

アルジェリアへの医療機器の輸入に関する調査

2019年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

パリ事務所

ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課

本報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）パリ事務所が現地弁護士事務所LPA－CGRに作成を委託し、2018年12月3日現在入手している情報に基づき取りまとめたものであり、その後の法律改正等によって記載内容が変わる場合があります。掲載した情報・コメントは筆者およびジェトロの判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本稿はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本稿に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよびLPA－CGRは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書にかかる問い合わせ先：

独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ）

ジェトロ・パリ事務所

Email：PRS@jetro.go.jp

ビジネス展開・人材支援部

新興国ビジネス開発課

Email：BDE@jetro.go.jp



本報告書作成委託先：

LPA－CGR

Tel：+ 213 (0) 552 582 893

www.lpalaw.com



目次

1. 医療機器をアルジェリアに輸入できるか？ その場合どのような規制があるか？	1
1.1. 新保健法（法18-11）に基づく医療機器の定義	1
1.2. 医療機器（機材・機械関連製品）の輸入	2
1.3. 医薬・医療機器（全般）の輸入	2
1.3.1. 医薬・医療機器（全般）の輸入者の義務.....	2
1.3.2. 承認手続き（「homologation」）	4
2. 外国の認証マーク（CE、FDA、日本の承認など）またはISO規格の取得によって、アルジェリア市場へのアクセスが容易になるか？それらは全て同じレベルで認識されているか？.....	6
3. 中古医療機器の輸入は許可されているか？.....	7
4. ラベリング（言語）とパッケージに関して特別な規則はあるか？.....	7
5. 特定の機器が輸入禁止されている場合、それに関連する医療機器の最新のリストを確認する方法は？	8
6. 放射線源を含む医療機器に対して、何か特別な義務的な条件はあるか？	8
7. 認可された輸入医療機器が、認可後の適合試験を受けることがあるか？	9
8. 医療機器製造業者の法的責任はどのような条件下で発生するか？.....	9
9. 輸入前に、L/C開設に要求される自由販売証明書は、日本の厚生労働省によって発行または承認された証明書でも可能か？	10

1. 医療機器をアルジェリアに輸入できるか？ その場合どのような規制があるか？

原則として、商品の輸出入業務に適用される一般規則を定めた 2003 年 7 月 19 日の政令 03-04 の修正版（「政令 03-04」）にて、医療分野などの特定の分野に適用される規則を害することなく、輸入活動は政令の規定に従って自由に行うことができると規定されている¹。

政令 03-04 はまた、国内生産を保護したり、国の対外財務バランスや市場の均衡を守るために、定量的や定性的規制、輸入管理措置を導入する可能性について規定している。

アルジェリアへの医療機器の輸入は、特定の手続きのもとで許可されているが、国内の需要が満たされている場合には、ある特定の種類の医療機器は輸入を禁止される可能性がある。アルジェリアに医療機器を輸入するための条件と手順は以下の通りである。

1.1. 新保健法（法 18-11）に基づく医療機器の定義

医療機器の概念をより正確に定義する新しい保健法が最近発表された。健康に関する、2018 年 7 月 2 日付けの法 18-11（「**法 18-11**」）は、医療機器を「医療目的で人への使用を意図された、ヒト由来の製品を除いた、単独でまたは組み合わせて使用される全ての装置、器具、機器、材料、製品やその他の品物であり、操作に使用される付属品およびソフトウェアを含む」と定義している²。

医療機器には、体外診断に使用されるものが含まれる。即ち、人体から採取した試料の検査において、単独でまたは組み合わせて使用され、特に体外での使用を意図された製品、試薬、材料、器具およびシステム、それらの構成要素および付属品と試料容器が含まれる。これらは、既知あるいは潜在的な生理的状态や病的状態または先天異常に関する情報を得るため、治療の監視をするため、あるいは人体要素の試料の安全性や潜在的な被移植者との適合性を決定するためのものである³。

