

## 第 15 章 薬事政策、医療機器政策

### 第 1 節 総論

医薬品、医療機器については、国境を越える財の性質等から、安全性、有効性等に係る規制の調和を図る権限が EU に与えられており（EU の機能に関する条約第 168 条第 4 項、第 1 章第 2 節 2.（1）参照）、それぞれ、薬事指令（Directive 2001/83/EC）、医療機器指令（Directive 93/42/EEC）を中心に、域内流通が認められるための基準・手続、加盟国当局による監督等が規定されている。

医薬品については、薬事指令に従い加盟国当局が承認及び市販後監視を行うことを基本としつつ、一部の医薬品（※）については、その承認審査が EU 機関である欧州医薬品庁の権限とされ、その審査基準等を規定する薬事規則が別途制定されている（Regulation 726/2004：その内容は、欧州医薬品庁の設置に係る規定を除き、基本的に薬事指令と同様）。

2008 年には、新たな立法案（通称：ファーマセティカル・パッケージ）が提出され、①偽造薬対策、②市販後監視、③処方薬に係る情報提供の強化が打ち出されたが、これらはいずれも、薬事指令及び薬事規則の改正によるものであり、この意味で、同指令及び規則は EU 薬事政策の基本法となっている。こうした構造を踏まえつつ、以下、第 2 節では薬事指令について、第 3 節では「ファーマセティカル・パッケージ」について、それぞれ概説する。

他方、医療機器については、第 3 者機関による認証制度が採られており、機器のリスク等に応じた 4 分類（クラス I、II a、II b、III）の下、指令が定める適合性評価手続に従いつつ、第 3 者認証機関（EU 全体で約 80 機関）が認証業務を担っている。すなわち、加盟国当局は承認等を自らは行わず、第 3 者認証機関を指定・監督する役割を担うに止まり、医薬品に比べて分散的な審査体系となっている。

こうした医療機器規制のあり方については、審査が上市のボトルネックになりやすく、革新的な医療機器の迅速な上市に資するとの見方がある一方、品質基準を満たさない豊胸用シリコンがフランス等で広範に生産・移植されていた事件（PIP 事件。2011 年）の発覚を契機として、欧州議会がその決議において、一部機器の事前承認制度への移行（少なくともクラス IIb 及びクラス III）を求めるなど、規制強化を求める声が強まった。

その後、2012 年 9 月に欧州委員会が公表した指令改正案（法形式としては、指令から規則に改めるもの）においては、事前承認制度は盛り込まれなかったものの、認証機関への監督強化策、クラス III の機器の適合性評価に関する精査メカニズムの導入、機器のトレーサビリティ確保等、現行の枠組みを維持しつつも、一定の規制強化案が盛り込まれている。こうした直近の動きを踏まえつつ、第 4 節では現行指令について、第 5 節では指令改正案（規則案）について、それぞれ概説する。

※欧州医薬品庁の審査に係らしめられる医薬品

- ① 遺伝子組換え技術等のバイオ・テクノロジーを活用して開発された医薬品
- ② エイズ、がん、糖尿病、神経変性疾患、自己免疫疾患その他の免疫不全、ウイルス由来病に係る医薬品であって、2004年5月20日以前にEU域内で認可を得ていなかった新有効成分（active substance）を含む医薬品
- ③ 難病用医薬品

## 第2節 薬事指令

### 1. 市販承認（marketing authorisation）

#### （1）一般原則

医薬品を加盟国内で市販するためには、本指令に定める手続に従い、当該加盟国の権限ある当局による審査及び市販承認（marketing authorisation）を得なければならない（第6条第1項）。また、市販承認は、域内の申請者に対するものに限られており、域内拠点を設けることが必須要件とされている（第6条第2項）。

加盟国当局は、有効な申請が提出された後、最長210日以内に申請に係る医薬品に対する市販承認付与のための手続を完了しなければならないこととされている。（第17条第1項）

市販承認の有効期間は5年間とされ、その後、加盟国当局によるリスク・ベネフィット・バランスの再評価に基づく更新が可能であり、更新後の市販承認は期限の定めなく有効とされる（第24条第1項～第3項）。（ただし、市販後監視の結果必要な場合には、有効期間を5年間として更新）

なお、市販承認が与えられた場合には、当該医薬品に係る追加的効能（additional strengths）、新たな剤形（pharmaceutical forms）、新たな投与経路（administration routes）、その他一切のバリエーション及び拡張機能についても、市販承認が与えられるか、又は、当初の市販承認に含められなければならないこととされている。このため、2.にて概説する「先発薬に係る知的財産保護」との関係では、これら追加的効能等については、一の市販承認に属するものと考えられ、当初の市販承認に与えられる保護期間の範囲内で知的財産権保護が与えられる。（第6条第1項）

