

医療用品規制に関するアフリカ連合のモデル法 (AU モデル法)の紹介

アフリカ諸国へ医薬品、医療機器、健康関連機器及び化粧品等の展開を考える日本企業の皆様

医療用品規制に関するアフリカ連合のモデル法(略して AU モデル法)の紹介

African Union Model Law on Medical Products Regulation

注: このモデル法での医療用品には医薬品及び医療機器も含まれます。

翻訳文第 4 条の定義を参照のこと。

日本政府と国連開発計画(UNDP)の協力の下でグローバルヘルス技術振興(Global Health Innovative Technology GHIT)と新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ(Access and Delivery Partnership ADP、通称:アクセスと提供に関するパートナーシップ)の 2 つの事業が 2013 年に誕生しました。このアフリカ連合(AU)における医療用品規制の雛形(略して AU モデル法)は、アクセスと提供に関するパートナーシップの事業の中の重要な活動の一つです。

アフリカ諸国では医療用品に関する規制を行う法律そのものに不備がある、法律が存在しても適切に執行する組織が存在しないか形式的にしか存在していない、そのため質の担保されていない製品が流通している、または製品の認証と導入に非常に時間がかかる等の問題が生じています。

この AU モデル法は、医薬品や医療機器に関する法規制の枠組みの調和(内容は 1.技術登録とマーケティング、2.製造・流通免許の付与、3.製造設備の品質と安全性検査、4.臨床試験の承認、5.市販後調査 6. 製品の品質管理等)を図ります。同時にこのモデル法を導入するアフリカ連合内の国々においては、このモデル法を自国の医薬品や医療機器の法律に内製化・整合化させることで実際に法律として効力を持たせます。それによって自国への質の担保された製品の導入と審査の重複を避けることで利用者・患者への活用を早め彼らの健康改善に寄与し広く公衆衛生の向上に資することを目的としています。この AU モデル法は AU-NEPAD(アフリカ連合-アフリカ開発のための新パートナーシップ)で 2016 年に正式に認められました。

この AU モデル法-規制の導入を開始した国は 2018 年 10 月時点で 15 개국(1.エジプト=アラブ共和国、2.エスワティニ王国(旧スワジランド王国)、3.ガンビア共和国、4.コートジボアール共和国、5.セーシェル共和国、6.ジンバブエ共和国、7.タンザニア連合共和国(の内のザンジバル)、8.ナミビア共和国、9.ブルキナファソ、10.ブルンジ共和国、11.マラウイ共和国、12.南アフリカ共和国、13.モザンビーク共和国、14.ルワンダ共和国、15.レソト王国)であり小国や非英語圏の国が現時点で多数を占めます。

AU モデル法は単なる強制力のない文言でなく強制力のある法律として執行されるため医薬品や医療機器業界にとって将来的な影響は大きいと思料されます。2020 年までに 25 개국での実行が目標となっています。

この日本語への翻訳は平成 30 年度厚生労働省医療技術等展開推進事業費の一部を使用いたしました。

参考ウェブサイト:

<https://www.nepad.org/publication/african-union-au-model-law-medical-products-regulation>

以上

以下リンクから、AU モデル法の本文をご覧ください。

[AU モデル法英語版](#)

[AU モデル法日本語版](#)