

【EU】医療機器の安全性強化に向けた実施規則等の成立

専門調査員 海外立法情報調査室主任 武田 美智代

* 欧州委員会は、2012年9月、より安全で効果的、革新的な管理を目指して、医療機器分野を規制する3件の指令に代わるべき2件の規則案を提出した。規則の成立に先立ち、委員会は、2013年9月24日、指令に基づく認証機関の指名・監督に関する実施規則等を採用した。

1 立法の背景

欧州連合（EU）は、世界最大の医療機器市場の1つである。医療機器メーカーは、欧州各国で認可された認証機関（Notified Body：NB）（注1）から、EU指令に適合していることを示すCE（Conformité Européenne）マークを取得すれば、域内で自由に製品を流通させることができる。EU域内で製造され、流通している医療機器の法規制は、現在、①一般の医療機器を対象とする医療機器指令（MDD：93/42/EEC）、②ペースメーカー等埋込型医療機器を対象とする能動埋込型医療機器指令（AIMDD：90/385/EEC）、③体外診断用試薬及びその関連機器を対象とする体外診断用医療機器指令（IVDD：98/79/EC）の3件の指令によって行われている。

2011年12月、フランスのポリ・アンブラン・プロテーズ（PIP）社製豊胸バッグが体内で破裂するおそれがあるとして、フランス保健省がバッグの摘出を勧告したことを契機に、医療機器の法規制を見直す動きが活発になった（注2）。2012年9月26日、欧州委員会は、MDD及びAIMDDの2件の指令に代わるべき規則案（注3）及びIVDDの指令に代わるべき規則案（注4）を提出した。規則案の趣旨としては、各国当局によるNBの監督の強化、製造者に対する徹底的なテストと定期的調査を確実に行うNBの職務権限の強化、製造者・輸入業者・卸売業者等の権利と責任の明確化、包括的に公的情報を提供する医療機器関係のデータベースの拡充等が挙げられる。

2 実施規則等の概要

前記2件の規則案は2014年には成立の見込みであり、これと同時に上記3件の指令は廃止となるが、PIP社の問題もあり、2013年9月24日、委員会は、医療機器メーカーの検査を任務とするNBが満たすべき基準を明確化するため、規則の成立に先だって、特に上記①及び②の指令に基づくNBの指定・監督に関する実施規則（注5）及びNBが医療機器（対象は、プラスタからペースメーカーまで1万種余り）の監査や審査の際に実施しなければならない任務を明確化する勧告（注6）を採用した。実施規則等に規定された、消費者の安全のため強化されるべきNB指定の資格要件については、次のような事項が挙げられている。

○あるEU加盟国は、委員会及び他のEU加盟国の専門家と合同で実施した審査の後、NBを指定する。審査報告書は、他のすべての加盟国が利用できるものとする。

○加盟国は、NBによる継続的な資格要件の具備を確保するため、一定の間隔でNBの監視とモニタリングを実施することを求められる。NBがその資格要件を満たさなくなった場合には、加盟国はNBとしての指定を撤回しなければならない。

○加盟国により求められるNBスタッフの知識・経験の資格要件を明確化する。

合意された措置の多くは現在実施中で、全体的な進捗状況は、委員会スタッフ作業文書により公表される見込みである。さらに、いくつかの加盟国や委員会の監査役によるNBの合同監査のパイロット・プロジェクトが2013年初めに立ち上げられ、活動している。欧州委員会消費者政策担当のネベン・ミミツァ（Neven Mimica）委員は、今回の措置により、委員会は医療機器の安全性を強化したものの、真の改善のためには抜本的な法改正が必要であるとして、審議中の規則案が2014年の早い時期に成立するよう、欧州議会及び理事会を支援すると表明している（注7）。

注(インターネット情報は2013年10月22日現在である。)

- (1) 中リスク（透析装置等）及び高リスク（ペースメーカー等）の医療機器製造者の監督を行うため、加盟国により指定された官民の第三者機関・会社を指す。EU域内に約80の機関が存在し、医療機器の適合性審査を実施している。ある加盟国で行われた監督はEU全域で有効となる。
- (2) PIP社はシリコン豊胸材で世界第3位の大手だったが、2010年に医療用として未認可の産業用シリコンを使用していることが発覚し、製品の製造が禁止され経営破綻していた。なお、PIP社のジャン＝クロード・マス社長は、健康被害を受けたとする利用者からの告発により、2012年1月、フランスの治安当局に拘束されている。
- (3) European Commission, *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation(EC) No 1223/2009*, 2012/0266(COD) 26.9.2012.
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:EN:PDF>>
- (4) European Commission, *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices*, 2012/0267(COD) 26.9.2012.
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:EN:PDF>>
- (5) “COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION(EU) No 920/2013 of 24 September 2013 on the designation and the supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices,” *Official Journal of the European Union*, L253, 25.9.2013, pp.8-19.
- (6) “COMMISSION RECOMMENDATION of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices,” *Official Journal of the European Union*, L253, 25.9.2013, pp.27-35.
- (7) European Commission, “Strengthening Consumer safety: Improving the safety of medical devices,” *Press Release*, 24 September 2013.
<http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-854_en.htm?locale=en>