

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（1/10）

### 医療機器の輸入に適用される法律

前述のように、ミャンマーには輸出入に関する法律が一つしかないことの当然の帰結として、医療機器の輸入についての法律は存在しない。また、医療機器の輸入について定めた通達省令なども存在しない。

**東南アジア諸国連合「ASEAN」は、2015年5月17日に医療機器に関する指令（英語の表記は、「ASEAN Medical Device Directive」といい、以下「本件指令」という。）を採択した。**ミャンマーも東南アジア諸国連合の加盟国として本件指令に調印していることから、通常であればミャンマーにおいても本件指令が運用されているはずであるが、ミャンマーですべての条約、協定または指令等が運用されているかは不明であったため、本件指令がミャンマーにて実際に運用されているかの確認を行った。

**2019年1月の時点で、ミャンマー政府は、本件指令に基づく国内法の立法または改正を行っていない。従って法律上において本件指令は施行されていない。**この点についてミャンマーの保健・スポーツ省食品薬品局（Food and Drug Administration。以下「FDA」という）に聞き取り調査したところ、対応した職員からは、本件指令がミャンマーにおける医療機器の輸出入に関して現に適用されていると回答があったが、実際には、本件指令に基づいた運用はされていない状況にあった。ミャンマーにおいて実際に医療機器を輸入している企業に聞き取り調査をした結果においても、**本件指令は実質的に採用されていない**とのことであった。そこで、再度FDAに本件指令についての具体的な質問を試みたところ、本件指令は適用されているものの、詳細は理解していないようであった。よって、**現状として本件指令はミャンマーにおいて適用されていない**と言える。

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（2/10）

以上から、ミャンマーにおいて、医療機器の輸入について適用されるルールはFDA及び商業省の内部ルールのみということとなる。しかし、FDA及び商業省の内部ルールは、一部ウェブサイトで公開されているものの、ほとんどのルールは公開されていない。一部のルールは、省庁を訪問して担当者に聞けば担当者が内容を教示する場合もあるものの、教示しない場合もある。そもそも内部ルールが定められているが、それは個々の担当官がみずからで考え出した内部ルールであり、個人で考え出したルールである可能性がある。担当官がルールを教示したとしても、そのルールがその他の担当官に通用するルールであるかも不明である。

以上から、ミャンマーにおける医療機器輸入に関する法源は、複数のFDA職員に対して聞き取り調査をした結果から、最大公約数的に導き出すしかないのが現状である。このような現状は、医療機器の輸入に際して大きな障壁となっている。

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（3/10）

### 医療機器の輸入手続き

医療機器の輸入者は、FDAからImport Recommendationを取得したのち、商業省から輸入ライセンスを取得しなければならない。その2つを得た後であれば通関を行うことができる。

### Import Recommendation（IR）

輸入ライセンスを取得するに先立ち、輸入者は、IRをFDAから取得しなければならない。

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（4/10）

### IR申請の手続き

申請者は、必要書類及び申請する医療機器のサンプルをFDAの申請受付係に提出しなければならない。FDAの申請受付係は必要書類を審査課に送付し、医療機器のサンプルは研究室に送付する。研究室は医療機器を調査し、結果を顕出する。研究室での調査には最低でも2週間はかかる。その後、FDAは書類の審査及びサンプルの調査結果をもとにIRを発行するか否かを判断する。

なお、FDAヤンゴン支局の医療機器課に対する聞き取り調査によると、医療機器のサイズが大きく提出が困難である場合には、医療機器のラベルを写真撮影し申請受付係に提出すれば足りるとのことであった。

また輸入の許可を受ける前に、サンプルをどのようにミャンマー国内に持ち込むのかという疑問が生じるが、実務上は許可なくサンプルを飛行機などで持ち込んでいる模様である。

#### 【IR申請に必要な書類】

- ・ 申請書
- ・ 委任状（代理人により申請する場合）
- ・ 製造者からの輸出承認状
- ・ 原産国からの輸出及び輸入許可
- ・ 製造ライセンスまたはGMP許可
- ・ ISO承認
- ・ 製造チャート
- ・ 殺菌工程の説明
- ・ 製品サンプルの評価証明
- ・ 会社登録証

# ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（5/10）

FDAのウェブサイトには記載がないものの、FDAへの聞き取り調査によると、**MRI、CTスキャン及びレントゲン**の輸入には、**IRの取得が不要であるとのこと**である。IR取得が免除される医療機器のリストは以下の表の通りである。

なお、**IR取得の免除などについて、FDAはHSコードによって指定していないことから、IR取得が免除される医療機器に該当するのか否かで、FDAと輸入業者との間で意見が相違することがある**とのことである。

