

## 1. 法令・規制 - 介護用品の輸入に必要な手続き

**タイでは福祉用具は医療機器と同じ枠組みで取り扱われるため、現地の販社等が日本からタイに製品を輸入する際は、自由販売証明書を取得・提示する必要がある。**

### 商品輸入規制

<b>対象者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸入者</li> </ul>
<b>タイミング</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>設立登録証及び輸入証明証の取得後</li> <li>製品輸入前に単発申請</li> </ul>
<b>担当機関</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健省 食品医薬品局 医療機器管理部門</li> </ul>
<b>必要書類</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自由販売証明書*</li> </ul>
<b>有効期間</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5年</li> </ul>

注記：日本の公的機関は福祉用具の自由販売証明書を発行することができないため、輸入者はOversea Medical Technical Assistants (OMETA)から証明書を取得しなければならない。

### 日本の福祉用具関連業者が直面している問題



販売業者

福祉用具を認証する機関は複数あるが、タイでは福祉用具を医療機器として登録しており大きな問題となっている。日本では福祉用具を医療機器とみなしていないため、この問題が日本企業のタイ市場への商品輸出を阻んでいる。



製造業者

車椅子や介護ベッド等の福祉用具は日本では医療機器として登録されないため、日本企業は自由販売証明書を有しておらず、タイ市場への進出が難しい

Source: Medical Device Control Division, Ministry of Public Health, Interview Result.