

タイにおける 医療機器の輸入制度

2012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 医療機器の定義	1
第2部 輸入規制	2
1. 関係法	2
2. 医療機器輸入管理関係機関	2
3. 輸入業者登録／ライセンス	2
4. 輸入場所の条件	3
5. 登録／ライセンス取得手順	4
6. 医療機器の管理	5
(1) 許可を必要とする医療機器	6
(2) 内容申告を必要とする医療機器	7
(3) 一般医療機器	8
第3部 品目ごとの輸入手順	10
1. 医療用手袋の輸入	11
(1) 医療用手袋とは	11
(2) 医療用手袋の輸入許可申請	11
(3) 許可申請のための医療用手袋サンプルの輸入	12
(4) 医療用手袋の輸入許可申請	12
(5) 輸入許可証の発行	14
2. 物理療法に使用する機器、製品の輸入	16
(1) 物理療法に使用する機器、製品とは	16
(2) 物理療法に使用する機器、製品輸入にあたっての内容申告	17
(3) 内容申告受理申請の提出	18
(4) 内容申告の受理	19
3. 一般医療機器の輸入	20
(1) 一般医療機器とは	20
(2) 一般医療機器輸入の原則	21
(3) 自由販売証明書について	21
(4) 製造品質管理システム証明書について	22
(5) 輸入が禁止されている医療機器	22

(6) 一般医療機器輸入証書の発行	23
第4部 医療用手袋の品質・規格基準	25
1. 疾病診断用手袋	25
2. 外科用手袋	26
3. 検査機関	27
第5部 販売規制	28
1. 販売ライセンス	28
2. 表示／ラベリング規制	28
(1) 医療用手袋	28
(2) 物理療法に使用する機器、製品	29
(3) 一般医療機器	29
第6部 医療機器の輸入手続き	30
1. 必要書類	30
2. 輸入手続きのプロセス	30
3. 税関での輸入手続き	32
4. 食品及び薬品部での通関手続き	32
第7部 関税率とその他の税の税率	34
1. 付加価値税	34
(1) 輸入時の付加価値税納付義務の発生	34
(2) 付加価値税課税対象額	34
(3) 付加価値税率	34
2. 関税	35
(1) 商品価格の計算	35
(2) 関税率	35
第8部 所轄官庁・業界団体	37
1. 政府機関	37
2. 民間機関	39
参考：リンク集	40

第1部 医療機器の定義

一般通念上で医療機器とは、疾病や負傷の治療、診断、緩和など、医療面で使用される道具、機器、物、製品を思い浮かべるが、2008年医療機器法第4条は、「医療機器」を以下のように定義付けている。

(1) 人、動物の身体に入れる道具、器具、機械、物質、検査室で使用する薬品、製造者が以下のいずれかに使用することを意図し、単独または他の物と組み合わされて使用される製品、ソフトウェア、物。

ア. 医学、医療業、看護業、助産業、歯科業、療術業、医療技術業、獣医業、その他大臣が特に定めた医療、公衆衛生業の営業。

イ. 人、動物の疾病の診断、予防、監視、治療、軽減。

ウ. 人、動物の負傷の診断、予防、監視、治療、軽減。

エ. 人、動物の骨格、解剖学上での構造の支え、改善、改良、代替、検査。

オ. 人、動物の生命の救助、療育。

カ. 人、動物の種の開発補助、受胎調整。

キ. 人、動物の身体障害の補助。

ク. 医療、診断を目的としたもので、人体、動物の体からの物の検査データの提供。

ケ. 医療機器の消毒、殺菌。

(2) 前第(1)号によるところの道具、器具、機械、製品、物の部品、機器。

(3) 大臣が医療機器と定めたところの道具、器具、機械、製品、物。

第(1)号の物によって人、動物の体内に発生した結果は、薬理学、免疫学上におけるプロセス、あるいはエネルギーを発生させる燃料反応から発生したものであってはならない。

第2部 輸入規制

1. 関係法

タイへの医療機器輸入については、2008年医療機器法の規定、原則による。輸入者は、事業所を登録し、また、輸入する製品は、2008年医療機器法及び旧法である1988年医療機器法に基づいて発せられた保健省省令、公示に定められた管理基準を満たした品質を有していなければならない。なお、旧法である1988年医療機器法は、2008年医療機器法によって廃止されたとはいえ、この旧法に基づいて発せられた保健省による省令、公示は、現行法に反しない限り、なおも有効とされる。

2. 医療機器輸入管理関係機関

各種医療機器の製造、輸入、販売の管理、許可業務を行うのは、保健省食品及び薬品管理委員会（Food and Drug Administration）（以下：FDA）の医療機器管理部である。従って、医療機器を製造、輸入、販売しようとする場合、医療機器管理部に申請書類を提出する。

FDAが事業場所の適切性、規定どおりの機器を備えていること、製品の安全性を認めたとき、医療機器の輸入、販売が許可される。

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

88/24 Tivanond Road, Nonthaburi

電話 0-2590-7000 <http://www.moph.go.th>

3. 輸入業者登録／ライセンス

輸入前に事業所の登録、製品の品質管理体制を整えることが必要となる。

事業所登録は、2008年医療機器法による新しい規定であり、医療機器製造者、輸入者は、FDAの許可取得後、製造、輸入手続きを行うことができる。

特に医療機器輸入事業所の登録は、2009年に発令された、登録時の原則、方法及び条件を定めた省令と2008年医療機器法第15条に基づいて登録する。申請書類は、FDA総合健康製品サービスセンター（Comprehensive Health Centers）に提出する。

●事業所登録者の資質

- (1) 対象事業の事業主であること。
 - (2) 満 20 歳以上であること。
 - (3) タイ在住者であること。
 - (4) 破産者でないこと。
 - (5) 不正行為を行った、あるいは医療機器法に違反したとされて禁固刑の確定判決を言い渡されたことがないこと。言い渡されたことがある場合、登録申請日の時点で刑期満了から 2 年以上が経過していること。
 - (6) 心神喪失者、無能力者でないこと。
 - (7) 他人へ感染しやすい慢性病、結核、麻薬依存症、アルコール依存症でないこと。
 - (8) 大臣が定めたところに従って、医療機器を輸入する場所を持ち、製造、保管、管理、品質保持のための機材があること。
 - (9) 他の者と同じ、あるいは類似した商号、事業所登録証の停止期間中にある商号、取り消されてから 1 年が経過していない商号と同じ、あるいは類似した商号を使用しないこと。
 - (10) 事業所登録証停止期間中にないこと。
 - (11) 本法によって事業所登録証を取り消された者でないこと。取り消されたことがある場合、登録申請日の時点で 2 年以上が経過していること。
- 事業所登録申請者が法人である場合、法人代表者が第(2)～(7)号及び第(10)号、第(11)号を満たしていること。

4. 輸入場所の条件

事業所登録申請を行う際は、医療機器の保管場所を持ち、さらに品質管理のための機材を有していなければならない。

- (1) 医療機器の保管場所は、清潔で、十分な換気、明かりがあること。
- (2) 医療機器の保管、品質保持のための機材があること。それらの機材は、良好な状態を保っており、医療機器の数量に対して十分な数があること。
- (3) 医療機器が種別ごとに区分けされていること。

5. 登録／ライセンス取得手順

以下の書類とあわせて、医療機器輸入事業所登録様式（Sor.Nor.1）を提出する。

※様式 Sor.Nor.1 のダウンロード（タイ語のみ）

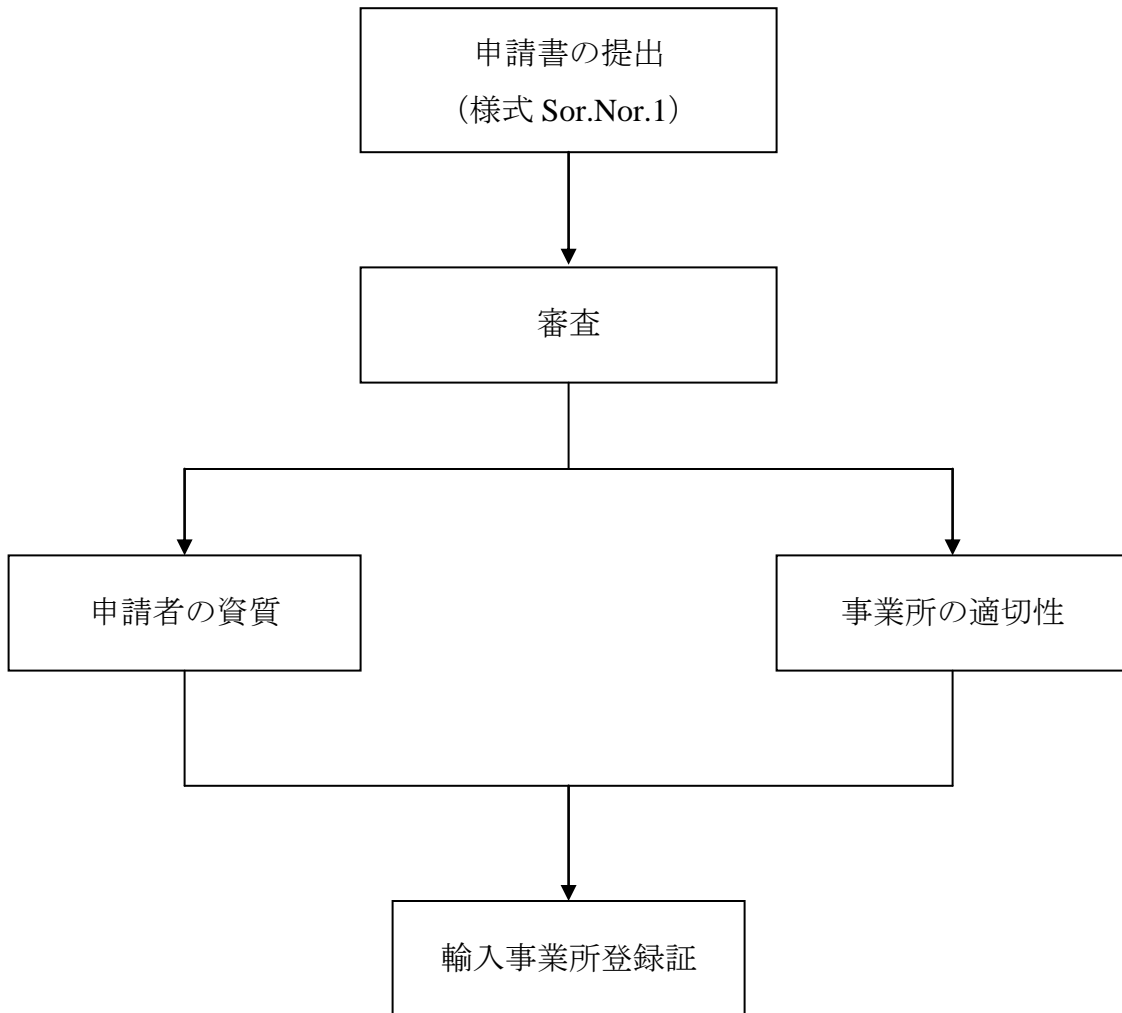
<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/HTML/PRODUCT/mdcd/law/Form/Onweb/im1.pdf>