（以下の図表は、報告書本文p.37を参照）

図表・14 IR 取得が免除される医療機器	
(1) IRの取得が免除されるもの	
・粘着テープ (Adhesive tape)	Tourniquet Strap
・パッド・ヘルプ・マスク (Anbu bag)	Traction unit, non-invasive component
・エプロン (Apron)	Walking aids: crutch, frame, table, stick
・交換用ガイド (Airway exchange guide)	X-ray cassette: digital imaging, manual
・咬合板 (Articulating paper) (Dental used)	X-ray film
・Simple Bandage	Hospital Bed
Binders: abdominal, ankle, breast, chest, sternum, wrist	Serum Tube Holder
Camera (dental/ intra-oral - no diagnostic software)	Stool & Seat
Charger and battery	Wheel Chair
Cast cutter	Oxygen Generator / Plant / Cylinder
Chart (eye: unsler grid, colour discrimination, visual acuity)	Examination Couch
Corrective back brace	Table & Chair (Fluorination, OT, etc.)
Cotton ball & roll (general-purpose)	OT lamp, Examination Lamp & Light
Thermometer (Mercury)	Microscope
Dental dam	Incubator
Dental impression material	Water Bath/ Wax Bath / Sitz Bath
Dental impression tray	Dental Chair
Dental plagers	Active - Passive Trainer
Dental ring	Body Exerciser
Dental scaler (manual)	Support Route
Dental sectional matrix band	Rotation device
Dental teeth protector	Pediatric Seat
Dental liner/dental cushion	Ribs Fragmenter
Tongue depressor	Parallel Bars
Face barrier, resuscitation shield	Fedexes
Gel (ultrasound, ECG)	Scale
Clinical retraction cord	Tri stander
Hot/Cold pack	Vertical Stander
Immobiliser (wrist, ankle, elbow, arm, knee, shoulder, whole body)	Sitter & Walker
Inhaler, spacer	Gait Trainer
Marker (skin)	Paraffin Wax
Mask and Goggles (Except N95 Mask)	Stainer
Medical display screen (LCD monitor, television monitor, etc.)	Glass Jar
Medical film processor	Cabinet
Microscope instrument set	Trial Len Set + Frame
Mirror (dental, hand-held, ENT, headband, ophthalmic, mouth, general & plastic surgery)	Binomag (Ophthalmic Surgery)
Orthosis (shoulder, elbow, wrist, hand, hip, knee, ankle, foot, finger, footwear insert, spine)	Audiometers
Orthotic footwear	Glass Slides
Patient restraint	Petri Dishes
Percussion hammer, mallet	ASOPS
Pressure relieving mattress/pads	Pipettes & Tips
Projector, visual acuity	Specimen Containers (Urine/Stool)
Radiation shield (apron, bib, blanket, eye, thyroid)	Patient Trolley
Retinal camera	Furnace
Self-exam pad, breast	Plate Bender (Orthopedic Instrument)
Shield (eye, face, hip, wound)	Uris Stand
Sliver templates	Lead Apron
Software, image viewing and recording only	Film Dryer
Spirometer (manual)	Stethoscope
Stilet	Surgical Drapes (not contained antiseptic)
Stretcher (ambulance, portable, bathroom)	External prosthesis
Swab	Autoclave

(2) IRの取得が当分の間免除されるもの	
Agar / Culture Media	Microtome
Adhesive Traction Kit	Pneumatic Walker
Body Composition Monitor	Plasma Extractor
Binomag / Binocular Loupes	Reverse Osmosis System for Hemodialysis Machine
Blood Bag Tube Sealer	Stainer
ECG Paper	Spare Parts that are not accessories of Medical Devices
General Laboratory Used Equipments	Sphygmomanometer (BP cuff manual)
Hot Air Oven	Surgical Gowns
Lubricant or Gel Used with Condoms	Blood Collection Tube (Glass Tubes)
Medical Devices that are intended for Educational Purpose & Research Use Only	Centrifuge

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（6/10）

輸出入ライセンスの取得が必要か否か

2019年1月までの有効な通達を（以下「IR」という）確認したところ、**医療機器のHSコード9018、9019及び9022に該当する物品は輸出入ライセンスの取得が必要**である。

輸出入ライセンス有効期限は3か月であり、輸出入ライセンスの申請料はCIF価格に応じて125から50,000ミャンマー・チャット（約10円から3,600円）である。

図表・15 輸出入ライセンスが必要な物品

HS コード	物品
9018	医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。）
9019	機械療用法用、マッサージ用または心理学的適正検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸医療機器
9022	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療用法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるか否かを問わない。）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機

