

1. 医療機器の認可と流通の法的基盤

1.1. 医療機器法

医療機器の認可と流通に関する規則は、『医療機器に関する法律（以下医療機器法）』（MPG: Gesetz über Medizinprodukte）に定められている。医療機器法は 1994 年 8 月に施行された。最近の改訂は 2002 年 8 月である。

同法は、能動型埋め込み式機器に関する EU 指令(Active Implantable Medical Devices, AIMD) 90/385/EEC、医療機器に関する EU 指令(Medical Devices Directive, MDD) 93/42/EEC、およびインヴィトロ（体外）診断機器に関する EU 指令(In-Vitro Diagnostic Medical Devices, IVDD) 98/79/EC をドイツの国内法として整備したものである。内容は、以下の 2 つの部分で構成される。

- 製品を流通システムに載せることから使用開始に至るまで、製造者が必要とする全ての過程を規定する欧州法の部分
- 欧州枠組み条件に準じる市場の監視を規定し、国内の特別事情を実現に移す国内法の部分

医療機器法は、欧州経済地域 (EEA)内における医療機器製品の自由な流通に関する規則を定め、それにより医療機器の安全性、適性、性能の保証を図り、かつ患者、使用者及びその他の第三者に必要な防護を図り、その健康に配慮する (同法第 1 条 1 号)法規である。ドイツで取得された認可は欧州経済地域全域において有効であり、また医療機器の認証手続は EU 各国で概ね一律である。

医療機器法（ドイツ語）ページ：<http://bundesrecht.juris.de/mpg/>

1.2. 医療機器の定義

医療機器とは、その機能を介して、 疾病の認識・予防・監視・治療・軽減、 負傷もしくは障害の認識・監視・治療・軽減、 身体構造の、または生理機能の検査、代替もしくは変更、 または妊娠調節の目的で人間に対して使われ、薬理的もしくは免疫学的に作用する手段を用いずに人体の内外でその主要効果を発揮する、単独または相互に接続する器具、装置、素材、その他の物体」である。医療機器が機能するために必要なソフトウェアもこれに含まれる。（医療機器法第 3 条 1 項）。

この定義により、医療機器は医薬品のような他の製品グループから明確に区別される。もっとも、医療機器が、医薬品とみなされる素材を含むこともありうる。だがその場合、その医薬品は、例えば薬剤をコーティングした薬剤溶出性ステントのように、当該医療機器の主目的とする機能を単に補佐するだけのものでなければならない。

2. 医療機器の流通開始に必要な手続の概要

医療機器をドイツ（および欧州連合経済地域）の市場で流通させるにあたっては、以下の二つの手続が必要である。

1. 医療機器の認証 (CE マーク取得)
2. 所轄州官庁(州)への医療機器流通開始届出

医療機器の認証は、医療機器がドイツ国内および欧州連合経済地域で流通するための安全性、適性、性能に関する基準を満たしていることを保証するものであり、同地域内での自由な流通の前提条件である。

さらに、州の所轄官庁への流通開始届出により、医療機器の流通開始後は、その監督下に置かれることになる。

本章では、上記の両手続の概要を示し、次章以降で各手続の詳細をまとめる。

2.1. 医療機器の認証 — CEマークの取得

医療機器の認証は CE マークの取得をもって行われる。CE マークの取得、ドイツおよび他の欧州連合経済地域で医療機器を流通させるための前提条件である。

1998 年 6 月 14 日以降、ドイツおよび欧州連合（EU）内では「CE マーク」を付した製品のみが、医療機器としての流通と利用を認められている。CE とは「Conformité Européen」の略であり、CE マークは、当該医療機器が、同種の製品に関する欧州整合規格(harmonisierte europäische Normen)に適合しており、医療機器法 (MPG)および 1.1.項で挙げた医療機器に関する EU 指令 93/42/EEC、90/385/EEC、98/79/EC に準じて安全性、適性、性能に対する基本的要項を満たしていることを示す標識である。自社の医療機器に CE マークを貼付することで、製造者は当該製品が必要な基準を全て満たしていることを表明でき、当該製品を欧州経済地域全域で流通させることが可能になる。

CE マーク取得は大半の医療機器の場合、医薬品医療機器連邦研究所（BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte）の指定を受けた指定機関(Benannte Stelle)において EC 適合性評価手続(Konformitätsbewertungsverfahren)を済ませることにより行われる。指定機関により認証された医療機器には、CE マークと共に当該指定機関の 4 桁の認識番号が付される。(指定機関の詳細は 3.1.へ EC 適合性評価手続の詳細は 3.5.へ)

CEマークの詳細はEU医療機器指令(MDD) 93/42/EEC付則 ~ （英文）を参照：
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML>

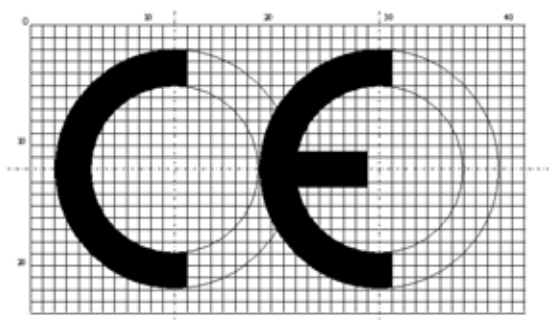


図 1：CE マークの寸法比率

出典：欧州委員会ホームページ <http://ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm>

CE マークは可能な限り、製品に直接もしくは滅菌済みの包装材に貼付し、また取扱説明書、梱包ケースに表示しなければならない。マークの縦長は 5mm 以上、寸法比率は図 1 の通り決められている。

適合性評価手続の際に、EC 適合宣言書(Konformitätserklärung)を提出しなければならない。EC 適合宣言書は、当該医療機器が EU 指令の定める要求事項を満たしている旨を記した文書である。製品説明の記載とともに、技術仕様書、製造業者名、適用規格の一覧表の添付が求められる。(技術文書は 3.2.へ EC 適合宣言は 3.4.へ)

医療機器は、一般医療機器に関する EU 指令 93/42/EEC の付則 に準じて等級分類されており(、 a、 b、)、そのうち、 a、 b、 に属する製品と、 のうちで滅菌の必要な製品のみが、指定機関において EC 適合性評価手続を通して認証される。