- (1) 医療機器を輸入する場所、保管する場所の地図。付近の建造物も記すこと。
- (2) 医療機器を輸入する場所、保管する場所の内部図面。適切なスペースに区分けされており、医療機器の保管、品質管理に必要な機材の設置箇所が記されていること。縮尺にあわせること。
- (3) 身分証明書、家籍登録簿（タビアンバーン）、商業登録証、法人登録証明書など、申請者個人に関する書類。申請者又は受任者が外国人である場合、パスポートコピー、あるいは外国人カード、家籍登録簿（タビアンバーン）、在留証明書、労働許可証など。

医療機器輸入事業所登録申請は、バンコク都内の場合、FDA に提出し、他県の場合、各県の保健事務局に提出する。申請者個人の資質、提出した書類、申請書に問題がなく、さらに事業所が適切であれば、1,000 バーツの手数料を支払うことにより、医療機器輸入事業所登録証が発行され、その後、医療機器の種別に従って輸入許可申請を行うことができる。

医療機器輸入事業所登録証は、発行された年から 5 年目の 12 月 31 日まで有効である。

チャート1：医療機器輸入事業所登録申請のプロセス

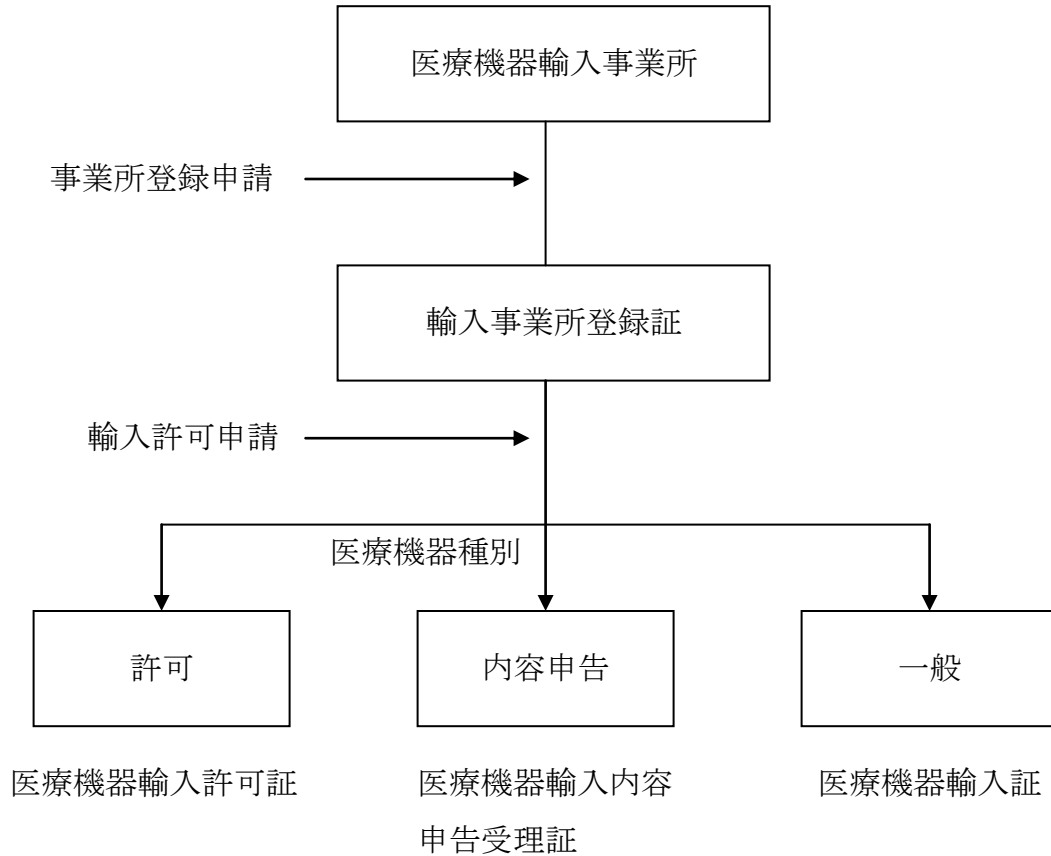


6. 医療機器の管理

2008年医療機器法は、消費者保護のために、国外から輸入し、販売しようとする医療機器を以下の3種に分類している。

- (1) 許可を必要とする医療機器
- (2) 内容申告を必要とする医療機器
- (3) 一般医療機器

チャート2：販売前の医療機器管理



備考

1. HIV 検査機器販売にあたっては、医療機器販売許可証が必要となる。
2. HIV 検査機器の製造又は輸入の許可を受けた場合、自己が製造又は輸入する HIV 検査機器については、販売許可証も受けたものとされる。

(1) 許可を必要とする医療機器

このカテゴリーに入る以下 5 品目の医療機器は、輸入前に 1990 年発令省令第 1 号、第 2 号、第 3 号に定められた原則、方法、条件に基づいて許可を申請しなければならない。輸入する医療機器は、保健省公示に定められた基準を満たす品質を有し、輸入者は事業所登録者でなくてはならない。申請にあたっては、輸入する医療機器の品質、性質がわかるものを申請書とあわせて提出し、FDA の審査を受ける。

ア. 2002 年保健省公示 (第 28 号) によるところのコンドーム。

- イ. 2004年保健省公示（第30号）によるところの疾病診断用手袋。
- ウ. 2004年保健省公示（第31号）によるところの外科用手袋。
- エ. 2009年11月2日公布同年12月15日施行省令「HIV検査器一式」によるところのHIV検査機器一式。
- オ. 2010年8月31日公布同年10月15日施行省令「コンタクトレンズ」によるところのコンタクトレンズ。

以上の5品目について、基準を満たす品質であると認められたとき、FDA事務局長によって輸入許可証が発行される。タイの法律では、輸入許可は、同時に販売許可をも含んでいるものとされ、販売許可を別に申請する必要はなく、そのまま販売することができる。

ただし現在のところ、HIV検査機器一式についてのみ、医療機器販売許可証の発給を受けることが義務付けられている。

医療機器輸入許可証の有効期限は、発行日の年から5年目の12月31日までで、たとえば発行日が2010年10月1日であれば、有効期限は2014年12月31日までとなる。引き続き事業を継続したい場合は、許可証が失効する前に延長申請を提出する。

一方、医療機器販売許可証については、発行された年の12月31日まで有効であり、引き続き事業を継続したい場合は同様に、許可証が失効する前に延長申請を提出しなければならない。

（2）内容申告を必要とする医療機器

このカテゴリーに入る以下の医療機器は、省令第4号（2010年発令）に定められた原則、方法、条件に従って、医療機器管理部に医療機器の詳細を申告しなければならない。申告後、審査が行われ、FDA事務局長によって内容申告受理証が発行される。医療機器は、保健省公示に定められた品質を有していなければならない、事業所を登録した事業主が申請書とあわせて医療機器の品質がわかるものを提出する。

- ア. 1996年保健省公示（第19号）によるところの物理療法に使用する機器、製品。
- イ. 1997年保健省公示（第22号）によるところの身体内のアルコール量検査機器。
- ウ. 1997年保健省公示（第23号）によるところの身体内に埋め込むシリコン製人工乳房。
- エ. 2006年保健省公示（第33号）によるところの乳房に装着する機器、器具。