新法 18-11 で採用されている医療機器の定義は広範だが、実際には、医療外科の装置、器具や消耗品などの輸入と、医薬・医療機器（全般）の輸入は区別されている。

より正確には、医療機器（材料、装置、医療・外科消耗品を含む。但し、使い捨て消耗品や滅菌された医療外科消耗品を除く。以下、「医療機器（機材・機械関連製品）」（medical equipment/équipement médical）と呼ぶ）の輸入は、保健省設備局（Equipment Directorate of the Ministry of Health）の管轄である。それに対して、医薬・医療機器（全般）（medical devices/dispositifs médicaux）の輸入は、国家製薬管理局（「ANPP」）の管轄である。

対象の機器が、医療機器（機材・機械関連製品）なのか、医薬・医療機器（全般）なのかの認定は、保健省により個々に行われている。例えば、血糖計は医療機器（機材・機械関連製品）と見なされ、無菌針とストリップなどは医薬・医療機器（全般）と見なされる。

¹ 政令03-04の第2条

² 法18-11の第212条。

³ 法18-11の第213条。

1.2. 医療機器（機材・機械関連製品）の輸入

輸入者は、医療機器（機材・機械関連製品）を輸入するためには、保健省設備局が発行するライセンスを取得しなければならない。そのためには、医療機器（機材・機械関連製品）の輸入者は、2005 年 9 月付けの保健大臣の省令によって採用された仕様書を遵守しなければならない（ただし、官報には公表されていない）。

この仕様書の条件の下で、輸入者は、製造業者またはその代理者からのみ、医療機器（機材・機械関連製品）を調達することを保証する。

輸入者は、また、輸入製品を販売する際に以下の書類を提出しなければならない。

- 原産国の基準に準拠していることを証明する有効な証明書
- 原産国の自由販売証明書
- 有効なマーキング証明書と品質システム証明書
- 原産国で発行された承認証明書（「*homologation*」）
- 保守（最低 3 年間）とスペアパーツの供給（最低 10 年間）に関する製造者またはその代理人との共同の保証書（詳細は § 7 & 8 を参照）

1.3. 医薬・医療機器（全般）の輸入

1.3.1. 医薬・医療機器（全般）の輸入者の義務

1.3.1.1 保健省による許可

人に対する医療用の医薬・医療機器（全般）を輸入する製薬会社は、保健省の管轄部門による承認を受けなければならない⁴。

1.3.1.2 保健省からの技術証明書（Technical visa）

まず、2008 年 10 月の法令では、年間推定輸入される医薬・医療機器（全般）は、保健省によって毎年発行される技術証明書（Technical visa）取得の対象であると規定している⁵。事実、年次暫定計画に基づいて輸入される医薬・医療機器（全般）は、保健省によって毎年発行される技術証明書を必要とする。

医薬・医療機器（全般）の追加輸入は、同じ形式で輸入技術条件の修正が必要となる。

1.3.1.3 投資義務

2008 年 10 月の法令は、医薬・医療機器（全般）の輸入者は投資義務を遵守しなければならないと規定している。

医薬・医療機器（全般）を輸入するための新規の許可には、以下の通りアルジェリアでの医薬品製造への投資が条件となっている。

⁴ 法18-11の第218条。

⁵ 2008年10月の法令(Ordre)の第20条。

- 輸入者単独またはパートナーシップに基づく医薬品製造工場の建設
- 技術や科学面のパートナーシップを通じた既存の医薬品製造工場での製造
- 生産工場の改修または拡張
- 投資プロジェクトでの分担率を表す書類（molecules）の提示

保健省の輸入許可の申請者は、投資書類を揃えて、保健省から承認を受けなければならない。保健省からは、1 年間の輸入許可が付与されるが、投資計画が進行中で輸入者から提出された投資書類と約束にしがっていることが、保健省により確認された場合には更新される。

次に、同法第 31 条によると、輸入許可を既に取得している輸入業者は、輸入仕様書の提出から 6 ヶ月以内に、医薬品および医療機器製造に係わる投資書類を保健省に提出しなければならない。（詳細については、法令内に記述がある）