滅菌を必要としない等級 の製品に関しては、製造者自らが、EU 指令 93/42/EEC の付則 に準じて適合性評価を行い、指定機関の認識番号の伴わない CE マークのみを製品に貼付する。(等級分類の詳細は 3.3.へ)

2.2. 流通責任者による所轄官庁(州)への届出

CE マークを取得した医療機器をドイツ国内および欧州連合経済地域で流通させるには、流通責任者が自らの事業拠点のある州の所轄州官庁に届け出ねばならない(医療機器法第 25 条)。(詳細は 4.へ)この届出により、医療機器は所轄州官庁の監督下に置かれる。

流通責任者とは、医療機器が初めて流通する際に、医療機器の設計、製造、包装、商標について、自らの名においてその責任を負う者であり、製造者、製造者が指定した代理人、または輸入業者である(医療機器法第 5 条)。流通責任者は、届出後も官庁から当該医療機器について照会がある場合に対応しなければならない。(流通責任者については 2.3.へ)

届出はドイツ医療資料情報機構 (DIMDI: Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information)のホームページ (www.dimdi.de) に掲載の指定書式を用いてオンラインで行

う（医療機器法第 33 条）。届出に際して手数料は発生しない。このオンラインシステムは医療機器分野の文書管理中央システムであり、医療機器情報システム(DIMDI, Deutsches Informationssystem Medizinprodukte)と呼ばれる。届出受理後 2 ～ 3 週間以内に、DIMDI データバンクから申請者宛てに所轄州官庁の認可通達が届く。認可を得た医療機器は、欧州市場で流通可能となる。（届出の詳細は 4.へ）

また、届出時に、医療機器の流通責任者は、医療機器の保守受託人(Sicherheitsbeauftragte)を指名しなければならない。医療機器保守受託人は、自然科学・技術・医療専門分野の職業経験を有し、当該医療機器に関して生じた問題事例報告の収集・評価と官庁への届出、ならびに必要な対策の推進にあたる（医療機器保守受託人については 7.2.へ）。

2.3. 製造者と流通責任者、およびEU経済地域以外に事業拠点を持つ製造者

ドイツ（および欧州連合経済地域）において流通する医療機器には、包装上の表示、取扱説明書、その他の製品に関する書類に、製品の流通に関する責任者の氏名と所在地の記載が必要である。

医療機器法第 3 条では、『製造者』を、「医療機器が初めて流通する際に、医療機器の設計、製造、包装、商標について、自らの名においてその責任を負う者」と規定している。ここでは、製造者とは、欧州経済地域で営業する者で、製品に対する責任者であればよく、必ずしも製品自体の製造者とは限らない。医療機器を流通システムに投入する責任者であり、小売業者、輸入業者、もしくはオリジナル製品を自身のロゴマークとブランド名で販売するライセンス取得者であってもよい。

欧州経済地域外に事業拠点を持つ製造業者は、『委任代理人(Bevollmächtigte)』を流通責任者として指名することができる。委任代理人は欧州経済地域に拠点をもち、製造業者の名の下に法的責任を肩代わりし、所轄州官庁からの照会に対応する。この場合は、本来の外国の製造業者は引き続き製造業者として表記される（医療機器法第 3 条）。

委任代理人が製品の流通開始届出を行う際には、当該医療機器に関する必要書類を適切な期間内、通常 5 週間以内に受け取れることを証明しなければならない。この証明は、当該内容を記した製造業者の書面か、もしくはその他契約書類をもって行われる。

ヨーロッパ外の製造業者が委任代理人の指名を望まない場合は、その製品を輸入者の自己の責任において市場で販売することができる。この場合、輸入者が医療機器法で定める製造者となり、製品にも製造者としてその名前が明記される。この場合は、輸入者が必要な全書類を現地において保管しなくてはならない。

3. EC 適合性手続の詳細 (CE マークの取得)

医療機器の認証手続は、EC 適合性評価手続と呼ばれる。製造者は、EC 適合性評価手続を通して、製品が医療機器法および欧州整合規格の要求事項を満たしていることを示さなければならない。その結果、製造者に CE マーク貼付の権利が認められ、ドイツにおける流通と利用が可能となる。EC 適合性評価手続は、製品の危険度に準じて様々なタイプに分類されており、それに応じて手続費用も異なる。

医師の処方に従い、名前を指定した特定の患者に合わせて個別に仕上げる(量産品でない)特別仕様の製品には、EC 適合性評価を行う必要はない。

欧州の他の国で行われている官庁による医療機器認可手続はドイツでは実施されておらず、認証は次項で述べる指定機関(Benannte Stelle)により行われる。

3.1. 指定機関

医療機器の認証は、大半の製品の場合、指定機関(Benannte Stelle)を通して行われる。指定機関とは、EU 指令付則 (1.1 参照) に準拠し、公的な認可・監督手続を実施する認証機関である。指定機関は、ドイツ連邦保険・健康省の連邦上級官庁である医薬品医療機器連邦研究所 (BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) の指定を受け、欧州委員会に登録されている(医療機器法第 37 条 1 項)。ドイツの指定機関は、ほとんどが民間機関である。欧州連合加盟国の指定機関による認証は、欧州経済地域(EEA)全域で有効である。

これらの指定機関は、様々な製品分野に特化されている。自社の特定製品の認証が可能か否かについては、各機関に照会することが望ましい。各指定機関とも、認識番号を有し、認証された製品には CE マークと共にその指定機関の 4 桁の認識番号が付される。

表 1：ドイツの指定機関一覧

認識番号	指定機関名 / 所在地、Tel. Fax、E-mail、URL	取り扱い製品
0481	ECM 欧州医療機器認証有限会社 ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH Eifelstraße 1c 52068 Aachen Tel: +49-241-501034 Fax: +49-241-501038 E-Mail :ecm@medi-online.com www.medi-online.com/ECM/	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器 - 非能動型機器：付則 、 、 に基づく EC 適合性評価を行う製品 (インプラント創傷処置用器具、医用消費財、歯科器具、特殊部品と素材等) - 付則 、 に基づく EC 適合性評価を行う製品 (埋め込み式カテーテル、経口カテーテル、脊髓カテーテル、包帯、創傷被覆材等) - EU 指令 2003/32/EC で規定する機器 (動物組織利用医療製品) - 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う製品で、素材が欧州医薬品品質規則の TSE 適性認証を得ているもの
0633	Berlin Cert ベルリン工科大学医療機器試験・認証機関有限会社	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器：

	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH an der Technischen Universität Berlin Dovestraße 6 10587 Berlin Tel: +49-30-31425111 Fax: +49-30-31423719 E-Mail :info@berlincert.de www.berlincert.de	- 能動型医療機器：付則 、 に基づく EC 適合性評価を行う全製品。ただし、結石破碎機器、超音波・レーザー利用外科機器、MRI、レーザー治療機器、イオン照射治療、イオン放射造影装置は除く
0535	EUROCAT 認証・試験機関有限会社 EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH Wittichstraße 2 64295 Darmstadt Tel: +49-6151-500350 Fax: +49-6151-5003550 E-Mail :info@eurocat.de www.eurocat.de	医療機器に関する EU 指令(MDD) 90/385/EEC に準拠する機器： - 能動型埋め込み式機器：付則 2、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 、 に基づく EC 適合性評価を行う製品（インプラント、創傷処置器具、歯科器具、特殊部品と素材）。等級 は除く。 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品。ただし、加圧療法機器を除く。 体外診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC に準拠する機器： - 付則 リスト B に基づく製品 - 付則 3、5、付則 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う血糖値測定、比較、コントロール素材 - 付則 3、5、付則 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う(病院などで)自家利用の製品
0432	MPA NRW ノルトライン=ヴェストファーレン材料試験局 MPA NRW Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen Marsbruchstraße 186 44287 Dortmund Tel: +49-231-4502324 Fax: +49-231-4502501 E-Mail :info@mpanrw.de www.mpanrw.de/	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 能動型機器：付則 、 に基づく EC 適合性評価を行う聴覚計、補聴器
0044	テュフ(技術監査協会)・ノルト・ツァート有限会社 TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen Tel: +49-201-8253455 Fax: +49-201-8253243 E-Mail :medical@tuev-nord.de www.rwtuev-at.de	医療機器に関する EU 指令(MDD) 90/385/EEC に準拠する機器： - 能動型埋め込み式機器：付則 2、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC (動

		物組織利用医療製品)で規定する機器
0297	DQS ドイツ認証・管理システム有限会社 DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main Tel: +49-69-954270 Fax: +49-69-95427111 E-Mail :medical.devices@dqs.de www.dqs.de/futuretense_cs/dqs/static/in dex.html	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 、 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC で規定する機器（動物組織利用医療製品）
0482	MEDCERT 医療認証・試験有限会社 MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Vorsetzen 35 20459 Hamburg Tel: +49-40-369517982 Fax: +49-40-369517983 E-Mail :info@medcert.de www.medcert.de	医療機器に関する EU 指令(MDD) 90/385/EEC に準拠する機器： - 能動型埋め込み式機器：付則 2、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品。ただしイオン照射療法機器、CT・血管造影用機器を除く - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC で規定する機器（動物組織利用医療製品）
0494	SLG 試験・認証有限会社 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH Burgstädter Straße 20 09232 Hartmannsdorf Tel: +49-3722-73230 Fax: +49-3722-732399 E-Mail :slg@slg-pruef-zert.de www.slg-pruef-zert.de	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品。ただし、加圧療法機器を除く。
0118	テューリンゲン計測・計量検定所 Landesamt für Mess- und Eichwesen Thüringen Unterpörlitzer Straße 2 98693 Ilmenau Tel: +49-3677-8500 Fax: +49-3677-850400 E-Mail :certif-thueringen@lmet.de www.lmet.de -	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う、有計測機能医療機器（医療用温度計、医療用注射器、トノメータ、非能動型血圧計、容量・流量計測器、バイタル機能特定用機器、秤） - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う機器（バイタルパラメータの特定と監視用機器、医療用秤、トノメータ、非イオン放射画像診断、非イオン照射の放射線療法機器と透熱療法機器（外科用レーザー治療機器を除く）、刺激療法機器）
0197	テュフ(技術監査協会)・ラインラント製品安全有限会社 TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln Tel: +49-1803-112112 Fax: +49-1803-000169	医療機器に関する EU 指令(MDD) 90/385/EEC に準拠する機器： - 能動型埋め込み式機器：付則 2、5、6 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器：

	E-Mail :medical-products@de.tuv.com www.de.tuv.com/de/produkte_leistungen/produkte/index.html -	- 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う医療機器 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品。 - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC で規定する機器（動物組織利用医療製品） 体外診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC に準拠する機器： - 付則 リスト A に基づく製品 - 付則 3、4、5、6、付則 、 3、4、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 付則 3、5、付則 3、5、 、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 付則 6、 3、5、付則 3、5、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品
0123	テュフ(技術監査協会)・ズート製品サービス有限会社、医療機器認証 TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte Ridlerstraße 65 80339 München Tel: +49-89-50084477 Fax: +49-89-50084327 E-Mail :info@tuev-sued.de www.tuev-sued.de	医療機器に関する EU 指令(MDD) 90/385/EEC に準拠する機器： - 能動型埋め込み式機器：付則 2、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う医療機器 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2000/70/EC で規定する機器、および 2001/104/EC (EU 指令 MDD 93/42/EEC の変更) で規定する機器（ヒト血液またはプラズマを含む医療製品） - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC で規定する機器（動物組織利用医療製品） 体外診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC に準拠する機器： - 付則 リスト A に則る製品：付則 3、4、5、6、付則 、 3、4、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 付則 リスト B に則る製品：付則 3、5、付則 3、5、 、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - (病院などで)自家使用のための製品：付則 6、3、5、付則 3、5、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品
1275	LGA InterCert 認証有限会社、環境鑑定機関 LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, Umweltgutachterorganisation Tillystraße 2	医療機器に関する EU 指令(MDD) 90/385/EEC に準拠する機器： - 能動型埋め込み式機器：付則 2、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器：

