

## 医療機器管理法について

世界的な医療機器管理法規の変化に向け、「医療機器管理法（中国語：醫療器材管理法）」（以下「本法」という）が2019年末、立法院での三読会を通過した。本法の制定により、医療機器を従来の「薬事法」規範内における薬品の管理下から切り離し、製品の出所及び流通先データの作成、登録電子化等の措置を行うことによって、産業の発展を推進させるとともに、医療機器管理制度の更なる健全化につながる事が期待されている。本法は既に2020年1月15日に総統より公布されている。

### 一、医療機器の定義及びリスクレベル

1. 本法でいう「医療機器」は、従前の薬事法の規範との大きな差異はない。人体疾病の診断、治療、軽減若しくは予防、生育調節に使用され、又は人の身体構造若しくは機能を調節若しくは改善するものであって、その設計及び使用が薬理、免疫、代謝又は化学以外の方法で人間に作用を及ぼす器具、器械、用具、物質、ソフトウェア、体外用薬剤およびその関係物品をいう（本法第3条第1項）。
2. 医療機器の鑑別、リスクレベル、品目、判定原則及びその他関連事項の方法は、中央主務機関即ち衛生福利部（以下「衛福部」という）がこれを定める（本法第3条第2項）。現在衛福部の定めるところに「**医療機器管理方法**（中国語：醫療器材管理辦法）」があり、そのうち、医療機器はリスクの程度に基づき三つのレベルに分類され、その詳細が当該管理方法の添付一に列挙されている。以下にこれについて例を挙げ説明する。
  - (1) 第一レベル：低リスク性のもの。例えば、液晶タイプ体温チェックカード（額にあてることにより体温変化を観測する機器）、気導補聴器。
  - (2) 第二レベル：中リスク性のもの。例えば、使い捨てのソフトコンタクトレンズ、アルコール消毒綿。
  - (3) 第三レベル：高リスク性のもの。例えば、眼内レンズ（人工水晶体）、階段昇降車。

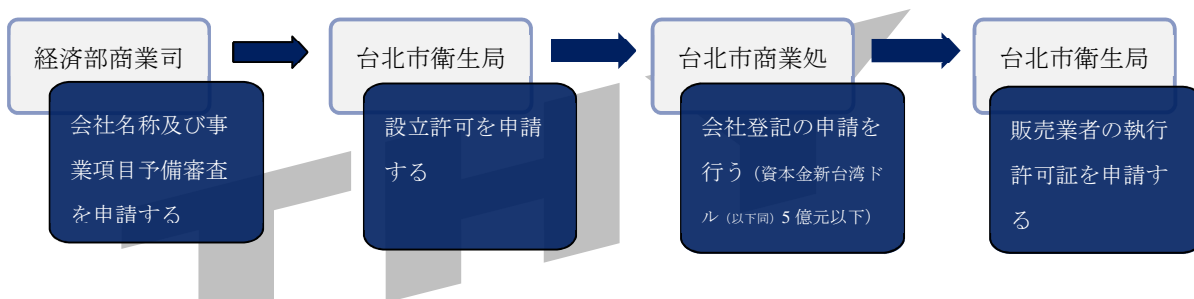
本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を  
提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮  
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