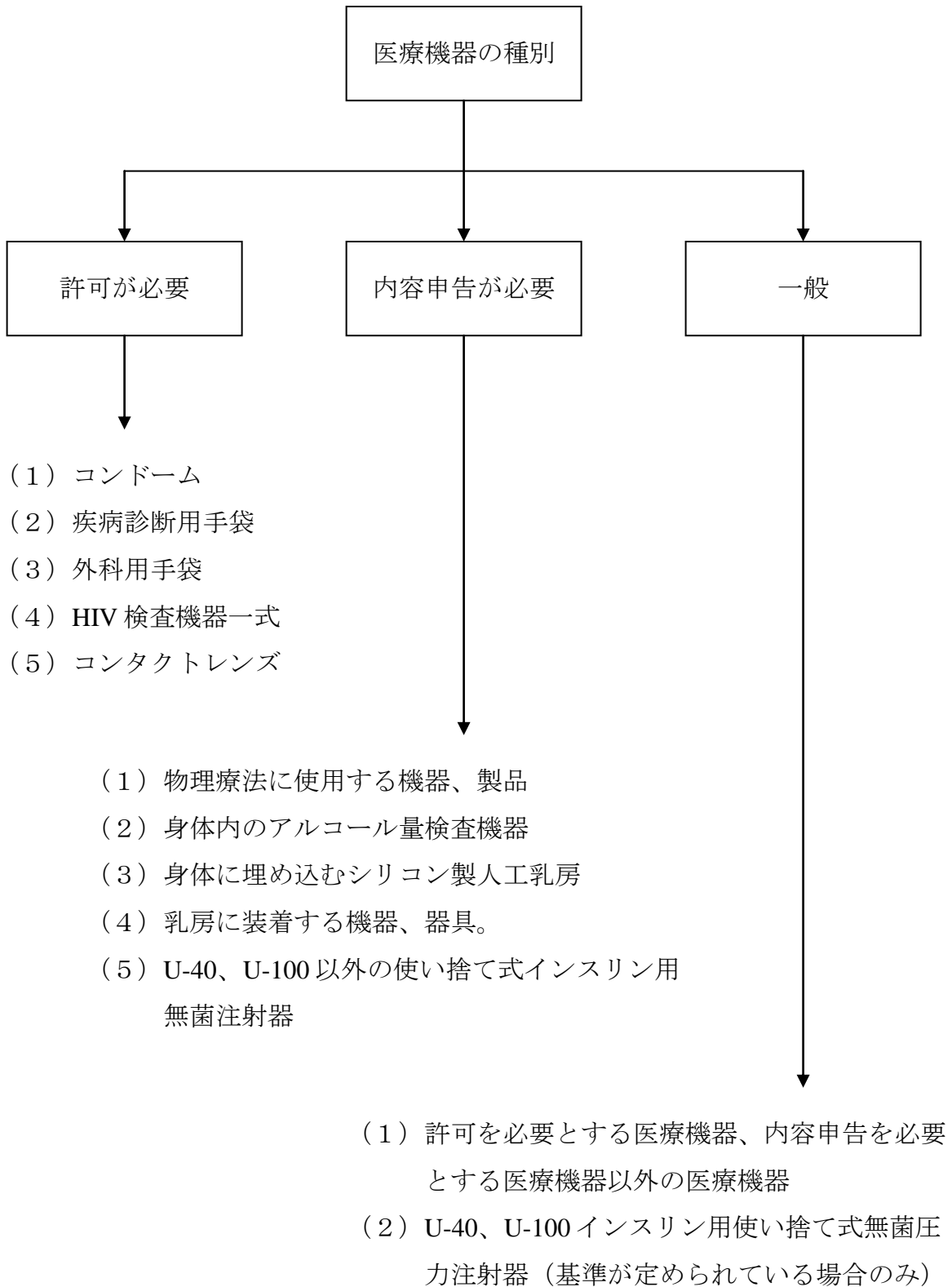
オ. 2010年11月25日発布同年12月30日施行保健省公示「使い捨て式無菌インスリン用注射器」によるところのU-40、U-100以外の使い捨て式インスリン用無菌注射器。

(3) 一般医療機器

許可、内容申告を必要としない医療機器であるが、輸入者は、製造国の政府、関係機関によって発行された、製造国内で販売されていることを示す文書（自由販売証明書）を提示する。FDAは、2006年7月19日付保健省公示（第34号）「輸入、販売を禁止する医療機器」に基づいて審査し、輸入時の手続きのための医療機器輸入証を事業主に発行する。

ただし、使い捨て式無菌皮下注射器とU-40、U-100インスリン用使い捨て式無菌圧力注射器の2品目に限っては、保健省公示にて品質基準が定められた一般医療機器とされている。

チャート3：管理水準による医療機器の分類



第3部

品目ごとの輸入手順

各種医療機器は、上述のとおり3つに分類され、製品の特性、性能、効能、使用可能期間、使用方法、製造場所、製造工程、試験結果、分析結果などに関する書類から、品質、性能、安全性がそれぞれ審査される。

本調査では、以下のHSコードに属する品目を対象とする。

●HS 9018

医療業、手術、外科、歯科、診断用電気機器、注射器、注射針と使用する機器、器具。

●HS 9019

初期治療機器、マッサージ機器、感情試験機器。

●HS 9020

呼吸機器、マスク。

●HS 9021

補聴器、外科手術用絆創膏、バンドエイド、ギプス、矯正器具。

●HS 9022

放射線を使用する機器。

以上のほとんどは、内容申告を必要とする医療機器、あるいは一般医療機器だが、疾病診断用あるいは外科用手袋などであれば、許可を必要とする医療機器となる。

各品目の輸入にあたっては、まずはどのカテゴリーに入るのかを確認する。たとえば、電気刺激機器、マッサージ機器などは、1996年保健省公示（第19号）によるところの物理療法に使用する機器、製品であることから、内容申告を必要とする製品となり、注射器、注射針、バンドエイド、義歯などは、一般医療機器であることから、医療機器輸入証の発行を申請する。医療機器輸入の許可申請にあたっては、基準、認証が異なることから、各製品について、保健省公示に定められた規定に従うことになる。

ここでは、疾病診断用手袋、外科用手袋、物理療法に使用する機器、製品、及び一般医療機器を例に、基準、認証について、説明する。

1. 医療用手袋の輸入

(1) 医療用手袋とは

医療用手袋とは、疾病診断用手袋、外科用手袋を指し、2004年保健省公示（第30号）「疾病診断用手袋」及び2004年保健省公示（第31号）「外科用手袋」に定められた品質基準を満たしていなければならない、これを製造又は輸入しようとする場合、許可証の発給を受けなければならない。

「疾病診断用手袋」とは、疾病患者間や動物間で感染することを防ぐために使用する、または診断や手術ではない治療に使用する、もしくは汚染されているかもしれない何らかの物質に触れることに使用するために、天然ゴム、合成ゴム、あるいは他の物質から製造された手袋をいい、無菌のものと無菌でないものがある。

「外科用手袋」とは、疾病患者間や動物間で感染することを防ぐために使用する、または手術に使用するために、天然ゴム、合成ゴム、あるいは他の物質から製造された手袋をいい、無菌のものと、使用前に殺菌処理をしなければならない無菌でないものがある。

(2) 医療用手袋の輸入手続き概要

輸入事業所登録を済ませたあと、ノンタブリー県にある保健省医療機器管理部（Ministry of Public Health, Medical Device Control Division）、あるいは各県の保健事務局に申請書を提出する。手続きの大まかな流れは以下のとおり。

- 許可申請のための医療機器サンプル輸入申告書を提出。
- 医療機器輸入許可申請書を提出。
- 医療機器輸入許可証が発給された後、輸入、販売。

医療用手袋の輸入申請にあたっては、商品名、種類、種別、表面の様子、潤滑物、色ごとに分類して申請書を提出するが、1回の申請で複数のサイズを同時に申請することもできる。許可証が発行されたあとでサイズを変更、訂正、追加することはできないため、サイズが複数ある場合、まとめて申請しておいたほうがよい。

(3) 許可申請のための医療用手袋サンプルの輸入

医療機器輸入許可申請を提出する前に、品質検査のためにサンプルを輸入する必要がある。サンプルの輸入にあたっては、許可申請のためのサンプル用医療機器輸入申告書（様式 Jor.Por.Mor 4）を品質、安全性を明記した文書とあわせて提出する。

※様式 Jor.Por.Mor 4 のダウンロード（タイ語のみ）

<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/form/form22.pdf>

書類に不備がなく、受理されれば、カードが発行されるので、医療用手袋をサンプルとして輸入し、医療科学局に品質検査を依頼する。その後、検査結果報告書を医療機器輸入許可申請書（様式 Nor.Por. 1）に添付し、各種書類とあわせて提出する。

サンプルとして輸入する医療用手袋の数量は、特に理由がない限り、品質検査に使用する数量の2倍まで認められている。

(4) 医療用手袋の輸入許可申請

医療用手袋輸入許可申請にあたっては、以下の書類を2部ずつ提出する。

- 医療機器輸入許可申請書（様式 Nor.Por. 1）
- 添付書類

※様式 Nor.Por. 1 のダウンロード（タイ語のみ）

<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/form/form25.pdf>

添付書類は以下のとおり。

ア. 申請者に関する書類

国民登録証、家籍登録簿（タビアンバーン）、会社登記簿謄本、心身喪失者、無能力者でないことを示す診断書など。

イ. 医療用手袋を輸入し、保管する場所に関する書類

医療用手袋を輸入し、保管する場所の地図。周辺の建造物も記しておくこと。

医療用手袋を保管する場所の内部図面。医療用手袋の保管地点、品質保持に必要な機材の設置地点、換気地点を記しておくこと。縮尺にあわせること。

FDA は、以下のとおり、元来の法律であった 1988 年医療機器法に基づいて発せられた省令第 2 号（1990 年）第 4 条の規定に従い、保管場所の適切性を審査する。