【輸出入ライセンスの取得に必要な書類】（再掲）

- ・申請者のレターヘッド付き申請書
- ・600ミャンマー・チャットの収入印紙
- ・仮送り状の原本及び写し
- ・売買契約書
- ・代表者カードの原本及びその写し
- ・必要な場合には、関係省庁からの推薦状（ミャンマーではこのように必要な場合には、その他関係省庁からの書類が必要であるされるケースが多いが、事前にどのようなケースで必要であるかなどは明らかになっていない。従ってケースバイケースで商業省職員が判断しているようである。）



## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（7/10）

（続き）なお、医療機器の輸入については、ミャンマー商工会議所連盟の傘下であるミャンマー医薬医療機器事業者協会（英語の表記は、「Myanmar Pharmaceutical & Medical Equipment Entrepreneurs' Association」であり、一般に「MPMEEA」と呼ばれている。）への加入が義務付けられているとのことである。ミャンマー医薬医療機器事業者協会に聞き取りをしたところ、ミャンマー医薬医療機器事業者協会への加入が義務であるのかどうかについて明確な返答は得られなかった。しかし、協会の担当者の口ぶりからはミャンマー医薬医療機器事業者協会に加入しなければ医療機器の輸入はできないようである。

一方、医療機器を輸入実績のある会社にミャンマー医薬医療機器事業者協会への加入義務について尋ねたところ、ミャンマー医薬医療機器事業者協会への加入は必須であるとの回答を得た。この会社によると、ミャンマー医薬医療機器事業者協会は、競合他社が医療機器を輸入することを阻止する目的があるか否かは不明であるが、結果として輸入を阻害するような行動をとることがあるとのことである。

ミャンマー医薬医療機器事業者協会への加入

実質的に加入が必須となっているミャンマー医薬医療機器事業者協会への加入に係る必要書類は、申請書、会社登録証、会社の代表者の顔写真2枚及び会社のプロフィールである。申請料は500アメリカドルであり、年会費は1年につき150アメリカドルである。

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（8/10）

### 新しい医療機器を輸入する場合の注意点

法律や通達などはないものの、新しい医療機器を輸入する場合には、ミャンマー医薬医療機器事業者協会によって当該医療機器を輸入する値段についての承認を得なければならない。手続きとしては、以下の書類をミャンマー医薬医療機器事業者協会に提出することとなる。

- ・ ミャンマー医薬医療機器事業者協会が用意した申請書
- ・ 医療機器の使用方法を説明する文書
- ・ ミャンマー医薬医療機器事業者協会の会員証

ミャンマー医薬医療機器事業者協会に聞き取り調査したところ、申請から2営業日で承認が出されるとの回答を得た。しかし、ある医療機器輸入業者への聞き取りでは1か月はかかるのが通常であるとのことである。

### 5年前の手続きとの比較

医療機器の輸入に関しては、5年前、つまり2015年時点での手続きと2019年1月時点での手続きとでは法律上異なる点が存在しない。しかし、医療機器の輸入業者の話によると、IR取得や輸入ライセンス取得に要する時間は短くなってきているとのことであり、手続きの運用上のスピードという観点からは改善があったと言える。



## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（9/10）

### 医療機器輸入に関する阻害要因

ミャンマー以外の国からミャンマーへ医療機器を輸入するにあたり、輸入を阻害する要因は複数あるが、以下に挙げる要因が大きいと言える。

#### ①法律の欠如及びルールが公開されていないこと

前述のようにルールがない、または簡単には知ることができないので、事前にどのようなルールが存在し、どのような書類を準備すべきかを確認することが難しい。これまでにミャンマーへ輸入されたことがないような最新の医療機器を輸入する際は、実務上の運用が固まっておらず、輸入にリスクが伴うと考えられる。

#### ②ミャンマー医薬医療機器事業者協会の存在

ミャンマー医薬医療機器事業者協会が、外資を阻害するような動きをすることが多いと述べる業者がいる。例を挙げると、新しい医療機器をミャンマー国外の相場より高額の値段であると認定し、関税などを増額するなどの方法で競合他社が新しい医療機器を輸入することを阻害しているとのことである。この点も注意が必要である。

## ミャンマーにおける医療機器の輸出入規制について（10/10）

### 輸入業者とその費用

これまでに述べたように、貿易を日常的に行っていない会社にとって、輸入は相当な困難な作業が伴うことが容易に予想される。結果として、多大な人的資源を消費することになってしまう。そこで、一部の会社は、輸入業者を用いている。

2017年に2度医療機器を輸入したことがある現地の輸入業者に聞き取り調査をしたところ、当該輸入業者の輸入サービスの料金は、インボイス価格1ドルにつき25ミャンマー・チャットで行っているとのことであった（2018年9月時点）。例えば、インボイスの価格が1,000ドルであれば、当該輸入業者への手数料は25,000ミャンマー・チャット（1,800円程度）ということである。