その後、輸入業者は投資プロジェクトを実施するのに 2 年の猶予が与えられる。それが実行できなかった場合は、当該輸入業者は医薬品輸入許可を得る資格がなくなる。この 2 年間の猶予は、投資プロジェクトに関する輸入者の進捗状況に応じて、保健省が延長を決定することもある。

いずれにせよ、当該法令の第 30 条および第 31 条により、新たな許可を申請する輸入者および既に許可を受けている輸入者の何れも、アルジェリアでの医薬品製造への投資が義務となっている。

最後に、2008 年 10 月の法令の第 27 条と第 28 条は、それぞれ以下の義務を規定している。

- 輸入者が小売り用包装をしないで医薬品を輸入し、包装作業を行う形態の場合、輸入者は 1 年以内に当該製品の製造を開始することを約束しなければならない。
- 輸入者がその製品の製造者であり、アルジェリアに子会社をもっている場合、当該者は自社の医薬品の製品ラインの排他的輸入者でなければならない。当該者は定期的かつ継続的に、アルジェリアで製造する製品ラインを拡大することを約束しなければならない。

1.3.1.4 その他の関連義務

2008 年 10 月の法令により、輸入者に対して、下記の主な義務が課されている。

- 輸入者は、製造会社またはその代理店からのみ医薬・医療機器（全般）を調達すること。その製造会社は、原産国において管轄の保健当局に正式に認可されていなければならないと規定されている。
- 輸入された医薬・医療機器（全般）は、正式に認可された卸売業者の販売代理店にのみ販売されること。
- 輸入活動の技術的責任を、薬剤技術局長に委託すること。

- 保健省の管理下で不適合の通知を受けた医薬・医療機器（全般）は、不適合証明書の通知日から1ヶ月以内に、国外への返送すること。

この§1.3に記載されているすべての義務は、それらの義務に拘束される輸入者のみを明示的に対象としていることに留意されたい。

従って、アルジェリアの輸入業者に製品を販売するのみの日本の輸出業者は、これらの義務に拘束されることはない。

1.3.2. 承認手続き（「homologation」）

- 1.3.2.1. 法18-11の規定によれば、輸入される医薬・医療機器（全般）を市場で販売するには、国家製薬管理局（「ANPP」）に設けられた登録・許可委員会の諮問後に、国家製薬管理局による登録（「enregistrement」）あるいは承認（「homologation」）を得なくてはならない⁶。

過去に承認関係書類（「dossier d' homologation」）に準拠して管理、認証されていた医薬・医療機器（全般）の場合は、市場で販売することができる⁷。

新たな担当局が設置されるまでは、法18-11の下で国家製薬管理局に割り当てられた業務を担当する組織が、これらの業務を継続して遂行する。したがって、既存の国家製薬管理局（「ANPP」）および国家薬事管理研究所（National Pharmaceutical Control Laboratory）は、新しい局が業務を開始するまで、医薬・医療機器（全般）の認証手続きを引き続き担当する。

また、旧保健法（法85-05）に基づいて公表された施行規則は、法18-11によって規定された規制文書が施行されるまで効力を持ち続ける。そのため、以下の項目で、法85-05に基づいて制定された法令およびその他の執行規則の参照先を記載する。

- 1.3.2.2. 2008年10月30日に保健省によって発行された法令（「2008年10月法令」）は、人に対する医療用の医薬・医療機器（全般）の輸入のための技術的条件を定めている。

2008年10月の法令第16条に従って、医薬・医療機器（全般）は以下の条件を満たす必要がある。

- 輸入日の時点で、原産国の承認（「homologation」）または同等の許可を受けていること。
- 国家薬事管理研究所によって承認および管理されていること。
- 原産国の当局によって承認された製品の適合証明書（「bulletin de conformité」）を添付していること

- 1.3.2.3. 国家製薬管理局（「ANPP」）は、医薬・医療機器（全般）の承認申請書類を公開している（「dossier d' homologation」；Annex 1を参照⁸）。医療機器の承認に関する主なステップは、次のように概略することができる。

