

幅に削減された“文書化された手順”の作成，維持は1996年版から現状維持として残されていることが挙げられる。

この新たな ISO 13485:2003 が，今回，改正薬事法で規定される予定の医療機器 GMP のベースとなる規格である。

その内容は，製品の設計から製品寿命までを通じた品質保証規定としている。

主な項目としては45の文書化を規定している“品質マネジメントシステム”，トップマネジメントからの品質マネジメントを求めた“経営者の責任”，人的，物質的整備を求めた“資源の運用管理”，品質の設計による作り込み及びリスクマネジメントを求めた“製品実現”，分析，監視体制を求めた“測定，分析及び改善”などとなっている。

1.1.3.3 ISO 13485:2003 における滅菌医療機器

ISO 13485:2003 では，“3.8 滅菌医療機器：滅菌の要求事項を満たさなければならない医療機器をいう（参考）．医療機器の滅菌についての要求事項は，国家又は地域規制又は規格に従ってもよい．”と定義されており，以下の固有の要求事項が追加されている。

(1) 7.5.1.3 項 滅菌医療機器に対する固有の要求事項

組織は，滅菌プロセスの妥当性確認（7.5.2 参照）で明確にされ，各滅菌バッチで使用されたプロセス管理パラメータの記録を保管すること（4.2.4 参照）．このような滅菌の記録は，医療機器の各製造バッチヘトレースできること（7.5.1.1 参照）．

(2) 7.5.2.2 項 滅菌医療機器に対する固有の要求事項

組織は滅菌プロセスの妥当性確認に対して文書化された手順を確立すること．滅菌プロセスは，最初の使用に先立って，妥当性確認を行うこと．滅菌プロセスの妥当性確認の結果は，記録に残すこと（4.2.4 参照）．

ISO 13485:2003 の運用指針 ISO DTR 14969 では，滅菌プロセスの開発，妥当性確認，及び通常の管理（ISO 11134, ISO 11135, ISO 11137, ISO 11138, ISO 13683, ISO 14160, ISO

14937），医療機器の無菌の処理（ISO 13408-1）及び放射線滅菌医療機器の無菌製造（ISO 13409）に関する国際規格が利用可能とされている。

1.1.4 医療機器に関する各国の法規制比較

医療機器に関する各国の法規制を，表 1.1 に示す。

表 1.1 医療機器に関する各国の法規制比較

国，地域	組織	製品安全	品質システム	事故報告
米 国	FDA	510 (K) PMA	QSR	MDR
日 本 (旧制度)	厚生労働省 都道府県	製造承認	許可要件 GMP	不具合報告
日 本 (新制度)	厚生労働省 都道府県 +登録認証 機関	製造販売 承認	GMP (ISO 13485) +GVP +GQP	不具合報告
欧 州	各国当局 Notified Body	MDD CE Marking	MDD EN ISO 13485	MDD Vigilance System
カナダ	Health Canada Register	CMDR Device License	CMDR ISO 13485	CMDR

日本：薬事法

欧州（EU）：欧州医療機器指令（MDD: 93/42/EEC），欧州体外診断薬医療用具指令（IVD: 98/79/EC），欧州埋込型能動医用機器指令（AIMD: 90/385/EEC）

米国：食品・医薬品・化粧品法

カナダ：医療機器規制（SOR/98-282）

オーストラリア：医療機器規制（2002 No.236）

1.2 ISO/TC 198 活動の概要^{2)~4)}

1.2.1 ISO/TC 198 の歩み

ヘルスケア製品の滅菌法及び滅菌保証に関する国際規格を作成する ISO/TC 198 が発足したのは1990年であり，以来今日まで約30種のISO規格を作成してきた．TC 198 発足当時，欧州では1992年末の欧州統合市場の実現を目標に各種欧州規格の策定が進められていた．一方，米国は医療用具の欧州規格作成に危機感を募らせ，医療用具の滅菌に関して国際標準化の必要性を提案し，ISO に198番目の専門委員会（TC 198）が発足した．TC 198 は，提案国である米国の標準化機構 ANSI (American National Standards Institute) が責任を担い，実務的な活動を行う事務局を AAMI (Association for the Advancement of

Medical Instrumentation) に委託した。日本で
の審議委員会事務局は、AAMI と同様の活動を行
っている日本医科器械学会（東京都文京区本郷
3-39-15, Tel: 03-3813-1062）である。

最初の全体会議は、1990年10月、米国・ア
ーリントンで開催され、日本からは3名が出席
した（WG 1～WG 6）。第2回全体会議は、
1991年7月、オランダ・ビルトーベンで開催さ
れ、日本から10名が出席した（WG 7 発足）。以
来、WG も漸次追加され、現在では14のWGが
ある。TC 198 全体会議はこれまで16回開催し、
うち2回は日本で開催している（表 1.2）。ISO/
TC 198 国内対策委員長は、故實川佐太郎先生
（大阪大学：1990～1991）、古橋正吉先生（東
京医科歯科大学：1992～1996）、永井勲先生
（社会保険紀南総合病院：1997～現在）と引き
継いできた。

