

国外の福祉用具に関する法規制比較（米国、欧州、中国、タイ）

項目	米国	EU	中国	タイ
クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器としてFDAが規制 ■ CFR (Code of Federal Regulations) Title21,H Medical Devices <ul style="list-style-type: none"> ● 車椅子（手動）：クラスⅠ <ul style="list-style-type: none"> - ただし、通常より厳しい規制 ● 車椅子（電動）：クラスⅡ ● ベッド（電動）：クラスⅡ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器として規制 ■ MDR (Medical Device Regulation) (2017年) ■ CEマーキングが必要 <ul style="list-style-type: none"> ● 車椅子（手動・電動）、ベッド（手動）：クラスⅠ ● 病院用ベッド：クラスⅠ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器としてCFDA（中国医療機器規制当局）が規制 ■ 医療機器分類目録 <ul style="list-style-type: none"> ● ベッド（手動）：クラスⅠ ● 車椅子（手動、電動）、ベッド（電動）：クラスⅡ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器として保健省MOPH傘下の食品医薬品管理局FDAの医療機器管理部が規制 ■ 医療機器法（2008年制定） <ul style="list-style-type: none"> ● ベッド（手動）：クラスⅠ ● 車椅子（手動、電動）、ベッド（電動）：クラスⅡ
認証のハードル	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA510kは事前の認証が必要であり、比較的ハードルが高い <ul style="list-style-type: none"> ● 一部の国内メーカーは外部のコンサルタントを利用して対応 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自己適合宣言による認証が可能であり、ハードルは比較的低い ■ クラスⅠに該当する製品については、特に求められない限り、技術文書の提出は不要 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ー 	<ul style="list-style-type: none"> ■ license、notification、generalの3分類。多くがgeneralに該当し、現地の販売認可を得るのは比較的容易
新機能付き製品への対応	<ul style="list-style-type: none"> ■ 柔軟性は低い <ul style="list-style-type: none"> ● 従来製品との類似性が認められない場合、臨床試験結果を示す必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 比較的柔軟に対応 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府の意向が強く、対応方針は明らかではない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器のクラス分類が国際標準とは異なるが、一般医療機器であれば、比較的柔軟に対応可能と推察される
規制の運用実態	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA510kの申請から登録までの期間は3ヶ月～1年程度（複数の車椅子メーカー） ■ 認証を受けた国内工場の審査のため、数年に一度FDAの審査員が来日してチェックが行われる等厳格な運用がなされている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ー 	<ul style="list-style-type: none"> ■ クラスⅡの電動ベッドの場合、認証まで2年かかる ■ 法解釈が省の担当者により異なるため、運用状況にばらつきがある模様 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造国における認定書類等があれば、比較的容易に認可を取得できる模様