#### （2）提出書類

提出書類についても指令による調和が図られ、次の書類の提出が求められる（第8条第3項）。

- ① 申請者の氏名又は名称及び住所
- ② 医薬品の名称
- ③ 当該医薬品の成分の量的及び質的明細

- ④ 当該医薬品が環境に及ぼし得るリスクに係る評価書
- ⑤ 製造方法
- ⑥ 効能及び副作用
- ⑦ 用量、剤形、投与方法、投与経路、保存可能期間
- ⑧ 服用、保存、廃棄に当たっての注意事項
- ⑨ 製造業者による管理措置の内容
- ⑩ 治験等の結果
- ⑪ 申請者の行う市販後監視及びリスクマネジメント・システムの詳細
- ⑫ EU 域外で行われた治験が、EU 指令（Directive 2001/20/EC）の定める倫理要件を満たす旨の宣誓
- ⑬ 製品特性の概要、包装及び外装、同封するリーフレット
- ⑭ 医薬品製造承認を得ていることを証明する書類
- ⑮ 他の加盟国又は第 3 国において当該医薬品に係る市販承認を得ている場合は、そのことを証する書類のコピー、申請先とした加盟国の一覧リスト
- ⑯ 申請者が、市販後監視に能力ある者を当てるとともに、EU 域内外において発生する副作用の疑い事例について通知手段を持つことの証明

### （3）申請が複数加盟国に対してなされる場合の手續、調整方法

同一の医薬品に係る申請が複数加盟国に対してなされる場合には、申請及びその処理について、以下の手續に従うこととされている。（第 17 条第 1 項）

- ① 申請者は、同一の申請書類を当該複数加盟国の当局に提出する。その際、申請先とした加盟国の一覧リストを同封する。また、申請者は、当該複数加盟国の中から、当該申請に係る窓口となる加盟国（以下「窓口加盟国」）を定める。（第 28 条第 1 項）
- ② 当該医薬品が域内で未承認の場合には、申請者は、窓口加盟国に当該医薬品に係る「アセスメント・レポート」を作成するよう要請する。当該窓口加盟国は有効な申請の受理後 120 日以内に「アセスメント・レポート」を作成し、関係加盟国当局及び申請者に提供する。（第 28 条第 3 項）
- ③ 関係加盟国は、当該「アセスメント・レポート」の受理後 90 日以内にこれに同意し、窓口加盟国に通知しなければならない。窓口加盟国は、全ての関係加盟国から同意を得たことを記録し、申請者に通知する。（第 28 条第 4 項）
- ④ 関係加盟国は、全ての関係加盟国からの同意が得られた「アセスメント・レポート」に従い、同意から 30 日以内に承認をしなければならない。（第 28 条第 5 項）

上記③において、受理後 90 日以内に関係加盟国において「アセスメント・レポート」への同意を行えない事態が生じた場合、当該案件の処理については、加盟国代表により構成される「調整グループ」（coordination group：複数加盟国に係る医薬品の市販承認に

関して生じる種々の問題の調整のために設けられ、欧州医薬品庁において事務局機能を提供)において、意見調整が行われる。(第 27 条、第 29 条第 1 項、第 3 項)

「調整グループ」における調整期間は 60 日以内とされており、この期間内に加盟国間で同意が得られない場合には、欧州医薬品庁に設けられた「医薬品委員会」(加盟国代表及び専門家により構成。欧州医薬品庁において事務局機能を提供)における意見書の取りまとめ(第 32 条第 1 項)、当該意見書を踏まえた欧州委員会による決定案の作成(第 33 条)、加盟国との調整・採決を経た上での欧州委員会による決定により処理される。(第 34 条)

なお、申請に係る医薬品が既に他の加盟国で承認を得ている場合には、新たに申請先となった加盟国は、当初申請時の窓口加盟国により与えられた市販承認を承認しなければならない。このための手続としては、上記②のプロセスに代えて、当該医薬品の市販承認保持者(marketing authorisation holder)が、窓口加盟国に対して、「アセスメント・レポート」のアップデート等を求め、当該求めを受けた窓口加盟国が 90 日以内にこれを行い関係加盟国及び申請者に提供することとされている。

#### (4) 市販承認の拒否事由

市販承認申請について、提出書類を審査の上、次のいずれかが明らかになった場合には、申請を拒否しなければならない。(第 26 条第 1 項)

- ① リスク・ベネフィット・バランスが、良好なものとは考えられない場合
- ② 効果が十分立証されていない場合
- ③ 質的及び量的な構成が明らかにされていない場合

## 2. 先発薬に係る知的財産保護

医薬品の市販承認申請において、治験等の結果は、当局に提出すべき必須書類とされているところ、申請に係る医薬品が EU 域内で 8 年以上にわたり承認されている医薬品(いわゆる先発薬(reference medicinal product))のジェネリック薬である場合には、治験等の結果の提出は不要とされている(第 10 条第 1 項)。(すなわち、先発薬の承認から 8 年に満たない間におけるジェネリック薬の市販承認申請については、先発薬と同様に治験等の結果の提出が求められる。)

また、ジェネリック薬については、上記の手続に従い市販承認を得た場合にも、先発薬の市販承認から 10 年を経過するまでの間は、市販が認められない(第 10 条第 1 項)。なお、当初 8 年の間に、新たな効能(既存のものに比べ相当な臨床効果をもたらすと考えられるもの)について承認が得られた場合には、上記 10 年のジェネリック薬市販制限期間は、さらに最大 1 年間延長される。

