

香港：医療機器に関する特異な規制枠組み及び規制強化を見据えた直近の動向

アジアニュースレター

2023年10月11日号

執筆者:

[美馬 拓也](#)

<mailto:t.mima@nishimura.com>

※ 本ニュースレターは、2023年10月11日までに入手した情報に基づいて執筆しております。

1. はじめに

本ニュースレターは、世界有数の国際都市であり、かつ、アジア各国や中国本土のゲートウェイの位置付けを有する香港に注目し、同地域における医療機器の規制枠組みや医療機器のクラス分類、直近における規制動向に焦点を当てて、法制の概要を紹介する。

2. 香港の法制度

香港は、中華人民共和国の特別行政区の一つであるが、「一国二制度」の下で、中国本土とは異なる法制度を有している。具体的には、中国本土の法制度が大陸法系であるのに対して、香港は判例法(コモン・ロー)制度をベースとしており、成文法に加え、香港の裁判所の過去の判決が先例として重視される。したがって、医療機器の分野における法制度についても、中国本土における規制とは異なるものである点に留意が必要である。

3. 医療機器の規制枠組み

現在のところ、医療機器の製造、輸出入及び販売を直接に規制する特定の法令は制定されていない。もっとも、対象となる医療機器の性質や特徴によっては、Pharmacy and Poisons Ordinance (Cap. 138)、Radiation Ordinance (Cap. 303)、Telecommunications Ordinance (Cap. 106)等、既存の法令によって規制が及ぶ場合があるため、留意が必要である。

香港政府は、現状、香港において医療機器の上市前管理(pre-market control)や上市後の有害事象報告に相当する仕組みが構築されていない等の状況を踏まえ、域内における医療機器の流通をコントロールするための適切な規制システム(appropriate regulatory system)を構築する必要性を認識しており、香港政府において医療機器に対する法的な規制枠組みの整備が進められている¹。

政府による規制枠組みの整備に先行し、香港政府は、2004年11月、医療機器管理規制システム(Medical

¹ 衛生署の Medical Device Division ウェブサイト“Frequently Asked Questions”参照。
<https://www.mdd.gov.hk/en/useful-information/frequently-asked-questions/index.html>

Device Administrative Control System (MDACS))を立ち上げた。MDACS の運営は、Department of Health(衛生署)が管轄する Medical Device Division のもとで行われている。この MDACS を通じて、クラス分類に応じた医療機器、輸入業者(importer)並びに販売業者(distributors)等のリスティングシステムや有害事象報告制度等が導入されているが²、特徴的なのは、ステークホルダーに対して、当該制度等の利用を現状義務化していないという点である。

4. 医療機器該当性

前述のとおり、現在、香港では、医療機器の製造、輸出入及び販売を直接的に規制する特定の法令は制定されていないため、法律上、医療機器が定義されているわけではない。

衛生署が公開する MDACS に関するガイダンスノート³によれば、MDACS の対象となる医療機器の定義は、以下のとおりである^{4/5}。なお、かかる定義は、日本・米国・欧州連合・カナダ・オーストラリアの政府及び産業界代表者によって構成された医療機器の規制の国際統合化を進める会議である医療機器規制国際統合化会議“Global Harmonization Task Force (GHTF)”における医療機器の定義と共通するものである⁶。なお、GHTF は 2012 年に解散し、GHTF の加盟メンバーに加えて、ブラジル・ロシア・中国・シンガポール・韓国・イギリスの各規制当局もメンバー⁷となり組成された“International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)”にその活動が引き継がれている。

² 衛生署の Medical Device Division ウェブサイトにおいて、MDACS に基づく医療機器、輸入業者、販売業者等のリスト及び取引業者のリストが公開されている。

<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/search-database/index.html>

³ “Definitions and Abbreviations for the Medical Device Administrative Control System” (Guidance Notes: GN-00)

<https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/GN-00-E.pdf>

⁴ 日本貿易振興機構(ジェトロ)のウェブサイト「医療機器の現地輸入規則および留意点：香港向け輸出」において、香港における医療機器の定義を日本語で説明した資料が公開されている。

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/N-170302.html>

⁵ なお、一部の製品は、本文中に引用する医療機器の定義を満たしていると解されるものであっても、現時点における MDACS のスコープから除外されているものがある。詳細は、MDACS 公表“Overview of the Medical Device Administrative Control System” (Guidance Notes: GN-01) Section 3.2 を参照されたい。

<https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/GN-01-E.pdf>

⁶ GHTF における医療機器の定義は、GHTF が公開する 2005 年 5 月 20 日付“FINAL DOCUMENT – Information Document Concerning the Definition of the Term ‘Medical Device’” item 5.0 において確認できる。

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n29r16-2005-definition-medical-device-050520.pdf>

⁷ 各国のメンバーの概要については、IMDRF のウェブサイト(<https://www.imdrf.org/>)を参照されたい。

Medical device means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, *in vitro* reagent or calibrator, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; or
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury; or
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process; or
- supporting or sustaining life; or
- control of conception; or
- disinfection of medical devices; or
- providing information for medical or diagnostic purposes by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body; and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological, or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.