⁶ 法18-11の第230条。

⁷ 法18-11の第242条。

(a) 申請者

申請者は、製造会社または製造者とは異なる事業体、即ち、輸入者、製造者の連絡事務所またはその他（どの様な組織か申請者の説明が必要）でも可能である。さらに、申請者はアルジェリアに代理人を置く必要があると理解されている。

申請者が製造者ではない場合、製造者の委任状が必要となる（申請者が製造目的で輸入する場合は、製造者との製造許諾契約書の写しを提出しなければならない）。

(b) 必要書類の国家製薬管理局への提出

承認書類には、以下の文書が必要である。

- カバーレター

- 管轄のアルジェリア領事館により証明された「フォーム D」および以下の添付書類（各ページに申請者の署名が必要）。 **Annex 2** 参照⁹。

- 附属書 1：製品の管理上のステータス。この附属書には、特にパッケージの仕様、装置のラベル及び製品の使用説明書（アラビア語）に関する情報が提供される必要がある。
- 附属書 2：製造及び検査手順。この附属書には、特に医療機器の製造工程の説明並びに製造工程中に行われる検査及び試験に関する情報が提供されなくてはならない。
- 附属書 3：臨床評価、臨床試験。
- 申請者が作成した、完成品の製造工程に関わる業者およびすべての原材料の供給者の証明書
- パッケージおよび滅菌工程を規定した申請者の書類
- 外注およびその他の契約
- アルジェリアでの承認（「*homologation*」）のための代理人に対する申請者の委任状
- 非修正の証明書
- 原産国の保健省が発行した製造者名と製品名を含む自由販売証明書のコピー
- 経済的および医学的便益の記述
- 装置のクラスと分類規則
- 欧州（EC）適合宣言

⁸ https://www5.jetro.go.jp/newsletter/prs/2019/Annex_1.pdf

⁹ https://www5.jetro.go.jp/newsletter/prs/2019/Annex_2.pdf

- 公認機関の EC 証明書
- 当該医薬・医療機器（全般）の名称
- GMP/BPF/ISO 13485/ISO 9001 の認証
- 製造工場の事業決定書のコピー
- 原産国の商工会議所が押印した FOB 価格の認証
- 承認料 30 万 DZD(ディナール)の支払い領収書。申請者が非居住者の場合、交換可能な外貨相当額の為替証明書のコピー（このサンプルは、Annex 3 を参照¹⁰）
- 価格構成
- 完成品のラベル、リーフレット、パッケージを 5 部
- 化学的、物理的および安全性試験を含む、CD 電子媒体での技術書類
- 滅菌製品に関しては、滅菌方法の検証報告書
- 製品の安定性試験
- リスク分析
- 臨床試験
- 技術評価および認定評価のために提出された生産バッチからの最終製品のサンプル 5 個

上記の書類はフランス語に翻訳する必要がある。また、原本の適正な写しとして原本からのハードコピーを提出しなければならない。

(c) ANPP での書類審査後、国家薬事管理研究所への書類の提出（ANPP が行う）

(d) 薬事管理研究所によるANPPへの適合証明書の交付

(e) ANPPによる関連する医療機器の承認（「homologation」）通知

承認決定までの平均期間は約 1 か月である。

必要とされる書類の性質を考慮すると、製造者は、市場に出す新製品ごとに承認申請をしなければならないと考えられる。

2. 外国の認証マーク（CE、FDA、日本の承認など）または ISO 規格の取得によって、アルジェリア市場へのアクセスが容易になるか？それらは全て同じレベルで認識されているか？

ANPP による医薬・医療機器（全般）の承認には、欧州認証および ISO 認証が必要（§ 1.3.2.3 (b) 参照）。

¹⁰ https://www5.jetro.go.jp/newsletter/prs/2019/Annex_3.pdf

他の認証への認知度は低い。

3. 中古医療機器の輸入は許可されているか？

輸入される医薬・医療機器（全般）は、すべて通関日にその寿命の 3 分の 2 以上の有効期間を残していなければならない¹¹。

中古の医療機器（機材・機械関連製品）の輸入は禁止されている¹²。

4. ラベリング（言語）とパッケージに関して特別な規則はあるか？

2008 年 10 月の法令第 17 条に従い、内部および外部パッケージは有効な国際規格を遵守し、アラビア語およびアルジェリアで使用する外国語で次の内容を記載しなければならない。

