

タイにおける 医療機器の輸入制度

2022 年 3 月

独立行政法人 日本貿易振興機構 バンコク事務所

※ 本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性等についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

目次

第1部 医療機器管理	1
1. 医療機器を管理する法律	1
(1) 医療機器法	1
(2) 下位省令及び告示等の新規制定	1
(3) 消費者保護法	2
2. 医療機器の定義	2
3. 医療機器の種別	3
(1) 製造者又は輸入者が届出をしなければならない医療機器又は医療機器のグループ (クラス1)	3
(2) 製造者又は輸入者が詳細内容申告を行わなければならない医療機器又は医療機器 のグループ (クラス2・クラス3)	6
(3) 製造者又は輸入者が許可を受けなければならない医療機器又は医療機器のグループ (クラス4)	10
4. タイ国内法とASEAN医療機器指令 (ASEAN Medical Device Directive) の関係性	11
(1) 医療機器の定義	11
(2) 医療機器の分類	12
(3) 医療機器の管理	12
(4) 医療機器の登録	12
(5) ラベル	12
(6) 事故時等の報告義務	12
5. タイ工業規格 (TIS)	12
第2部 医療機器の輸入プロセス	14
1. 医療機器の輸入の全体像	14
2. 医療機器の輸入者・輸出者の要件	14
(1) 輸入者	14
(2) 輸出者	15
3. 医療機器の輸入に関する手続	15
(1) 概要	15
(2) 輸入事業所の登録	15
(3) 届出 (クラス1)	16
(4) 詳細内容の申告 (クラス2・クラス3)	17
(5) 許可 (クラス4)	18

(6) 届出、詳細内容の申告、許可に関する手続における電子申請システム	20
4. 医療機器の輸入に関する通関手続	23
(1) 通関業者登録	23
(2) 税関の通関手続	25
(3) FDAの通関手続	27
5. 医療機器の輸入にかかる税金	27
(1) 付加価値税	27
(2) 関税	28
6. 医療機器の輸出者の留意事項	30
第3部 医療機器の品質・規格基準	31
1. 医療機器の品質・規格基準	31
2. 具体例	32
(1) 医療用検査用手袋の基準	32
(2) 使い捨て医療用マスク (N95以上)	33
3. 輸出者の留意点	33
第4部 販売規制	34
1. 販売許可	34
2. ラベリング・リーフレットに関する規制	34
(1) ラベルの要件	35
(2) リーフレットの要件	36
(3) その他の要件	36
(4) 具体例	37
3. 広告規制	40
(1) 広告許可の要否	40
(2) 広告の表示方法	41
4. 製造物責任 (PL)	43
第5部 所轄官庁・業界団体	46
1. 政府機関	46
2. 民間機関	48

第1部 医療機器管理

1. 医療機器を管理する法律

(1) 医療機器法

タイの医療機器を規制する主な法律は医療機器法である。医療機器法は、医療機器の登録及び許可等の手続、医療機器の製造者及び輸入者の義務、製造、輸入及び販売が禁止される医療機器の特性等、様々な医療機器の規制について定めている。2019年に医療機器法が改正されるまでは、主として、2008年医療機器法及び1988年医療機器法に基づいて発せられた保健省省令等によって規制がなされていた。もっとも、2019年の医療機器法の改正を契機として、省令及び告示等の全面的な見直しが行われ、新たに多数の省令等及び告示が公表されている。2019年の医療機器法の改正においては、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive）に準拠するよう、医療機器をリスクベースで分類した上で、医療機器の製造及び輸入に関する追加的措置を定めている。本書では、特段の明示がない限り、医療機器法は、2019年の改正後の医療機器法を指すものとする。

(2) 下位省令及び告示等の新規制定

2019年の医療機器法の改正により医療機器のクラス分けが行われたことに伴い、2021年以降、関連する多くの下位省令及び告示等が新たに公表されている。2019年の医療機器法の改正前に公表された下位省令及び告示等が、依然として、有効なものもあるが、医療機器に関連する詳細な規制を確認する上では、主として、新たに公表された下位省令及び告示等の内容を理解する必要がある。医療機器法に基づいて制定される下位省令及び告示等には、以下の内容を含む。

- 医療機器のグループと分類
- 医療機器の製造及び輸入に係る規制手続の詳細（詳細内容申告受理証、届出受理証又は許可証の発行の手続等）
- 製造場所及び輸入事業所の登録の基準、手続及び条件
- 医療機器の基準
- 医療施設又は医療・公衆衛生関係者のみに販売が許可される医療機器の一覧表
- ラベリング・広告規制
- 医療機器の禁止広告の特徴
- 医療機器の不規則な使用、消費者への被害の報告、及び医療機器の使用に関する安全性改善の進捗についての報告に関する基準、手続及び条件

医療機器法に関連する下位省令及び告示等の詳細は、以下のウェブサイトからアクセス可能である。

(https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/New_LawInformation.aspx)

(3) 消費者保護法

1979年消費者保護法は、消費者の保護に関する主たる法律であり、虚偽又は誇大広告、危険な製品、不十分な警告及び事業者・消費者間の不公平な合意等について規律している。1979年消費者保護法に基づき設置されている消費者保護委員会事務局は、消費者からの苦情等を受け付けており、消費者は、医療機器の使用に関する事故等について、消費者保護委員会事務局に申告することができる。消費者保護委員会事務局は、かかる申告を受けて、必要に応じて、事業者に対し、問題となる行為の禁止等を命ずる権限を有する。

2. 医療機器の定義

医療機器法第4条は、「医療機器」を以下のように定義付けている。

(1) 身体に入れる道具、器具、機械若しくは物質、検査室の内外で使用する薬品、又は、製造者若しくは所有者によって使用されることを企図した製品、ソフトウェア若しくはその他の物で、かつ、人又は動物に対して以下のいずれかの目的を有するもの。単独又は他の物と組み合わせられて使用されるか否かは問わない。

- ア. 疾病の診断、予防、監視、治療、軽減
- イ. 負傷の診断、予防、監視、治療、軽減
- ウ. 身体の解剖学又は生理学に関連した検査、代替、矯正、改良、修正、支援、裏付け又は手入れの実施
- エ. 生命の維持又は救助
- オ. 避妊又は生殖補助の実施
- カ. 疾患又は障害に対する補助又は補填
- キ. 医療又は診断を目的としたもので、身体検査データの提供
- ク. 医療機器の消毒又は殺菌の実施

(2) 上記(1)と併せて使用される補助道具

(3) 保健省告示に定める道具、器具、機械、製品その他の物質

但し、上記(1)の物によって人又は動物の体内に発生した結果は、薬理的若しくは免疫学的プロセス又は代謝反応に起因するものであってはならない。

3. 医療機器の種別

2019年9月14日付リスクレベルに応じた医療機器の分類に関する保健省告示（「保健省告示（分類）」）によれば、医療機器は、主として、以下のグループに分類される。

- (1) 体外診断用の医療機器（「体外診断用医療機器」）
- (2) 体外診断用医療機器以外の医療機器（「非体外診断用医療機器」）

体外診断用医療機器及び非体外診断用医療機器は、リスクレベルに応じて、さらに以下の4つのグループに分類される。

医療機器のクラス	リスクレベル	規制手続
1	低リスク	届出
2	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人に対して中リスク又は公衆衛生に対して低リスクの体外診断用医療機器 ● 低～中リスクの非体外診断用医療機器 	詳細内容の申告
3	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人に対して高リスク又は公衆衛生に対して中リスクの体外診断用医療機器 ● 中～高リスクの非体外診断用医療機器 	詳細内容の申告
4	高リスク	許可

医療機器のクラス毎の詳細は以下の通りである。

(1) 製造者又は輸入者が届出をしなければならない医療機器又は医療機器のグループ（クラス1）

- ア. 個人又は公衆衛生に対するリスクの低い体外診断用医療機器
 - (ア) プロダクトオーナーが、当該検査に特に関係する体外診断ステップ又はプロセスで使用するための特性を有する薬液又は他の種類の物質
 - (イ) プロダクトオーナーが、体外診断ステップで使用するのみを目的とする医療機器グループ又は医療機器
 - (ウ) 被検査物の保管容器
- イ. 低リスクの非体外診断用医療機器
 - (ア) 身体侵襲を伴わず、傷を負った皮膚と接触し、傷口を押さえる又は傷口から流れ出る液体を吸収することにより、傷口を塞ぐ（mechanical barrier）ことのみを目的とする全ての医療機器グループ又は医療機器

- (イ) 身体侵襲を伴わず、体液、身体組織、その他の液体若しくはガスの通路とするために、又はそれらを採用するために使用し、点滴 (infusion) 若しくは身体の管理 (administration) 又は体内への物質の導入 (introduction) を目的とする全ての医療機器グループ又は医療機器
- (ウ) 身体侵襲を伴わず、かつ以下の特性を有さない、又は以下の用途に供しないことを条件とする全ての医療機器グループ又は医療機器
- a. 傷を負った皮膚と接触し、真皮層まで達する傷に対して使用するためのもの。傷口の微環境 (microenvironment) の管理を目的とする医療機器を含む。
 - b. 傷を負った皮膚と接触し、真皮層まで達する傷に対して使用するためのもので、傷の二次治癒 (secondary intent) のみを目的とするもの
 - c. 体液、身体組織、その他の液体若しくはガスの通路とするために、又はそれらを採用するために使用し、かつ中・低リスク以上の医療機器グループ又は医療機器 (第2種乃至第4種能動医療機器) と接続しておくために使用するもの
 - d. 体液、身体組織、その他の液体若しくはガスの通路として利用するために、又はそれらを採用するために使用し、かつ血液の通路とする、他の体液を採用する、他の体液の通路とする、器官を採用する、器官の一部を採用する、又は身体組織を採用することを目的として使用するもの (血液バッグを含む)
 - e. 血液、他の体液又は他の液体の生物学的又は化学的組成の調整に使用し、かつ点滴 (infusion) 用の液剤の提供を目的とするもの
 - f. 血液、他の体液又は他の液体の生物学的又は化学的組成の調整、かつフィルタリング、遠心分離 (centrifuging) 又はガス若しくは熱交換による調整に使用するもの
- (エ) 一時的に使用する目的で、低リスクの医療機器グループ若しくは医療機器 (第 1 種医療機器) と接続するためのみに使用する、又は一時的に使用する目的で、能動医療機器グループ若しくは能動医療機器と接続せずに使用する、(外科的侵襲を除く) 身体の開口部を通じた身体侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器
- (オ) 口腔から咽頭に至る部分、耳道から鼓膜に至る部分、又は鼻孔において短期間使用することを目的とする、(外科的侵襲を除く) 身体の開口部を通じた身体侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器
- (カ) 一時的に使用する目的で、外科用医療器具として繰り返し使用する、外科的侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器

