

医療機器関連事業に必要な許認可

現地での医療機器販売において公的医療機関を機器の納入先とする場合は、保健省からの認定を得る必要がある。

本事業においては、公的医療機関を対象に医療機器を販売することを視野に入れているため留意が必要である。**保健省からの認定取得にあたり、第三国が発行する登録証明書、もしくは代理店が発行する任意の証明書の提出が必要となる。****民間医療機関に対して納入する場合は、自由な取引が行われており、許認可は不要**である。

また、**公的および民間の医療機関が医療機器を調達する際、一般的にFDA**

（U.S. Food and Drug Administration ; 米国食品医薬品局）の基準に準拠しているかどうか調達時に重視される場合が多いため、留意する必要がある。一方で、現地渡航時に大規模病院から小規模クリニックまでの約10箇所の民間医療機関を中心に行ったインタビューにおいて、調達時の検討事項をヒアリングしたところ、FDAを挙げた医療機関はなかった。そのため、民間医療機関を対象とした医療機器の導入においては、FDAへの準拠は最も重要な購買要因とまでは考えられていないようである。公的医療機関では、調達は政府自体が行っており、現場の医療機関は調達の意思決定に対して不介入であったため、FDAの重要性は確認出来ていない。