- 製品の名前
- もしあれば、製品の特質
- 該当する場合は、使用方法
- 特別な保管条件
- 製造日および有効期限
- バッチ番号
- 特別な情報、特に滅菌医療機器（再使用不可）に関するもの
- 製造者名または事業体名および住所

国家薬事管理研究所に提出される書類の附属書 1 では、医薬・医療機器（全般）に関する、以下のパッケージおよびラベル表示仕様を規定している。

- 製造者名または事業体名および住所
- 使用者が機器およびパッケージの内容物を識別するために必ず必要な表示
- 該当する場合は、「滅菌」の表示、そして滅菌方法
- バッチ番号またはシリアル番号
- 製造年月日と有効期限。年月で表示
- 該当する場合は、その機器が使い捨てを意図されていることの表示
- 特別な保管や取扱い条件

¹¹ 2008年10月の法令 (Order) の第8条。

¹² 2005年9月付けの医療機器(機材・機械関連製品)の輸入に適用される規定の第3条。

- 使用のための特別な指示
- 警告や注意事項

これらの事項はアラビア語で表示されなければならない。

5. 特定の機器が輸入禁止されている場合、それに関連する医療機器の最新のリストを確認する方法は？

5.1. 政令 03-04 は、国内生産が、輸入制限や増額関税などの関税による保護や貿易防衛策の恩恵を受けることができると規定している。

これに関連して、保健省が採択した 2015 年 7 月 9 日の法令によって、アルジェリアですでに製造されている人に使用される医薬品の輸入は禁止している。

2015 年 7 月 9 日の法令の第 1 条は、次のように規定している。「本法令の目的は、アルジェリアで製造されている医薬品および医療機器の輸入を禁止することである」。

5.2. そのために、本法令には、アルジェリアで輸入が禁止されている医薬品および医療機器のリストが含まれている。

今日までに、11 の医療機器、例えば毛細血管透析器または不織布、滅菌および非滅菌の医療機器が、輸入禁止措置の対象となっている。

このようなリストは、保健省によって定期的に修正および更新されている。2015 年 7 月 9 日の法令の前に、同じ目的を持つ 3 つの法令（2008 年 11 月 30 日、2008 年 12 月 30 日、2011 年 5 月 8 日）が存在し、禁止されている医療機器のリストが更新されてきた。

輸入禁止医療機器リストの更新は、保健大臣の法令の対象となり、官報に掲載される。

5.3. 最後に、禁止事項はアルジェリアで製品を輸入する事業体に関するものであることに注意されたい。

言い換えれば、製品をアルジェリア人の輸入業者に販売するだけの日本企業は、輸入業者とは見なされないため、この禁止事項に拘束されない。

とは言っても、日本企業はそのような規制によって間接的に影響を受け、結局はアルジェリアへの特定の医療機器輸出が妨げられている。

6. 放射線源を含む医療機器に対して、何か特別な義務的な条件はあるか？

電離放射線防護対策に関する 2005 年 4 月 11 日の大統領令第 05-117 号とその修正政令 2007 年 6 月 2 日の政令第 07-171 号（「政令 05-117」）によって、電離放射線のリスクに対する保護に関する一般的な規則を規定している¹³。

政令第 05-117 号に従い、放射線源と放射性物質の輸出入は原子力委員会による事前承認の対象となる。政令第 05-117 号の第 3 条には多数の免除例が規定されていて、特に、

¹³政令 05-117 の第 1 章と第 2 章を参照。

放射線源が政令第 05-117 号のスケジュール I に設定されている免除限度を下回る場合などがある。

電離放射線を発生させる機器に関する許可申請には、以下のデータを含む宣言書を添付しなければならない。

- 機器および保護装置の技術的特性
- 装置の製造日と製造場所
- 製造元の名前と住所
- 関連する国内規格または国際規格に従った機器の承認証明書

許可申請は、原子力庁長官の事務所 (Office of the Atomic Energy Commissioner) 宛に出さなければならない。決定には、最大 2 ヶ月を要する。許可されない場合には、その理由が知らされる。

