

医療機器輸出の障壁となる安全規制 自力でハードルを越えるための支援を提供

企業が自社製品を輸出する場合、大きな障壁となるのが、各国の安全規制です。国ごとに異なる規制への対応は、初めて輸出に取り組む企業にとって大きな負担になります。FDA 申請や各国薬事法規制、医療機器製品の機能安全について担当している忍足光史専門相談員に話を聞きました。



MTEP 専門相談員
おしだり みつし
忍足 光史
担当分野 欧米の医療機器の法規制・規則
(ISO13485、FDA510K、欧州医療機器規制)
アジア各国の医療機器規制、医療機器の技術

品質では負けていない。

しかし、ほかにも必要なものがある

——日本の医療機器は、海外でどのように評価されているのでしょうか。
忍足◆品質や性能は評価されていますが、海外市場において実際の導入例がまだまだ少ないという印象です。一部、内視鏡などの分野で日本のメーカーが大きなシェアを占める例もありますが、多くは欧米メーカーが導入実績において有利な状況です。しかし、医療機器といってもその種類は膨大です。欧米やアジアなど、海外市場に参入するチャンスは十分にありそうです。

——自社製品を輸出する際に、各国の安全規制への対応が容易でないと感じています。

忍足◆EU の CE マークや米国の FDA 認証など、国によって、規制の対象や認証の手続きが異なります。これが、初めて輸出に取り組む企業にとって非常に分かりにくい点です。

例えば、医療機器と考えるとみななかった自社の製品が国によっては、医療機器に該当してしまうというケースです。規制対象でいえば、マッサージチェアは医療機器かもしれませんが、ハンディ型のマッサージ機や足ツボを刺激する健康サンダルは医療機器でしょうか？ 各国で対応が異なる製品は非常に多く、規制を知らずに輸出した場合、思わぬペナルティーを課せられる危険性があります。健康グッズや美容器具も医療機器に該当していないか注意が必要です。

手続と技術の両面から

中小企業の輸出を支援する

——これまでにどのような支援実績があるのでしょうか。

忍足◆最近の例として、FDA 認可取得の例を紹介します。最初の輸出相談で、まず FDA の概略を説明しました。その後の実地技術支援で、医療機器の実物を見せてもらい、具体的なアドバイスをいたしました。そして、実際に認可取得の手続きを進めたいとの意向を確認したので、米国の弁護士事務所の利用を提案しました。その後は、企業が弁護士事務所と協力して認可手続きを進め、約1年後に FDA を取得することができました。これは比較的短期間で取得できた例です。

——安全規格の取得に時間がかかる場合もあるのですか。

忍足◆もちろんあります。安全規格の取得には、想定以上に手間とコスト、時間が必要になる場合があります。CE マーキングの取得手続きの例では、EMC（電磁両立性）試験に1年以上もチャレンジしている例があります。この例では、製品の機能などを精査したところ、医療機器以外として申請することも可能なことが分かり、別の EU 指令に準拠した申請を行っているところです。

都産技研では、EMC 指令に基づいた評価試験が可能であり、手続面と技術面での両面から支援を行っています。

拡大が期待されるアジア市場など、 海外市場への積極的な参入を

——日本の医療機器が海外市場に参入するためには、どのような努力が必要なのでしょう。

忍足◆品質はもちろんのこと、市場での認知度向上が重要です。すでに輸出している製品でも、安全規格の取得が認知度向上につながる例があります。また、輸出先の代理店などから、販売促進のために安全規格取得を求められるケースもあります。医療機器では導入実績のあるメーカーが有利な傾向がありますが、日本製の医療機器が参入できる余地は十分にあると考えています。

——輸出を考えている企業は、まずどのように MTEP を利用すればよいのでしょうか。

忍足◆医療機器の輸出のために、技術と英語と法律を自社ですべて理解することは難しいのが実情でしょう。MTEP では、ゼロから輸出を目指す場合でも、クリアすべき課題と必要な手順を明確にし、安全規格取得までのさまざまな支援を提供しています。例えば、海外規格に関する情報提供として、解説テキストの配布や、セミナーを随時開催しています。また必要に応じて、規格適合性評価試験を実施したり、現地の弁護士事務所を紹介することもあります。医療機器に限らず、まずは、お気軽にご相談ください。安全規格の対象になるのかどうか、そこからが輸出のスタートです。

