

執筆者:

E-mail✉ [美馬 拓也](mailto:美馬 拓也)E-mail✉ [グエン・テイ・タン・フォン](mailto:グエン・テイ・タン・フォン)

※ 本ニューズレターは、2023年7月5日までに入手した情報に基づいて執筆しております。

## I はじめに

近時、ライフサイエンス分野の技術革新が全世界的に進んでおり、アジア各国においても、デジタルヘルス・ライフサイエンス分野の新規技術を活用した事業の新たな立ち上げや、このような事業を対象とする買収・組織再編、ベンチャー投資、ライセンス取引等が増加している。

本ニューズレターでは、プログラム医療機器(SaMD)<sup>1</sup>に焦点を当て、その医療機器該当性や医療機器のクラス分類のトピックを中心に、アジア諸国の中で著しい経済成長を見せるベトナムにおける法制の概要を概観する。

## II ベトナムにおける医療機器規制の概要

### 1. 医療機器とは

ベトナムにおける Decree 98/2021/ND-CP(以下「Decree 98」)の 2.1 条において、医療機器とは、以下の要件全てを満たす機器(instrument)、インプラント(implant)、装置(apparatus)、材料(material)、体外で用いられる試薬(in-vitro reagent)、口径測定器(calibrator)、及びソフトウェアであると定義されている。

- a) 単独又は組み合わせによるものかどうかにかかわらず、対象となる機器等のオーナーによって、以下いずれかの目的のために、ヒトに使用することが意図されたものであること
- (i) 疾病の診断、予防、監視、治療若しくは軽減、又は外傷若しくはトラウマの埋め合わせを行う目的
  - (ii) 解剖学的又は生理学的プロセスの調査、置換、変更又は支援の目的
  - (iii) 生命の支援又は維持の目的
  - (iv) 受胎のコントロールの目的
  - (v) 医療機器の消毒(disinfection)の目的
  - (vi) ヒトに由来する試料の検査を通じて、診断、観察又は治療に役立つ情報を提供する目的
- b) 薬理的、免疫学的又は代謝学的手段によっては、人体内又は人体上でその主要な意図する作用を達成するわけではないが、上記の項目(a)に記載の目的を果たすために、これらの手段によりその機能を補助することができるもの

<sup>1</sup> 「SaMD」の定義については、国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum, “IMDRF”)が公表するファイナルドキュメント「Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions」(2013年12月9日付)において、“software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device”と定義がなされている(<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>)。

## 2. 医療機器に対する規制

ベトナムにおいて医療機器に該当する機器等を市場で流通させるためには、少なくとも、以下の主要な手続を経る必要がある。

- Decree 98 の 5 条に従って、医療機器のクラス分類を行う。なお、ベトナムにおける医療機器のクラス分類は、クラス A、クラス B、クラス C 及びクラス D の 4 段階である。「Medical Equipment」として分類するために、「Medical Equipment」の分類は、所定の事業者(すなわち、医療機器の適用規格宣言(declaration of applied standards)又は流通証明書(certificate of circulation)にその名称が明記されている事業者)が行うものとされている。
- クラス A 又はクラス B に分類される医療機器の場合、Decree 98 の 28 条に従い、各地方行政区に設けられた衛生局(Department of Health)に対して、適用規格宣言(declaration of applied standards)を求める申請手続を行う必要がある。クラス C 又はクラス D に分類される医療機器の場合、Decree 98 の 32 条に従い、ベトナム保健省(Ministry of Health)に対して、流通証明書(certificate of circulation)を求める申請手続を行う必要がある。また、医療機器が Decree 98 の 48 条の範囲に含まれる場合は、輸入許可を得る必要がある。

## III ソフトウェアの医療機器該当性

上記で述べたとおり、Decree 98 における「医療機器」の中にはソフトウェアが含まれている。この他、ソフトウェアの医療機器該当性に関して具体的に記述するガイダンスその他詳細な解説を行う資料は確認されていない。従って、ベトナムにおいては、いわゆる単体プログラム(ソフトウェア)であっても、上記の医療機器の要件を満たす場合には、医療機器としての規制が及ぶことになると解される<sup>2</sup>。

## IV 医療機器のクラス分類

Decree 98 の 5.5 条は、「Minister of Health は、ベトナムが加盟する医療機器の分類に関する ASEAN の条約に従って、医療機器の分類に関する詳細なガイドラインを提供しなければならない」と定める。この定めを受けて、Minister of Health によって、2022 年 8 月 1 日、Circular No. 05/2022/TT-BYT が発布された。なお、Circular No. 05/2022/TT-BYT は、SaMD に特化した個別のルールを定めるものではない。

## V 医療機器のクラス分類に関する照会先

医療機器のクラス分類について、ベトナム当局において公的に設置されている相談窓口は現状存在しない。ベトナムにおける医療機器のクラス分類について確認したい場合には、かかるサービスを提供するサービスプロバイダーを利用することが考えられる<sup>3</sup>。

## VI 日本国内の動向

最後に、日本での単体プログラム(ソフトウェア)の医療機器該当性に関する動向について簡単に紹介する。

2023 年 5 月に、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課によって、「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な

<sup>2</sup> ベトナムにおける現行の法令上、SaMD の範囲を決定する方法や基準を示す規定は確認されないことに留意されたい。

<sup>3</sup> 以下リンク先においてサービスプロバイダーのリストが公開されている(表示言語はベトナム語のみである)。  
[https://dmec.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt?p\\_p\\_id=vanbanconghaipl\\_WAR\\_trangthietbiyteportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&vanbanconghaipl\\_WAR\\_trangthietbiyteportlet\\_jspPage=%2Fhtml%2Fttbyte%2Fportlet%2Fvanbanconghaipl%2Fview.jsp](https://dmec.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt?p_p_id=vanbanconghaipl_WAR_trangthietbiyteportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&vanbanconghaipl_WAR_trangthietbiyteportlet_jspPage=%2Fhtml%2Fttbyte%2Fportlet%2Fvanbanconghaipl%2Fview.jsp)

承認及び開発のためのガイドンス<sup>4</sup>が公表された。同ガイドンスは、厚生労働省の「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」において取り纏められた報告書であって、プログラム医療機器の特性を踏まえて、現時点において利活用可能な薬事承認制度に加え、更なる上市の加速に向けた新たな薬事承認制度の考え方が整理されている。


\*\*\*

本ニュースレターは、SaMD に焦点を当てた上でベトナムでの医療機器に関わる規制動向に焦点を絞った内容となったが、引き続き、各国・各地域での SaMD の規制動向のほか、デジタルヘルス・ライフサイエンス関連の新規ビジネスに際して留意が必要となり得る規制の概要を取り上げていく予定である。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 

<sup>4</sup> <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230530I0080.pdf>