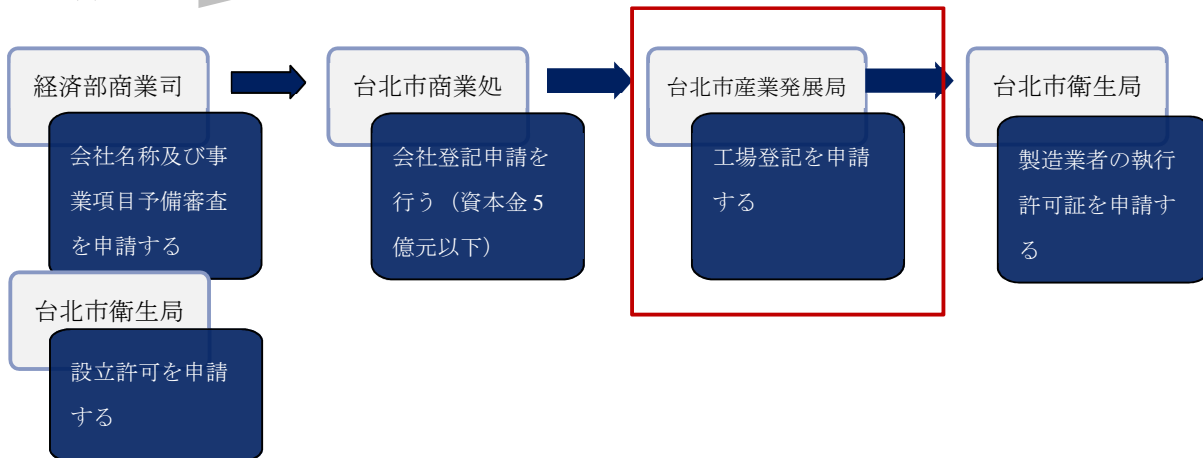
## 二、業者管理制度の完備

1. 本法でいう「医療機器業者」は、医療機器の製造業者及び販売業者を含める。そのうち、**(医療機器) 製造業者**については、本来含まれる製造、組立、ラベル貼り、滅菌又は最終検収を経営するもののほか、本法の改正により「設計」に従事しかつその名義で市販を行う業者も含まれるようになった。また、**(医療機器) 販売業者**とは、医療機器の卸売り、小売、輸入、輸出のほか、本法の改正により含まれる「賃借」又は「修繕」を経営する業者をさす（本法第 10、11 条）。この点については特に注意しなければならない。
2. 医療機器業の設立を申請する場合、直轄市又は県（市）の主務機関に対し登記申請を行ったうえで、執行許可証を取得してからはじめて営業することができる。当該登記事項に変更が生じた場合は、変更登記を行わなければならない。この流れは、従来の薬事法の規範と同じため、台北市を例として次のように説明する。

### (1) 医療機器販売業者



### (2) 医療機器製造業者



本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

### 3. 製品の出所及び流通先データの作成

衛福部に公告された一部の特定リスク医療機器について、医療機器業者及び医療機関<sup>1</sup>は、製品の直接的な出所及び流通先に係るデータを作成し且つ保存するほか、衛福部に申告をしなければならない（本法第19条）。かかる措置は、市場に流通した製品の把握及び医療機器の不良品回収に役立つと思われる。ただし、衛福部は当該規定の適用範囲、資料保存方式、申告内容及びその他遵守すべき事項について、いまだ公告の発布や方法の制定を行っていない。

### 4. 品質及び物流管理システムの構築

本法は「医療機器製造業者」に対して、「医療機器品質管理システム<sup>2</sup>」の設置を求めるものとし、原則として衛福部に検査を申告したうえで、検査の合格を経たのち製造許可を取得してからはじめて製造をすることができる（本法第22条）。**特に注意すべきは、本条の規定は、医療機器を我が国に輸入する海外の製造業者においても準用されることである。**また、製品の貯蔵、物流、サービス、人員配置及びその他関連作業事項について、本法は、**医療機器製造業者か販売業者かを問わず、これらの者に対し「医療機器優良物流システム（医療機器 GDP）」の設置を要求するものとし、**衛福部に検査を申告したうえで、検査合格を経て物流の許可を取得してからはじめて卸売り、輸入、輸出をすることができるとしている。

## 三、製品リスク管理の整備

### 1. 検査登記及び電子化オンライン登録制度

本法は薬事法の規範を受け継ぎ、業者が原則として衛福部に対し検査登記を申請するものとし、許可を経て医療機器許可証を取得してからはじめて医療機器の製造又は輸入を行うことができる（本法第25条第1項）。しかしながら、本法で新たに改正された「**電子化オンライン登録制度**」を通して、将来、衛福部の公告する品目については、検査登記を経ずに当該登録制度によりこれを行うことができる。ただし、年度ごとに申告の必要があ

<sup>1</sup> 本法でいう「医療機関」とは、医療法第10条第1項に規定する医療従事者が当該専門職業の法規により開業の申請が許可された機構をさす。

<sup>2</sup> 本法第22条第1項：「医療機器製造業者は、場所施設、設備、組織及び人事、生産、品質管理、貯蔵、物流、クレーム並びにその他事項を規範する『医療機器品質管理システム』を設置しなければならないほか、品質管理システム準則に一致しなければならない。」

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を  
提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮  
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