### 3. 製造・輸入業に係る承認

医薬品製造業又は第 3 国からの輸入業を行おうとする者は、加盟国当局の承認を得なければならない（第 40 条第 1 項及び第 3 項）。

承認を得るためには、次の最低条件を満たす必要がある（第 41 条）。

- ① 製造又は輸入しようとする医薬品及びその剤形の名称並びに製造又は輸入・管理しようとする場所を特定すること。
- ② 当該製造又は輸入・管理をしようとする医薬品の適切な製造又は輸入・管理を行うに足る適切な敷地又は設備を有すること。
- ③ 品質管理責任者（当該製造に係る医薬品が当該加盟国法令及び市販承認の求める要件に従い製造・検査されていること、又は、当該輸入・管理に係る医薬品が市販承認の求める要件に従い、すべての有効成分に係る検査を EU 域内で受けていることを確実にするための適切な資質を持った責任者）を選任すること。

当該事業を行うに当たって、承認保持者には、次の義務が課されている（第 46 条）。

- ① 製造・管理の両面にわたり、現行法制の要求に従って業務を遂行する職員を備えていること。
- ② 当該加盟国の法令に従い承認された医薬品のみを取り扱うこと。
- ③ 製造所、取扱い医薬品等、申請事項について変更しようとするときは、あらかじめ、当局に届け出ること。
- ④ 権限ある当局の査察官に敷地・施設へのアクセスを認めること。
- ⑤ 品質管理責任者がその職務を遂行できるよう、あらゆる設備を同責任者に開放する等の措置を講ずること。
- ⑥ 品質管理基準（good manufacturing practice）に係るガイドラインに従うこと。

### 4. 卸売業に係る承認

医薬品卸売業を行おうとする者は、加盟国当局の承認を得なければならない（第 77 条第 1 項）。（ただし、医薬品の製造承認保持者は、当該承認をもって、当該承認に係る医薬品の卸売りを行うことが認められる。（第 77 条第 3 項））

承認を得るためには、次の最低条件を満たす必要がある。（第 79 条及び第 80 条）

- ① 医薬品の適切な保存及び卸売を行うに足る適切な敷地及び設備を有すること。
- ② 当該加盟国の法令により課された条件を満たせるよう、適切な資質を持った責任者を選任すること。
- ③ 当該事業を行うに当たり、第 80 条に定める義務（下記参照）を遵守することを約すること。

当該事業を行うに当たって、承認保持者には、当局による査察への対応、リコール命令への対応、トレーサビリティの確保等に係る次の義務が課されている。(第 80 条)

- ① 当該敷地及び設備について、権限ある当局の査察に常時対応できるようにすること。
- ② 卸売に係る医薬品について、卸売業に係る承認保持者又は製造承認保持者からのみ、これを取得すること。
- ③ 卸売について、卸売業に係る承認保持者又は小売承認保持者に対してのみ行うこと。
- ④ 権限ある当局からリコールを命じられた際、それを効果的に実施できる緊急プランを有すること。
- ⑤ 書面、コンピュータ等の活用により、医薬品取引に係る情報（少なくとも、日付、医薬品名、取引量、取引相手の名称及び住所）を 5 年間保存すること。
- ⑥ その他欧州委員会が策定するガイドラインに従うこと。

## 5. 広告規制

医薬品の広告（一般公衆に対するもののほか、処方等を行う権限を有する医師、薬剤師等に対するものを含む。形態としては、訪問、掲示、サンプル提供、ギフト提供、会合等の後援等によるものを含む。）については、次のものが禁止されている（第 87 条第 1 項、第 88 条第 1 項及び第 6 項）。

- ① EU 域内で市販承認が得られていない医薬品に係る広告
- ② 処方箋によってのみ得られる医薬品（以下「処方薬」）に係る一般公衆への広告（当局による承認の下で行われるワクチン・キャンペーンを除く）
- ③ 直接頒布の方法による一般公衆への広告

すなわち、処方等を行う権限を有する医師、薬剤師等に対する広告について域内未承認の医薬品に係るものを除き認められるほか、一般公衆に対する広告についても、当局の承認の下で行われるワクチン・キャンペーン及び処方薬以外の医薬品に係る広告を直接頒布以外の方法で行うのであれば許容される。

なお、一般公衆に対する広告の具体的方法・内容については、次のものを認めないこととする規制の下に置かれている。(第 90 条)

- ① 医師への相談等が不要であるかのような印象を与えるもの
- ② 服用の効果が保証され、副作用がなく、又は、他の製品と同等又は優れている旨示唆するもの
- ③ 服用により健康が増進しうる旨示唆するもの
- ④ 専ら又は主として子どもに向けられるもの
- ⑤ 科学者、専門家、著名人により服用が勧奨されていることに言及するもの
- ⑥ 服用前後の患部の変化について誤解を招く映像を示すもの

## 6. 市販後監視

副作用情報の蓄積・共有に関して、市販承認保持者に対して、副作用情報の管理等を担う責任者の選任、副作用情報の当局への報告等の義務を課すとともに、欧州医薬品庁及び加盟国間で情報共有するためのシステムの構築、副作用情報の評価に基づき当該医薬品の市販承認停止、取消し等を行う場合の手續等を定めている。

### (1) 市販後監視システムの構築

加盟国は、特に副作用に係る監視及び評価に重点を置き、市販後監視システムを構築・運用しなければならない。このため、加盟国は、医師その他のヘルス専門職から、副作用の疑い事例の報告がなされるよう勧奨するためのあらゆる適切な措置を講じなければならない。また、加盟国は、収集した情報のうち相応しいものについては欧州医薬品庁及び他の加盟国に提供しなければならない。当該情報は欧州医薬品庁が整備するデータベースに蓄積され、全加盟国及び一般公衆によるアクセスに供される。(第 101 条、第 102 条)

