



(社) 日本ホームヘルス機器協会

楠 敏夫

欧州連合 (EU)
一般医療用具指令 概説

(93/42/EEC)

—— 内容 ——

§ 1. はじめに

§ 2. MDD指令の対象となる医療用具

§ 3. 製造者に課せられる法上の義務

§ 4. 絶対的要求 (*Essential Requirements*)

§ 5. 医療用具のクラス分類

§ 6. 適合性評価

§ 7. 技術文書 (技術ファイル) の内容

§ 8. 適合宣言書

§ 9. 適合宣言書、技術ファイルのEU域内保管

§ 10. CEマークの製品表示

§ 11. EUの医療用具安全警戒制度 (*Vigilance System*) について

付属資料-A: 絶対的要求

付属資料-C: 医療用具クラス分類基準

§ 1. はじめに

欧州連合 (EU) に於ける医療用具 (*Medical Devices*) の安全性は以下の三つの指令によって規制される。

(1) *Active Implantable Medical Devices Directive* (90/358/EEC) :

心臓ペースメーカーの様に、人体内に埋め込まれ、そのまま残される医療用具で、全て一定のエネルギーによって (allpowered) 駆動されているものが規制の対象。完全実施日は、1994 年 12 月 31 日。

(2) *Medical Devices Directive* (93/42/EEC) :

指令 901358/EEC (体外埋込式能動医療用具) 及び指令 98/79/EC (体外診断用医療用具) の対象とならない全ての医療用具が規制の対象。

完全実施日は、1997 年 6 月 14 日。

(3) *In-vitro Diagnostic Medical Devices Directive* (98/79/EC) :

人間の生理状態、健康状態、病状或いは先天性異常の診断を目的とし、人体から採取した検体の検査を、体外 (in・Vitro) で行う医療用具が規制の対象。2000 年 6 月 7 日施行開始、3 年半の移行期間を経て、2003 年 12 月 7 日より完全実施される。移行期間内は、本指令或いは加盟各国の従来法の何れかに適合しておれば販売は可能である。

本解説では、一般医療用具指令 93/42/EEC の基礎的事項について以下に説明を行っている。尚、一般医療用具指令の事を以下「MDD 指令」と表記する。

又、医療用具を MD と表記することもある。

§ 2. MDD 指令の対象となる医療用具

2-1. 指令第 1 条 (2) 項で次のように定義している。人体への使用・適用を意図し、その目的が、

- (1) 疾病の診断、予防、監視、治療、苦痛緩和、
- (2) 負傷・損傷や身体障害の診断、予防、監視、治療、苦痛緩和、
- (3) 解剖学上、生理学上の検査、置換、修正、
- (4) 受胎調整、である全ての機器、器具、器械、材料で、それらの適切な使用に必要なソフトウェアも含まれる。

2-2. 医療用具の例: 体温計、血圧計、補聴器、電気メス、レーザメス、超音波診断装置、磁気共鳴画像診断装置、CT スキャン、内視鏡、医用計量カップ、義歯、X 線フィルム照明装置、包帯、等々。

2-3. 下記の物は MDD 指令の対象外

- (1) 人体埋込式能動医療用具
- (2) 体外診断用医療用具
- (3) 指令 65/65/EEC の医薬品
- (4) 指令 76/7681EEC の化粧品
- (5) 人間の血液、血漿、血球、血液製剤
- (6) 人間や動物の移植臓器、組織、細胞
- (7) 指令 89/686/EEC の人体保護用具

§ 3. 製造者に課せられる法上の義務

下記事項が基本的に義務づけられる。又、殆どの医療用具は、性能・効能、安全性、副作用について、或いは、その品質保証体制について、EU 各政府指定の承認機関(以下 N/B・NotifiedBody・と記す)の承認を販売に先立って得なければならない。

