

厚生科学研究

# EU の CE マーキングに関する調査研究

平成10年度

主任研究者：箭内博行

分担研究者：内藤正章

## 1. はじめに

欧州委員会は EU 市場の統一のため、医療機器に対して加盟国に次の3つの指令を公布し、規制の統一を図ってきた。

①能動埋込医療機器指令 90/385/EEC 1990年6月20日発行

②医療機器指令 93/42/EEC 1993年6月14日発行

③IVD 医療機器指令 98/79/EC 1998年10月27日発行

EU の医療機器に関する閣僚理事会指令 (93/42/EEC) は1993年6月14日発行され、欧州共同体官報 (L 169) により1993年7月12日に公表された。さらに昨年発行された IVD 医療機器指令により、この医療機器指令の一部が改正された。

これらの指令は、EU 全体の政策であるグローバル・アプローチに基づいており、その基本的考えは、次のようなものである。

①政府など公的機関の介入を極力少なくすること。

②法令などに基づく強制的な認証制度と民間機関によって行われている任意の認証制度との間で整合のとれたものにする。

また医療機器などの強制分野において、EC 全体で統一の取れた適合性評価方法にまとめあげると共に、任意の分野とも整合のとれた体系を作ることを目指していた。

これらを実現するための方策としては、一般的に次のようなものが挙げられる。

### (1)品質管理、試験、検査などに関する規格の整備と実施

製造業者の品質管理(保証)を EC 内において同等なものとするため、ISO 9000 シリーズ(EN 29000 シリーズ)を導入し、これらの試験、検査を実施する機関の活動に関する規格として、ISO ガイドライン 25, 39, 40, 48, 49 などが EN 45000 シリーズとして導入されている。

### (2)検査・認証機関に関する Accreditation システムの導入

検査・認証機関の技術水準・能力・信頼性などを審査・検査する Accreditation 機関を設置し、検査・認証機関のレベルを一定に維持するようにする。これは、相互認証を進める上で大切である。

### (3)強制分野における CE マークの導入

医療機器などのような強制分野においては、技術基準に適合していることを示す認証制度も共通化し、CE マークを導入する。

CE マークが、対象となる機器に貼付されなければ、EC 市場に流通させることができない。

### (4)強制分野における適合性評価方法のモジュール化

EN 29000 シリーズをベースに製造業者の自主品質管理から、指定を受けた検査・認証機関による形式認定および品質管理の適合性評価まで、種々のモジュールを設定している。指定されたモジュールの中から製造業者は自社にとって適当と思

われるモジュールを選択できる。8つのモジュールが設定されており、モジュール H,D,E がそれぞれ ISO 9001、9002、9003 に相当する。

ここでは、この医療機器指令の内容の調査を行った。四角で囲った部分は指令の本文であり、その下の部分は解説を示している。

#### 考察

EU の規制システムは日本のものと異なる点が多い。将来、日本と EU の相互認証を考えると、その相違点をさらに明らかにしていくことが必要となる。EU のシステムの特徴は次のようなものがあげられる。

- ・ 医療機器のリスクをベースとした規制システム
- ・ 製造業者の自己責任の強化
- ・ 規制に品質システムの比重を高く
- ・ 民間団体の認証システムの利用
- ・ 加盟国の異なる規制を統一

特に GHTF, ISO の国際整合の場面で、多くの EU の方式が採用されつつある。このようなことから日本の規制システムもより合理的な立場に立って、将来の国際整合の観点に立ってみなおしていく必要があると考える。

	目次	ページ
前文		
第1条	用語の定義および適用範囲	
第2条	市場出荷および使用開始	
第3条	基本要件	
第4条	自由流通、および特殊な用途のための機器	
第5条	規格情報	
第6条	規格・技術規則評議会	
第7条	医療機器評議会	
第8条	安全保護規定	
第9条	分類	
第10条	市場出荷後に起こる事故に関する情報	
第11条	適合性評価手順	
第12条	システムおよび処置パックのための手順	
第13条	分類に関する決定及び例外事項	
第14条	市場出荷責任者の登録	
第15条	臨床試験	
第16条	指定機関	
第17条	CEマーキング	
第18条	誤って添付されたCEマーキング	
第19条	出荷停止または制限処分の決定	
第20条	機密保守	
第21条	指令の撤回および修正	
第22条	法律の発効および移行規定	
第23条		
附属書 I	基本要件	
附属書 II	適合に関するEC宣言(総合的品質保証システム)	
附属書 III	ECの形式試験	
附属書 I	EC検証	
附属書 V	適合に関するEC宣言(生産の品質保証)	
附属書 VI	適合に関するEC宣言(製品の品質保証)	
附属書 VII	適合に関するEC宣言	
附属書 VIII	特殊目的のための機器に関する声明	
附属書 IX	分類の判断基準	
附属書 X	臨床評価	
附属書 XI	指定機関任命のための判定基準	
附属書 XII	CE適合マーキング	