### (2) 市販承認保持者の義務

市販承認保持者は、市販後監視責任者を選任しなければならない。当該責任者の責務は、①副作用の疑い事例のすべてを蓄積できるシステムの確立・維持、②当局への報告の準備、③当局からの求めに応じて行う追加関連情報の提供等とする。(第 103 条)

市販承認保持者は、副作用の疑い事例のすべてについて、詳細な記録を管理しなければならない。このうち、重篤な疑い事例については、当該情報に接してから 15 日以内に、当該事例が発生したすべての加盟国当局に通知しなければならない。また、重篤な疑い事例以外の事例であっても、欧州委員会が策定するガイドラインに該当するものについては、同様に通知しなければならない。(第 104 条)

### (3) 市販承認の停止、取消し等

市販後監視データの評価結果に基づき、市販承認の停止、取消し、変更を行おうとする加盟国は、欧州医薬品庁、他の加盟国、承認保持者に対し、その旨を通知しなければならない(緊急時にあつては、翌開庁日にこれらの者に通知することを条件に、承認の停止を行うことが可能)。

これを受け、欧州委員会は意見をとりまとめ、当該製品が市販されているすべての加盟国に対して、直ちに臨時的・緊急的措置を採るよう求めることができる。(第 107 条)

## 7. 加盟国当局による監督

加盟国当局は、査察活動(必要であれば事前予告無しの査察や、指定ラボにおけるサ

ンプルテストの実施を含む)を通じ、医薬品に係る法的要求が充足されていることを確実にしなければならない。査察に係る医薬品が有害である、有効性を欠く、リスク・ベネフィット・バランスが負である等と認められる場合には、市販承認の停止、取消し、又は、変更を行うとともに、市販禁止及び回収の措置を採らなければならない。(第 111 条第 1 項、第 116 条、第 117 条第 1 項)

加盟国当局は、品質管理基準 (good manufacturing practice) に係るガイドラインに適合していないと疑うに足る理由があると考えるときには、製造業者又は市販承認保持者の施設について、事前予告無しの査察を行うことができる。査察官は、当該製造業者の品質管理基準適合状況に係るレポートをとりまとめる。品質管理基準に適合している製造業者に対しては、適合証が発行され、その旨欧州医薬品庁が管理するデータベースに入力される。(第 111 条第 1 項、第 3 項、第 5 項、第 6 項)

### 第 3 節 安全性向上、消費者利益の促進等のための改正法 (ファーマセティカル・パッケージ)

2008 年 12 月、欧州委員会は、医薬品の安全性向上、消費者利益の促進、産業振興を目的に、①偽造薬対策、②市販後監視、③処方薬に係る情報提供を強化するための薬事指令・規則の改正案を欧州議会及び閣僚理事会に提出した (通称：ファーマセティカル・パッケージ)。このうち、市販後監視については、2011 年に、食欲抑制剤として長く処方されてきた糖尿病治療薬が、危険性の認識後も一部加盟国において承認取消等なしに流通していた問題 (Midiator 事件) が明らかになったことを受け、再発防止に向けた再改正が行われた。

これら各論点に係る改正内容の概要は次のとおりである。(ただし、処方薬に係る情報提供については、加盟国の支持が十分得られず、閣僚理事会における審議が進んでいない。このため、これについては、審議に付されている提案内容を記載した。)

#### 1. 偽造薬対策

健康被害につながる偽造薬が、薬局等の正規の流通ルートにおいても発見されるケースが増えていることに対応し、加盟国当局や製造承認保持者による対応の強化、インターネットを通じた偽造薬流通の防止措置、水際対策の強化等を内容とする改正指令 (Directive 2011/62/EU) が成立した (2013 年 1 月より適用。ただし、(5) については同年 7 月適用)。同指令の内容の概要は以下のとおりである。

##### (1) 加盟国による対応の強化 (第 117 条 a)

加盟国は、①偽造薬の疑い事例に係る通報の受理及び処理、②市販承認保持者によるリコールの実施、③当局による回収命令、④患者からの回収措置を含め、健康被害が疑

われる医薬品が患者に到達しないよう防止するためのシステムを構築し施行しなければならない。(第1項及び第2項)

加盟国当局は、公衆衛生への深刻なリスクが疑われる医薬品について、遅滞なく、当該加盟国の流通チェーンのあらゆる関係者及び全加盟国に対して緊急通報を発しなければならない。当該医薬品が既に患者に到達していると考えられるときは、当該患者から回収できるよう、24時間以内に緊急告知を発しなければならない。(第3項)

## (2) 製造承認保持者による対応の強化 (第46条(f)～(i))

製造承認保持者には、次の義務が課されなければならない。

- ① 原薬の製造業者及び販売業者が品質管理基準を遵守していることを、自ら又は委託により、原薬製造・販売施設を査察することにより確認すること
- ② 偽造薬と疑われる医薬品を取得した場合には、速やかに、当局及び市販承認保持者に通報すること
- ③ その取得に係る原薬の製造業者、輸入業者、販売業者が、関係加盟国当局への登録業者であることを確認すること
- ④ 原薬の真正性及び品質を確認すること