- 十分な換気と明かりがあり、清潔であること。
- 医療機器の品質を保つための機材があり、かつ医療機器の数量に十分なだけの数量があり、それぞれ、品質保持に必要な能力を維持していること。
- 医療機器が種別ごとに区分けされていること。

申請書類一式を提出したあと、担当の監査チームが保管場所を検分するが、検分の結果、医療機器を保管するに適切な場所であると認められた場合、申請者に関する書類、製品に関する書類とあわせて、さらなる審査が行われる。

ウ. 医療用手袋に関する書類

医療用手袋を輸入しようとする場合、以下の製品関係書類を準備する必要がある。

- 名称
- 種類、種別
- 特徴、形態、大きさ、厚さ、長さ、幅
- 包装、容器、箱、容量
- 原材料、成分の種類、量
- 製造の工程、方法
- 使用注意事項
- 保管期間、使用期限
- 品質、検査方法、分析方法、及び2年以内に発行された製造者と医療科学局による検査・分析結果報告書
- ラベル
- 関係書類（あれば）

その他、その製品の製造国の政府機関又は政府が承認した民間機関によって発行され、製造国内で販売されていることを示しているもので、その国のタイ大使館によって認証された書類を添付しなければならない（自由販売証明書）。

この書類には、製造国で販売されていることのほか、名称、型、タイプ、製造者名、製造場所が明記されていなければならない。それらの事項が英語以外の言語で記載されている場合は、タイ語か英語に翻訳しなければならない。翻訳については、民間による翻訳である場合、その国の在タイ大使館の認証を受けること。

これら書式については、FDA が規定している。

(5) 輸入許可証の発行

製品の品質検査は、以下によって行われる。

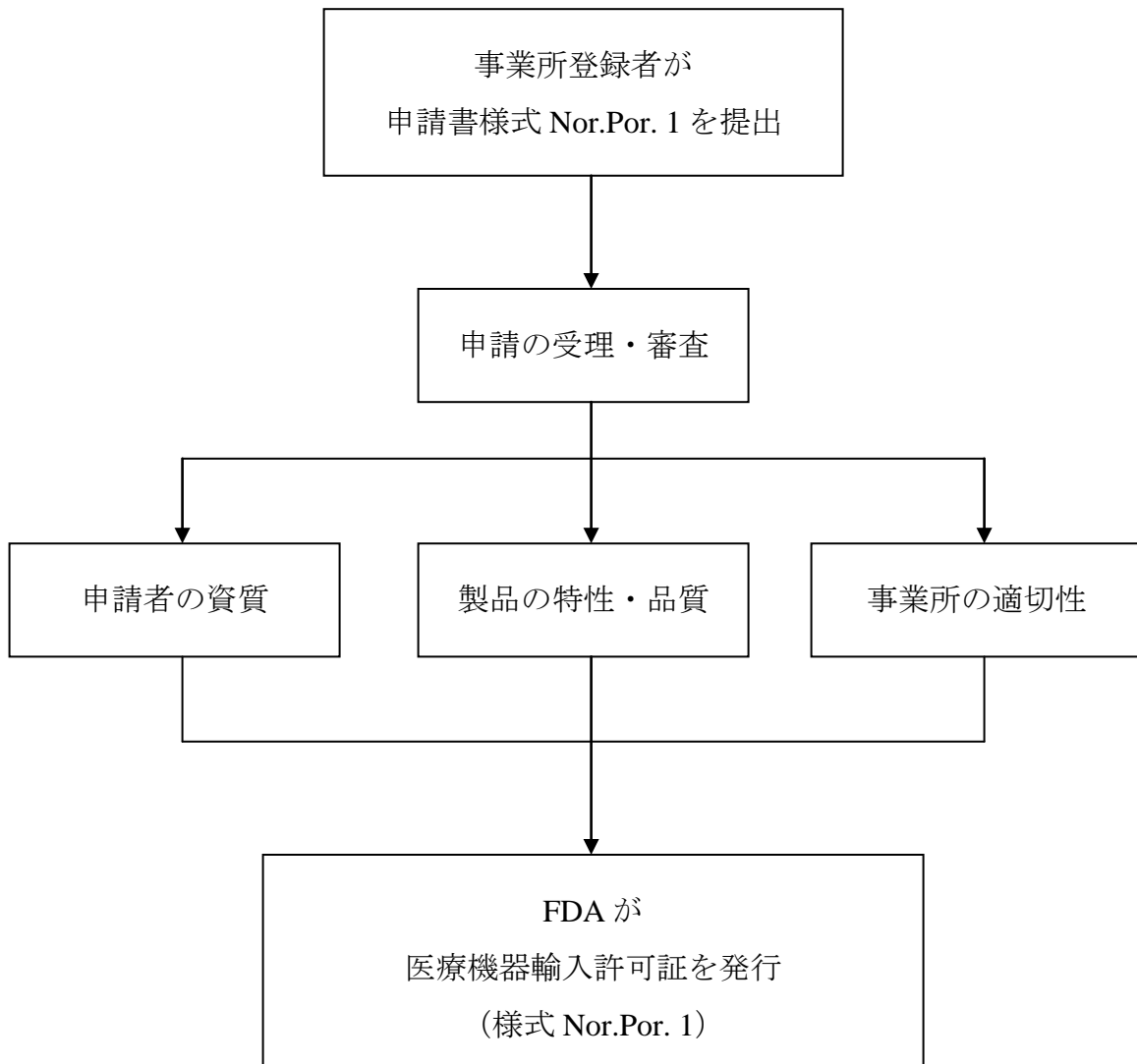
- ア. 製品の特性に関する規定
- イ. 医療科学局による実験結果報告書
- ウ. 製造会社による実験結果

医療科学局による実験結果と製造会社による実験結果は、製品の特性に関する規定に一致していなければならない。複数のサイズを同時に申請する場合、各サイズについて、医療科学局による実験結果と製造会社による実験結果を添付する。

申請者、輸入場所、保管場所が適切であり、申請書類に不備がなく、製品も規定の品質基準を満たしていると認められたとき、輸入許可証が発行される。

医療機器輸入許可証発行手数料は、1通につき 20,000 パーツであり、発行された年から 5 年目の 12 月 31 日まで有効である。

チャート4：医療用手袋輸入許可申請のプロセス



2. 物理療法に使用する機器、製品の輸入

(1) 物理療法に使用する機器、製品とは

物理療法に使用する機器、製品は、内容申告を必要とする医療機器として、1996年保健省公示（第19号）に定められており、以下のように定義付けられている。

「物理療法に使用する機器、製品」とは、医学療法に関する法律に基づいて大臣が指定した物理療法機器、物理エネルギーを発生させる物理療法機器をいい、運動システム、血液循環システム、神経システムを構成する器官の異常の治療、緩和に効果を発生させるために、運動を行わせる機器も含む。

物理療法に使用する機器、製品とは、以下のとおりである。

ア. 熱療法に効果を発生させる機器 (superficial heat)

- パラフィンワックス (paraffin wax unit)
- ホットパック、 hidroコレーターパック (hot pack, hydrocollator pack)
- 電気加温パッド (electric heating pad)
- スチームバスキャビネット (steam bath cabinet)
- モイストヒートセラピー温熱加湿器 (moist air heat therapy unit)

イ. 冷却療法に効果を発生させる機器 (cryotherapy)

- 冷却パック (cold pack)
- 冷圧コントローラー (controller cold compression unit)

ウ. 水療法に効果を発生させる機器 (hydrotherapy)

エ. 電気療法に効果を発生させる機器

- ガルバニック電流治療機器 (galvanic or direct current)
- 断続電流治療機器 (interrupted direct current)

オ. 2,000ヘルツ未満の低周波電気療法に効果を発生させる機器

- 正弦波電流治療機器 (sinusoidal current)
- ジアジナミー電流治療機器 (diadynamic current)
- 感応電流治療機器 (faradic current)
- 高圧電流治療機器 (high voltage current)
- 経皮的末梢神経電気刺激治療に効果を発生させる機器 (transcutaneous electrical nerve stimulation – TENS)

カ. 2,000 ～ 6,000 ヘルツの電気療法に効果を発生させる機器

- 干渉波電流治療機器 (interferential current)
- ロシアン電流治療機器 (Russian current)

キ. 6,000 ヘルツ以上の電気療法、電磁波療法に効果を発生させる機器

- ジアテルミー治療機器 (shortwave diathermy)
- マイクロ波治療機器 (microwave diathermy)

ク. 静電気療法に効果を発生させる機器 (static current)

ケ. 磁気療法に効果を発生させる機器 (magnetotherapy)

コ. 非電離放射線療法に効果を発生させる機器 (non-ionized radiation therapy)

- 紫外線治療機器 (ultraviolet)
- 赤外線治療機器 (infrared)
- 低出力レーザー治療機器 (low power laser)

サ. 機械療法に効果を発生させる機器 (mechanotherapy)

- マッサージ機器 (massager)
- 振動機器 (vibrator)
- 加圧治療機器 (pressure - applying device)
- 電気牽引治療機器 (electric traction machine)
- 超音波治療機器 (ultrasound)