	90431 Nürnberg Tel: +49-911-6554161 Fax: +49-911-6554170 E-Mail :lga@lga.de www.lga.de -	- 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う医療機器 - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC で規定する機器（動物組織利用医療製品） 体外診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC に準拠する機器： - 付則 リスト B に則る製品：付則 3、5、 、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う血糖特定、比較、コントロールのための製品 - 自家使用のための製品：付則 6、 3、5、付則 3、5、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品
0366	VDE 電気電子情報技術連合会 VDE 検査認証研究所 VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut Merianstraße 28 63069 Offenbach am Main Tel: +49-69-8306228 Fax: +49-69-8306855 E-Mail :vde-institut@vde.com www.vde.com/vde	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う全製品。ただし高温透熱機器、医療機器用ソフトウェアは除く。
0124	DEKRA 認証有限会社 DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart Tel: +49-711-78612566 Fax: +49-711-78612615 E-Mail :info@dekra-certification.com www.dekra.de/its -	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性評価を行う医療機器 - 付則 、 に基づく EC 適合性評価を行うコンドーム - 能動型機器：付則 、 、 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 能動型機器：付則 、 に基づく EC 適合性評価を行う全製品。ただし人工呼吸器、酸素療法機器、麻酔吸入器、イオン照射放射線療法機器、眼科用機器、滅菌用機器、リハビリ用機器、能動型義肢・義手をのぞく。 - EU 指令(MDD) 93/42/EEC 付則 と に基づく EC 適合性評価を行う、EU 指令 2003/32/EC で規定する機器（動物組織利用医療製品） 体外診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC に準拠する機器： - 付則 リスト B に則る製品：付則 3、5、 、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う血糖特定、比較、コントロールのための製品 - (病院などで)自家使用のための製品：付則 6、 3、5、付則 3、5、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品
0483	mdc 医療機器認証有限会社 mdc medical device certification GmbH	医療機器に関する EU 指令(MDD) 93/42/EEC に準拠する機器： - 非能動型機器：付則 ~ に基づく EC 適合性

	Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Tel: +49-711-2535970 Fax: +49-711-25359710 E-Mail :mdc@mdc-ce.de www.mdc-ce.de	評価を行う医療機器 - 付則 、 に基づく EC 適合性評価を行うコンドーム - 能動型機器：付則 （No4を除く）、 、 に基づく EC 適合性評価を行う製品（バイタルパラメータの監視および特定用機器、点滴機器、人工呼吸器、酸素療法機器、外科用機器、イオン照射および非イオン照射画像診断機器、イオン照射および非イオン照射放射線療法機器、眼科用機器、刺激療法機器、歯科用機器、患者移送用装置、リハビリ用機器、能動型義肢・義手。ただし加圧療法機器、結石破碎機器、体外型心臓ペースメーカー、除細動器を除く） 体外診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC に準拠する機器： - 付則 リスト A に則る製品：付則 3、4、5、6、付則 3、4、5 に基づく EC 適合性評価を行う全製品 - 付則 リスト B に則る製品：付則 3、5、3、4 に基づく EC 適合性評価を行う血糖特定、比較、コントロールのための製品 - 自家使用のための製品：付則 6、 3、5、付則 3、5、 3、4 に基づく EC 適合性評価を行う全製品
--	---	--

出典：ドイツ医療機器情報システム（DIMDI: Deutsches Informationssystem Medizinprodukte）

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/bs-akt.htm>

表1のうち、テュフ(技術監査協会)・ラインラント（0197）とテュフ・ズート（0123）が以下のとおり日本に進出し、医療機器認証に関する包括的サービスを提供している。

テュフ・ラインランド ジャパン株式会社
新横浜本社

〒222-0033
横浜市港北区新横浜 3-19-5 新横浜第二センタービル
045-470-1850 (TEL)
045-473-5221 (FAX)
ホームページ： <http://www.tuv.com/jp/index.html>
医療機器認証に関するサイト： http://www.tuv.com/jp/medical_products.html

同社は、大阪にもラボとオフィス、 広島、九州、沖縄にオフィスを有する。

テュフ・ズードジャパン株式会社

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4 丁目 15 番 3 号 住友不動産西新宿公園 3 号館 7F
TEL: (03)-3372-4821（代）
FAX: (03)-3372-4163（代）

問い合わせは：

Tel：03-3372-4849 (部門直通)

Fax：03-3372-4122

E-mail：mhs@tuv-sud.jp

ホームページ：<http://www.tuv-sud.jp/>

医療機器に関する総合サービスのサイト：<http://www.tuv-sud.jp/mhs/index.html>

同社は大阪に関西本部、川崎市に東京試験所を有する。

3.2. 技術文書の作成

製造者は、EC 適合性評価手続に際して技術文書を作成しなければならない。技術文書は、EU 指令が医療機器に求める要求事項が遵守されていることを示す書類である。危険性の少ない製品に関しては技術記録の提出は不要であるが、製品の耐用期間中、最低でも最終製品製造から5年間は、監督官庁の監査に備えて技術文書を保管しておかなければならない。製造業者が欧州経済地域を拠点としない場合は、委任代理人もしくは欧州経済地域に拠点を置く他の製品責任者（例：輸入業者）に、監査に備えての技術文書保管義務がある。

技術文書に必須の項目は以下の通りである。

- 製品の一般説明
- 製品・部品・部品の組合せ・回路等の図面と製作図
- 図面・製品の機能に関する解説
- リスク分析の結果
- 適用規格の一覧表
- 試験、計算等の結果、試験報告
- 臨床の評価、場合によってはそのデータ
- EU 指令の要求事項を満たすために実施した解決策の説明
- 重要な参考文献、学術調査の結果
- 取扱説明書
- 必要に応じて、適用した品質管理システムに関する文書

技術文書に関する詳細は、EU 勧告「技術文書」(Technical Documentation, NB-MED/2.5.1/Rec5)英語) に記されている。[www.meddev.info/ documents/R2_5_1-5_rev4.pdf](http://www.meddev.info/documents/R2_5_1-5_rev4.pdf)

