

インド 医療機器の規制について

インド保健家族福祉省（MOHFW）保健局（Director General of Health Services、DGHS）に属する国家薬事監視センター（Central Drugs Standard Control：国家医薬品基準管理機構。以下、**CDSCO**）が制定する「医療品・化粧品法」の下、**医療機器が規制**されている。2012年3月現在、CDSCOは**医薬品に該当する医療機器として14品目**を挙げている。

図表・23 医薬品として規制対象となる医療機器

	医療機器	指定日
1	使い捨て注射器	1989年3月17日
2	使い捨て注射針	1989年3月17日
3	使い捨て灌流セット	1989年3月17日
4	HIV、HBs抗原、C型肝炎ウイルス体外診断システム	2002年8月27日
5	心臓用ステント	2005年10月6日
6	薬剤溶出ステント	2005年10月6日
7	カテーテル	2005年10月6日
8	眼内レンズ	2005年10月6日
9	I.V.カニューレ	2005年10月6日
10	骨セメント	2005年10月6日
11	心臓弁	2005年10月6日
12	頭皮静脈セット	2005年10月6日
13	整形外科用インプラント	2005年10月6日
14	体内人工代替器官	2005年10月6日

出所) CDSCO ホームページの” List of Notified Medical Devices”
http://cdsco.nic.in/Medical_div/medical_device_division.htm

上記14品目の他、（1）血液型判定血清、（2）コンドーム、（3）避妊リング、（4）縫合糸・ステープラー、（5）治療用包帯、（6）血液バッグ、（7）臍帯テープ、（8）子宮内避妊用具（IUD）の**医療用品8品目も医薬品として規制**されている。これらも含めても、インドでは規制対象品目22品目（14品目+8品目）のみが、医薬品の一部として規制対象になっている。