〈注記〉製造者とは:医療用具の設計、製造、梱包・包装、表示、それぞれに責任を持つ者。自己の名義で医療用具を販売する者。

- (1) 指令第 3 条及び付属規定・I に定める絶対的要求に適合すること
- (2) 指令第 9 条及び付属規定・IX に定める分類基準に基づき医療用具をクラス分類すること
- (3) 指令第 11 条に定めるクラス分類に対応した適合性評価方法(認証システム)を選択し遵守すること
- (4) 指令適合を証する技術立証文書(以下技術ファイルと記す)を作成すること
- (5) 適合宣言書を作成発行すること
- (6) 技術ファイル、適合宣言書を EU 域内で最低 5 年間保管すること。規制当局の要求に従い提出すること。
- (7) 製品に CE マークを表示する事
- (8) EU の医療用具安全警戒システム(VigilanceSystem)に対応した製造者自身の製品出荷後の監視・フォローアップ体制を確立すること。又、異常是正手順を併せ確立すること。
- (9) 医療用具に因する重大医療事故の報告を規制当局に行うこと
- (10) 医療用具事業者登録を行うこと(クラス I 医療用具、特注医療用具の事業者のみ)
- (11) 臨床試験を実施すること(該当する場合)
- (12) EU 域外の製造者は、域内に ``Authorized Representative'' (以下 A/R 代理人と記す)を任命すること
- (13) その他

§ 4. 絶対的要求 (Essential Requirements: 以下 E/R 要求と記す)

(1) 指令の付属規定・I に、医療用具の開発設計規範とも言える E/R 要求が定められており、最新の技術水準に基づく本質的な安全原則に適合した設計を基本に、①化学的、物理的、生物学的特性、②感染や細菌汚染防止、③構造、及び環境要件、④測定性能、⑤放射線、⑥製品安全、制御系安全性、プログラム安全性、⑦提供すべき情報(表示、取扱説明書等々)、等の視点から諸要求が決められている。

詳細は、本書付属資料 A を参照。

(2) 製造者は、調和規格 EN1441 (ISO14971:2000 JIS T 14971:2003) に従い該当医療用具の危険分析を実施し、E/R 要求の何れの項目が該当するかを特定し、それらの項目に適合する様に設計を行い、適合保証を行うことが求められる。

* JIS T 14971:2003 (リスクマネジメントの医療機器への適用)

(3) EIR 要求項目に対応する調和規格に適合する医療用具は、当該 ER 要求を満たすと法上推定される。従って、MDD 指令を満たす為には、調和規格適合設計が必須要件となる。

尚、調和規格は EU 委員会から適宜官報で公示される。

(4) EMC について

1997 年 6 月 14 日以降 EMC 包括指令 89/336/EEC は適用されず、MDD 指令自身の E/R 要求に適合しなければならない。調和規格の例として EN60601・1・2 が公示されている。

(注記:MDD 指令は指令 89/336・第 2 条(2)項で云う特別指令と位置付けられている為)

§ 5. 医療用具のクラス分類

5-1 分類の目的、概要

(1) 医療用具の設計、製造、使用 及び 故障に起因する潜在的危険による人体の傷つき易さ (Vulnerability) を考慮し、その危険度に応じ以下の 4 クラスに分類される。

(1) クラス I :LowRisk

(2) クラス II a:MediumRisk

(3) クラス II b:MediumRisk

(4) クラス III :HighRisk

何れのクラスに分類されるかによって、広義の意味での安全性確保の為に、法上要求される内容、適用される適合性評価内容が異ってくる。

従って、製造者にとって自己の医療用具を正しく分類することが、指令(法令)遵守の鍵であり又基点となる。この医療用具分類を誤ると即法令違反に繋がる危険性が高いことから製造者にとっては非常に重要な作業となる。

(2) 分類クラスと当局介在程度の概要 (詳細は § 6 参照)

クラス	介在の概要
I	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造者の責任に於いて適合保証 但し、測定機能を持つ、又は、無菌状態を必要とする医療用具は除く ● 事業者登録が求められる
IIa	基本的に製造段階での品質保証体制の政府指定機関 N/B による承認が求められる
IIb	基本的に、故障した場合の危険性が高い場合は、設計書類一式の審査、設計～製造の品質保証体制の承認が求められる
III	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本的に、故障した場合の危険性が高い場合は、設計書類一式の審査、設計～製造の品質保証体制の承認が求められる ● 市販前の承認が求められる

