

## 医療機器に対する欧米の薬事規制変遷

(エグゼクティブサマリー)

佐藤智晶 (東京大学政策ビジョン研究センター特任助教)

### 1. はじめに

本リサーチペーパーでは、我が国における医療機器規制のあり方に関する議論の基礎として、欧米の薬事規制の変遷を明らかにするために、歴史的経緯、背景、法体系からの検討を行った。

わが国では、医療機器を規制する法律として薬事法がある。現行の薬事法が制定されたのは1960年(昭和35年)のことで、1948年の法律改正によって、医療機器(当時の条文上の文言では「用具」)がはじめて規制の対象とされた。

1948年当時の薬事法には、現行法の構造がすでに現れている。まず、医薬品、用具または化粧品製造、調剤、販売または授与およびこれらに関連する事項のことが、「薬事」と定義されている。ここでは、「薬事」という言葉によって、医薬品だけでなく医療機器などの医療関連製品の製造や販売などを区別することなく扱っているのである。また、製造業に関する規制についても、「医薬品等の製造業」という括りで、医薬品と医療機器をほぼ同様に扱っていた。

他方、欧米では1970年代から、医療機器に関する規制を本格的に取り入れはじめている。具体的にいえば、米国では1970年代、欧州では1990年代以降に、医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえて、それぞれ医薬品とは異なる規制枠組みを導入してきた。以下では、欧米の薬事、とりわけ医療機器規制の変遷を明らかにするために、歴史的経緯、背景、法体系を概観する。

### 2. 欧州の医療機器規制

#### (1) 欧州における統一的規制導入前

1980年代後半において、医療機器のための特別な規制を導入していたのはフランス、ドイツ、イタリア、英国のわずか4カ国に過ぎなかった。その他の国々は、医薬品のための規制が整備されているに過ぎず、特に滅菌機器では医薬品規制がそのまま利用される傾向が顕著であった。

#### (2) 現在の法体系

##### (2-1) 概要

医療機器向けの規制は、1985年に導入された「ニュー・アプローチ」という枠組みに基づいている。「ニュー・アプローチ」は、域内市場を創設し、統一化された規制のもとで自由に製品を流通させるという目的で導入された安全規制の総称である。驚くべきことに医療機器も、そのような製品規制を受けるその他多くの製品の例外ではない。これは、医療機器が医療のために利用さ

れるとはいえあくまで「工業製品」でしかなく、医薬品のリスクとは決定的に異なるという大前提に基づいている。他方で、医薬品や化粧品は、ニュー・アプローチの対象外とされており、各国政府などが安全性と有効性を確認し、販売承認している。

#### (2-2) 医療機器への適用と加盟国の国内法への導入

医療機器については、ニュー・アプローチという考え方のもとで下記3つの指令が制定されている。

- 1995年全面施行の能動植込み式医療機器に関する指令 (Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, AIMDD)
- 1998年全面施行の医療機器に関する指令 (Directive 93/42/EEC on Medical Devices, MDD)
- 2003年全面施行の体外診断機器に関する指令 (Directive 98/79/EEC on in vitro diagnostics, IVDD)

「指令」とは、全加盟国においてある目的を実現するために制定されるもので、全加盟国は全面施行日までに、指令を遵守するために国内法を整備しなければならない。加盟国は、指令の具体的内容をどのような形で国内法に導入するかについては、自由に決めることができる。このため、3つの指令のもとでも、各加盟国における医療機器規制の関連条文で異なる表現が採用されていることはもちろんのこと、必ずしも3つの指令が新たな法律によって国内法に導入されているわけでもない。たとえば、英国では2002年医療機器規制に関する規則 (Medical Device Regulations, via statutory instrument) によって、3つの指令が国内法に組み込まれている。

医療機器規制に関する欧州指令が、加盟国内法においてどのような手段で導入されるかは一律ではない。医療機器規制のためだけに新たな法律を制定する国がある一方、他の製品と一緒に規制する新たな法律を制定する国や、既存法律に基づいて新たな政令または規則 (decree, regulation, or statutory instrument) を制定する国もある。

#### (2-3) 具体的な規制内容

欧州における医療機器規制の特徴は、各加盟国が販売承認をするわけではなく、認証機関 (notified bodies) によって安全性が評価されること、もう1つは市販前の審査を認証機関に、市販後調査・規制を各加盟国に委ねるという形で、規制の役割分担が行われていることにある。

欧州では、ある医療機器について法的に重要な要件 (legal essential requirements) を満たしていることを確認し、その旨を宣言して販売する義務が医療機器メーカーに課せられている。医療機器は、侵襲性の有無、駆動性、特別のルールなどに応じて4つのクラスに分類されていて、そのうちの3つのクラス (後述するクラス 2a, クラス 2b, クラス 3) では、認証機関による安全性の確認を経ない限り、域内市場で流通させることができない。