閣僚理事会指令  
1993年6月14日  
医療機器に関する指令

ローマ条約第189条に規定されている EC 法令には以下のものがある。

・規則(Regulation)

全加盟国に適用し、絶対的な拘束力を有する。

・指令(Directive)

指令に指定された加盟国(通常全加盟国)に適用され拘束する。但し、指令の内容をどのような形態で国内法に組入れるかは、各国に任せられる。この指令には、閣僚理事会指令(Council Directives)と委員会指令(Commission Directives)がある。

・決定(Decision)

指名された国に適用され拘束する。

・推奨・見解(Recommendation・Opinion)

拘束力はない。

この医療機器指令は閣僚理事会指令という形を取っている。

当 EC 閣僚理事会は、  
ヨーロッパ経済共同体設立条約、特に同条約の条項 100a を考慮し、EC 委員会<sup>(1)</sup>からの提案に基づき、

注(1)OJ No C237, 12.9.1991, OJ No C251, 28.9.1992, p.40

欧州議会<sup>(2)</sup>と協力の上、

注(2)OJ No C150, 31.5.1991. OJ No C176, 28.6.1993

EC 経済社会委員会<sup>(3)</sup>の意見を考慮し、

注(3)OJ No C79, 30.3.1991, p.1

以下の理由によって本指令を採択した。

1957年に、EEC(ローマ)条約が締結され、欧州経済共同体(EEC)が設立されたことに伴い、欧州共同市場創設による経済発展を目指して、加盟国間の整合・緊密化が図られることになった。ローマ条約に基づきすべての EC 指令は決められてきた。

この医療機器指令は、1993年6月14日発行され、1998年6月15日から市場に出荷される医療機器に CE マーキングを求めている。

この前文では医療機器指令の定められた背景及び前提となる条件について述べられており、全体の内容をつかむ上できわめて大切である。

- 一、統一市場の枠組みの中で、いくつかの法律を採択しなくてはならない。この統一市場とは、人・物・サービス・資本の自由移動を保証する国境のない一つの地域である。
- 一、医療機器の安全性・健康保護・性能特性に関して加盟各国で実施されている法・規則・政令の内容や範囲は相互に異なっている。承認、試験手順もまた統一されていない。このような相違がかねてからEC域内での取引の障害となっている。
- 一、医療機器の使用に関する患者・ユーザおよびそれ以外の該当する人の安全性と健康保護に関する各国規定は、これら機器のEC域内の自由流通を保証するため、統一すべきである。

CE マーキングとは、EU 域内で流通させる製品に対して、その使用者及び消費者の健康及び安全を保護すること等を目的に、欧州委員会が発令したニューアプローチ指令を遵守し、EU 域内におけるその製品の自由流通を確保することである。

ニューアプローチ指令は、必要最低限の基準である基本要件 (essential requirement) を定めるのみで、その指令への適合立証責任は製造業者にあり、例え、一部の試験を試験機関に委ねたとしても、包括的には製造業者が責任を負うことになる。

- 一、この統一規定は、これらの機器に直接・間接に関係した加盟各国の健康・疾病保険の財政運営とは明確に区別して行わなくてはならない。それ故、これらの統一規定はEC法に適合する限り、上記の保険方策を実施するための加盟各国の運営に何ら支障を与えるものではない。
- 一、医療機器は患者・ユーザ・第三者に高レベルの保護を与え、製造業者が設定した性能レベルを達成すべきである。それ故、加盟各国で行われている保護レベルの維持または向上は本指令の基本目的の一つである。
- 一、医療機器の中には、専売医薬品(4)についての法・規則・政令による規定の相互調整に関する 1965 年 1 月 26 日の閣僚理事会指令 65/65/EEC に示した意味での医薬品を投与する事を意図したものがある。

注(4)OJ No 22, 9.6.1965, p.369/65. 最終修正、指令 92/27/EEC9  
(OJ No L 113, 30.4.1992, p.80)

