

ドイツの医療機器業界における苦情管理

Philipp Reusch

ドイツには、医療製品の小売市場や販売部門からの苦情、カスタマー苦情、フィードバックの管理に関する基準化された包括的法則または規定はない(苦情管理)。実際の事例を扱う手順は、ドイツの医療機器法(MPG)およびドイツの医療機器におけるリスクの認識、評価、回避に関する条例(MPSV)によって扱われる。しかし、市場情報を収集し、その情報を適切に使用するためには、企業にどのような体制が求められるかという大きな問題については、いずれの規制でも扱われていない。¹ ガイダンスの欠如にもかかわらず、苦情管理の体制および収集したデータの取り扱い方法が、「コンプライアンス」という用語のもとで、他の問題と同様に企業にとって大きな義務のひとつであることは、驚くべきことである。本論文は、現在の法的規範的要求事項および体制を概要し、苦情管理の構造的な概念を作成する。

医療製品の苦情管理のための法的体制

まず MPG S30 IV 規定に着目したい。ここでは以下のように記載されている。

「(4)医療機器の安全管理者は、医療機器に伴うリスクに関する既存の情報を収集・評価し、必要な措置を調整する。医療機器に関するリスクに関係するものについては、報告義務を遂行する責任を有する。」²

一般に、安全管理者は企業の医療製品アドバイザーからの苦情、または小売業者からの覚書で連絡を受ける。³ 通常、こうした苦情は、全体として医療製品法に依拠するように定義する方向に向かう。これは、たとえば、MPSV の S21 規定に以下を含む。

「事例」は、医療機器の機能障害、不良、特性や性能の変更、不正ラベル表示、取扱説明書の不適切性や誤りなどで...

製品が安全でないことを示すこうした幅広いリストから判断すると、どのような企業も、その製品について日々苦情に直面することが予想される。しかし、「事例」の定義は、続く以下の文でかなり狭義となる。

「...、直接または間接的に患者、ユーザー、その他の死亡に至ったもの、至る可能性のあったもの、至る可能性のあるものとする」

仮定形の 2 表現(「可能性のあったもの」および「可能性のあるもの」)は、苦情管理に関する明確性を欠くことになり、製造物責任に悪影響を及ぼす可能性がある。医療製品に起因する死亡は、安全管理者や企業が対応措置を取る必要のある事例であることは非常に明確であるが、製品からの潜在的リスクの推定、およびそこから導き出される結論に関しては、はるかに複雑である。実際の状況が損傷や死亡に至るものであったかどうか、特性や製品が安全ではないことを示す特性が異なる状況下で、将来の損傷や死亡に至るかどうかの評価は、実際に損傷や死亡が起こるまでは関連性を持たない。その時点での手近な情報が、死亡や損傷が起こりうることを、企業が結論すべきと強要するものであったかどうかに関するレトロスペクティブな調査が行われることは、その時までない。この事例後調査は、民法および刑法の一局面に至る可能性があり、その場合は企業や個人にとって重要なものとなる。ドイツの機器および製品安全性法(GPSG)の第 2 章セクション 5 (1)no.2⁴ では、苦情書について言及している。⁵

「メーカー、その指定代理人、消費者製品の輸入業者は、その事業体制の範囲内で以下を実行しなければならない。

2. 流通している消費者製品の場合、関与する危険、およびそうした危険を回避する可能性の程度に応

じて、企業は、適切な抜き取り検査の実施、苦情のレビューを行う。また必要に応じて、苦情書を保存し、ディーラーに当該消費者製品に関するさらなる措置について指示する。」⁶

この規定はあらゆる企業に適用されるというわけではなく、それ以上の具体性も示していない。しかし、これは、今後、企業は、苦情書に関して当局や裁判所からの質問に回答することを求められる可能性があることを示している。

