

## 日本と欧米等の車椅子・介護用ベッドに関する法規制についての比較

車椅子、介護用ベッドといった主な福祉用具は、欧米等においては「医療機器」として取り扱われ、製品としての安全性審査や、製造・販売のための業者登録、上市後のモニタリング等の規制が行われていることが多い。

一方、日本では「医療機器」ではなく製造・販売に関する規制は比較的ゆるやかな傾向にある。

欧米等の規制	日本の場合
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器として規制がなされていることが多い               <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品に関する審査                   <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 安全性／リスク管理／製品説明 等</li> </ul> </li> <li>● 製造業者としての登録</li> <li>● 販売業者としての登録                   <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 品質管理能力等の要件</li> </ul> </li> <li>● 登録申請後・上市後のモニタリング</li> </ul> </li> <li>■ 日本における医療機器の規制と似た形での規制がなされている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 福祉用具として、医療機器とは別に取り扱い               <ul style="list-style-type: none"> <li>● 福祉用具法では、定義が定められているが、製品基準等の定めがない</li> <li>● 医療機器については、薬機法が定めている</li> </ul> </li> <li>■ そのため、製造業者としての登録や製品に関する審査は必須とされない</li> <li>■ 製品の安全性の確保は、流通経路ごとに異なる規制およびその運用状況に依存する               <ul style="list-style-type: none"> <li>● JIS規格、SGマーク等の任意の規格がある</li> <li>● 介護保険下においては、福祉用具貸与事業者に対して、安全な福祉用具を貸与する規定を定めている</li> <li>● ただし、ヒアリングによると、大手メーカーを中心に自主的に安全に配慮した設計・製造に努めていることが多い</li> </ul> </li> </ul>