(3) クラス分類を概括的に把握する為に、以下に簡単な分類の一部概要と医療用具を例示しておく。

クラス	分類の概要	医療用具の例
クラス I (Low-risk)	クラス IIa、IIb、III 以外の医療用具	病院ベッド、失禁用オムツ、バンドエイド、副木、眼鏡、検査用手袋、体表面使用電極、再利用の出来る外科用ツール、等
クラス IIa (Medium-risk)	クラス IIb に属さない診断装置、短期使用の外科器具、等	内視鏡光ファイバー、カテーテル、超音波機器、血液濾過装置、標準コンタクトレンズ、手術用手袋、歯用充填材、補聴器、低周波治療器、電子血圧計、等
クラス IIb (Medium-risk)	放射線を発する診断装置、人体或いは損傷を受けた皮膚に接触もしくは相互作用の大きい医療用具、長期使用する外科器具、	透析装置、麻酔器具、X線装置、血液用バッグ、電気メス、
クラス III (High-risk)	臓器に触れる器具、体内埋込式器具(非能動)、物質を体内に投与する医療用具、	心臓弁、神経カテーテル、遺伝学的活性コーティングをした移植物、等

5・2 分類の基準/ルール

(1) 医療用具のクラス分類は、MDD 指令・第 9 条及び付属規定・IX に定められたルール(全 18 ルール)に基づき実施しなければならない。

(2) 分類基準の基本要素

生体の構造や組織がどの程度影響を受けるかと云う視点から以下の基本的な要素が分類のベースとされている。

(a) 人体と接触している時間

- ◆ Transient use (一時使用) : 60 分未満
- ◆ Short term use (短期使用) : 30 日以下
- ◆ Long term use (長期使用) : 30 日超

(b) 体内へ入れるかどうか

- ◆ Invasive (体内侵入)

通常 of 体腔から体内に入れられる物と、体腔以外の部位から外科的に入れられる物とに分けられる

- ◆ Non-invasive (体内非侵入)

(c) 電気等エネルギーが動作に使用されるかどうか

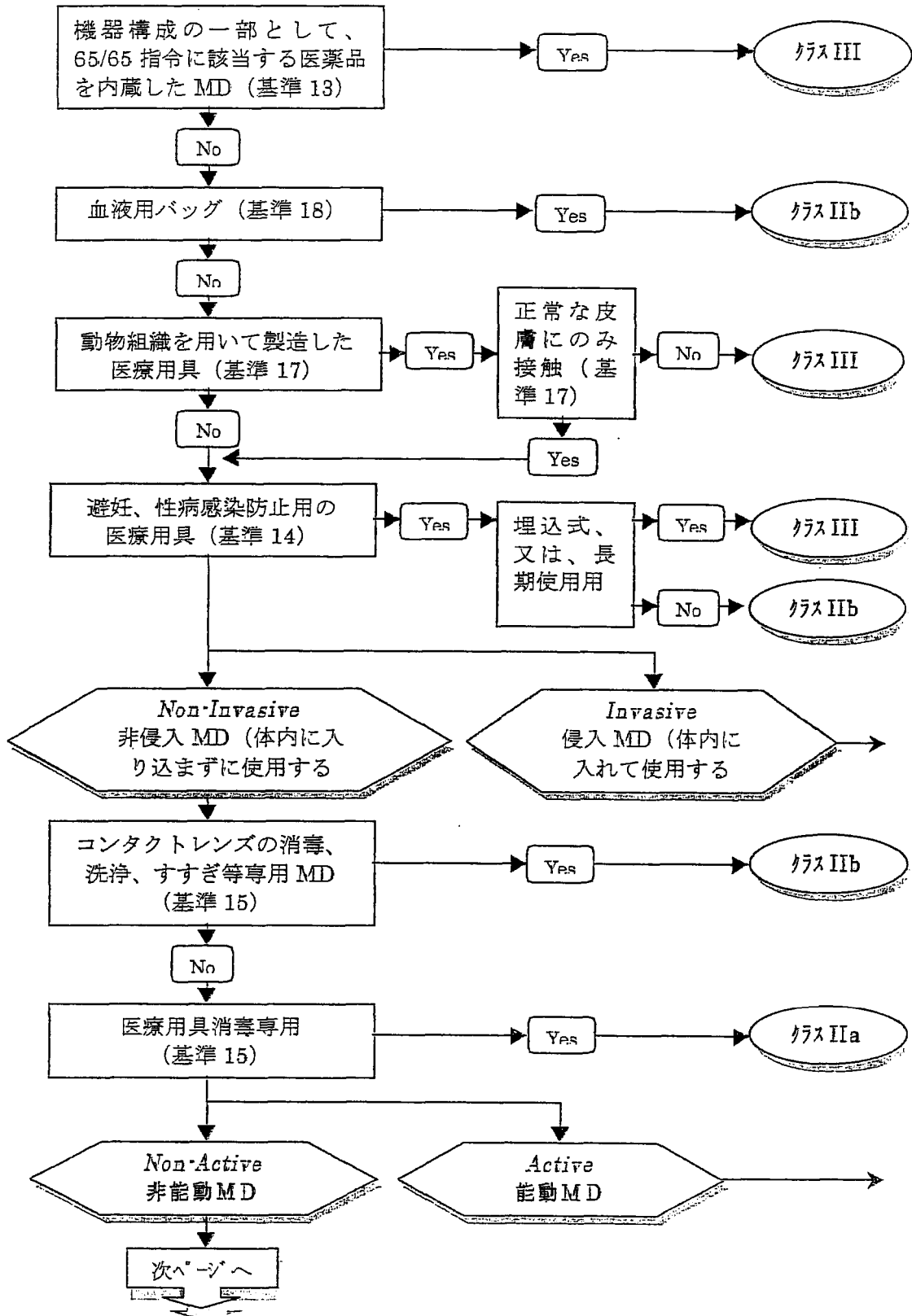
- ◆ Active (能動)
- ◆ Non-Active (非能動)