シ. 運動療法に効果を発生させる機器 (exercise therapy)

(2) 物理療法に使用する機器、製品輸入にあたっての内容申告

2008年医療機器法第19条に「保健省公示によって、いずれかの医療機器が内容申告を必要とする医療機器に指定されたとき、当該機器、製品を製造、輸入、販売しようとする者は、事業所がバンコクにある場合はノンタブリー県保健省 FDA 医療機器管理部 (Ministry of Public Health, Medical Device Control Division) に、他県にある場合は各県の保健事務局に医療機器の詳細事項を届け出なければならない」と定められている。

(3) 内容申告受理申請の提出

以下の書類を2部ずつ提出する。

ア. 申告書 (様式 Jor.Por. 1)

※様式 Jor.Por. 1 のダウンロード (タイ語のみ)

<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/form/form15.pdf>

イ. 法人登記簿謄本、定款謄本、役員登記簿謄本、家籍登録簿謄本 (タビアンバーン)、身分証明書など、申請者に関係した書類一式

ウ. 物理療法に使用する機器、製品を輸入、保管する場所に関する書類

●地図。付近の建造物も記すこと。

●内部図面。縮尺にあわせること。

エ. 機器、製品の詳細事項を示した書類

1) 言語

タイ語は、医療機器名を前にし、商標名を後ろにする。

例：電気マッサージチェア ウェルネス

他言語での商標名は、タイ語の商標名と発音を一致させること。

例：Wellness Massage Chair

2) 型式、種別

その医療機器の型式、種別を明記すること。

3) 特性

一般的な特性、外形サイズ、特徴など。

4) パッキング

どのような容器、箱に収納されているか、容器、箱はどのような物質で作られたものか、その物質はどのような特性を有しているか、どのように収納されているか、何個収納されているか、など、パッキングに関する詳細を説明する。

5) 成分の量と種類

●機器の場合

使われている部品のリスト、構造を表した図面、内部の電気配線図、使われている物質の特性など。

●化学物質から製造された製品の場合

使われている原材料の量と種類、成分の割合、各物質の特性など。

6) 製造工程

原材料の状態から製品完成に至るまでの製造工程、及び各工程における品質管理をフローチャートで表すこと。

7) 使用と効能

どのような場合に使用し、どのような効能があるのかを明記すること。

8) 使用方法

使用する者が正しく、最大限の効率をもって使用することができるよう、正しい使用方法を明確に、かつわかりやすく明記すること。図、絵などで表してもよい。

9) 保管

劣化を防ぎ、使用期限が満了するまでの期間を通じ、法律によるところの品質基準を保つことができるよう、適切な保管方法を明記すること。

例：電気マッサージチェア

直射日光を避け、温度が高くない場所、乾燥して清潔な場所、埃がない場所、湿度が低い場所に保管すること。

10) 使用期限（あれば）

使用期限が定められている場合、劣化の実験結果とあわせて、使用期限を明記すること。

11) 品質基準、検査方法、分析方法

●製品の特性

●検査方法、分析方法、必要条件、引用基準

12) 製品のサンプル、もしくは特性を示した詳細図、写真など

13) 他の事項

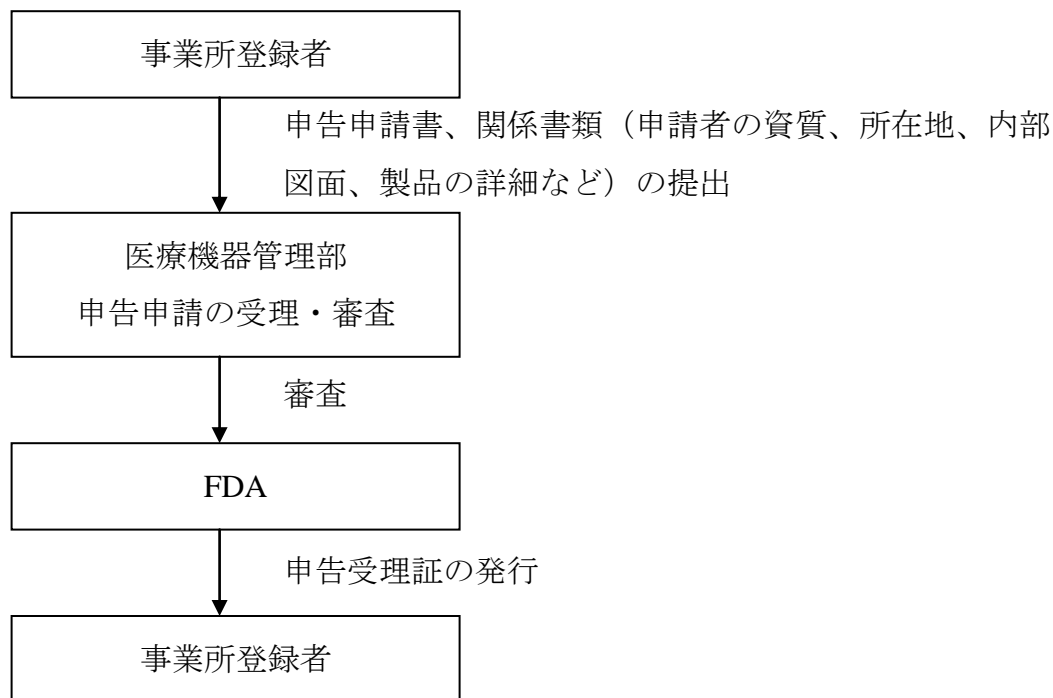
製造国の政府、あるいは製造国の政府から認証された民間機関が発行したもので、製造国内で販売されていることを示す証明書（自由販売証明書）。証明書は、タイ外務省、又はタイの在外商業機関の認証があり、FDA が定めた基準を満たすこと。

(4) 内容申告の受理

申告申請者、輸入場所、保管場所が適切であり、申請書類に不備がなく、製品も規定の品質基準を満たしていると認められたとき、内容申告受理証が発行される。受理証には、「Jor.Nor.95/2554」というように、受理番号と年（仏暦）が記載されている。

内容申告受理証発行手数料は、1通につき 5,000 パーツであり、発行された年から 5 年目の 12 月 31 日まで有効である。

チャート 5 : 内容申告のプロセス



3. 一般医療機器の輸入

(1) 一般医療機器とは

一般医療機器とは、許可を必要とする 5 種の医療機器及び内容申告を必要とする 5 種の医療機器以外の医療機器をいう。

一般医療機器の管理については、2007 年 2 月 28 日以前は保健省公示第 6 号 (1989 年) 「輸入を禁止する医療機器」に基づいていたが、以降、保健省公示 (第 34 号) 「輸入、販売を禁止する医療機器」が 2006 年 7 月 19 日付で、さらに FDA によって、医療機器輸入にあたっての証明書及び証明書が免除される医療機器に関する規定が 2007 年 2 月 28 日付で発布され、現在は、その 2 つの公示と規定に基づいている。

(2) 一般医療機器輸入の原則

タイ国内に輸入し、販売しようとする医療機器には、製造国の政府機関又はその国の政府が認証した機関によって発行された、その国で販売されていることを示している証明書（自由販売証明書）を付す。そして輸入者は、通関時の手続きに使用するために、当該証明書をFDAに提出し、医療機器輸入証の発給を受ける必要がある。人体へのリスクがあるかもしれない以下の医療機器を輸入しようとする場合、あるいは消費者保護の観点から必要性がある場合、自由販売証明書のほか、製造品質管理システムを示した文書なども必要となる。

- ア. 身体に埋め込む医療機器
- イ. 膜を使用した医療機器
- ウ. 無菌医療機器
- エ. 診断、治療用放射線医療機器
- オ. 検査液

1) 血液型検査液

ABO、Rh

2) 以下の検査液

HIV（HIV 1型、2型）、肝炎（A型、B型、C型、D型）、白血病ウイルス（1型、2型）、抗ヒトグロブリン（クームス試験）、抗CMV（サイトメガロウイルス）、HPV、HLA タイピング、グルコース、脂質像、肝機能テスト、尿酸、血中尿素窒素、クレアチニン、受胎検査、ホルモン（甲状腺、生殖、腫瘍マーカー（AFP、CEA、PSA）、心臓疾患マーカー（CK、CK-MB）、トロポニン

- カ. 医療機器用消毒液
- キ. 歯の詰め物、コーティング物

(3) 自由販売証明書について

- ア. 製造国の政府機関又はその国の政府が認証した民間機関によって発行された、その国での自由販売証明書。当該証明書は、有効期間内にあるものでなくてはならず、有効期間が記されていない場合、発行後2年以内のものであること。
- イ. 以下の事項が明記されていること。
 - 1) 製造者、組立者、梱包者、所在地。
 - 2) 医療機器の名称。型、式、サイズ、商品コードなどによる品目の分類。

製造国又は製品所有者の国での販売商標名がタイ国内での販売商標名と異なる場合は、同一の製品であることを示す証明書が必要。

3) 製造国で販売されている製品であることを示す語句。

ウ. 製品の所有者である販売者の国と製造者の国とが異なる場合、あるいは製造国では使用する必要がないために販売されていない場合、販売されている国からの販売証明書、及び製造国で販売されていない理由書とあわせて、製造国の政府又はその国の政府が認証した民間機関によって発行された製造地証明書を提出する。それらの文書は、文書発行情に所在するタイ外務省の在外機関によって認証を受けなければならない。

