販売戦略・市場拡大等に関する調査事業

1）b 海外市場における規制調査

【 報 告 書 】

平成28年3月

みずほ情報総研
Mizuho Information & Research Institute

【 目 次 】

1. はじめに 1
1.1. 目的 1
1.2. 方法 1
2. 米国における医療機器関連規制 3
2.1. 医療機器規制の根拠法令 3
2.2. 規制当局 5
2.3. 医療機器の分類 7
2.4. 医療機器の登録手続き 10
2.4.1. 登録主体・義務等 10
2.4.2. 手続きの流れ 11
2.4.3. 標準的な審査期間 14
2.4.4. 登録金額 15
2.4.5. 提出書類 16
2.5. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き 20
2.5.1. 事業所登録 20
2.5.2. 製品登録 20
2.5.3. 医療機器の届出・電子登録（FDA's Unified Registration and Listing System：FURLS） 20
2.6. 表示物に関する規制 21
2.6.1. 言語要求及び表示（Labeling）要件 21
2.6.2. UDIルール 22
2.7. 規制の今後の動向 26
2.8. 規格や一般規制に関する情報 27
2.9. その他関連情報 30
3. EUにおける医療機器関連規制 32
3.1. 医療機器規制の根拠法令 32
3.2. 規制当局 35
3.3. 医療機器の分類 36
3.4. 医療機器の登録手続き 38
3.4.1. 登録主体・義務など 38
3.4.2. 手続きの流れ 38
3.4.3. 標準的な審査期間 44
3.4.4. 登録金額 44
3.4.5. 提出書類 44
3.5. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き 45
3.6. 表示物に関する規制 45
3.7. 規制の今後の動向 47
3.8. 規格や一般規制に関する情報 49
3.9. その他関連情報 51
4. 英国における医療機器関連規制 54
4.1. 医療機器規制の根拠法令 54
4.2. 規制当局 55

4.2.1. 医薬品・医療製品規制庁 55
4.3. 医療機器の登録手続き 55
4.3.1. 登録対象及び登録手続き 55
4.3.2. 変更の届出 56
4.3.3. その他 56
4.4. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き 56
4.5. 表示物に関する規制 56
4.5.1. 機器ラベル 56
4.5.2. 言語要求 56
4.5.3. UDI要求 57
4.5.4. バーコード 57
（参考）機器の規格に関する情報 57
電池 57
WEEE 58
RoHS 59
5. ドイツにおける医療機器関連規制 60
5.1. 医療機器規制の根拠法令 60
5.2. 規制当局 60
5.2.1. 連邦レベル 60
5.2.2. 州レベル 61
5.3. 医療機器の登録手続き 61
5.4. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き 62
5.4.1. 安全管理者 62
5.4.2. 医療機器管理者 62
5.4.3. 輸入業者、卸業者のライセンス 63
5.5. 表示物に関する規制 63
5.5.1. 医療機器ラベル 63
5.5.2. 言語要求 63
5.5.3. UDI要求 64
6. フランスにおける医療機器関連規制 65
6.1.1. 医療機器規制の根拠法令 65
6.2. 規制当局 66
6.2.1. 医薬品・保健製品安全庁（ANSM） 66
6.2.2. その他関連機関 67
6.3. 医療機器の登録手続き 67
6.3.1. CE登録の関係書類の保管 67
6.3.2. 欧州代理人の登録 67
6.3.3. 医療機器の登録 67
6.4. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き 68
6.4.1. ANSMへの事業者の活動登録 68
6.4.2. ANSMへの安全監視担当者の連絡 69
6.4.3. 原子力安全局（ASN）の登録・許可 69
6.5. 表示物に関する規制 69
6.5.1. 機器ラベル、パッケージ、取扱説明書 69
6.5.2. 言語要求 70
6.5.3. UDI要求 70
7. 中国における医療機器関連規制 71
7.1. 医療機器規制の根拠法令 71

7.2. 規制当局 71
7.3. 医療機器の分類 73
7.4. 医療機器の登録手続き 73
7.4.1. 登録主体・義務等 73
7.4.2. 手続きの流れ 74
7.4.3. 標準的な審査期間 78
7.4.4. 登録金額等 78
7.4.5. 提出書類 79
7.5. 表示物に関する規制 81
7.6. 規制の今後の動向 83
7.7. 規格や一般規制に関する情報 83
7.8. その他関連情報 84
8. （参考）海外進出にあたっての規制関連の留意事項 85
8.1. 全体的な留意事項 85
8.2. 欧州における留意事項 86

1. はじめに

1.1. 目的

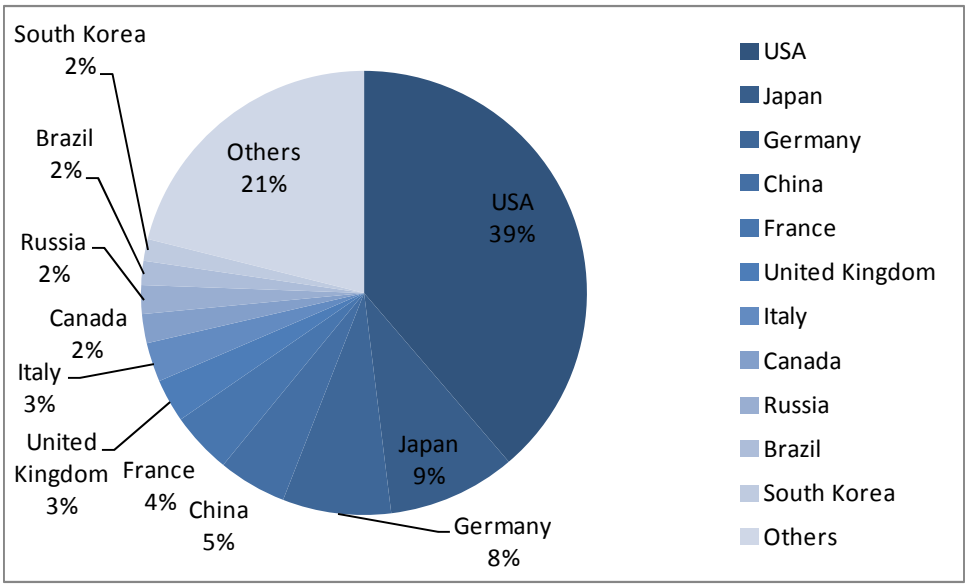
本調査項目では、薬事承認制度、米国FDAにおける医療機器の個別表示に関する新法令（米国UDIルール）等、米国、欧州、アジアの主要国における医療機器に係る規制や規格について調査し、海外展開案件の伴走コンサルティングのための参考資料として整理することを目的としている。

1.2. 方法

① 調査対象の選定

2013年時点の国別医療機器市場規模（約3,238億米ドル）の内訳は、以下の通りである。米国が最大の市場となっており、次いで日、独、中、仏、英の順に市場規模が大きい。

図表 1-1 国別医療機器市場規模（2013年時点）



（出典）Worldwide Medical Market Forecasts to 2019 (Espicom)よりみずほ情報総研㈱作成

欧州では、欧州医療機器指令（MDD）の要求事項に適合させCEマーキングを表示した製品は、国別の規制を受けることなくEU域内で自由に流通・販売可能であるため、EU加盟国に流通拠点を置くケースが多い。その際、市場規模の観点や地理上の優位性等から、イギリス、ドイツ、フランスは選択されやすい。ただし、MDDでは、加盟国の国内法令に委ねている事項もあり（保険償還、公共調達への参入要件、各国管轄当局への医療機器登録／届出・現地販売業者等の登録／届出、表示物に対する各国言語要求、医療機器の広告宣伝に関する規制、違反に対する罰則等）、こうした情報について、中小企業では英語圏以外の情報が取得しにくいという問題がある。

また、アジアでは、中国を拠点として、台湾、香港、韓国等に製品が流通される流通圏域が形成されているが、中国は、医療機器管理監督条例を基本とする独自の規制体系となっているうえに新規制施行後間もなく流動的な面もあるため、規制の最新情報の把握が重要となる。

そこで、本調査における具体的な調査対象は、以下の5カ国とした。

図表 1-2 調査対象国

地域	国（規制調査対象）
北米	米国
欧州	EU、各国規制（英国、ドイツ、フランス）
アジア	中国

② 調査手法

上述した調査対象国について、文献調査および当該国への進出済み企業に対するヒアリングを通して医療機器規制情報を収集・整理した。具体的な調査項目は、以下のとおりである。

図表 1-3 調査項目

項目	説明
１．医療機器規制の根拠法令	根拠法令の名称
２．規制当局	規制当局の名称
３．医療機器の分類	医療機器のクラス分類について。
４．医療機器の登録手続き	我が国の「医療機器製造販売承認」に該当するもの。いわゆる「プロダクトライセンス」について。
（１）登録主体・義務等	医療機器の登録を行う主体（例：欧州代理人）
（２）流れ	医療機器の登録までの全体の流れ
（３）標準的な審査期間（及び簡易ルートがある場合はその審査期間）	-
（４）登録金額等	-
（５）提出書類	-
５．医療機器の現地販売業者等の登録手続き	我が国の「製造販売業登録」に該当するもの。いわゆる「ビジネスライセンス」について。
６．表示物に関する規制 ・各国言語要求 ・ラベル・パッケージへのバーコード表示等の規制（例：UDIルール）	ラベル・パッケージ・マニュアル等への現地語表示の記載やバーコード表示等の掲載に係る規制及び罰則について。
７．規制の今後の動向	法改正等の今後の予定（例：EUの医療機器指令（MDD）の医療機器規則（MD Regulation））への変更の予定等。）
（参考）規格や一般規制に関する情報	医療機器に関連する各国の主な規格（例：電磁的両立性（EMC）に係る規格等）、医療機器開発・出荷・廃棄に関連する主な一般規制
（参考）その他関連情報	登録にあたって優位となるポイントや、流通上有利に働く規制・認証等のポイント等

2. 米国における医療機器関連規制

2.1. 医療機器規制の根拠法令

① 医療機器規制

「連邦食品医薬品化粧品法」（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA）に規定されている他、特別法として以下の特例法が適用される[1]。

- 「医療機器修正法」（DAA:Medical Device Amendments Act, 1976）
- 「医療機器安全法」（Safe Medical Devices Act, 1990）
- 「FDA近代化法」（Food and Drug Administration Modernization Act,1997）
- 「医療機器ユーザーフィーおよび近代化法」（Medical Devices User Fee and Modernization Act,2002）
- 「FDA改正法」（Food and Drug Administration Amendments Act, 2007;医療機器ユーザーフィーの3回目の改訂を含む2012年改正法が2012年10月より施行）
- 「FDA安全と革新法」（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, 2012年）

② CFR規則

日本の薬事法施行規則にあたる「連邦規制Code of Federal Regulation：CFR[2]」は食品、食品添加物、医薬品、医療機器、動物食品、動物薬、化粧品、生物学的製剤を含む。また、GLP（Good Laboratory Practice：試験検査の精度確保確認のため標準作業手順）、GMP（Good Manufacturing Practice:医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準）、GCP（Good Crinical Practice:医薬品の臨床試験の実施に関する基準）の要求事項や、承認申請書に記載すべき事項、回収、IRB（Institutional Review Boards：院内倫理委員会）についての規制も含む。医療機器に関係の深い項目はパート7「回収」、パート56「IRB（院内倫理委員会）」およびパート800である。

[1] ジェトロ「医療機器の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」
[2] http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse

図表 2-1 CFRパート800の主な項目

パート801：表示
パート803：重大事故報告
パート806：製品の是正および撤収（回収）
パート807：サブパートE　市販前届出（510(k), 後発申請）
パート809：体外診断薬
パート810：回収命令
パート812：臨床試験申請（※1）
パート814：市販前承認申請（PMA、新医療機器申請）
パート820：品質システム（GMP）（※2）
パート870：心臓血管医療機器
パート872：歯科用医療機器
パート876：消化器・泌尿器用医療機器
パート882：脳神経系医療機器
パート886：眼科医療機器

（※1）パート812：臨床試験申請は未承認医療機器を臨床で使用する場合の規制であるが、必ずしも販売承認を目的とした試験だけでなく、試験的に使用する場合、医師主導で実施する場合等広い領域をカバーしている。

（※2）パート820：ISO13485に準じた品質システムに関する規制でQuality System Regulation (QSR)とも呼ばれる。

（※3）パート862～892：クラスⅠまたはⅡの医療機器の定義、510(k)（ファイブ・テン・ケーと読む）申請の適用除外条件等が記載されている。医療機器の“一般的名称”として医療機器申請に必須であり、国際的にはGeneral Medical Device Nomenclatureに対応している[3]。

[3] 金井文昭編著「FDA医療機器販売規制解説」（2010年）

2.2. 規制当局

米国保健福祉省（Department of Health and Human Services: DHHS）[4]傘下の食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）[5]が主な所管である。また、FDAの下部組織である医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health: CDRH）[6]が米国内で販売される医療機器について、生産・再梱包・ラベリング・輸入等の企業活動を規制している[7]。

① FDA（概要）

FDA は公共の健康と安全を守るための連邦政府の政府機関で、アメリカ国内で9,000 人以上の職員が働いている。ワシントンDC地域で業務するFDA職員は、製品審査や薬事政策に重点をおいているのに対し、地方事務所は査察、市販後監視、医療機器検査業務、並びに公共医療機関と産業および国民の教育に重点をおいている。

FDA の責務は食品、ヒトおよび動物用医薬、生物学的製剤 、医療機器、化粧品、携帯電話等放射線を発する製品の安全性、有効性を確保することにより公共の健康を守ることである。FDA には次のような管轄部署がある。

- 食品安全栄養センター
- 動物用医薬品センター
- 医薬品評価センター
- 生物学的製剤評価・研究センター
- 医療機器・放射線健康センター

② 医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health : CDRH）

FDA の下部組織である。米国市場で販売される医療機器を生産し、再梱包し、再度ラベルを貼り、輸入などを行う企業や輸入企業を規制する。レーザー、レントゲンシステムおよび超音波機器などの放射線電子機器も規制する。ただし、FDA は海外での法的承認に関しては全く関与しない為、日本では承認されても FDA が自動的に承認することはない。CDRHには約1,100人の職員がおり、次の業務を担当する。

---

[4] http://www.hhs.gov/
[5] http://www.fda.gov/
[6] http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/
[7] 桜内政大編著「世界の医療機器市場　成長分野での海外展開を目指せ」（2013年）

図表 2-2 CDRHの担当業務

・医療機器の研究および販売承認申請書の審査：医療機器について実施されたラボテスト、動物、および人を用いた試験結果を精査することにより販売申請された製品を評価し、製品の安全性および有効性を判断する 。
・医療機器製造業者の査察：医療機器安全性確保のため医療機器を製造している数多くの国内外のを実施している。
・輸入医療機器の検査：必要に応じてサンプルを用いて試験を実施し汚染等がないか確認している。
・薬事規則と製品の基準の作成
・医療機器および放射線機器による障害および使用実績の情報収集および分析
・安全性情報の発信
・医療機器および電気製品からの不要な放射線への暴露から国民を守る
・研究：薬事的な決定を下す際の科学的基礎を得たり、医療機器のリスクを特定し評価する手段を作成したり、また研究の結果を用いて新製品の評価を行っている。
・措置および強制執行：公共の健康を確保するため、問題のある製品をFDA が発見した場合は、最初、問題を自主的に是正することを製造業者に促すが、それでも解決できない場合、製品回収、製品没収、輸入差し止め、差し止め命令、さらには告訴するといった法的措置により問題の解決を図る。

■メドウオッチ （Med Watch）

医療機器安全使用の為の安全情報収集システム。医療機器のリスクや有害事象をモニターしている。年間40万件以上の問題報告があり、この対応策として製品回収、承認の取り消し、表示変更要求あるいは医師または他の医療業務提供者へリスクや有害事象について警告を発する。（金井文昭編著「FDA医療機器販売規制解説」（2010年）より）

③ 他の関係政府機関

他に、以下の政府機関が挙げられる。

- 環境保護局（EPA）[8]
- 労働安全衛生局（OSHA）[9]
- 疾病管理センター（CDC）[10]
- 退役軍人省（DEPARTMENT OF VETERAN AFFAIRS）[11]
- 米国税関国境警備局（CBP）[12]

[8] http://www3.epa.gov/
[9] https://www.osha.gov/
[10] http://www.cdc.gov/
[11] http://www.va.gov/
[12] http://www.cbp.gov/

2.3. 医療機器の分類

FDAは約1,700種ある医療機器を歯科、心臓・循環器科、放射線科、免疫学関係等、16の医療専門分野（medical specialty panels）に分類し、さらに患者や機器使用者に影響を及ぼす可能性のあるリスクの程度によって3クラス（クラス I、IIおよびIII）に分類している。クラスIからⅢへと数字が大きくなるにつれて生命、健康面などのリスクが高くなる。併せて、リスクが増えるごとにFDAに提出する資料の種類も量も増える。

クラスIの医療機器の大部分（例：包帯、手袋等）は、低リスクのため「市販前届出」（Premarket Notification、510（k））は不要だが、クラス IIの大部分（例：電動式車椅子、輸液ポンプ等）は「市販前届出」510（k）が必要である。クラス III（例：体内埋込型の人工心臓用バルブ（replacement heart valves）等）は、人体損傷、健康面などのリスクが高く、高度管理を要するので、「市販前承認」（Premarket Approval：PMA）が要求される。

医療機器のクラスは意図する使用（intended use）あるいは適応（indications for use）によって決まる。たとえば、“メス”の意図する使用（intended use）は組織を切ることである。しかし、医療機器の表示でたとえば角膜を切断するといった特別な適応が加わった場合、意図する使用（intended use）もそれに応じて詳細な記載になる。意図する使用（intended use）の意味は Premarket Notification Review Program K86-3.で詳細に記載されている[13]。

① クラス Ⅰ： 一般管理（General Controls）

リスクが低く患者への潜在的影響力が最小限で、最低限の法的管理が必要なクラス。欠陥や不具合があった場合でも、患者や使用者に大きな危害を与えないことを前提とする、いわゆるCommodityと呼ばれる製品である。医療機器としての一般管理が要求されるが大部分は「市販前届出」（Premarket Notification:510（k））が免除される。

一般管理に含まれる主な内容は、1）品質システム規則に対する要求で基本的にGMPに添って医療機器を製造すること、2）表示に関する要求への準拠義務であり医療機器に適切な添付文書、取扱説明書を添付することである。表示については連邦規制パート801 に記載されている。

② クラスⅡ：特別管理（Special Controls）

クラス Ⅰ よりリスクが高い機器であり一般的管理に加えて、特別管理（Special Control）および性能基準への準拠が要求される。欠陥や不具合があった場合、患者もしくは使用者が負傷することや危害を受けることも想定する。

販売開始前に「市販前届出」（Premarket Notification、510（k））が必要であり、多くの場合、臨床試験が要求される。臨床試験は試験的医療機器除外（Investigationa l Device

[13] 金井文昭編著「FDA医療機器販売規制解説」（2010年）

Exemption：IDE）と呼ばれる規則に従って臨床試験届けを行い、FDAの臨床試験実施許可を得てから開始する。FDAは90日以内に審査の結果を送付し、本質的同一性（Substantial Equivalence：SE）が認められる場合は“本質的同等であり、販売を開始して良い”という通知が届く。この通知は通常SE Letterと呼ばれる。「市販前届出」510(k）申請書には次のような情報を含める。

- 医療機器の一般名
- 医療機器の分類
- 表示
- 原材料、設計仕様、性能仕様についての使用前例との比較
- 510(k）サマリー

また、下記が追加要件となる場合もある。

- 追加の特別ラベル使用義務
- 強制的有効性基準
- ポストマーケット（市販後）調査

③ クラスⅢ：市販前承認（Premarket Approval、以後 PMA)

最もリスクの高い医療機器であり、健康被害を予防するため広範なデータを用いて、安全性と有効性を証明することが必要である。欠陥や不具合が生じた場合、患者もしくは使用者に深刻な怪我、障害もしくは死に至ることも想定する。人命の救助や生命維持に関わる製品が多いが、病気・疾病もしくは負傷に関しても潜在的かつ不合理なリスクも内包する。これらの医療機器は安全性と有効性を保障するための科学的検証が必要とされる。例としては、移植用心臓弁、インプラント小脳刺激器、ゲル胸部インプラントなどである。

臨床試験に基づく安全性と効果の確認データが含まれる市販前申請書をFDAに提出し、公聴会での専門家の投票による推薦を経て販売の承認が行われる。

ほとんどのクラスⅢの医療機器は FDAのPMA 手順に従うことが必要である。この手順はかなり複雑で高額になり、またFDAの定める安全性や有効性を明確に示す包括的なエビデンスが必要となる。

クラスⅢの医療機器は、1976年以前に市販されていた医療機器との本質的同一性を示す事ができない限り、市販前承認申請（PMA）が要求される。販売されている医療機器との本質的同一性を示す事ができてもリスクの高い医療機器等で市販前承認申請（PMA）が要求される事がある。

■医療機器の探索

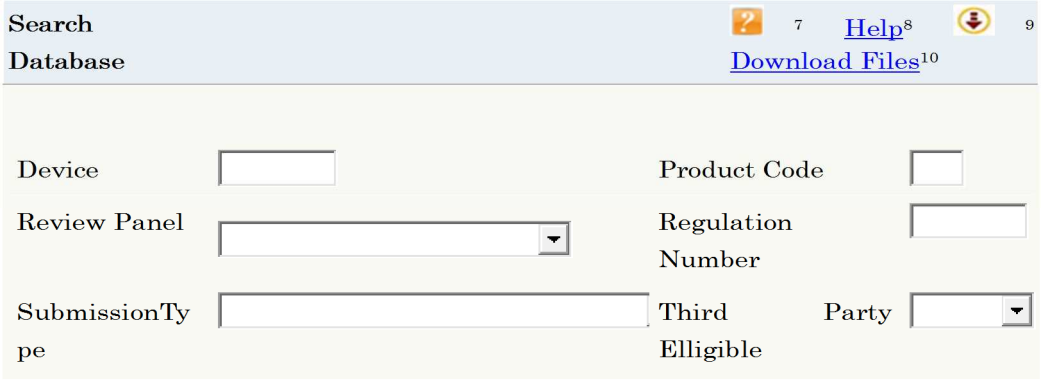
ある医療機器クラスを決めるためには、始めに医療機器の一般名称を規定しているCFR規則番号を探し、さらにその中に免除条項があるかどうかの探索を行う。

方法１）FDAのProduct Code Classificationデータベースを利用する

方法２）FDAのDevice Classification Panelのサイトにある分類から調べる

いずれも該当する品目が表示され、クラス分類や510（k）提出の必要性が表示される。FDAの分類に既に登録されている医療機器については、通常同分類グループとなる。

１）Product Code Classificationデータベース：
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm



２）Device Classification Panel：
http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm
…パネルをクリックすればそこに含まれる医療機器の一般名称が記載されている。FDAは 1,700 以上の異なる種類の機器を心臓血管、耳鼻咽喉などのCFRの中の16の医療専門分野に分類しており、多くの医療機器は、21CFR連邦規制法のパート862～892で一致する機器の説明を見つけることによって分類できる。

2.4. 医療機器の登録手続き

2.4.1. 登録主体・義務等

外国製造業者は他国での承認取得実績や輸出経験の有無にかかわらず、規則に従い以下の手続きが必要である。

① 米国代理人の登録

米国に輸入される医療機器の製造、準備、広告、アセンブル、輸入手続きを行う全ての外国企業は、会社登録のプロセスの一部として、代理人（US agent：以下USエージェント）を1名任命することが外国製造業者に義務付けられている。USエージェントは米国在住者か事業所の設置者で、私書箱や留守番電話は無効である。USエージェントの責務を以下に示す。

図表 2-3 USエージェントの責務

a. FDAと製造業者との仲介
b. 製造業者の米国向け機器に関するFDAからの質問への回答
c. FDAによる製造業者の検査が必要な場合のスケジュール調整等

代理人は営業時間に連絡が取れなければならず、FDAが製造業者との連絡が取れずUSエージェントに連絡した場合には、当該製造業者に連絡したものとみなされる。USエージェントは510（k）やPMAの提出については一切責任を負わないが、外国企業の代理人としてFDA を助け、輸入された医療機器に関する質問への対応、該当機器検査時の協力、通知や書類を受け取り、管理することなどが望まれる[14]。

② 医療機器の届出・承認

米国に輸入される医療機器の製造業者は、制定された基準に基づく、製品固有の要求事項を遵守する義務がある。米国に医療機器を輸出する場合、FDAへの届出・承認申請が必要である。また、新規で販売する製品だけでなく、届出・承認済み製品の改良の際にも、FDAへの手続きが必要である。

[14] 日本貿易振興機構（ジェトロ）「米国医療機器業界市場調査報告書」（2011年3月）

2.4.2. 手続きの流れ

(1) 手続きの概要

米国で医療機器を販売しようとする企業には、主に以下が求められる。

1）市販前に FDA へ当該製品を届出るか、承認を受けなければならない。

2）必要な場合、当該製品の製造工場の登録を行う。

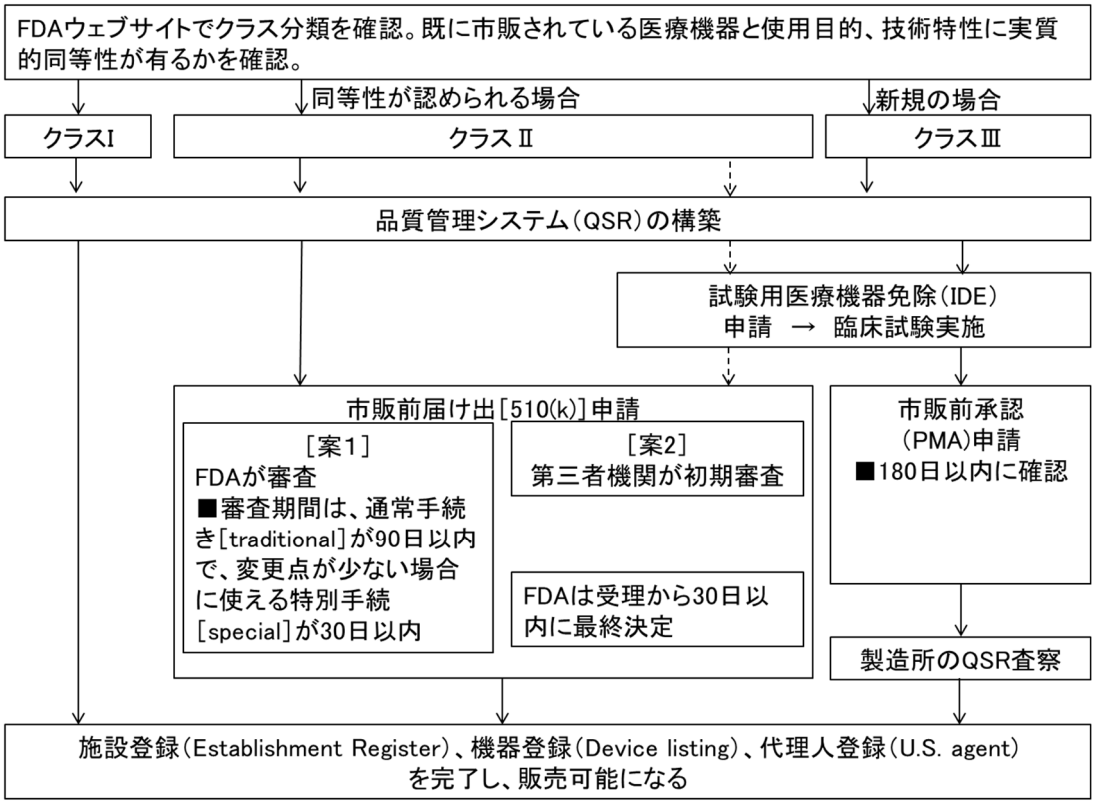
3）認可終了後にFDAのウエブサイトを通じての機器登録を行う。

4）製造者が米国外企業の場合には、米国内の代理人の任命・ 登録を行う。

5）品質管理規則（Quality System Regulation）に準拠して製造した旨の証明書を提出する。

このなかで、特に最も時間と費用がかかるのが、市販前の届出・承認手続きである。具体的な手続きの流れは、以下のとおり。

図表 2-4 FDAへの医療機器届け出・承認手続きの流れ



（出典）桜内政大編著「世界の医療機器市場　成長分野での海外展開を目指せ」（2013年）

(2) 市販前の届出・承認手続き

① 医療機器に該当するか確認

米国内で販売予定の製品がFDA規制の医療機器に該当するか確認する。医療機器とは、FDCAのSEC201（h）により、計器（Instrument）、装置（Apparatus）、道具・備品（Implement）、機械（Machine）、インプラント、体外診断薬（In Vitro Reagent）、その他これらに類するも

ので、部品やアクセサリーなども含まれ、以下のいずれかに該当するものを食品医薬品化粧品法（Federal Food. Drug. and Cosmetic Act：FD&C）のセクション201 (h）に以下のように定義されている。

図表 2-5 FD&C 法セクション 201(h)が定める医療機器の定義

機器、用具、装置、器具、機械、インプラント、体外診断薬、もしくはその他の類似した、あるいは関連した物品で、コンポーネント、部品、付属部品を含む、つまり、 1）米国国民医薬品集、薬局方、あるいはこれらの付属文書で定められたもの 2）人、もしくは他の動物の病気あるいはその他の症状の診断、治療、緩和、処置、予防を使用目的とするもの 3）人、もしくは他の動物の体の構造あるいは機能に影響を与えるもので、人あるいは他の動物の体の中、あるいは外から化学作用により主たる使用目的を達成しないもの。またその主たる使用目的の達成を新陳代謝に寄らないもの

（注）放射線を発する製品は、FD&C 法の531部門に定義されている。

② クラス分類の探索

医療機器に該当する場合、当該製品がどのクラス分類に属するかを確認する。

Class IからIIIのどれに分類され、どのような登録、届出、申請が必要かを調べるために規制番号（Regulation Number）を2.3に挙げた方法で調べる。

■新しいタイプの医療機器のクラス分類

データベースに該当がない新しいタイプの医療機器で、生命維持に関与するか、患者が大きなリスクを負うようなハイリスクの製品で、Regulation Numberが明確でないものはPMAの手続きが必要となる。該当がない新しいタイプの医療機器でも「de novo process」という手続により、510（k）で済む場合もある。
医療機器に該当するか分からない場合は、ウエブサイト"Is The Product A Medical Device?" を参照するとよい。
http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm

③ リスクに応じた申請

適切な登録申請届けを準備し、「市販前届出」（510(k)）または「市販前承認」(PMA)の手続きを行う。ほとんどの「市販前承認」(PMA)申請届けには、FDA の治験医療機器の適用免除(ID)規則に従った臨床試験や結果データが要件となる。

なお、クラスⅠまたはⅡの医療機器では、CFRパート862～892やProduct Code Classification Databaseに記載されている免除適用条項に従い、免除が適用される場合がある。ただし、免除が適用される場合でも、製造所、製品の登録、適切な表示および GMP (good manufacturing practices）などの医療機器一般管理は適用される。クラスⅢには免除適用は無く、医療機器では市販前承認申請が必要となる。

図表 2-6 クラス分類ごとの申請内容

クラス分類	申請の概要
クラスⅠ	事業所登録、医療機器リスト登録、製造所基準（GMP）への準拠、ラベリング（表示）規則の順守が求められる。多くの場合、FDA への市販前届け出である510（k）手続きは免除される。
クラスⅡ	クラスIで行う手続きに加えて、多くの製品には、510(k）手続きが求められる。510(k）審査とは、申請対象製品が、既に市販されている製品（Predicate Device）と比較して、使用目的が同じであり、同じ技術的特性（材料、設計、エネルギー源、性能など）を有しており、本質的に同等であることを指す。この本質の同等性を説明するに当たり参考となる Predicate Device の事例は、前述のFDAウエブサイトで検索することができる。
クラスⅢ	クラスⅢ製品の場合、510(k）審査では十分確保されない製品の安全性および有効性を確認するため、FDAは申請者に臨床試験のデータを求める。臨床試験に先立っては臨床研究計画などを記した試験用医療機器免除(IDE)の適用申請を行う。これは、「医療機器の安全性・有効性の評価のために実施する臨床研究において、使用する医療機器の出荷について、通常であれば適用される製品ごとの承認取得等の規制を、一定条件下で免除する制度」のことを指す。

■第三者認証機関による初期審査の活用

クラスⅡ製品はFDAへの申請のほかに、民間の第三者認証機関に初期審査を委ねることもできる。第三者機関が初期審査を行い、同機関がFDAに対して審査結果を伝え、FDAが最終決定を公示する。

2.4.3. 標準的な審査期間

各クラスの審査期間は以下のとおりとなっている。

図表 2-7 クラス分類ごとの審査期間

クラス分類	審査期間
クラスⅠ	・審査期間の規定なし。
クラスⅡ	・販売開始90日前までにFDAへ申請＝実質の審査期間は申請開始から 90 日以内。（ただし、申請後にFDA から申請者に対して追加の質問や書類不備の指摘事項がなされ、そのやり取りに時間を要し半年以上かかることもある。） ・FDAが本質的同一性を判断するために必要な追加情報を要求する場合、申請者はFDAの追加情報要求後 30 日以内に要求された情報を提供する必要があり、それができない場合 FDA は申請が取り下げられたとみなす。通常 180日まで回答期限の延長は許容される。要求された情報を提供する代わりに必要な追加情報を含めて新たな市販前届出を行うことは可能である。また市販前承認申請に切り替える必要のある場合もある。
クラスⅢ	・審査期間は申請開始から180日以内。（ただし、クラスⅡと同様の理由で、申請から完了まで 1年以上かかることが多い。）

■簡易ルート：クラスⅡ製品の第三者認証機関による初期審査の活用

民間の第三者認証機関に初期審査を委ねることにより、審査期間がFDA に依頼する場合に比べて平均すると早く完了する。第三者機関が初期審査を行い、同機関がFDA に対して審査結果を伝え、FDA が30 日以内に最終決定を公示する。費用は FDA に依頼する上記の申請費に加えて、認証機関への審査依頼経費が発生する。

■審査期間に関するFDA分析

クラスⅡ機器の2010年度における申請から完了までの平均期間は140日（FDA、2011年9月）。うちFDA 側の審査日数が73日、申請者側がFDA からの追加質問、追加資料の提出要請に対応するのに要した時間が67日であった。
FDAの分析によると、FDA の審査日数は過去10年にわたりそれほど大幅な変化はないものの、申請者側の対応日数が2000年度の21日から2010年度の67日へと長期化しているという。審査期間の短縮には、最初の申請時書類をより完全なものにすることがポイントといえる。

2.4.4. 登録金額

(1) FDAへの各種登録金額

下記の表に金額を示す。登録には費用が必要である。年間売り上げが 1億ドル以下の企業は“small business”となり、割引価格の適用が可能である。詳しくはFDAのウエブサイトで確認のこと[15]。

図表 2-8 2016年度の登録金額の概要[16]

申請形式	標準金額	Small Business金額
510(k)	$5,228	$2,614
513(g)	$3,529	$1,765
PMA（premarket approval application）, PDP（product development protocol）, PMR（premarket report）, BLA（biologics license application）	$261,388	$65,347
anel-track supplement	$196,041	$49,010
180-day supplement	$39,208	$9,802
real-time supplement	$18,297	$4,574
BLA efficacy supplement	$261,388	$65,347
PMA annual report	$9,149	$2,287
30-day notice	$4,182	$2,091

（留意点）

- 市販前届出510（k）の第三者機関での初期審査には、審査費用が必要である。詳細は各審査機関に個別に問合せる。
- クラスⅡ、クラスⅢ製品では、大規模な臨床試験を伴う場合には数千万円から億単位の経費がかかることがある。

(2) 事業所・製品登録（Establishment Registration）費用

原則として、オンライン登録である（Electronic Registration）。FDAへの登録には、毎年登録費用を支払わなければならない（FDA安全イノベーション法）。2015年度の年次登録料は一律3,646ドルであった。2016年度は3,845ドル、2017年度は3,872ドルになる予定である。

[15] “FY 2016 Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification - Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff and Foreign Governments “ http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/medicaldeviceuserfeeandmodernizationactmdufma/default.htm

[16] http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/ucm452519.htm

2.4.5. 提出書類

(1) 市販前届出510（ｋ）[17]

① 新規申請の市販前届出510(k) －Traditional 510(k)－

市販前届出510(k) では、ガイダンス（guidance）に沿った書類作成が求められる。様式はGuidance for Industry and FDA Staff:Format for Traditional and Abbreviated 510(k)sおよびCDRHウエブサイト（Device Advise等）で詳細に記載されている。

市販前届出510(k) は製品毎に別の申請をする必要がある。米国の標準サイズの用紙 （レターサイズと呼ばれる A4 サイズに近いサイズ）を用いて作成し、該当する場合 、 第1巻、第2巻といった編集をし、カバーレターを含めて原本と2つのコピーを提出する。またカバーレターには“510(k) Notification”と明記する。最近 FDA では、紙媒体のコピーではなく紙媒体原本一部と電子コピーの提出を推奨している。電子コピーの作成方法はFDAウエブページ Electronic Copies for Premarket Submissions を参照のこと。

図表 2-9 Traditional 510(k) format

1. Medical Device User Fee Cover Sheet（Form FDA 3601）
   カバーシートと共に、支払い領収書も添付する。
2. CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet
   FDA のフォームに従って記載する製造設備・滅菌場所の情報である。
3. 510(k) Cover Letter
   申請医療機器・申請者の基本情報を含める。
   ・510(k) 申請の種類 （traditional、special等）
   ・申請製品の一般名
   ・510(k) 申請者（contact personの名前、役職、電話、FAX 番号）
   ・機器のクラス分類
   ・panel名：CFR より該当する医療機器のクラスおよび panel 名を探して記入する。
   ・product code（製品コード）
   ・predicate device （使用前例、同一性を持つ機器）
   ・申請の理由（一般的には new device、new i ndication for use 等を記載する。
4. Indications for Use Statement
   適応（医師の処方が必要か、もしくは薬局での一般販売か）等の情報を記載する。
5. 510(k) Summary または510(k) Statement
   21CFR807.87(h)に添って、510(k) Summary または510(k) Statementを作成し提出する。
   510(k) Summary では製品について簡潔にサマリーを記載し、510(k) Statementでは510(k)取得者が510(k)提出書類のコピーを将来、要請があった場合に30日以内に提出するという保証書である。
6. Truthful and Accuracy Statement
   510(k)提出書類の内容が真実であり正確であることを陳述する。
   自筆の署名と日付記載が必要である。
7. クラスⅢ Summary and Certification

[17] http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm#intro

クラスⅢに分類されていてもPMA 申請ではない場合は必須である。予測可能なリスクと有害事象についてのレビューを含める。

8. Financial Certification or Disclosure Statement
臨床治験を行った場合、臨床治験に関する財務的情報と重要事項説明書を研究者ごとに作成し提出する。

9. Declarations of Conformity and Summary Report
簡略型の申請を行う際に用いる。

10.Executive Summary
試用目的と技術の適用を含む簡潔な製品の説明、機器の比較表、申請に係る性能試験の簡潔な結果等について記載する。

11. Device Description
製品概要である。機能の特徴、機器設計の要件、付属品や部品を含む型式すべてについて記載する。図式、寸法、許容誤差、概要図等も含む。

12. Substantial Equivalence Discussion
販売名、型番、承認取得者の情報を記載する。使用目的、機能、性能等について既存製品との詳細な比較を記載し、本質的同一性について陳述する。

13. Proposed Labeling
ラベリング案である。機器へのラベル、取扱説明書、販促資料、機器の製品解説等を含む。

14. Sterilization and Shelf Life
滅菌して販売される機器の場合、また単回使用機器の場合、有効期限をベンチ試験や滅菌試験等から設定して提出する。

15. Biocompatibility
生物的適合性について記載する。

16. Softwear
ソフトウェアについては非常に詳しい資料が要求される。（※）

17. Electromagnetic Compatibility and Electric Safety
電磁両立性及び電気安全について記載する。

18. Performance Testing-Bench
ベンチ試験について記載する。

19. Performance Testing-Animal
動物試験について記載する。

20. Performance Testing-Clinical
科学的試験について記載する。
上記18-20の試験には以下の項目を含める。
・試験目的
・試験に用いた論文
・試験方法や試験条件
・試験評価項目
・事前に決定した試験合格基準

（※）FDA ではリスク分析、要求仕様、ソフトウェア設計仕様、検証試験等、非常に多くの資料が要求されるため留意が必要。

② 一部変更の市販前届出510(k) －Special 510(k)－

自社既存製品の一部変更の場合にのみ適用できる。提出前にリスク分析、必要な検証とバリデーションを実施しておく必要があり、品質システム規則 （Quality System Regulation ）の

サブシステムである設計管理の要求事項に準じて設計が実施されたことを宣言する書類を申請書に含める必要がある。その他に次のような文書を申請書に含める。

1） 設計インプットの記載
2） リスク分析、設計アウトプット
3） 試験方法
4） 検証とバリデーション手順
5） 設計審査文書

申請書提出後、FDAは30日以内に返答するので迅速な対応が可能であるが、Special 510(k)では簡略な変更のみに適用され、次のような場合には用いることができない。

1） 使用目的に影響すること
2）機器の基本的な科学的技術の変更
3）原材料の変更が安全性または効能に関し問題を発生させる場合

③ ガイダンス文書に基づく市販前届出510(k) －Abbreviated 510(k)－

Abbreviated 510(k)はガイダンス文書あるいはFDA認証基準が存在する場合に用いることができ、簡略型の申請書である点が特徴である。FDAの返事は90日以内なのでこの点 Special 510(k) と異なる。申請者はガイダンス文書または認知基準（recognized standard、公認基準ともいう）および品質システム規則、表示規制等FDAの特別管理への適合性に関する要約した報告書を提出することになる。

(2) 市販前承認申請（PMA）[18]

申請書は１）概要 （Summary of Safety & Effectiveness Data：SSED）、２）本文、３）添付資料の3部構成である。中心は臨床試験の概要である。概要は、医療機器の承認後ほぼそのまま FDA のウエブページに掲載される。

18 http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/default.htm

図表 2-10 PMA申請書項目

1. 製品概要 ・製品名 ・販売名 ・申請者の名称及び住所 ・PMA番号 ・パネル分類の日付 ・申請者承認の日付（FDAが後から完成させる） 2. 適応 3. 機器の記載 4. 禁忌、注意、予防策 5. 代替え方法および手順 6. 販売の経緯 7. 機器による生命への潜在的有害事象 8 前臨床試験の概要 ・ラボ試験 ・動物試験 ・その他の試験 9. 臨床試験の概要 ・試験方法 ・患者アセスメント ・患者データ ・データの結果および分析 ・機器の故障および取り換え 10. 試験から導かれた結果 ・リスク／効果分析 ・安全性 ・有効性 11. 推奨されるパネル分類（FDAが後から完成させる） 12. CDRHの決定（FDAが後から完成させる） 13. 承認仕様（FDAが後から完成させる）

(3) 一部変更申請 （PMA supplement)

一部変更申請書は次のような変更を行う前に提出し、FDAの承認を得て変更が可能となる。

図表 2-11 一部変更申請書の提出が必要となる変更

1）適応の変更、2）表示の変更、3）製造施設の変更、4）滅菌方法の変更、 5）包装の変更、6）性能、規格、構成、原材料、作動原理の変更、7）有効期間の延長

表示の編集等は市販後の定期報告で、報告すれば一部変更申請書なしで実施できる場合もある。また、30日一部変更申請届出（30-day Notice）制度があり、軽微な変更は届出後、30日以内にFDA より不可の知らせがない限り実施できる。

2.5. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き

2.5.1. 事業所登録

登録が必要な事業所は一般製造業者の他、委託を受けて製造を行う委託製造者、委託滅菌業者、再製造者、再包装、表示業者、仕様開発者、外国輸出業者、単回使用品の使用済み製品を再使用可能な状態にする再生業者、輸出機器製造業者等である。

登録にはUSエージェントが必要である。作業はすべて電子化されており、FDAのウエブページ[19]で行う。

2.5.2. 製品登録

FDA への届け出・承認が完了した医療機器メーカーは、販売開始後30日以内に、当該製品の製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請により登録する必要がある。

FDA認可手続きが完了していたとしても、仮に製品情報の登録を忘れた場合、外国から米国に出荷した製品が港で税関国境保護局（CBP）に差し止めされることになる。

なお、製造業者や委託製造業者などは国内・外を問わず、米国で行った登録につき毎年登録費用を支払わなければならない（FDA安全イノベーション法[20]）。

2.5.3. 医療機器の届出・電子登録（FDA's Unified Registration and Listing System：FURLS）

クラスIで510(k）免除製品は製造所および、製品をFDAのウエブページから登録する。それ以外は 510(k）または PMA 等のFDAの販売のための審査を終了後、製造所、製品をFDAのウエブページから登録する。登録に際してはFDAに対する代理人として米国に住所を持つ前述したUSエージェント が必要である。

登録料支払いに際しては、Medical Device User Fee サイトでアカウントを作成する。製造所登録料、申請審査料金支払いを同じアカウントで行うことが可能である。

---

19 http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/registrationandlisting/default.htm

20 http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/ucm20027187.htm

2.6. 表示物に関する規制

2.6.1. 言語要求及び表示（Labeling）要件

① 言語要求

すべての表示は、プエルトリコのみ、または優勢な言語が英語以外の米国の領土内に配送される製品を除き、英語でなければならない。これらの場合の優勢な言語は、英語の代わりに使用することができる。

② 表示要件

FDAは、ラベルの表示要件、表示項目、禁止事項、運用方法等が、一般表示要求事項（General Device Labeling：21 CFR Part 801）のほか、特定機器に対する表示や品質保証関係の要求事項 （Good Manufacturing Practices： 21 CFR Part 820）、一般電気機器の要求事項（General Electronic Products：21 CFR パート1010）として規定されている。詳細は、FDA発行のガイドライン文書 （Labeling-Regulatory Requirements for Medical Devices）[21]を参照のこと。

FD&C Act セクション201 (k)は、ラベル（label）を「対象品目の直接容器に手書き、印刷、またはグラフィックな表示をされたもの」と定義し、ラベリング（labeling）は、「(1) 任意の物品、その容器または包装紙のいずれか、または (2) このような記載がされたすべてのラベルに手書き、印刷またはグラフィックな表示をされた物」と定義している。

また、医療機器のラベル表示だけでなく、機器に付属する説明文書、パンフレット類などへの表示も要求される。認可が下りる前に医療機器に適切なラベルをつけるよう要件を満たさねばならず、一旦認可が下りた場合は、企業はその医療機器をFDA に登録しリストに載せなければならない。市場流通後は、その医療機器のデザイン、梱包、ラベル付けおよび製造を網羅している MDR の規則、および品質システム 規則（QSR）に全て従わなければならない。

■罰則および注意点

FDA は、医療機器に表示されるラベル・クレーム（文言）について細部にわたり具体的に指定しており、FDA 規則に反する文言の記載はリコール対象となり、警告や販売停止もしくは市場参入拒否などといった措置が取られることもある。
製品のマーケティングを目的としてインターネットに記載した文言もラベリングの一環とみなされることが多く、企業はインターネットのサイトでも諸規則に則り、医療機器510(k)認可事項、FDAの承認を超える、もしくは反するような文言を使用することは避けるべきである。FDA は企業検査・査察を行い、ウエブサイトもチェックしている。

---

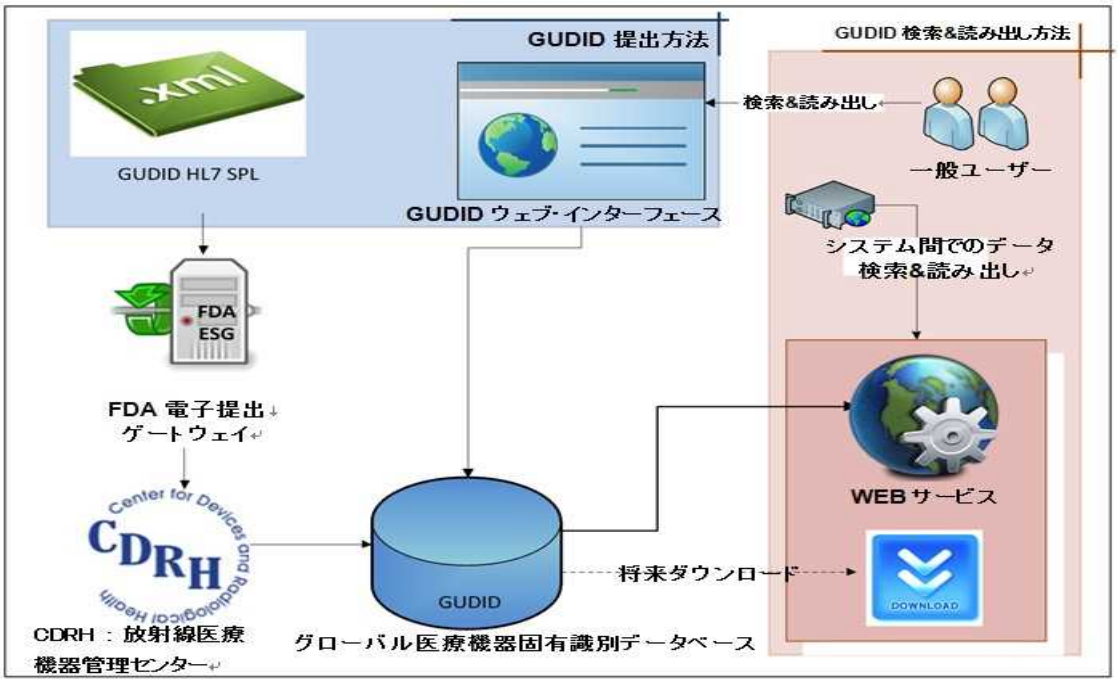
21 http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TIJY_un5e8EJ:www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm095308.pdf+&cd=1&hl=ja&ct=clnk&gl=jp&lr=lang_ja（英語）／http://www.pmda.go.jp/files/000147885.pdf（日本語）

2.6.2. UDIルール[22]

米国では、2013年9月24日にUDI 最終規則[23] およびグローバル機器個体識別データベース（Global Unique Device Identification Database ：GUDID）ガイダンス[24]の発令があった。医療機器がどこで生産されたかにかかわらず、米国で販売される医療機器すべてに米国FDAのUDIルールが適用される。

規則の施行スケジュールの確認、医療機器のモデルとバージョンの用語定義、異機種の機器が混在する場合のラベル表示方法、ラベル表示者（ラベラー：製造者）として研修の重要性、販売代理店との作業連携、製品情報の品質の維持等が説明されている。なお、FDAはGUDIDのウエブサイト[25]を参照することを推奨している。

図表 2-12 FDAのグローバル機器個体識別データベース（GUDID）の概要



（出典）GS1 ヘルスケア・メキシコシティ国際会議（2015年）

---

22 http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm

23 https://federalregister.gov/a/2013-23059

24 www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM369248.pdf

25 http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/ucm444831.htm（質問はemail: udi@fda.hhs.govへ問い合わせのこと。）

① UDIについて[26][27]

UDIは、医療機器のラベラー（製造者）が医療機器に割り当てる固有識別コードである。UDI は製品の配送からその製品寿命が尽きるまでの期間を通して、製品を識別することによってトレーサビリティをサポートすることを意図している。

UDIシステムは、機器へのバーコード表示とデータベースへのデータ登録から構成されており、唯一の、世界的に整合された医療機器に対する確実な識別システムを提供することを意図している。UDIを使用し、現時点で存在する行政、臨床現場、病院および業界のデータベースをリンクさせ、また統合させる事で、世界中で一意的な識別が提供可能となり、世界的に UDI が使用されることによって、物流全域におけるトレーサビリティが向上する。

トレーサビリティを確保するためには、全ての利害関係者が、物流から使用現場の全域に渡って、UDIを取得し保存する事が必要である。患者安全の向上、また最適な患者ケアの提供を行うこと目的として、UDIの使用は以下の項目を促進する。

- 特に、リコールやその他市場安全確保のための是正措置に関する、医療機器トレーサビリティの確保
- 物流全般および使用現場における、医療機器の適切な識別
- 有害事象時における医療機器の識別
- 医療過誤の減少
- 医療機器に関するデータの文書化、および長期間にわたる収集

図表 2-13 UDIに関する用語等

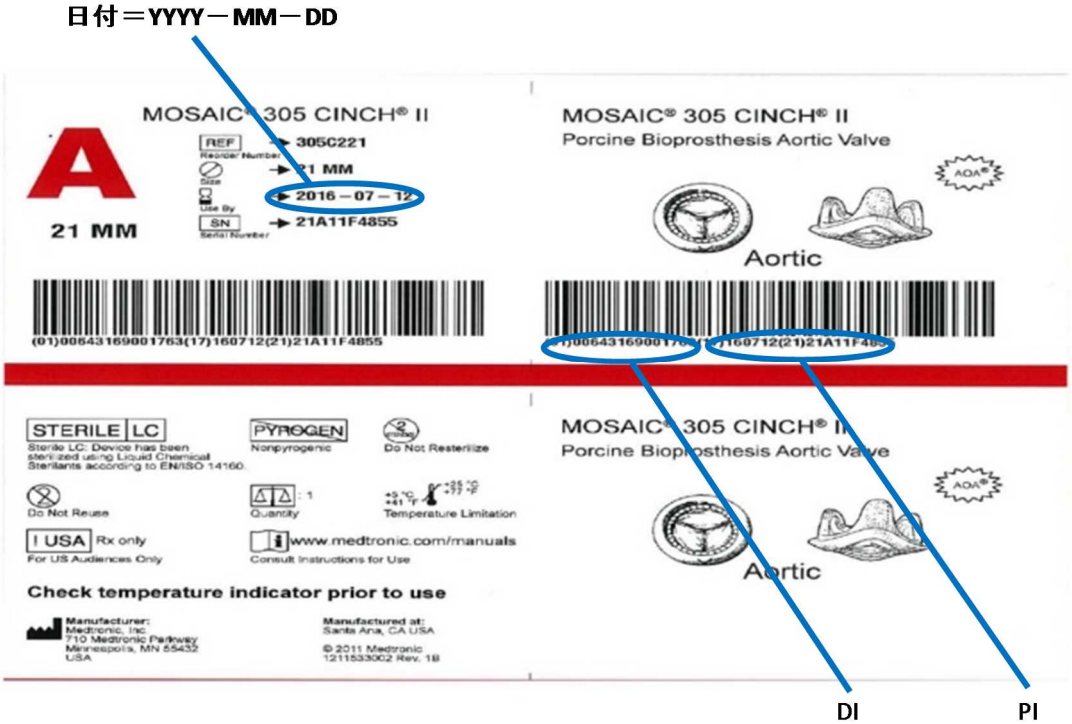
用語等	内容
機器識別子（DI: Device Identifier）	・いわゆる固定情報。機器があるかぎりデータ不変。具体的には製品コード、製造業者名など。
機器識別子（DI: Device Identifier）	・いわゆる固定情報。機器があるかぎりデータ不変。具体的には製品コード、製造業者名など。
製造識別子（PI: Production Identifier）	・いわゆる可変情報。その都度データが変わる。具体的には有効期限、ロット番号、シリアル番号など。
ラベラー（製造者）	・その機器を商業的に流通させる意図をもって、機器にラベルを添付する者、あるいはリプレースあるいは改造加工する目的でラベルを添付する者。 ・GHTF（グローバル整合化タスクフォース）および IMDRF(国際医療機器規制当局者会議）の定義では、ラベラー（製造者）とはその者の名前において、利用可能な医療機器の製造意図をもって医療機器をデザインし、あるいは製造を行う、個人あるいは法的事業者を製造者といい、その医療機器がその者自身あるいは他人によって製造されたかは問わない。

[26] http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-udi-130417.doc
[27] GS1 Japan公開資料「GS1 ヘルスケア・メキシコシティ国際会議報告書」(2015年)

② UDIの作成

UDIは、FDA 公認発行機関である GS1、HIBCC、およびICCBBA が管理する世界医療機器個体識別標準を基に、機器のラベラーが作成し管理する。ある1つの DI （機器識別子）は、一意的にあるモデルまたはバージョンを識別する。特定のバージョンまたはモデル識別用のDIを一つの発行機関より複数入手してはいけないが、複数の発行機関より入手したUDIを1つの機器に使用しても良い。但し、DIの使いまわしは厳禁である。再度ラベルする際は、新しいDIの取得および以前のデータの記録が必要である。

図表 2-14 UDIを適用したラベルの例



（出典）GS1 Japan 公開資料UDI最終規則（FDAシニアアドバイザ説明資料・英和併記）（2013年）

③ UDIにおけるダイレクトマーキング

医療機器の本体に対し、個々に直接マーキングを行うことである。ラベル上の UDI と同一でも、異なっていても良い。文字のみ、または自動認識及び取得技術（Automatic Identification and Date Capture:AIDC）のどちらか一方あるいは両方をマーキングする。

ダイレクトマーキングが、１）医療機器の安全性、または効果に悪影響を与える恐れがある、２）ダイレクトマーキングが技術的に実現不可能である、３）再生された単回使用医療機器である、４）すでにダイレクトマーキングされている場合、は除外されるが、除外情報を設計履歴ファイルに記すことが必要である。

図表 2-15 ダイレクトマーキングの実施例

（出所）GS1 ヘルスケアジャパン協議会「鋼製器具マーキング運用ガイド」[28]

④ UDI施行の遵守日程

UDI施行の遵守日程を以下に示す。

図表 2-16 FDA UDI要求のこれまでの遵守日一覧表[29]

機器クラス分類	ラベル表示・グローバルUDIデータベース登録・遵守日	ダイレクトマーキング（要求日）
クラスⅢ機器（クラスⅢの生命維持装置・延命装置を含む） 米国公衆安全サービス法（PHS Act）で承認された機器	2014年9月24日	クラスⅢの生命維持装置・延命装置は2015年9月24日までにUDIの永久表示が必要 上記以外の全てのクラスⅢ機器は2016年9月24日までにUDIの永久表示が必要
埋め込み機器（クラスⅡ、Ⅰ、未分類機器を含む）	2015年9月24日	適用なし（N/A：Not Applicable）
生命維持装置・延命装置（クラスⅡ、Ⅰ、未分類装置を含む）	2015年9月24日	2015年9月24日

（注）UDI 対象でない場合は、規則発布の5年後に適用される。NDC（全米医薬品コード）番号を持つコンビネーション・プロダクトは除外対である。

[28] http://www.dsri.jp/gshealth/pdf/marking_guide.pdf

[29] http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm

2.7. 規制の今後の動向

① FDAのUDIにおける予定

FDAのUDI遵守日を以下に示す。クラスⅢ医療機器から順に、段々とリスクの低い医療機器へとUDIを適用して行くようFDAは求めていっており、最終的に2020年までにはクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲのすべての医療機器においてダイレクトマーキングが実施される予定である。

図表 2-17 FDA UDI要求の遵守日一覧表（2016年1月現在）[30]

機器クラス分類	ラベル表示・グローバルUDIデータベース登録・遵守日	ダイレクトマーキング（要求日）
クラスⅡ機器（埋め込み機器、生命維持装置・延命装置を除く）	2016年9月24日	2018年9月24日
クラスⅠ機器または未分類の機器（埋め込み機器・生命維持装置・延命装置を除く）	2018年9月24日	2020年9月24日

② FDA のイノベーション・イニシアチブ

FDA は最先端の技術革新を促進する目的の一環として、イノベーション・イニシアチブを発表、その中で新優先検査プログラムを登場させた（2011年）。これは、現在平均約 300 日かかる検査が、CDRH内の新しいセンターサービス・カウンシルという監視機関内の新しい革新経路プログラムによって150日で完了することが出来るというシステムである。この新しいイニシアチブに該当する医療機器は、人命に関わる病や回復不能の病の治療・診断に関わるもの、現存の技術を上回る有効性が確認できる場合などが対象となる。既存の PMA プロセスと、新しいイノベーション経路プログラムの決定的な違いは、FDA 認可取得を促進するために、開発段階の初期段階から FDA が関与・補佐することができるという点である。

③ 革新的機器の迅速審査

CDRHは2012年4月、新たなプロジェクト「イノベーション・パスウェイ 2.0」の立ち上げを発表した。開発の初期から、製品開発者と FDA の担当官が今後の審査の方法について意見を交わしていくことで安全で優れた製品をより早く患者のもとに届けることを目指している。

30 http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm

2.8. 規格や一般規制に関する情報

① 電磁的両立性（EMC）に係る規格

- IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance : 医用電気機器—第 1 部 : 基礎安全および基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-2:2001／IEC 60601-1-2:2001/AMENDMENT 1:2004 Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for safety -- Electromagnetic compatibility -- Requirements and tests : 医用電気機器—第 1 － 2 部 : 安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項および試験
- IEC/TR 60513 Ed. 2.0:1994 (b) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment : 医用電気機器の安全規格に関する基本事項
- IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005 (b) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance : 医用電気機器－第1部 : 基礎安全および基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1 Ed. 3.1:2012 (en) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance : 医用電気機器－第1部 : 基礎安全および基本性能に関する一般要求事項

② 医療機器開発および製造に係る規格

- ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice : 人を対象とする医療機器の臨床試験－GCP
- ISO 15378:2015 Primary packaging materials for medicinal products -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP) : 医療製品の一次包装材料－優良製造実施標準(GMP)に準拠したISO 9001:2000の適用のための特定要求事項
- ISO 13485 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes : 医療機器—品質マネジメントシステム—規制の目的のための要求事項
- ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices : ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキサイド—第 1 部 : 医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーションおよび日常管理の要求事項
- ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

- IEC 62304 Ed. 1.0:2006 (b)Medical device software - Software life cycle processes：医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス

③ 医療機器のソフトウェアに関する規制

製造業者はソフトウェアを用いる場合、その設計変更管理の手順を持っている必要がある。設計変更管理に関してどのような活動が必要かは自社製品の一部変更の場合にのみ適用できるSpecial 510(k）の規制から読み取れる。

ソフトウェアの変更についても、1）使用目的に影響がなく、また 2）機器の基本的な科学的技術の変更がない場合にはこの簡略申請が可能である。提出前にリスク分析、必要な検証 とバリデーションを実施する必要があり、品質システム規則（Quality System Regulation）のサブシステムである設計管理の要求事項に準じて設計が実施されたことを宣言する書類を申請書に含める必要がある[31]。品質システム規則[32]で要求される文書は次のようなものである。

1） 設計インプットの記載
2） リスク分析、設計アウトプット
3） 試験方法
4） 検証とバリデーション手順
5） 設計審査文書

④ 医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準（Good Manufacturing Practice:GMP）および品質システム規制（Quality System Regulations：QSR）

FDAが医療機器のために導入しているGMPプログラムのうち､代表的な規制がQSR であり、これは世界的に認定されている国際基準組織（ISO）のプロセスに類似している。QSRはCFR連邦規制法パート820に記載されており、ISO13485に準じた品質システムに関する規制である。したがってQSIT[33]を理解することにより、品質システムについてのFDAの考え方を知ることができ、またFDA査察準備も効率的に行うことができる。

⑤ 廃棄に係る規制およびガイドライン

FDAは、特に使用済みの感染性注射針について、医療施設、家庭、薬局等施設の種類に関わらず、適切に廃棄されるべきだとしている[34]。

---

[31] Guide to Inspections of Quality Systems QSIT(Quality System Inspection Technology) 1999
[32] ISO 13485:2003. Med ical devices - Quality management systems
[33] Guide to Inspections of Quality Systems QSIT(Quality System Inspection Technology) 1999

[34] http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/homehealthandconsumer/consumerproducts/sharps/default.htm

米国労働安全衛生総合研究所(The Occupational Safety and Health Administration:OSHA)では、米国OSHA規則サブパートZ有毒および危険物質1910.1030で、血液感染病原体の取扱いについて労働安全衛生規則で安全な取り扱いを規定している[35]。

米国アメリカ疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）は「隔離予防策ガイドライン[36]」で「感染症の有無にかかわらずすべての患者に適用する疾患非特異的な予防策（標準予防策：スタンダードプリコーション）」を提唱している。感染が疑われているか、確定しているかにかかわらず、医療ケアが提供されるいかなる現場においても、すべての患者に適用される一群の感染予防策である。汗を除くすべての湿性生体物質（血液、体液、分泌液、排泄物、傷のある皮膚、粘膜）は伝播しうる感染性微生物を含んでいるかもしれないという原則に基づいている。

⑥ 衛生保護局規定 (Environmental Protections Agency Regulation :EPA)

FDA の承認に加えて衛生保護局（EPA）の規定を遵守することが必要である。明確な法的手順は存在しないが、一政府機関の認可が下りても別の機関の認可が必要になる場合があるので注意が必要。EPA は人間の健康と環境保護を目的とした規定で、他の連邦政府関連局と共に、国内製品・輸入製品の両方に対し衛生基準と環境基準を制定し強化している。EPA が定める連邦政府の法律としては、大気浄化法（CPA）、資源保護･回収法（RCRA）、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）そして毒性物質規制法（TSCA）などが挙げられる。

⑦ 米国への輸入規制

米国に輸入される全ての医療機器は、米国税関国境警備局（Bureau of Customs and Border Protection：CBP）の要件も満たさなくてはならない。‘登録輸入者（importer of record)’は関税費用の支払い責任を負い、正確で完全な書類の作成・申告が求められる。CBP は原産国を明記することも義務付けている。それによって中間メーカーもしくはディストリビューターなどの最終購入者が、製品の原産地を知ることができるためである[37]。

---

[35] https://www.jniosh.go.jp/icpro/jicosh-old/japanese/country/usa/law/OshaStandards1910/Contents.html
[36] http://www.cdc.gov/HAI/prevent/prevention.html
[37] 日本貿易振興機構（ジェトロ）「米国医療機器業界市場調査報告書」（2011年）

2.9. その他関連情報

① 申請の事前相談

クラス分類および審査について判断できない場合FDA に相談することになる。米国では簡単な質問は電話で行うことも可能であるが、基本的には相談しようとする製品の詳しい説明と希望する審査のプロセス（例：登録のみで審査は不要か、510(k）か PMA か、非臨床試験、臨床試験が不要等）およびその妥当性の説明資料等を準備して事前面談に望むことになる。米国の多くの製造業者は FDA との交渉に弁護士を用いることが多く FDA の組織、また担当者に詳しく、FDA との交渉に精通した弁護士を用いると良いと思われる。

② FDAの外国製造所に対する姿勢

FDAと日本のもっとも大きな違いのひとつは外国製造所に対する姿勢である。FDA は常に本来の製造業者に焦点を当てており外国製品の承認審査については製造業者を直接に評価し、製造業者の品質管理がよければ承認に向けて迅速な審査を行う。FDA は多くの査察官を雇用、教育して海外に派遣し、新規施設、問題のある施設を中心に 2 年に一度訪問、実地で品質管理の確認指導を行っており、違反があれば輸入差し止めになる。市販前届出510(k）においては販売許可の前に査察にくることは珍しいが、査察準備にかかる負担は日本における品質査察準備と比較してかなり大きいと考えられる。FDA が製造業者の品質管理がおかしいと判断した場合、その製造業者をいわゆるブラックリストに載せ、多くの改善策を要求する。この状態を修復するには多大の努力が必要である。FDA による工場査察は製品の販売承認より難しくコストがかかることが多い。

③ CEマークと[38]米国での承認申請

近年、世界展開する企業は、まず欧州でCEマークを取得して販売を行いつつ臨床試験を実施し、そのデータを米国での申請に用いることで開発期間の短縮を図る傾向にある。

④ 市販前承認（PMA）での臨床試験

臨床試験の失敗や遅延が、開発全体に致命的な障害となることもあり、製品承認などにも大きく影響する可能性がある。臨床試験では、臨床法規を踏まえた緻密な計画、厳重な管理が不可欠であり、これが開発の成功と完成にとって最重要といえる。PMA、製品開発プロトコール（PDP)、クラスの再分類申請を左右する臨床研究はIDE(医療機器調査免除)の規則に則って行われる。

外国企業にとって重要なポイントは、臨床試験を実行するためのIDEを申請する代理店とし

[38] http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

て活動できる米国のパートナーである。IDE で承認された外国臨床データやオンラインに載せられたガイドラインで実証された研究は、市場認可申請時にも有効に使用することができる。

⑤ OEM 製造者、原料 、部品供給メーカー等外注先の品質管理の確保

FDA は製造業者に原料、部品を供給するメーカーの品質管理の不足が製品の品質管理の問題を多く引き起こす原因として認識を深めており、QSIT でこの点を強化する動きがある。FDA は日本の製造業者を査察する際に原料、部品の供給メーカーを査察する計画を持っていないので通常査察が実施されることはないが、今後 FDA は問題のある製造業者の場合原料、部品を供給するメーカーを査察する可能性がある。

