

福祉用具 | 輸入規制

中国にて福祉用具を製造・販売する際には、医療機器に関する規制が適用される。

- 中国では福祉用具も医療機器に分類されるため、医療機器の輸入に関する規制が適用される。
 - 中国では、医療機器監督管理条例に基づき、国内で製造・販売する医療機器についてはは国务院直属機構である国家食品薬品監督管理局 (China Food and Drug Administration) に対し届け出または所定の手続きを経て登録を行わなければならない。

リスク度に基づく医療機器の管理分類

分類	第Ⅰ類	第Ⅱ類	第Ⅲ類
リスク度	低	中	高
主な福祉用具・用品	・病院用ベッド（手動） ・ベッドマット	・病院用ベッド（自動） ・車椅子（自動・手動） ・血圧計	—
CFDAへの登録／届出	届出	登録	臨床実験結果の審査を経て登録

中国における医療機器に関する主な法制度

法制度	概要
医療機器監督管理条例	・ 医療機器の研究、生産、経営、使用、監督管理の原則を規定 ・ 関連法規の最上位に位置づく法規
医療機器登録管理方法	・ 市販予定の医療機器の安全性等に関する評価方法を規定
医療機器経営企業許可証管理方法	・ 医療機器の取扱い許可証制度に関する内容を規定
医療機器生産監督管理方法	・ 医療機器の生産の規範化、製品の安全性、有効性の保証、生産条件や生産プロセスに関する審査、監督検査等を規定
医療機器臨床試験規定	・ 医療機器の登録前に行う臨床試験の具体的な内容等を規定
医療機器生産品質管理規範	・ 医療機器の設計開発、生産、販売、サービス過程における品質管理システムの基本規則を規定
医療機器生産監督管理規定	・ 医療機器の生産条件および生産プロセスに関する審査、許可、監督検査等を行う最の管理に関する規定
国家医療機器品質監督サンプリング試験管理規定	・ 監督管理機関が製品品質について監督やサンプリング試験を行う際の具体的な要件および実施の流れを規定

出所) H30年度・株式会社野村総合研究所「国際ヘルスケア拠点構築促進事業（介護国際展開推進事業）中国基礎情報調査報告」p.73