

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

## 台湾における医療器材販売の管理規定

### 前書き

科学の進歩及び医療保健需要の科技化に対する期待、並びに台湾社会の高齢化に伴い、医療器材産業は我が国のバイオテクノロジー産業において、最も成長を果たしていると同時に、潜在的市場を有する産業となった<sup>1</sup>。従って、国内での発展が著しい医療器材産業について、本文章は、販売許可、輸入審査、通販販路などの関係法律規定に関して、参考として以下のように説明する。

### 一、医療機材の定義：《薬事法》第13条

本法律に置ける医療器材とは、人類疾病の診断、治療、軽減又は予防、生育調節などに使用され、又は人類身体構造又は機能に影響を与えうるものであって、薬理、免疫又は代謝方法で人体に作用する以外の方法で、その主な機能に達する機器、用具、物質、ソフトウェア、体外用薬剤及びその関係物品。

前項の医療器材に対し、中央主管機関は必要に応じて、その範囲、種類、管理及びその他管理注意事項について、医療器材管理方法を定めて規範するものとする。

### 二、医療器材分類：《医療器材管理方法》第3条第1項

医療器材は効能、用途、使用方法及び作用原理などに基づき、次の通りに分類される<sup>2</sup>：

- |                  |                        |
|------------------|------------------------|
| 1. 臨床科学及び臨床毒理学   | 11. 神経科学               |
| 2. 血液学及び病理学      | 12. 産科学                |
| 3. 免疫学及び微生物学     | 13. 眼科学                |
| 4. 麻酔学           | 14. 骨医学                |
| 5. 心臓血管医学        | 15. 物理医学科学             |
| 6. 歯科学           | 16. 放射学科学              |
| 7. 耳鼻咽喉科         | 17. その他中央衛生主管機関が認定したもの |
| 8. 胃腸病科学及び泌尿器科学  |                        |
| 9. 一般及び整形外科手術    |                        |
| 10. 一般病院及び個人使用装置 |                        |

### 三、医療器材管制分類：《医療器材管理方法》第2条

<sup>1</sup> 資料根拠：衛生福利部食品藥物管理署

<sup>2</sup> 詳細の分類は医療器材管理方法第3条添付書類一「医療器材の分類リスト」を参照

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

医療器材はリスクの程度に基づき、次の類別に分類される：

第一類別：低リスク性のもの。例えば、歯科 CAD/CAM 光学歯模型製作システム<sup>3</sup>、空気伝導性助聴器

第二類別：中リスク性のもの。例えば、インピーダンスプレチスモグラフィ、使い捨てコンタクトレンズ

第三分類：高リスク性。歯髓腔充填用樹脂（クロロホルム成分を含むもの）、心臓血管ステント

#### 四、医療器材販売の管理：

##### ● 薬商：

##### 1. 定義：《薬事法》により

##### ➤ 第 14 条：

本法律における薬商とは、次に掲げる各号規定に該当する業者を指す：

- 一. 薬品又は医療器材を販売する業者
- 二. 薬品又は医療器材を製造する業者

##### ➤ 第 17 条：

本法律における**医療器材販売業者**とは、医療器材の卸売り、小売、輸入及び輸出を経営する業者を指す。

医療器材賃借を経営する業者は、本法律における医療器材販売業者に対する規定を準用する。

##### 2. 営業許可<sup>4</sup>：

##### ➤ 《薬事法》第 27 条第 1 項

薬商資格を申請する者は、直轄市又は県（市）衛生主管機関に許可登記の申請を提出し、免許費用を納付して、許可を取得した後、初めて営業を開始することができる；登記事項に変更がある場合、変更登記を行わなければならない。

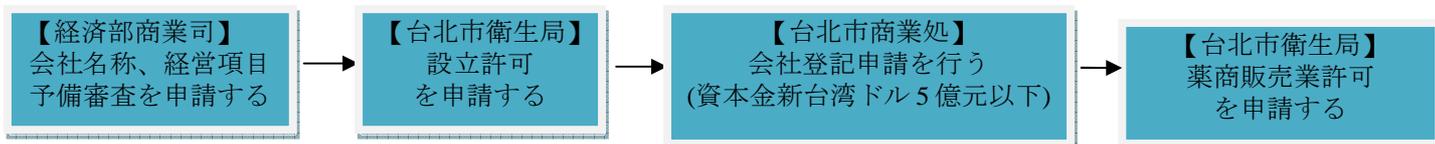
<sup>3</sup> コンピューター支援設計、製造（CAD/CAM）の光学歯模型製作システムとは、コンピューターを使い、アナログ又はデジタル方法で歯模型を制作する装置であり、歯、歯型又は歯模型の表面特徴を記録することができる；このようなシステムは、カメラ、スキャナー又は同類型のセンサー、及びコンピューター、ソフトにより構成されるものを含む。（この鑑定規定は 2014.7.1 により施行する）

