

インド 医療機器の輸入規制について

現段階では医療機器の輸入規制は緩やかであるが、近年インド政府では米国FDAの医療機器分類制度の導入の検討を開始している。以下の図表は医療機器の国別の分類の比較を示す。

図表・24 EU・米国・インドの医療機器分類比較表（インドのクラス分類は暫定）

EU	米国	インド	該当する医療機器
Class I	Class I	Class A	低リスクの可能性を持つ非無菌のアイテムまたは滅菌アイテム： 手術器具、尿バック、聴診器、検査用手袋
Class II A	Class II	Class B	滅菌アイテム、手術用手袋、尿道カテーテル、胃管、針、 気管チューブ、IV投与セット
Class II B	Class II	Class C	血液バッグ、コンドーム、非吸収性縫合糸、麻酔器
Class III	Class III	Class D	すべてのアクティブな埋込み型装置、心血管 カテーテル、吸収性縫合糸、心臓弁、コラーゲンインプラント

出所) "Espicom Q4' 2013 Indian Medical Devices Report, Medical Buyer" を基にCMD作成

これまでは、CDSCOは医薬品を規制することが主であったが、医療機器の規制に関して、**欧米の分類制度を導入**することで、**グローバルスタンダード**を導入し、**粗悪で安全性の低い未承認の医療機器を排除**していく方針に切り替わっていく見込みである。このような状況の中、インドではレギュラトリー（関連する製品の有効性・安全性の評価基準の手法）が十分に確立されていないので、多くの場合、**CEマーク/FDA承認は信頼性を示す判断基準**として受け入れられる。また、他国、特に**欧米で採用され成功している医療機器は一般的に受け入れられやすい**。