

【EU】医療機器に関する規則の制定

海外立法情報課 島村 智子

* 医療機器の安全性の確保や販売後のトレーサビリティ（追跡可能性）の強化等を目的として、2つの規則が制定された。両規則の制定の経緯・背景と、その要点を紹介する。

1 経緯と背景

EU加盟国では従来、1990年代に制定された3つの指令（注1）に基づいて制定された各国の国内法によって、医療機器（medical device）に対する規制が行われてきた。この3つの指令に代わる新たな規則として、医療機器規則（MDR）（注2）と、体外診断用医療機器規則（IVDR）（注3）が制定され、2017年5月5日に公布、同月25日に施行された。これまでの指令と異なり、規則は加盟国に直接適用され、実施のための国内立法を必要としないため、今回の規則制定によって、EUで販売される医療機器について統一の基準が設けられることとなる。対象となる医療機器には、ヒトの傷病の診断、観察、治療又は緩和ケア、さらに、人体やその機能・状態の検査、代替又は変更を目的とした、あらゆる装置・器具が含まれる。また、体外診断用医療機器は、人体から採取した組織や血液等の標本を生体外で検査するためのものである。

新規則の制定に当たっては、医療分野における90年代以降の技術進歩を反映することや、国によって異なる医療機器の規制水準や販売登録手続を共通化して、域内での公正な流通を促進することが目指された。さらに、認証機関（機器が必要な基準を満たしていることを証明する「適合性評価」を実施する機関）に対する監視強化、販売前規制や販売後監督の強化、製品のトレーサビリティの確保といった、医療機器の安全性の確保に重点が置かれた。この背景には、近年欧米で、金属製の人工股関節や豊胸用のシリコンバッグに関して大規模な被害が発生したことを受けて、医療機器の安全性や監督制度に対して懸念が高まったことがある。以下、新規則の要点を紹介する。

2 新規則の要点

(1) 安全性に関する監督の強化

医療機器は、人体に与える影響のリスクに応じて4段階に分類され、高リスクのものについては、認証機関による適合性評価の手続を受ける仕組みとなっている。新規則では、認証機関の指定に際して、機関が所在する加盟国の官庁だけでなく他の加盟国と欧州委員会も手続に加わることや、加盟国の専門家と欧州委員会から成るグループを設置し、認証機関が行う評価決定の前に、同グループの専門家が関与して意見を提出できるようにするなど、認証機関に対する監視強化が規定される。この他にも、販売前規制としては、体外診断用医療機器の審査対象が拡大されること、医療目的ではないが特性やリスクの点で類似する美容製品等（例えばカラーコンタクトレンズ等）を規則の対象に含めることなどが挙げられる。また、販売後の監視・調査に関する加盟国間の連携拡大、定期的な情報交換

など、販売後監督も強化される。

(2) トレーサビリティの強化

新規則には、欧州委員会が 2020 年までに医療機器に関するデータベース（European database on medical devices: Eudamed）を構築することが定められている。Eudamed には、販売される製品の登録情報、その製造者に関する情報、認証機関や臨床試験に関する情報などが登録される。これらの情報の大部分を公開することで、患者等に対して広く情報を提供することに加え、個々の製品を特定するためのコードを付与しこれを Eudamed にも登録することによって、販売後のトレーサビリティを確保することが目指されている。また、ペースメーカー等の埋込型医療機器については、製造者が製品情報や注意事項を記載したカード（implant card）を添付する義務が定められ、患者に提供されることとなる。

(3) 手続の簡素化と情報共有

従来、医療機器の販売に当たっては、販売する国ごとに医療機器とその製造者を登録する必要があったが、新規則の下では、EU 内での登録手続が 1 度で済むことになる。また、臨床試験の実施・評価についても、EU レベルで登録が共通化され、Eudamed により共有される。

(4) 損害の補償

新規則には、医療機器の欠陥が原因で損害が生じた場合、患者等（自然人又は法人）が補償を要求できることが明記された。また、製造者である企業が破産した場合にも患者等に対する補償が迅速になされることを目的として、製造者には、製品のリスクや種類、企業規模等に応じて、十分な金銭的補償を行うための措置を講じる義務が規定されている。

(5) 経過措置

製造者や各国の関係機関が必要な対応を行うため、規則の適用には移行期間が設けられており、医療機器規則については施行の 3 年後（2020 年 5 月 26 日）から、体外診断用医療機器規則については 5 年後（2022 年 5 月 26 日）から適用される。

注（インターネット情報は 2017 年 6 月 14 日現在である。）

- (1) 能動埋込型医療機器に関する理事会指令（AIMDD：90/385/EEC）、医療機器に関する理事会指令（MDD：93/42/EEC）及び体外診断用医療機器に関する理事会指令（IVDD：98/79/EC）の 3 つである。指令の見直しと新規則案の提出について、本誌 257-2 号（2013 年 11 月）pp.6-7 を参照。
- (2) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, *Official Journal of the European Union*, L117, 2017.5.5, pp.1-175. <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>>
- (3) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, *Official Journal of the European Union*, L117, 2017.5.5, pp.176-332. <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>>

参考文献

- ・ European Commission, “New EU rules to ensure safety of medical devices,” 2017.4.5. <http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm>