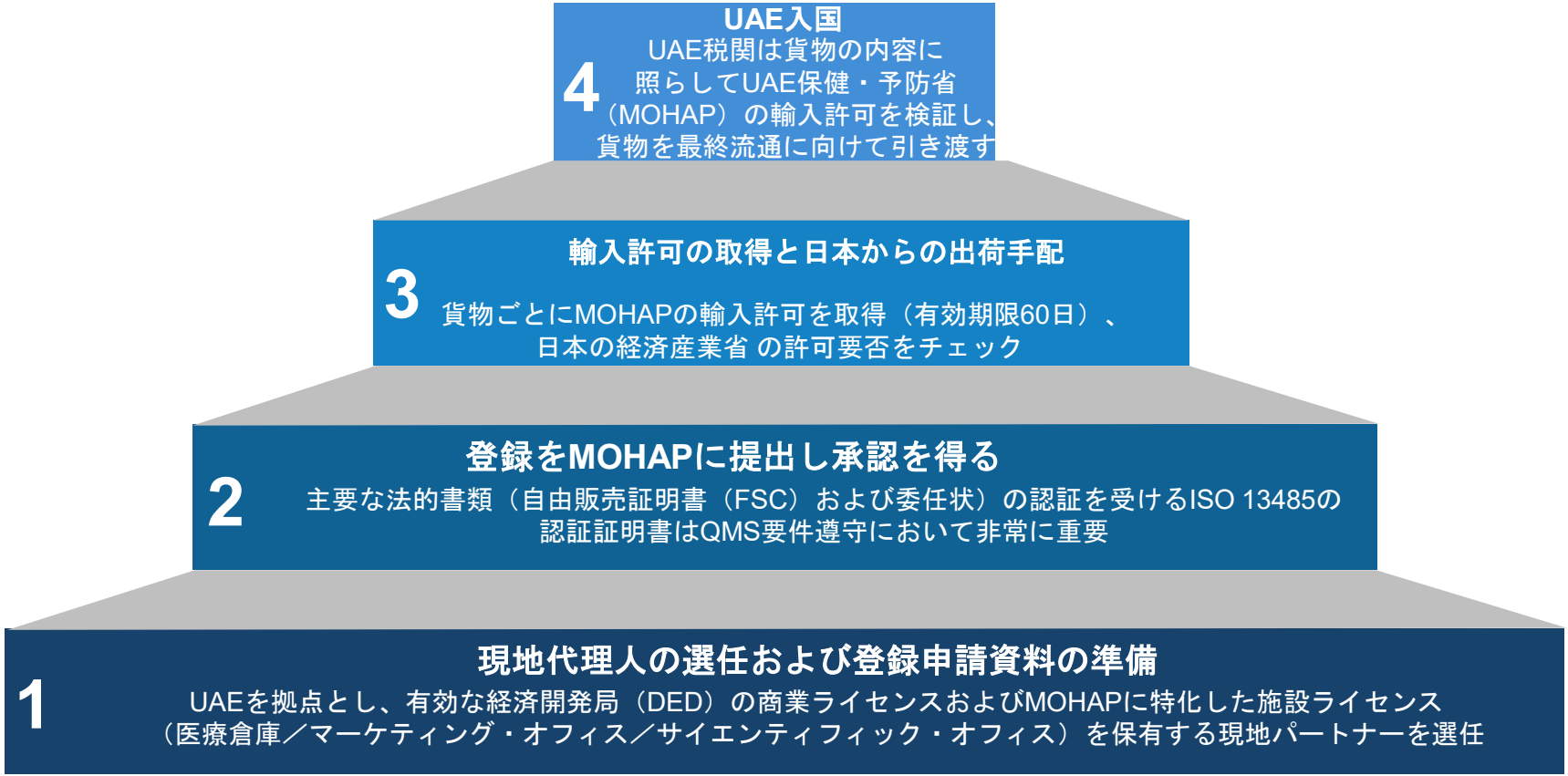
Copyright ©2026 JETRO. All rights reserved.

8. 結論

- UAE市場参入の鍵となる4つの実現要因

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

UAE市場参入の鍵となる4つの実現要因



Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.

本レポートに関するお問い合わせ先

JETRO 海外展開支援部　販路開拓課　ヘルスケア産業班

E-MAIL: healthcare@jetro.go.jp

Copyright ⓒ2026 JETRO. All rights reserved.