3.3. 医療機器の等級分類

医療機器は、一般医療機器に関する EU 指令 93/42/EEC の付則 に準じて、製品使用の際に発生し得る危険度に応じて、製品等級 I、IIa、IIb、III（最大の危険度）に分類される。この製品等級により適合性評価手続の種類が異なるため、製造業者は、適切な手続を選択する前にまず等級分類を行う。ただし、インヴィトロ(体外)診断用機器と能動型埋め込み式医療機器は、この等級分類に含まれない。

表 2：EU 指令 93/42/EEC 付則 IX による危険度等級の分類基準

侵襲性	- 非侵襲 - 人体開口部からの侵襲、例：口腔、聴覚器官 - 外科的侵襲 - 埋め込み型
人体との接触時間	- 一時的：60 分未満 - 短期間：30 日未満、もしくは断続的 - 長期間：30 日以上
人体での適用場所	- 生命機能に障らない - 中心循環系 - 中枢神経系
エネルギー源の利用	- 能動型製品（電気・エンジンを動力とする） - 非能動型製品

表 2 の危険度等級の分類基準に準じて以下の等級が定められている。例示した機器は、その種の機器が当該等級に分類される頻度が多いことを示したものであり、あくまでも目安に過ぎない。類似の機能を有する機器が別の等級に分類されることもある¹。

等級I：滅菌指定、計測機能ともなし

潜在的危険が少なく、人体との接触がわずかで長時間に渡らない（使用時間 1 時間未満）。非侵襲型の製品

例：メガネのフレームや歩行用の杖など。

等級I：滅菌指定、または / 及び計測機能つき

危険性は低い滅菌指定のあるもの、もしくは計測機能を備えたもの。大半が非侵襲型。

例：聴診器、外科用器具(複数回使用)、臍帯クリップ、体温計、血圧計、カニューレ（複数回使用）、など。

指定機能は、殺菌もしくは計測機能に関して検査をする必要がある。

等級II a

中程度の危険性。製品使用は短期間（30 日以下）、もしくは同じ製品を繰り返し断続的に使用。侵襲度の大きくない製品。外科的に設けられた開口部での短期間の使用。

例：カニューレ(使い捨て)、カテーテル、心電計（b に分類されるものもある）、多くの診断用機器(大半の内視鏡など)、一部の点滴ポンプ(インシュリン用)、輸血用機器、外科用器具(1 回のみ使用)、外科用縫合素材、注射器、補聴器、消毒用具、手術用手袋等。

¹ 例えば、内視鏡は、人体のどの部分に挿入されるかにより、異なる等級に分類される。一般には等級 II a だが、中枢神経系に使用の場合は等級 II b である。

等級II b

人体の全組織に影響を与える中程度の危険性、30 日以上 of 長期に渡って使用。

例：患者モニター、非侵襲型避妊器具、体外型除細動器、レントゲン装置、コンタクトレンズ、レーザー機器、人工呼吸器、保育器、人工透析器、一部の点滴ポンプ（経静脈栄養、経管栄養）、長期使用の呼吸装置、心電計（II a に分類されるものもある）、カテーテル（30 日以上継続使用）、インプラント（中枢神経系や中枢循環器系以外に使用）²、結石破碎機器、等。

等級III

人体の生体機能を侵害しかねないため、危険性が特に大。心臓・循環系・神経系に直接使用の製品。

例：埋め込み式心臓ペースメーカー、非能動型埋め込み式医療機器（中枢神経系や中枢循環器系に使用するステント、人工血管、人工心臓弁など）、硬膜外カテーテル等中枢神経系や中枢循環器系に挿入のカテーテル、内視鏡（中枢神経系や中枢循環器系に使用）、外科用縫合素材（吸収性のもの、また吸収性でなくとも中枢神経系や中枢循環器系に使用のもの）。

EU 医療機器等級分類ガイドライン(MEDDEV 2.4/1 Rev.8 Guidelines for the classification of medical devices)中には、医療機器の等級分類に関する詳細が記されている。

第 1 部：http://www.meddev.info/ documents/2_2_4-1part1_07-2001.pdf

第 2 部：http://www.meddev.info/ documents/2_2_4-1part2_07-2001.pdf

3.4. EC 適合性評価手続に採用される検査と管理システムの種類

EU 指令ではその付則において、危険度等級に応じ EC 適合性評価のための様々なモジュールを定めている。潜在的な危険が高い製品に関しては、製造業者に品質管理システム（QM システム）と呼ばれる適切な品質保証システム（QS システム）の導入を求めている。指定機関は、EC 適合性評価手続の一環として品質管理システム(QM)の監査を行い、その品質管理システムが EU 指令の要求事項を満たすにふさわしいかどうかを評価する。また、製造業者には、その品質管理システムがどのような EU 指令要求事項に基づき、いかなる対策が盛り込まれているかについての詳細な説明が求められる。説明の基本的内容は、管理システムの戦略、行動指示書、手引き、プログラム、計画等が記載された品質管理システム文書からなっている。

以下の検査もしくは品質管理システムが、EC 適合性評価手続に適用される。EU 指令 93/42/EEC の付則 における等級（3.3 参照）に応じて、組み合わせて用いられる（3.5 参照）。

² ただし、乳房インプラントは等級 III。また、肩・腰・膝部インプラントは、等級 II への昇格を予定（EU 指令 2005/50/EC に基づき）

(1)EC適合宣言 (EU指令 93/42EEC付則VII)

EC 適合宣言書と技術文書のみが必要である。製造業者は自己の責任において、その製品が EU 指令の要求事項に適っていることを、EC 適合宣言書を作成して保証する。また技術文書を作成する。その後 CE マークを貼付することができる。この手続は危険度の最も低い等級の製品にのみ適用できる。

EC適合宣言の見本は、指定機関mdc医療機器認証有限会社(表 1) のホームページ(英語版)からダウンロードできる。 http://www.mdc-ce.de/doc_01.htm

(2)ECサンプル検査 (EU指令 93/42EEC付則III)

指定機関が、製品の設計図の審査とそれに加えて一つもしくは複数の代表的な製品（すなわちサンプル）の検査を行う。サンプル検査は常に EU 指令の他の付則と組み合わせて行わなければならない。

