

## PIP スキャンダルと欧州医療機器の規制強化

研究分担者 松田純 静岡大学人文社会科学部社会学科 教授

### 研究要旨

フランスの PIP 社が世界中で販売してきた豊胸手術用のシリコンバッグが、粗悪な品質であったため、多くの被害が出ている。2010 年 4 月に発覚したこの“PIP スキャンダル”以後、欧州の医療機器規制が大きく変わろうとしている。折しも日本でも医療機器の法規制の見直しが議論されている。日本で医療機器は、もともと医薬品についての法律であった薬事法のなかに位置づけられ、医薬品の取り扱いが準用されてきた。こうした扱いを見直し、欧州の規制システムも参考にして、医療機器のための独自の新たな法規制を構築する動きがある。本研究では、欧州医療機器規制の特徴をふまえた上で、PIP スキャンダルと、その後の欧州医療機器規制をめぐる新たな議論を考察し、わが国における規制見直しの参考としたい。

### A. 研究目的

本プロジェクトと並行して、ドイツのルール大学附属ベルクマンズハイル病院においてシルトハウアー教授のもとで、ロボットスーツ HAL®の臨床試験が行われている。HAL®を日欧において医療機器として展開していく上で、日欧の医療機器規制の相違点を認識しておくことが必要である。とりわけ、欧州の規制がいま大きく転換しようとしている点に注目しなければならない。欧州医療機器規制の最新動向を見据え、わが国における規制改革を構想していくことが肝要である。

### B. 研究方法

文献に基づく研究のほか、ベルクマンズハイル病院 HAL®臨床試験プロジェクトマネジャーのヒューグラー氏(Olivia Hügler, M.A.)およびボン大学附属「科学と倫理のための研究所」研究員シュプランガー博士(Dr. Tade Matthias Spranger, 医事法, 政治学)に聴き取り調査を行った。

#### (倫理面への配慮)

ベルクマンズハイル病院訪問の際は、患者の

療養を妨げたりプライバシーを侵害しないよう配慮した。その他の研究ではとくに倫理面の配慮を要しない。

### C. 研究結果

EUおよびEEA（欧州経済領域）をカバーする医療機器規制は<sup>ハーモナイゼーション</sup>「**整合化**」の動きのなかで、1990年代に整備された。1998年6月以降、CEマークをつけた医療機器だけが欧州共同体（EC）内で販売が許されるようになった。この制度は製造業者の自己責任を原則とする。

医療機器はリスクに応じて4種類にクラス分けされている。クラスIは、製造業者が、品質、効果、安全性などについて欧州基準に適合していることを、まったくの自己責任で宣言し、製品にCEマークを添付してよい。クラスII(aおよびb)、IIIについても、基本的な考え方は、製造業者の自己責任である。ただし、業者がEC適合性をチェックするのを支援ないしは監視する役割を指定機関(notified body)が行う。

ところが、2010年4月に発覚したPIP社のスキャンダルによって、この制度の欠陥が露呈した。PIP社の豊胸手術用シリコンバッグはド

イツの TÜV (テュフ・ラインラント) 社の認証を得て、CE マークを付して世界中に販売されていたが、実は工業用のシリコンを使用した粗悪な品質であったため、全世界で多くの被害が出た。

そこで、医療機器に対するより厳格な監視を求める声が欧州で高まっている。例えば、ドイツの緑の党や社会民主党は指定機関による現行の認証制度を国家機関による承認に置き換えることを提案している。現行の CE マーク制度のもとで、わずかな患者を対象に短い観察期間で臨床研究が済まされているが、体内埋め込み型の機器に対しては、医薬品の承認に匹敵する基準が必要だとして、医療機器法の改正を要求している。

ドイツ連邦参議院でも、2012年3月30日、医療機器の市販後の監視強化を求めて、医療機器法施行管理規則の改正を決議した。市販後の有害事象などの報告義務が不徹底である現状を改善し、インプラントの統一的な登録システムを構築することになり、改正規則が2013年1月施行された。

#### D. 考察

わが国におけるデバイスラグの克服は喫緊の課題である。効果の高い優れた医療機器などを、病苦に苦しむ患者のもとに一刻も早く届けること、医療機器産業にインセンティブを与え研究開発を促進することは、病気の治癒や緩和、健康の回復・維持など、患者に多くの益をもたらすという点で善行の原則にかなっている。

同時に、機器の安全性を確保するための対策も当然必要である。不良機器による感染リスクの防止や物理的傷害の防止は、患者の生命・健康を守るという点で無危害の原則にかなう。

有害事象が発生した場合には、患者の傷害や病気を治すために、さらに医療費が投入される。本来なら上市されてはならなかった機器によって

それが生じるとすれば、配分の正義の原則にも反することになる。

もし欠陥のある医療機器を用いて治療や手術がなされるとすれば、治療や手術前のインフォームド・コンセントの前提（使用される医療機器の品質が保証されていることが、たいてい前提になっているであろう）が崩れるという点で、患者の自律尊重原則に反することにもなる。

