

## 法規制全般(1/2)

### 2) 開業事業関連制度等

#### ①日本製の介護福祉機器と介護福祉用品の導入に関する法制度

##### A.法規制全般

[出所：ジェトロ シンガポールにおける医療機器法規制とシステム。2010年9月]

シンガポールでは、医療機器はHealth Products Actによって規制されている。Health Products Act は2007年2月に国会で可決された。同法の施行を管轄するのは、保健省傘下の健康科学庁(Health Sciences Authority : HSA)である。HSAの組織図は以下のとおりで、このうち医療機器を担当しているのはHealth Products Regulation Group である。

医療機器の製造業者、輸入業者、卸売り業者はHealth Products Act 1、その細則2および、HSAが制定した規制手引き(Regulatory Guidance 3)に定められた規制に従う必要がある。

Health Products Act は2008年11月より段階的に導入が進められている。また、Health Products Act施行に先立ち、2002年からは「任意製品登録制度」(Voluntary Product Registration Scheme : VPRS) が導入されていた。VPRSは、企業が取り扱う医療機器を政府に登録することを推奨するものではあるが、法的には義務ではなかった。Health Products Actが制定される2007年2月まで、シンガポールには医療機器の製造、輸入、販売、使用に関する規制は存在しなかったのである。

## 法規制全般(2/2)

また、Health Products Actは、医療機器と化粧品について定めたものであるが、本レポートの主題は医療機器であるため、Health Products Act に定められた医療機器に関する内容について概説する。

尚、医療機器の中でも放射線を発する機器（X線機器、医療用超音波機器、MRI、医療用レーザー機器など）については別途、次の法律が制定されている。

- Radiation Protection Act
- Radiation Protection (Ionising Radiation) Radiation Regulations
- Radiation Protection (Non-ionising Radiation) Regulations

Radiation Protection Actでライセンスを取得している製品は、2011年7月31日まではHealth Products Actの製品登録（後述）から免除されているが、2011年8月1日以降は、Health Products Actに基づく製品登録が必要となる。