5・3 分類手順

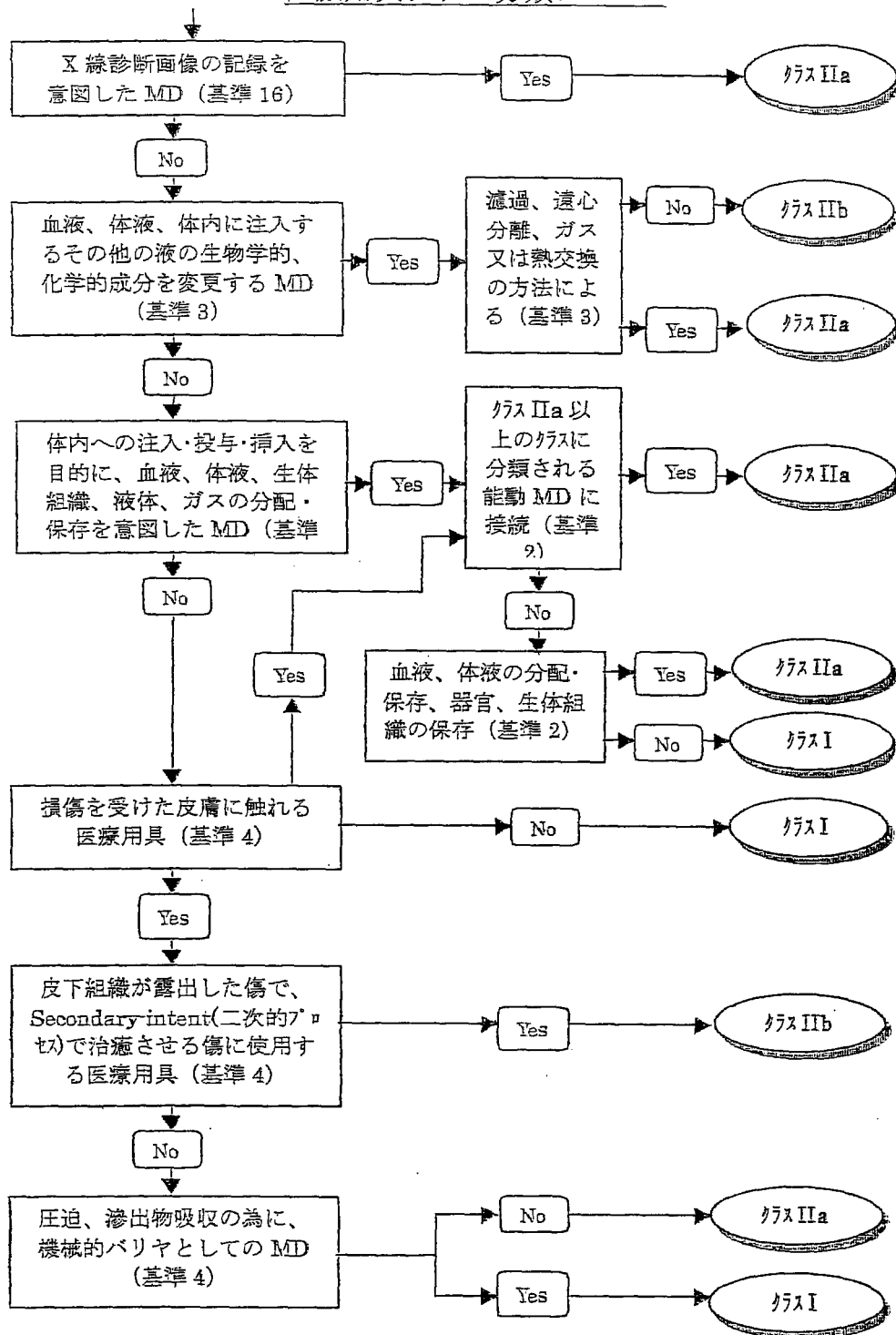
(1) MDD 指令付属規定-IX 分類基準に基づき、どのような手順で分類作業を進めるかを“フローチャート”にし以下に掲載しているので参照されたい。