- (キ) 可視光線又は近赤外線帯域の光線を患者の身体に照射するためのみに使用し、それにより診断することを目的とする能動医療機器グループ又は能動医療機器
- (ク) 能動医療機器グループ又は能動医療機器で、かつ以下の特性を有さず、又は以下の用途に供しないもの
- a. エネルギー管理又は交換、及び電離放射線照射を目的として、全ての治療で使用する能動医療機器グループ又は能動医療機器
 - b. 中・高リスクの医療機器グループ又は医療機器（第3種能動医療機器）に該当する、治療に使用する能動医療機器グループ又は能動医療機器の性能管理若しくはフォローを目的とする、若しくは当該医療機器グループ若しくは医療機器の性能に直接影響を与えることを目的とする、全ての能動医療機器グループ若しくは能動医療機器
 - c. エネルギーを供給して人体に吸収させることにより診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器
 - d. 放射性医薬品（radiopharmaceuticals）の分布画像を描くことにより診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器
 - e. 重要な生理学的プロセス（vital physiological processes）の診断又はフォローを通じて診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器
 - f. 重要な生理学的パラメーター（vital physiological parameters）のフォローを通じて診断を行うための能動医療機器グループ又は能動医療機器
 - g. 患者が特別の緊急危険状態にあることを示すための臨床診断を目的とする能動医療機器グループ又は能動医療機器
 - h. 電離放射線（ionizing radiation）の照射を目的とする、及び放射線診断又は画像下治療（interventional radiology）を目的とする能動医療機器グループ又は能動医療機器。上記の医療機器グループ若しくは医療機器を管理若しくはフォローする医療機器グループ若しくは医療機器、又は、上記の医療機器グループ若しくは医療機器の性能に直接影響を与える医療機器グループ若しくは医療機器を含む。
 - i. 薬剤、体液、又は身体を出入りする他の物質の管理又は排除を目的とする、全ての能動医療機器グループ又は能動医療機器
- (ケ) 生きていない動物の組織又は派生物（non-viable animal tissues）を組入れて製造するか、又はその部分を含み、かつ正常な皮膚との接触（intact skin）のみに使用する、全ての医療機器グループ又は医療機器

ウ. 動物のみに使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(2) 製造者又は輸入者が詳細内容申告を行わなければならない医療機器又は医療機器のグループ (クラス2・クラス3)

ア. 個人に対して中リスク若しくは公衆衛生に対して低リスク (クラス2) 又は個人に対して高リスク若しくは公衆衛生に対して中リスク (クラス3) の体外診断用医療機器のグループ

(ア) 血液供給、輸血、又は移植のために、血液、血液成分、細胞、組織又は器官の免疫反応面の適合性に関する確信を得るために、血液型又は組織の種類を検査を目的とする医療機器グループ又は医療機器

(イ) (Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae等) 性交による感染症の病原体、又は性交による感染症の病原体との接触痕の検出に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(ウ) 脳脊髄液 (cerebrospinal fluid) 又は血液内で、(Neisseria meningitidis 又はCryptococcus neoformans 等) 培養における制約があるためリスクがある病原菌を検出するための医療機器グループ又は医療機器

(エ) (Cytomegalovirus (CMV)、Chlamydia pneumoniae、Methycillin Resistant Staphylococcus aureus の診断のための分析キット等) 検査ミスをすれば患者又は胎児を死亡させる、又は重篤な障害に至らせるリスクの高い病原菌の検出に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(オ) (Rubella又はToxoplasmosis に対する免疫性試験等) 病原体に対する免疫性を識別するために、出産前の妊婦のスクリーニングに使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(カ) (臓器移植患者のEnteroviruses、CMV and Herpes simplex virus (HSV) 検査等) 検査ミスをすれば、治療方針の決定において患者の生命が脅かされる状態を招きかねないリスクのある、感染症又は免疫性を識別するための検査に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(キ) (人に応じた特殊な薬物の投与等) 標的療法の処理及び管理、病気の進行段階の識別、又はガンの診断のために患者のスクリーニングに使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

(ク) (Huntington's Disease、Cystic Fibrosis等) 人の遺伝子検査に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器

- (ケ) (Cardiac markers、cyclosporine、prothrombin time testing等) 検査ミスですれば治療方針の決定において患者の生命が直ちに脅かされる状態を招きかねないリスクのある、薬物、物質又は生物学的要素の検査に使用することを目的とする医療機器グループ又は医療機器
 - (コ) (HCV viral load、HIV Viral Load and HIV and HCV geno - and subtyping等) 生命に危険な感染症の患者の治療に使用するための医療機器グループ又は医療機器
 - (サ) (Spina Bifida or Down Syndrome等) 胎児の異常分娩のスクリーニングに使用するための医療機器グループ又は医療機器
 - (シ) 自己検査のために使用するための医療機器グループ又は医療機器
 - (ス) 患者のそばで行う血液ガス及び血糖値の検査に使用するための医療機器グループ又は医療機器
 - (セ) 量的又は質的な規定を伴わないコントローラー (control) として使用するための医療機器グループ又は医療機器
 - (ソ) (ア) から (セ) 以外で、かつ保健省告示 (分類) に基づくクラス1又はクラス4の医療機器に該当しない、体外診断用医療機器として使用するための医療機器グループ又は医療機器
- イ. 低～中リスク (クラス2) 又は中～高リスク (クラス3) の非体外診断用医療機器
- (ア) 以下の身体侵襲を伴わない医療機器
 - a. 真皮層まで達する傷に対して使用するための身体侵襲を伴わない医療機器、及び傷の微環境 (microenvironment) の管理を目的とする医療機器
 - b. 真皮層まで達する傷に対して使用し、かつ傷の二次治癒 (secondary intent) ができる身体侵襲を伴わない医療機器
 - c. 体液、体組織、その他の液体若しくはガスの通路とするために、又はそれらを採取するために使用する、身体侵襲を伴わない以下の医療機器
 - c. a 中から高リスクの能動医療機器と接続するもの
 - c. b 血液の通路として使用するもの
 - c. c 身体の中の他の液体を採取する、又はその通路とするために使用するもの
 - c. d 器官、器官の一部又は体組織を採取するために使用するもの
 - c. e 薬剤、血液状態維持物質又は他の化合物を含まない血液バッグ

- d. 血液、他の体液、又はその他の液体の生物学的又は化学的組成を調整するために使用する、身体侵襲を伴わない以下の医療機器
 - d. a 体内に注入する（infusion）溶剤を血管に供給するためのもの
 - d. b フィルタリング、遠心分離（centrifuging）又はガス若しくは熱交換による治療のためのもの

(イ) 以下の身体侵襲を伴う医療機器

- a. 能動医療機器との接続を目的としない、又は低リスクの医療機器のみとの接続を目的とする、（外科的侵襲を除き）身体の開口部を通じた以下の身体侵襲を伴う医療機器
 - a. a 眼球の外皮に対して使用するのためのもの、又は粘液質の上皮組織により吸収される傾向のあるもの
 - a. b 短期的に使用するのためのもの
 - a. c 長期的に使用するのためのもの
- b. 中リスク又は高リスクの能動医療機器との接続を目的とする、（外科的侵襲を除く）身体の開口部を通じた身体侵襲を伴う医療機器
- c. 一時的な使用を目的とする、外科的侵襲を伴う全ての医療機器（但し、再利用する外科用医療機器、中枢神経系と直接接触することを目的とする医療機器、及び心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、フォロー又は欠陥の是正を目的とする医療機器は含まない）
- d. 短期的な使用を目的とする、外科的侵襲を伴う全ての医療機器（但し、生物学的効果を与える、又は全部若しくは大部分を吸収させることを目的とする医療機器、中枢神経系と直接接触することを目的とする医療機器、心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、フォロー又は欠陥の是正を目的とする医療機器は含まない）
- e. 長期的に使用することを目的とし、高リスク医療機器に該当しない、体内に埋め込まれ、外科的侵襲を伴う全ての医療機器

(ウ) 以下の能動医療機器

- a. 全ての治療に使用する能動医療機器
 - a. a エネルギー管理又は交換のためのもの
 - a. b 危険を生じる傾向のある、体内に送り込む、又は体外に取り出すエネルギーの管理又は交換のためのもの。エネルギー管理又は交換の性質、密度及び位置から判断する場合の電離放射線の照射も含む。

- b. 中～高リスクの治療に使用する能動医療機器の性能の管理若しくはフォローを目的とする、又は当該医療機器の性能に直接影響を及ぼすことを目的とする、全ての能動医療機器
 - c. 診断を目的とする全ての能動医療機器
 - d. 人の身体に吸収させるエネルギーを供給することによる診断を目的とする全ての能動医療機器（可視光線又は近赤外線帯域の光線のみを患者の身体に照射するために使用する医療機器を除く）
 - e. 放射性医薬品（radiopharmaceuticals）の分布画像を得るための診断を目的とする全ての能動医療機器
 - f. 重要な生理学的過程（vital physiological process）に基づき診断又はフォローするための診断を目的とする全ての能動医療機器
 - g. 心臓、呼吸の能力、中枢神経系の機能の変化等、変化した場合に患者に急激な危険な結果をもたらす、生命への重要な生理学的パラメーター（vital physiological parameters）をフォローするための診断を目的とする能動医療機器
 - h. 患者が緊急の危険状態にあることを示すための臨床診断を目的とする能動医療機器
 - i. 電離放射線（ionizing radiation）の照射を目的とする、及び放射線診断又は画像下治療（interventional radiology）を目的とする能動医療機器。上記の医療機器を管理若しくはフォローする医療機器、又は当該医療機器の性能に直接影響を及ぼす医療機器を含む。
 - j. 体内に入る、又は体外に出る薬物、体液又は他の物質を管理及び/又は処理することを目的とする全ての能動医療機器
 - k. 物質の特質、関係する身体部分、排出管理又は処理の方式及び経路から判断して危険を生じる傾向がある、体内に入る、又は体外に出る薬物、体液又は他の物質を管理及び/又は処理することを目的とする全ての能動医療機器
- (エ) 以下の通り個別の目的を持つその他の医療機器
- a. ステップ終了時に医療機器を無菌状態にする、又は殺菌するために使用する医療機器
 - b. 無菌状態にするプロセスが終了する前に、又はより高度なレベルの殺菌の前に医療機器を殺菌することを目的とする医療機器
 - c. コンタクトレンズの殺菌、清掃、洗浄又は保湿を目的とする医療機器

d. 避妊又は性交による感染症防止のために使用する医療機器

(3) 製造者又は輸入者が許可を受けなければならない医療機器又は医療機器のグループ（クラス4）

- ア. 一時的な使用を目的とする、全ての外科的侵襲を伴う医療機器
 - (ア) 中枢神経系と直接接触させるためのもの
 - (イ) 心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、欠陥のフォロー又は是正を行うためのもの
- イ. 短期的な使用を目的とする、全ての外科的侵襲を伴う医療機器
 - (ア) 生物学的効果を与えるため、又は全部若しくは大部分を吸収させるためのもの
 - (イ) 中枢神経系と直接接触するためのもの
 - (ウ) 心臓又は中枢循環系の部分と直接接触することにより、それらの病気の診断、欠陥のフォロー又は是正を行うためのもの
- ウ. 長期的な使用を目的として、体内に埋め込み、外科的侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器
 - (ア) 心臓、中枢循環系、又は中枢神経系と直接接触するためのもの
 - (イ) 生命維持又は救命のためのもの
 - (ウ) 体内に埋め込む能動医療機器とするもの
 - (エ) 生物学的効果を与えるため、又は全部若しくは大部分を吸収させるためのもの
 - (オ) 薬剤を管理するためのもの
 - (カ) 体内の化学的变化を起こすためのもの（歯に挿入する医療機器を除く）
 - (キ) 体内に埋め込む人工乳房とするもの
- エ. 医療機器の身体に対する働きを促進するために、構成要素としてその一部に（薬事法に基づく）薬物を組み入れた医療機器
- オ. 以下の物を組み込み製造した、又は含む全ての医療機器
 - (ア) 動物の成長できない細胞、組織又は派生物
 - (イ) 微生物の細胞、組織若しくは派生物、又は遺伝子構造組み換えによる細胞、組織若しくは派生物（但し、生きていない動物の組織（non-viable animal tissues）又は派生物を組み込み製造するか、それを構成要素とし、かつ正常な皮膚とのみ接触（intact skin）する医療機器は含まない）
- カ. 長期的に体内に埋め込む、又は身体侵襲を伴う、避妊又は性交による感染病防止のため

に用いる全ての医療機器

キ. 血液供給若しくは輸血、又は移植における適性評価のために、血液、血液成分、血液製剤 (blood derivatives)、細胞、組織、又は器官内の伝染病誘発物、又は伝染病誘発物との接触痕の検査を目的とする、体外診断用医療機器