部品供給メーカーと品質に関する契約を結び、継続的で妥当な受け入れ試験を実施し、統計的に不適合を解析することを含めて監視を行い、定期的な監査および教育訓練の実施により供給部品の品質を確保することが重要である。

⑥ 有害影響・副作用報告（Medical Device Reporting：MDR）の提出

製造業者は、機器の使用による死亡、重大な有害事例、異常があった場合、知った日から30日以内にFDAへ報告しなくてはならない。また、直ちに処置を施さないと公衆の健康に重大な影響を及ぼす場合には、5営業日以内にFDAへの報告が必要である。ある種類の医療機器について、初めてFDAに報告する際には、当該機器が今後報告の対象となることを示すための最初の報告書となるベースライン・レポート（Baseline Report）も必要で、報告後、さらに報告すべき事象が見つかった場合には追加で報告（Supplemental Report）する。その他、年次報告（Annual Certification）も必要である。

⑦ 顧問委員会（Advisory Boards）

外国企業が新しい医療機器を米国に市場参入するには、あらゆる潜在的な機会と障害を検討するための多機能の顧問委員会を設立するよう推奨する。鍵となるオピニオンリーダー、専門家、看護師、支払人、保険コンサルタントおよび患者弁護人などは、市場での製品の位置付けに関して、様々な側面からのアドバイスを提供できる。

同様にキーオピニオンリーダー(KOL)になりうる、業界で発言力のある人々、つまり医者、医学部教授、科学者、その他の認定された研究員の見解は尊重されやすい。市場導入へのアドバイスだけではなく、新しい機器やその有効性に関して有益なコメントを得ることが出来れば、各種の認定作業の段階でも、意思決定者を説得するのに有効となりうる可能性が高い。

3. EUにおける医療機器関連規制

3.1. 医療機器規制の根拠法令

欧州指令(European Directive)は欧州連合28か国の加盟国全域に適用されるもので、域内で流通する製品に対して一定の安全水準を確保し、その上で各国間の自由な流通を実現することを目的として制定された。欧州市場において指令の適用を受ける製品は、CEマークが表示されていなければ流通が認められない。これらの各指令の本文は欧州委員会のホームページにて参照、およびダウンロードが可能である[39]。

① CEマーキングとは

CEマーキングは、欧州連合（EU）域内で流通させる製品に対して、その使用者および消費者の健康および安全を保護することを目的に、欧州委員会が発令したニューアプローチ指令（下記参照）を遵守し、EU域内における製品の自由流通を確立するシステムである。

また、EUで販売（上市）される指定の製品に基準適合マーク（CEマーク）を表示することとも言える。CEマーキングによってその製品が分野別のEU指令や規則に定められる必須要求事項(Essential Requirements)に適合したことを示す。「CE」はフランス語の「Conformité Européenne(英語：European Conformity)」の略である。現在CEマーキングを導入している国はEU28か国、スイス、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン、トルコである[40]。

■ニューアプローチ指令とは

EU域内で製品の安全性や品質の基準を統一するため、「技術的調和および基準に対するニューアプローチ技術的な整合と規格へのニューアプローチ（1985年）」が決議された。EU域内で流通する医療機器は、この決議に対する「ニューアプローチ指令（New Approach Directives)」で規定された製品の自由な移動および人・環境の保護という本質的な要請を満たすための必須要求事項に適合し、CE マークを貼付しなければならない。

■ニューアプローチ指令からNLF: New Legislative Frameworkへ

ニューアプローチ指令は時間経過とともに制度上の矛盾や不具合点が発生したため、見直しが行われた。製品のマーケティングに関する新法令枠組み（NLF: New Legislative Framework）が2008年に公布され、事業者の義務や適合性評価手続き等が強化された。

医療機器は、その性格上使用者および消費者の健康および安全に影響を与えるリスクが存在する。そのため医療機器が持つリスクの大きさに応じてクラス分類、認証の方法が規制されている。一般カテゴリーの機器がCEマーキングの認証方式で自己宣言(DoC)[41]を主体に行うこと

[39] http://ec.europa.eu/index_en.htm
[40] 桜内政大編著　「世界の医療機器市場　成長分野での海外展開を目指せ」（2013年）
[41] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/notes-for-manufacturers-class1-09_en.pdf

を求められるのに対して、医療機器はCEマーキング制度中の通知機関(Notified Body)、登録機関(Competent Authority)の関与がクラスⅠ製品を除いて求められ、医療機器指令の要求事項を満たすために欧州整合規格を使用して適合させることが必須である。

医療関連指令としては、以下の3指令が存在し、おのおのの製品に合った指令を適用することが必要になる（以下、本報告書では、基本的にMDDについて記述する）。

1. 医療機器指令(MDD: Medical Device Directive) 93/42/ EEC[42]
2. 能動埋込型医療機器（AIMD: Active Implantable Medical Devices) 90/385/ EEC[43]
3. インビトロ体外診断器（IVDD: In vitro diagnostic medical devices) 98/79/EC[44]

■自己宣言(Declaration of Conformity)

自己宣言とは、その機器がEU指令の要求に適合していることを自らの責任で保証する旨を宣言することである。自己宣言を行なった製造者およびその宣言書に署名した個人は、その宣言に関して責任を持たなければならない。自己宣言の場合、製造者自身が規格への適合、技術文書の整備などを評価し製造者自身が「適合宣言書」を作成する。

② 医療機器指令(MDD)

条文(Article)と付属書(Annex)で構成される。条文にはCEマーキング貼付の方法が、また付属書には条文を満たすための要領が詳しく記載されている。

図表 3-1 医療機器指令(MDD)の条文(Article)および付属書(Annex)[45]

条文（Article）	付属書（Annex）
3条：製品の基本要件への適合	付属書1：基本要件（製品として必ず満たさなければならない要求事項）
5条：基本要件への適合を示す整合規格	
8条：保護措置	―
9条：製品のリスクによるクラス分類	付属書9：クラス分類基準
10条：市場投入後に起こる事故に関する情報	
11条：製品のリスクの度合いに応じた適合性評価手順及び適合宣言	付属書2－7：適合性評価手順 付属書8：カスタムメード機器、臨床評価用機器
14条：市場出荷責任者の登録、製造業者の登録事務所およびEC域内責任者	
15条：臨床試験	付属書10：臨床評価
16条：通知機関	付属書11：通知機関認定基準
17条：CEマーキング	付属書12：CEマーキング

[42] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042
[43] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31990L0385
[44] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0079
[45] ジェトロ　自己宣言のためのCEマーキング適合対策実務ガイドブック2014年

医療機器指令(MDD)は医療機器およびそれらの付属品に適用しなければならない。このため、付属品はそれ自体を医療機器として扱わなければならない。医療機器および付属品の両者を機器という。EU指令90/385/ EECでカバーされる能動埋込型機器などは適用除外品とされている。

医療機器指令として下記の基本要件(ESSENTIAL REQUIREMENTS)[46]の遵守が必須条件となっている。基本要件への適合性は製造業者の責任で立証されなければならない。そのため技術文書を作成し、基本要件への適合性を客観的証拠として提示できる必要がある。

図表 3-2 医療機器指令の基本要求の遵守

Ⅰ．全般的要件	
1	患者の健康・安全を考慮した設計・製造（人間工学的特徴、意図した使用環境、技術的知識、経験、教育および訓練）
2	設計の方法は一般に認められた技術水準を考慮し、安全原則に適合
3	意図する性能を達成するための設計、製造および包装
4	患者または使用者の健康や安全を脅かす程に悪影響を与えない設計・製造
5	輸送および保管条件下における性能劣化を防止する設計・製造
6	望ましくない副作用、意図した機能に見合う設計・製造
6.a	附属書Xに従う臨床評価

Ⅱ．設計および組立に関する要件	
7	化学的・物理的および生物学的特性
8	感染および細菌汚染（例：包装、滅菌）
9	構造および環境特性（例：他の機器との組み合わせ使用時の安全性）
10	測定機能を有する機器（例：規定法定単位の使用）
11	放射線に対する防護
12	エネルギー源に接続される機器、またはエネルギー源を有する機器に関する要件
13	製造業者が提供する情報（表示・ラベル・取扱説明書　等）

（出典）MTEP　医療機器指令入門　2015年

③ その他：医療機器に適用されるRoHS 指令[47]

2014年からEU指令2011/65/EU(別名RoHSⅡ)で、医療機器では有害物質の使用が制限されることになった。能動埋込型医療機器は引き続きRoHS要求事項の適用範囲外にあるが、今後、順次適用の予定である。

[46] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF
[47] http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm

3.2. 規制当局

EUにおける統一法規の立案から審議、制定までの関わる機関として、各国に存在する行政機関とは別に、EUを運営するためのいくつかの独立した専門機関が設立されている。これらの運営機関で制定される統一法規は欧州委員会により法案提出され、審議・議決されたものが欧州議会および欧州理事会により制定される。

図表 3-3 欧州連合運営機関

- 欧州委員会 The European Commission[48]
- 欧州議会 The European Parliament[49]
- 欧州理事会 The European Council[50]
- 欧州連合理事会 The Council of the European Union[51]
- 欧州司法裁判所 The Court of Justice[52]
- 欧州中央銀行 The European Central Bank[53]
- 他、多数の運営機関と専門機関

制定される法規は適用される地域、範囲、拘束力により大きく四つに分類される。指令の内容は加盟国全域に効力が発せられるが、その運営は各国に任せられ、欧州連合として決めたことを国に持ち帰り、その規制内容に従った同等のものを各国で改めて法律として制定している。

- 規則(regulation)：全ての加盟国に直接適用される法令
- 指令(directive)：全ての加盟国を対象に各国が国内法に置き換えて適用を行う法令
- 決定(decision)：特定の加盟国・企業・個人を対象とした行政規則
- 勧告(recommendation)：特定の加盟国・企業・個人を対象とした行政指示

48 http://ec.europa.eu/index_en.htm
49 http://www.europarl.europa.eu/
50 http://www.consilium.europa.eu/en/european-council/
51 http://www.consilium.europa.eu/en/home/
52 http://curia.europa.eu/
53 https://www.ecb.europa.eu/home/html/index.en.html

3.3. 医療機器の分類

① 医療機器指令（MDD）における医療機器の定義

あらゆる計器、器械、器具、ソフトウェア、材料、あるいはその他の品目で、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が特に診断および/もしくは治療の目的のために使用を意図した適切な応用のために必要なソフトウェアを含み、製造業者がヒトへの使用を意図したもの；

－疾病の診断 、予防、監視、治療、あるいは緩和

－負傷や身体障害の診断、予防、監視、治療、緩和、あるいは補償

－組織や生理学的プロセスの検査、代替、あるいは変更

－受胎調整

であり、意図したその主機能を体内あるいは体表において薬学的、免疫学的、あるいは代謝的手段によって達成するものではないが、そのような手段によってその機能を補助されるかも知れないものである。

医療機器指令（MDD）における付属品とは、それ自体は機器ではないが機器の製造業者が意図した機器の使用法に従って使用できるようにするために、機器とともに使用するように製造業者が特に意図するものである。

② 医療機器分類

医療機器はEUでは4つのクラスに分類されている。クラスに応じた適合手順があり、それに則り適合性評価、試験、技術文書作成を行う。クラスⅠ製品は自己適合宣言（DoC）が可能であるが、それ以外のクラスの製品は認証機関による関与が必要となる。

医療機器指令の付属書Ⅸに機器を分類するための規定が定められている。製造者は機器の意図された使用目的を考慮に入れ、これらの規定に従って分類をしなければならない。規定は「1.非侵襲機器」、「2.侵製機器」、「3.能動機器に適用する追加規定」、「4.特別規定」の4種類に分かれている。

図表 3-4 製品特徴ごと適用される医療機器指令の付属書Ⅸの規定

製品特徴	適用規定
非侵襲機器	規定1－4
侵襲機器： 機器の全体または部分が、体の開口部または表面経由で、患者の体内に貫通する機器	規定5－8
能動医療機器： 電気エネルギー源または握力・重力以外の動力源の変換によって動く機器	規定9－12
特別規定	規定13－18

（出所）MTEP 医療機器指令入門　2015年

「1.非侵襲機器」、「2.侵製機器」、「3.能動機器に適用する追加規定」、「4.特別規定」の4種類それぞれについてクラス分け規定があり、製品のリスク度合いが低いものから順に、Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲと4 段階のクラス分類がなされる。各分類にどのような製品が該当するかについてはガイドラインMEDDEV2.4/1に記載がありウエブサイト[54]の検索で入手できる。

以下に各クラスに分類される機器の代表例を示す。

図表 3-5 医療機器のクラス分類と製品例

クラス分類	リスク程度	製品例
クラスⅠ	低リスク	聴診器、体温計、車椅子、石膏、眼鏡フレーム、歩行用の杖など
クラスⅡa	中リスク	カテーテル、輸血用機器、注射器、補聴器、電子式体温計など
クラスⅡb	高リスク	患者モニター、体外型除細動器、レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器、非吸収性外科用縫合素材など
クラスⅢ	最も高リスク	人工血管、人口心臓弁、非能動埋込型医療機器、吸収性外科用縫合素材など

（出所） MTEP 医療機器指令入門 2015年

[54] http://www.tuv-sud.jp/uploads/images/1394010957507462931219/201006-meddev-2-4-1-classification.pdf

3.4. 医療機器の登録手続き

3.4.1. 登録主体・義務など

EU指令の制定および市場監視は管轄当局が行うが、指令への適合性を検証し製品上にCEマークを表示する行為は製造者に委ねられている。よって、EU指令の制度と要求事項を理解して適切に適合性評価を行い、その制度に準じCEマークを表示した製品を市場に流通させる全責任は製造者側にある。

CE マーキングは、製品の安全性や有効性を製造業者の責任で自ら適合性の宣言を行う点で、行政当局などによって承認・認証を行う日本の制度とは大きく異なる。

実際の登録は、製造者がEU域内に拠点を持っていない場合、「欧州代理人(Authorized Representative)」が行う。

製造業者は、任意の個人または法人を、自身の代理となる正式代理人として任命できる。ニューアプローチ指令の目的を達成するため、正式代表者はEU 域内の者を任命しなければならない。製造業者は、自身の代理である正式代表者の行動に対して責任を持たなければならない。

3.4.2. 手続きの流れ

CEマークを製品に貼付する場合は、所定の手続きを経る必要がある。製品ごとに適用規定（州指令、欧州規格）が定められており、その指令・規格に沿って適合性の評価を行い、技術文書および適合宣言を用意する。その上で、製品にCEマークを貼付して出荷が可能となる。適合宣言書はEU諸国での輸入の通関時に必要な書類である。

図表 3-6 CEマーキング貼付のための重要事項

1. EU加盟国内に正式代表者(Authorized Representative)を任命し、技術資料を要請されたらタイムリーに提出できる体制を作ること。 2. 医療機器指令(MDD)に準拠した技術文書(テクニカル・ファイル)を作成すること。この技術文書には試験が適切に行われたこと、製品が諸基準を満たしていることを証明する情報を含むこと。 3. 適合宣言書を作成すること。当該製品が準拠する医療機器指令と諸基準のリスト、製品名、製造者名、住所などを含むこと。

CEマーキングの手続きの流れは、以下のとおりである。

1）当該製品に適用されるEU指令・規則の確認

2）クラス分類の選択（第三者認証機関(Notified Body : NB)による適合性評価の必要性判断）

3）適合する適合性認証手順の選定

4）欧州代理人(Authorized Representative)の任命・契約

5）技術文書の作成

6）品質マネジメントシステムISO1348555の実証・認証（一部のクラスⅠを除く）

7）第三者認証機関(NB)への認証申請

8）第三者認証機関(NB)による審査および認証取得

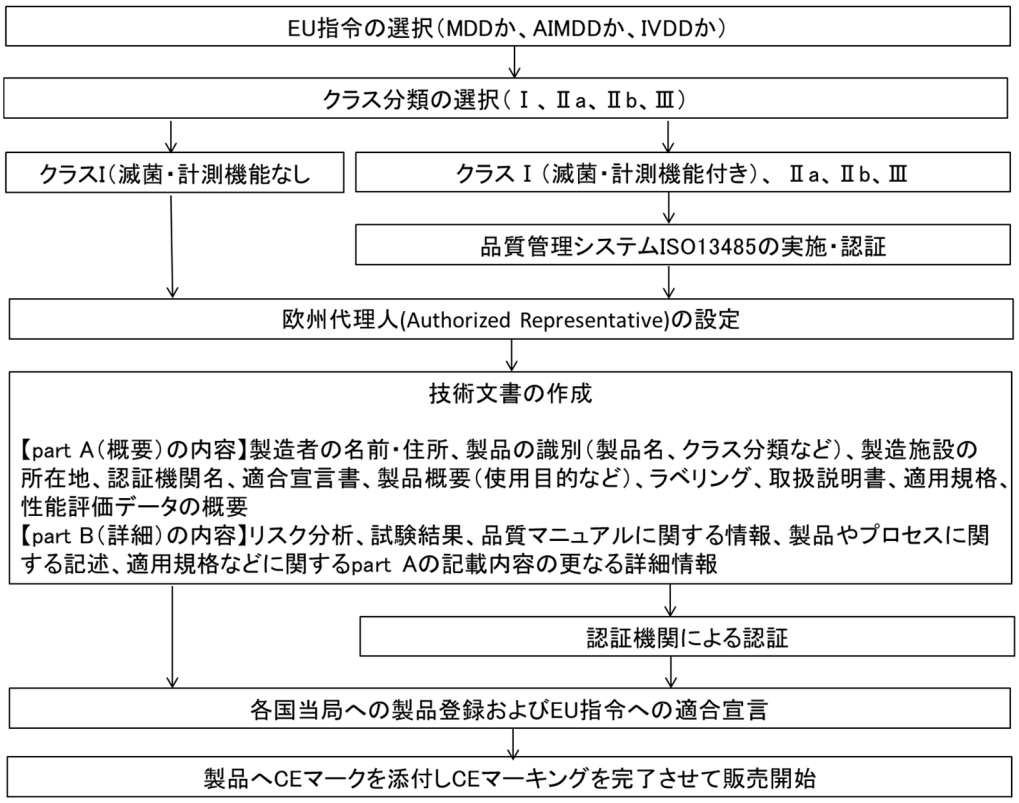
9）各国当局への製品登録

10）適合宣言書の作成

11）製品へのCEマークの添付

12）EU域内への出荷・販売の開始

図表 3-7 CEマーキングの登録及び製品販売までの流れ



（出典）EU委員会資料、ジェトロ資料等から作成。

① 当該製品に適用されるEU指令・規則の確認

該当する欧州指令・規則を製造者が確認する。

② クラス分類の選択

NBによる適合性評価が必要かどうかの判断を行う（3.3参照）。

[55] http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786

③ 適合する適合性評価手順の選定

クラス別に適合性評価の手順を選定する。クラスごとに、付属書Ⅱ～Ⅶを組み合わせて手順を選択し実施する[56]。クラスIの機器は付属書Ⅶを用いて自己宣言することができるが、クラスⅠでも 滅菌状態での出荷あるいは測定機能を持つものは自己宣言できない。

図表 3-8 クラスごとの適合性評価手順

クラス	付属書						
	Ⅱ（＋4項）	Ⅱ（－4項）	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ
Ⅰ							○
Ⅰ（滅菌、計測）		○					＋○
				○			＋○
					○		＋○
						○	＋○
Ⅱa		○					
				○			＋○
					○		＋○
						○	＋○
Ⅱb		○					
			○	＋○			
			○		＋○		
			○			＋○	
Ⅲ	○						
			○	＋○			
			○		＋○		

（出所）MTEP　医療機器指令入門　2015年

図表 3-9 付属書

種類	内容
付属書Ⅱ（総合品質保証システム）	・品質システム全体に適用するものであり、単独で用いられる。
付属書Ⅲ（型式審査）	・通知機関が製品の型式審査を行うものであり、付属書Ⅳ(EC検証)、付属書Ⅴ(生産品質保証)、あるいは付属書Ⅵ(製品品質保証)と組み合わせて用いられる。
付属書Ⅳ　（EC検証）	・生産された製品の検証を通知機関が行うものであり、付属書Ⅲ(EC型式審査)あるいは付属書Ⅶ(EC適合宣言)と組み合わせて用いられる。
付属書Ⅴ　（生産品質保証）	・製品の生産と検査に品質システムを適用することで適合性を確実にしようとするものであり、付属書Ⅲ(EC 型式審査)、あるいは付属書Ⅶ(EC適合宣言)と組み合わせて用いる。

[56] MTEP　医療機器指令入門　2015年

種類	内容
付属書VI（製品品質保証）	・製品の最終検査に品質システムを適用することで適合性を確実にしようとするものであり、付属書Ⅲ(EC型式審査)、あるいは付属書Ⅶ(EC適合宣言)と組み合わせて用いる。
付属書Ⅶ（適合宣言）	・製品の適合性を製造業者が宣言するものであり、単独でまた付属書Ⅳ(EC検証)、付属書Ⅴ(生産品質保証)、あるいは付属書VI(製品品質保証)と組み合わせて用いる。

④ 欧州代理人(Authorized Representative)の任命・契約

日本の製造者が欧州市場で医療機器を販売するに際し、製造者がEU域内に拠点を持っていない場合、「欧州代理人(Authorized Representative)」を指定しなければならない。欧州代理人は、EU指令に定められている義務に関して、製造者の代理として活動し、欧州における当局からの第一連絡先としての役割を担う。

⑤ 技術文書の作成

技術文書（テクニカル・ファイル）の作成はクラス分類に関係なく、EU指令に定められた基本要件への適合性を製造者が立証し、NBに評価を受けるために必要であり、すべての製品に関して求められる。作成するために必要な試験、リスクマネジメント、臨床評価、表示、取扱い説明書などを含む。記載が求められる情報は、欧州医療機器認証機関協議会(NB-MED)が作成したガイダンス「Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec 5」[57]に詳細が記載されている（3.4.5参照)。

CEマーキングのための適合性評価には複数のルートがあり、医療機器のリスクに応じたクラス分類によって選択できるルートが異なる。適合性の評価方法としては、モジュール方式という手法を用いる。製造者は必要なモジュールを選択し、あるいは組み合わせることによって、いくつかの方法の中から適切な証明方法を選択する。ニューアプローチ指令では、どの指令も必ず設計内容の評価と生産システムの評価の両面から構成されている。そのため、モジュールを選択についても、設計面と生産面ともに、適合性を証明しなければならない。

適合性評価で使用するモジュールの詳細は、NLF の768/2008/EC附属書II[58] で確認できる。

[57] http://www.tuv-sud.jp/uploads/images/1399970005524959100069/nbmed-tdf.pdf
[58] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:en:PDF