(3)EC検査 (EU指令 93/42EEC付則IV)

全製品もしくは全製品中から無作為抽出した製品が EU 指令の要求事項に適っているかどうかを、指定機関が検査する。危険度の高い等級では、合わせてサンプル検査の実施も必要となる。

(4)製造品質保証 (EU指令 93/42EEC付則V)

製造業者は、原料調達から製品の最終検査までの全製造工程の品質保証システムを導入する。この品質保証システムにより、製品と技術文書の一致が保証されなければならない。危険度の高い等級の場合、本手続とサンプル検査を組み合わせて、製品とサンプル検査のサンプルが一致するという保証が必要である。この品質保証システムには ISO 9002、EN 46002、ISO 13488 等の規格が対応する。

(5)製品品質保証 (EU指令 93/42EEC付則VI)

製造業者は製品の最終検査のみを対象範囲とする品質保証システムを導入する。この品質保証システムでは、製品と技術文書の一致が保証されなければならない。危険度の高い等級では本手続とサンプル検査を組み合わせて、製品とサンプル検査のサンプルが一致するという保証が必要である。この品質保証システムには ISO 9003 と EN 46003 の規格が対応する。

(6)完全品質保証システム (EU指令 93/42EEC付則II)

製造業者は、製品開発から最終検査までを監視する総合的な品質管理システムを導入する。指定機関は技術文書と設計データを検査する。個々の製品の検査は必要でない。規格としては、ISO 9001、EN 46001、ISO 13485 が適用できる。

3.5. EC 適合性評価手続

3.4.で上げたモジュールは、EU 指令 93/42/EEC の付則 による医療機器の等級に対応して、以下のように EC 適合性評価手続が行われる。

本項で『付則』と記す場合は、すべて医療機器に関する EU 指令 93/42EEC の付則を示す。

等級I（滅菌指定も計測機能もなし）

認証には付則 VII に準じた EC 適合性評価手続（3.4.(1)）で十分である。この場合、手続はいわば自己認証に等しい。責任者は EC 適合宣言書と合わせて、必ず技術文書を作成し監査の際に開示できるようにしておく。

危険度等級がこれより高い場合は、以下に示すように指定機関の審査が必要となる。

等級I（滅菌指定、または / 及び計測機能つき）

付則 VII に準じ EC 適合性評価手続（3.4.(1)）を実施する。さらに殺菌または計測機能に関する要求事項のみに限定して、以下 3 種類の手続のうち 1 つを行う必要がある。

- 付則 IV に則る EC 検査。指定機関は、全製品もしくは無作為抽出の製品が技術文書と一致しているかどうかを検査（3.4.(3)）
- 付則 V に則る製造品質保証。指定機関は品質保証システムを監督、監査する。品質保証システムにより製品と技術文書との一致が保証されるため、製品の検査はしない。（3.4.(4)）
- 付則 VI に則る製品品質保証。上記と同様、指定機関は品質保証システムを監督し、監査（3.4.(5)）

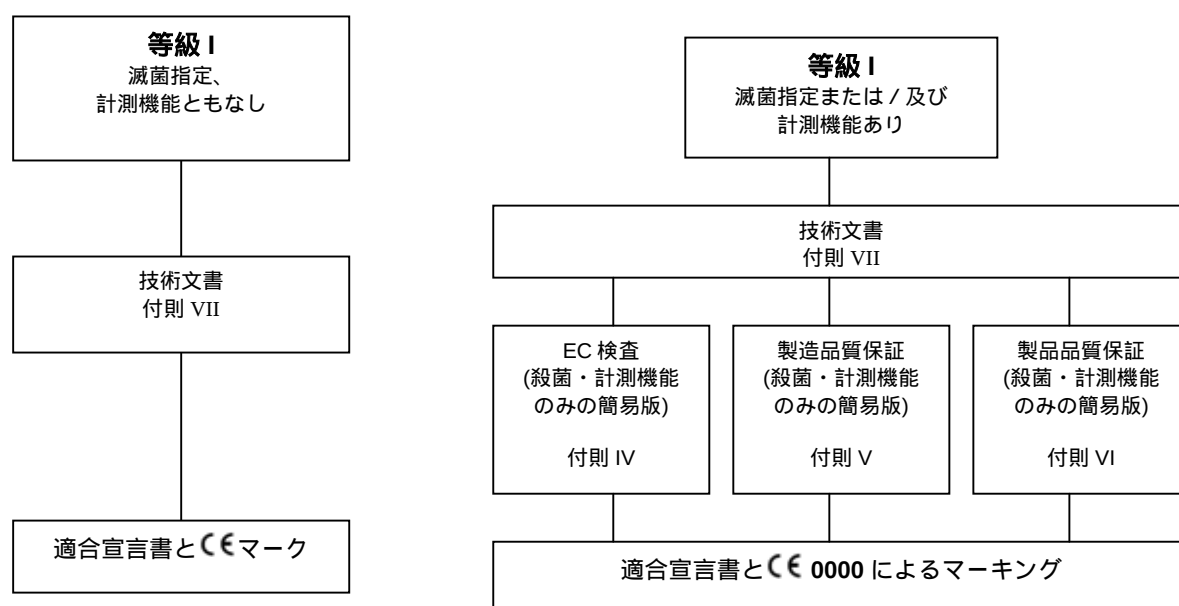


図 2：等級 I の医療機器に関する EC 適合性手続評価

等級II a

付則 VII に則る適合性評価手続（3.4.(1)）と合わせて、さらに以下の手続のうちいずれか一つを実施する。

- 付則 IV による EC 検査（3.4.(3)）

- 付則 V による製造品質保証 (3.4.(4))
- 付則 VI による製品品質保証 (3.4.(5))

指定機関は上記の追加手続において、製品もしくは品質保証システムの要求事項が技術文書と一致するかどうかを検査する。

付則II (3.4.(6)) に準じて完全品質保証システム (製品設計検査なしの簡易版)³を導入して、それを指定機関に監査、監視させるという選択肢もある。この場合は付則VIIに則る適合性評価手続 (3.4.(1)) の追加は不要である。