## (3) 個包装への未開封証明機能等の付与 (第54条(o))

医薬品の個包装には、①未開封・未改竄であることを確認できる機能、②卸売業者及び小売業者をして当該医薬品の真正性及び個体識別を可能とする機能を付さなければならない。

## (4) インターネットを通じた偽造薬流通の防止措置 (第85条c)

### (イ) オンライン販売を行う場合の条件

処方薬のオンライン販売を禁止する加盟国の法令を損なうことなく、加盟国は、医薬品がオンライン販売されるときには、次の条件によることを確実ならしめなければならない。

- ① 当該医薬品を販売する者が、当該加盟国の法令により承認等されていること
- ② 当該販売者が、当該加盟国に対して、その名称・所在地、オンライン販売の開始日、販売に用いるウェブサイトのアドレス等を通知すること
- ③ 当該医薬品が消費地となる加盟国の法令に適合していること
- ④ オンライン販売に用いるウェブサイトが、当局の連絡先、加盟国当局が設ける情報提供サイトへのリンク、域内共通ロゴ(各ページに表示。当局が作成するオンライン販売業者リストへのリンクを含む)を含むこと

(ロ) 加盟国当局による情報提供サイト

加盟国は、次の情報を提供するウェブサイトを設けなければならない。

- ① 医薬品のオンライン販売に係る法令の規制
- ② 域内共通ロゴの目的
- ③ 医薬品のオンライン販売を行う者及び当該者のウェブサイトのアドレスを掲載したリスト（販売業者リスト）

#### (5) 水際対策の強化（第 46 条 b）

原薬は、次の条件が満たされた場合のみ、輸入が認められる。

- ① 当該原薬が、EU の定める品質管理基準に従い製造されていること
- ② 第 3 国からの輸入の場合には、(i)当該原薬の製造施設に適用される品質管理基準が EU のものと同様以上であること、(ii)製造施設が、継続的かつ予告なしの査察を含め、定期的、厳格かつ透明な管理及び品質管理基準の効果的施行の下に置かれていること、(iii)不遵守事例を探知した場合には、当該探知に係る情報を遅滞なく EU に提供することを確認する輸出国（第 3 国）当局発行の書類が添付されていること

第 3 国当局による確認書の発行（上記②）は、当該第 3 国が免除国リストに掲載された場合には免除される。免除国リストには、第 3 国の求めを受けた欧州委員会が、当該第 3 国の規制枠組み及び管理・施行に係る活動について、EU と同等のものであることを評価した上で掲載する。

## 2. 市販後監視

市販後に安全上の懸念が探知された場合の EU レベルでの緊急対応等、市販後監視を強化するための改正指令（Directive 2012/26/EU）の内容の概要は次のとおりである（2013 年 10 月施行）。

#### (1) 緊急手続（第 107 条 i～第 107 条 k）

加盟国又は欧州委員会は、以下に掲げるケースについて、市販後監視データを評価した結果、緊急対応が必要と考えられるときは、他の加盟国、欧州医薬品庁及び欧州委員会に通知して、本指令による手続を開始しなければならない。

- ① 市販承認の停止又は取消しを想定する場合
- ② 医薬品の供給禁止を想定する場合
- ③ 市販承認の更新を拒否する場合
- ④ 市販承認保持者から、安全上の理由に基づき、市販停止等を行う旨通知された場合

欧州医薬品庁に設けられる「市販後監視リスク評価委員会」は、当該案件に係る評価を担い、60日以内に、加盟国等によるリスク低減措置、承認停止・取消し等の措置を含む勧告を作成する。

当該勧告を受理した、加盟国代表よりなる調整グループは、30日以内に、当該医薬品に係る承認の停止・取消し等の措置に係る合意を形成する。加盟国は、当該合意に従い、承認の停止・取消し等に必要な措置を講ずる。

## （２）市販承認保持者による報告義務の強化（第123条）

市販承認保持者は、医薬品の市販停止、市場回収、承認更新の不申請については、その理由を添えて関係加盟国当局に通知しなければならない。その際、承認保持者は、当該措置が安全上の理由に基づくものかについて明らかにしなければならない。

## 3. 処方薬に係る情報提供（審議に付されている提案の内容）

処方薬の服用に係る患者の自己決定に資すること等を目的として、現在、概要次の内容からなる改正案が、閣僚理事会において審議されている（加盟国の支持が得られず、審議は進んでいない。）。

### （１）処方薬に関する広告の禁止及びその例外措置

処方薬に関する広告は禁止されており（指令第88条第1項）、今後も維持される。

なお、現行制度では、当該禁止の例外として、加盟国当局の承認の下で行われるワクチン・キャンペーンに係る広告が認められている。（指令第88条第4項）

改正案においては、当該例外措置について、広告に係るワクチンの効果、副作用、接種対象外とすべき者に関する客観・中立的情報が提供された場合に限り広告が認められることとする厳格化が提案されている。（2008年提出の当初案は、これとは反対に、公衆衛生上の利益に適う、その他のキャンペーンにまで当該例外措置を拡大しようとする内容であったが、欧州議会により否決された。）