図表 3-10 適合性評価の基本モジュール

A（生産の内部管理）	社内の設計・生産管理を対象とする。このモジュールではノーティファイドボディによる関与は不要で、自己宣言により、必須要求事項への適合を宣言し、CEマーキング貼付が必要となる。
B（型式試験）	設計フェーズを対象とし、生産フェーズでの評価を規定するモジュールが後に続かなければならない。ノーティファイドボディによりEC型式認証書を取得しなければならない。
C（型式への適合性）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。モジュールBに従って発行されたEC型式認証書に記載されている型式との適合していることを宣言し、CEマーキングの貼付が必要となる。
D（生産の品質保証）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。製造業者が設定した生産、最終製品の型式試験、生産、試験のための品質システムの管理・認証が必要。ノーティファイドボディは、ISO9001規格に準じて評価。
E（製品の試験）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。製造業者が設定した生産、最終製品の型式試験、生産、試験のための品質システムの管理・認証が必要。ノーティファイドボディは、ISO9001規格に準じて評価。
F（製品の試験）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。ノーティファイドボディは、モジュールBに従って発行されたEC型式認証書に記載された型式への適合性を管理し、適合証明書を発行する。
G（ユニット試験）	設計フェーズと生産フェーズを対象とする。ノーティファイドボディは各製品を個別に調査し、適合証明書を発行する。
H（全体の品質保証）	設計フェーズと生産フェーズを対象とする。製造業者が設定した設計、製造、最終製品の検査、試験に関する品質システムの承認・管理を行うノーティファイドボディの介入により、ISO9001から派生する。

（出所）ジェトロ　自己宣言のためのCEマーキング適合対策実務ガイドブック（2014年）

⑥ 品質マネジメントシステムISO13485の実証・認証

医療機器は安全性や品質に細心の注意を払う必要がある。そのためEU医療機器指令では、一部のクラスⅠ製品を除く医療機器の開発においてISO13485に適合した品質マネジメントシステムを要求している。IS013485の認証には、要求事項を満たしているかどうかをインタビューや作成文書の審査を通じて確認される（3.8参照）。

⑦ 第三者認証機関(NB)の選定および認証申請

一部のクラスⅠ製品を除き、CEマーキングを貼付するにはノーティファイドボディ（Notified Body: NB）と呼ばれる第三者認証機関の認証が必要である。これらの機関はEU委員会から独立した試験機関として医療機器指令に従って手続きを進める権限を委譲されている。

MDDへの適合性評価を実施できる医療機器分野の認証機関は約80あり、適宜選択して適合性評価の認証を依頼する。ただし、実施可能なあるいは得意な評価の範囲（クラス分類、製品種

類等）は機関ごとに異なり、また評価に要する期間や審査費用も異なる。そのため、認証を申請する製造者は複数の機関と協議し、見積もりを入手して、自社にとって最善と思われる認証機関を選択することが重要である。

⑧ 第三者認証機関（NB）による審査および認証取得（一部のクラスⅠを除く）

NBによる適合性評価の手続きを完了させ、認証と取得する。

⑨ 各国当局への製品登録

販売する国で登録が要求されている場合、当局への登録を行う。

⑩ 適合宣言書の作成

ニューアプローチ指令では、適合宣言書の作成が製造者に義務付けられている。適合宣言書はEU公用語（つまり全加盟国の公用語）で作成する。10年保管が推奨されているが、必要な保管期間は適用する各指令によって異なる。

適合宣言書には、適合を宣言する指令リスト、対象製品の名称、型式、製造番号など、整合規格のリスト、製造者・欧州代理人・NBそれぞれの名前と住所などを記載し、適切な権限を有する個人（通常は設計製造の責任者）が署名する文書である。

なお、日本の製造者自身でも欧州代理人でも宣言は可能である。

⑪ 製品へのCEマークの添付

上記の手続きを終了した製品にCEマークを添付する。認証機関を通じる場合、認証機関毎に4桁の識別番号が振られる。なお、滅菌なし、計測機能なしのクラスI製品に関しては、製造者が自ら製品にCEと貼付するだけである。

図表 3-11 CEマークの例

⑫ 認証の有効期間

認証機関から得た認証書の有効期限は 5 年間である。更新時に求められる手続きは、製造条件の変化が少なく有害事象の発生もないなど問題が生じていない場合は一般的に初回の認証時よりも作業は減る傾向にある。

3.4.3. 標準的な審査期間

CEマーキングは、第三者認証機関の認証を用い、製造者が自己責任で製品に対する要求事項への適合性を宣言する仕組みが特徴である。一般的に、米国との比較ではCEマーキングは民間機関が審査を行うということもあり、CEマーキング取得までの手続きが早めに完了する傾向にある。所用日数については、認証機関毎に異なるため確認、相談が必要である。

ただし、EUではCEマーキング手続き後に行う保険収載手続きの所要時間が米国より長い場合が多く、リスクが高く審査期間が長い医療機器の場合、CEマーキングと保険収載を合わせた所要期間は、米国と同程度か、より長くなる傾向がある。

3.4.4. 登録金額

MDDへの適合性評価を実施できる認証機関ごとに異なる。認証を要請する医療機器製造者は複数の機関と協議し、見積もりを依頼して自社にとって最善と思われる認証機関を選択する必要がある。

3.4.5. 提出書類

製造者は、製品がMDDに適合したことの証として製品情報、技術情報、評価記録などを含めた技術文書を作成する必要がある。以下に主な記載内容を示す 。

図表 3-12 技術文書への主な記載内容

- 計画された変形機器およびその意図する用途を含む製品の概要
- 設計図、製造方法および部品図、部品組立図、回路図
- 製品の上記図面類および操作を理解するための記述および説明
- リスク分析の結果で全面的もしくは部分的に適用された規格のリスト
- 上記規格が全面的に適用されなかったときに必須要求を満足させるために用いられた解決策
- 滅菌状態で出荷される製品の場合、その手法の説明と妥当性の報告書
- 機器が独立して使用されたとき医薬品とみなされる物質やヒト血液製剤を含むかどうか（これらが含まれる場合、その機器の意図された用途を考慮し、その物質やヒト血液製剤の安全性/品質/有効性の評価データ）
- 機器が動物由来の組織を用いて生産されているかどうか
- 設計上の計算や監査結果
- 製造者が安全原則「リスクの除去や低減、除去できないリスクに関係する保護 、保護手段の不備に伴う残留リスクの使用者への通知」に従って採用した解決策
- 臨床前評価
- 付属書Xに従った臨床評価記録
- 製品ラベルおよび取扱説明書

3.5. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き

CEマーキングの特徴は、製品販売の責任は製造者にあり、自己責任による宣言をもって製品の販売を行うことにある。よって、現地販売業者は、EU域内に本拠地を置き、CEマーキングの要求要件を満たすことが求められる。法人を製造者が設立する場合、手続きはEU加盟国の各国法規に従わなければならない。一定の条件を満たせば、EU統一の会社法に基づいた欧州会社（SE：Societas Europaea）を設立できる。登記も欧州会社法規則に準じて行う。各国には窓口があるので、設立を検討する際には利用することができる[59]。

3.6. 表示物に関する規制

EU加盟国28カ国内で流通するすべての医療機器は、医療機器指令（MDD）に準拠しなければならず、そのためパッケージにはCEマーキングが必須である。欧州委員会はCEマーキングを「製品が欧州市場を自由に流通するためのパスポート」と呼んでいる。これは製品が法律で要求されるすべての基準に準拠していることを示す。

① 言語要求

使用者および患者の居る国または地域の言語が要求される(EU医療機器指令93/42/EEC, Article 4-4[60])。欧州市場で流通している製品のパッケージは輸入国および欧州の主要言語の併記が一般的である[61]。

② 表示（Labeling）要件

ラベルにはCEマークを表示する他、以下の表示が必要である。

a 製造者名および住所(国名も明記)

b 製品名および製品説明並びにパッケージ(中身)の明細

c 滅菌製品の場合「STERILE(滅菌)」のロゴ

d バッチ・コード(製品ロット番号)またはシリアルナンバー

e 製品の有効期限（年月）

f 単回使用製品の場合「単回使用(ディスポーザブル)」の表示

g 警告

h 製造年(d.に含めてもよい)

I 滅菌の方法

---

59 http://ec.europa.eu/internal_market/eu-go/index_en

60 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF

61 ジェトロ「 医療機器のパッケージの表示事項と表示言語：ＥＵ向け輸出」　（2011年）

その他、特注品の場合は「custom-made device」の表示、臨床試験を目的とする場合は「exclusively for clinical investigations」の表示、輸入製品には輸入国における販売責任者／代理人／輸入者の名前および住所の表示などが必要である。

③ 罰則等

EU指令の目的は、一定の安全水準が整った製品の市場流通であり、各国において指令が製品に正しく適用されているかのチェックが行われている。市場監視の取り締まりにおいてCEマーク表示の不正利用、構造上の不適合など、指令に適さない事実が発覚した場合には違反行為として処罰の対象となる。市場への出荷制限、販売の停止、市場からの撤収、不正企業の公開、稼動停止の他、拘留処置または反則金の指示などが出される。

EU域外から輸入される場合、製品に重大なリスクがあるとみなされた場合やCEマーキングの要件を満たしていない場合などで、通関が保留されたり、調査の結果、EU市場での自由流通が禁止され、製品が破棄処分されたりするケースもある。

適合性評価に不安が残る場合には、指令を熟知しているNBに確認することが推奨される。

図表 3-13 違反行為での罰則

取締り当局	各国の政府取締当局、労働保険組合、保安局による監視 英国：英国衛生安全庁(HSE)、仏：不正行為取締局、独：労働安全連邦事務局　等
チェック場所	通関、工場据付け、初期稼働、保安査察、事故、外部通告
違反行為	適合宣言書、CEマーク、取扱説明書の無い状態での市場流通、CEマークの不正使用、構造・性能上での明らかな不備
罰則	違反等級による分類 改善通告、機械の稼働禁止通告、出荷制限、販売停止、市場回収作業（リコール）、不正企業の公開、罰金、拘留、起訴量刑

（出典）MTEP EU指令入門　2014年

さらに、製品が設計上の欠陥によって人体への障害や物損などが生じた場合には、その製品にCEマークが表示されているか否かに関わらず、製造物責任法（PL法）の問題が発生する可能性がある。

また、EU加盟各国では管轄当局が市場監視を実施している。監視内容は、以下のとおり。

- 製品に正しくCEマークが表示されているか
- 適合宣言書に関係情報がすべて含まれているか
- 製品に関して誤解を招く情報がないか
- 製品が本当に関係技術基準に適合しているか　　など

3.7. 規制の今後の動向

① 医療機器規制に関する情報

MDD、IVDDの改正に関し、2015年9月にMD規則案、IVD規則案の新ドラフトが公表された[62]。欧州理事会(Council)における確認が終了し、理事会の意見を反映したドラフトとしてまとめられたものである。この後、欧州委員会、議会、理事会による三者協議が始まり、2016年半ばには合意、発行となるのではないかと予測されているが、当面合意には至らないという見方もあり、今後の動向に注意が必要である。

② UDIルール[63]

欧州で遵守すべきUDI規制は欧州委員会から発令予定の「医療機器UDI指令」であるが、2016年1月現在、未発令であるが、2016年3月に発令の予定とされている。

発令後は、米国FDAのUDI施行[64]と同様な遵守日程になる可能性が高い。最初のクラスⅢ製品で該当する製品のUDI表示遵守日は、発令から3年の猶予を持って、2019年の途中に設定される模様である。その後は、米国FDAの場合と同様に、2年毎にリスクの低い機器へと適用される見込みであるが、詳細は欧州委員会からの発令を待って確認することが必須である。

国際医療機器規制当局者会議（IMDRF）によるUDIガイダンス[65]では、世界標準としての利用、ラベル表示の仕様、データベース登録の仕様を取り決めや、単回使用機器、再生使用機器、埋め込み機器など、それぞれの分類ごとに必須となるDI、PIが記載されている。欧州委員会(EC)では機器の受け渡しに関する記録を欧州統一データベースで管理する要求が2013年に発令されており、欧州委員会(EC)から細則法の「医療機器UDI指令」が、IMDRFのUDIガイダンスに準拠して作成されている[66]。

現状の欧州委員会の指令案での最大課題は、各国別々のデータベースへ登録となる点である。世界で1つの 共通のデータベースが理想ではあるが、実現は簡単ではない。しかし各国データベースをリンクさせることはコンセプト上可能だと考えられており、そのためのUDI電子システムデータエレメントの取り決めが今後の会議で行われる予定である。

欧州におけるUDIデータベースとしては、欧州医療機器データバンク(EUropean DAtabank on Medical Devices: EUDAMED)の構築が目指されており、現在、EUDAMEDを構築するた

---

62 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=uriserv:OJ.C_.2015.226.01.0009.01.ENG

63 http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm

64 http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm

65 http://www.imdrf.org/documents/documents.asp

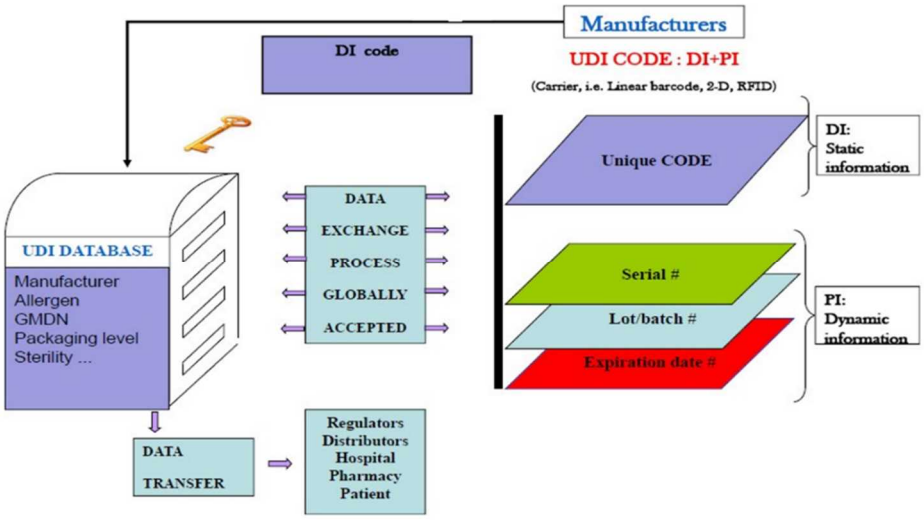
66 GS1 Japan 公開資料「ＧＳ１ヘルスケアコペンハーゲン会議・バイエル薬品視察報告」（２０１４年）

めにモジュラーアプローチとして、下記のテーマごとにワーキンググループ(WG)を設置しルールの策定が進められている。

- データ登録方法WG(Registration)
- ユニークデバイス識別(UDI)WG(Unique Device Identification)
- データ証明WG(Certificates)
- データ検証・確認WG(Vigilance)
- 市場調査WG(Market Surveillance)
- 臨床研究WG(Clinical Investigations)
- 電子データ交換WG(Exchange of Data)
- 外部届出期間(Notified Body)

今後の予定として、2016年中旬までにデータ登録方法、UDI、データ証明について最初のモジュールセットを開発して実証実験を実施し、2017年にはデータ検証・確認、市場調査、臨床研究を追加したモジュールセットでのトライアルを実施予定である。更に、電子システム上での認証、電子システム上での警告モジュールを開発し、2019 年に必須要項制定の予定である。

図表 3-14 欧州EUDAMEDにおけるUDIデータシステムの概要



（出典）GS1 ヘルスケア　ハンガリー・ブダペスト国際会議(2015年)

③ 医療機器に適用されるRoHS 指令範囲の拡大

2014 年にRoHS指令の使用制限物質が、医療機器にも適用された。能動埋込型医療機器は引き続きRoHSの要求事項の適用範囲外にあるが、今後、順次適用の予定である 。

3.8. 規格や一般規制に関する情報

① MDDにおける規制の更新

新規または置換されたMDDに関する規格を以下に示す。使用時には確認が必要である。

- EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity[67]：EN ISO 10993-3:2009
- EN 13060:2014 Small steam sterilizers[68]：EN 13060:2004+AC2010

② 医療機器の安全試験に関して

一般医療機器の安全性適合性評価は、EN 60601-1:“医用電気機器－第一部：基礎安 全および基本性能に関する一般要求事項”[69]に従う。この規格が、本文、細分箇条に当てはまる場合、複数の規格を適用することが必要となる。

EN 60601-1: 2006版は、EN 60601-1-1(第1節：副通則-医用電気システムの安全要求事項)、EN 60601-1-3 (副通則：診断用 X 線装置における放射線防護、EN 60601-1-4(プログラム可能な医用電気システム-安全、現在廃版)の内容を包含しており、副通則(EN 60601-1シリ-ズ: ME機器の一部(たとえば放射線機器)を規定する、もしくはすべてのME機器の第1部で明確にしなかった部分を規定する)とともに適用される。また個別規格(EN 60601-1-2シリ-ズ)が存在する場合、副通則よりも優先して適用される。

各要求項目に適用される主な規格を以下に示す。

- リスクマネジメント-ISO14971(医療機器のリスクマネジメント要求事項)[70]
- 電子回路- EN60950-1(情報技術機器－安全性－第1部：一般要求事項)[71]
- 生体適合性－ISO10993シリーズ(医療機器および材料の生体適合性の評価)[72]
- ユーザビリティ－EN 62366 (EN 60601-1-6)(医療機器のユーザビリティ)[73]

③ ISO13485:品質マネジメントシステム

規格名はEN ISO 13485:2012 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”(“医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項”)である。本規格は、医療機器の品質マネジメントを確実にするための手段であり要求事項である。

---

67 http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=55614
68 http://shop.bsigroup.com/ProductDetail/?pid=000000000030261216
69 http://www.jsa.or.jp/store/menu.html
70 http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=38193
71 http://www.jsa.or.jp/store/menu.html
72 http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=44908
73 http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=63179

品質マネジメントシステムとは、顧客からの要求事項を基に製造者の資源を配分して(Plan)、製品を開発・製造し(Do)、製品に対する顧客からのフィードバックを分析して(Check)、次の計画に生かす(Action)といった、製造者内のPDCAサイクルをうまく循環させる仕組みのことと理解される。

ISO13485は、滅菌指定なし・計測機能なしのクラスI製品以外の製品に関しては、CEマーキングを完了する前に構築すべき品質管理システムの代表となる国際規格である。

④ 医療機器のリスクアセスメント

医療機器のリスクアセスメントは 、基本要件（ESSENTIAL REQUIREMENTS の適合性を立証する上で必須となる。具体的には、ISO 14971 : “Medical devices-Application of risk management to medical devices”(“医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用”)を基本とし、EN 60601-1(一般通則、各副通則の要求事項に従ってリスク分析・評価を行うことである。

3.9. その他関連情報

① CEマーキングのグローバル化とそのリスク

CEマーキングはEU域内を超えて、近年では新興諸国への医療機器登録審査の際にも一定の効果が示されてきており、世界各国で医療機器販売を行う際に必要な現地規制当局への登録申請に有効になってきた。海外展開を目指す日本企業にとっては、その完了は避けては通れなくなりつつある。ただし、CEマーキングおよびIS013485認証には初期審査の費用および作業に加えて経年の監査が必須である。つまり、認証を完了して販売が開始出来ても、売り上げがないと監査費用や5年毎の認証更新費用などの支出が製造者に重くのしかかる。

日本国内の薬事登録が未完であっても、CEマーキングをもってEU域内など海外市場の一部をターゲットとして製品出荷するケースはある。しかし、アジアなどの新興国での登録申請時には、各国の薬事承認制度の整備が進むにつれて自由販売証明の提出が求められることが多いため、海外に製品を出荷するためにも国内の薬事登録を速やかに済ませることは重要である。

② ニューアプローチ指令を理解するために必要な用語の定義[74]

用語の定義は以下のとおり。

図表 3-15 用語の定義

用語	定義
市場投入およびサービスの開始 (Placing on the market and putting into service)	EU域内に初めて製品を市場投入(またはサービス開始)することを指す。加盟国は、製品が意図された目的に対して適切に設置、維持管理、および使用される限り、製品の市場への流通・保守サービスなどの開始に関わらず、安全、健康、またはその他の公共利益がリスクにさらされることのないように、必要な措置を講じる義務を負う。これには、加盟国側の市場監視義務も伴う。
必須要求事項 (Essential Requirements)	指令の附則に規定され、指令の目的達成に必要なあらゆる事項を網羅する。市場投入・サービス開始できるのは、必須要求事項に準拠する製品のみである。 ・必須要求事項は公共の利益を保護するために必要な要素を規定する。 ・必須要求事項は強制である。必須要求事項に準拠した製品のみを市場投入またはサービス開始できる。 ・必須要求事項は、製品のもつ機能や安全性に関するリスク要素を十分に評価し、適用されなければならない。
自由な移動 (Free Movement)	ニューアプローチ指令の発効に伴って、EU域内での各指令に関する技術規格が統一された。また指令の必須要求事項と整合しない規則(例えば、指定された機関による認可や認証の要求)は撤廃された。つまり、各指令の適用対象機器は、該当するすべての指令の要求に従うことによって、すべてのEU加盟国内で流通できる。

[74] ジェトロ 「自己宣言のためのCEマーキング適合対策実務ガイドブック」(2014年)

用語	定義
セーフガード条項 (Safeguard Clause)	CEマーキングを貼付した製品が使用され、安全、健康、または公共の利益を損なう可能性がある場合、加盟国は、当該製品の市場投入を禁止または制限するため、あるいは当該製品を市場から排除するために適切なあらゆる措置を講じる。
適合性評価 (Conformity Assessment)	EU市場に投入される製品は、CEマーキングを貼付するための適合性評価を受ける必要がある。
第三者認証機関 (Notified Body)	第三者機関の立場で、製品が指令で定めた必須要求事項を満たしているか、その適合性を評価する。各加盟国内に設立された機関の中から各加盟国が指定する。製品群によっては、第三者認証機関による試験、認証を必要とするものもある。
整合規格 (Harmonized Standard)	□　欧州委員会とEU規格機構が合意した一般指針に従って作成された規格である。それぞれの指令に対する製品の適合性を事前に推定するために用いることのできる整合規格のリストは、欧州官報(Official Journal) [75]で公表されている。適合性宣言のために整合規格を用いる場合には、リストを確認して適切な規格を選択する必要がある。
移行期間 (Transition Period)	ニューアプローチ指令は、指令が新たに発令される場合、または指令が改訂される場合、移行期間が設定される。 移行期間中は、製造業者は国内制度または改訂前の指令に従って設計・製造された製品を市場に流通させることができる。すなわち、製造業者がいずれを適用するかを選択できる。 移行期間経過後は、適用される指令に準拠した製品のみが、EU域内での市場投入とサービス開始を許可される。

③ 製造者と製造物責任

ニューアプローチ指令での製造者とは、自身の利益のためにEU市場への製品投入を意図している製品の設計と製造の責任者である。製造業者は、EU市場に投入予定の製品が、適用されるニューアプローチ指令の条項に従って設計・製造し、かつ必須要求事項に照らして適合性評価を行う義務を負う。製造業者は、最終製品、既製部品、既製構成部品を使用し、あるいはこれらの業務を外注することができる。ただし、外注にあたっては、製造業者は常に全工程を管理し、製品が適用される指令の必須要求事項に適合するよう責任を持たなければならない。

また、製造物責任に関する指令(85/374/EEC)[76]の対象は、個人または私有財産への損害の原因となるEU域内で製造された、あるいはEU域内に輸入されたあらゆる製品である。従って、同指令はニューアプローチ指令の範囲内の製品にも適用される。製造物責任に関する指令は、最終製品の原材料と構成部品に加え、あらゆる動産および電力を対象とする。