ク. 生命に危険な、治療不能な状況をもたらす伝染病、伝播リスクの高い病気の誘発物、又は当該誘発物との接触痕の検査を目的とする、体外診断用医療機器

医療機器のリスクレベルに応じた分類の詳細は以下のウェブサイトからアクセス可能である。

[\(https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/L5Permission.aspx?RootFolder=%2Fsites%2FMedical%2Frelative%2F%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%82%E0%B8%AD%E0%B8%AD%E0%B8%99%E0%B8%B8%E0%B8%8D%E0%B8%B2%E0%B8%95%2F%E0%B8%AB%E0%B8%A5%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B9%80%E0%B8%81%E0%B8%93%E0%B8%91%E0%B9%8C%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%88%E0%B8%B1%E0%B8%94%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%A0%E0%B8%97%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C%E0%B8%95%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B9%80%E0%B8%AA%E0%B8%B5%E0%B9%88%E0%B8%A2%E0%B8%87&FolderCTID=0x012000D078040E3276B449987C5D85BEF27151&View=%7B565AB2A8%2DB882%2D469A%2D8D12%2D9626E70CF0DD%7D\)](https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/L5Permission.aspx?RootFolder=%2Fsites%2FMedical%2Frelative%2F%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%82%E0%B8%AD%E0%B8%AD%E0%B8%99%E0%B8%B8%E0%B8%8D%E0%B8%B2%E0%B8%95%2F%E0%B8%AB%E0%B8%A5%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B9%80%E0%B8%81%E0%B8%93%E0%B8%91%E0%B9%8C%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%88%E0%B8%B1%E0%B8%94%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%A0%E0%B8%97%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C%E0%B8%95%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B9%80%E0%B8%AA%E0%B8%B5%E0%B9%88%E0%B8%A2%E0%B8%87&FolderCTID=0x012000D078040E3276B449987C5D85BEF27151&View=%7B565AB2A8%2DB882%2D469A%2D8D12%2D9626E70CF0DD%7D))

4. タイ国内法とASEAN医療機器指令 (ASEAN Medical Device Directive) の関係性

ASEAN諸国における医療機器の参入を容易にするために、医療機器規制及び共通技術文書等の統一を目的として、タイを含むASEAN加盟国が、2014年11月21日にASEAN医療機器指令 (「AMDD」) に署名した。2008年の医療機器法の下では、AMDDの規制に沿っていないものがあつたことから、2019年の医療機器法の改正により、医療機器の定義及び分類がAMDDの規定に沿うよう改正された。かかる改正後の医療機器法は、概ね、AMDDと整合的である。医療機器法に反映されているAMDDの主なコンセプトは以下のとおりである。

(1) 医療機器の定義

医療機器法上の医療機器の定義は、AMDDにおける医療機器の定義に沿うよう改正された。但し、医療機器法における医療機器の定義は、動物に使用される機器も対象としているが、AMDDの定義は、人体に使用される医療機器のみを対象としている点に違いがある。

(2) 医療機器の分類

2008年の医療機器法の下では、リスクレベルに応じた医療機器の分類はされていなかったが、AMDDの下では、医療機器は、リスク分類ルールに基づき、4つのクラスに分類されている。かかる分類は、前述のとおり、保健省告示（分類）に反映されている。

(3) 医療機器の管理

AMDDにおいて、各加盟国は、各加盟国の市場に出される医療機器につき、ライセンス制度の国内法の整備を求められている。これを受けて、医療機器の製造者及び輸入者は、医療機器法第15条に基づき、食品及び薬品管理委員会（Food and Drug Administration）（「FDA」）に製造場所又は輸入事業所の登録をする必要がある。

(4) 医療機器の登録

AMDDにおいて、各加盟国の市場に出される医療機器は、当該加盟国が実施する適切なシステムによって当該加盟国の規制当局に登録されるべきと規定されている。この点に関し、医療機器法においては、医療機器の製造者及び輸入者に対して、医療機器の分類に応じて、許可取得、詳細内容の申告又は届出義務が課されている。また、加盟国間での医療機器の登録手続を簡易化するため、AMDDに定める統一申請様式（Common Submission Dossier Template）（「CSDT」）の使用のための国内法の整備が求められている。そのため、医療機器法上、許可申請、詳細内容の申告及び届出に際して必要となる書類は、CSDTの基準に準拠している。

(5) ラベル

AMDDにおいて、各加盟国は、医療機器のラベルに関する国内法の整備が求められている。この点に関し、2020年9月22日付ラベル及び医療機器リーフレットの規制に関する保健省告示（「保健省告示（ラベル）」）において、医療機器のラベル及びリーフレットに関する詳細な条件が定められている。

(6) 事故時等の報告義務

AMDDにおいて、加盟国は、医療事故の事後的な記録及び評価に関する適切な体制整備を行うことが求められている。これを受けて、医療機器法第41条に基づき、医療機器の製造者又は輸入者は、苦情への対応、医療機器の誤作動又は消費者への被害、及び医療機器の使用改善に関する報告書の提出等が求められている。

5. タイ工業規格（TIS）

医療機器法に基づく医療機器の製造基準の他、工業製品基準法に基づき、タイ工業規格

(「TIS」) が定められている。主たるものは以下の通りである。

(1) 工業製品基準法第15条に基づく一般基準(「一般基準」)

(2) 工業製品基準法第17条に基づく強制基準(「強制基準」)

一般基準は、製品標準化のための製造指針として産業振興のために使用されることを目的としているが、強制基準は、国の公衆又は産業若しくは経済の安全又は損害の防止のために定められている。そのため、強制基準を満たすべきと指定を受けた製品は、強制基準に適合することが要求され、タイ工業規格局の許可の対象になる。

医療機器については、医療用亜酸化窒素(TIS 30-2555(2012))、無菌医薬品用プラスチック容器(TIS 531-2558(2015))、医療用炭酸ガス(TIS 539-2546(2003))、医療用酸素(TIS 540-2555(2012))等、一部の医療機器に強制基準が課されている。したがって、これらの医療機器の輸入者は、医療機器法の規制に従う他、工業製品基準法に基づき、タイ工業規格局の許可を受ける必要がある。

一般基準についても、一部の医療機器に対してこれが定められているが、強制基準とは異なり、工業製品基準法上は、かかる一般基準を常に遵守することは求められていない。もっとも、医療機器法に基づく告示において、一部の医療機器(手術用手袋、ディスポーザブル注射器、コンドーム等)は、一般基準を遵守することが求められているため、少なくとも、その限度において一般基準も遵守する必要がある。

第2部 医療機器の輸入プロセス

1. 医療機器の輸入の全体像

タイでは、医療機器の輸入に関する規制は、医療機器法による。2019年の医療機器法の改正により、医療機器の輸入基準及び輸入方法が大幅に変更され、多数の省令及び告示等が公表されているため、これらの規制を遵守する必要がある。

医療機器の輸入許可等その他の規制に関する主な所轄官庁は、FDAの医療機器管理部 (Medical Device Control Division) である。

2. 医療機器の輸入者・輸出者の要件

(1) 輸入者

医療機器の輸入者は、医療機器の輸入の前に、まず、輸入事業所の登録をしなければならない。かかる登録が完了すると、FDA又はFDAから委任を受けた者（「FDA等」）から、輸入事業所登録証が発行される。医療機器の輸入者の資格要件は以下のとおりである。

- (ア) 輸入事業所登録証が求められている事業の所有者であること
- (イ) 20歳以上であること
- (ウ) タイに居住していること
- (エ) 破産していないこと
- (オ) 登録の申請の日前二年以内に、不正行為による犯罪又は医療機器法に基づく犯罪について、禁固刑の終局判決に処せられたことがないこと
- (カ) 精神の異常を有する者、禁治産者又は準禁治産者でないこと
- (キ) 保健省大臣の定める疾病にかかっていないこと
- (ク) 保健省大臣が定める内容及び数の医療機器の製造、保管及び管理又は品質の保存に使用される装置及び医療機器の輸入事業所を有すること
- (ケ) 効力の停止又は取消しを受けている(一年を経過していないものに限る)事業所登録者が事業の運営に用いる名称と同一又は類似の名称を事業の運営に用いていないこと
- (コ) 輸入事業所登録証の効力の停止を受けていない者であること
- (サ) 過去2年以内に輸入事業所登録証の取消処分を受けていないこと

法人である場合においては、その管理人又は代表者は、(イ) 及び (ウ) の資格を有し、かつ、(エ) 乃至 (キ)、(コ) 又は (サ) のいずれかの要件を欠かないことが必要である。

(2) 輸出者

医療機器の輸出者については、医療機器法上、特に資格要件は定められていない。

3. 医療機器の輸入に関する手続

(1) 概要

医療機器の輸入者は、医療機器法第15条に基づき、輸入事業所の登録を行うことが必要である。その上で、輸入者は、輸入しようとする医療機器の区分に応じ、①届出、②詳細内容の申告、又は、③許可の手続を経る必要がある。

これらの手続に関する保健省告示の一部の日本語訳は以下のウェブサイトよりアクセス可能である。

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/04/d18e6831f21c1ce4.html>

(2) 輸入事業所の登録

ア. 必要書類

- 申請書 (Sor. Nor. 1様式)
- 事業登録証明書又は商業登録証明書のコピー(個人の場合)
- 法人登録証明書(法人の場合)
- 6ヶ月以内に発行された商業登記簿謄本 (Affidavit) (法人の場合)
- 法人の業務責任者であることを示す文書(法人の場合)
- 事業者の国民IDカード(個人の場合)又は法人の業務責任者の国民IDカード若しくはパスポートのコピー(法人の場合)
- 事業者の家籍登録簿 (タビアンバーン) のコピー
- 事業者又は法人の業務責任者の6ヶ月以内に撮影された3×4cmサイズの証明写真
- 医療機器の輸入事業所及び保管場所並びにこれらの近隣の地図
- 医療機器の輸入事業所及び保管場所の内装 (エリア分けの詳細や保管機器の準備状況の正確な記載を含むもの)
- 医療機器の輸入・保管の詳細を示す写真
- その他の文書 (もしあれば)

イ. 輸入事業所の基準

輸入者は、医療機器の品質を維持するために使用される機器及び医療機器を保管する場所を

保有する必要がある、保管場所は、清潔で、明るく、換気されていなければならない。医療機器の品質維持に使用される機器は、医療機器の金額に見合ったものでなければならない。また、医療機器は、同一の種類毎に区分して保管する必要がある。

ウ. 申請方法・手数料

輸入事業所の申請は、電子提出システムを通じて行う。

なお、輸入事業所の申請において、電子提出システムを利用するには、電子提出システムへの登録が必要になる。申請者は、(i) 輸入事業所の事業主を指定する委任状、(ii) 6ヶ月以内に発行された商業登記簿謄本 (Affidavit) 並びに (iii) 外国人の場合はパスポート及びワークパーミットのコピーをFDAの医療機器管理部に郵送する必要がある。

輸入事業所の登録手続きにかかる日数は約12営業日である。手数料については、輸入事業所の申請料が100バーツ、審査料が12,000バーツ、輸入事業所登録証発行料が4,000バーツかかる。

輸入事業所の登録に関する必要書類及び様式並びにガイドラインは、以下のウェブサイトよりアクセス可能である。

(<https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/L5Permission.aspx?RootFolder=/sites/Medical/relative/%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%A2%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%99%E0%B8%82%E0%B8%AD%E0%B8%88%E0%B8%94%E0%B8%97%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%9A%E0%B8%B5%E0%B8%A2%E0%B8%99%E0%B8%AA%E0%B8%96%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%81%E0%B8%AD%E0%B8%9A%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C>)

(3) 届出 (クラス1)