(2) 尚、製造者自身の責任でクラス分類を実施するのが基本ではあるが、その分類の結果については、指定機関 N/B の確認を得る方が望ましい。

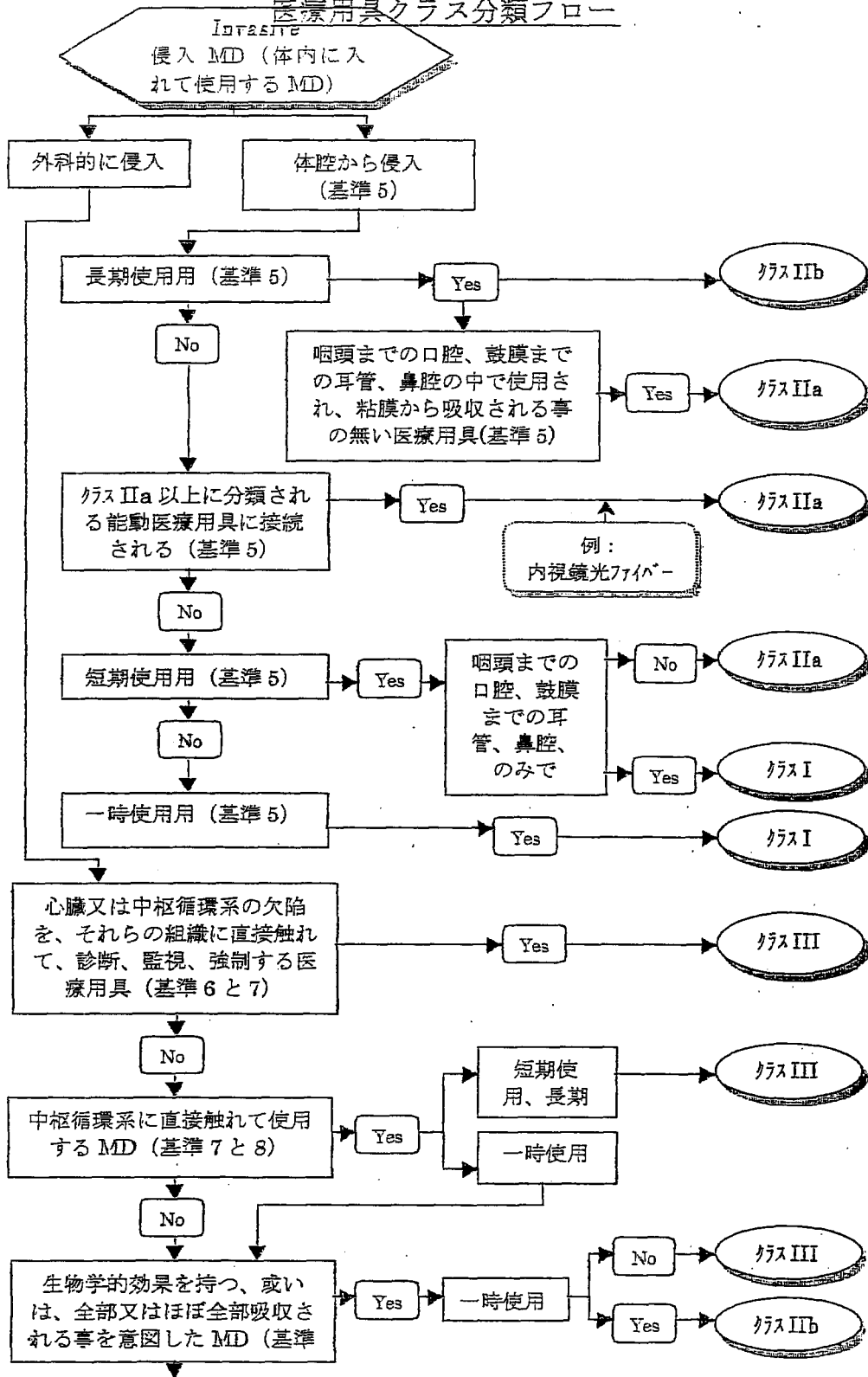
医療用具クラス分類フロー



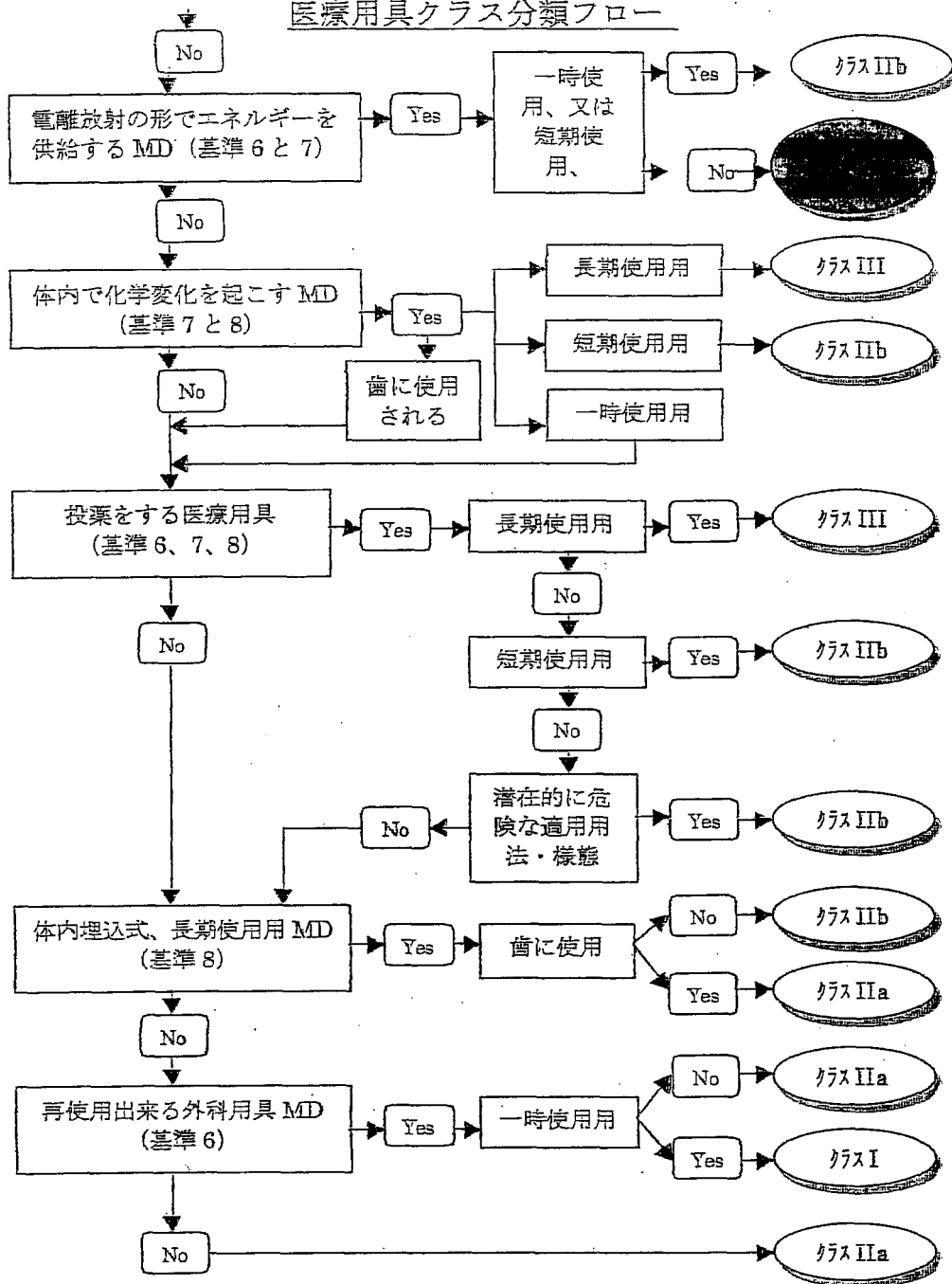
医療用具クラス分類フロー



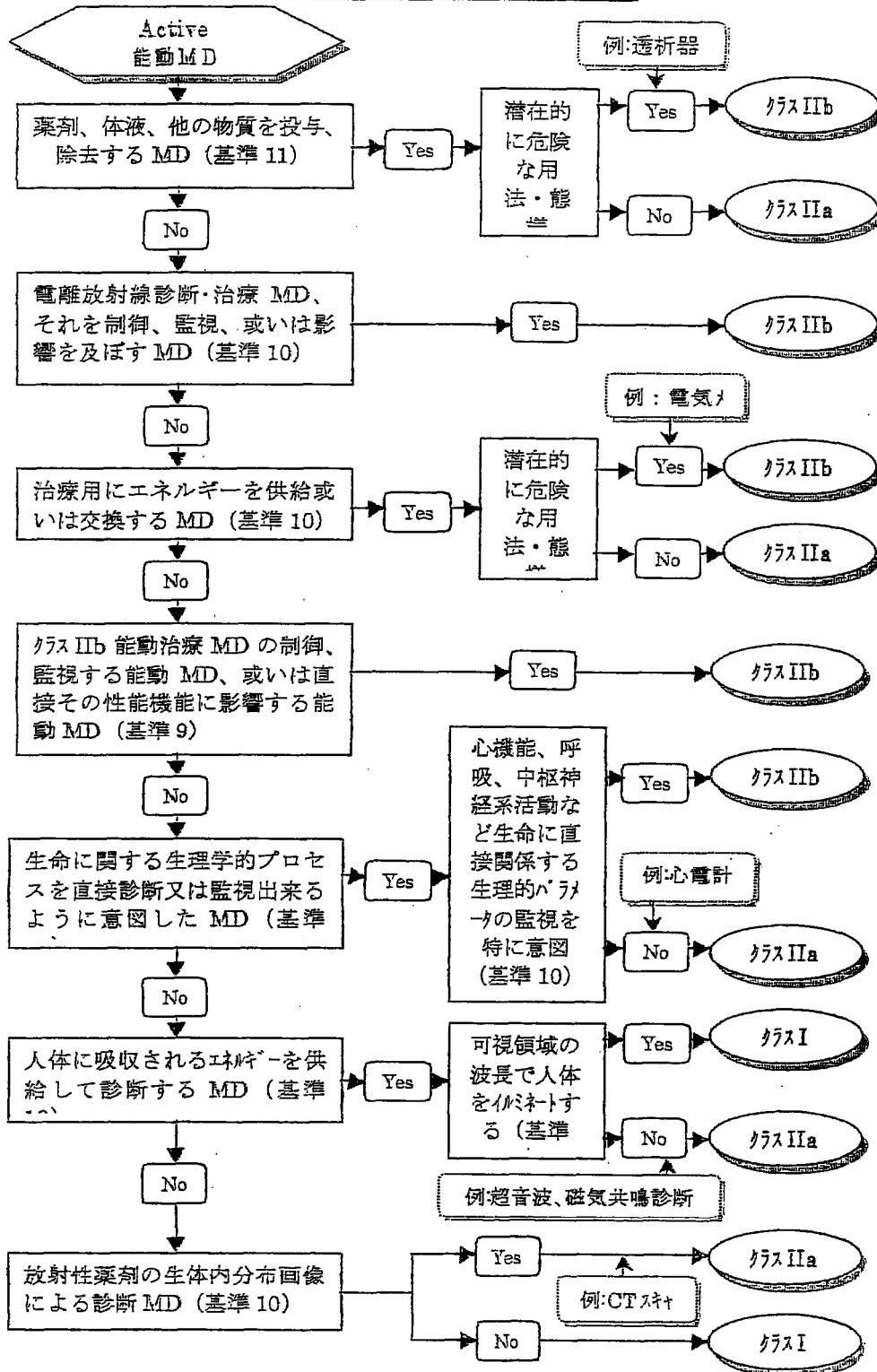
医療用具クラス分類フロー



医療用具クラス分類フロー



医療用具クラス分類フロー



5-4 分類事例 (EU 委員会例示)

カニューレ(套管)、チューブ、収集器で構成される短期使用用息部排膿装置の場合、以下の様に判断される。

