

7. 科学的・物理的・生物学的特性
8. 感染及び細菌の汚染
9. 構造と環境的特性
10. 計測機能を有する機器
11. 放射線に対する保護
12. エネルギー源を持つ／に接続する機器
13. 製造業者の供給する情報
14. 臨床試験

第4条 自由流通、および特殊な用途のための機器

1. 加盟各国は、CEマーキングのついている機器の領土内における市場への出荷または使用開始については、いかなる障壁も設けないこと。CEマーキングは第17条に定めるもので、機器が第11条に従って適合性評価を受けたことを示す。
2. 加盟各国は、以下のことに対して障壁を設けないこと。
 - 一 臨床試験用機器が第15条、および附属書VIIIに定めた条件に適合している場合、臨床試験をする医療専門家、もしくはその承認を受けた者がその機器を入手すること
 - 一 特注機器が第11条および附属書VIIIに定めた条件に適合している場合、その機器を市場出荷および使用開始すること；クラス IIa、IIb、IIIの機器は附属書VIIIに示した宣言書を添付すること。

これらの機器にはCEマーキングをつけないこと。
3. 見本市、展示会、ユーザへのデモンストレーションなどの場合、本指令に適合していない機器であっても、適合を受けるまでは市場出荷も使用開始もできない旨を明示した表示がしてあれば、加盟各国は機器の展示にいかなる障壁も設けないこと。
4. 機器が最終ユーザーに届いたとき、ユーザー及び患者は附属書Iの項13に従って情報の提供を受けねばならない。加盟国は、この情報がその国の言語(複数)またはECの言語で提供されるよう要求することができる。これは機器が専門家用であるか否かを問わない。
5. 機器が本指令以外の他の指令の対象となり、他の指令でもCEマーキングの添付を規定していることがある。その場合CEマーキングには機器が他の指令の条文も満たしている旨を示すこと。

しかし移行期間中は、製造業者はいずれの指令を適用するか選択できるので、CEマーキングにはどの指令を選択したか示すこと。この場合、指令の内容をEC官報に掲載された通りに文書・通知・指示書に掲載すること。これら文書は指令によって要求され、機器に添付されるものである。

第5条 規格情報

1. 加盟各国は、機器が統一規格に準拠して採択した国家規格に適合しているならば、第3条に示した基本要件に適合していると見なすこと。かかる統一規格情報はEC官報に公表されている。加盟各国はこのような国内規格情報を公表すること。
2. 本指令の主旨に照らして、統一規格に関する参照情報には欧州薬局方の条文も含まれる。例えば手術用縫合糸に関する条文、医薬品の容器と医薬品との相互作用に関する条文などである。これらに関する参照情報はEC官報にて既に公表済みである。
3. 加盟国又はEC委員会の判断で、統一規格が第3条でいう基本要件に完全には合致していないと考えた場合、加盟国は本条項の段落1にいう規格及び公刊物に関して手段を講じるが、その手段は第6条(2)による手順によって採択されること。

基本要件に適合するためには、基本的に、CEN/CENELECで作成した規格をEC官報で公表し、整合規格としたものを使うのが一般的である。EC官報で公表されると、指令での要求を満たす基準と見なされるわけである。

欧州標準化機構は、1961年に設立以来、その内部規定に基づいて以下のような規格を作成してきている。

①EN(Europäische Norm/European Standard):欧州規格

[prEN(Vor Europäische Norm/Pre European Standard);欧州規格原案]

② ENV(Europäische Vor Norm/European Pre Standard):欧州予備規格(EN規

格制定の時期が熟していないが、暫定的共通使用が必要な場合に発行され、3年以内にEN規格とするか、撤回するかが決められる。特に、新技術に係わる場合が多い。

③HD(Harmonization Document):調和文書

④ ETS(European Telecommunication Standard):欧州通信規格

医療機器指令に関する整合規格は、EC官報により何回か公表されている。1998年12月18日現在の整合規格は、104でその具体的な規格の名称は附属書Iの解説に載せてある

第6条 規格・技術規則評議会

1. EC委員会は、指令 83/189/EEC の第5条で定めた評議会の協力を受けること。
2. EC委員会代表は、実施予定の方策の草案を評議会に提出すること。評議会は、議長が問題の緊急性に従って決めた期限内にこの草案に対する論評を出すこと。必要な場合は投票で期限を決める。