その場合、医療機器の市場への出荷は一般ルールとして本指令に従う。医薬品の市場への出荷は指令 65/65/EEC に従う。しかし、もし医療機器と医薬品とが一体化され、その組み合わせが専用であり再使用できない状態で市場に出荷される場合、一体化したものは指令 65/65/EEC に従う。上記の機器と、単独で使用すれば指令 65/65/EEC での意味の医薬品と考えられる物質を内蔵する医療機器とは区別しなくてはならない。その場合、医療機器に内蔵された物質の作用が機器の作用の補助であれば、その機器の出荷は本指令に従う。それらの物質の安全性・品質・有用性は、1975 年 5 月 20 日の閣僚理事会指令 75/318/EEC に規定する適切な方法を準用して検証せねばならない。75/318/EEC は、専売医薬品(1)の試験に関連する分析、薬物・毒物学、および臨床についての規格・計画書に関する加盟各国の法律の相互調整に関する指令である。

注(1)OJ No L147, 9.6.1975, p.1. 最終修正、指令 91/507/EEC  
(OJ No L 270, 26.9.1991)

一、基本要件およびその他の要求事項が本指令の附属書にある。この中のリスクを「最小限にする」または「減少する」という意味は、設計時点での技術・慣行を考慮し、健康・安全を高水準で保護できるような技術および経済性を考慮するという意味である。

一、1985年5月7日の閣僚理事会決議は、新方式による技術的整合および標準化(2)に関しての原則を定めている。

注(2)OJ No C 136, 4.6.1985, p.1

この原則に従い、医療機器の設計・製造に関する規則は、基本的な要件に適合するため必要な規定に限定しなくてはならない。

これら要件は基本的であるがゆえに、これに対応する各国の規定の代わりに採用されるべきである。基本要件は慎重に適用し、その際に設計時点での技術水準を考慮し、健康・安全を高水準で保護できるような技術的・経済的事項を考慮すべきである。

一、1990年6月20日の閣僚理事会指令 90/385/EEC は、能動埋込式医療機器(3)における加盟各国の法律の相互調整に関するものである。医療機器の分野で新方式を適用した最初のものである。画一的なECの規則を全ての医療機器に適用する方がよいので、本指令は大部分が指令 90/385/EEC の規定に基づく。同じ理由から指令 90/385/EEC を修正し、本指令で定めた一般的規定を挿入しなくてはならない。

注(3)OJ No L 189, 20.7.1990, p.17

ヨーロッパは市場統合という大きな目標に対し、人、物、金、およびサービスを域内で自由流通させる必要がある。このための大きな問題点の一つに技術的障害を除去するということがある。つまり、規制および規格の統合が必要である。とりわけ医療機器分野においては、現在 EC 各国様々な規制を行っており、自由流通させることは難しい状況である。一方 EC の中にも規制をしていない国もある。

一般的な技術基準にかかわる New Approach は 1985 年に示されており、これによると、医療機器分野は強制的規制分野であり、認証システムの統一が要求されていた。このやり方では、基本的には欧州規格で技術基準を統一し、EC Directive(指令)により法律を統一することである。

さらに、1989年12月に採用された「試験および認証へのグローバル・アプローチ」により、ECにおける品質システム認証制度の重視の方向を明らかにしている。

ニューアプローチの主な目的は、指令制定期間の短縮化及び適合性評価手順(モジュール)の透明性を確保することであり、これにより、貿易・通商に関する技術的障壁が撤廃し、欧州産業界の国際競争力を高めることを目指した。具体的には、以下の4つに整理することができる。

① 法的な調和は、あくまでも基本要件(Essential Requirement:公共の利益を保護するために必要な、製品の安全性の確保、労働者及び消費者の保護、健康及び環境の保護等の全てを包含した要件をいう。)の採択に限定する。

② 基本要件への適合の指針となる整合規格(Harmonized Standard)の作成については、欧州標準化機構(CEN/CENELEC/ETSI)もしくは規格作成機関に委ねる。

③ 整合規格には強制力を持たせない(任意又はボランタリーの位置付け)。

④ 整合規格に適合する製品は、基本要件を満たしているものと見なす。

一、EMC(電磁的両立性)の問題は今や医療機器の安全性を論じる際に不可欠なものとなっている。本指令はこの問題に関する規定を、電磁的両立性(4)に関する加盟各国の法律の相互調整に関する閣僚理事会指令 89/336/EEC を参考にして、入れておくべきである。

注(4)OJ No L 139, 23.5.1989, P.19. 最終修正、指令 92/32/EEC  
(OJ No L 126, 12.5.1992, p.11)

EMC 指令 第4条では、“電磁妨害波を発生する恐れのある機器、又は他からの妨害波によって障害を受ける恐れのある機器”すべてに対して次のような保護要求を求めている。