Medical Device Division のウェブサイトでは、MDACS の対象となる医療機器の定義を前提とした医療機器該当性を判断するプログラムが公開されている⁸。なお、このプログラムは、当該ウェブサイトにおける免責文言のとおり、あくまで参考情報に過ぎないものであることにつき留意が必要である。

5. 医療機器のクラス分類を判断するリソース

MDACS における医療機器のクラス分類の考え方は、GHTF において議論されているクラス分類ルールをベースとしたものとなっている。具体的な考え方については、衛生署が公開する文書(一般の医療機器につき Classification of General Medical Devices⁹、体外診断用(IVD)医療機器につき Classification of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices¹⁰)を確認されたい。

また、同じく Medical Device Division のウェブサイトでは、MDACS において過去にリスティングが行われた一般の医療機器及び体外診断用(IVD)医療機器それぞれについて、クラス分類の実例がサンプルとして紹介されている¹¹。

さらには、Medical Device Division のウェブサイトにおいて、一般の医療機器及び体外診断用(IVD)医療

⁸ <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/is-your-product-a-medical-device/index.html>

⁹ <https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/TR003E.pdf>

¹⁰ <https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/TR006E.pdf>

¹¹ 一般の医療機器のリストにつき <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>、体外診断用(IVD)医療機器のリストにつき <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-in-vitro-diagnostic-medical/index.html>。

機器それぞれのクラス分類を判断するプログラムが公開されている¹²。なお、このプログラムについても、利用にあたっては、医療機器該当性を判断するプログラムと同様、当該ウェブサイトにおける免責文言のとおり、あくまで参考情報に過ぎないものであることにつき留意が必要である。

6. 衛生署調達に関する新たな施策

衛生署は、2023年6月、医療機器の調達に関して新たな施策を発表した。この新たな施策によれば、衛生署は、2023年6月21日より、MDACSに基づく医療機器のクラス分類においてクラスII～IVの一般の医療機器及びクラスB～Dの体外診断用(IVD)医療機器につき、MDACSにおいてリスティングが行われている一般の医療機器及び体外診断用(IVD)医療機器を優先的に調達するものとされた。その上で、衛生署のサービスに対する医療機器の供給に向けた入札や見積り(quotation)に関心がある場合は、当該医療機器についてMDACSへのリスティングに向けた申請を推奨している¹³。

この新たな施策は、2022年10月1日から開始されていた試験的運用(pilot run)を発展させたものであり、当該試験的運用では、衛生署のサービスにおいて使用する目的で調達される特定の医療機器(コンドーム、クラスII以上の潤滑剤、聴覚誘発電位システム、血糖測定メーター、及び血糖測定ストリップを含む)は、MDACSにおいてリスティングが行われたものが望ましいとの見解が示されていた¹⁴。

新たな施策の発表に併せて公表された衛生署の資料によれば、同じ最低見積額で入札が複数行われた場合は、MDACSのもとリスティングが行われている医療機器が優先されること、入札対象の医療機器の技術評価の場面においてMDACSのもとリスティングが行われている医療機器に加点がなされ得ることが示されている¹⁵。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所・外国法共同事業 広報室 newsletter@nishimura.com

¹² 一般の医療機器のクラス分類に関するプログラムにつき <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>、体外診断用(IVD)医療機器のクラス分類に関するプログラムにつき <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/in-vitro-diagnostic-medical-device-classification-/index.html>。

¹³ 衛生署の Medical Device Division ウェブサイト“Department of Health to implement a new strategy on procurement of medical devices”参照。
<https://www.mdd.gov.hk/en/whats-new/procurement-requirement/index.html>

¹⁴ 衛生署の Medical Device Division ウェブサイトにおいて公開された当該パイロットプログラムの紹介に係る原文は以下のとおり。
“Under the pilot run, certain MD (including, condoms, lubricants of Class II or above, auditory evoked potential system, blood glucose meter and blood glucose strip) being purchased for use in the Services of DH should preferably be listed under the Medical Device Administrative Control System (MDACS).”
<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/procurement-requirement/index.html>

¹⁵ <https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/whats-new/procurement-of-md-under-mdacs-for-website-en-v1.1.pdf>