製造物責任、つまり損害を補償する責任は製造者にある。製造者とは、最終製品の製造業者、

[75] http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html
[76] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374

または最終製品の構成部品の製造業者、原材料の生産者、あるいは(商標貼付などにより)自身を製造業者として提示する者である。第三国からEU市場に製品を投入する輸入業者は、すべて製造者責任に関する指令に従い製造業者とみなされる。製造業者が特定できない場合、製品の各供給者は、合理的な期間内に製造業者の身元または製品供給者の情報について、損害を受けた使用者に通知しない限り製造物責任を負う。

製造業者は、欠陥製品が原因で死亡、負傷など個人に及ぼした損害、および私有財産(私用物品)に発生した損害を補償しなければならない。ただし、1 件あたり500 ユーロ以下の財産への損害は対象外である。精神的損害(苦痛など)については国内法で対応する。指令は欠陥製品自体の破壊を対象としないため、製造物責任に関する指令の下でその補償義務はない。これは、EU加盟国の国内法の権利を侵害しないということである。

製造物責任に関する指令に基づき、加盟国は連続事故について金額の上限を設けることができる。設定額の最低は7 千万ユーロに固定されている。ただし、現在ほとんどの加盟国は上限を設けていない。市場投入から10年経過後、製造者の製造物責任は訴訟中でない限り消滅する。

4. 英国における医療機器関連規制

4.1. 医療機器規制の根拠法令

英国の医療機器に関する主な規制は、医療機器規制2002（Medical Devices Regulations 2002）をはじめとして、以下の法律やガイダンスに規定されている。また、業界団体における自主規制も存在する。

図表 4-1 医療機器の規制に関する主な法令

名称	種類	監督官庁	内容
医療機器規制2002（Medical Devices Regulations 2002）	法律	国務大臣に代わってMHRAにより施行される	医療機器、体外診断用医療機器、および能動型埋め込み医療機器を規制する。
英国「MHRA」（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency; 医薬品・医療製品規制庁）が発行した「medical devices regulation and safety（医療機器の規制および安全性）」に関するガイダンス	ガイダンス	MHRA	医療機器の規制の手引き
一般製品の安全規制2005（General Product Safety Regulations 2005）	法律	国務大臣に代わってMHRAが施行	製品のリコールを規定した、一般製品の安全に関する指令2001/95/ECを実現するもの。
不公正な取引からの消費者の保護に関する規制2008（Consumer Protection from Unfair Trading Regulations 2008）	法律	取引規範協会	誇大広告など、消費者への不公正な販売手法を禁止する。
誇大営業の禁止に関する規制2008（Business Protection from Misleading Marketing Regulations 2008）	法律	取引規範協会	誇大な比較広告など、企業間の不公正な販売手法を禁止する。
放送以外の広告、販売促進および訪問販売に関する英国の基準（UK Code of Non-broadcast Advertising, Sales Promotion and Direct Marketing：「CAP Code （CAP基準）」）	自主規制の倫理コード	取引基準協会（Advertising Standards Agency）による	MDおよびIVDに関する放送以外（印刷物、オンライン） の広告を規制する。
UK Code of Broadcast Advertising（英国放送広告基準）（「BCAP Code（BCAP基準）」）	自主規制の倫理コード	取引基準協会（Advertising Standards Agency）による	MDおよびIVDに関する放送広告を規制する。
ABHIビジネス倫理コード（ABHI Code of Business Practice）	業界の自主規制慣例	英国医療産業協会（Association of British Healthcare Industries：ABHI）による	広告、販売促進、品質、規制への準拠、および医療従事者との付き合い方など、ABHIのメンバー企業に必要な最低限の規範が定められている。
BHTAビジネス倫理コード（BHTA Code of Business Practice）	業界の自主規制慣例	英国医療取引協会（British Healthcare Trades Association：BHTA）による	この慣例に従う旨登録した企業の行動を規定する。この慣例では、販売、販売促進、製品リコールおよび有害事象報告が対象になっています。

4.2. 規制当局

医療機器の規制を所管するのは、医薬品・医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency：MHRA）である。

4.2.1. 医薬品・医療製品規制庁

MHRAは、医療機器の規制に関しては、主に以下の役割を担っている[77]。

- 医療機器の市販後監視、有害事象の監視、安全確保のための対応
- 監査や執行を通じた英国及び EU 基準の順守の確保
- 医療機器製造業者の監査を行う英国の団体の監督、医療機器のコンプライアンスシステムの運営、医療機器の基準の開発への貢献
- （医薬品及び）医療機器に関する科学的、技術的及び規制に関する専門的な助言の提供
- （医薬品及び）医療機器の臨床試験の規制
- （医薬品及び）医療機器の安全な使用に関す適正な実践（Good Practice）の推進

4.3. 医療機器の登録手続き

4.3.1. 登録対象及び登録手続き

英国では、クラスI又はカスタムメイドの医療機器の製造業者（又は欧州経済地域で設立された製造業者の場合は英国における欧州代理人）は、MHRAに登録を行う必要がある。なお、現時点では、クラスIIa、IIb、またはIIIの医療機器を市場に投入する当事者がMHRAに登録することは義務付けられていない。

クラスI又はカスタムメイドの医療機器の製造業者の登録は、機器オンライン登録システム（Device Online Registration System：DORS[78]）　を使用してオンラインで行う。

登録の申請な情報は以下のとおりである。

- 登録の詳細　（登録主体は製造業者か欧州代理人かなど）
- 製造業者及び／又は欧州代理人の詳細
- 届け出された組織における消毒または測定機能の品質システムの承認の詳細（必要な場合）
- 機器の詳細

登録1件当たりの手数料は70ポンドである。

上記の登録を行う欧州代理人は、製造業者の同意を得て活動している旨を証明する書類を提出することが必要である。

---

[77] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Annual Report and Accounts 2014/15

[78] https://aic.mhra.gov.uk/era/drsystem.nsf/login

製造業者は、登録を行うと、医療機器製造業者の公共データベース[79]に登録される。

4.3.2. 変更の届出

DORSへの登録内容に以下のような変更があった場合は、MHRAへの届出が必要となる。

・製造業者及びその英国での欧州代理人の所在地
・機器タイプの追加
・製造業者名
・欧州代理人
・体外診断用医療機器の状態

この変更申請においても申請1件ごとに70ポンドの手数料が必要となる。

4.3.3. その他

英国においては、医療機器の製造業者が監視担当（vigilance correspondent）を届け出ることは求められていない。

4.4. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き

英国においては、前述のとおり、クラスＩの機器及びカスタムメイドの医療機器を扱う事業者の登録を求める制度はあるが、今回調査した限りでは、これ以外に機器の登録とは別に事業者としての登録を求める制度は確認されなかった。

4.5. 表示物に関する規制

4.5.1. 機器ラベル

医療機器及び体外診断用医療機器のラベル、包装及び使用上の注意に関する要件は、EUで求められる要件と同じである（医療機器規制2002は、MDDの別紙1とIVDMDDの別紙1に規定されたラベル要件を参照している。）。

4.5.2. 言語要求[80]

医療機器の包装及びラベルに記載する情報は、患者用、専門家用を問わず、英語で記載する必要がある。

使用上の注意に記載する情報は、英語又はEU内の別の言語で記載する必要がある。使用上の注意を英語で記載しない場合には、それを記載する言語を英語で包装、ラベル又は宣伝パンフレットに記載する必要がある。

---

[79] http://aic.mhra.gov.uk/era/pdr.nsf/name?openpage&start=1&count=200
[80] 医療機器規制2002の規制9（3）による。

4.5.3. UDI要求

英国には、現在のところ、医療機器や体外診断用医療機器にUDIの記載に関する法的規定は存在しない。

ただし、国際医療機器規制当局者フォーラム（International Medical Device Regulators Forum : IMDRF）にある欧州ワーキンググループにおいて、UDIなどの導入方法について議論が行われている。また、英国医療産業協会（ABHI）の手引きには、向こう3~5年以内に大部分の医療機器に一意IDを割り当てる必要があると規定されている。

4.5.4. バーコード

医療機器や体外診断用医療機器にバーコードを搭載しなければならないという法的要件はない。ただし、国民保健サービス（NHS）の標準的な調達条件では、医療機器と体外診断用医療機器にはGS1規格に適合したコード化情報が必要とされているため、医療機器や体外診断用医療機器を英国内で販売するためには、コード化要件を満たす必要がある。

（参考）機器の規格に関する情報

電池

EUにおける電池の要件は、電池、蓄電池、廃棄電池、廃棄蓄電池に関する指令2006/66/EC（「電池指令」（Batteries Directive））によって規定されている。この要件は、英国では、「（市場に投入される）2008年の電池および蓄電池に関する規制」（Batteries and Accumulators (Placing on the Market) Regulations 2008 :「電池規制」（Batteries Regulations））を通じて導入されている。

この規制では、電池に使用される可能性のある化学物質が規制されると共に、設計およびラベルの要件が規定されている。

具体的には、以下のものを市場で販売することが禁止されている。(1) 重量比で0.0005%を超える水銀を含む電池、(2) 重量比で0.002%を超えるカドミウムを含む携帯型電池、(3) 水銀量が重量比で2%を超えるボタン型電池。電池に鉛、カドミウムまたは水銀が含まれる場合は、各化学物質の濃度に応じた追加のラベル要件が適用される場合がる。

電気電子機器（EEE） は、廃棄電池や廃棄蓄電池を簡単に取り外すことができるように設計する必要がある。また、安全に取り外しできる方法を示すと共に、取り外しの担当者も規定した手順を提供する必要がある。この要件は、安全、性能、医療またはデータ整合性における理由により電源を連続使用できる必要があるため、当該機器と電池が永続的に接続されている必要のある場合には適用されない。

また、(年間1トンを超える） 電池の製造業者は、廃棄電池の回収、処理およびリサイクルの資金を調達できるコンプライアンス制度に参加することも求められている。登録は、翌年の10月15日まで、またはその日を過ぎている場合には、電池 （または電池を含む製品)）の発売後28日以内に行う必要がある。この期限より前の場合は、製品発売後28日以内に小製造業者としての登録が必要になります。

電池には、×印で消された車輪付きゴミ箱の標識を付ける必要がある。

この標識は、電池の最も大きな側面の面積の3%から5x5cmまでを占める必要がある。円柱型電池の場合は、この標識が表面積の1.5%から5x5cmまでを占める必要がある。この標識が0.5x0.5cmより小さくなるサイズの電池の場合は電池にはこの標識は不要だが、1x1cm以上ある標識を包装面に印刷しておく必要がある。この標識は明りょうに、読みやすく、かつ消えないように印刷する必要がある。

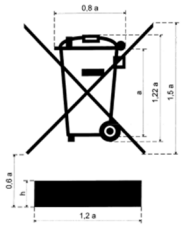
この電池規制に準拠しないことは、刑事上の犯罪になる。

WEEE

EUにおける廃棄電気/電子機器 (Waste Electrical and Electronic Equipment : WEEE ） は、廃棄電気/電子機器に関する指令2012/19/EU（「WEEE Directive （WEEE指令)」） によって規定されている。EUで発売される電気/電子機器（EEEの）製造業者は、EEEのライフサイクルの末期に回収およびリサイクルに関する資金その他の義務を負うと共に、ラベル要件も満たす必要がある。廃棄義務への準拠は通常、製造業者が製品を発売するEUの各メンバー国のコンプライアンス制度に登録することで行われる。

英国では、この制度は、「廃棄電気/電子機器規制2013（Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013）として実現されている。

あらゆるEEEの製造業者は、廃棄物の分別回収を促すため、×印で消された車輪付きゴミ箱の標識を電池に付ける必要がある。この標識の下部にある黒い帯は、EEEが2005年8月13日より後に発売されたことを示す。この帯は、WEEE指令の11(2) 条に従った電気/電子機器のマーク付けに関するBS EN 50419:2006に準拠して添付することが望ましい。



この規格では、最小サイズは7mm （黒い帯を含む）として設定されている。これは、小型の製品では免除される。この標識が製品に物理的に収まらない場合は、包装や手順/保証情報に付けることができる。

年間5トンを超えるWEEEが排出される英国では、製造業者義務への準拠は通常、コンプライアンス制度への登録を通して行われる。この制度では、家庭で使用されたWEEEの回収、処理、再利用および廃棄の資金を調達することが義務付けられる。登録は、翌年の11月15日まで、またはその日を過ぎた場合には、EEEの発売後の28日以内に行う必要があります。この期限より前の場合は、小製造業者としての登録を、毎年1月31日までか、またはEEEの発売後28日以内に行う必要がある。

RoHS

電気/電子機器での特定危険物の使用制限に関する指令2011/65/EU（「RoHS指令」） によって製品内での使用を制限するように規定されているのは、より安全な代替物質に置き換える必要のある、鉛、水銀、カドミウム、および六価クロムなど特定の重金属と、ポリ多臭素化ビフェニル（PBB） やポリ臭素化ジフェニルエーテル（PBDE） などの難燃剤である。RoHSの標識は使用してはならない。RoHS要件への製品の準拠を証明するマークは、CEのマークのみである。

英国では、RoHS指令は、「危険物の規制に関する制限2012（RoHS規制）」（Restriction on Hazardous Substances Regulations 2012 ） として実現されている。これらの規制があるため、次の化学物質を、重量比で許可される上限濃度値を超えて含有する新しいEEEを英国で発売することは刑事上の犯罪になる。

- 鉛 （0.1 %）
- 水銀 （0.1 %）
- カドミウム（0.01 %）
- 六価クロム （0.1 %）
- ポリ臭素化ビフェニル （PBB）（0.1 %）
- ポリ臭素化ジフェニルエーテル （PBDE）（0.1 %）

5. ドイツにおける医療機器関連規制

5.1. 医療機器規制の根拠法令

ドイツの医療機器に関する規制は、主に医療機器法及びその関連規則に規定されている。主な関連法令は以下のとおりである。

図表 5-1 ドイツの医療機器の規制に関する主な法令

法律名	レベル	URL
医療機器法（Gesetz über Medizinprodukte：MPG）	法律	http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/
医療機器に関する規則（MPV）	規則	http://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/
医療機器の提出に関する規則（MPAV）	規則	http://www.gesetze-im-internet.de/mpav/
医療機器安全計画に関する規則（MPSV）	規則	https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf
医療機器の臨床試験に関する規則（MPKPV）	規則	http://www.gesetze-im-internet.de/mpkpv/
医療機器を操作する者に関する規則（MPBetreibV）	規則	https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf
医療関係書類・情報のデーターベースによる情報システムに関する規則（DIMDIV）	規則	http://www.gesetze-im-internet.de/dimdiv/
運用上の注意（MPGVwV）	規則	http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Allgemeine_Verwaltungsvorschrift_zur_Durchfuehrung_des_Medizinproduktegesetzes_Medizinprodukte-Durchfuehrungsvorschrift_-_MPGVwV.pdf

5.2. 規制当局

5.2.1. 連邦レベル

(1) 医薬品医療機器連邦研究所（BfArM）

連邦レベルでは、医薬品医療機器連邦研究所（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte：BfArM）が規制を担当している。BfArMは医薬品及び医療機器の規制に関する連邦保健省管轄の規制機関である。医療機器に関しては、医療機器の安全性の向上を目的として、医療機器の使用の際に発生し得る危険性の把握、発見を中央レベルにおいて行う役割を担っている。

(2) ドイツ医療文書・情報研究所（DIMDI）

ドイツ医療文書・情報研究所（Deutsches Institut für medizinische Dokumentationund Information ：DIMDI）は、医療分野における情報システムの提供、医療分野における公式な

分類、用語、標準の発行（例えば、ドイツ版ICD-10の発行などが含まれる）などを担当する連邦機関である。

医療機器に関しては、医療機器の登録に当たり、製造者等がこのドイツ医療文書・情報研究所のシステムを利用する。また、医療機器の使用に当たり危険や瑕疵が発生した場合には、製造者や使用者がこのドイツ医療文書・情報研究所のシステムを活用してBfArMに報告を行う義務がある。

5.2.2. 州レベル

(1) 各州の所管官庁

ドイツには、州レベルで各州に65以上の所管官庁があり、州の所管官庁が医療機器の監視（販売、運営、規制適用など）を行っている。医療機器を流通させる際の届出先も州政府の所管当局となる。

(2) 安全工学に関する連邦諸州の中央事務所（Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik：ZLS）[81]

ドイツでは、官庁による医療機器の承認は行われておらず、第三者認証機関（Notified Body : NB）による適合性評価手続が行われている。安全工学に関する連邦諸州の中央事務所（Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik : ZLS）は、その第三者認証機関の認証を行う機関である。

5.3. 医療機器の登録手続き

ドイツ国内に登録事務所を置きドイツ市場に医療機器を販売する企業の責任者（医療機器法第5条）は、その名称と住所を、企業の活動を開始する前に州の所管官庁に通知をしなければならない。

この手順は「通知」と呼ばれ、全クラスの医療機器に適用される（医療機器法第25条第1項）。

この手続きを行う担当者は、製造者（医療機器法第3条第15項）、製造者が指定したEU・欧州経済地域の代理人（医療機器法第3条第16項）又は輸入業者である。

通知は、DIMDIのウェブシステムを通じて、所定の様式によりオンラインで行う。通知に際して手数料は発生しない。この通知は、医療機器を最初に上市するまでに行われなければならない。届出受理後、DIMDIのシステムから申請者宛に州の所管官庁の認可通達が届く[82]。所管

[81] http://www.zls-muenchen.de/

[82] 州の所管官庁から認可通達が届くまでの期間は、届出受理後2～3週間以内とも言われている（JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」（2007年3月））が、実際にはケースバイケー

官庁による確認までの日数については法令等による標準期間の定めはない[83]。

5.4. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き

5.4.1. 安全管理者

ドイツで登録している企業で、ドイツ市場に医療機器を販売する企業の責任者（医療機器法第5条）は、直ちに医療機器の安全管理者（Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte）（十分な専門性をもった人）を指名しなければならない（医療機器法第30条第1項）。

その責任者は、所管省庁に安全管理者を通知し、安全管理者の変更があれば、その都度連絡しなければならない（医療機器法第30条第2項）。

安全管理者は適性証明が必要である（医療機器法第30条第3項）。科学・医薬・技術分野の大学の学位と最低2年間の職務経験または教育経験が必要である。

所管省庁は、いつでも適正証明を請求する権限を有する（医療機器法第30条第3項）。

安全管理者は、医療機器の既知のリスクに関する情報を収集、評価、調整しなければならない。安全管理者は、医療機器に関する通知義務を実施する責任を有する（医療機器法第30条第4項）。

5.4.2. 医療機器管理者

医療機器管理者（Medizinprodukteberater）は、適当な適性証明、連絡に関連する経験、および必要な場合は取扱説明に関連する経験を有していなければならない。電話による連絡も適用される（医療機器法第31条第1項）。

医療機器法第31条第2項では、適性証明の要件を次のように規定している。

- 科学・医学・技術分野の教育を受け、医療機器の訓練を受けたもの。

  または

- 医療機器分野の情報を取得して、必要であれば、最低1年の取扱説明の情報を取得していること。

所管省庁は、適性証明を請求する権利を有する（医療機器法第31条第3項）。医療機器管理者は、十分な通知ができるよう、最新の情報を収集しなければならない。

顧客（Auftraggeber）は、医療機器管理者から定期的なトレーニングを受けなければならな

スであることに留意が必要である。

[83] 州によって処理期間がまちまちであることから、どのタイミングで流通を行うべきか（州からの連絡を待つべきか、通知と同時に流通を開始しても差し支えないか）は、各州の所管官庁に確認した上で判断することが望ましいと考えられる。

い。

医療機器管理者は、書面にて、医療機器に関する副作用、相互効果、不具合、技術的欠陥、禁忌、変造、その他のリスクについて医療専門家に報告しなければならない。そして、そのようなケースでは、直ちに、書面にて、責任者（医療機器法第5条1～2項）または安全管理者（医療機器法第31条第4項）に情報を伝達しなければならない。

5.4.3. 輸入業者、卸業者のライセンス

輸入業者、卸業者については、今回調査した限りでは、医療機器の販売を行うに当たって特段のライセンスを要求する法規定は確認されなかった。

5.5. 表示物に関する規制

5.5.1. 医療機器ラベル

ドイツにおける医療機器ラベルに関する要求事項は、EU医療機器指令93/42/CEEで求められている事項と同じである。

5.5.2. 言語要求

ドイツ医療機器法では、使用者が専門家に限定される機器、一般に使用される機器、その他の機器を区別せず、同じ言語要求が規定されている。

言語要求は、医療機器法第11条第2項に規定されており、ユーザーに提供される情報（ラベルや取扱説明書）がドイツ語で提供されていなければ、製品をドイツ市場に流通させることができないとされている。

しかし、医療機器法第11条第2項では、正当な理由があれば、下記の方法を使うことができるとしている。

- ユーザーがわかりやすい言語、または
- 情報が別の方法で確実に伝達する方法（ピクトグラムなど）

患者が英語を読めないとしても、職業上英語を使う専門家によって使用される機器の特定の情報に限っては、英語での記載も認められる。

しかし、医療機器法第11条第2項によると、安全性に関する情報はドイツ語、または使用者の言語でなければならない。 安全性に関する情報とは、医療機器法では詳しく定義をされていないが、通常はラベルと取扱説明書がとされている。従って、一般の人が使用する医療機器のラベルと取扱説明書は、ピクトグラムが使用している場合を除き、全部ドイツ語で記載することが推奨される。

使用者が専門家に限定される機器については、明確ではない部分が残されている。医療機器法第11条第2項では、全ての安全性情報はドイツ語またはユーザーの言語であることを規定しているが、ドイツの法律家の間では、「英語は“ユーザーにとって分かりやすい言語”というだけでなく、業務上英語を使用している専門家にとっては“ユーザーの言語”にもなりうる」という議論もある。この考えによれば、安全性情報も英語で記載することができる。実際に生産量の少ない機器であれば、ドイツでもラベルや使用説明書を英語で記載されていることもある。しかし、明確に医療機器法で許可されているわけでないため、ラベルや使用説明書を英語で記載することは、職業上英語を使用する専門家のみが実際に使用する機器に限定することが推奨される。

5.5.3. UDI要求

今回の調査では、UDIに関する国レベルでの要求は確認されなかった。

6. フランスにおける医療機器関連規制

6.1.1. 医療機器規制の根拠法令

フランスの医療機器に関する規制は公衆衛生法典（Code de la santé publique）に規定されている。公衆衛生法典は法律の部（partie législative）と規則の部（partie réglementaire）に分かれており、医療機器及び対診断用医療機器の規制の法的枠組み、安全監視、広告、罰則、についてはそれぞれ以下に規定されている。