- ・ 発生する電磁妨害は、無線及び電気通信機器並びに他の機器が意図する動作を行う上で容認できるレベルを超えないこと。
- ・ 意図した動作が行えるように、電磁妨害に対する適切なレベルの妨害排除能力を備えていること。

すなわち、エミッション(電磁妨害の発生)とイミュニティ(電磁妨害波の排除能力)の両面が要求されている。

しかし医療機器指令に適用されている機器は適用除外となっている。なぜならば医療機器指令の基本要件において EMC の適合が求められており、IEC 60601-1-2 が整合規格として定められている。

医療機器に関する EMC 規格は、1993年4月に IEC601-1「医用電気機器安全通則」の副通則として、IEC601-1-2(電磁的両立性一要求および試験)が正式に発行され、この副通則には、電磁妨害波の抑制(Emission)および電磁妨害波の排除(Immunity)に対する要求項目が含まれている。

電磁妨害波抑制に関し、低周波妨害および無線周波妨害に対する要求項目があるが、現在は無線周波妨害についてのみ CISPR11(ISM 機器)の要求事項に従うことが規定されている。一方、電磁妨害波の排除に関しては、7項目の要求項目があり、この内、要求事項が明確になっているものは4項目で、許容値および判定基準は IEC601-1-2 に、また、試験方法は IEC61000-4 で規定されている。残りの3項目については現在検討中である。イミュニティに対する要求事項および対応する IEC 規格は次の通りである。



表4 EMC 試験項目と規格値

	試験名称	規格値				試験規格
Emission	電動雑音 0.15-0.50MHz 0.50-5MHz 5-30MHz 放射電界 30-230MHz 230-1000MHz 11.7-12.7GHz	A				CISPR 11
		準尖頭	平均	準尖頭	平均	
		66		66-56	56-46	
		46.5		6	5	
		57(ピーク値)				
Immunity	ESD 放射イミュニティ バースト 雷サージ	±3Kv(接触放電)、±8Kv(空中放電)				IEC1000-4-2
		3V/m(26MHz-1GHz)				IEC1000-4-3
		±1Kv(電源コード)				IEC1000-4-4
		±0.5Kv(3m以上の接続線)				
		±1Kv(ノーマル)、±2Kv(コモン)				IEC1000-4-5

各要求項目の目的は次の通りである、

- ・ 静電気放電

直接放電：機器に接触するオペレータ又は物によって発生する静電気放電に対するイミュニティ

空中放電：機器の周辺で接触しそうな物又は人によって発生する静電気放電に対するイミュニティ

- ・ 放射電磁界：トランシーバー、移動無線、携帯電話やラジオ、テレビの放送電波、或いは各種医療用電磁波源からの放射に対するイミュニティ

- ・ バースト：誘導負荷やリレー接点の切換時に発生する過度な妨害に対するイミュニティ

- ・ 電圧サージ：雷放電による電源ラインのサージ電圧に対するイミュニティ 静電気は主に冬場の乾燥期に多く発生し、次のような現象が起こる場合がある。

なお、現在 IEC601-1-2 の改訂作業が進められており、将来改正版(第 2 版)が発行される予定であり、この動向に注意を払う必要がある。

EMC に関しては、日医機協のガイドラインが発行されており、IEC 60601-1-2 に適合することが求められている。このガイドラインは製造業者の自己認証で適合性を示す者であり、1998年6月から新製品を対象として適用されている。

一、本指令は放射線機器の設計・製造に関する要件も入れておくべきである。  
本指令は、1980年7月15日の閣僚理事会指令80/836/Euratomで求められる権限に影響を与えない。80/836/Euratomは電離放射線(5)の危険から一般大衆および作業者の健康を保護する基本的安全規格を定めたいくつかの指令を修正したものである。

注(5)OJ No 246, 17.9.1980, P.1 最終修正、指令84/46/Euratom  
(OJ No 265, 5.10.1984. p.4)

本指令は、1984年9月3日の閣僚理事会指令84/466/Euratomの適用にも影響を与えない。  
84/466/Euratomは医学上の実験および治療(6)の実施にあたる人員の放射線の基本方針を定めたものである。

注(6)OJ No L 265, 5.10.1984, p.1

作業者(7)の安全性・健康を改善する方策に関する1989年6月12日の閣僚理事会指令89/391/EEC、およびこれと同一の主題に関する特定の指令は引き続き適用する。

