

福祉用具に関する法規制の国内、海外比較

概要	項目	日本	中国	ドイツ
製品の規制	車椅子の扱い	非医療機器（福祉機器）	医療機器（電動、手動共にクラス2）	医療機器（電動、手動共にクラス1）
	電動ベッドの扱い	非医療機器（福祉機器）	医療機器（電動リクライニングベッドはクラス2、手動ベッドはクラス1）	医療機器（基本的にクラス1）
製品に関する規制	製造業者	定めなし	医療機器製造登録が必要	医療機器製造登録が必要
	安全性基準	J I S 規格推奨（介護保険の場合）	I S O、I E C 準拠の中国独自規格	I S O、I E C 準拠
	有効性基準	定めなし	臨床試験の範囲外	実地試験として一部代行
	品質管理基準	ISO9001（一般的な品質マネジメントシステム）	ISO13485（医療機器・体外診断用医薬品に対する品質マネジメントシステム）	ISO13485（医療機器・体外診断用医薬品に対する品質マネジメントシステム）
流通	物流、小売業の登録	小売り業は定めなし 介護保険適応の貸与事業者については自治体の認定必要	医療機器販売登録が必要	医療機器販売登録が必要
アフターメンテナンス	定期チェックの必要性	定めなし	任意	検査の義務付け（1～2年に1回）
	メンテナンスの担い手	主に製品貸与業者	医療機器販売の代理店や小売り	Tuv SUD等、代理店
流通している機器の実態	車椅子	非医療機器（20～30%程度が J I S 規格）	医療機器のみ流通	医療機器のみ流通（※個人用は非医療機器もあるとの意見も）
	ベッド	非医療機器（90%程度が J I S 規格）	病院用は医療機器、介護施設や個人用は非医療機器も存在	医療機器のみ流通（※個人用は非医療機器もあるとの意見も）
コメント		車椅子、電動ベッドが医療機器でなく、安全性に関する規制も明文化されていないが、メーカー側の自主性に任されている。使用者側の意識もあり安全上は大きな問題とはなっていない	法体系や制度としては整備されているが、実態として一部仕様に満たない製品も流通。徐々に規制が強化されているため、今後はより安全性の高い製品が普及していくと考えられる。	ドイツは機器の制度も実態も非常に整っており、メーカー側の意識も高い。出回っている機器も医療機器として認定されたもの。