一方、GPSG と医療製品法との規定の相関性を、他方で製造物責任法との相関性を明らかにするため、医療製品法範囲外の苦情管理の要求事項を検討する必要がある。

市場情報を扱うための製造物責任法の要件

一方で、GPSG と医療製品法との規定の相関性を、他方で製造物責任法との相関性を明らかにするため、医療製品法範囲外の苦情管理の要求事項を検討する必要がある。

医薬関連品法よりずっと以前に、製造物責任法は安全ではない製品によってもたらされるリスクに対し、適切なタイミング、すなわち、損傷や死亡が生じる前での企業の義務を定めている。ドイツの民法典 (BGB) の S823 I のもと、製品メーカーは、「安全ではない製品を市場に導入した場合には、他人の生命、健康、自由、財産や権利を不当に侵害すること」に責任がある。⁸

この責務を避けるためには、メーカーは製品が安全であることを証明できなければならない。そのためには、メーカーは組織的義務を果たす根拠を示し、侵害の責めを負わないことを証明しなければならない。こうした組織的義務は、製品設計、製造、据付け工事、メンテナンス、使用のみではなく、製品調査にも関連する。製品が市場に導入される時点から、メーカーは、検知されなかった可能性のある有害特性や、予期せず危険な状況を引き起こしうる使用結果について、注意深く調査を継続しなければならない。このため、企業は学術誌論文や他の文献、競合他社の製品開発などを注視しなければならない。この製品調査義務は、メーカーの製品と組み合わせて用いられる可能性のある第三者製品の潜在的リスクにも及ぶ。セクターの中には、製品ユーザーが有する問題を早期に確認するため、インターネットフォーラムやチャットルームで交換した情報を評価している企業もある。

製品調査義務の基本的ラインは、ドイツの連邦高等法院 (BGH) によるいわゆる「ホンダルール」である。¹⁰ 問題となったのは、ホンダの製造ではないフェアリングが、ホンダのオートバイに取り付けられたというものであった。このフェアリングによって、バイクがぐらつき、高速では不安定になった。バイクに乗っていた人は、フェアリングがバイクのコントロールを奪った結果、死亡した。BGH はホンダに対し¹¹、オートバイメーカーは、こうした付属品の存在、および車両の安定性に対する影響に関する知識を得られるよう、市場を徹底的に調査すべきだったという理由で、損害賠償を支持する判決を下した。また、ホンダは、そうした付属品を取り付けた後のオートバイの安全性について、問題がないかどうか試験を行うべきであった。こうした体制条件は、ドイツにおける製造物責任法¹² が、MPG 施行前に、ドイツの製品および市場調査に対してすでに明確な要求事項を課していたことを示す。医療製品法の規定と比較すると、製造物責任法の義務はそれほど詳細ではなく、基準化された法律からの成文化ではなく、確立した判例法から成文化されている。

製造物責任法ははるかに広範囲の刑事責任をカバーし、死亡事例のみではなく致命的ではない損傷および器物破損の事例にも適用される。製造物責任法の義務は、MPSV の§2I に記載の特性にまったく関係ない市場からの情報にも及び、その義務は、法令の拘束力のある規定によって保護されるものではない。競合他社製品の障害は、製造物責任情報の一部であり、指定した使用を改変したと考えられるユーザーの行動も同様である。

刑法の点では、医療製品法の違反は、MPGの§42で規定する罰金を科する条項のいずれか1つが当てはまる場合のみ、懲罰対象である。たとえば、§42の第2段落13番は、企業が安全管理者を任命しない場合、または不当な遅延なく任命しない場合は、最高25,000ユーロ以内の罰金を科せられる場合があると明示している。医療製品法範囲外では、安全ではない製品によって生命や手足¹³に損傷を被ったり、企業が市場監視義務を怠ったりした場合、刑事罰はより厳しいものとなる。たとえば、ドイツ刑法(StGB)の§222のもと、過失による傷害致死の有罪判決を下された企業の責任者は、最高5年間の懲役を科せられる可能性がある。