エ. 販売証明書がグループ、型式、種別で記されており、記載内容に不備がある場合、実際に製造者の国内で販売されている製品であることが明確に確認できるよう、製造者に対し、グループ、型式、種別ごとに製品を説明した説明書の発行を求める。説明書は、公証人又は政府機関が認証した民間機関の認証を受けなければならない。

オ. 販売証明書の製造者、製造場所が不明確な場合、EC 認証、ISO 認証、アメリカ食品医薬品局登録などを提出する。

(4) 製造品質管理システム証明書について

製造品質管理システム証明書は、政府機関又は認証機関によって発行されたもので、以下の内容が明記されていなければならない。

- 製造の原則と方法 (Good Manufacturing Practices)
- 品質管理システム (Quality Management System) ISO 13485 など
- FDA から認証された以上と同等の基準

その他、以下の事項がなくてはならない。

- 製造者、組立者、梱包者、所在地。
- 型式、種別、カテゴリー。
- 製造品質管理システムの保証期間。保証期間が記されていない場合、証明書発行日から2年以内であること。

(5) 輸入が禁止されている医療機器

ア. 製造国又は製品所有者の国で販売が禁止されている医療機器。

イ. 製造国での自由販売証明書 (FDA が定めた事項を記しているもの) のない医療機器。

ウ．製造品質管理システム証明書に不備のある医療機器（FDA が通関時、当該証明書の提示を求めている品目の場合）

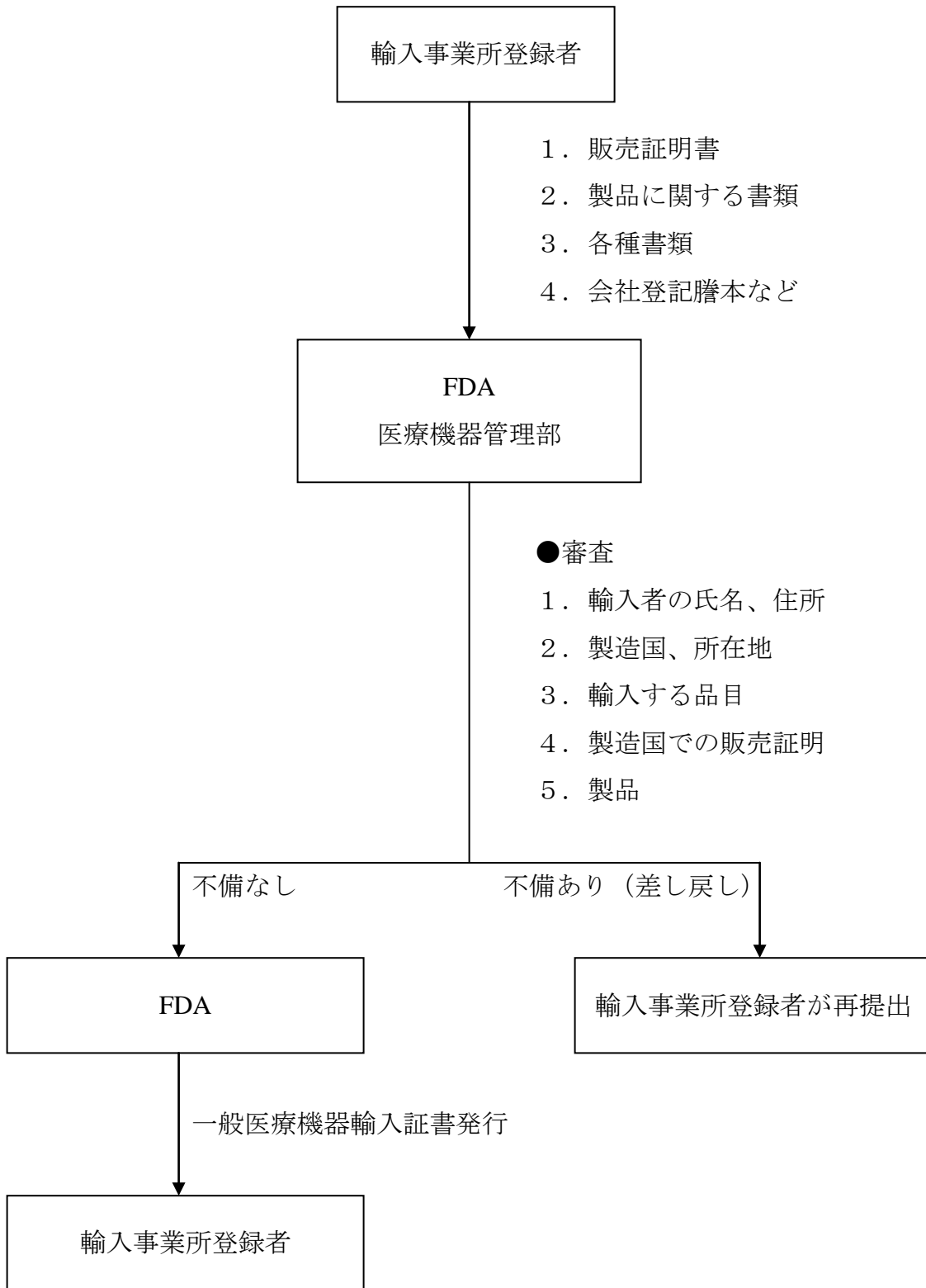
（6）一般医療機器輸入証書の発行

申請者の資質、製品詳細、自由販売証明書、製造品質管理システム証明書など、提出した書類に不備がなく、適切であると認められたとき、医療機器輸入証書が発行される。この証書は通関時に税関職員に提示する。

輸入証書の有効期限は、製造国発行の販売証明書に定められた期限までであるが、販売証明書に期限が定められていない場合、発行日から5年間となる。たとえば、2011年4月30日に発行されたとすると、有効期限は2016年4月29日までとなる。

医療機器輸入証書の発行手数料、品目追加手数料は、10品目未満は1通につき1,000パーツ、10品目以上は1通につき2,000パーツである。

チャート6：一般医療機器輸入証書発行のプロセス



第4部

医療用手袋の品質・規格基準

1. 疾病診断用手袋

天然ゴム、合成ゴムから製造された疾病診断用手袋は、2004年保健省公示（第30号）「疾病診断用手袋」に規定された品質を有していなければならず、主な内容は以下のとおりである。

(1) 型式

疾病診断用手袋は、以下の2種に分類される。

- 天然ゴムから作ったもの
- 合成ゴム（ニトリルゴム、ポリクロロブレンゴム、スチレンゴム、スチレン・ブタジエン溶液、スチレン・ブタジエン共重合物、サーモプラスチックイラstrom) から作ったもの

(2) 種別

- 無菌のもの
- 無菌でないもの

(3) 外形と誤差

定められた検査水準、品質水準に基づいて、手の平の大きさ、長さ、厚さを検査する。長さとの幅の測定方法は、工業製品規格 1056-2548 により、厚さの測定方法は、ISO 4648 による。

(4) 水の浸透性

工業製品規格 1056-2548 で検査する。

(5) 張力と伸長力

製造後 12 ヶ月未満の製品を使用し、左右それぞれからダンベル型の破片を 3 片以上取り出し、中央値を測定する。

- 人工時効前の切裂時の張力と伸長力
ISO 37 で切裂時の張力、伸長力を測定する。
- 人工時効後の切裂時の張力、伸長力

実験に使用する破片の人工時効は、ISO 188 による。ISO 37 で実験し、切裂時の張力、伸長力を測定する。

(6) 無菌性

無菌種の手袋は、USP 26に基づいた実験で無菌であること。

(7) サンプル抜取検査

サンプル抜取検査は、ISO 2859-1による。

外形、水の浸透性、張力、伸長力は、ASTM、EN、ISOなどの国際基準による。

2. 外科用手袋

天然ゴム、合成ゴムから製造された外科用手袋は、2004年保健省公示（第31号）「外科用手袋」に規定された品質を有していなければならない、主な内容は以下のとおりである。

(1) 型式

外科用手袋は、以下の2種に分類される。

- 天然ゴムから作ったもの
- 合成ゴム（ニトリルゴム、ポリクロロブレンゴム、スチレンゴム、スチレン・ブタジエン溶液、スチレン・ブタジエン共重合物、サーモプラスチックイラstroma）から作ったもの

(2) 種別

- 無菌のもの
- 無菌でないもの

(3) 外形と誤差

定められた検査水準、品質水準に基づいて、手の平の大きさ、長さ、厚さを検査する。長さとの幅の測定方法は、工業製品規格 538-2548により、厚さの測定方法は、ISO 4648による。