この論評は議事録に記録しておくこと。さらに、加盟各国は各々の立場をこの議事録に記すよう求める権利を有すること。

EC委員会は評議会によって出された論評を最大限考慮に入れること。評議会にはその論評がどのように考慮されたかを知らせること。

第7条 医療機器評議会

1. EC委員会は、指令 90/385/EEC {能動埋込式医療機器の指令} 第6条(2)で定めた評議会の協力を受けること。
2. EC委員会代表は実施予定の方策の草案を評議会に提出すること。評議会は、議長が問題の緊急性に従って決めた期限内に論評を出すこと。この論評はローマ条約第148条(2)に定めた{加重}多数決方式で出すこと。これは閣僚理事会がEC委員会の提案に基づいて決定を採択するよう求められた場合である。評議会内の投票の票数は、第148条で定める方法で重み付けを行う。議長は投票権がない。

EC委員会は提案した方策が評議会の論評と合致した場合に採択を行うこと。提案した方策が評議会の意見に合致しなかった場合、または論評が出されなかった場合は、EC委員会は直ちに取るべき方策を閣僚理事会に提出すること。閣僚理事会は加重多数決により決議を行うこと。

その方策が出されてから3ヶ月以内に閣僚理事会が処置しなかった場合、EC委員会は提案した方策を採択すること。

- 4 {3の誤り}。 評議会は本指令の実施にともなう問題はすべて者業することができる。

第8条 安全保護規定

1. 加盟国が、「第4条(1)及び(2)の第2インデントにいう機器が、適切に据付・保守され意図した目的に使用されたのに、患者・ユーザ・その他該当する者の健康および/または安全を脅かす虞がある」と確認する必要がある。その場合加盟国は、あらゆる適切な応急手段を行使して、機器を商品から市場から撤去し、または市場出荷・使用開始を禁止・制限すること。

当該加盟国は、行使した手段及び決定の根拠を速やかにEC委員会に通知すること。特に本指令への不適合が下記に起因するか否かを通知すること。

- (a) 第3条に示した基本要件に合致しない;
- (b) 第5条でいう規格を適用していたと主張しているが、適適用の方法が不正確である;
- (c) 規格自体が不備である。

2. EC委員会はできるだけ早く関係者と協議に入る。協議後にEC委員会が:

— 手段は妥当であったと認めた場合、手段を行使した加盟国及び他の加盟国に直ちに通知する。段落1でいう決定が規格の不備に起因し、手段を行使した加盟国が決定を維持する意向のとき、EC委員会は、関係者と協議後、問題を第6条(1)でいう評議会に2か月以内に提出し、第6条にいう手続きを開始する。

— 手段は妥当でないと判断した場合、手段を行使した加盟国、製造業者、およびその代理のEC域内の責任者にその旨を通知する。

3. 不適合の機器にCEマーキングがついている場合は、加盟国の行政当局がそのマークをつけた者に対して適切な処置を取り、EC委員会および他の加盟国にその旨を通知する。

4. EC委員会は、加盟各国がこの手続きの進捗状況と結果を常に知っているよう保証すること。

第9条 分類

1. 機器はクラス I, IIa, IIb, III にそれぞれ分類すること。分類は附属書 IX の分類規定に従って行うこと。
2. 製造業者と指定機関との間で分類規定を適用した結果論争になった場合、問題は指定機関を管轄する行政当局に回される。
3. 附属書 IX に示した分類規定は第7条(2)に示した手続きに従って改正できる。その際、技術進歩を考慮し、第10条にいう情報制度によって入手できる情報を考慮する。

第10条 市場出荷後に起こる事故に関する情報

1. 加盟各国は必要な手段を講じて次のことを保証する。本指令の規定に従って各国が知り得た情報であって、以下の事故に関連し、クラス I, IIa, IIb, III の機器が関与している情報の記録及び評価は全て中央に集約して行うこと。
 - (a) 機器の特性および/または性能が異常または劣化を来し、あるいはラベリングや取扱説明書が適切でなかったため、患者もしくはユーザの死亡または重傷・重病に至る可能性があるか、または可能性があった事故；
 - (b) サブパラグラフ {小段落} (a)にいう機器の特性・性能に関して、製造業者が同種のタイプの機器を系統的にリコールした技術的理由または医学的理由
2. 加盟国が、医療従事者または医療機関に対して段落1でいう事故をすべて行政当局に報告するよう要請した場合、加盟国は必要な手段を講じて、当該機器の製造業者またはその代理のEC域内の責任者が事故情報を入手できるよう保証すること。
3. 加盟国は、できれば製造業者と共同で評価を実施した後、第8条に拘らず、EC委員会及び他の加盟国に段落1にいう事故を直ちに報告する。これには何らかの手段を講じた事故、あるいは手段を検討中の事故を含む。