クラス1に該当する医療機器の輸入者は、FDA等に対し、医療機器の事前届出の手続を履践する必要がある。かかる届出後、審査が完了すると、届出受理証 (Bor. Jor. Jor. Nor. 1様式) が発行される。

ア. 必要書類

輸入者は、2020年12月22日付医療機器の製造又は輸入に関する届出及び届出受理証の発行に関する省令に基づき、以下の書類を提出する必要がある。

- 届出申請書 (Jor. Jor. Nor. 1様式) (CSDTに準拠)

- 輸入事業所登録証番号
- (法人の場合) 法人より業務管理者として選任されたことを示す書類
- 医療機器の名称及び説明、ラベル、規格並びに製造情報又は所有者の詳細 (医療機器に関する付属文書 (もしあれば) を含む)
- 外国での登録履歴に関する書類 (外国でかかる登録がある場合)
- 無菌医療機器を輸入する場合、無菌試験
- 測定に使用する医療機器を輸入する場合、試験・校正報告書
- 製造者又は所有者からの製品の適合証明書
- 所有者による委任状

上記のうち、「外国での登録履歴に関する書類」とは、FDAのガイドライン上、国名、使用目的、適応、登録又は販売の承認日、発売日、及び証拠を示すものをいうとされている。外国での登録履歴に関する書類の提出は必須ではなく、かかる登録履歴があり、該当する書類を持っていれば提出することで足りる。2008年の医療機器法の下では、一般医療機器につき、自由販売証明書 (製造国の政府又は製造国の政府から認証された民間機関が発行したもので、製造国で販売されていることを示す証明書をいう。以下同じ。) の提出が求められていたが、現行の医療機器法の下では、事前届出手続において、自由販売証明書を提出することは必須ではない。もっとも、自由販売証明書を外国での登録履歴に関する書類として提出することは可能である。

イ. 申請方法・手数料

事前届出の手続は、電子申請システムを通じて行う (利用方法の詳細は、下記 (6) で述べる)。届出内容の審査は、全ての書類の提出並びに届出料及び審査料の支払いの完了から約200日かかる。審査に合格すると、FDA等の通知から60日以内に、届出受理証の発行料を支払う必要があり、当該支払日から7日以内に、届出受理証が発行される。手数料については、届出料が500パーツ、審査料が600パーツ、届出受理証発行料が2,000パーツかかる。

(4) 詳細内容の申告 (クラス2・クラス3)

クラス2又はクラス3に該当する医療機器の輸入者は、FDA等に対し、医療機器の詳細内容の申告手続を履践する必要がある。かかる申告後、審査が完了すると、詳細内容申告受理証 (Bor. Jor. Nor. 1様式) が発行される。

ア. 必要書類

輸入者は、2020年12月22日付医療機器の製造又は輸入に関する詳細内容の申告及び詳細内容

申告受理証の発行に関する省令に基づき、以下の書類を提出する必要がある。

- 詳細内容申告申請書（Jor. Nor. 1様式）（CSDTに準拠）
- 輸入事業所登録証番号
- （法人の場合）法人より業務管理者として選任されたことを示す書類
- 医療機器の名称及び説明、ラベル、医療機器に関する付属文書、医療機器の要約、並びに製造情報又は所有者の詳細
- 医療機器の安全性及び性能の必須原則並びに適合性を示す方法に関する書類
- 設計検証及び検査文書の要約書類
- リスク分析書類
- 使用後の廃棄物の廃棄、劣化及び除去の方法に関する書類
- 品質システム証明書
- 製造者又は所有者からの使用目的、効能・効果、梱包、ラベル及び使用に関する証明書
- 製造者又は所有者からの適合宣言書
- 製造者又は所有者からの医療機器の流通履歴証明書（医療機器管理部指定の様式）
- 製造者又は所有者からの安全証明書
- FDAによって認証されている外国の当局からの承認書類
- 所有者による委任状

上記のうち、「FDAによって認証されている外国当局からの承認書類」とは、FDAのガイドライン上、外国において医療機器が販売登録又は承認されている書類を指す。かかる書類として、自由販売証明書を提出することも可能である。

イ. 申請方法・手数料

事前申告の手続は、電子申請システムを通じて行う（利用方法の詳細は、下記（6）で述べる）。申告内容の審査は、全ての書類の提出並びに申告料及び審査料の支払いの完了から約250日かかる。審査に合格すると、FDA等の通知から60日以内に、詳細内容申告受理証の発行料を支払う必要があり、当該支払日から7日以内に、詳細内容申告受理証が発行される。手数料については、申告料が1,000パーツ、審査料が38,000パーツ、詳細内容申告受理証発行料が10,000パーツかかる。

（5）許可（クラス4）

クラス4に該当する医療機器の輸入者は、FDA等に対し、医療機器の許可申請手続を行う必要

がある。かかる申請後、輸入が許可される場合、許可証(Bor. Nor. Por. 1様式)が発行される。

ア. 必要書類

輸入者は、2020年12月22日付医療機器の製造又は輸入に関する許可申請及び許可証の発行に関する省令に基づき、以下の書類を提出する必要がある。

- 許可申請書 (Nor. Por. 1様式) (CSDTに準拠)
- 輸入事業所登録証番号
- (法人の場合) 法人より業務管理者として選任されたことを示す書類
- 医療機器の名称及び説明、ラベル、医療機器に関する付属文書、医療機器の要約、並びに製造情報又は所有者の詳細
- 医療機器の安全性及び性能の必須原則並びに適合性を示す方法に関する書類
- 設計検証及び検査文書の要約書類
- リスク分析書類
- 使用後の廃棄物の廃棄、劣化及び除去の方法に関する書類
- 品質システム証明書
- 製造者又は所有者からの使用目的、効能・効果、梱包、ラベル及び使用に関する証明書
- 製造者又は所有者からの適合宣言書
- 製造者又は所有者からの医療機器の流通履歴証明書 (医療機器管理部指定の様式)
- 製造者又は所有者からの安全証明書
- FDAによって認証されている外国の当局からの承認書類
- 所有者による委任状

上記のうち、「FDAによって認証されている外国当局からの承認書類」とは、FDAのガイドライン上、外国において医療機器が販売登録又は承認されている書類を指す。かかる書類として、自由販売証明書を提出することも可能である。

イ. 申請方法・手数料

許可申請の手続は、電子申請システムを通じて行う (利用方法の詳細は、下記 (6) で述べる)。許可の審査は、全ての書類の提出並びに許可申請料及び審査料の支払いの完了から約300日かかる。審査に合格すると、FDA等の通知から60日以内に、許可証の発行料を支払う必要があり、当該支払日から7日以内に、許可証が発行される。手数料については、許可申請料が

1,000バーツ、審査料が53,000バーツ、許可証発行料が20,000バーツかかる。

(6) 届出、詳細内容の申告、許可に関する手続における電子申請システム

前述のとおり、医療機器の届出、詳細内容の申告又は許可に関する手続は、電子申請システムを通じて行うことになるが、かかるシステムを利用するためには、利用登録を行う必要がある。なお、輸入事業所の登録申請の際にも電子申請システムへの利用登録が必要となるが、医療機器の届出、詳細内容の申告又は許可に関する手続を行う際に、再度利用登録をする必要がある。申請者は、(i) 電子申請システム利用者のパスポート及び(外国人の場合)ワークパーミットのコピー、(ii) 商業登記簿謄本 (Affidavit) の写し、並びに (iii) 輸入事業所登録証の写しを医療機器管理部に郵送する必要がある。

チャート1：輸入事業所の登録

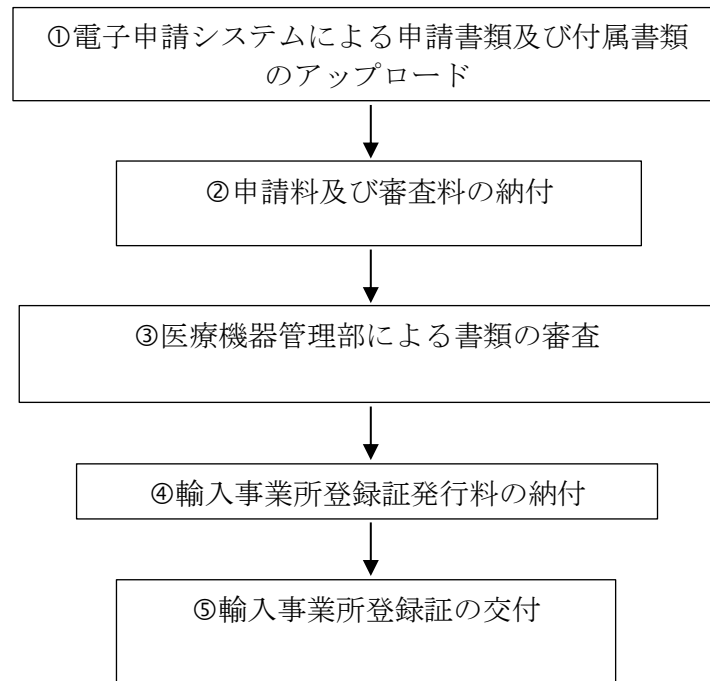
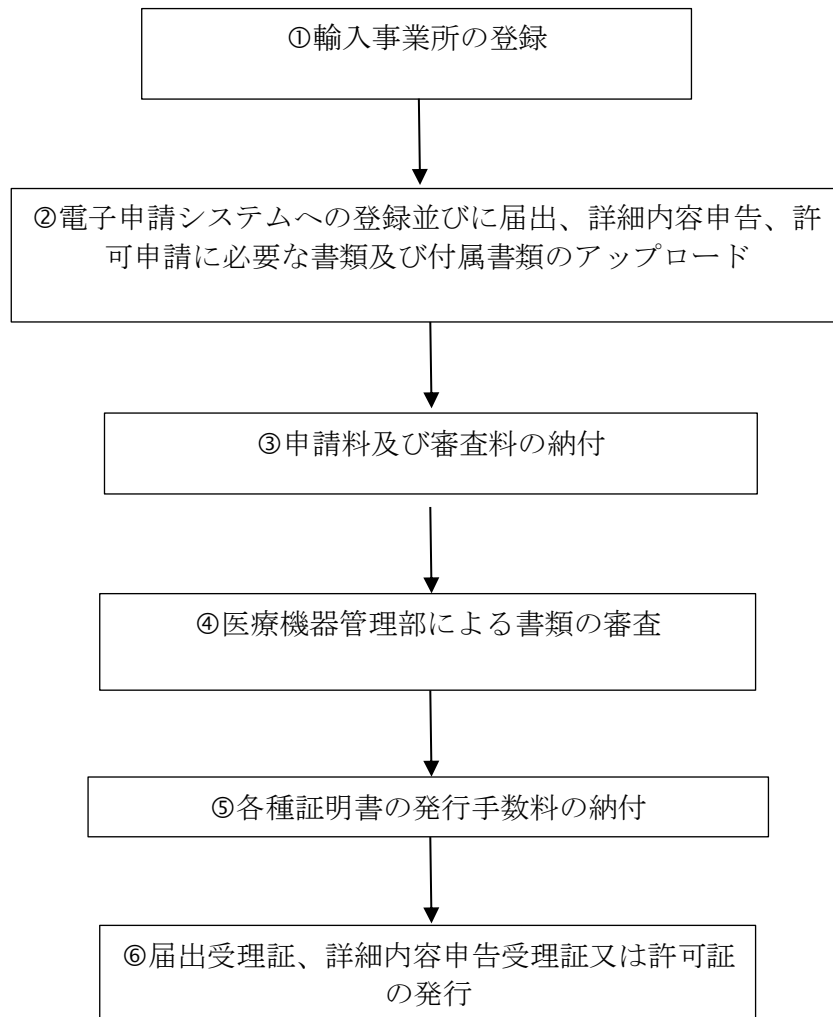