最も危険性が低い機器は、クラス 1 に分類されている。たとえば、聴診器などがクラス 1 の機器に該当する。クラス 1 の機器の場合、製造した機器が法的に重要な要件を満たしていると自ら宣言し、加盟国の規制当局に登録すれば (後述する "CE" というマークを付して)、メーカーは製品を流通させることができる。

次に危険性が低い機器は、クラス 2 に分類されている。クラス 2 の機器は、さらに細かくクラス 2a と 2b の 2 つに分けられている。クラス 2a に分類されている機器には、血圧測定器、磁気共鳴画像診断装置、超音波検査機器、核医学検査機器（ガンマカメラや陽電子放出型断層撮影機器）などがある。他方、クラス 2b に分類されている機器には、その他の放射線診断機器などが含まれている。

クラス 3 と呼ばれるクラスが、最も危険性の高い医療機器の分類である。生命維持に必要な重要な器官に影響を及ぼす機器が含まれていて、たとえば冠状動脈ステント、人工心臓弁、ペースメーカー、植え込み型除細動器、心臓再同期のための機器とリード線などがある。

このように医療機器は、医薬品のように各加盟国の規制当局または欧州医薬品庁が安全性と有効性を審査し、販売承認をするような製品ではない。各加盟国の規制当局が担当しているのは、認証機関の適格審査に加えて、市販後調査に基づくリコールである。

では、医薬品と区別されている「医療機器」とは何を指すのか。欧州における医療機器の定義によれば、医療機器規制が医薬品とは決定的に異なるものを対象としていることが明らかである。医療機器は、主たる作用が体内における化学反応、免疫、代謝によらないものをいう。

このように、医薬品と区別する形で定義されている医療機器について、安全性の評価のために使われるのは、工業規格である。すなわち、法律上の重要な要件を満たしていることを確認する手続き (conformity assessment) は、原則として工業規格に依拠していなければならない (ISO 9000 or European harmonized Standard, EN 46000)。

医療機器メーカーは、販売しようとする医療機器のリスク分類に基づいて、確認手続きを自ら選択することができるものの、それは工業規格に準拠している必要がある。

法律上の重要な要件を満たしていることを確認する手続きでは、添付文書を含めて医療機器の安全性が確認されることになり、より具体的にいえば、主に「科学的な知見」と「技術的な性能」から安全性が評価されている。そのため、有効性は評価の基準ではない、といわれる。そしてクラス II a、II b、そしてクラス III の医療機器のうち、臨床試験 (clinical investigations) の実施を義務づけられているのはクラス 3 の機器のみである。

法律上の重要な要件を満たした医療機器には、“CE” というマークが付記され、医療機器メーカーは、欧州経済地域 (European Economic Area, EEA) 内でその機器を販売することができる。ただし、各加盟国は、販売された医療機器が安全でないと判断される場合、自国内での製品回収等のリコールを命じる権限を持っている。

### (3) 将来

欧州では、医療機器規制において認証機関を活用することを前提として、患者安全を向上させる見地から、認証機関に対する規制をより効果的なものにするべく、制度改革の議論が進められている。

### 3. 米国の医療機器規制

#### (1) 米国における医療機器規制導入前の状況

米国でも欧州と同じように、医薬品に対する規制が医療機器の規制に先立っており、連邦議会は、1938年の連邦食品・医薬品・化粧品に関する法律（Food Drug and Cosmetic Act）によって、化粧品と医療機器を食品医薬品局（U. S. Food and Drug Administration, FDA）の監督下におき、医薬品については安全な使用のために十分な警告と指示を添付するように義務づけた。さらにこの法律は、医薬品について販売前の承認制度を設けている。製造業者は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律、同年の改正法（New Drug Amendments）、および関連する行政規則によって、食品医薬品局に医薬品の安全性と有効性を証明しなければ、製品を販売できなくなった。

医療機器規制の導入は、1976年まで待たなければならなかった。連邦議会は、1976年の法律（Medical Device Amendments）によって医療機器についても、医薬品と同様の規制権限を食品医薬品局に付与した。1978年まで医療機器について実質的な規制はなく、医薬品規制が代用されたことさえあった。

#### (2) 現在の規制の概要

米国でも欧州とは異なる形ではあるが、医薬品とは区別された医療機器向けの規制が行われている。米国では、連邦健康保健省に設置された食品医薬品局が医療機器の審査・販売承認だけでなく、市販後調査とリコールを行っている。より具体的にいえば、医薬品については医薬品評価研究センター（Center of Drug Evaluation Research, CDER）が規制を担当するのに対し、医療機器については各部門に医師や機械工学の専門家を重点配置した医療機器・放射線保健センター（Center of Devices and Radiology Health, CDRH）が、審査などの規制を担当している。