【Vigilance (EU)】

欧州連合における事故報告の統一的考えは、EC指令の中で見られる。医療機器指令(93/42/EEC)によれば、第10条に Vigilance System が要求されている。EC指令で言う Vigilance System とは、事故報告制度であり、CEマーキングをした医療機器を対象にし、EU内で発生した事故の取扱いを言う。

これによると加盟国が行うべきことが3点義務付けられている。即ち

- ①事故情報の記録・評価を行うこと
事故及びリコール
- ②ユーザからの報告を製造業者へ通知すること
- ③事故情報を欧州委員会及び他の加盟国へ通知すること

欧州委員会は、非公式な Vigilance System のWGを設置し、1993年 Vigilance System のガイダンス(MEDDEV 3/93 Rev. 2 Draft Guidelines on the medical Devices Vigilance System)を作り、欧州内での統一をはかろうとした。このガイダンスは昨年2月改訂されている。これにより加盟各国を法的に規制するものではなく、基本的に各国は、EC指令に基づいて、国内法で規制することになる。

【どこに報告するか】

Vigilance レポートは、欧州委員会が既に公表している予め決められた各国の行政当局へ提出しなければならない。

どの行政当局へ報告すべきかという、原則として、事故が発生した国の当局へ報告することが求められている。

Vigilance レポートに関しては、Notified Body(指定機関)へ報告する義務はないが、報告を奨められている。

【報告すべき事故と不用なもの】

Vigilance として、報告すべき事項は、

- 死亡
- 医療/外科的な処置 (重度の悪化)
- 機能異常 (誤動作)

であり、アメリカのMDR規則に似ている。

EUでは、事故を2つに分けている。

- ① incidents
- ② near incidents

であり、incidents は死亡又は健康に重度な悪化をもたらしたものを言う。

near incidents は、死亡又は健康に重度な悪化をもたらすかもしれないものを言う。

また報告不要な事項としては、次のようなものがあげられている。

- 単一故障状態
- 劣化
- ユーザーエラー (取扱いミス)
- 予測されている副作用
- ラベリングしてあること

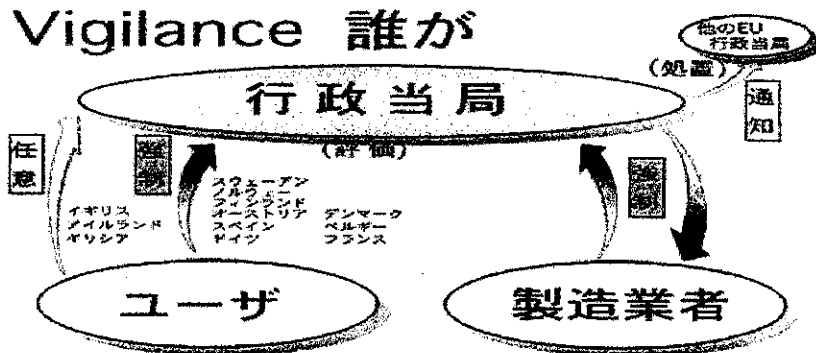
ユーザーエラーが報告不要であり、この点がアメリカのMDRと大きく異なるところである。

【誰が報告すべきか】

各国の行政当局は、2つのルートで、事故報告がされている。1つは、製造業者からで、これは 強制的に報告を義務付けられている。もう1つは、ユーザ (病院) からの報

告であり、これは基本的に任意報告であるが、多くの国は法律で報告を義務付けている。強制的にユーザからの報告を求めている国は、ドイツ、フランス、ノルウェーなどである。

また、処置が明らかになった事故について、行政当局は他の行政当局へ情報を伝達しなければならない。



【いつまでに報告すべきか】

ガイダンスによれば、報告すべき事故は2つあり、incident は10日以内、near incident は30日以内に報告する必要がある。基本的には、次のように、報告書は2つに分かれている。