苦情管理の規範的な要求事項

調整済み基準では、ドイツの医療製品法は、苦情管理プログラムの確立に関する情報を含む。こうした基準とは別に、たとえば、DIN ISO 10002:2005-04 品質管理～顧客満足～組織における苦情対応ガイドライン¹⁴は、苦情管理プログラムの確立、およびメンテナンスの支援を提供している。DIN EN 13485/88、およびDIN EN 46000における産業セクター固有基準が、MPGおよびMPSVの薬事規制内容に基づく一方、ISO 10002の3.2における苦情定義は、かなり異なるアプローチを示す。

「...ある組織に対し、その組織の製品について表明された不満は...」

この定義はMPSVおよび関連基準における事例の定義より一段と踏み込んだものであるが、製造物責任法の要件すべてをカバーするように設計されているものではない。その結果、医療製品法の調和済み基準、および品質管理の一般的基準の標準のいずれも、医療機器企業の市場調査および苦情管理のための法的要件をカバーする根拠として用いることはできない。

苦情管理プログラム適用範囲の意味

セクター、製品、ユーザーに応じて、市場情報は異なる方法で入手され取り扱われるが、一般的なガイドラインもいくつかある。まず、苦情管理は、単に顧客の苛立ちを和らげ、MPSVの要求事項を満たすことよりも、一歩踏み込んだものでなければならない。以下に記述する組織的構造に加え、苦情管理は、小売部門やエンドユーザーからの実際のレポートだけでなく、ドイツ医療情報局(DIMDI)の報告書のモニタリング、文献の評価、フォーラムやチャットルームのモニタリング、さらには競合他社との情報交換なども包括するため、収集する情報の範囲を広げなければならない。ユーザーの製品取り扱い方法や使用経験など、製品に関するどのような情報であっても、メーカーにとっては、製品が安全ではない可能性があるという根拠に対して、初期の対応をするために有用である。こうした情報には、不完全な設計、欠陥品、取扱説明書の不備などが含まれる場合がある。しかし、一般に、苦情を取り扱う担当者は、部品の交換、機器の修理、あるいは返金などにかかわらず、顧客の要望に沿うことに関心を集中させる。¹⁴したがって、医療製品業界では、安全管理者は苦情取り扱いの役割も担うべきである。そうすることにより、市場からの情報を企業内の適切な部門に伝えることが可能となる。入手した各情報を、構造的かつ体系的な方法で検討するプロセスが必要である。これによって以下を確認する。

- Y 設計に関する欠陥の原因
- Y 生産に関する欠陥の原因
- Y ユーザーマニュアル/操作マニュアル内の不正確または不適切な情報
- Y 不適当なユーザー行動

得られた結果から、設計、生産、技術資料部門など、適切な部門が処理を行わなければならない。この処理には、欠陥を評価して適切な是正措置が適用される CAPA プログラムによる試験が含まなければならない。製品の欠陥¹⁵が安全性に影響を及ぼし、ユーザーその他に危険を意味する根拠が苦情管理プロセスにある場合には、系統的プロセスを発動しなければならない。このプロセスには、特定の要素を保障する必要がある。

- Y 入手した苦情すべての詳細調査
- Y 中央処理
- Y 安全性欠如の確認
- Y すべての問題を顧客に明らかにする
- Y リスク優先数 (PRN) の計算または類似機器の調整
- Y 専門部門からのバックアップ

特に、PRN は一例に過ぎないが、リスクアセスメントの中立的方法は、系統的評価の確保に有用である。企業が苦情評価のために持続可能なシステムを構築することは重要である。系統的な手順のみが、安全ではない製品の一貫した情報をタイムリーに確保することができる。EMEA 法 (故障・不具合の体系的分析方法) のように、リスクレベルには批判的な視点を注がなければならない。心配されることが単に所有物の損害のみである場合は、以降の手順は、個人の損傷や死亡の危険がある場合に適切とされる対応とはまったく異なる。