構成部	目的	使用様態	付属規定-IX の適用ルール	クラス 判定
カニューレ	胸腔内の息部に差し入れる	外科的に体内に入れられる	ルール7	IIa
チューブ	息部の膿を収集器へ排泄	体内には入らない	ルール1	I
収集器	膿が集められる器	体内には入らない	ルール1	I

製造者は、装置全体を最も厳しいクラス IIa と分類してもよいし、部分毎にクラス分けをし行ってもよい。

§6. 適合性評価

6-1 適合性評価方法

- (1) 医療用具の認証方式及び適合保証(品質保証)方法を定める。指令の付属規定-II~付属規定-VIII の計8種が規定されている。
- (2) 付属規定 II~付属規定-VII の要旨
 - (a) 付属規定-II : 「Full Quality System : EN46001 の N/B 承認」 + N/B 設計書類一式審査
 - (b) 付属規定-III : N/B 型式承認
 - (c) 付属規定-IV : 製品毎、同一ロット毎の N/B 承認
 - (d) 付属規定-V : 製造工程 EN46002 の N/B 承認
 - (e) 付属規定-VI : 出荷段階 EN46003 の N/B 承認
 - (f) 付属規定-VII : 自己適合証明
- (3) 何れの適合性評価方法が、何れのクラスの医療用具に適用されるかは、指令第 11 条規定されている。一覧として下記表に示す。

指令の 付属規定	分類クラス					
	I	I 測定機能	I 無菌滅菌	IIa	IIb	III
II (設計承認必須)						★
II (設計承認可能)				★	★	
III					★	★
IV		★	★	★	★	★
V		★	★	★	★	★
VI		★	★	★	★	
VII	★	★	★	★		

〈注記〉 尚、付属規定-VIII は、特注医療用具 (*Custom Made Medical Device*)、臨床試験用医療用具に適用される。

6-2 適合性評価方法の具体適用

具体的には、各付属規定に規定される適合性評価方法は組合わせて夫々のクラスに適用される場合が多い。以下に指令で定められている適用方法をフローチャートにして示す。

(1) クラス I 医療用具

チャート中では、付属規定は“Annex”と表記する。