- Initial report (初回報告)
- Final report (最終報告)

Initial report は、発生した事実の報告を意図しており、Final report は、事故の調査又は是正結果の報告を意図している。

【事故報告事例】

ガイダンス MEDDEV 3/93 Rev. 2 によると、付録4に、報告すべきかどうかの事例が10記述されており、Vigilance を理解する上で大変役に立つ。ここでは、いくつか紹介する。

《例1》

-デフィブリレータを使用した後、患者は死亡した。

- ・デフィブリレータ又は取扱説明書に、何ら問題がない場合、死亡がこのような状況の結果ではない
→報告不要
- ・デフィブリレータ又は取扱説明書に、問題がある場合
→incident として、報告すべき

《例2》

－外科的ジアテルミーを取扱説明書通りに操作したが、火傷を負った。

- ・火傷の程度にもよるが、通常取扱説明書等で予想されているものでない
→基本的には、報告が必要

《例4》

－輸液ポンプが、機能異常により、停止した。しかし適切なアラームが鳴った。

- ・製造業者により、既に準備されていたことで、単一故障状態である
→報告不要

《例5》

－機能異常により、輸液ポンプが停止した。患者に傷害はなかったが、アラームが鳴らなかった。

- ・患者に傷害を与える可能性がある
→near incidentとして報告要

《例6》

－輸液ポンプと輸液セットとの相性により、流量異常になった。

- ・取扱説明書通り、輸液ポンプと輸液セットを組合わせていた
→報告要
- ・取扱説明書通り、組合わせていなかった
→報告不要

《例7》

－大動脈バルーンカテーテルが、使用中に不適切な取扱いをしたため、リークし、患者が危険な状態に陥った。

これに2つの状況を考え

- ・不適切な取扱いに関し、ラベリングに明記されている
→報告不要
- ・ラベリングは、不適切である
→"near incident"として報告要

第11条 適合性評価手順

1. クラス III の機器の場合、製造業者はCEマーキングを付けるため以下のいずれかの手順に従う。但し特注機器または臨床試験用機器は除く。

(a) 附属書 II に設定した適合に関する EC 宣言(全体の品質保証)に従う;または

(b) 附属書 III に設定した EC 型式試験と以下のいずれかの手順とを組み合わせそれに従う。

i) 附属書 IV に設定した EC 検証の手順

もしくは

ii) 附属書 V に設定した適合に関する EC 宣言(製造の品質保証)の手順

2. クラス IIa の機器の場合、製造業者はCEマーキングを付けるため、附属書 VII に設定した適合に関する EC 宣言と以下のいずれかの手順とを組み合わせそれに従う。但し特注機器または臨床試験用機器は除く。

(a) 附属書 IV に設定した EC 検証の手順

または

(b) 附属書 V に設定した適合に関する EC 宣言 (製造の品質保証)の手順

または

(c) 附属書 VI に設定した適合に関する EC 宣言 (製品の品質保証) の手順

製造業者は、これらの手順のかわりに段落 3(a)に述べる手順に従うこともできる。

3. クラス IIb の機器の場合、製造業者は CE マーキングを付けるため以下のいずれかの手順に従う。但し特注機器または臨床試験用機器は除く。
- (a) 附属書 II に設定した適合に関する EC 宣言（全体の品質保証）の手順に従う。この場合、附属書 II の項 4 は適用しない。
- または
- (b) 附属書 III に設定した EC の型式試験と以下のいずれかの手順とを組み合わせ、それに従う。
- (i) 附属書 IV に設定した EC 検証の手順
- もしくは
- (ii) 附属書 V に設定した適合に関する EC 宣言（製造の品質保証）の手順
- もしくは
- (iii) 附属書 VI に設定した適合に関する EC 宣言（製品の品質保証）の手順
4. EC 委員会は、本指令の実施日から 5 か年以内に、報告書を閣僚理事会に提出して次の条項の連用について報告する。即ち本指令の第 10 条(1)、第 15 条(1)、特にクラス I および IIa の機器に関する条項; 附属書 II セクション 4.3 の第 2 および第 3 小段落; 附属書 III セクション 5 の第 2 および第 3 小段落。もし必要ならば適切な提案書を添付する。
5. クラス I の機器の場合、製造業者は CE マーキングを付けるため附属書 VII にいう手順に従い、必要な適合に関する EC 宣言書を作成した後、機器を市場に出荷する、但し特注機器または臨床試験用機器は除く。