注(7)OJ No L 183, 29.6.1989, p.1

一、これらの基本要件に対する適合を示し、それを証明するためには、医療機器の設計・製造・梱包に関して生じる危険の防護に関する欧州統一規格を持つのが望ましい。これらの欧州統一規格は民間の法律機関によって文書に作成し、法的効力はないテキストとして維持すべきである。

この目的のために、欧州標準化委員会（CEN）と欧州電気標準化委員会（CENELEC）が統一規格を採択するための機関として認められている。これはEC委員会とこれら2つの機関との協力に関する一般的指針に基づくものである。この指針は1984年11月13日に調印されている。

一、本指令の目的から言えば、統一規格とは、CEN/CENELECのどちらか、あるいは双方が、EC委員会の委任を受けて採択する技術規定（欧州規格または統合文書(HD)）である。採択は、技術規格および規則(8)の分野の情報提供のための手順を定めた1983年3月28日の閣僚理事会指令83/189/EEC、および上述の一般的指針に従って行う。

注(8)OJ No L.109, 26.4.1983, P.8. 最終修正、EC委員会決定92/400/EEC  
(OJ No L221, 6.8.1992, p.55)

この統一規格の変更については、EC委員会は指令83/189/EECで設置された評議会の助力を得るべきである。そこで行う方策は閣僚理事会決定87/373/EEC(9)の手順によって定めなくてはならない。

注(9)OJ No. L.197, 18.7.1987. p.33

ある特定の分野については、欧州薬局方の形で既に出されているものを本指令の枠組に取り込むべきである。つまり欧州薬局方のいくつかの規定は前述の統一規格と同等であると考えるべきである。

法律と規格の関係であるが、従来技術的な基準が法律に明記されており、その運用がうまくいかなかった。その反省に立って規格を利用するという考え方が一般的になってきた。つまり、法律は強制的なものであり、一般的な用語で表現し、技術的詳細は規格に含まれていけばよいということである。規格は任意なものであり、規格が適切に選定されていれば法律の要求を満足していると思われる。したがって規格の採用は任意とするという考え方である。

EUにおける規格の統一はCEN/CENELECによって作られてきた。

・ CEN

CENは1961年に設立された技術的機関で、EUとEFTA(欧州自由貿易連合)諸国の18カ国の国内規格策定機関で構成されている。CENは一般的に欧州レベルでの標準化活動に責任を有し、任意の欧州規格を作成し、製品及びサービスがこれに適合するよう支援する。

・ CENELEC

CENELECは1973年に設立された技術的機関で、CENと同様に18カ国の国内規格策定機関で構成されている。CENELECは電気製品の標準化に責任を有し、姉妹組織であるCENと密接に連携をとっている。

技術的障壁排除を目的として、1983年に欧州委員会のイニシアティブによって欧州の標準化プロセスが加速された際に、規格と技術的規則(regulation)への情報手続きを設定すると共に、欧州委員会と欧州標準化機構のメンバーとの協力に関する手続きを定めた理事会指令 83/189/EEC が採択された。

この指令では、特に以下の内容を規定している。

- ① 加盟各国が計画及び現在実施している活動に関する、欧州標準化機構による情報収集(第2条及び第4条)。
- ②他国の標準化機関が実施している作業、又は欧州レベルでの標準化作業推進に関する国内規格策定機関からの要請(第3条)
- ③ 技術基準及び規格に関する常任委員会については、加盟国の代表をメンバーとし、欧州委員会が議長を務めるものとし、また、その作業には欧州及び加盟各国の規格策定機関が参加できるものとする(第5条)。
- ④ 特定テーマに関する規格策定については、常任委員会における協議を経て、欧州委員会から欧州標準化機構への要請(標準化委任書) (第7条) (この要請に基づく欧州規格を整合規格という。)
- ⑤ 欧州委員会が要請した欧州規格のテーマについては、国内の規格化作業が継続されないようにするための加盟国当局による最善の努力(第7条)

なお、欧州委員会は、CEN/CENELEC が実施している幾つかの標準化活動に対し資金を提供している。近年では、CEN/CENELEC が採択する規格の数は増加してきている

CEN/CENELEC の活動は国際規格 ISO/IEC の作成に協力しており、様々な協定のもとに、作業上の重複を避けるようにしている。このようなことからヨーロッパの統一規格は国際規格とほぼ等しいものとなっている。

一、技術整合(1)のための指令に使用することを意図された適合性評価手順の各モジュールに関する 1990年12月13日の閣僚理事会決定 90/683/EEC の中で、閣僚理事会は統合された適合性評価手順を定めている。

注(1)OJ No L 147, 9.6.1975, p.1. 最終修正、指令 91/507/EEC(OJ No L 270, 26.9.1991)