許可は、実際の使用に伴うリスクの性質と程度、その他関連する特別な考慮事項を考慮に入れて、一定期間与えられる。その期間はいかなる場合も最大 5 年である。

許可の更新は、期限の 3 か月前から行われる。更新申請書には、変更内容が明確に示されていなければならない。

7. 認可された輸入医療機器が、認可後の適合試験を受けることがあるか？

医薬・医療機器（全般）の使用によって引き起こされる副作用の管理と質、助言、監視および特定は、国家製薬管理局によって行われる（法 18-11 の第 243 条）。

8. 医療機器製造業者の法的責任はどのような条件下で発生するか？

人に対する医薬・医療機器（全般）を輸入している製薬会社は、保健省の管轄部門の承認を受けなければならない（法 18-11 の第 218 条）。

製薬会社の技術的管理は、規則に定められた専門的資格および実施要件を満たす薬剤技術部長の責任下に置かれる。

2008 年 10 月の法令の第 4 条に従い、輸入者は、公衆衛生の利益のために制定された規則の適用および輸入し販売される医薬・医療機器（全般）の品質に対して直接に責任がある。輸入者は、卸売業者に販売するには、通関前に、薬剤技術部長の法的責任を害することなく、輸入された医薬・医療機器（全般）を国家薬事管理研究所 (National Pharmaceutical Control Laboratory) での適合検査に提出しなければならない¹⁴。

医薬・医療機器（全般）の輸入許可を得るために作成される書類の一部として、輸入者は、製造者と連帯保証書を提出しなければならない¹⁵。

¹⁴ 2008年10月の法令 (Order) の第4条。

¹⁵ 2008年10月の法令の付録(Appendix)。

医薬・医療機器（全般）の輸入に必要な許可の交付には、実施した全ての販売活動に対して最低3年間の保守と10年間のスペアパーツの供給を保証する旨の、製造者またはその代理人と輸入者による連帯保証書の提出が必要である。（保証書のテンプレートについては **Annex 4** を参照¹⁶⁾）

最後に、国家薬事管理研究所（National Pharmaceutical Control Laboratory）は、いかなる場合にも、最終製品の品質管理は、同研究所によって実施することはできない旨を薬剤師技術部長に通告している。医薬品の品質に対する責任は、製造者の責任となる¹⁷⁾。

9. 輸入前に、L/C 開設に要求される自由販売証明書は、日本の厚生労働省によって発行または承認された証明書でも可能か？

商務省は、ウェブサイト上で、2018年2月6日と2018年2月7日の2つの告知を掲載している¹⁸⁾。：

- 年次計画に基づいて保健省の事前の輸入許可を必要とする医薬品は、商務省によって公開された定型書式にしたがった原産国やアルジェリアに輸出された製品の輸出国での自由販売証明書の作成には関与しない。
- 関係当局が発行する技術輸入許可を必要とする製品は、当該製品の原産国や輸出国での公式な自由販売証明書の作成とは無関係である。

上記から、医療機器の輸入には、商務省によってオンライン上で告知されているように、原産国またはアルジェリアに輸出された製品の輸出国での自由販売証明書を提出する義務を負わないと理解される。

しかしながら、医療機器の輸入は依然として、保健省によって採用された規則、すなわち原産国の保健省が発行した自由販売証明書の提出が義務付けられている（上記 § 1.3.2.3 (b) 参照）。

¹⁶⁾ https://www5.jetro.go.jp/newsletter/prs/2019/Annex_4.pdf

¹⁷⁾ 2014年1月30日付の注意書番号03 LNCPP/DL/2013: <http://www.lncpp.dz/?p=3164>

¹⁸⁾ <https://www.commerce.gov.dz/avis/communiqué-relatif-aux-mécanismes-d-encadrement-des-operations-d-importation-de-marchandises-1>