6. 特注機器の場合、製造業者は附属書 VIII にいう手順に従い、同附属書で規定した宣言書を作成した後、機器を出荷する。

加盟国は、製造業者に対して自国内で使用中の機器の一覧表を行政当局に提出するよう要請できる。

7. 評価・検証作業を製造の中間段階で本指令に従って行うことが適切な場合がある。製造業者および/または指定機関は、機器の適合性を評価する際これら作業の結果を考慮すること。

8. 製造業者はその代理の E C 域内の責任者に指示して、附属書 III, IV, VII, VII I に定める手順を開始させることができる。
9. 適合性評価手順に指定機関が介入する場合、製造業者またはその代理の E C 域内の責任者は、委託した業務の範囲内で自ら選択した指定機関に申請できる。
10. 指定機関は、妥当な場合、選択された手順から見て適合性の証明を確立・維持するため必要な情報・データを要求できる。
11. 指定機関が附属書 II および III に従って下した決定は、最長五か年間有効である。申請があれば、両者が合意した時点で更に五か年間延長できる。
12. 段落 1 から 6 で述べた手順に関する記録および連絡文書は、その手順が実施された加盟国の公用語、および/または指定機関が受け付ける他の E C 言語で記述すること。
13. 段落 1 から 6 の規定に拘らず、行政当局は、妥当な要請を受ければ、市場出荷および市場開始を、当該加盟国内において、段落 1 から 6 までの手続きの未完了の個別の機器について認めることがある。但しこれら機器の使用が健康の保護に利する場合である。

第 12 条 システムおよび処置パックのための手順

1. 第 11 条の規定に拘らず、システムおよび処置パックには本条を適用する。
2. 自然人または法人が、CE マーキングをつけた機器{複数}を一緒にして、意図した目的および使用限度を製造業者に特定させて、システムまたは処置パックとして市場出荷する場合、以下のようなことを宣言した文書を作成する。
 - (a) 同人が機器{複数}の相互両立性の確認を製造業者の指示書に従って行い、操作をこれらの指示書に従って行った;且つ
 - (b) システムおよび処置パックを包装し、製造者からの指示書を含む適切な情報をユーザーに提供した;且つ
 - (c) 活動全体が、適切な管理および検査を受けている。

上記の条件に合致しない場合、例えばシステムまたは処置パックが内蔵する機器に CE マーキングが付いていない場合、または機器の組み合わせの相性が悪く本来意図された用途から見て両立性がない場合は、システムまたは処置パックそれ自体を機器として取扱い、第 11 条の手順に従う。

3. 自然人または法人が、市場出荷のため段落2でいうシステムもしくは処置パックを滅菌する場合、またはCEマークの付いていない他の医療機器であって使用前に滅菌するよう製造業者が設計した機器を滅菌する場合がある。その場合同人は、附属書IV、V、またはVIにいう手順のいずれかの手順に従う。これら附属書の適用および指定機関の介入は、滅菌性の確保に関連する手順に限定すること。同人は、宣言書を作成し、滅菌を製造業者の指示書に従って行った旨を述べること。

4. 段落2および3にいう製品自体には、追加のCEマーキングを付けない。これら製品には附属書Iの項13にいう情報を添付する。例えば、該当する場合、一緒にされた機器{複数}の製造業者{複数}から提供された情報を添付する。上記段落2および3にいう宣言書は行政当局に呈示できるよう5か年間保管する。

第13条 分類に関する決定および例外条項

1. 加盟国が以下のように考えた場合、即ち:

(a) 附属書IXに設定した分類規定を適用するために、ある機器あるいは機器群の分類を決定する必要がある。または、

(b) 附属書IXの規定にも拘らず、ある機器あるいは機器群を別のクラスに分類すべきである。または、

(c) 第11条の規定にも拘らず、ある機器あるいは機器群の適合性を確立すべきである。その際、第11条でいう諸手順の中から一つを選択しこれを適用する。

上記の場合、加盟国は具体的な要求をEC委員会に提出し、EC委員会が必要な方策を取るよう要請すること。これらの方策は第7条(2)に示した手順に従って採択されるべきである。