これらのモジュールを医療機器に適用することによって、製造業者と指定機関両者の適合性評価手順における責任が、その関与する機器の型に基づいて決定できるようにする。その医療機器に必要とされる検証のタイプによりこれらのモジュールに追加される細目が決まる。

一、適合性評価手順のために基本的に必要なことは、機器を4つのグループに分けることである。この分類規定は、機器の技術的な設計・製造に基づく潜在的な危険による。人体の傷つきやすさを考慮したものとなっている。

クラス I の機器に関する適合性評価手順は、一般的ルールとして、これらの製品による人体の傷つきやすさの危険性が低いという観点から製造業者の責任において実施することができる。

クラス IIa の機器については、製造段階での指定機関の介入が義務づけられるべきである。クラス IIb、クラス III に区分される機器で、故障した場合の危険性が高いものについては、機器の設計・製造に対し指定機関の検査が必要である。

最も危険性が高い機器にあてられたクラス III 機器には、適合性に関し市販前承認を明確に求めている。

一、機器の適合性を製造業者の責任の下で評価できる場合、行政当局は、機器の市場出荷の責任を持ち且つ EC 域内に事業所を有する者との連絡が、特に緊急の際に、可能でなければならない。この者は製造業者自身か、または EC 域内に事業所を有し、且つ連絡のために製造業者によって指定された者のいずれでもよい。

一、医療機器は、一般的ルールとして、本指令の規定に適合することを示す CE マークを添付すべきである。それによって当該医療機器は EC 域内で自由に流通し、またその意図された目的に従って使用することができる。

一、エイズ (AIDS) 克服の観点から、また EC レベル(2)でのエイズの予防および管理のための活動計画に関する 1989 年 5 月 16 日の閣僚理事会の結論に照らして、HIV (ヒト免疫不全ウイルス) 対策に使用される医療機器は高度の防護ができなくてはならない。これらの製品設計および製造は指定機関によって検証されるべきである。

注(2)0J No. C.185, 22.7.1989, p.8

一、分類規定は大体において医療機器を適切に分類できるようになっている。機器の多様性やこの分野の技術進歩の速さを考え、機器の適切な分類、再分類、また適切な場合は分類規定自体の調整に関する決定権を EC 委員会の権限に加えるよう方策を講じなくてはならない。

これらの問題は健康保護にとって非常に重要なので、これらの決定は閣僚理事会決定 87/373/EEC の手順 IIIa にしたがって行うことが妥当である。

一、基本要件への適合の確認とは、臨床試験が製造業者の責任の下で実施されねばならないことを意味する。臨床試験の実施のために、適切な手段を規定して公共の健康および公共の秩序を保護せねばならない。

一、健康の保護とそれに関連する管理は、ECレベルでの医療機器監視システムを設けることによって、より有効なものとなろう。

一、本指令では臨床で使用する最高値表示水銀柱体温計に関する加盟各国の法律の相互調整に関する 1976 年 7 月 27 日の閣僚理事会指令 76/764/EEC(3)で言及された医療機器についても適用するものとする。

注(3)OJ No L 262, 27.9.1976, p.139. 最終修正、指令 84/414/EEC  
(OJ No L 228, 25.8.1984, p.25)

従って、この指令は廃棄しなければならない。同様な理由で人または動物用の薬(4)を使用する医用電気機器に関する加盟各国の法律の相互調整に関する 1984 年 9 月 17 日の閣僚理事会指令 84/539/EEC は修正されなくてはならない。

注(4)OJ No L 300, 19.11.1984, P.179  
スペイン・ポルトガル条約加盟法による修正

上記の理由によって本指令を採択した。

## 第一条 用語の定義及び適用範囲

1. 本指令は医療機器およびそれらの付属品に適用する。本指令の目的のために、付属品はそれ自体医療機器として取り扱う。医療機器および付属品の両者を以下機器という。

2. 本指令では、以下の定義を使用するものとする。

(a) 「医療機器 medical device」とは、器具・器械・用具・材料またはその他の品目であって、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、また適用のために必要なソフトウェアを含み、製造業者が人体への使用を意図し、使用目的が：

- 疾病の診断・予防・監視・治療または苦痛緩和
- 負傷または身体障害の診断・予防・監視・治療または苦痛緩和
- 解剖学または生理学上の検査・代替または修復
- 受胎調節

であり、その主目的を達成するため薬学・免疫学または新陳代謝の手段によって体内または体表において意図した主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能を補助するものである。