チャート2：届出、詳細内容申告、許可申請手続



4. 医療機器の輸入に関する通関手続

医療機器が到着後、輸入者は、輸入申告書を提出し、関税又は保証金を支払い、関税法令に基づく手続を履践する必要がある。医療機器の輸入に関する通関手続における主たる手続は、

(1) 通関業者登録、(2) 税関の通関手続、(3) FDAの通関手続である。なお、ここでは、船舶による輸入を想定しているため、空路又は陸路による場合には、必要となる手続・書類等が異なり得ることに留意されたい。

(1) 通関業者登録

輸入者は、電子通関システム (E-Customs) を通じて、税関手続を行うことになる。もっとも、そのために、税関に通関業者としての登録をしなければならない。

2021年6月23日付通関業者の登録に関する関税局告示 (「関税局告示 (通関業者)」) によれば、通関手続における通関業者とは、タイ国内から商品の輸出を行う者又はタイ国内に商品を輸入する者をいう。通関業者としての登録は、以下のいずれかの方法で行うことができる

- 税関の登録システム
- Customs Trader Portalのウェブサイト上の登録システム
(<https://www.customstraderportal.com/>) (個人又は初回登録のみ)
- 税関のカウンターサービス

登録に必要な書類には、(i) 税関が指定する申請書、(ii) (個人の場合) 国民IDカード若しくはパスポート、又は、(法人の場合) 3ヶ月以内に発行された商業登記簿謄本 (Affidavit) 及び署名権限取締役の国民IDカード若しくはパスポートが含まれる。

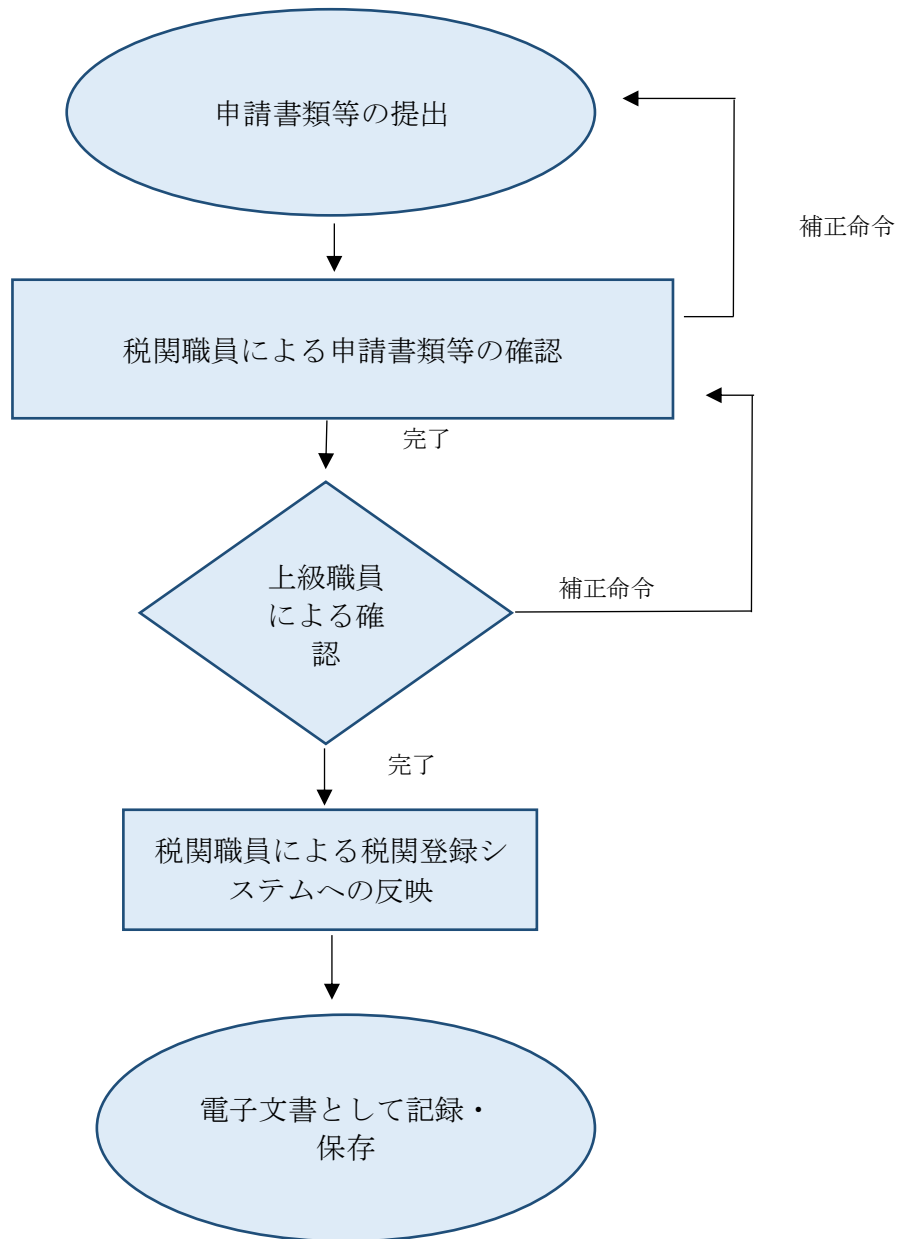
なお、国内に支店を有する外国会社が登録を行う場合には、商務省事業開発局が発行する登記事項証明書 (3ヶ月以内に発行されたもの) が求められる。法人毎に必要な書類の詳細は関税局告示 (通関業者) にリストアップされている。

通関業者登録にかかる日数は、約1~2日であり、登録料は無料である。

通関業者登録に関する手続及び必要書類の詳細については、以下のリンクを参照されたい。

(https://www.customs.go.th/cont_strc_simple.php?ini_menu=menu_business_160421_01_160421_01&ini_content=business_160426_01_160426_01&lang=th&left_menu=menu_business_160421_01_160421_01)

チャート3： 通関業者登録手続のフロー



(2) 税関の通関手続

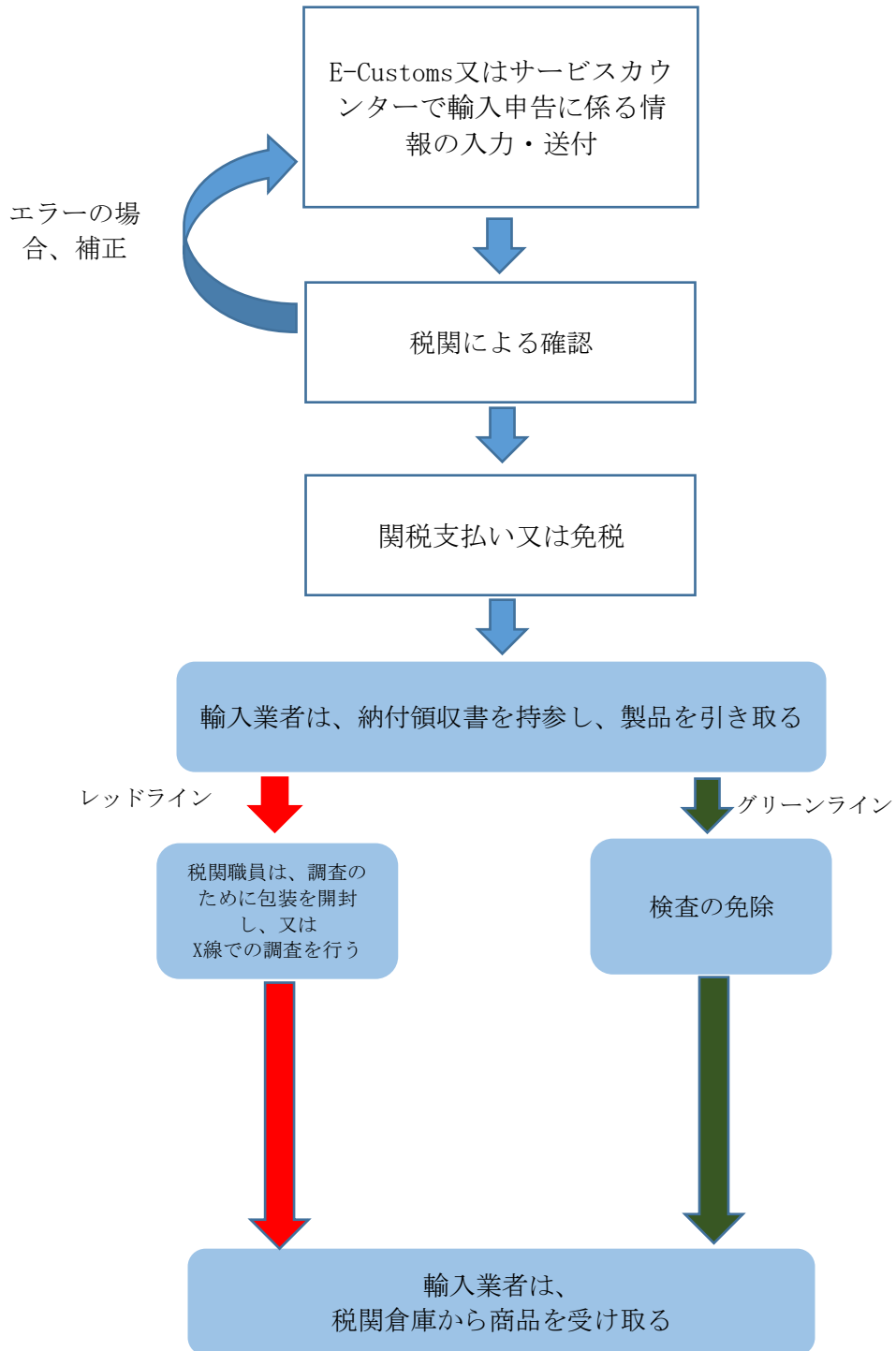
ア. 必要書類

- 輸入申告書 (GorSorGor. 99/1様式)
- インボイス
- リリースオーダー (GorSorGor. 100/1様式)
- パッキングリスト
- 保険証書
- 輸入許可証又は輸入証書 (医療機器の場合、届出受理証、詳細内容申告受理証、許可証)
- 原産地証明書 (必要な場合)
- 商品の特性及び使用に関する書類、カタログ等

イ. 必要手続

- (ア) 輸入者及び指定輸入通関業者が電子通関システム (E-Customs) 又は税関のサービスカウンターで輸入申告に必要な情報を入力する。
- (イ) 氏名、住所、納税者番号、関税、価格等がチェックされる。不備があればエラーが表示される。
- (ウ) 送信したデータに不備がなければ、輸入申告番号が発行され、関税を納付する。
- (エ) 以下の分類に従って、製品の引渡しが行われる。
- レッドライン (引渡し前に検査が必要)
 - グリーンライン (引渡し前の検査が不要)
- (オ) インボイスのデータは6ヶ月以上保管し、税関からの要求に従って、以下を作成する。
- IMPORT/EXPORT INVOICE LIST BY DECLARATION ITEM
 - IMPORT/EXPORT INVOICE LIST BY INVOICE ITEM
 - IMPORT/EXPORT INVOICE LIST

チャート4： 税関の通関手続フロー



(3) FDAの通関手続

医療機器の輸入の際には、国内の計52ヶ所に設置されているFDAのチェックポイントにおいて、FDAによる審査に合格する必要がある。現在、税関とFDAの間では、国家の情報統一システム(「NSWシステム」)により、相互に情報が共有可能な状態となっている。輸入者は、NSWシステムを使って、License per Invoice(「LPI」)を取得する必要がある。LPI番号は、上記(2)の税関の通関手続の際に作成する輸入申告書に入力される。LPIは、一回の輸入当たり一通しか発行されず、かつ、製品の輸入前に取得する必要がある。