### （２）市販承認保持者から一般市民に対して提供する情報の類型及び必要な手続

#### （イ）情報の類型

##### ① 義務的項目

次の情報については、市販承認保持者から一般市民に対して提供することが義務付けられる。

- (i) 当局により承認された当該製品の特性に関する最新の概要
- (ii) 当局により承認された最新のラベル及び同封リーフレット
- (iii) 当局が作成した評価レポートの最新の公表版

## ② 任意的項目

次の情報については、市販承認保持者から一般市民に対して提供することが認められる。

- (i) 当該医薬品が及ぼす環境負荷に関する情報
- (ii) 価格に関する情報
- (iii) 包装の変更に関する情報
- (iv) 服用上の注意に関する情報
- (v) 治験に関する情報
- (vi) FAQ 及びその回答の概要
- (vii) その他適切な服用に資する情報

### (ロ) 手続

(イ) の各情報を提供するためには、加盟国当局による事前承認を得なければならない。ただし、事前承認制度を設けることが、憲法に抵触する加盟国においては、事後監督の仕組みを採用することが認められる。

### (ハ) 媒体

テレビ、ラジオ、プリント・メディアによるものは認められず、次の媒体による情報提供のみが認められる。

- ① 一般市民に対して、その求めに応じ、又は、医薬専門職を通じて提供される紙媒体
- ② ウェブサイト（一般市民に対して、その求めがなくとも積極的に情報を提供する形態のものを除く）
- ③ 一般市民からの特定の情報提供要請に対応して行う書面回答

## (3) 市販承認保持者以外の第3者による情報の提供

市販承認保持者以外の第3者がこれに代わって情報提供を担う場合、当該情報提供者は、市販承認保持者から提供される金銭その他の便宜の内容を公知のものとしなければならない。

## 第4節 医療機器指令

### 1. 域内障壁の除去

#### (1) 加盟国による域内障壁の禁止

加盟国は、CE マークを付された機器の市販について、いかなる障壁も設けてはならない。CE マークが付されていることは、当該機器が第11条に従い、適合性評価の下に置かれたことを示す。(第4条)

## **(2) CEマーク、適合性評価手続**

CEマークを付されるためには、製造業者は、別添9の基準に基づく4分類(クラスI、II a、II b、III)に応じて別添2~7に定める適合性評価手続(品質管理・記録保存等のシステム、製品デザイン等について、リスク等に応じた4分類ごとに異なる評価手続が規定)に従わなければならない。(第11条)

## **2. 認証機関**

### **(1) 加盟国による認証機関の指定、監督**

加盟国は、適合性評価手続を担うものとして指定した機関(認証機関)を欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。加盟国は認証機関の指定に当たっては、別添11に定める基準(第三者性、専門性等の確保のための基準)を適用しなければならない。(第16条第1項及び第2項)

加盟国は、その指定に係る認証機関が基準を満たさなくなったことを認識したときは、指定を取り消し、速やかにその旨を欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。(第16条第3項)

### **(2) 認証機関の責務**

認証機関は、認証の付与、修正、補足、停止、取消し又は拒否のすべてについて、当局に通知しなければならない。また、認証の停止、取消し又は拒否については(求めがあれば認証の付与についても)、他の認証機関にも通知しなければならない。(第16条第5項)

認証機関は、その付与した認証について、指令に定める要件が満たされなくなったと認識したときは、製造業者による適切な是正措置の実施により要件充足が確保されない限り、比例性の原則を考慮しつつ、当該認証を停止・取消し、又は、制限しなければならない。(第16条第6項)

## **3. 加盟国当局の責務**

### **(1) 一般的責務**

加盟国は、本指令に規定する要件に適合した機器のみが市販されるよう、あらゆる必要な措置を講じなければならない。(第2条)

### **(2) 緊急措置**

加盟国は、機器が患者等の健康又は安全を脅かしうることを確認したときは、市場から回収する、又は、市販を停止・禁止するためのあらゆる適切な暫定措置を講じなければならない。当該加盟国は、速やかに、当該講じた措置について、その理由を含め、欧

州委員会に通知しなければならない。(第 8 条第 1 項)

通知を受けた欧州委員会は、関係者と協議し、当該措置を正当なものと認識するときは、速やかにその旨を当該加盟国及び他の加盟国に通知しなければならない。また、当該措置を不当なものと認識するときは、速やかにその旨を当該加盟国及び製造業者（又はその指定代理人）に通知しなければならない。(第 8 条第 2 項)

要件を充足していない機器に CE マークが付されているときは、加盟国は、当該 CE マークを付与した者に対し、適切な措置を講ずるとともに、その旨を欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。(第 8 条第 3 項)

### (3) 市販後監視

加盟国は、誤作動、機能低下、リコールに通ずる技術上の障害といった事故に係る情報が記録され、評価の下に置かれるよう、あらゆる必要な措置を講じなければならない。(第 10 条第 1 項)

加盟国は、評価の実施後、事故の再発防止のために講じた又は講じようとする措置について、速やかに欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。(第 10 条第 3 項)

## 4. 事業者の登録

クラス I に属する機器を市販する製造業者は、事業所の住所及び扱う機器の名称等について、加盟国当局に通知しなければならない。クラス II a、II b、III に属する機器を扱う製造業者については、加盟国は、機器の特定に資するあらゆるデータ、ラベル、使用説明書の提供を求めることができる。(第 14 条第 1 項)