2. EC委員会は実施した方策を加盟各国に通知し、妥当な場合、それらの方策の関連部分をEC官報に掲載すること。

第14条 市場出荷責任者の登録

1. 製造業者が自分の名義で第11条(5)および(6)にいう手順に従って機器を市場に出荷する場合、およびその他の自然人・法人が第12条にいう業務に従事している場合、同人は、登録事業所が所在する加盟国の行政当局に、登録事業所所在地および取扱機器の内容について連絡すること。
2. 段落1でいう自分の名義で機器を市場に出荷する製造業者が、加盟国内に登録事業所を有しない場合、同人は機器販売に関するEC域内の責任者を任命する。同人は、登録事業所が所在する加盟国の行政当局に、登録事業所所在地および取扱機器のカテゴリについて連絡すること。
3. 加盟各国は段落1および2にいう事項の詳細を、要求に応じて、他の加盟国およびEC委員会に通知すること。

第15条 臨床試験

1. 臨床試験用の機器の場合、製造業者またはその代理のEC域内の責任者は、附属書VIIIにいう手順に従い、臨床試験を行う加盟国の行政当局に届出ること。
2. クラスIIIの機器、および埋込式で長期侵襲機器であってクラスIIaまたはIIbの機器の場合、製造業者は届出の60日後に臨床試験を開始できる。但し行政当局がこの期間内に、公衆の健康又は公共政策について考慮した結果、試験を許可しない旨を製造業者に通告した場合を除く。

しかし、倫理委員会がその試験プログラムに賛成の意見を表明した場合は、加盟国は、製造業者に対して上記60日間の期限満了以前でも製造業者に対して臨床試験の開始を許可できる。
3. 第2段落でいう機器以外の機器の場合、倫理委員会がその試験プログラムに賛成の意見を表明したときは、加盟国は、製造業者に対して通告日の直後から臨床試験の開始を許可できる。
4. 段落2の第2小段落および段落3にいう許可は、行政当局が許可するものである。
5. 臨床試験は附属書Xの条項に従って実施されねばならない。附属書Xの条項は第7条(2)に定める手続きによって調整できる。
6. 加盟国は、必要ならば、適切な手段を講じて公衆の健康および公共政策を保証する。
7. 製造業者およびその代理のEC域内の責任者は、附属書Xの項2.3.7でいう報告書を行政当局に呈示できるよう保管すること。

8. 段落1および2の条項は、臨床試験用の機器が第11条に従ってCEマーキングが付いている場合適用しない。但し試験目的が適合性の評価以外の場合は適用する。附属書Xにいう関連条項は引続き適用する。

第16条 指定機関

1. 加盟各国は、第11条に示した手続きを遂行させるため指定した機関および指定された機関の特定業務を、他の加盟国およびEC委員会に通知する。EC委員会は、これらの機関(以下「指定機関」という)に識別番号を割り当てる。

EC委員会はこれら指定機関の一覧表を、指定機関の識別番号、指定機関の業務内容と共にEC官報に掲載する。EC委員会はこの一覧表を絶えず更新する。

2. 加盟各国は、附属書XIにいう最低限基準を適用して機関を指定する。関連する統一規格に準拠した国家規格の中で定めた基準に合致する機関は、この最低限基準に合致するものと見なす。

3. 機関を指定した加盟国の判断で、その指定機関が段落2でいう基準にもはや合致しないと考えた場合、指定を取り消すこと。その加盟国は他の加盟国およびEC委員会に直ちにその旨を連絡すること。

4. 指定機関および製造業者またはその代理のEC域内の責任者は附属書IIからVIまでに述べた評価・検証の業務の完了期限を合意によって定めること。

第17条 CEマーキング

1. 第3条にいう基本要件に合致すると考えられる機器は、市場出荷の際に適合CEマーキングを付けなくてはならない。但し特注機器または臨床試験用機器は除く。
2. 適合CEマーキングは、附属書XIIに示すように、見えやすく読みやすく消えにくい方法で機器に付ける。または、滅菌パックが実際的で適当なら滅菌パックに付ける。いずれの場合も取扱説明書に表示する。可能ならば、CEマーキングは販売用包装にも表示する。