LPIの取得のために、輸入者は、製品がタイに到着する前に、NSWシステムを使って、以下の手続を行う必要がある。申請料は無料である。

ア 製品リスト及びインボイスの作成。

※製品に関する情報(例えば、インボイスナンバー、発注書番号、取引条件(CIF等))、商品の説明、請求書数量、原産国を記入する。

イ NSWシステムを使って、インボイス及び情報リストを添付した申請書をFDAに提出する。

ウ 申請書の提出完了後、NSWシステムを通じて、LPIを受領する(申請書の提出完了から約30分で完了)。

上記の他、FDAの担当官が、品質の検査のため、医療機器の一部をサンプルとして、保持する可能性がある。

NSWシステムへの登録及びLPIの取得に関するマニュアルについての情報は以下のウェブサイトを参照されたい。

(<https://www.thainsw.net/INSW/Ent/DisplayDownloadDocumentServlet>)

5. 医療機器の輸入にかかる税金

タイへの物品の輸入にあたっては、付加価値税に加え、関税を納める必要がある場合がある。

(1) 付加価値税

付加価値税は、国税法第77条の2に規定されており、タイ国内に輸入する場合は目的を問わず、あるいは、輸出を目的とせずに輸出加工区から物品を移動させる際には関税免除か否かに関わらず、これを納めなくてはならない。

ア. 輸入時の付加価値税納付義務の発生

- 下記以外の輸入にあたっては、関税を納めたとき、関税支払いのための保証金を納付したとき又は関税支払いのための保証を提供したときに、付加価値税の納付義務が発生する。関税が免除されている場合は、輸入申告書発行日に発生したものとみなされる。
- フリーゾーンに輸入し、輸出を目的とせずに移動させる場合、フリーゾーンから持ち出したときに発生する。
- 政府機関によって競売が行われた場合、あるいは関税法に定められた何らかの方法によって売却された場合。
- 関税が免除されていたが後日、関税納付義務が発生した場合、付加価値税納付義務も発生する。

イ. 付加価値税課税対象額

CIF 価格に関税、各種手数料を加算する。

投資奨励法等により、関税の減免を受けている場合、減免された関税額を加算する。

ウ. 付加価値税率

元来は10%と定められていたが、減税措置がとられており、2023年9月30日までは7%となっている。

付加価値税の支払いに関する手続等の詳細は、以下のウェブサイトを参照されたい。

(<https://www.rd.go.th/307.html>)

(2) 関税

ア. 商品価格の計算

商品価格の計算は、2017年公表の税関価格の決定及び申請に関する省令に定められており、実際の売買価格を関税計算の基本としているが、商品本体価格だけでなく、許可申請手数料、ブローカー手数料、パッキング費用、運送料、保険料等、輸入者が実際に支払った総額から計算する。

実際の売買価格が明確に示せない場合、以下から計算される。

- 同種の輸入貨物の取引価格
- 類似している輸入貨物の取引価格

- 運送費用を差し引いた後の国内取引価格
- 製造原価に基づく価格
- 国内販売価格から逆算した価格

イ. 関税率

すべての貨物は、統計品目番号システム（HS コード）によって分類され、それぞれ関税率が定められておられる。2022年1月1日より、2022年版 ASEAN Harmonized Tariff Nomenclatureの分類が適用される。関税法令の下では、医療機器の関税率は、30～50%である。

関税率及び免税品の検索については、以下のウェブサイトを参照されたい。

(http://itd.customs.go.th/igtft/th/main_frame.jsp?lang=th&top_menu=menu_homepage¤t_id=5028)

また、日本・タイ経済連携協定（Japan-Thailand Economic Partnership Agreement：JTEPA）利用時の日本原産品に関する2021年12月28日付財務省告示により、例えば、以下の品目が免税となっている。

90.18 医学、外科、歯学又は獣医学に使用される器具（シンチグラフィー装置、その他の医療用電気機器及び視力検査機器（例えば、心電計、注射器、ディスポーザブル注射器、カテーテル）を含む）

90.19 機械的治療器、マッサージ器、心理適性検査器、オゾン療法、酸素療法、エアロゾル療法、人工呼吸その他の治療用呼吸器（例えば、体内への侵入を伴う人工呼吸器、人工呼吸その他の治療用呼吸器）

90.21 整形外科用具（松葉杖、手術ベルト、トラス、そえ木及びその他の骨折用具、身体用の人工物、身体障害補助装等）

90.22 放射線撮影又は放射線治療装置（医学的、外科的、歯科的又は獣医学的使用の有無にかかわらず）

さらに、日本・ASEAN 包括的経済連携協定（ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership Agreement：AJCEP）利用時の日本原産品又はASEAN 物品貿易協定（ASEAN Trade in Goods Agreement：ATIGA）利用時のASEAN原産品についても、同様に、上記の医療機器が免

税となっている。

FTAに関連する免税製品のリスト及び特定原産地証明書等に関する情報の詳細は、以下のウェブサイトを参照されたい。

(https://www.customs.go.th/content_with_menu1_group_link.php?ini_content=fta_and_wto_160809_01&ini_menu=menu_interest_and_law_160421_03&ini_content_group=usage_fta_and_wto_01&lang=th&root_left_menu=menu_interest_and_law_160421_03&left_menu=menu_interest_and_law_160421_03_160928_01)

上記の他、コロナウイルス感染症の拡大に伴う措置として、2021年12月28日付コロナウイルス感染症治療等の品目の免税に関する保健省告示その他の関連する告示により、2022年1月から同年3月までの間、39の医療機器が免税となっている。免税対象には、リアルタイムPCR装置、医療用マスク、個人防護具（PPE）、ICUベッド、家庭用酸素濃縮器が含まれる。

6. 医療機器の輸出者の留意事項

医療機器法及び通関に関する必要な手続は、輸入者が主導して行うことになる。もっとも、これらの過程で、輸出者は、輸入者から製品の外国での登録履歴に関する書類、適合宣言書、安全証明書等の提供を求められる場合がある。

第3部 医療機器の品質・規格基準

1. 医療機器の品質・規格基準

医療機器法第46条第2項に基づき、基準に適合しない医療機器を製造又は輸入することは禁止されている。基準に適合しない医療機器とは、①届出、詳細内容の申告若しくは許可に係る申請内容と適合しない品質若しくは基準を有する医療機器、②以下に定める特定の医療機器について定める基準に適合しない医療機器、又は、③ラベリングの基準に適合しない医療機器をいう。

2020年4月27日付医療機器の基準に関する保健省告示（「保健省告示（基準）」）において、以下のとおり、24種類の医療機器については具体的な製造基準が定められている。

下記に定める告示の一部は、以下のウェブサイトより参照可能である。

https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/Ministry_of_Health.aspx

No.	医療機器	医療機器の基準
1.	外科用手袋	2004年5月10日付外科用手袋に関する保健省告示
2.	コンタクトレンズ	2010年8月31日付コンタクトレンズに関する保健省告示
3.	ディスポーザブル滅菌インスリン注射器	2010年11月25日付ディスポーザブル滅菌インスリン注射器に関する保健省告示
4.	ディスポーザブル滅菌皮下注射器	2010年12月21日付ディスポーザブル滅菌皮下注射器に関する保健省告示
5.	医療用検査用手袋	2012年12月18日付医療用検査用手袋に関する保健省告示
6.	コンドーム	2013年9月18日付コンドームに関する保健省告示
7.	眼科用粘膜炎外科装置	2014年11月24日付眼科用粘膜炎外科装置に関する保健省告示
8.	尿中メタンフェタミン診断キット	2013年9月17日付及び2016年9月26日付尿中メタンフェタミン診断キットに関する保健省告示
9.	血液バッグ	2016年3月9日付血液バッグに関する保健省告示
10.	血液透析用濃縮液	2017年10月3日付血液透析用濃縮液に関する保健省告示
11.	歯のホワイトニング製品	2018年8月27日付歯のホワイトニング製品に関する保健省告示
12.	HIV感染検査キット	2009年11月2日付及び2019年3月19日付HIV感染検査キットに関する保健省告示
13.	HIV感染自己検査キット	2019年3月19日付HIV感染自己検査キットに関する保健省告示

14.	コンタクトレンズ用ケア製品	2019年4月3日付コンタクトレンズ用ケア製品に関する保健省告示
15.	皮膚の欠陥修復用静脈内ヒアルロン酸	2019年8月9日付皮膚の欠陥修復用静脈内ヒアルロン酸に関する保健省告示
16.	人体、動物又は医療機器用のアルコールによる消毒製品	2019年8月9日付人体、動物又は医療機器用のアルコールによる消毒製品に関する保健省告示
17.	豊胸用シリコン	2019年11月7日付豊胸用シリコンに関する保健省告示
18.	理学療法装置又は製品	2020年1月31日付詳細内容申告をすべき医療機器のグループ又は医療機器の規定に関する保健省告示
19.	リアルタイム RT-PCR 法による新型コロナウイルス感染検査キット及び関連溶剤	2021年にFDAより公表された新型コロナウイルス感染検査キット及び関連溶剤の基準及び評価に関するFDA告示
20.	上記 No. 19 以外の方法による新型コロナウイルス感染検査キット及び関連溶剤	2021年にFDAより公表された新型コロナウイルス感染検査キット及び関連溶剤の基準及び評価に関するFDA告示
21.	手術用ガウン又は隔離ガウン	2020年にFDAより公表された手術用ガウン又は隔離ガウンの基準に関するFDA告示
22.	カバレル	2020年にFDAより公表されたカバレルの基準に関するFDA告示
23.	使い捨て医療用マスク	2020年にFDAより公表された使い捨て医療用マスクの基準に関するFDA告示
24.	使い捨て医療用マスク (N95 以上)	2020年にFDAより公表された使い捨て医療用マスク (N95 以上) の基準に関するFDA告示

なお、上記の医療機器に該当しない医療機器については、特段、製造基準が具体的に定められているわけではない。もっとも、実務上は、届出、詳細内容の申告又は許可に係る申請に必要な書類の中で、当該医療機器の製造基準への言及が求められる点に留意が必要である。

2. 具体例

(1) 医療用検査用手袋の基準

- ア. 天然ラテックス又は合成ラテックス製の医療用検査用手袋は、使い捨て医療用検査用手袋に関する工業産業省告示に従わなければならない。但し、含有物、表示及びラベルに関する事項は、2012年12月18日付医療用検査用手袋に関する保健省告示（「保健省告示（医療用検査用手袋）」）に従う。
- イ. ポリ塩化ビニル（PVC）を原料とした医療用検査用手袋はISO 11193-2に基づく規格・要件を満たしていなければならない。
- ウ. 上記、ア又はイ以外の原料から作られた医療用検査用手袋は保健省大臣により定められた規格・要件に従う。

エ. 無菌医療用検査用手袋は、保健省大臣が別途定める告示に準拠した基準及び無菌要件を有していなければならない。

また、医療用検査用手袋の輸入者は、少なくとも、ラベルに記載の使用期限の間は、その検査及び基準の確認に十分な各モデルの医療用検査用手袋のサンプルを保持しておく必要があり、また、これらをリスト化して、記録しておく必要がある。

なお、医療用検査用手袋はクラス1の医療機器に分類されるが、保健省告示（医療用検査用手袋）により、事前届出の手続の際には、通常が必要書類に加えて、製造者又は所有者の所在国において医療用検査用手袋が販売可能であることを示す当該所在国の発行する証明書及び品質システム証明書を提出する必要がある。

(2) 使い捨て医療用マスク (N95以上)

2020年頃から発生した新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、保健省は、これに関連した製品の告示も制定している。その一つとして、使い捨て医療用マスク (N95以上) に関する保健省告示が定められている。同告示によれば、透過性、耐液性、適合性試験について、以下の基準を満たす必要がある。

- TIS. 2480-2562又はこれより最新の規格
- 2004年3月5日付 Guidance for Industry and FDA Staff, Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions
- EN 149:2001
- GB 19083-2010
- FDAによって承認されたその他の基準