域内で機器を市販する製造業者であって域内に事業拠点を持たない者は、域内に指定代理人を置かなければならない。(第 14 条第 2 項)

## 第 5 節 医療機器指令の改正案（規則案）

欧州委員会が策定した改正案（規則案：2012 年 9 月）においては、欧州議会が求める一部機器への事前承認制度の導入は盛り込まれなかったものの、これに代えて、クラス III に属する機器の適合性評価に関する精査メカニズムの導入が提案されたほか、認証機関への監督強化策、機器のトレーサビリティ確保等、現行の規制枠組みを維持しつつ、一定の規制強化案が盛り込まれている。これら規制強化案の内容の概要は次のとおりである。

## 1. 機器のトレーサビリティ、機器及び事業者の登録等（規則案第3章）

### （1）流通過程（サプライチェーン）における機器の特定（規則案第23条）

事業者（製造業者、指定代理人、輸入業者、卸売業者）は、市販終了後少なくとも5年間（移植型機器の場合は少なくとも15年間）、次の事項を特定可能なものとしなければならない。また、当局からの求めがあった場合には、これを提供しなければならない。

- ① その扱う医療機器を供給したあらゆる事業者
- ② その扱う医療機器の供給元となったあらゆる事業者
- ③ その扱う医療機器を供給したあらゆる医療機関又は専門家

### （2）機器識別子（UDI）の付与（規則案第24条）

欧州委員会は、製造業者、製造モデル、その他関連データの特定を可能とする機器識別子（UDI：Unique Device Identification）を付与する機関を指定する。製造業者は、機器の市販前に、当該機関から付与された機器識別子を機器に付さなければならない。（第1項～第3項）

事業者及び医療機関は、欧州委員会の指定に係る機器については、その扱う当該機器の機器識別子を電子的に保存しなければならない。（第5項）

### （3）機器及び事業者の登録に係る電子システム（規則案第25条）

欧州委員会は、機器及び事業者を特定するために必要かつ比例的な情報を収集・処理するための電子システムを構築・管理する。製造業者又はその指定代理人は、機器の市販前に、当該機器に係る一定の情報（本規則案別添5パートAに規定される、事業者名・住所・連絡先、機器識別子情報、市販先となる加盟国名、クラス分類等の情報）を当該電子システムに提供しなければならない。

### （4）安全性及び臨床効果に係る概要書（規則案第26条）

クラスIIIに属する機器及び移植型の機器について、製造業者は、安全性及び臨床効果に係る概要書を作成しなければならない。当該概要書の案は、適合性評価を行う認証機関に提出される書類の一部をなし、当該認証機関から有効なものとして認められなければならない。

### （5）欧州データバンク（規則案第27条）

欧州委員会は、①一般市民が市販されている機器やその認証及び関係する事業者について適切な情報を入手できるようにすること、②域内市場における機器のトレーサビリティを確保すること、③加盟国当局及び欧州委員会がその責務を的確に果たす上で必要な基礎情報を得ること等を目的として、医療機器に関する「欧州データバンク」(Eudamed)

を構築・管理しなければならない。

## 2. 認証機関（規則案第4章）

### （1）認証機関の監視（規則案第35条）

加盟国当局は、認証機関における要件（本規則案別添6）への適合性を継続的に監視しなければならない。少なくとも年に1度は、その監督下にある認証機関が当該要件を充足しているかを評価しなければならない。当該評価には各認証機関への実地調査を含めなければならない。（第3項）

また、当該評価は、少なくとも3年に1度は、複数加盟国当局による合同評価チームにより行われなければならない。（第4項）

### （2）認証機関の要件充足性等に懸念が生じた場合の措置（規則案第37条）

欧州委員会は、認証機関に係る要件又はその責務の充足について懸念が生じた時は、当該案件について調査しなければならない。加盟国当局は、欧州委員会からの求めがあったときは、当該認証機関の認証に係るすべての情報を提供しなければならない。（第1項及び第2項）

欧州委員会は、認証機関がもはや要件を充足していないことを確認したときは、その旨を当該加盟国当局に通知し、認証の効力停止、制限、撤回を含め、必要な是正措置を講ずるよう求めなければならない。（第3項）

## 3. 適合性評価（規則案第5章）

### （1）特定の適合性評価に係る精査メカニズム（規則案第44条）

認証機関は、クラスIIIに分類される機器の適合性評価を求める申請（既存の認証の更新・補足に係る申請は除く）があった場合には、使用説明書案並びに安全性及び臨床効果に係る概要書案を付した上で、欧州委員会に通知しなければならない。欧州委員会は、当該通知及び付属書類を速やかに「医療機器調整グループ」（規則案第78条）に提出しなければならない。（第1項）

医療機器調整グループは、当該通知から28日以内に、当該認証機関に対して、当該機器への認証決定前に適合性評価の概要を提出するよう求めることができる。（第2項）

医療機器調整グループは、当該評価概要の提出後60日以内に意見を提出することができる。（第3項）

認証機関は、当該意見を適切に考慮しなければならない。また、認証機関は、当該意見をどのように考慮したかの説明、当該意見に従わない場合における正当な理由、及び、当該適合性評価に係る最終決定を欧州委員会に通知しなければならない。（第4項）

