

中国における福祉用具に関する市場環境、法規制の動向（1/2）

車椅子、電動ベッド共に医療機器としての扱いで、安全性規格や業者に対する規制など実施されている。

各種規制の概要	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機器監督管理条例、医療機器分類目録などで医療機器の規制について定めている ✓ 手動、電動車椅子は共に中国における医療機器のクラス2に相当 ✓ 車椅子は個人販売でもネット販売でもマークがつくために厳しく規制 ✓ 病院用ベッドについては、手動リクライニング、電動リクライニングベッド共に医療機器としての登録が必要 ✓ クラスは手動はクラス1、電動はクラス2に属する
製造、販売業社に対する規制	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製造/販売には医療機器の製造販売のライセンスが必要 ✓ GMPに準拠する検査。工場全体の検査や、従業員の資質などまで多面的・複合的な調査もある
製品安全性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製品の企画段階で書面を提出して、GMP施設で製造したサンプル品に対しての安全性試験 ✓ 車椅子には中国の独自基準があるが、ISO13485に準拠 ✓ 安全性試験については公的な機構が実施し、自社での試験結果は認められない ✓ 申請・当局検査などサンプル品の検査が合格しないと差し戻しとなる。 ✓ 試験が終了して申請後は半年くらい
機能性試験	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験については、医療機器でも試験の免除リストがあり、車椅子、電動ベッドは免除される製品のために、臨床試験を実施する必要がない ✓ 医療機器でもベッドに関しては臨床試験は基本的には実施は求められない
上市後の規制	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機器は耐久性について表示する必要（多くのメーカーが5～8年程度の耐久期間を表示） ✓ アフターメンテナンスは自社でやるケースと代理店（医療機器販売業）でやるケース ✓ メーカーや販売業者に対してCFDA管轄の管理監督機構が、毎年/数年に一度の頻度で販売している製品のチェックを実施。測定内容は申請したデータと実際に販売されているものに差異がないかどうかを確認

中国における福祉用具に関する市場環境、法規制の動向（2/2）

今後の中国における介護市場の伸張の期待や、欧米などへの輸出などメーカーの動きは活発。

政府としても規格策定や規制強化など含めて各種対応を実施。

メーカー、機器など	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国ではメーカー数は多く市場環境は厳しい。 ✓ 医療機器としての規制があるためコストはかかるが、メーカーとしては中国の市場拡大、欧米など他国への輸出などを手掛けてコスト回収 ✓ 現状では電動ベッドは全体のベッド数の5%くらい（I C U、富裕層向けの病院、養老院） ✓ 手すりの上げ下げについて基本は出来る製品が殆ど。医療機器については取り外しできるものはN Gなので一体型のみ。介護用について現状は規制がないので取り外し型も販売。
新規機能についての規格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機器の基準を策定は中央政府の標準化委員会で策定 ✓ メーカーなどが集まった委員会などで規格が議論 ✓ G P S 付きの車椅子などは、電波法などの無線関連の許可も得る必要がある。こういったものはC F D A に対して開発を推進するような働きかけを実施 ✓ 比較的大きな枠組みでの製品規格の更新しかなく、電動車椅子では1993年、2009年に更新された程度。よって新規の機能などがあっても実際には試験の義務はない。 ✓ 中国の次世代の規格の展開については、欧米等で現状の規格に合わせこむことが先決
新規ビジネスモデル	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 病院において車椅子のシェアリングサービス ✓ 高所得者層の増加により、手動→電動車椅子の普及が進む ✓ 高所得者層の養老院などでの電動ベッドの普及拡大が見込まれる ✓ 養老院では家具で使われているような木目のデザインの製品などが有望
事故の対応	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 事故が発生した時の対応についてはそれぞれのケースに依存 ✓ 障がいがある方など、使用している方が弱い方なので、賠償を支払う必要があるなどメーカーとしては弱い立場 ✓ トラブルが起こった場合は、管轄部署、工商局・薬品食品監督局（F D A）の対応 ✓ ディーラーとは、トラブルの際の責任の範囲を明確に決めているケースが多い