図表 6-1 公衆衛生法典における医療機器の規制に関する主な規定

項目	法律の部	規則の部
医療機器法体制	Art. L. 5211-1 to L.5211-6	Art. R. 5211-1 to R. 5211-69 範囲、定義、分類、販売のための要求事項、安全と健康に関する必須要求事項、承認手順、通知機関、宣誓、連絡
医療機器安全監視手順	Art. L. 5212-1 to L. 5212-3	Art. R. 5212-1 to R. 5212-43 総則、国の医療機器安全監視体制、医療機器安全監視ステークホルダーの義務
医療機器広告	Art. L. 5213-1 to L. 5213-7	Art. R. 5213-1 to R. 5213-11 総則、国の医療機器安全監視体制、医療機器安全監視ステークホルダーの義務
医療機器に関する刑法の規定		Art. R. 5461-1 to R. 5461-4
体外診断用医薬品法体制	Art. L. 5221-1 to L. 5221-8	Art. R. 5221-1 to R. 5221-37 範囲、定義、分類、販売のための要求事項、安全と健康に関する必須要求事項、承認手順、通知機関、宣誓、連絡
体外診断用医薬品監視手段	Art. L. 5222-1 to L. 5222-4	Art. R. 5222-1 to R. 5222-19 総則、国の体外診断用医薬品監視手段、体外診断用医薬品監視ステークホルダーの義務
体外診断用医薬品広告	Art. L. 5223-1 to L. 5223-5	Art. R. 5223-1 to R. 5223-5 総則、認可前
体外診断用医薬品に関する刑法の規定		Art. R. 5462-1 to R. 5462-4

6.2. 規制当局

医療機器の規制を所管するのは医薬品・保健製品安全庁（Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé：ANSM）である。

6.2.1. 医薬品・保健製品安全庁（ANSM）

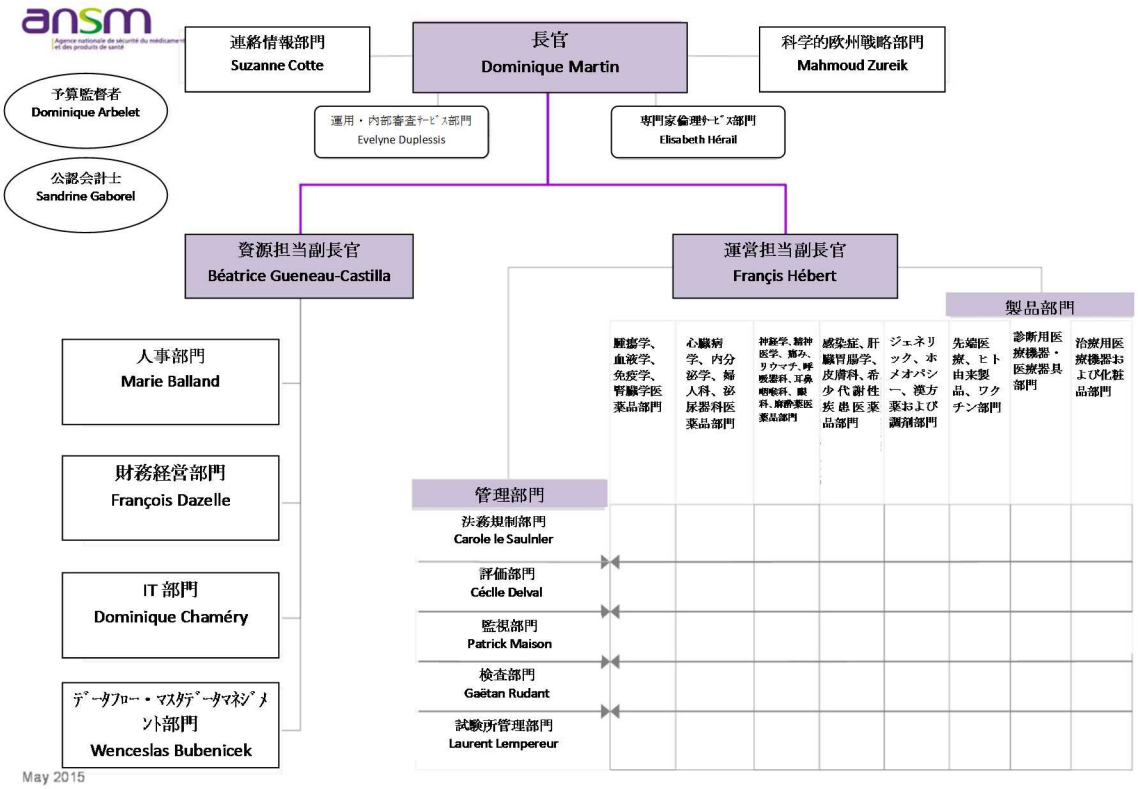
(1) 役割

ANSMは、販売と安全に関する総合的な監視を行う機関であり、特に、通知機関の指定、監視、および国内で商品を販売する製造者からの登録の管理を行うほか、機器ごとの保守義務・管理義務の決定（医療機器安全監視）、医薬品に関する登録と連絡の受付け、規則に違反した場合の経済的罰則の発令を行う。

(2) 組織構成

ANSMの組織構成は以下に示す。管理部門と製品部門があり、管理部門は法務規制部門、評価部門、監視部門、検査部門、試験所管理部門により構成されている。

図表 6-2 ANSMの組織構成



（出典）ANSM, 2014 Annual Report

6.2.2. その他関連機関

医療機器の規制に関連するその他の機関としては、原子力安全局（Autorité de sûreté nucléaire： ASN）がある。

ASNは、X線を発生する電気機器、登録の受領と許可の付与を担当している。

6.3. 医療機器の登録手続き

6.3.1. CE登録の関係書類の保管

製品の製造者または欧州代理人は、CEマーク取得のために準備された全ての技術書類および法令順守登録を、製品の最終製造日から5年間はANSMが確認ができるようにしておかなければならない（MDs Art. R. 5211-26; IVD Art. R.5221-18 PHC） 。

これらの書類は、検査を実施するANSMのエージェントの要望に応じて提出できるようにもしておかなかければならない（MD Art. R. 5211-27; IVD Art. R.5221-18 PHC）。

もし、製品の製造者または欧州代理人がANSMまたはANSMのエージェントに提出することができない場合、その製造者または欧州代理人は罰金を科せられる（MD Art. R. 5461-1, 1 and 2; IVD Art. R. 5462-4, 1 and 2 PHC）。

6.3.2. 欧州代理人の登録

医療機器/体外診断用医療機器（IVD）の製造者は、フランス市場に医療機器/体外診断用医療機器を販売し、EUまたは欧州経済地域で事業の登録をしていない場合は、EUまたは欧州経済地域に在住する欧州代理人を指定して、その欧州代理人をANSMに登録する必要がある （MD Art. R. 5211-65, Art. R5211-65-1; IVD Art. R5221-34; Art. R. 5221-35 PHC） 。

欧州代理人がフランスでの事業登録が済んでいる場合、欧州代理人はANSMにその医療機器の登録をするために、欧州代理人の事業登録と登録する医療機器のリストを提示する（Art. R. 5211-65 PHC） 。

この義務を怠っても特別な制裁はないが、欧州代理人を指定していない場合、通常欧州代理人が責任を負うべきケースでも、製造者が責任を負うこととなる。

6.3.3. 医療機器の登録

医療機器の登録手続きは、クラスＩの医療機器及び体外診断用医療機器と、クラスIIa/IIb/IIIの医療機器とで異なる。

(1) クラスＩの医療機器及び体外診断用医療機器

クラスＩの医療機器については、医療機器製造者は、フランスで事業登録をして、EUまたは

欧州経済地域の市場に、自身の会社名でクラスI医療機器を販売登録する場合、ANSMにその旨の販売登録をしなければならない （Art. R. 5211-65 PHC） 。

体外診断用医療機器については、医療機器製造者は、EUまたは欧州経済地域の市場で体外診断用医療機器を販売する場合、その旨をANSMに販売登録をしなければならない。この登録は製造者自身が行うか、その指定する欧州代理人が行うことができる。（Art. L.5221-3 PHC）.

このANSMへの登録を怠ると、一年の禁固刑と75,000ユーロの罰金が科せられる（MD Art. L. 5461-4-1 IVD Art. L. 5462-4 PHC）。

(2) クラスIIa/IIb/IIIの医療機器

クラスIIa/IIb/IIIの医療機器をフランスで最初に販売するためには、ANSMに連絡する必要があり（Art. L5211-4 PHC）、以下の事項を通知する。

- 医療機器の販売名
- 連絡担当者の名前と住所
- ラベルと取扱説明書のコピー

この連絡の義務を負うのは、フランスで医療機器をエンドユーザーに販売する個人または事業者で、製造者、流通業者、欧州代理人のいずれでもよい。一つの医療機器に対して一人の連絡担当者が必要で、フランスでその機器の販売を開始する際に行う。

これらの書類のANSMへの提出は、Arrêté du 20 décembre 2011で決められた様式に従って行う（Art. R5211-66 PHC）。

この義務を怠ると罰金が科せられる（Art. L. 5461-9, 4 PHC）。刑事罰の罰金の金額は150,000ユーロである（Art. L.5461-4 PHC）。

6.4. 医療機器の現地販売業者等の登録手続き

6.4.1. ANSMへの事業者の活動登録

フランス国内で医療機器に関する事業を行う医療機器製造者またはその正式代理人、製造業者、販売者、輸入者、輸出者などは、その活動をANSMへ登録しなければならない。

登録に当たっては、事業所の登録住所、事業の種類、取り扱う医療機器のクラスを明示しなければならない （Art. L5211-3-1; Art. R5211-65-1 PHC） 。

体外診断用医療機器の製造者、その正式代理人、販売業者、輸入者、輸出者も同様のことが必要である（Art. L5221-3; Art. R5221-35 PHC）。

この義務を怠ると罰金を科せられることとなり（MD Art. L. 5461-9, 8; IVD Art. L. 5462-8, 7° PHC）、刑事罰の罰金として75,000ユーロの罰金および一年の禁固刑が科せられる（MD Art. L. 5461-4-1; IVD Art. L. 5262-4 PHC）。

6.4.2. ANSMへの安全監視担当者の連絡

医療機器製造者またはその正式代理人は、医療器具安全監視担当者を指定して、ANSMに対してその担当者の氏名を連絡する義務がある （Art. R. 5212-13 PHC） 。

体外診断用医療機器（IVD）製造者またはその正式代理人は、試薬安全監視担当者を指定して、ANSMに対してその担当者の氏名を連絡する義務がある （Art. R. 5222-11 PHC） 。

この義務を怠ると、医療機器・体外診断用医療機器製造者またはその欧州代理人に対しては、罰金が科せられる（MD Art. R. 5461-4, 6; IVD Art R. 5462-4, 3 PHC）。

6.4.3. 原子力安全局（ASN）の登録・許可

電離放射線に被曝する危険性のある活動は、ASNに登録し、許可を得る必要がある （Art. L. 1333-4 PHC） 。

また、医療目的または医療診断目的でエックス線を発生する電気機器を所持または使用する場合は、その活動をASNに対して登録する必要がある （Art. R. 1333-19 et seq. PHC） 。

6.5. 表示物に関する規制

6.5.1. 機器ラベル、パッケージ、取扱説明書

機器ラベル、パッケージ、取扱説明書の要求事項についての法律は、Directive 93/42/CEEで実施されており、Directive 2007/47/CEで改正されている（Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux; "the Arrêté of 2010"）。

Arrêté of 2010が実施される際にいくつかの要求事項が追加された。

第13条1での追加により、想定されるユーザーの教育や知識に応じて必要な医療機器の情報および製造者を特定する情報を注意指示にだけでなく（EUの法律では注意指示のみ）、ラベリングにも記載されなければならないこととなった。

第13条3の1の追加により、製造年に加えて、製造月もラベリングに明記されなければならないこととなった。

第13条6により、機器の注意指示には次の事項を記載しなければならない：

- CEラベリングの年
- 医師が適切な医療機器および適切なソフトや付属品を選ぶために必要な情報
- 当該機器のエネルギー源の耐用年数についての情報

必須要求事項を順守しない場合は、罰金が科せられる（MD Art. L. 5461-9 3; IVD Art. L. 5462-8, 2 PHC）。具体的には、375,000ユーロの罰金および5年の禁固刑が科せられる（MD Art.

L. 5461-3, I; IVD Art. L. 5462-3, I PHC)。状況によっては、罰金は750,000ユーロ、7年の禁固刑まで増えることがある。

6.5.2. 言語要求

1994年8月4日付の法律（"Toubon Law"）では、フランス語の使用を規定しており、採用、提案、プレゼンテーション、取扱説明書、製品（商品、サービス）の保証説明においてフランス語の使用を義務付けている（Art. 2)。

公衆衛生法典（The Public Health Code）では、専門家が使用する機器と専門家以外が使用する機器を区別していない。エンドユーザーだけが対象になっている。 エンドユーザー（医療従事者の場合も患者の場合もある）に販売される医療機器および体外診断用医療機器は、フランス語版のラベリング、取扱説明書、またそれ以外の機器や体外診断用医療機器の機能や使用法に関する情報をつけなければならない。（Art. R. 5211-20; Art. R. 5221-14, PHC）

Toubon Lawでは、書面、口頭、視聴覚的なものに関わらず全ての広告にはフランス語を使用することを義務付けている。（Art. 2）

Toubon Lawで決められたフランス語の使用を怠った場合、罰金が科せられる。（Décret n 95-240 du 3 mars 1995 pris pour l'application de la loi n 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, Art. 1, I and II）

個人に対しては750ユーロ（Art. 131-13 of the French Criminal Code)、企業体に対してはその5倍を上限としている（Art. 131-38 of the French Criminal Code)。

公衆衛生法典は、医療専門家をターゲットにした広告は、受け取り手に併せて適合させること、としている（Art. R. 5213-2; R. 5223-2 PHC)。

上記の言語要求および条件、手続きを免除または軽減する方法はない。

6.5.3. UDI要求

フランスにおいては、現時点では、UDI要求は導入されていない。

7. 中国における医療機器関連規制

7.1. 医療機器規制の根拠法令

「医療機器監督管理条例」（国務院令第650号、2014年6月1日施行）[84]において、以下の内容が規定されている。

- 一般原則
- 医療機器登録及びリストへの記載
- 医療機器の製造
- 医療機器の流通及び使用
- 有害事象及びリコールの管理
- 監督と検査
- 法的責任
- 附則

また、医療機器監督管理条例の施行に伴い、「医療機器登録管理弁法[85]」（CFDA令第4号）、「医療機器取扱説明書及びラベル管理規定[86]」（同第6号）、「医療機器生産監督管理弁法」（同第7号）、「医療機器経営監督管理弁法」（同第8号）が2014年10月1日施行となっている。

7.2. 規制当局

中華人民共和国国務院（The State Council of the People's Republic of China）傘下の中国国家食品薬品監督管理総局（China Food and Drug Administration: CFDA）[87]が主な所管である。

① 中国国家食品薬品監督管理総局（China Food and Drug Administration: CFDA）

食品、医薬品、医療機器及び化粧品に関する規制の制定、医薬品及び医療機器の登録・監督・検査、有害事象のモニタリングシステムの確立等をミッションとした組織。医療機器に関連するCFDAの下部組織は、以下のとおり。

[84] http://www.gov.cn/xinwen/2014-03/31/content_2649998.htm
[85] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/103756.html
[86] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/103758.html
[87] http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/

図表 7-1 CFDA組織構成[88]

名称	業務内容
中国食品薬品検定研究院（総局医療機器標準管理センター） National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC)	・医療機器の一般的名称命名、分類 ・医療機器の標準制定
行政事務サービスセンター CFDA Administrative Processing Service Center	・申請書類の受理と行政許可の交付 ・行政許可に関する問い合わせの受付及び料金徴収
医療機器技術審査センター Center for Medical Device Evaluation (CMDE)	・国内第Ⅲ類及び輸入医療機器の技術文書審査 ・技術相談
医療機器登録部門	・医療機器登録の審査 ・臨床試験の監督 ・製品分類の定義

② 医療機器技術審査センター（Center for Medical Device Evaluation: CMDE）

輸入医療機器（及び国内第Ⅲ類医療機器）の審査を行っている。医療機器の製品分類によって、以下のとおり所管が分かれている。

図表 7-2 CMDE各部署の業務範囲[89]

部署	業務内容（対象医療機器）
審査一課	輸入及び国内第Ⅲ類の能動医療機器審査： 超音波装置、X線装置、監視装置、レーザー装置、理学療法装置、歯科用機器等
審査二課	輸入及び国内第Ⅲ類の非能動医療機器、体内埋め込み型材料、挿入型医療機器等の審査： 外科、歯科、内科などの手術器具、埋め込み型材料、人工臓器等
審査三課	輸入及び国内第Ⅲ類の生化学分析機器及び試薬審査： 全自動生化学分析装置、遠心分離機、免疫測定装置、試薬等
審査四課	輸入及び国内第Ⅲ類の非能動 医療機器、注射器などの審査： ドレッシング、ポリマー材料、マスク、注射器、歯科材料、カテーテル、挿管チューブ等
管理課	登録資料の受理、整理、保管 専門家による審査会の組織と準備

■製品が複数の部分により構成される場合

複数の部分からなる医療機器については該当する複数部門にて審査が行われる。
例えば、IVDの場合、分析器は審査一課、試薬は審査三課で審査が行われる。

88 NPO法人海外医療機器技術協力会　医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日）
89 NPO法人海外医療機器技術協力会　医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日）

7.3. 医療機器の分類

医療機器は、医療機器監督管理条例にて、以下のとおり定義されている。

図表 7-3 中国における医療機器の定義

医療機器とは、直接的又は間接的に人体に使用される計器、設備、器具、体外診断試薬及びキャリブレータ、材料及びその他の類似品又は関連品で、必要なソフトウェアを含む。その機能は主に物理的手段などの方法で得られるものであり、薬理学、免疫学又は代謝といった方法で得られるものではない。又はこれらの方法は補助作用のみを目的に使用される。その使用目的は以下のとおりである。 （一）疾病の診断・予防・監視・治療又は緩和； （二）損傷の診断・監視・治療・緩和又は機能の回復； （三）生理構造又は生理過程の試験・代替・調整又は支援； （四）生命維持の支援若しくは維持； （五）妊娠の制御； （六）医療又は診断に関する情報提供を目的に人体から採取された検体の試験

また、医療機器は、その安全性や有効性に対する管理の程度に応じて、最もリスクの低い第Ⅰ類から、リスクの高い第Ⅲ類までの3種類に分類されている。

図表 7-4 医療機器分類

分類（Class）	概要
第Ⅰ類（Class1）：低リスク	・通常の管理によって、その安全性、有効性を保証できる医療機器。 ・該当する医療機器は、CFDAに認可された第Ⅰ類医療機器製品目録[90]に掲載されている。
第Ⅱ類（Class2）：中リスク	・その安全性、有効性を保証するために厳格な管理が必要とされる医療機器。 ・滅菌機器、消毒薬を含む衛生材料、内視鏡と併せて使用する手術機器、使用過程において椎間腔に直接接触する整形外科（整骨科）の手術機器等。
第Ⅲ類（Class3）：高リスク	・体内に入れ、生命のサポート・維持に用いるもの、人体に潜在的な危険性があり、安全性、有効性を厳格に管理する必要のある医療機器。

（出典）JETRO資料、NPO法人海外医療機器技術協力会　医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日）よりみずほ情報総研㈱作成。

7.4. 医療機器の登録手続き

7.4.1. 登録主体・義務等

① 申請者／届出者（製造業者）

登録申請を提出する主体。CFDAによるライセンスの所持者であり、製品を市場に投入し、製品に対する法的責任を負う。

② 法定代理人

中国国外の製造業者は、輸入医療機器の登録手続きにあたっては、中国国内の機関を代理人

[90] http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/100815.html

に指定する必要がある。法定代理人は、製造業者による医療機器登録申請を法的に代行する立場であり、以下のような機能を果たす。

- CFDA、国外の申請人又は届出人との連絡を取る
- 申請人又は届出人に関連法規と技術要求を正確に伝える
- 市販後の医療機器の不具合の情報を収集して国外の申請人又は届出人に伝え、対応する食品薬品監督管理部門に報告する
- 医療機器市販後の製品回収作業に協力し、対応する食品薬品監督管理部門に報告する
- その他、製品品質とアフターサービスに関する連帯責任を負う

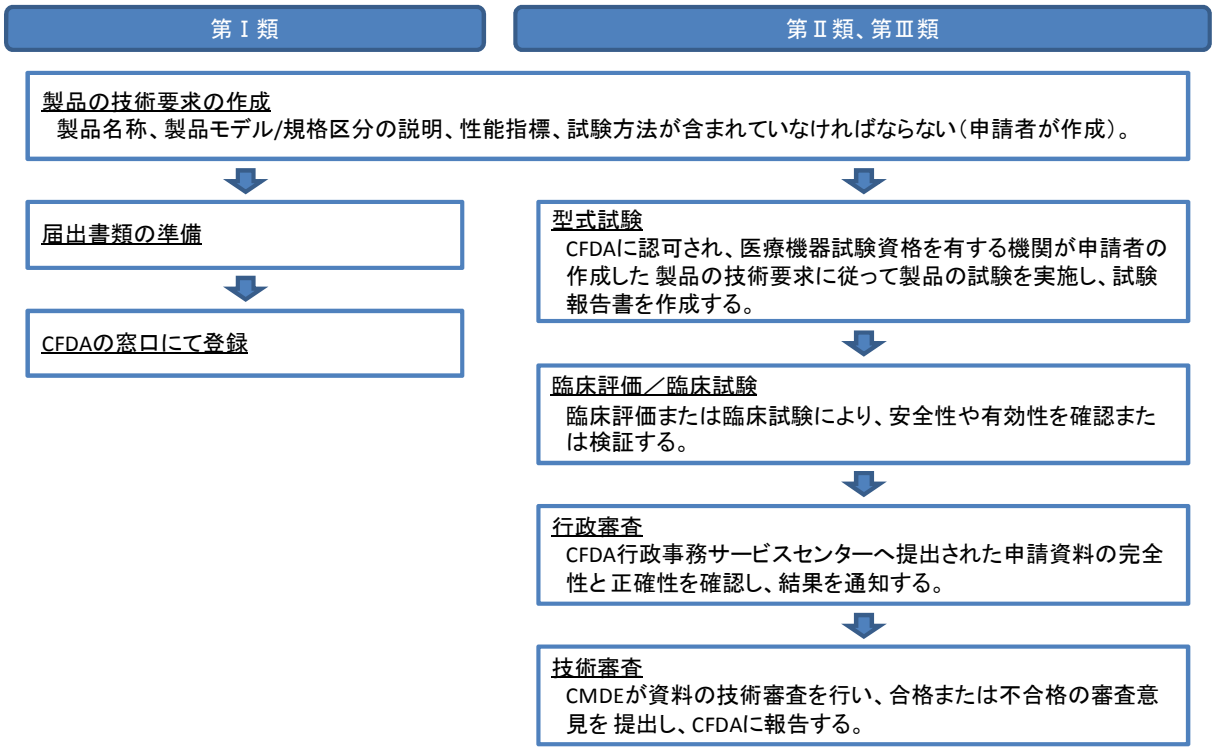
③ アフターサービス代理人

アフターサービス業務を担当する代理人。中国国外の製造企業は、医療機器のアフターサービスを中国国内で相応の資格を持つ法人機関に委託する、もしくは現地子会社など中国国内機関に委託しなければならない。