医療機器の規制のあり方は、こうした倫理的諸原則に照らして、原則間の調整と比較衡量のなかで、より適切な規制が模索されなければならない。

#### E. 結論

わが国では、デバイスラグの解消などを理由に、医療機器の法制を見直す動きがある。薬事法のなかで、医療機器に関する章を別立てにすることが検討されている（医療イノベーション5か年戦略、平成24年6月6日、医療イノベーション会議決定）。医薬品と医療機器とは性格を異にするので、医療機器の実態に適合した、より適切な法に改正することは必要であり、正当な要求である。

さらに、現在の許可制度から登録制度への移行の要望も出されている。すでにクラスIIの一部で導入されている登録機関による認証制度を、医療機器の承認制度の基本にしようという要望である。これは欧州の現行制度と同じものにするを意味する。ところが欧州はいまそれと正反対の方向に向かいつつある。PIP スキャンダルや金属製人工関節の不具合の度重なる報告によって、欧州医療機器規制において、とりわけ指定機関による CE マーク認証制度の欠陥が露呈した。このタイミングで欧州の制度を模範とするのは適切とは言えない。むしろ、これを「他山の石」として、日本の従来規制の全体的な評価をふまえて、具体的に検討していく必要がある。欧州については、規制のあり方が今後どう変化していくのか、その推移を注視する必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・松田純, 豊胸用シリコン・スキャンダルに揺れる欧州医療機器規制, 静岡大学人文社会科学部『人文論集』63号の2, 1-11, 2013
  - ・松田純, 在宅医療における医療倫理—尊厳死法と事前指示, 薬局 2012年8月号, vol.63, No.9, 29-35, 2012
  - ・松田純, 生の自由を支える事前指示—ドイツにおける事前指示の法制化と医師による自殺補助をめぐる議論のなかから, 難病と在宅ケア 2012年5月号, vol.18, No.2, 17-21, 2012
  - ・松田純, ドイツにおける患者の事前指示の法制化と医師による自殺補助をめぐる議論, 生命倫理研究資料集(富山大学), VI, 4-18, 2012
  - ・松田純, 医療による願望実現, 倫理学年報(日本倫理学会), 61号, 64-67, 2012
  - ・松田純, 応用倫理学から具体倫理学へ—対人援助職との研究連携のなかから, 文化と哲学(静岡大学哲学会) 29号, 15-23, 2012
- 翻訳
- ・松田純(監訳), ミヒャエル・フックス(編著) 科学技術研究の倫理入門, 知泉書館, 1-350(予定), 2013
  - ・松田純, 小椋宗一郎(訳), ラジ・クリスティアン・シュタイネック(著) 日本における「インフォームド・コンセント」—文化比較を超えて, 生命倫理研究資料集(富山大学), VI, 49-77, 2012
  - ・松田純(訳), 医師による患者の自殺補助と積極的臨死介助についてのドイツの医師へのアンケート調査—病院勤務医と開業医の各分野を反映した無作為抽出調査の結果—アレンスバッハ世論調査研究所 2010年7月, 生命倫理研究資料集(富山大学), 101-116, 2012
  - ・松田純(訳), ドイツ第三次世話法改正 2009

年6月18日制定.7月29日公布.9月1日施行, 生命倫理研究資料集(富山大学), 117-119, 2012  
・松田純(訳), 対麻痺患者のためロボットスーツ(Die Welt, 2012.9.10) <http://life-care.hss.shizuoka.ac.jp/>に掲載, 2012

その他

- ・松田純, 薬剤師の“臨床倫理”—科学知と人文知の統合を「医薬ジャーナル」編集長 VISITING (349), 医薬ジャーナル 2012年12月号; Vol.48.No.12, 150-157, 2012
- ・革新的医療機器のグローバルな展開—ロボットスーツと日本再生戦略, 静岡大学 国際交流センターニュース, 第13号, 1-1, 2012

### 2. 学会発表

- ・松田純, 在宅医療・介護をどう支えるか—倫理と法の観点から, 静岡大学公開講座「在宅医療・介護のこれからを考える—充実したネットワーク作りを目指して」, アイセル 21(静岡市葵生涯学習センター), 2012年7月3日
- ・松田純, 身体拘束と高齢者の人権擁護 平成24年度高齢者権利擁護等推進研修「身体拘束廃止推進員養成研修」, 静岡県看護協会研修室, 2012年9月10日,
- ・松田純, 薬剤師に求められる倫理とは—薬剤師の人柄と倫理原則 第45回日本薬剤師会学術大会特別講演, アクトシティ浜松, 2012年10月7日
- ・ドイツにおける患者の事前医療指示の法制化とその後の展開, 京都生命倫理研究会・科研費プロジェクト合同研究会, 京都大学, 2012年12月22日
- ・松田純, 遺伝医療の新時代—パーソナルゲノムとどうむきあうか, NPO 法人ヒューマン・ケア支援機構連続講演会, 静岡市産学交流センター, 2013年3月9日
- ・松田純, 地球と人類の未来への責任—グリーン経済への転換, 東芝機械環境講演会, 東芝機械(株)本館3階講堂, 2012年6月22日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）

---

希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための  
新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた  
下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

---

研究代表者 中島 孝

平成25（2013）年3月