海外規格紹介

CE マーキングとは

欧州へ製品を輸出する際には、CE マーキングが必要になります。CE マーキングとは、EU 各国の安全基準を統一することで、製品に対して一定の安全水準を確保し、また、製品が EU 域内を自由に流通できるようにすることを目的とした制度のことです。

CE マーキングに該当する製品は、CE マーク表示のある製品しか流通が認められていません。適用規定（欧州指令・欧州規格）は製品ごとに異なり、製品が複数の指令の対象となる場合は、すべての指令に準拠する必要があります。

電気製品をはじめ、幅広い分野の製品が対象となっており、現在では、CE マークの表示を規定している欧州指令は 25 種類あります（右表）。

自社の製品がどの指令に適合するかは、製造者の責任において判断する必要があります。製品の用途、構造などと、各指令の適用範囲（スコープ）とを照らし合わせて、どの指令へ適合する必要があるのかを判断します。一つの製品が複数の指令への適合を要する場合がありますが、その場合でも貼付する CE マークは一つです。

CE マーキングが必要とされる欧州指令

指令名称	製品例	指令番号
能動体内埋込用医療機器指令	心臓ペースメーカー	90/385/EEC
ガス機器指令 (GAD)	ガス暖房器	2009/142/EC
人員用ケーブル輸送設備指令	ケーブルカー	2000/9/EC
建築資材規則	建築資材	No.305/2011
エコデザイン (ErP) 指令	モーター、冷蔵庫	2009/125/EC
EMC 指令	電気製品全般	2014/30/EU
防爆 (ATEX) 指令	耐起爆性部品、部位	2014/34/EU
起爆装置指令	爆薬、燃料	2014/28/EU
温水ボイラー指令	ボイラー	92/42/EEC
体外診断用医療機器指令 (IVDD) *1	試薬用紙、保管容器	98/79/EC
リフト指令	エレベータ	2014/33/EU
低電圧指令 (LVD)	電気機器	2014/35/EU
機械指令 (MD)	産業機械	2006/42/EC
計量器指令 (MID)	ガス・電気・水メータ	2014/32/EU
医療機器指令 (MDD) *2	医療機器	93/42/EEC
騒音指令	建機、芝刈り機	2000/14/EC
非自動重量計 (NAWI) 指令	重量計	2014/31/EU
人体保護具 (PPE) 指令 *3	防護服、ヘルメット	89/686/EEC
圧力機器指令 (PED)	消化器、ボイラー、弁	2014/68/EU
花火用品指令	花火、着火装置	2013/29/EU
無線機器指令 (RED)	通信機器	2014/53/EU
レジャー用船舶指令	小型船舶	2013/53/EU
RoHS 指令	電気製品全般	2011/65/EU
玩具指令	おもちゃ、自転車	2009/48/EC
簡易圧力容器指令 (SPVD)	圧力タンク	2014/29/EU

*1 2022年5月26日から体外診断用医療機器規則 No. 2017/745 が適用
*2 2020年5月26日から医療機器規則 No. 2017/746 が適用
*3 2018年4月21日から人体保護具規則 No. 2016/425 が適用

<海外規格解説テキスト>

CE マーキング対応のポイントをまとめた「CE マーキング入門・応用シリーズ」や、日頃の技術相談で問い合わせの多い各種制度の概要や手続き、最新情報などをまとめた「MTEP Guidebook Series」などを現在配布中です。ご希望の方は、MTEP Web サイトからお申し込みください。

CE マーキング入門・応用シリーズ MTEP Guidebook Series

<MTEP セミナー>

国際規格・海外規格対応セミナーで次のようなメニューを用意しています。開催予定は MTEP Web サイトで順次お知らせしています。

- ・CE マーキング超入門
- ・RoHS 指令超入門
- ・CE マーキング入門 + 改正 RoHS 指令入門
- ・医療機器規制 ほか

MTEP Web サイト <http://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>