(4) 水の浸透性

工業製品規格 538-2548で検査する。

(5) 張力と伸長力

製造後12ヶ月未満の製品を使用し、左右それぞれからダンベル型の破片を3片以上取り出し、中央値を測定する。

- 人工時効前の切裂時の張力と伸長力、及び伸長300%時の張力

ISO 37で切裂時の張力、伸長力、伸長300%時の張力を測定する。

●人工時効後の切裂時の張力、伸長力

実験に使用する破片の人工時効は、ISO 188による。ISO 37で実験し、切裂時の張力、伸長力を測定する。

(6) 無菌性

無菌種の手袋は、USP 26に基づいた実験で無菌であること。

(7) サンプル抜取検査

サンプル抜取検査は、ISO 2859-1による。

天然ゴム、合成ゴム以外の物質から作られた外科用手袋については、FDAが承認した品質基準になくてはならない。

3. 検査機関

品質検査は、保健省医療科学局（Ministry of Public Health, Department of Medical Sciences）に依頼する。

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

88/7 Tivanond Road, Nonthaburi

電話：0-2951-0000、0-2589-9850～8 E-mail：pr.dmasc@mail.go.th

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

第5部 販売規制

1. 販売ライセンス

タイの法律では、輸入許可は同時に販売許可をも含んでいるものとされ、販売許可を別に申請する必要はなく、そのまま販売することができる。

2. 表示／ラベリング規制

(1) 医療用手袋

- ア. 商標、種別、型式、サイズ
- イ. 製造場所、輸入場所の名称と所在地。輸入した場合は、製造国、製造場所を明記すること。
- ウ. 収納されている数量
- エ. 製造番号又は製造記号
- オ. 許可番号
- カ. 製造年月日
- キ. 使用期限
- ク. 効能、使用方法、保管方法
- ケ. 赤文字表記の「使用は1度のみ」の語句
- コ. 「疾病診断用手袋」の語句
- サ. 「表面滑らか」もしくは「表面凹凸」など表面の状態を示す語句
- シ. 「パウダーあり」もしくは「パウダーなし」の語句
- ス. 天然ゴム製品である場合は「アレルギーを起こすことがあります」もしくは同様の内容の注意書き
- セ. 無菌のものである場合は、殺菌方法

※他の言語を併記してもよいが、タイ語と同一の内容にし、表示サイズはタイ語よりも小さくすること。

(2) 物理療法に使用する機器、製品

- ア. 名称、型式、種別
- イ. 輸入者の氏名と住所、及び製造者の氏名と製造地
- ウ. 収納されている数量
- エ. 製造番号又は製造記号
- オ. 内容申告番号
- カ. 効能、使用方法、保管方法
- キ. 使用が1度のみの製品の場合、赤文字表記の「使用は1度のみ」の語句
- ク. 使用上の注意事項、留意事項
- ケ. 使用期限が定められた製品については、その使用期限
- コ. 定められた他の事項

(3) 一般医療機器

- ア. 名称、型式、種別
- イ. 輸入者の氏名と住所、及び製造者の氏名と製造地
- ウ. 収納されている数量
- エ. 製造番号又は製造記号
- オ. 許可番号
- カ. 効能、使用方法、保管方法
- キ. 使用が1度のみの製品の場合、赤文字表記の「使用は1度のみ」の語句
- ク. 使用上の注意事項、留意事項
- ケ. 使用期限が定められた製品については、その使用期限
- コ. 定められた他の事項

※ラベルに表示する事項は、タイ語以外の言語を併記してもよいが、タイ語と同一の内容にし、表示サイズはタイ語よりも小さくすること。

製品に文書を添付する場合にあっても、名称、型式、種別、使用上の注意事項、留意事項など、定められた事項を明記し、他の言語を併記する場合は、タイ語と同一の内容にすること。

製品に添付する文書に効能、使用方法、保管方法が明記されている場合、ラベルにそれらの事項を表示しておく必要はない。

第6部

医療機器の輸入手続き

商品がタイの港に到着したとき、輸入者は、関係書類を提出するが、税関職員から許可を受け、関税を納めたとき、受け出すことができる。医療機器については、品目ごとに定められたところに従い、輸入前に関係機関から許可を受けておく必要がある。

1. 必要書類

- ア. 輸入申告書（様式 Gor.Sor.Gor. 99/1）
- イ. 船荷証券、航空運送状
- ウ. インボイス
- エ. 輸入額が 500,000 バーツ以上の場合は、外部トランザクション(Thor.Tor.2) (Foreign Transaction From)
- オ. 関税詳細（様式 Gor.Sor.Gor. 170）
- カ. 商品受け出し票（様式 Gor.Sor.Gor. 100/1）
- キ. パッキングリスト
- ク. 保険料インボイス
- ケ. 医療機器輸入許可証、内容申告受理書、輸入証書などの許可証
- コ. 減税申請の場合は生産地証明
- サ. 商品の特性、使用に関する書類

2. 輸入手続きのプロセス

現在では、文書を紙面で提出する必要はなく、インターネットを通じて各人のパソコンから税関のシステムにアクセスし、以下の手続きを行う。

- (1) インボイスのデータを入力すると、プログラムによって自動的に輸入申告書に変換されるので、輸入申告書のみ、税関のシステムに送信する。
- (2) 税関のシステムによって、氏名、住所、納税者番号、関税、価格などがチェックされる。不備がある場合、訂正を求めるエラーが送信される。
- (3) 送信したデータに不備がなければ、以下の2種に分類されて、輸入申告番号が発行される。

●通関手続きの際にチェックを不要とする申告書 (Green Line)

コンピュータシステムによってチェックされたあと、輸入申告書を提出して関税を納付し、商品を受け取る。

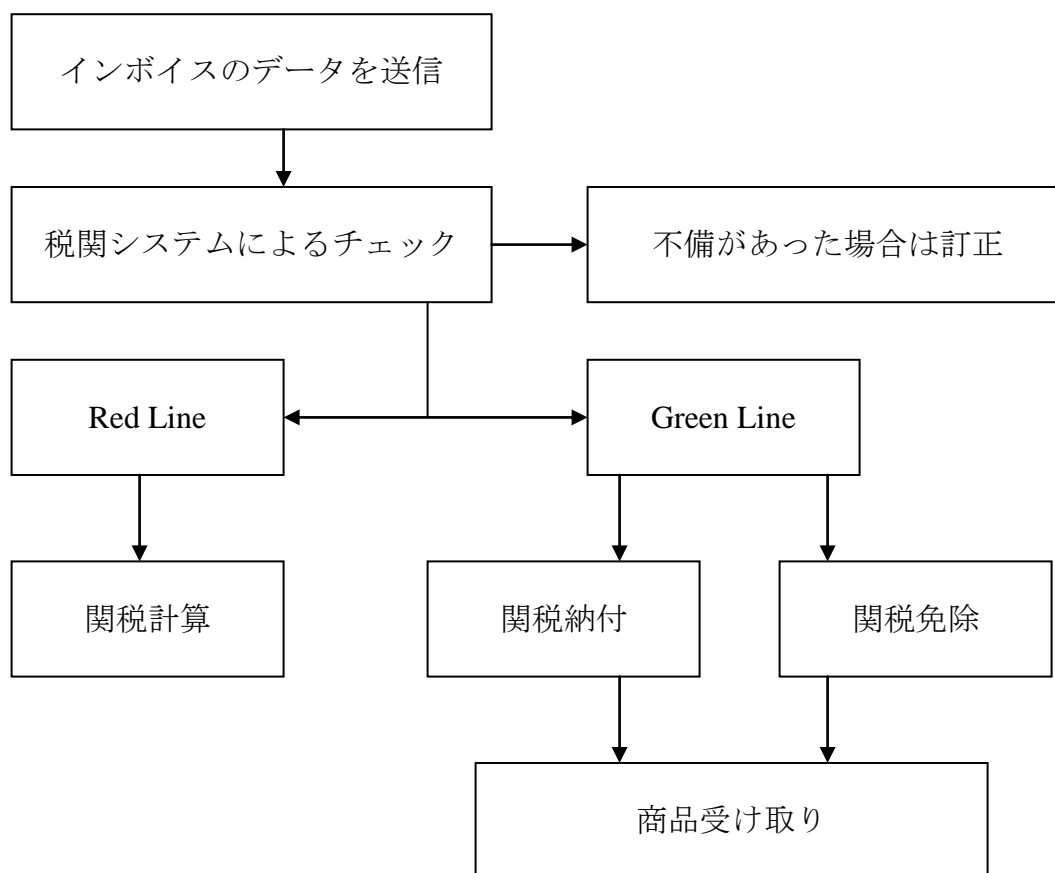
●通関手続きの際にチェックを必要とする申告書 (Red Line)

輸入港の関税計算を担当する部署に輸入申告書を提出する。

(4) 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 7 : 輸入プロセス



3. 税関での輸入手続き

輸入手続きは、以下の4段階から成り立つ。

(1) 輸入申告書の提出

輸入データを税関に送信する。不備がなければ受理され、商品が輸入港に到着したとき、輸入申告書データを税関システムに送信する。

(2) 申告内容のチェック

チェックが不要の申告書である場合、直ちに納税手続きが行える。

(3) 関税の納付

税関での納付、インターネットを通じての納付、銀行での納付の3つの方法がある。

(4) 商品の受け出し

輸入申告書と領収書を提出する。この段階にあつては、チェックが必要か不要かは判別されており、チェックが不要である場合は、短時間で処理を終わらせることができる。税関による検査状況の状態は、エレクトロニクスシステムを通じて、港と輸入者に送信される。

4. 食品及び薬品管理部 (The Food And Drug Administration Checkpoint) での通関手続き

医療機器の輸入にあつては、税関による検査状況が解除される前に、食品及び薬品管理部 (The Food And Drug Administration Checkpoint) に関係書類、サンプル、ラベルが送られ、製品検査、許可の有無が審査される。

(1) 食品及び薬品部職員への書類引渡し

- 書類受取チェックリスト
- 輸入申告書、受取通知票
- インボイス
- 製品詳細
- パッキングリスト
- 船荷証券、航空運送状
- 商品サンプル、商品ラベル