り、期間経過後申告しない場合は、元の登録はその効力を失う（本法第 25 条第 1 項ただし書き、第 28 条）。かかる措置は、リスク別の管理を確実に実行させることができるとともに、低リスク医療機器の審査手続きを簡易化させることにより、医療機器の市販化を加速させることにも繋がることとなる。

## 2. 製品安全の監督及び予防

市販の医療機器の品質及び安全を確保するため、衛福部は品目及び期間を指定して、医療機器業者に安全監視計画を執行するよう命じることができる（本法第 47 条）。また、医療機器業者又は医療機関は医療機器に重篤な有害事象があると発覚したとき、自主的に報告しなければならない（本法第 48 条）。医療機器許可証の所有者又は登録者は、医療機器が人体の健康を損なう恐れがあると発覚したときも、自主的に報告し、且つ是正・予防措置を講じなければならない（本法第 49 条）。前述の第 48 条及び第 49 条に違反した者は、過料に処する。

## 四、広告及び通信販売ルートの管理

1. 消費者を保護するために、本法は医療機器の広告に対する章が定められている（本法第 40 条から第 46 条まで）。主に掲載資格及び放送方式に係る制限について規範し、「**事前審査制度**」を取り入れ、許可証の所有者又は登録者が掲載・放送する前に、広告の内容を添えて主務機関に掲載・放送の許可を申請し、許可を経て許可書類を放送業者に送付してからはじめて広告を掲載・放送することができる（本法第 41 条第 1 項）。また、広告の有効期限について、薬事法第 66-1 条に規定する 1 年間に対し、本法では 3 年間に延長される（本法第 43 条）。特に注意すべきは、本章の規定に違反する場合、かなり重い過料があるほか、行為者の名称又は氏名、医療機器名称及び犯した事情を公表することができる（本法第 67 条）ことである。
2. ネット通販、テレビ通販等新興通販ルートが盛んになるに伴い、製品の取得方法が多様化してきた現在において医療機器の使用の安全を確保するために、衛福部食品薬物管理署は 2012 年より、低リスクの第一レベル医療機器の通信販売を開放したほか、体脂肪計、アルコール消毒綿、（医療用）シニアカーなど、専門人員の指示を必要としない第二レベル医療機器の通信販売を開放したことにより、消費者が医療機器を取得するにあつ

---

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を  
提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮  
される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

での利便性の向上を継続している。その品目の変動及び関連規制については、衛福部の公告「薬商（局）の通信販売を行うことのできる医療機器及び登記すべき事項」を参照。

## 五、刑事責任

本法各項の規定に違反した者は、主務機関より過料（最も嚴重な場合は5000万元までの過料に処することが可能）、期限付き改善の命令、又は休業若しくは許可証の取消し等の行政処分に処するほか、情状の重大な場合には更に「**刑事責任**」に直面する可能性がある。その詳細な条文は本法第60条から第63条までに規定され、例として一部を次の通り示す。

1. 不良医療機器<sup>3</sup>を製造又は輸入した者、及び合法的な医療機器の名称、添付説明書又はラベルを無断で使用し又は偽って使用した者は、**5年以下の懲役、禁錮若しくは罰金に処し、又はこれを併科する。**
2. 医療機器の販売、供給を意図し許可なく独断でこれを製造又は輸入した者、又は検査登記を申請すべきにもかかわらず申請しなかった者若しくは登録により申請した者は、**3年以下の懲役、禁錮若しくは罰金に処し、又はこれを併科する。**
3. 法人の代表者、法人又は自然人の代理人、被雇用者又はその他の従業員が業務執行により、第60条から第62条までの罪を犯した場合は、当該各条の規定に従いその行為者を処罰するほか、当該法人又は自然人に対しても当該各条の規定の**10倍以下の罰金**を科する。

## 六、終わりに

上記の紹介のほか、臨床試験を行う者の権益を保護するため、本法は医療機器の臨床試験の管理に対しても規範化している（本法第四章）。また、本法の立法の過程において確かに多元的な考慮を経たと言うことができる。ただし、特に注意が必要なのは、本法には授權の規定がかなり多く、主務機関による子法及びその他関連措置の制定が待たれることである。従って、今後数年、医療機器に関する管理規範について、少なくない変動があると予想されるため、その動向に引き続き注意を払わなければならない。

<sup>3</sup> 本法第8条：「一、診断に誤りを生じさせるもの、又は有毒若しくは有害物質を含有し、人体の健康を損なうことのあるものをさす。」

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。