3. 輸出者の留意点

医療機器の品質及び基準に関する規制は輸入者に課されるものであって、輸出者に課されるものではない。もっとも、医療機器の輸入に係る手続書類の一部について、医療機器の品質及び基準に関する省令及び告示等を遵守するために、輸出者は、輸入者から、製品の品質及び基準の遵守に関する文書の提出を求められる可能性がある点に留意する必要がある。また、輸入者が医療機器に関する規制に抵触したことを理由に輸入者に損害等が発生した場合に、輸入者と輸出者との間の契約内容次第では、輸入者より民事上の責任を追及される可能性もある。

第4部 販売規制

1. 販売許可

医療機器のタイでの販売行為それ自体は、以下の6つの医療機器の販売を除いては、事前許可の対象ではない。もっとも、以下の6つの医療機器についても、当該医療機器の輸入者は、輸入申告に係る届出、詳細内容の申告又は許可に係る手続を行えば、同時に、当該医療機器の販売許可も付与されたものとみなされる。この場合、保健省に対して、一定の届出義務が課されるものの、当該医療機器の販売許可を別途取得する必要はない。

- 眼科用粘膜外科装置（OVD）
- 豊胸用シリコン
- HIV検査キット
- 血液バッグ
- 肌改善のための注射用ヒアルロン酸
- 歯のホワイトニング製品

また、2020年4月27日付医療施設又は医療・公衆衛生関係者に販売できる医療機器に関する保健省告示によれば、眼科用粘膜外科装置（OVD）、歯のホワイトニング製品、HIV検査キット（自己検査キットを除く）、肌改善のための注射用ヒアルロン酸、豊胸用シリコン、新型コロナウイルスに係る抗原又は抗体テストキット及び関連する溶剤は、医療施設又は医療・公衆衛生関係者のみに販売することができる。

なお、日系企業においては、外国人事業法に基づく卸売・小売業に関する外資規制にも留意が必要である。

2. ラベリング・リーフレットに関する規制

2019年の医療機器法の改正以前は、ラベリング・リーフレットに関する一般的な規制はなく、医療用手袋や一般医療機器等特定の医療機器に関する表示・ラベリングに関する規制のみが存在した。もっとも、2019年の医療機器法の改正を契機として、保健省告示（ラベル）が公表され、輸入者は、かかる保健省告示（ラベル）及びその他の個別の医療機器のラベルに関する基準に従って、ラベルとリーフレットの作成が求められる。

(1) ラベルの要件

- 家庭用医療機器のラベルは、少なくともタイ語で明確に記載されていなければならない。タイ語のラベルと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能である。
- 医療用医療機器については、タイ語又は英語で記載する。タイ語及び英語のラベルと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能である。
- 医療機器又はその包装に、少なくとも、以下の情報を明確に記載する必要がある。

ア. 医療機器の名称

イ. 医療機器の必要な詳細（構成、メカニズム、種別、種類等）

ウ. 使用目的又は効能・効果

エ. 数量又は使用可能数量（適用ある場合）

オ. 使用方法

カ. 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地（輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要となる。製造者が不明の場合、製品の所有者の都市名及び国名が必要となる。）

キ. 許可証、詳細内容申告受理証又は届出受理証の登録番号

ク. 氏名、住所及び電話番号その他の問い合わせ先情報

ケ. 製造数又は製造モデル数を示す数字又はアルファベット

コ. 製造日及び（使用期限がある医療機器の場合）使用期限

サ. 保存条件

シ. 警告、禁止、使用上の注意事項（もしあれば）

上記ウ、オ、ク、サ及びシの事項をラベルに記載できない場合は、リーフレットに記載することが可能である。

家庭用医療機器の場合、上記アの事項は、英語又は英語の略称で記載することが可能である。

医療用医療機器の場合、上記ア及びコの事項は、英語の略称で記載することが可能である。但し、略称を使用する場合には、その意味が、タイ語又は英語でラベル又はリーフレット上に記載されている必要がある。

(2) リーフレットの要件

- 家庭用医療機器のリーフレットは、以下の情報につき、少なくともタイ語で明確に記載されていなければならない。タイ語のリーフレットと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能である。

ア. 医療機器の名称

イ. 医療機器の必要な詳細（構成、メカニズム、種別、種類等）

ウ. 使用目的

エ. 数量又は使用可能数量（適用ある場合）

オ. 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地（輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要となる。製造者が不明の場合、製品の所有者の都市名及び国名が必要となる）

カ. 効能・効果、使用方法、推奨使用

キ. 保存条件

ク. 警告、禁止、使用上の注意事項（もしあれば）

ケ. リーフレットの発行年月日又は医療機器文書の現在の管理番号

上記オ又はキの項目が既に医療機器のラベルに記載されている場合は、リーフレットに記載する必要はない。

上記ア乃至クの項目が既に医療機器ラベルに記載されている場合は、リーフレットの作成は免除される。

- 医療用医療機器のリーフレットは、タイ語又は英語で記載する。タイ語及び英語のラベルと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能である。

(3) その他の要件

上記（1）及び（2）の一般的な要件の他、保健省告示（基準）その他のラベリングに関する保健省告示により、一部の製品（新型コロナウイルスに係る抗原又は抗体テストキット及び関連する溶剤、手術用ガウン又は隔離ガウン、カバー等）について、追加的な規制が課されて

いる。

(4) 具体例

ア. 医療用検査用手袋

上記(1)の一般的なラベルの要件に加えて、保健省告示(医療用検査用手袋)によれば、医療用検査用手袋のラベルの表示につき、以下の事項を、原則、タイ語で記載しなければならない。

- (ア) 商品名
- (イ) 検査用手袋の表示
- (ウ) 「滅菌済み」又は「滅菌未了」の表示
- (エ) 「表面滑らか」又は「表面凹凸」の表示
- (オ) 「パウダーあり」又は「パウダーなし」の表示
- (カ) サイズ
- (キ) 原料
- (ク) 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地(輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要)
- (ケ) 手袋の数量
- (コ) 製造ロットを示す番号又はアルファベット
- (サ) 製造年月(年は4桁表示)
- (シ) 使用期限(年は4桁表示)
- (ス) 推奨使用及び保存条件
- (セ) 滅菌粉末手袋の場合、粉末を取り除く旨の警告
- (ソ) 滅菌手袋の場合、開封後、裂傷又は浸水の場合は、滅菌が保証されない旨の警告
- (タ) 天然ラテックス使用の場合、アレルギー反応に関する警告
- (チ) 「使い捨て」の表示

(ツ) 滅菌手袋の場合、滅菌工程を記号で示すとき、当該記号の説明

上記（カ）については、サイズコード又は略式表示で、英語で記載することが可能である。上記（サ）及び（シ）についても、英語で記載することが可能である。

イ. 滅菌検査用手袋

上記（１）の一般的なラベルの要件に加えて、保健省告示（医療用検査用手袋）によれば、消費者に直接販売される滅菌検査用手袋のラベルの表示につき、タイ語又は英語で、少なくとも、以下の事項を記載しなければならない。

(ア) 商品名又は商標

(イ) 「滅菌検査用手袋」の表示

(ウ) サイズ

(エ) 原料

(オ) 製造ロットを示す番号又はアルファベット

(カ) 製造年月（年は4桁表示）

(キ) 使用期限（年は4桁表示）

(ク) 滅菌粉末手袋の場合、粉末を取り除く旨の警告

(ケ) 滅菌手袋の場合、開封後、裂傷又は浸水の場合は、滅菌が保証されない旨の警告

(コ) 「使い捨て」の表示

(サ) 天然ラテックス使用の場合、アレルギー反応に関する警告

ウ. 新型コロナウイルスに係る自己検査用抗原テストキット及び関連溶剤

上記（１）及び（２）の一般的なラベル及びリーフレットの要件に加えて、2021年7月12日付新型コロナウイルスに係る自己検査用抗原テストキット及び関連溶剤に係る保健省告示によれば、消費者に直接販売される新型コロナウイルスに係る自己検査用抗原テストキット及び関連溶剤のラベル及びリーフレットの表示につき、以下の要件が課されている。なお、ラベル及びリーフレットいずれも、以下の事項を、タイ語で明

確に、記載しなければならない。但し、タイ語のラベルと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能である。

(ア) ラベルの表示

- a. 名称、区分、種類及び製品番号
- b. 技術評価証明書番号
- c. 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地（輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要）
- d. 使用可能回数
- e. 溶剤及び成分の名称、数及び量
- f. 上記 e の成分の詳細（各成分中の重要な要素を含む）
- g. 製造ロットを示す番号又はアルファベット
- h. 使用期限（使用期限が最も短い要素を基準とする）
- i. 効能・効果、使用方法、テストキットの各要素の保管条件及び試験用試料・溶液・医療機器の準備方法
- j. 手続の原則の名称と詳細、品質管理の推奨、結果解釈（検査キットの成分に含まれる有害成分の表示を含む）
- k. 「家庭用医療機器」の表示
- l. 「仮の調査のみ」及び（赤字で）「リアルタイム RT-PCR 法による結果の確認が必要」の表示
- m. （赤字で）「ウイルス量が少ない場合、検査結果が陰性となることがある」の表示
- n. （赤字で）「新型コロナウイルスと同じ症状のある患者に使用可能」の表示
- o. （赤字で）「新型コロナウイルスの抗原を確認するためのものである」旨の明確かつ見やすい表示
- p. 試験キットの限界
- q. 試験から発生する廃棄物又は有害物質の廃棄方法

上記e、f、i、j、p及びqについては、包装にラベルとして記載できない場合、リーフレットに記載することが可能である。

(イ) リーフレッツの表示

- a. 名称、区分、種類及び製品番号

- b. 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地（輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要）
- c. 使用可能回数
- d. 溶剤及び成分の名称、数及び量
- e. 上記 d の成分の詳細（各成分中の重要な要素を含む）
- f. 効能・効果、使用方法、テストキットの各要素の保管条件及び試験用試料・溶液・医療機器の準備方法
- g. 手続の原則の名称と詳細、品質管理の推奨、結果解釈（検査キットの成分に含まれる有害成分の表示を含む）
- h. 検査キットの限界
- i. 試験から発生する廃棄物又は有害物質の廃棄方法
- j. 結果の解釈の詳細（告示に基づく明確な詳細を含んだ画像の形式による）

3. 広告規制

（1）広告許可の要否

医療機器法第56条及び第57条に基づき、医療機器の広告をしようとする者は、原則として、FDA等から広告許可を取得する必要がある。但し、メディアを通じて、商品名、商標又は医療機器のロゴのみを示す広告であれば、許可は不要である。また、医療従事者向け医療機器の販売に関する広告についても、許可は不要であり、代わりに、事前の通知が必要となる。

なお、広告の対象となる医療機器は全て届出、詳細内容の申告又は許可の手続を経たものであることが必要である。

2021年11月24日付医療機器の広告規制、手続及び条件に関するFDA告示（「FDA告示（広告）」）に基づき、広告許可の取得申請に必要な書類は以下のとおりである。

- 申請書（KorPor.1様式）
- 広告コンテンツ（3部）
- 商業登記簿謄本（Affidavit）（法人の場合）
- 広告事業者に対する委任状（印紙税付）
- 申請人に対する委任状（申請人が署名権限取締役と同一でない場合）（印紙税付）
- 委任者及び受任者の国民IDカードのコピー

- 輸入に関する許可証、詳細内容申告受理証又は届出受理証の写し
- 医療機器の製造工程、規格又は規格管理に関する追加文書（タイで製造される医療機器の場合）
- 医療機器のラベル及びリーフレット又はマニュアル
- 広告内容に関する参考文献
- 医療機器の広告に関するその他の情報のフォーム
- 製造場所及び輸入事業所登録証の写し