Medical Device をここでは“医療機器”と訳している。医療機器は大きく分けて次のような分類となる。

能動医療機器

能動埋込医療機器

埋込医療機器

滅菌医療機器

非能動医療機器

体外診断機器 (IVD 機器)

この定義は、現在 ISO 13485/13488 (品質システム—医療機器—ISO 9000 を適用するための特別要求事項) に採用されており、国際的にも認められてきている。

日本の薬事法において、医療用具は、“人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に利用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であって、政令で定めるものをいう。”と定義されており、具体的には薬事法施行令別表第1に定めている。EUの定義との大きな違いはIVDの多くは体外診断医薬品として薬事法上は医薬品に分類されていることである。

(b) 「付属品 accessory」とは  
それ自体は機器ではないが、製造業者が機器と一緒に使用するよう特に意図したもので





(f) 「製造業者 manufacturer」とは、  
自然人または法人であって、同人の名義で機器を市場に出荷する前に、機器の設計・製造・梱包およびラベリングに対して全責任を負う者をいう。これらの活動を同人自らが行うか、または代理の第三者が行うかを問わない。

本指令にいう製造業者の責務は次の者にも適用する。即ち自然人または法人であって、1つ以上の既製品の組立・梱包・加工・全面改修および/またはラベリングを行う者、および/またはその既製品に対して機器として意図した目的を付与して、同人の名義で機器を市場に出荷する者。この小段落は次の者には適用しない。即ち第一小段落にいう製造業者ではなく、既に市場にある機器を組立て又は改造してある患者個人に合うようにする者。

(g) 「意図された目的 intended purpose」とは、  
製造業者がラベリング、取扱説明書および/または宣伝資料に記したデータに従って意図される機器の用途をいう。

(h) 「市場出荷 placing on the market」とは、  
臨床試験を意図した機器以外の機器を、有料または無料で、最初に入手させ E C 市場で流通および/または使用させることをいう。機器が新品であるか、または全面改修されたものであるかを問わない。

(i) 「使用開始 putting into service」とは、  
機器が意図された目的に従って E C 市場で最初に使用できるようになった時期をいう。

3. 指令 65/65/EEC 第 1 条に定義された意味での医薬品を投与するよう意図された機器は、本指令に従う。これは医薬品に関する指令 65/65/EEC の条項に優先する。

しかし、もし機器と医薬品とが一体化され、その組み合わせが専用であり再使用できない状態で市場に出荷される場合、一体化したものは指令 65/65/EEC に従う。機器の安全性及び性能に関する特長に関する限り、本指令の附属書 I の基本要件を適用する。

4. 機器がある物質を構成の一部として内蔵し、その物質が単独使用されると指令 65/65/EEC 第 1 条に定義された医薬品に該当し且つ人体に対する機器の作用を補助する場合、その機器は本指令に従って評価および承認されなければならない。

5. 本指令は以下のものには適用しない。
- (a) 体外診断用機器（インビトロ診断機器）
  - (b) 指令 90/385/EEC で規制される能動埋込式機器
  - (c) 指令 65/65/EEC で規制される医薬品
  - (d) 指令 76/768/EEC(1)で規制される化粧品
- (1)OJ No L 262. 27.9.1976, p.169. 最終修正、E C委員会指令 92/86/EEC  
(OJ No L 325, 11.11.1992. p.18)
- (e) 人間の血液、人間の血液製剤、人間の血漿・血球、及び市場出荷時にそのような血液製剤・血漿・血球を内蔵する装置
  - (f) 人間の移植臓器、組織、細胞、及び人間の組織・細胞を内蔵し又はそれらから誘導された製品
  - (g) 動物の移植臓器、組織、細胞。但し動物の死んだ組織を利用して、又は動物組織から誘導した不活性産物を利用して製造した装置を除く。
6. 本指令は指令 89/686/EEC の対象となる個人防護機器には適用しない。製品が 89/686/EEC か本指令かいずれの対象となるかを決定する際、製品が意図する主目的を考慮すること。
7. 本指令は指令 89/336/EEC 第 2 条(2)の意味での“特定の指令”にあたる。
8. 本指令は指令 80/836/Euratom および指令 84/466/Euratom の適用に影響を及ぼすものではない。

## 第 2 条 市場出荷および使用開始

加盟各国は、機器がその意図した目的に従って適切に据付、保守および使用されたときに、患者、ユーザ、その他該当する者の安全と健康を脅かさない場合に限り、機器を市場に出荷し、使用開始してもよいことを保証するために必要なすべての手続を取ること。

EU 加盟国はこの医療機器指令に従うよう法的な手続きを定めることを求められている。すなわち各国は医療機器にかかわる規制法の制定又は改正を行い、この指令を満たす措置が必要とされている。現在ベルギーを除く加盟各国はこの指令による国内法の制定・改正が終了している。その具体的な法律は以下の通りである。

Austria Law Concerning Medical Devices published on 29 November 1996

Regulation on the Classification of Medical Devices (published 25 September

1997)

Regulation on the Essential Requirements for Medical Devices (published 3 October 1997)

Belgium No transposition texts available.

