

市場環境に係る基礎情報収集調査

d. システム提供に係る制約条件（規制、許認可制度など）（1/2）

■ 薬局での医薬品、医療機器の取り扱い、及び医療行為に関する法規制

以下、弊コンソーシアムが確認した薬局の設置・営業に係るガイドラインを抜粋する。本年度事業では、ガイドラインに沿って登録済みの薬局事業者を選定した。他方、薬局における医療行為は、同ガイドラインにより一定程度認められていることは確認できたものの、導入予定の日本製品（例えば、協力会社が保有するPOCT等の簡易検査等の製品群）は、個々に機材の法的適合性及び薬局での使用可否をDGDAと確認する必要がある。

- ▶ 保健家族福祉省 医薬品管理総局（DGDA）は、モデル薬局ガイドライン（モデル薬局及びモデル薬剤販売店の設置・営業基準：2016年）を定め、薬局や薬剤販売店では、DGDAに登録された全ての処方医薬品（ただし、モデル薬剤販売店では、一部の制限薬剤群を除く）及び一般用医薬品（医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品：OTC）を仕入れ、販売できると定めている（モデル薬局基準及びモデル薬剤販売店基準のそれぞれ8.1項及び8.2項）。また、DGDAが定める品質基準に合致する医薬品以外の医療用品及び医療機器を仕入れ、販売できる（同8.3項）。

※医療機器は、DGDAのHPの掲載リストを参照（<http://dgdagov.info/index.php/information-center/registered-medical-device-list?own=0>）。医療用品は、医療機器登録ガイドライン（2015年）（Registration Guidelines for Medical Devices Bangladesh 2015）に規定された医療機器の付属品等が該当すると思われる。

- ▶ モデル薬局では、**医療行為については、血圧、糖尿病患者の血糖値、体温、体重、吸入投与の検査または観察並びにマラリア、妊娠及びその他適切な機関及びDGDAが承認する迅速な診断検査（diagnostic test）を同国の法的枠組の範囲内で行うことができる。**ただし、法的許可を受け、許可証明を手元に保持している場合を除き、注射を含む上記以外の如何なる医療または臨床行為も行ってはならない。また、施設内（モデル薬局）の医師の常駐や臨床検査（laboratory test）行為は固く禁止されている（同8.5項）。

市場環境に係る基礎情報収集調査

d. システム提供に係る制約条件（規制、許認可制度など）（2/2）

■ 医療機器の製造・輸入・販売に関する法規制

- 医療機器については登録制度が存在し、登録手続き等は医薬品管理総局（DGDA）が作成した医療機器登録ガイドラインに定められている。
- 疾病の診断、予防、モニタリング、治療、緩和を目的とした装置やソフトウェアは医療機器とみなされる。
- 医療機器はその危険性の度合いに基づき、A～Dの4つのクラスに分類される。危険性の度合いが高いクラスB、C、Dの医療機器は輸入・製造にあたり製品登録が必要とされている。

■ 個人情報の取り扱いに係る法規制

- 2018年に成立したデジタルセキュリティ法（Digital Security Act）では、本人の同意のない識別情報の取得、販売、所持、供給、使用を禁止している。
- 識別情報には、個人を特定できる情報（氏名、写真、住所、生年月日、署名、国民IDカード、パスポート番号、銀行口座番号、ユーザー名、クレジットカード番号など）が含まれる。
- 識別情報の取得に際して、具体的な手続き方法等は規定されていない。