先に説明したとおり、米国では医薬品等の医療関連製品の規制に関する法律を修正する形で、1976年に医療機器規制が導入された。「修正」というと、法改正前から医療機器規制が存在していたかのような印象を受けるが、当時医療機器には実質的な規制がなく、医薬品規制が代用された時期さえある。当時、食品医薬品局は、医療機器については虚偽の表示による販売を取り締まる権限しか持っていなかった。また、いきなり新しい規制、とりわけ医薬品向けの規制を導入すれば、すでに販売されている医療機器は市場から追放されかねず、より新しく優れた機器の上市は著しく妨げられてしまう可能性さえあった。他方、十分な規制なしにこれまでどおりに医療機器を流通させてしまえば、患者の安全を確保することができなくなる。このようなジレンマこそが、米国における医療機器向けの規制を生み出すきっかけになった。

米国の医療機器規制は、連邦議会在が医薬品等の医療関連製品の規制に関する法律を修正する形で、1976年にはじめて導入された。“Medical Device Amendments of 1976”という連邦法は、これまで「医療機器法」として紹介されることがあったが、あくまで当時すでに存在していた「食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律」（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938）という連邦の制定法を修正するための法律に過ぎず、どちらも最終的には合衆国法律集（United States Code）の21編に編入されている。医療機器規制を新たに生み出した法律がある、という意味で米国に医療機器法があるということはもちろん可能であるが、米国に医薬品規制法と区別される形で「医療機器法」という法律が現存しているかといえば、そういうわけではない。

米国の承認申請には、大きく分ければ2つある。1つは、通常の販売承認手続き（Pre-Market Approval, PMA）である。原則としてクラス3の医療機器は、食品医薬品局のもとで安全性と有効性を確認されない限り、販売が許されない。もう1つは、1976年当時に販売されていた医療機器の流通、および、当該機器の改良・改善を妨げないために導入された手続きである（Pre-Market Notification, 510k review）。関連法令によれば、クラス2の医療機器に加えて、1976年以前に販売されていた医療機器と後の製品が実質的に同等（substantial equivalence）である場合、その後発医療機器は、通常の承認手続きを免除される。このより簡易な手続きでは、10%から15%の申請のみが、臨床試験データの提出を求められるに過ぎない。

2つの申請手続きのうち、主要な役割を果たしているのはより簡易な後者である。プロダクトサイクルが比較的短く、改良・改善が繰り返される医療機器分野においては、申請全体の約7.4%（2008年度）のみが、通常の販売承認手続きを利用していたとされる。

このように、米国では医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえて、医薬品とは異なる形ではあるが、合理的に利用可能なあらゆる手段で患者を実効的に保護するために医療機器向けの規制を導入している。

### （3）将来

米国では、医療機器の改良・改善を妨げないような形で安全性と有効性を確認する手続きが変容を迫られている。医療機器の迅速な臨床現場への導入を妨げることなく、リスクに応じた適切な確認手続きの内容はまだ明らかになっておらず、今後の追加的調査が必要である。

## 4. おわりに

医療機器の規制については、欧米でも歴史的な背景を踏まえつつ、今なお試行錯誤を繰り返している最中であるともいえるが、規制の考え方や理念に関しては一定の方向性を見いだすことができる。すなわち、医療機器の定義を工夫し、安全性や有効性の評価の仕方についても医薬品とは区別することで、医療機器の改良改善を妨げないような規制が導入されている。規制の根拠法や規制主体は異なれども、欧米では医薬品規制を医療機器にそのまま適用することの弊害（たとえば、イノベーションの阻害など）を回避しつつ、医療安全を実現するために医療機器向けの規制を生み出してきた。

我が国でも、薬事法の中で医薬品と医療機器の規制をどのように区別するべきかという議論がある。欧米における医療機器規制の歴史的変遷からすれば、我が国で医療機器の特性に鑑みた規制を新たに導入しようという試みは、決して驚くべきことではない。ただし、規制の根拠法や規制主体まで医薬品と区別すべきかどうかについては、我が国なりの産業政策や安全対策に関する議論を踏まえる必要がある。

より重要かつ本質的なのは、そもそも医療機器を医薬品ではない製品として取り扱うことであろう。医薬品は、製品それ自体には改良改善を施す余地が一切ない（代替的な設計が存在し得ない）極めて特殊な製品だが、医療機器はそうではない。比較的短期間に改良改善が繰り返されるのが医療機器であり、臨床現場で常によりよい使い方が模索され、医師の手技と相まって有効性

も向上する余地が大きい。改良改善を妨げないような形で安全性と有効性を評価し、品質マネジメントシステムを重視して、より透明性と予見可能性の高い規制を導入することが、今後の医療機器規制にとって重要であると考えられる。

近年、隣国の韓国や中東のサウジアラビアでも医療機器規制のための法令が新たに立法された。インドでも、医薬品と化粧品の規制に関する法律を改正して、医療機器を医薬品等から分離して規制する規定を設ける旨の報道がされている。今回の調査対象は欧米に限定されているが、医療機器規制のあり方は欧米以外でも検討されており、今後も注目してゆきたい。

---

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733

E-mail：[mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)