CEマーキングには、附属書II,IV,V,VIの手順の実施に責任を持つ指定機関の識別番号を付記すること。

3. 第三者が見て意味及び図形がCEマーキングと紛らわしいマーク及び銘板は付けないこと。他のマークを機器、包装、又は機器に添付する取扱説明リーフレットに付けてもよいが、それによってCEマーキングの見えやすさ、読みやすさを減じてはならない。

第18条 誤って添付されたCEマーキング

第8条に拘らず以下のように規定する。

- (a) 加盟国の判定で、CEマーキングが不当に付けられている場合、製造業者またはその代理のEC域内の責任者は、加盟国の課す条件下でその侵害を止めること。
- (b) 不適合が継続する場合、加盟国は全ての適切な手段を講じて、問題の機器の市場出荷を制限もしくは禁止し、または機器を市場から確実に撤回する。これは第8条でいう手続きによる。

第 19 条 出荷停止または制限処分の決定

1. 本指令に従って以下の決定をした場合、決定の基礎にした正確な根拠を明示すること。

(a) 機器の市場出荷もしくは使用開始、または臨床試験の実施を拒否もしくは制限するという決定。

または

(b) 市場から機器を回収するという決定。

このような決定は即刻当事者に通知される。同時に当事者は、問題とした加盟国の国内法によって受けられる救済策及び救済策実施の期限について通知を受ける。

2. 段落 1 にいうように機器を市場から回収すると決定した場合、製造業者またはその代理の EC 域内の責任者は、事前に見解を提出する機会を与えられるべきである、但し緊急な手段のためそのような協議ができない場合もある。

第 20 条 機密保守

加盟各国は、医療上の秘密に関する現在の国内法規定と慣行に抵触することなく、本指令を適用する全ての関係者は業務上入手したすべての情報に関して守秘義務を負う旨を保証すること。これは、加盟国及び指定機関が相互に情報交換する義務、警告を広報する義務、並びに当事者が刑法の下で情報提供する義務に影響を与えるものではない。

第21条 指令の撤回び修正

1. 指令 76/764/EEC は 1995 年 1 月 1 日に廃棄される。
2. 指令 84/539/EEC の標題および第 1 条の「人間、または」を削除する。

指令 84/539/EEC の第 2 条において、下記小段落を段落 1 に追加する。

「もし器具が指令 93/42/EEC(*)の意味での医療機器であり、且つ同指令に定める機器に対する基本要件を満足するならば、当該機器は本指令の要求事項に適合していると思なされる。

(*) OJ No L 169, 12.7.1993. p.1.]

3. 指令 90/385/EEC {能動埋込式医療機器}を以下のように修正する。

1. 第 1 条(2)において以下の小段落を追加する。

「(h)市場出荷とは、
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 EC 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)製造業者とは、
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意図した目的を指定する者。このサブパラグラフは次の者には適用しない。即ち第 1 小段落にいう製造業者ではないが、既出荷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。」

2. 第 9 条において以下の段落を追加する。

「5. 機器の適合性評価手順の間、製造業者および/または指定機関は、妥当な場合、本指令に従って製造の中間段階で実施された評価および検証業務の結果を充分考慮する。

6. 適合性評価手順に指定機関が介入する場合、製造業者またはその代理で EC 域内の責任者は、委託した業務の範囲内で自ら選択した指定機関に申請できる。

7. 指定機関は、妥当な場合、選択された手順から見て適合性の証明を確立・維持するため必要な情報・データを要求できる。

8. 指定機関が附属書 II および III に従って下した決定は、最長五か年間有効である。申請があれば、両者が合意した時点で更に五か年間延長できる。

9. 段落 1 および 2 の規定に拘らず、行政当局は、妥当な要請を受ければ、市場出荷および市場開始を、当該加盟国内において、段落 1 および 2 の手続きの未完了の個別の機器について認めることがある。但しこれら機器の使用が健康の保護に利する場合である。」

3. 以下の第 9a 条を第 9 条の後に挿入する。

「第 9a 条

1. 加盟国の判断によって、ある機器あるいは機器群の適合性を確立する際、第 9 条の規定にも拘らず、第 9 条でいう諸手順の中から一つを選択しこれを適用できると考えた場合、加盟国は具体的な要求を EC 委員会に提出し、EC 委員会が必要な方策を取るよう要請すること。これらの方策は指令 93/42/EEC(*) 第 7 条(2)に定める手順に従って採択されるべきである。