7.4.2. 手続きの流れ

医療機器分類によって、以下の手続きが求められる。

図表 7-5 医療機器登録の流れ



（出典）NPO法人海外医療機器技術協力会 医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日、2015年12月4日）よりみずほ情報総研㈱作成

(1) 第Ⅰ類医療機器の登録

① 製品の技術要求の作成

製品の技術要求として、7.4.5.②に記載の要求事項を含む資料を作成する。

② 届出書類の準備、CFDAの窓口における登録

後述の7.4.5に挙げる提出書類を準備し、CFDAの窓口で登録手続きを行う。

(2) 第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器の登録

① 製品の技術要求の作成

第Ⅰ類医療機器の場合と同様に作成する。技術要求が承認されると、次項の型式試験を受けるために、中国現地の試験センターへサンプル製品を送付する。

② 型式試験

CFDAの認可を受けた53以上の現地試験センター（うち10機関が国立）において、申請者（製造業者）が作成した製品の技術要求の「4. 性能指標」と「5. 試験方法」に従って製品試験を実施し、試験報告書を作成する。

■型式試験を実施する試験センターの選択

試験センターは、申請者が自由に選択することができる。試験センターによって得意分野が異なるため、申請しようとする製品に必要な試験を得意とする試験センターを選ぶとよい。なお、国立試験センターのほうが、民間よりも信頼性が高いとする情報もある。
国立試験センターは以下の10機関：
中国食品薬品検定研究院、北京市医療機器試験所、北大医療機器品質監督試験センター、遼寧省医療機器製品品質監督試験所、天津市医療機器品質監督試験センター、済南医療機器品質監督試験センター、上海市医療機器試験所、浙江省医療機器試験所、武漢医療機器品質監督試験センター、広東医療機器品質監督試験センター

■試験センターの責務と製造企業の責務

検査機関の責務は、指定された規格に基づいて検査することであり、検査を実施する規格の選定責任は、あくまでも国外生産企業にある点に留意する必要がある。検査後に発行される検査報告書は、製品が当該規格要求を満たしていることを保証するもので、検査規格自体の合理性を保証しているわけではない。
（JETROホームページ（https://www.jetro.go.jp/world/qa/04C-110123.html）より）

③ 臨床評価／臨床試験

医療機器監督管理条例（No.650）の第10条にて、第Ⅱ、Ⅲ類の医療機器については、臨床試験報告書を含む臨床評価資料を提出することとされている。ただし、CFDAの2015年第14号通達（2015.5.19）において、臨床試験を必要としない医療機器の要件が下記のとおり整理されて

いる。

図表 7-6 臨床試験が求められない医療機器[91]

条件	概要
臨床試験免除リストに掲載の医療機器	・CFDAの2015年第12号通知、第13号通知でリストにある医療機器。第Ⅱ類で488製品（バイタル測定機器、高周波手術用電極、電解質分析器、固定義歯、画像処理ソフトウェア等）、第Ⅲ類で79製品（腹腔鏡、レーザー設備、胸腔チューブ、金属製骨針、結核菌分析器等）が該当。
上記以外で、同様の製品が既にCFDAによって承認されている医療機器	・明確な動作原理、定型的な設計、熟練した生産技術を持ち、既に市場にある同種の医療機器が長年にわたって臨床で使用され、かつ重篤な副作用の記録がなく、使用目的を変更していない場合 ・非臨床評価によって当該医療機器の安全性、有効性を証明できる場合 ・同種の医療機器の臨床評価又は臨床データの分析、評価によって当該医療機器の安全性、有効性を証明できる場合

臨床試験を行う場合には、(1) 2つ以上の臨床機関で実施することと、(2) 高リスクの第Ⅲ類医療機器の臨床試験はCFDAの承認を得た上で実施することが求められる（2014年第14号通知による)。

④ 行政審査

CFDAの要求事項に従って申請資料（7.4.5参照）を提出する。

申請資料は中国語で作成すること、申請者は申請資料の内容が真実であることを保証することが求められている。

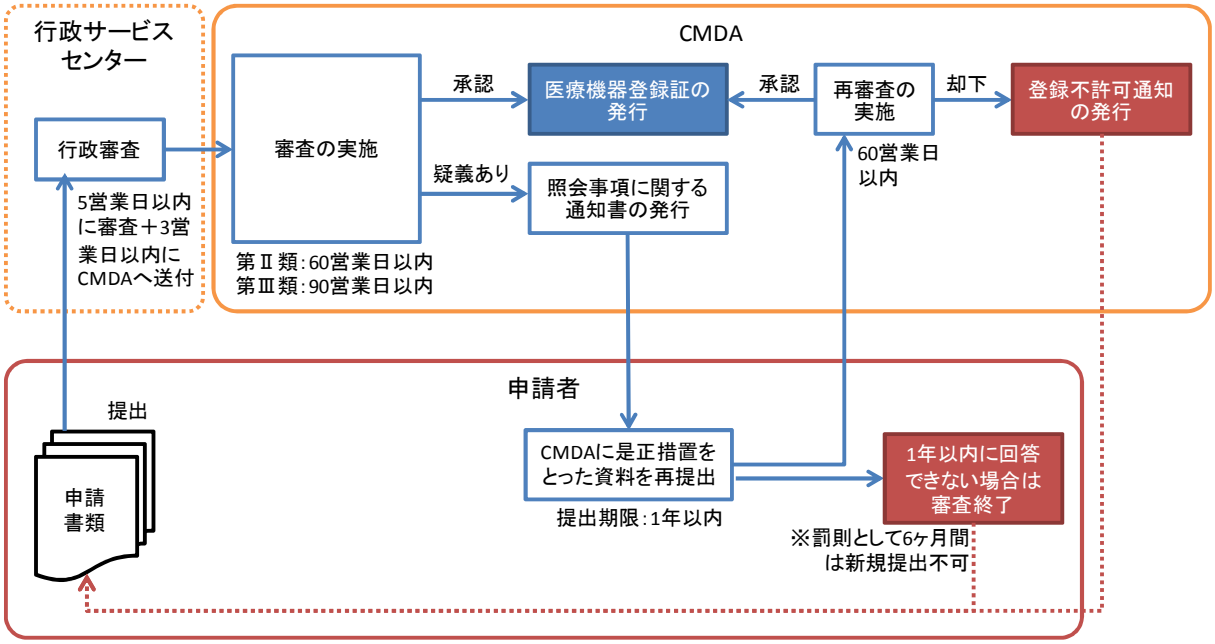
申請から5営業日以内に、申請資料が要求事項に適合しているかどうか通知される。

⑤ 技術審査

行政審査にて、書類として要求事項に適合していることが認められた申請資料について、CMDAにて技術面からの審査が行われる。行政審査の流れは、以下のとおり。

[91] NPO法人海外医療機器技術協力会　医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日、2015年12月4日）

図表 7-7 技術審査の流れ



（出典）NPO法人海外医療機器技術協力会　医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日、2015年12月4日）よりみずほ情報総研㈱作成。

(3) 更新申請

医療機器登録証の有効期限は5年間とされており、5年ごとに更新申請が必要となる。有効期限満了前6カ月以内に更新申請を提出しなければ、製品の更新申請を申請できない（No.650 第15条）。なお、更新申請が不許可となる状況としては、以下が挙げられる。

- 申請人が規定の期限内に更新申請を提出しなかった場合
- 適用規格が改正され、更新を行う製品が要求事項を満たせない場合
- 証書の備考欄の記載事項に反している場合

(4) 変更申請

登録内容に変更が生じた場合、変更申請が必要となる（No.650 第6章）。変更の内容によって、以下のとおり2種類の手続きに分かれる。

図表 7-8 変更申請[92]

変更内容	概要
登録内容の変更 …申請人、登録住所、製造所（文字の変更）、代理人の名称、登録所在地	CMDAにて5営業日以内に審査。 (1) 要求事項を満たしている場合：10営業日以内に医療機器登録変更の許可書を発行 (2) 資料に不備がある場合：5営業日以内に訂正を必要とする全ての内容を通知 (3) 変更が許可されない場合：5営業日以内にその理由を書面で申請人に通知
承認項目の変更（登録証及び付属文書の記載内容に変更が生じた場合） …製品の構造・組成、使用目的、規格・仕様等	CMDAにて、下記のとおり処理。 (1) 登録の変更を許可：20営業日以内に審査を行い、10営業日以内に変更許可書を発行。 (2) 登録の変更を不許可

■変更申請を行った場合の有効期限

変更申請を行った場合でも、医療機器登録証の有効期限は、当初の申請から5年間のまま変わらない。

7.4.3. 標準的な審査期間

医療機器監督管理条例にて、次のとおり定められている。

図表 7-9 審査期間

手続き（所管）	概要
行政審査（行政サービスセンター）	・審査・承認：提出から5営業日以内 ・CMDAへの申請書類送付：承認から3営業日以内
技術審査（CMDA）	・第Ⅱ類の審査：60営業日以内 ・第Ⅲ類の審査：90営業日以内 ・（第Ⅱ、Ⅲ類とも）再審査：60営業日以内

7.4.4. 登録金額等

2015年第53号通達（2015年5月27日発効）により、以下のとおり定められている。登録費用は申請単位で発生する。なお、今後、新たに迅速審査のための費用が設定されることが見込まれている。

[92] NPO法人海外医療機器技術協力会　医療機器規制勉強会資料（2014年10月10日）

図表 7-10 登録費用

分類	申請種類	登録費用（単位：人民元）	
		国内医療機器（※1）	輸入医療機器
第Ⅱ類	新規	県の金融部門による見積	210,900
	変更（※2）		42,000
	延長（5年ごと）		40,800
第Ⅲ類	新規	153,600	308,800
	変更（※2）	50,400	50,400
	延長（5年ごと）	40,800	40,800
	臨床試験（ハイリスク）	43,200	43,200

（※1）製造工場が中国国内にある場合も含む。
（※2）設計、原材料、生産技術、適用範囲、使用方法などに実質的な変更が生じた場合のみ。

7.4.5. 提出書類

医療機器の登録に必要な書類は、医療機器監督管理条例（No.650）の第10条にて、以下のとおり定められている。なお、第Ⅰ類については、（三）は自主検査報告書でよいほか、（四）では臨床試験は不要とされている。

図表 7-11 医療機器登録書類

（一）リスクマネジメント報告書
（二）製品の技術要求
（三）製品試験報告書
（四）臨床評価資料
（五）製品説明書及びラベルのサンプル
（六）製品の開発、生産に関する品質マネジメントシステム文書
（七）製品の安全性と有効性を証明するその他の必要資料

また、登録申請資料については、同条例の第6章にて、以下の対応が求められている。

- 中国語で作成し、外国語の資料は中国語訳を添付する。
- 未公開、未発表の文献資料を引用する場合、所有者から使用許可を得た旨の証明文書を提出する。
- 申請人は登録申請資料の内容が真実であることを保証する責任を負う。

① リスクマネジメント報告書

ISO14971に準拠し、下記項目を含むものとされている。

図表 7-12 リスクマネジメント報告書

1. 作成の根拠 2. 目的と適用範囲 3. 製品説明 4. 製品の予期される用途及び安全に関する特徴の判定 5. 危害の判定 6. リスク評価 7. リスクコントロール 8. その他のリスク評価 9. 生産後の情報 10. 結論 （該当規格：YY/T 0316）

② 製品の技術要求

製品の技術要求には、以下の項目を含めるものとされている。

図表 7-13 製品の技術要求

1. 医療機器製品の技術要求番号 2. 製品の一般的名称（中国語） 3. 製品モデル/規格区分の説明 4. 性能指標 5. 試験方法 6. 用語（必要時） 7. 付録（必要時）

③ 臨床評価資料

臨床評価資料には、以下の項目を含めるものとされている。

図表 7-14 臨床評価資料

項目	概要
1. 機器の使用目的	・製品の機能 ・機器の適用状況・範囲（モニタリング、リハビリなど） ・使用者に要求される技能、知識、講習 ・組み合わせで使用が想定される機器
2. 機器の使用環境	・予期される使用場所（病院、実験室、救急車、家庭など） ・安全性、有効性に影響し得る環境条件（温度、湿度、出力、圧力、輸送など）
3. 機器の適用対象者	・対象患者　（成人・小児又は新生児） ・患者が標準的に選択する情報 ・使用過程においてモニタリングすべきパラメータ、考慮すべき要素
4. 機器の禁忌事項	・禁忌症がある場合、使用が禁止される疾病又は状況を明確に記載
5. 既に市場にある同等機器の臨床使用状況との対比	
6. 同等機器の不具合状況の説明	

7.5. 表示物に関する規制

「医療機器説明書およびラベル管理規定」（CFDA令第6号）にて、医療機器の取扱説明書（第10条）、ラベルと包装（第13条）の表示管理が規定されている。中国語の取扱説明書と中国語のラベルを必ず貼付し、中国国外の医療機器生産企業は品質管理体系において、中国国内で販売、使用する医療機器が「医療機器説明書およびラベル管理規定」に適合することを保証する管理手続きを確立する必要がある。

① 医療機器取扱説明書の要求事項

医療機器取扱説明書は、医療機器登録者または届出人が作成する。製品に添付してユーザーに提供し、製品の安全性・有効性に関する基本情報を含み、セットアップ、点検、操作、使用、維持、メンテナンスを正しく行うよう指導する技術文書である。要求事項は以下のとおり。

図表 7-15 取扱説明書の要求事項

1. 通称、型番号、規格
2. 登録申請者または登録者の名称、登録住所、連絡方法及びアフターサービス機関
3. 法定代理人の名称、所在地、連絡方法
4. 生産企業の名称と所在地
5. 医療機器登録証番号または届出番号
6. 製品技術要求の通し番号
7. 製品性能、主要構造または成分、使用目的
8. 禁忌事項、注意事項、警告及び指示内容
9. 設置と使用に関する説明または図（※1）
10.製品のメンテナンス方法、特殊な保管方法、出荷条件
11.有効期限
12.付属品リスト、交換時期及び交換方法に関する説明
13.ラベルにある図形、符合、略称等の説明
14.説明書を作成または改定した日付及び版番号
15.その他明記すべき内容（※2）

（※1）消費者個人が自ら使用する医療機器の場合、安全使用に関する特別説明が必要。

（※2）重複使用の医療機器の場合、「医療機器取扱説明書とラベル管理規定」（CFDA令第6号）の第12条に従い、取扱説明書で重複使用のためのメンテナンス過程について明確に説明し、その説明にはクリーニング、消毒、包装及び滅菌の方法と、重複使用の回数制限または他の制限を含まなければならない。

② ラベル、包装表示

ラベルの要求事項は以下のとおりである。なお、ラベルは貼り付ける場所や大きさに限りがあるため、最低限、「製品の名称」、「型番」、「規格」、「生産日」、「有効期限または失効日」を記入したうえで、「詳細は取扱説明書を参考のこと」と明記することが求められる。

図表 7-16 ラベル、包装表示の要求事項

1. 通称、型番号、規格
2. 登録申請者または登録者の名称、登録所在地、連絡方法及びアフターサービス機関、法定代理人の名称、所在地、連絡方法
3. 医療機器登録証番号または届出番号
4. 生産企業（委託生産の場合は受託企業）の名称、住所、生産地、連絡先及び許可証番号または生産登録番号
5. 生産日、有効期限または失効日
6. 電源コード条件、入力電力
7. 図形、符合等
8. 必要な警告、注意事項
9. 特殊な保管、操作条件または説明
10.使用中に環境破壊または環境にマイナスに影響する医療機器の場合、警告の標識または中国語の警告文
11. 放射線または放射線を発する医療機器の場合、警告の標識または中国語の警告文

③ 禁止事項

第14条にて、以下の内容については、取扱説明書及びラベルへの記入が禁止されている。

図表 7-17 禁止事項

1. 効果を断言するか保証する内容（治療効果が最も良い、完治を保証、根治、即効効果、副作用皆無　等）
2. 絶対化する言語と表現（最高の技術、最も科学的、最先端、最良　等）
3. 治癒率または有効率の説明
4. 他社製品の効果と安全性との比較
5. 承諾・約束の言語（保険会社の保険、効果が無い場合は返金　等）
6. 団体または個人の名義・イメージを利用して証明、推薦する内容
7. 誤解を招く説明、その他虚偽や誇張のある内容やミスリーディングを招く内容
8. 法律、法規で禁止されるほかの内容

7.6. 規制の今後の動向

中国の医療機器規制は、2014年6月1日に新たな医療機器監督管理条例（No.650）が施行されたばかりであり、2015年5月にはこれまで無料であった医療機器登録に登録費が設定されるなど、いまだ流動的な状況といえる。要求事項等も頻繁に変更となっているため、CFDAのホームページ等において最新情報を確認することが重要である。

7.7. 規格や一般規制に関する情報

製品試験は、「YZBStandard」（生産企業が制定する登録製品の基準、すなわち、当該医療機器に適用する規格をまとめたもの）に基づいて、CFDAに認定を受けた試験センターで実施される。YZBStandardは国家基準または業種基準を下回ってはならないとされ、また、YZBStandard以外の規格を適用する場合、その規格が選定された理由、あるいは適用除外項目に関する説明の記載が必要となる。

試験センターでの製品試験実施後に、国外生産企業が検査報告書を添えて医療機器登録の正式申請を行う際、CFDAは検査結果の確認だけではなく、検査規格選定の合理性についても審査をするため、検査自体が合格であっても、検査規格の選定に問題がある場合は、これを理由に申請が却下される場合がある。この場合、YZBStandardの規格の選定を改めるだけではなく、追加検査を行う必要が生じる可能性もあるため、YZBStandard規格の選定は、必要に応じて外部の専門家に相談して慎重に行うことが推奨される。[93]

なお、CFDAのホームページ内には、医療機器国家規格検索サイト[94]が設置されている。

[93] https://www.jetro.go.jp/world/qa/04C-110123.html
[94] http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=21&tableName=TABLE21&title=%D2

7.8. その他関連情報

医療機器を中国へ輸出する際の日本国内での手続きとして、JETROホームページにて下記の留意点が掲載されている[95]。

図表 7-18 医療機器を日本から輸出する際の留意点

日本国内で流通している製品をそのまま輸出するのではなく、中国現地向け仕様に変更したもの（国内流通品の容器・外箱のデザインや表示語を現地向けに変更したものも含む）を輸出する場合、「輸出用医療機器製造・輸入届書」を厚生労働大臣（届出窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に提出し（提出数：正本1、副本2、うち副本1通は返却される）、輸出通関には輸出通関書類にそのコピーを添付します。また、医療機器も安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象品であるため、輸出通関の際、安全保障貿易管理規制品に該当しないことを自己判定した該非判定書を提出する必要があります。自己判定の結果、安全保障貿易管理規制の対象になると思われる場合は、経済産業大臣の輸出許可が必要です。

%BD%C1%C6%C6%F7%D0%B5%B1%EA%D7%BC%C4%BF%C2%BC&bcId=1187155195952631
87643733688337

[95] https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-051123.html

8. （参考）海外進出にあたっての規制関連の留意事項

海外進出にあたって留意すべき事項を以下に整理する。なお、これらの留意事項は、既に海外進出を果たしている医療機器メーカーのご意見を参考として整理しており、留意事項の一例（参考情報）として掲載するものである。

8.1. 全体的な留意事項

① 規制のクリアにかかるコスト・リスクを踏まえた進出先の検討

一般的に、「プロダクトアウト」の発想で海外進出を検討する企業が多い傾向がみられる。プロダクトアウト型の場合、最初は、現状の自社製品で規制をクリアできている市場（国）を見つけ、その市場（国）に進出することを優先させたほうがよいとの意見があった。

この理由としては、現状の自社製品で規制をクリアできていない市場については、規制に対応した製品の開発（規格対応等）、現地での薬事審査・医療機器登録手続き等に長い時間がかかり、進出の意思決定から数年間は現地で販売できる状況にならない場合もあることが挙げられる。また、このような場合、初期投資も膨らむため、コストが利益を上回る期間を耐えるための余力が必要となってくる。製品登録にあたって、治験の有無、生体適合性試験の要否、電気の使用有無等によって必要となるコスト（金銭、人員）は異なるが、特に、製品のリスク分類が高い場合には大きくなる。

そのため、製品によっては、規制面で比較的進出しやすい国から優先的に進出して経営基盤を強化しておき、規制対応のための大幅な投資を必要とするものの魅力度の高いマーケットへの進出は、次のステップとする戦略も有効と考えられる。

② 優先対応する規制の考え方

各国の医療機器規制はそれぞれ要求事項が異なるものの、それらのうち、より厳しい規制に合わせた製品開発やドキュメント整備を行っておくという方法も有効と考えられる。特に厳しい規制（より先進的な規制）に合わせておくことで、この規制への対応をベースに、あとはその要求事項から外れる各国独自規制に追加的に対応すればよい、という状態を作ることが、全体から見ると規制対応の省力化につながる場合もある。

③ 「規格」の詳細確認の必要性

規制による要求事項への対応では、その要求事項を満たすための規格対応が必要となる。自社の医療機器が何に該当するのか、それには何の規格が関係するのか、その規格は第何版か、という詳細の特定が必要となる。なお、一般通則で指定されている版よりも、個別規約で該当のものがある場合にはそちらの指定の版が優先されることにも留意が必要である。

8.2. 欧州における留意事項

8.1に挙げた全体的な留意事項に加えて、欧州に特徴的な留意事項を以下に情報を整理する。

① 販売代理店と法定代理人についての考え方

販売代理店に法定代理人（欧州代理人）の機能も持たせるかどうかについては、各社で考え方の分かれるところである。販売代理店と法定代理人についての主な考え方は以下のとおりである。

図表 8-1 販売代理店と法定代理人（各パターンのメリット・デメリット）

パターン	メリット・デメリット
法定代理人は代理人サービス提供会社、販売代理店は別途契約	■メリット ・販売代理店が販売に非協力的な場合に契約解除が比較的容易。 ・代理人サービス提供会社では薬事コンサルティングも行っているケースもあり、申請手続き等のノウハウも活用可。 ■デメリット ・法定代理人としての契約料が発生する。
販売代理店に法定代理人も依頼する	■メリット ・法定代理人としての活動に関するコストを値引するケースが多く、初期投資が0に近い条件を提示する代理店もある。 ■デメリット ・販売状況が思わしくない場合にも契約解除が困難。また、法規制の専門家ではないため、代理店任せの体制だと規制対応を誤る可能性もある。 ※ただし、ライセンスは4～5年に1回更新するため、そのタイミングでは契約解除が比較的容易。

② 各種リスク・コスト要因

欧州に特徴的なリスクやコスト要因として、以下のような例が挙げられる。

- Notified Bodyが3年に1回、抜き打ち査察を実施することとなった。この査察費用はメーカー持ち。
  →認証維持費用のほか、査察対応費用も見込んでおくことが必要。
- 各国規制に対応していなくても、CEマーキングを取得していれば流通してしまうという実態もある。何か起こったときに、当該国で登録されていない場合にはメーカーの責任となるため、販売代理店との間で販売領域を明確に定めておくことが重要。
- 多言語対応がネックになる。ソフトウェアも多言語対応（プログラミング言語で直接入力するのではなくデータ参照する等で拡張性を持たせておくなど）が必要。そのため、輸出する・しないという最低限のことは、開発段階で決めておくことが必要。