

別添 2

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
研究報告書EU の CE マーキングに関する調査研究
主任研究者 箭内 博行 （財）医療機器センター専務理事

研究要旨

EU では、医療機器の新しい規制として医療機器指令（MD 指令）、能動埋込機器指令（AIMD 指令）が採択され、これに基づき 1998 年 6 月 14 日 EU 域内で流通する医療機器は EU 域内にある認証機関（Notified Body）で認証を受け CE マークを貼付したものでなければ EU 域内各国市場への出荷と使用を認められないこととなった。このため、日本においても将来の相互認証を踏まえて EC 指令の新しい規制と CE マーキングシステムについて調査研究した。

A. 研究目的

EC の医療機器指令等を中心に CE マーキングの認証システムについて具体的に検討して認証機関と EC 指令の関連を明確にすると共に CE マークの取得手順についても調査する。

B. 研究方法

EU の医療機器指令を翻訳して成文として必要な事項は注釈を付したものを作成し、これにより EU での医療機器の規制と CE マーキングの実態を明確化する。次のような 3 年計画で実施する。

初年度（平成 10 年度）

初年度は医療機器指令（MD 指令）及び能動埋込機器指令（AIMD 指令）の最新版を購入して医療機器指令について、内容を翻訳する等して具体的に法律の成り立ちを

検討すると共に CE マーキングの位置付けについて調査した。

2 年度（平成 11 年度）

前年 EC 医療機器指令（MDD）についての調査に基づき、2 年度目は CE マークの第三者機関（Notified Body）の試験と認証について調査し、具体的にどのように CE マークが附与されるのか調査した。

3 年度（平成 12 年度）

CE マーキングのシステムについて、米国等の相互認証のあり方の検討。

C. 研究結果

前年の EC 医療機器指令（MDD）についての調査に基づき 2 年度目は CE マークの第三者機関（ノティファイドボディ）の

試験と認証について調査し、具体的にどのように CE マークが附与されるのか整理をした。

ノーティファイドボディは、1) 基本要件に基づく型式試験、2) 「設計関係書類」の検証（能動移植機器及びクラスⅢ機器について）、3) 各段階における製造者の品質保証システムの評価、4) 製造者の品質保証システムの監視監督、5) 臨床データ及び市販後の監視に関連するその他の業務、を行っており、これにより EC 指令の最も高い水準で整合が達成されている。これらの試験及び認証機関は EN45000 シリーズ規格に基づき国家の認証機関により監査され、正式認証された上で EC 当局に通知されるシステムとなっている。

認証の形態としては EC の政策はグローバルアプローチの方針に添って各国の行政の介入を極力少なくし、指令に基づく認証制度民間機関の能力を最大限に活用し推進しようとするところにある。医療機器は EC においても強制品目であることから、民間活用形の認証制度とはいえ行政に係わる程度は非強制品目（クラスⅠ）と比較すると、それ相応に大きくなっていることも事実である。

次年度は、具体的に CE マーキングのシステムと米国等の相互認証のあり方について検討する。

D. 考察

第三者機関の試験と認証について具体的

に調査したところ、EN45000 シリーズ規格によりこれらの試験及び認証機関が監査され、正式認証され、EC 当局に通知されることとなっており、たえず EC 指令に基づく高い水準を維持できようになっていることがわかった。

E. 結論

CE マークの第三者機関（ノーティファイドボディ）は、1) 基本要件に基づく型式試験、2) 「設計関係書類」の検証、3) 各段階における製造業の品質保証システムの評価、4) 製造者の品質保証システムの監視監督、5) 臨床データ及び市販後の監視に関連するその他の業務、を行っており、これにより EC 指令の最も高い水準で整合が達成されている。

さらに詳細は次年度以降で検討する。

F. 研究の発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許所得 なし
2. 執拗新案登録 なし
3. その他 なし