患者の安全及び公衆の健康を守る上で必要と考えられるときは、欧州委員会は、クラ

ス III 以外の機器についても、同様の措置を適用すべき機器を定めることができる。(第 5 条)

#### 4. 警戒及び市場監視 (規則案第 7 章)

##### (1) 警戒 (第 7 章第 1 節)

###### (イ) 事故及び是正措置に係る報告 (規則案第 61 条)

製造業者は、警戒のための電子システム (本規則案第 62 条) を通じて、次の事項を報告しなければならない。

- ① 域内で市販される機器に係る重大な事故
- ② 域内で市販される機器について講ぜられた安全上の是正措置

###### (ロ) 警戒に係る電子システム (規則案第 62 条)

欧州委員会は、(イ) の情報、製造業者が作成する同種事案に係る原因分析レポート、頻度・重度に係る統計レポート等を収集・処理するための電子システムを構築・管理し、当該情報を加盟国当局、欧州委員会、認証機関の閲覧に供しなければならない。(第 1 項及び第 2 項)

##### (2) 市場監視 (第 7 章第 2 節)

###### (イ) 不適合機器への対応 (規則案第 70 条)

加盟国当局は、患者等の健康・安全へのリスクを伴う機器が適合性を充たしていないことを認識したときは、関係事業者に対して、遅滞なく、当該リスクの性質に応じ、次のいずれかの措置を行うよう求めなければならない。(第 1 項)

- ① 当該機器を要件に適合させるための是正措置
- ② 当該機器の市販の制限又は中止
- ③ 当該機器の市販への特別な条件の設定
- ④ 当該機器の市場からの回収
- ⑤ 合理的期間内における当該機器のリコール

加盟国当局は、当該不適合が自国の領域内に限られないものであると考えるときは、(ロ) の電子システムを通じ、欧州委員会及び他の加盟国当局に対して、当該状況の評価及び事業者に講ずるよう求めた措置について通知しなければならない。(第 2 項)

事業者が適切な措置を講じない場合、加盟国当局は当該機器の市販の制限又は禁止、市場からの回収又はリコールといったあらゆる適切な暫定措置を講じ、その内容を欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。(第 4 項)

当該通知から 2 カ月以内に加盟国又は欧州委員会による反対表明がなければ、当該暫定措置は正当化されたものと見なされ (第 7 項)、すべての加盟国により、遅滞なく、適切な制限措置が講ぜられることが求められる (第 8 項)。

(ロ) 市場監視に係る電子システム（規則案第 68 条）

欧州委員会は、(イ) の情報等を収集・処理するための電子システムを構築・管理し、当該情報を直ちに関係するすべての当局に通知するとともに、加盟国及び欧州委員会の閲覧に供しなければならない。

**5. 医療機器調整グループ（規則案第 8 章）**

**(1) 医療機器調整グループの設置（規則案第 78 条）**

各加盟国が委員 1 名、代理 1 名を任命し、これらの者からなる「医療機器調整グループ」（MDCG : Medical Device Coordination Group）が設置される。（第 1 項及び第 2 項）

医療機器調整グループは、定期的に、及び、欧州委員会又は加盟国からの求めに応じて開催される。医療機器調整グループは、コンセンサスによる意思決定がなされるよう最大限努めなければならない。コンセンサスが形成できない場合は、多数決により意思決定を行う。（第 3 項及び第 4 項）

**(2) 医療機器調整グループの責務（規則案第 80 条）**

医療機器調整グループは、次の責務を担う。

- ① 規則案第 4 章に従い行われる認証機関に対する評価への貢献
- ② 規則案第 44 条に従い行われる特定の適合性評価に係る精査への貢献
- ③ 本規則案の効果的かつ斉一的な施行に資するガイドラインの作成への貢献
- ④ 警戒・市場監視等における加盟国当局間の連携の支援
- ⑤ 本規則案の施行に係る事項について、欧州委員会からの求めに応じて行う意見の表明及び支援
- ⑥ 加盟国間での斉一的な行政慣行の確立に向けた貢献

**6. 施行日、適用期日（規則案第 10 章）**

**(1) 施行日（規則案第 97 条第 1 項）**

EU 官報への掲載後 20 日目

**(2) 適用期日（規則案第 97 条第 2 項及び第 3 項）**

施行日から 3 年後

（ただし、規則案第 25 条（機器及び事業者の登録に係る電子システム）については施行日から 18 カ月後、規則案第 4 章（認証機関）及び第 78 条（医療機器調整グループの設置）については施行日から 6 カ月後）

[参考文献]

<第 2 節及び第 3 節>

○欧州委員会：Implementing act on the requirement for the assessment of the regulatory framework applicable to the manufacturing of active substances of medicinal products for human use, Concept Paper Submitted for Public Consultation, SANCO/D3/(2011)ddg1.d3.1438409

○欧州委員会：Importation of active substances for medicinal products for human use, Questions and Answers (Ver2.0), SANCO.ddg1.d.6(2012)1481411

○欧州委員会：Amended proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription, COM(2012) 48

<第 4 節及び第 5 節>

○欧州議会：European Parliament resolution of 14 June 2012 on defective silicone gel breast implants made by French company PIP, 2012/2621(RSP)

○欧州委員会：Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, COM(2012) 542