Denmark Ministerial Order on Medical Devices: order No 734 of 10 August 1994 of Ministry of Health

Finland The Medical Devices Act (1505/94)

The Medical Devices Decree (1506/94)

Decision of the Ministry of Social Affairs and Health Concerning Medical Devices (1994:66)

France Decree No 94-43 of 18 January 1994 on Public Health and Social Protection  
Decree No 95-292 of 16 March 1995 Concerning Medical Devices

Decree No 96-32 of 15 January 1996 Concerning Medical Devices  
Vigilance Law no. 98-535 of 1 July 1998 concerning the reinforcement of healthcare surveillance and the control of healthcare safety of products intended for humans

Germany Gesetz über Medizinprodukte (MPG) - Law on Medical Devices - of 2 August 1994 (currently subject to revision)

First Amendment to the Medical Devices Law ( I . MPG-AndG) (6 August 1998)

Ordinance on Medical Devices (MPV) (23 December 1997)

Ordinance on Distribution Channels for Medical Devices (23 December 1997)

Ordinance on the Mandatory Prescription Requirement for Medical Devices (23 December 1997)

User/Operator Ordinance (MPBetreibV) (6 July 1998)

Medical Technology, Consultants European Report Reference Series No 1  
December 1998 Page 1

Greece Decree No 679 of 13 September 1994

Iceland Regulation No 646 of 8 December 1994

Ireland SI No 252 of 1994: European Communities (Medical Devices) Regulations,  
1994

Italy Legislative Decree of 24 February 1997 No 46 (Italian Official Journal of 6  
March 1997)

Legislative Decree no. 95 of 25 February 1998, modifying legislative decree  
no. 6 (Italian Official Journal of 14 April 1998).

Liechtenstein Regulation of 4 June 1996 on the Marketing of Active Implantable  
Equipment and Medical Products in the European Economic Area

Luxembourg Grand ducal Regulation of 11 August 1996 relating to Medical Devices

Netherlands Decree No 243 of 30 March 1995 Relating to Medical Devices

- Decree on the Clinical Evaluation of Medical Devices of 19 April 1995  
 Regulation of Substances (Medical Devices) of 19 April 1995  
 Regulation on the Classification of Medical Devices of 19 April 1995
- Norway Law on Medical Devices of 12 January 1995 No 6  
 Regulation on Medical Devices of 12 January 1995 No 25
- Portugal Decree-Law no. 273/95 of 23 October 1995  
 Regulation no. 136196 of 3 May 1996
- Spain Royal Decree 414/1996 of 1 March 1996 Regulating Medical Devices
- Sweden Medical Devices Act (SFS 1993:584  
 Medical Devices Ordinance (SFS 1993:876)  
 National Board of Health and Welfare Regulation and Guidelines on  
 Medical Devices (SOSFS 1994:20(M) 28 October 1994)  
 National Board of Health and Welfare Regulation and Guidelines on Vigilance  
 Reporting System (SOSFS 1994:3(M))
- Switzerland Medical Device Regulation (MepV) of 24 January 1996  
 Medical Device Regulation - Amendment of 20 May 1998 (came into force 10  
 June 1998)
- UK SI 1994 No 3017 Consumer Protection: The Medical Devices Regulations  
 1994

### 第3条 基本要件

機器は、附属書 I に示した基本要件を満たさなくてはならない。この基本要件はその機器の意図された目的を考慮して適用される。

この指令の最も基本的なこととして、すべての医療機器は基本要件 (Essential Requirements) を満たさなければならないとしている。基本要件には6つの“一般事項”と8つの“設計と構造に関する要求事項”が定められている。

一般事項とは次のものをいう。

1. 安全に設計・製造すること
2. リスクをできるだけ取り除くこと
3. 有効性があること
4. 寿命まで安全性・有効性が損なわれない
5. 輸送・保管時に安全性・有効性に悪影響を受けないように設計・製造すること
6. 有用性はいかなる副作用にも勝ること

設計と構造に関する要求事項とは次のものをいう。