要約

MPG および製造物責任法の規定、ならびに EU におけるより厳しい消費者保護の継続的作成を考慮し、市場調査および苦情管理プログラムの基準は、非常に高く設定しなければならない。苦情管理プログラムの確立は、法体制条件、品質管理方法、そうした方法を実施するための IT ソリューション、情報の適格性評価のために統計モデルなど、多様な専門エリアが関与する複雑な業務である。¹⁶近い将来、企業は、責務や刑法による結果から自身を保護するため、こうした要求事項に適応させなければならなくなるであろう。

参考文献

1. こうした主題が論じられているのは、我々が見つけた限りでは、専門文献の中でも、「Eine Rechtspflicht zur Compliance im Reklamationsmanagement?」(苦情管理において従わなければならない法的義務)、Hauschka/Klindt, NJW 2007, 2726-2729 のみであった。
2. 翻訳注 :この抜粋は、連邦保健省によるドイツ医療機器法の英語版から引用したものである。原文は、www.dimdi.de。
3. Hill/Schmitt, WIKO, II 1, S390, marg. no. 13.も参照されたい。
4. 苦情調査の義務および苦情所の管理についての詳しい情報は以下も参照されたい : Klindt, GPSG, S5 marg. no. 48ff.; Wilrich, GPSG, S5 marg. no. 20f.
5. この用語は、一般機器安全性指令 2001/95/EG が原典である。
6. 翻訳注 :この抜粋は、GPSG の「Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin」(被雇用者の仕事および医療の安全性の連邦政府機関)の英語版から引用した。原文は、www.iuscomp.org。
7. 翻訳注 :引用セクションは、ドイツ民法の英語版である。原文は、www.gesetze-im-internet.de。
8. この緒言については以下を参照 : Palandt, BGB, S823, marg. no. 165ff. 追加参照あり。

9.企業の組織的義務の包括的プレゼンテーションは、たとえば、Kullmann/Pfister, Produzentenhaftung (製造物責任) p.51 で参照できる。

10. BGH, NJW 1987, 1009-1012.

11.より詳細な情報:ドイツにおけるホンダの販売企業に対して

12.米国の状況も同様である。

裁判所の多くは、メーカーを、販売後まで発見できない製品リスクについて消費者に警告し続ける義務があると考えている。

Gracyalny v. Westinghouse Electric Corp., 723 F.2 d 1311; LaBelle v. McCauley Industrial Corp., 649 F.2 d 46.

13.この文脈における主な判決は、連邦裁判所、NJW 1990、2560-2569 が規定したいわゆるレザーズプレーールールと呼ばれるものである。

14.リコール企業の必要性に関する詳細情報は、誰もがみな心配し続ける問題であるが、以下の論文を読者にお勧めしたい。連邦裁判所が寝たきりになり要介護となった患者について判決した後の Klindt の論文 'Produkttruckrufe und deren Kostenerstattung' (製品リコールおよび企業がこらむ費用の償還) BB 2009, 792-795 および 'Reusch, Warnung und Ruckruf-Versuch einer dogmatischen Begründung' (独断的に完璧な基盤を派生させる試みへの警告とリコール)Stoffrecht 2009, 96-100.

15.「...which」は、契約用語であり、製造物責任とは関係がない。

16. ケルン大学応用科学部学部長の Stefan Bracke 教授は、自動車産業のリスク分析の統計的手法に専念しており、自動車産業はリスク管理プロセスを組み立てることで長年このツールを利用している。詳細は、<http://www.f08.fh-koeln.de/fakultaet/personen/professoren/stefan.bracke/00626/>。

著者

Philipp Reusch は、ザールブリュッケンおよびボンにオフィスを構える国際商法企業 Reusch Rechtsanwälte GbR の創設者であり出資者である。同氏の活動は、製造物責任、製品安全法、および契約法との作用に集約している。同氏は、製造物責任法ハンドブック、ヨーロッパ製造物責任法、製品安全法、製品保険法など、多岐にわたる出版物を出している。また、ケルン大学において、製造物責任法の講義も行っている。同氏の連絡先は、p.reusch@reuschlaw.de。

Copyright 2009 by the Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS). Reprinted from the December 2009 issue of Regulatory Focus with the permission of RAPS.