2. EC 委員会は実施した方策を加盟各国に通知し、妥当な場合、それらの方策の関連部分を EC 官報に掲載すること。

(*) OJ No L 169, 12.7.1993, p.1」

4. 第 10 条を以下のように修正する。

一 以下の小段落を段落 2 に追加する。

「しかし、倫理委員会がその試験プログラムに賛成の意見を表明した場合は、加盟国は、製造業者に対して上記 60 日間の期限満了以前でも製造業者に対して臨床試験の開始を許可できる。」

一 以下の段落を挿入する。

「2a. 段落 2 の第 2 小段落にいう許可は、行政当局が承認するものである。」

5. 下記を第 14 条に追加する。

「上記の段落にいう決定の場合、製造業者またはその代理の EC 域内の責任者は、事前に見解を提出する機会を与えられるべきである。但し緊急な手段のためそのような協議ができない場合もある。」

第22条 法律の発効および移行規定

1. 加盟各国は、1994年7月1日までに本指令に適合するため必要な法、規制および行政規定を採択し、公表すること。また、それを直ちにEC委員会に通知すること、

第7条に述べた常任評議会は、本指令の告示日(1)からその業務を開始することができる。

〈1〉本指令は加盟国に対して1993年6月29日に告示された。

加盟各国は、第16条で述べた方策を本指令の告示を受けて実施する。

加盟各国はこれら規定を採択した場合、これらには本指令の引用を入れておくこと。もしくはこれら規定を公表する際本指令の引用を添付しておくこと。この引用のための手順は加盟各国によって採択されること。

加盟各国はこれらの規定を1995年1月1日から適用するものとする。

2. 加盟各国は本指令による範囲で採択した国内法の規定のテキストをEC委員会に送付すること。

3. 第11条(1)から(5)までの規定に従って適合性を評価する責任を負っている指定機関が、この指令の実施以前に市場に出荷された機器の性能・特性に関する関連情報を確実に考慮するよう、加盟各国は必要な手段を講じること。関連情報には特に、その機器に関する各国の当時の国内法・規制・行政規定の下で実施した試験および検証の実績が含まれること。

4. 加盟各国は、1994年12月31日現在で有効な国内規則に適合している機器の市場出荷および使用開始を、本指令の採択日{1993年6月14日}から5か年間許可すること。

指令76/764/EECのEECパターン(pattern)承認に従っている機器の場合、加盟各国はその出荷開始および使用開始を2004年6月30日まで認めること。

第23条

本指令は加盟各国に向けて発行したものである。

ルクセンブルグにおいて採択、1993年6月14日

閣僚理事会に代わって
議長
J. TROJBOG

附属書 I

基本要件

I. 全般的要件

1. 機器は、ある条件下で且つ意図された目的に使用された場合、患者・ユーザー、該当する場合には、その他の人々の安全または臨床条件を脅かさないよう設計・製造されねばならない。機器の使用に伴う危険は、患者の受ける利益に見合う程度の妥当なものであり、健康・安全性の十分な保養と両立できねばならない。

2. 機器の組立・設計のため製造業者が採用する解決方法は、一般に認められた技術水準を考慮し、安全原則に適合せねばならない。

製造業者は、最も適切な解決方法を選択する際、下記の原則を下記の順序で適用せねばならない。

— 危険を排除すること、またはできるだけ減らすこと（本質的に安全な設計および構造とすること）

— 妥当な場合、適切な防護手段を講じること。例えば必要ならば警報装置を備え排除できない危険を知らせるなどの手段を講じること。

— 採用した防護手段の弱点に起因してどうしても残る危険については、ユーザーに知らせること。

3. 機器は、製造業者が意図した機能を達成せねばならない。即ち機器の設計・製造・梱包は、第1条(2)(a)にいう1つまたはそれ以上の機能に適するように、また製造業者が指定したように行われねばならない。

4. セクション1、2、および3にいう特性・機能は、患者および、該当する場合、その他の人々の臨床条件・安全を脅かすほど劣化させてはならない。これは製造業者が示す機器の耐用年数期間においてであり、機器が通常の使用条件で受けるストレスがあるという条件である。

5. 機器の設計・製造・梱包は、意図した用途で使用中に特性・機能が劣化しない方法で行われねばならない。これは製造業者が提供した指示書及び情報に従って機器を輸送