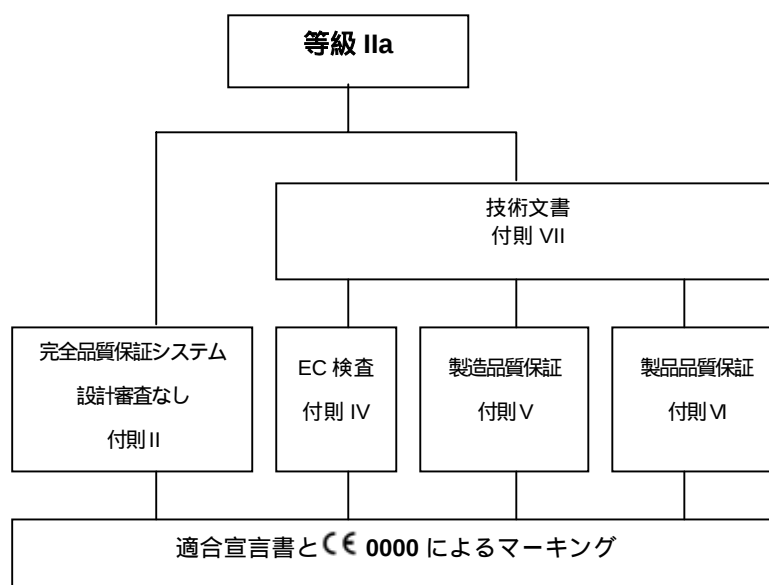


図 3：等級 II a の医療機器に関する EC 適合性評価

等級 II b

EC サンプル検査 (3.4.(2)) を実施する。指定機関は、代表的なサンプルと EU 指令要求事項の一致を確認する必要がある。サンプル検査と合わせて、等級 II a の製品と同様に、以下の手続のうち一つを実施しなければならない。

- 付則 IV による EC 検査 (3.4.(3))
- 付則 V による製造品質保証 (3.4.(4))
- 付則 VI による製品品質保証 (3.4.(5))

³ 人体の生体機能を侵害しかねないため、危険性が特に大きい等級 II の医療機器は、製造過程で発生し得る瑕疵を可能な限り早期に察知する必要がある。したがって、この等級では指定機関が完全品質保証システムの枠内で設計審査を行い、危険の早期認識と防止を図る。それより危険度の低い機器の場合は、簡略化した品質保証システムでよい。

指定機関は上記 3 種の追加手続において、製品あるいは品質保証システムの要求事項がサンプル検査で使用されたサンプルと一致するかどうかを検査する。

製造業者はこの等級においても、付則 II (3.4.(6)) に則る完全品質保証システム (設計審査の伴わない簡易版) を導入し、指定機関に監査、監視させることができる。

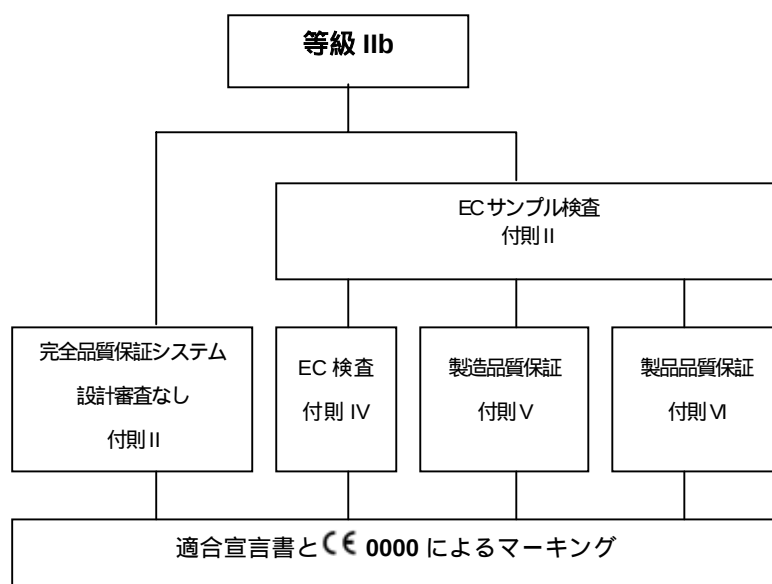


図 4 : 等級 b の医療機器に関する EC 適合性評価

等級 III

付則 II に準じて完全品質保証 (3.4.(6)) を実施する。これは指定機関が、製造開始に先立ってあらかじめ製品の設計文書を審査することを意味する。

EC サンプル検査 (3.4.(2)) と合わせて、以下の両手続のうち一つを実施するという選択肢もある。

- 付則 IV に則る EC 検査 (3.4.(3))
- 付則 V に則る製造品質保証 (3.4.(4))