広告許可に係る審査にかかる日数は、約30営業日である。手数料については、申請料が1,000バーツ、許可証の発行料が2,000バーツかかる他、専門家による審査が必要と判断された場合には、追加で16,000バーツかかる。許可証の有効期限は3年である。

なお、無許可で医療機器の広告を行った場合、6ヶ月以下の懲役若しくは50,000バーツ以下の罰金、又は、双方が科される可能性がある。

（2）広告の表示方法

医療機器法第59条に基づき、医療機器の広告を行う場合、以下の規制に服する。

- ア．医療機器の有用性、品質、量、規格、要素又は由来について虚偽又は誇張の表示をしてはならない。
- イ．医療機器の有用性について、特定の人によるいかなる表明又は推奨表現を行わない。
- ウ．抽選により得られる商品を提供しない。
- エ．保健省の告示で広告が禁止されている病気又は症状（癌、糖尿病、脳卒中、精神疾患等）に関して、医療機器の有用性又は予防、治癒、緩和若しくは治療能力について、いかなる表現も行わない（但し、医療関係者等、専門家に対する販売の場合等は除く）。
- オ．医療機器に関する根本的に誤解の原因となる記載を行わない。

上記規制に反した場合、FDAより、広告内容・方法の訂正、又は、広告の一部若しくは全部

の禁止命令を受ける場合がある。また、1年以下の懲役若しくは100,000バーツ以下の罰金、又は、双方が科される可能性がある。

上記の要件の他、FDA告示（広告）に基づき、例えば、以下のとおり、医療機器の広告の際に遵守すべき追加的な要件が定められている。

ア. 禁止される広告の内容

- 学術報告、統計その他の誇大又は虚偽の資料の使用又は引用の有無にかかわらず、虚偽若しくは誇張された医療機器の利益、品質、数量、基準、構成、若しくは原産地の広告、又は事実を欺き若しくは隠匿する性質を有する広告
- 誇張又は誤解を引き起こす広告
- FDA によって承認済みのリーフレット、製造業者作成の医療機器リーフレット又はラベルに記載されている内容以上の詳細な広告（証拠又は信頼できる学術発表によって裏付けられており、医療機器の効能又は使用目的に言及していない場合を除く）
- 自慢、虚偽、欺瞞的、誤解を招く、又は善良な道徳及びタイの慣習に反する医療機器名の広告
- 公衆に無礼な広告、直接若しくは間接に、違法な行為若しくは風紀若しくはタイの伝統に反する行為を助長する広告、又は、全体として国民文化の悪化を招き、若しくは社会全体に損害を及ぼすおそれのある広告
- 人々の間に不調和や不和をもたらす可能性のある広告
- 消費者によるサービスの享受又は必要以上若しくは不適當に医療機器の繰り返しの使用を助長する広告
- 健康、身体若しくは精神に有害であるか、又は、消費者に不快感を引き起こす広告
- 他の事業者の医療機器について、批評若しくは比較する広告（但し、自社製品との比較若しくは学術的比較は除く）、又は、他の事業者の医療機器若しくは製品技術の名称に言及する広告

イ. 広告方法の条件

- 医療・公衆衛生関係者向け広告の場合、医療機器は医療・公衆衛生関係者に発信するメディアでのみ広告できる。
- FDA から承認された内容と絵のみ使用可能である。
- 広告の有効期間は、許可日から3年を超えてはならない。

- 広告の許可後、輸入事業所登録証、許可証、詳細内容申告受理証、届出受理証、ラベル又はリーフレットの内容に変更があった場合には、それ以降、当該広告の使用が禁止される。
- 広告の内容及び画像は許可内容と一致している必要がある。
- 広告媒体に、広告許可番号が表示される必要がある。

広告許可の申請書及びその他の必要書類並びに医療機器の広告に関する規制に関する詳細は、以下のウェブサイトよりアクセス可能である。

(https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/advertise_skynet2.aspx)

4. 製造物責任 (PL)

医療機器を含む商品の欠陥等により生命、身体又は財産等に損害を被った者は、非安全商品責任法に基づき、「事業者」に損害賠償を請求することができる。「事業者」には、次に掲げる者が含まれる。

- 製造者又は製造委託者
- 輸入者
- 販売者（製造者、製造委託者又は輸入者を特定することができない場合）
- 商標やその他の記載から、製造者、製造委託者、輸入者又は販売者であるかのような表示を行った者

事業者は、故意・過失の有無に関わらず、被害者に対して連帯して責任を負う。

非安全商品責任法上の責任を問うためには、被害者は、事業者の商品により損害を被ったこと及び通常の方法により使用又は保管したことを立証すれば足り、事業者の故意・過失や損害を与えた事業者を特定することの立証は要求されていない。

商品の欠陥等がなかったことの立証責任は、事業者にあり、具体的には、以下の事項のうちいずれかを立証する必要がある（非安全商品責任法第7条）。なお、日本の製造物責任法とは異なり、商品の引渡時における科学又は技術に関する知見では欠陥を認識することができなかつたこと（いわゆる開発危険の抗弁）は、免責事由に含まれない点に留意が必要である。

- (1) 当該商品が、安全ではない製品（製造上及び設計上の欠陥並びに指示・警告上の欠陥を含む）でないこと
- (2) 被害者が、商品が安全でないことを知っていたこと

(3) 事業者が、明確かつ正しく、商品の使用方法、保存方法、警告文等を記載したにもかかわらず、被害者の誤った使用方法や保存方法によって損害が生じたこと

通常の方法に基づく損害賠償請求においては、タイの民商法及び裁判実務上、原則として、慰謝料請求及び懲罰的損害賠償請求は認められていないが、非安全商品責任法の下では、生命、身体又は財産等の損害の他、以下のとおり、慰謝料又は懲罰的損害の賠償を請求することができる（非安全商品責任法第11条）。

- (1) 慰謝料：被害者の生命、身体等に対する損害に起因して精神的損害を被った場合（被害者が死亡した場合は、配偶者又は子孫が、当該賠償をする権利を取得する）
- (2) 懲罰的損害賠償：商品の製造、輸入又は販売をした事業者が、商品が安全でないことを知りながら、若しくは、故意若しくは重大な過失により知らずに、又は、製造後に商品が安全でないことを認識しながら、その商品を製造、輸入又は販売した場合、裁判所の裁量に基づき、裁判所が定める実賠償額の二倍を超えない範囲内で、懲罰的損害賠償が命ぜられる場合がある。

また、大量の消費者が同一の商品につき損害を被った場合、タイの民事訴訟法に基づき集団訴訟を提起される可能性がある。集団訴訟による手続を請求するためには、同一の事実及び同一の法的根拠に基づいて同一の権利を有することを説明する必要がある。製造物責任に係る集団訴訟においては、製造者又は輸入者毎にクラス分けがなされる可能性がある。なお、同一クラスに属するために、請求者が、同一の性質又は程度の損害を受けたことまでは求められない。

裁判所は、クラスの範囲、請求の同質性、事件の多数性、通常訴訟によることの複雑性・現実的可能性、事件処理の公正・効率性等を考慮の上、集団訴訟手続を承認するか判断する。

裁判所が、集団訴訟手続を承認した場合、当該集団の構成員は、当該集団からオプトアウトしない限り、自動的に当該集団の構成員とみなされ、裁判所の集団訴訟に対する判断は、構成員を拘束することになる。

タイの裁判所において集団訴訟を承認した欠陥製品の例としては、自動車や化粧品（ホワイトニングクリーム）が挙げられる。医療機器に関する集団訴訟を承認した例

は確認できていない。

第5部 所轄官庁・業界団体

1. 政府機関

- 保健省 (Ministry of Public Health)

88/20 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

Email: saraban@moph.go.th

電話 : 0-2590-1000

Web : <http://www.moph.go.th>

- 保健省食品及び薬品管理委員会 (Food and Drug Administration : FDA)

- 健康関連製品ワンストップサービスセンター (One Stop Service Center for Health-Related Products : OSSC)

88/24 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

Email: saraban@fda.moph.go.th

電話 : 0-2590-7000

Web : <http://www.fda.moph.go.th>

- 保健省食品及び薬品管理委員会輸出入検査部 (Import and Export Inspection Division (Food And Drug Administration Checkpoint))

保健省 FDA 内

88/24 Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: inspection@fda.moph.go.th

電話 : 0-2590-7363

Web : <https://www.fda.moph.go.th/sites/logistics/Pages/Main.aspx>

● **保健省医療機器管理部 (Medical Device Control Division Ministry of Public Health)**

保健省食品及び薬品管理委員会内

Tivanond Road, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: md_consultation@fda.moph.go.th

電話 : 02-591-8445

Web: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Pages/Main.aspx>

● **保健省医療科学局 (Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health)**

88/7 Soi Bamrasnaradura, Tivanond Road, Talat Khwan Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: prdmisc@dmsc.mail.go.th

電話 : 0-2589-9850-8

Web: <http://www.dmsc.moph.go.th>

● **消費者保護委員会 (Office of the Consumer Protection Board)**

Government Complex Building, Building B, Floor 5 Chaengwatthana Road, Thung Song Hong Sub-district, Laksi District, Bangkok

E-mail: consume@ocpb.mail.go.th

電話 : 1166

Web: <http://www.ocpb.go.th>

● **商務省事業開発局 (Department of Business Development, Ministry of Commerce)**

563 Nonthaburi Road, Bang Krasor Sub-district, Mueang District, Nonthaburi

E-mail: secretary@dbd.go.th

電話 : 0-2528-7600、1570 (コールセンター)

Web: <http://www.dbd.go.th>

● **国税局 (The Revenue Department)**

90 Soi Phaholyothin 7, Phaholyothin Road, Phayathai District, Bangkok

E-mail: saraban@dbd.go.th

電話 : 1161 (コールセンター)

Web: <http://www.rd.go.th>

● **関税局 (Custom Department)**

1 Sunthorn Kosa Road, Klongtoey District, Bangkok 10110

E-mail: saraban@customs.go.th

電話 : 1164 (コールセンター)

Web: <http://www.customs.go.th>

2. 民間機関

● **タイ工業連盟 (The Federation of Thai Industries)**

8th Flr, Creative Technology Bldg. 2 Nang Linchi Rd., Thung Maha Mek Sub-district,
Sathon District, Bangkok 10120 Thailand

E-mail: information@fti.or.th

電話 : 0-2345-1000, 1453 (コールセンター)

Web: <http://www.fti.or.th>

● タイ商工会議所 (Thai Chamber of Commerce, Board of Trade of Thailand)

150/2 Rajborphit Road, Rajborphit Temple Sub-district, Phranakorn District, Bangkok
10200

E-mail: tcc@thaichamber.org, bot@thaichamber.org

電話 : 0-2018-6888

Web: <http://www.thaichamber.org>

● タイ医療機器技術協会 (Thai Medical Device Technology Industry Association)

11th Fl., Dr. Gerhard Link Bldg, 5 Soi Krungthepkreetha 4 (B.Grimm),
Krungthepkreetha Road, Huamark Sub-district, Bangkok District, Bangkok 102400

E-mail: info@thaimed.co.th

電話 : 0-2379-4279-80

Web: <http://www.thaimed.co.th>

● タイ医療技術協会 (The Association of Medical Technologists of Thailand)

6 Soi Ramintra 52/1, Khan Na Yao Sub-district, Khan Na Yao District, Bangkok 10230

E-mail: amtt.inter@gmail.com

電話 : 0-2948-5757

Web: <https://www.amtt.org/>

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査を行い、貿易投資相談課で取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしも日本貿易振興機構（ジェトロ）の見解を反映したものではありません。

海外の制度・規制等は日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2022 年 3 月作成

作成者 ジェトロ（日本貿易振興機構）バンコク事務所・貿易投資相談課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5651