<sup>4</sup> 会社は新設又は本項営業項目、例えば、F108031 医療器材卸売業、F208031 医療器材小売業、CF01011 医療器材製造業などを増加した場合、当地縣市衛生主管機関に許可を申請した後、初めて經濟部に会社登記及び営業を申請することができる。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

- 手続：台北市にて医療器材販売会社を新設する場合：



- 医療器材輸入許可証/検査登記

1. 法律根拠：《薬事法》

- 第 40 条第 1 項、第 2 項：

医療器材の製造、輸入は、中央衛生主管機関に検査登記を申請するものとし、許可を得て医療器材製造、輸入許可証を取得した後、初めて製造又は輸入することができる。

前項の医療器材の輸入は製造、医療器材輸入許可証の所有者及びその授権者により輸入するものとする。

- 第 46 条

許可を得て製造又は輸入した薬物は、中央衛生主管機関の許可を得ない限り、元登記事項を変更してはならない。

許可を得て取得した製造又は輸入した薬物許可証は移転される場合、移転登記を行わなければならない。

- 第 47 条第 1 項：

薬物の製造、輸入許可証の有効期間は 5 年間とし、満期後は引き続き薬物の製造、輸入する必要がある場合、事前に中央衛生主管機関に対して有効期間の延長申請を提出するものとする。但し、1 回の期間延長につき、5 年間を超えてはならない。満期まで期間延長を申請せず、又は申請が却下された場合、許可証発行機関により抹消を公告するものとする。

2. 申請手続

- 方法：

- ① 管制医療器材に該当するかどうかを判断する

製品は医療製品に該当しない場合、医療器材検査登記を行う必要はない。

→ 自己判定：医療器材管理方法添付書類一における医療器材分類に基づき判定を行い、製品はいずれかの分類に該当する場合、管制医療器材に該当する。

---

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

→補助判定：自己判定できない場合、「管制検査」を提出し、製品は管制医療器材に該当するかどうかについて、判定を申請することができる。

②医療器材の分類を判定する

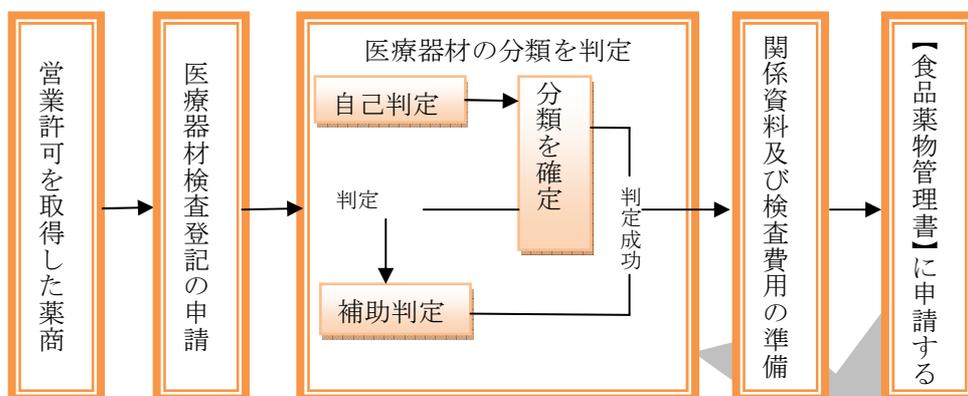
→医療器材管理方法添付書類一における医療器材分類に基づき判定を行う。

③申請提出方法

→各分類の申請提出規定に基づき関係書類を用意する。

➤ 審査機関：衛生福利部食品薬物管理署

➤ 流れ：



結論

ネット通販、テレビ通販など通販通路は最近盛んになるに伴い、商品を取得する方法も多元化していく。医療器材の使用安全を確保するために、衛生福利部食品薬物管理署は2012.11.1により、低リスクの第一分類医療器材の郵便通販を開放するほか、2014.1.2により、住居用、非侵入性、非埋め込み性、専門人員の指示を必要しないなど、指定された第二級医療器材の郵便通販を開放した<sup>5</sup>。従って、郵便通販を利用して医療器材を販売しようとする薬商は、「薬商の医療器材郵便通販登記事項」に基づき、合法的に関係商品を販売するため、当地衛生主管機関に申出を提出する。

<sup>5</sup> インピーダンスプレチスモグラフィ、コンドーム及びタンポンなど3項

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。