(2) 輸入者と製品のチェック

ア. 輸入許可を必要とする医療機器の場合、医療機器輸入許可証（様式 Bor.Nor.Por.1）

のチェック。

- 氏名と住所
- 許可番号
- 許可証の有効期限
- 医療機器の名称と詳細
- 物理的な状態、パッキングの状態

イ. 内容申告を必要とする医療機器の場合、医療機器内容申告書（様式 Jor.Por.1）のチ

ェック。

- 氏名と住所
- 内容申告受理番号
- 医療機器の名称と詳細

ウ. 販売許可を必要とする製品の場合、輸入証のチェック。

- 氏名と住所
- 医療機器輸入証番号
- 輸入証発行日
- 医療機器の詳細

(3) 食品及び薬品部のデータベースに検査結果を記録。

(4) 検査結果を税関に送信。

第7部 関税率とその他の税の税率

タイへの物品の輸入にあたっては、関税と付加価値税のほか、物品税が定められている製品である場合、物品税も納めなくてはならないが、医療機器は、物品税が課されるカテゴリ一外にあるため、関税と付加価値税だけでよい。

1. 付加価値税

付加価値税は、国税法第77条に規定されており、領土内に輸入する場合はどのような目的であっても、あるいは関税免除か否かにかかわらず、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、納めなくてはならない。

(1) 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、関税を納めたときに納付義務が発生する。関税が免除されている場合にあっては、輸入申告書発行日に発生したものとみなされる。

- 輸出加工区に輸入し、輸出を目的とせずに移動させる場合、輸出加工区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る場合、後日、関税納付義務が発生したとき、付加価値税納付義務も発生する。

(2) 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。

投資奨励法などにより、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。

(3) 付加価値税率

元来は10%と定められているが、減税措置がとられており、2012年9月30日までは7%となっている。

2. 関税

(1) 商品価格の計算

2000年省令（第131号）「税関価格決定の原則、方法、条件」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、保険料など、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

(2) 関税率

すべての貨物は、統計品目番号システム（HS）によってカテゴリーに分類され、品目ごとにコード番号が割り当てられている。医療機器の品目コードは、9018、9019、9020、9021、9022であるが、品目によって関税率は異なっており、2012年3月現在、最高5%である。

さらに、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2007年10月31日付財務省公示により、以下の措置が取られる。

- 9018.32.00 金属製注射針、縫合針
 - 2011年4月1日から2012年3月31日まで0.83%
 - 2012年4月1日から免税

- 9021.10.00 骨に使用する機器、骨折治療に使用する機器
 - 2007年11月1日から免税

また、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につき、

9018.31.10 使い捨て式注射器

2011年4月1日から2012年3月31日まで1.7%

2012年4月1日から2013年3月31日まで0.8%

9018.32.00 金属製注射針・縫合針

2011年4月1日から2012年3月31日まで1.7%

2012年4月1日から2013年3月31日まで0.8%

9022.19.10 物理診察用レントゲン器

2011年4月1日から2012年3月31日まで1%

2012年4月1日から2013年3月31日まで0.5%

などのように、関税が課せられている製品もあるが、2013年4月1日以降、すべての製品、ケースについて、免税となる。

また、ASEAN 物品貿易協定（ASEAN Trade in Goods Agreement : ATIGA）により、ASEAN 原産品については、2010年4月26日付財務省公示により、2010年5月1日から9018から9022までのすべての医療機器が免税となった。

第8部 所轄官庁・業界団体

1. 政府機関

●保健省 (Ministry of Public Health)

Tivanond Road, Nonthaburi

電話：0-2590-1000 <http://www.moph.go.th>

●保健省食品及び薬品管理委員会 (Food And Drug Administration)

88/24 Tivanond Road, Nonthaburi

電話：0-2590-7000 <http://www.fda.moph.go.th>

●保健省食品及び薬品管理委員会食品及び薬品管理部 (The Food And Drug Administration Checkpoint)

保健省食品及び薬品管理委員会内

電話：0-2590-7363～4 E-mail：inspection@fda.moph.go.th

<http://logistics.fda.moph.go.th>

●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

電話：0-2590-7247～9 E-mail：medical@fda.moph.go.th

http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/default_1.asp

●総合健康製品サービスセンター (Comprehensive Health Centers)

保健省食品及び薬品管理委員会内 (第5ビル1階)

電話：0-2590-7415 <http://newsser.fda.moph.go.th/osscc>

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

88/7 Tivanond Road, Nonthaburi

電話 : 0-2951-0000、0-2589-9850～8 E-mail : pr.dmssc@mail.go.th

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

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

Chaengwathana Road, Laksi, Bangkok (Government Complex)

電話 : 0-2143-0406 E-mail : consumer@ocpb.go.th

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

●商務省商業振興局 (Department of Business Development Ministry of Commerce)

44/100 Nonthaburi Road, Nonthaburi

電話 : 0-2528-7600、1570 (コールセンター) E-mail : webmaster@dbd.go.th

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

●国税局 (The Revenue Department)

Soi Phaholyothin 7, Phaholyothin Road, Phayathai, Bangkok

電話 : 1166 (コールセンター) <http://www.rd.go.th>

●税関 (Customs Department)

1 Sunthornkosa Road, Klongtoey, Bangkok

電話 : 0-2249-0431～40、0-2667-7100 <http://www.customs.go.th>

2. 民間機関

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

Queen Sirikit National Convention Center Zone C 4th Floor,
60 New Rachadapisek Road, Klongtoey, Bangkok
電話 : 0-2345-1000 E-mail : information@fti.or.th
<http://www.fti.or.th>

●タイ商工会議所 (Board of Trade of Thailand)

150/2 Rajchaborpith Road, Phranakorn, Bangkok
電話 : 0-2622-1860～75 E-mail : bot@thaichamber.org
<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., 88 Krungthepkreetha Rd.,
Huamark, Bangkapi, Bangkok
電話 : 0-2379-4279～80 E-mail : info@thaimed.co.th
<http://www.thaimed.co.th>

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

Chulaphat Bldg., Chulalongkorn 12, Rama 1 Road, Pathumwan, Bangkok
電話 : 0-2218-1081 E-mail : siri_nci@yahoo.com
<http://www.fti.or.th>

参考：リンク集

(1 ページ)

●2008 年医療機器法

<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/>

(6 ページ)

●保健省令第 1 号

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500001_001&Contents=0&language=t&lawname=%A1%AE%A1%C3%D0%B7%C3%C7%A7%CA%D2%B8%D2%C3%B3%CA%D8%A2+%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+1&keyword=&keyword2=&codechk=0

●保健省令第 2 号

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500001_002&Contents=0&language=t&lawname=%A1%AE%A1%C3%D0%B7%C3%C7%A7%CA%D2%B8%D2%C3%B3%CA%D8%A2+%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+2&keyword=&keyword2=&codechk=0

●保健省令第 3 号

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500001_003&Contents=0&language=t&lawname=%A1%AE%A1%C3%D0%B7%C3%C7%A7%CA%D2%B8%D2%C3%B3%CA%D8%A2+%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+3&keyword=&keyword2=&codechk=0

(7 ページ)

●保健省令第 4 号

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500001_004&Contents=0&language=t&lawname=%A1%AE%A1%C3%D0%B7%C3%C7%A7%CA%D2%B8%D2%C3%B3%CA%D8%A2+%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+4&keyword=&keyword2=&codechk=0

(8 ページ)

●保健省公示 (第 19 号)

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500002_010&Contents=0&language=t&lawname=%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+19+%E0%A4%C3%D7%E8%CD%A7%E3%AA%E9%CB%C3%D7%CD%BC%C5%D4%B5%C0%D1%B3%B1%EChttp://www2.fda.moph.go.th/law/search/frmsrch.asp?product=5

●保健省公示 (第 22 号)

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500002_012&Contents=0&language=t&lawname=%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+22+%E0%C3%D7%E8%CD%A7%E0%A4%C3%D7%E8%CD%A7%B5%C3%C7%A8%C7%D1%B4%C3%D0%B4%D1%BA%CB%C3%D7%CD%BB%C3%D4%C1%D2%B3%E1%CD%C5%A1%CD%CE%CD%252

●保健省公示（第 23 号）

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500002_013&Contents=0&language=t&lawname=%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+23+%E0%C3%D7%E8%CD%A7%E0%B5%E9%D2%B9%C1%E0%B7%D5%C2%C1%AB%D4%C5%D4%E2%A4%B9%E3%AA%E9%BD%D1%A7%E3%B9%C3%E8%D2%A7%A1%D2%C2&keyword=&k

●保健省公示（第 33 号）

<http://www2.fda.moph.go.th/law/search/frmsrch.asp?product=5>

（16 ページ）

●保健省公示（第 19 号）

http://www2.fda.moph.go.th/law/Law_Book.asp?productcd=5&lawid=500002_010&Contents=0&language=t&lawname=%A9%BA%D1%BA%B7%D5%E8+19+%E0%A4%C3%D7%E8%CD%A7%E3%AA%E9%CB%C3%D7%CD%BC%C5%D4%B5%C0%D1%B3%B1%EC%E3%AA%E9%E0%BE%D7%E8%CD%A1%D2%C2%C0%D2%BE%BA%D3%BA%D1%B4&k

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、ビジネス情報サービス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。

2012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・ビジネス情報サービス課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5651
