

1. 法令・規制 – 法令・規制(介護用品ビジネス)

医療機器に関する法律は、Medical Device Act B.E. 2551 (2008)で規定されているが、今後、タイではASEAN協定に基づいた新たな法律が施行される予定である。

介護用品に関する法規制

法規名称	関連事項	内容
<ul style="list-style-type: none">Medical Device Act B.E. 2531 (1988 A.D.)Medical Device Act B.E. 2551 (2008 A.D.)	医療機器の規制及び分類	<ul style="list-style-type: none">医療機器の製造、販売、輸入を行うには、これらの活動に関する許可を事前に取得しなければ「ならない」。高齢者向け介護用品は3つの区分から一般医療機器分類される。医療機器製造に関する規則、手順、条件を定める当局規制(B.E.2552、2009年)によると、製造には登録証が必要である。医療機器の輸入については、医療機器の輸入に関する規則、手順、条件を定める当局規制(B.E.2552、2009年)で設立登録証明証及び輸入許可証が必要と定めている。高齢者向け介護用品の販売には許可は必要ない。
<ul style="list-style-type: none">ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)Medical Device Act (Draft)	近々適用されるASEAN医療機器指令(AMDD)に基づく医療機器の分類	<ul style="list-style-type: none">AMDDはリスク分類規則にしたがって人体へのリスクに基づき、医療用機器を体外診断用製品(IVD)・非体外診断用製品とも4クラスに(Class A: 低リスク、Class B: 中リスク、Class C: やや高いリスク、Class D: 高リスク)に区分している。他国と協調するためにタイの食品医薬品局は近々施行される医療機器法にAMDDの分類を適用している。

Source: Ministry Public Health, The Food and Drug Administration.