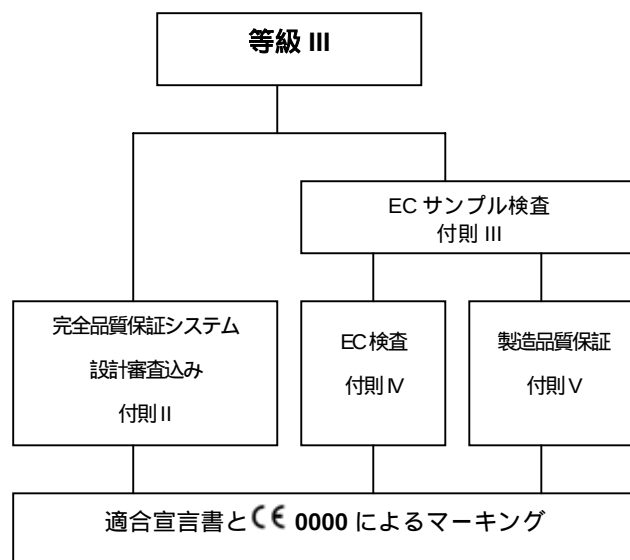


図 5：等級 III の医療機器に関する EC 適合性評価

図 6 に、テュフ(技術監査協会)・ズート・アカデミー有限会社の作成した EC 適合性手続の概観を、参考までに示す。

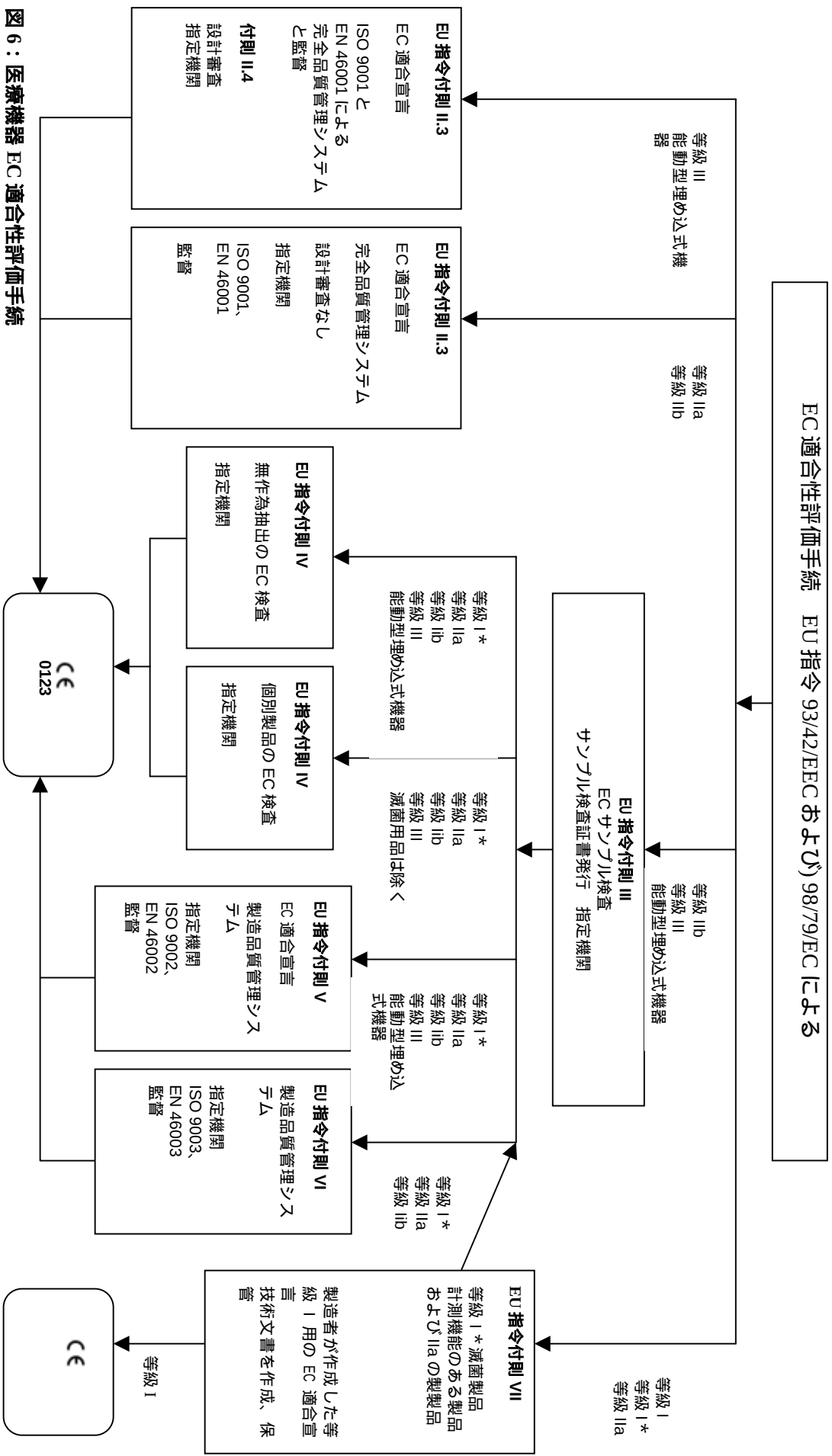


図 6：医療機器 EC 適合性評価手続

出典：テュフ(技術監査協会)・ズート・アカデミー有限会社(TÜV SÜD Akademie GmbH) http://193.30.192.77/medtech/doku/Kon_akd_deutsch.pdf

適合性評価手続の終了後、製品への CE マーク貼付が可能になる。指定機関による適合性評価手続を経た医療機器には、CE マークと合わせて 4 桁の指定機関認識番号が表示される。

滅菌指定も計測機能もない等級 の製品に対しては、付則 VII に準じた EC 適合性評価手続 (3.4.(1)) のみを実施するため、CE マークのみが添付され、指定機関認識番号はつかない。

指定機関の発行する認証書の有効期間は 5 年である。5 年経過後は、申請によりさらに 5 年の延長が可能である。延長の条件は、製品製造の際の条件 (例: 基礎を成す規格など) がどう変化したかに左右される。製品の危険度が高いほど、延長のための再検査は早い時期に行われる。ただし再検査は初回の認証に比べれば、通常は小規模で済む。

3.6. 指定機関で行われる認証手続とその手順

等級 I のうちで滅菌指定または / 及び計測機能のある機器、等級 II a、等級 II b、等級 III に属する医療機器、および能動型埋め込み式機器と大半のインヴィトロ(体外)診断機器に関する整合性評価手続は、指定機関が行う。

指定機関が手続を行わないのは次のものである。

- 等級 I で滅菌指定がなく計測機能もないもの
- 特別注文による製品
- 臨床試験用の製品
- システムおよび処置用ユニット
- インヴィトロ (体外) 診断機器に関する EU 指令(IVDD) 98/79/EC 第 9 条第 1 項でグループ 1 に属し、付則 に該当するインヴィトロ(体外)診断機器

図 7 に、指定機関 (表 1) のうち、mdc 医療機器認証有限会社とベルリン・ツァートの両指定機関の事例を参考にして、指定機関が関わる認証プロセスの概要を示す。

ただし、認証プロセスの厳密なフローは事例ごとに異なる。臨床検査等の検査実施前に検査の計画と方法について指定機関と打ち合わせし、その取り決めに従いデータ評価を行うことが望ましい。製造業者が認証手続以前に既に質の高い検査を実施した場合には、その検査内容を認証手続に取り入れることができる。

欧州委員会は認証手順に関する様々な文書を手引書として公開している。主要文書は www.meddev.info に掲載されている。