表 1.2 ISO/TC 198 全体会議

回数	開催年月	開催国
第1回	1990年10月	アーリントン（米国）
第2回	1991年7月	ビルトーベン（オランダ）
第3回	1992年3月	アーリントン（米国）
第4回	1992年11月	ロンドン（英国）
第5回	1993年8月	オタワ（カナダ）
第6回	1994年3月	ビルトーベン（オランダ）
第7回	1994年11月	ベルリン（ドイツ）
第8回	1995年10月	東京（日本）
第9回	1996年10月	アーリントン（米国）
第10回	1997年9月	ストックホルム（スウェーデン）
第11回	1998年9月	バンクーバー（カナダ）
第12回	1999年9月	ロンドン（英国）
第13回	2000年9月	ベルリン（ドイツ）
第14回	2002年5月	京都（日本）
第15回	2003年12月	ニューオーリンズ（米国）
第16回	2005年4月	シドニー（オーストラリア）

1.2.2 ISO/TC 198 の組織と活動内容

ISO/TC 198 は、“ヘルスケア製品の滅菌”を
テーマに活動を行っている。ヘルスケア製品とは、
医療用具、医薬品あるいは体外診断薬の総称とし
て使われている。しかし、WG 1（EOG 滅菌）、
WG 2（照射滅菌）、WG 3（高圧蒸気滅菌）では、
医療用具を対象としており、WG 9（無菌操作
法）は、主に医薬品を対象としている。表 1.3 に ISO/

表 1.3 ISO/TC 198 組織と活動内容

専門委員会（TC）課題：ヘルスケア製品の滅菌 (Sterilization of health care products) 事務局：ANSI (American National Standards Institute) 事務局長：Mr. Joe Lewelling (AAMI) 議長：Mr. W.E. Young (USA) 発行 ISO 規格数：32 参加国（Pメンバー）：25 개국 オブザーバー国（Oメンバー）：20 개국 連携 ISO/TC: TC 76, TC 84, TC 106, TC 121, TC 122, TC 150, TC 157, TC 168, TC 170, TC 194, TC 209, TC 210, TC 215 連携 IEC/TC: TC 62, SC 62A, TC 66 連携国際機関：EUCOMED, IAEA, OIML			
WG	課題	事務局	国内主査
WG 1	EOG 滅菌	NEW 高橋 治	（サクラ精機）
WG 2	照射滅菌	ANSI 武久正昭	（ラジエ工業）
WG 3	高圧蒸気滅菌	ANSI 中村宗弘	（鐘淵化学工業）
WG 4	バイオリジカル インジケーター	NSF 中村晃忠	（薬事コンサルタント）
WG 5	用語	SCC 高島征助	（岡山大学）
WG 6	ケミカル インジケーター	ANSI 永井 勲	（紀南総合病院）
WG 7	包装材	DIN 永田政令	（藤森工業）
WG 8	微生物学的 試験法	ANSI 石井蔵之助	（元日本ミリポア）
WG 9	無菌操作法	DIN 川村邦夫	（大塚製薬）
WG 10	化学液剤滅菌	NEW 三瀬勝利	（医薬品機構）
WG 11	滅菌工程の 一般的要件	BSI 新太喜治	（岡山市立市民病院）
WG 12	再滅菌可能医療 用具の再生処理	BSI 中田精三	（大阪大学）
WG 13	洗浄消毒装置	BSI 新太喜治	（岡山市立市民病院）
WG 14	乾熱滅菌	ANSI 未定	

TC 198 の活動概要を示す。

1.2.3 ISO 規格の国内導入

ISO/TC 198 で作成した一連の滅菌法及び無菌
性保証に関する国際規格が、わが国においても滅
菌関連の基準やガイドラインとして次々に反映さ
れつつある（表 1.4）。科学は一般に現象や経験
が先行し、ついで理論が後追いする傾向がある。
滅菌分野は特にこの傾向が強く、試行錯誤の中か
ら今日の滅菌技術とその科学的裏づけが備わって
きた感がある。例えば、滅菌後の無菌性保証水準
（SAL: Sterility Assurance Level）の数値 10^{-6}
にとりわけ科学的な根拠があったわけではない
が、滅菌分野においては最低許容値として国際的
に認められるようになった。日本では長い間、日

表 1.4 ISO/TC 198 規格が反映された滅菌法
関連基準及びガイドライン等

名 称	収載基準等	収載年
最終滅菌法及び滅菌指標体	日本薬局方	1997年
最終滅菌医薬品の無菌性保証	日本薬局方	1999年
滅菌バリデーション基準	薬務局長通知	1997年
滅菌バリデーション基準の運用について	薬務局長通知	1997年
放射線滅菌バリデーションガイドライン	監視指導課長通知	1998年
蒸気滅菌バリデーションガイドライン	監視指導課長通知	1998年
エチレンオキサイドガス滅菌バリデーションガイドライン	監視指導課長通知	1998年

本薬局方に収載されていた“滅菌法”が権威のある基準として受け入れられてきたこともあり、高圧蒸気滅菌は、バリデーションもなく 121°C で 20 分間というのが常識であった。しかし、現在では SAL $<10^{-6}$ を達成していることを科学的に証明することが求められており、滅菌の世界も経験重視から科学的検証の時代に入っている。厚労省は、薬事法改正に伴い、医療機器の規制強化に努めており、滅菌に関しては ISO 規格重視・準拠を打ち出している。今後ますます ISO/TC 198 で作成した規格が重要性を増してくるものと考えられる。

1.2.4 ISO/TC 198 活動の現状

ISO 規格は 5 年ごとに見直しを行うことになっており、各 WG では ISO/TC 198 で作成した第一世代規格の見直しを行っている。第二世代規格の特徴は、第一世代規格にはなかった“品質システム”の章が新たに導入されていることである。これは滅菌プロセスの開発、バリデーション、日常監視と管理、滅菌後の製品出荷並びにプロセスの有効性の維持に関する手順を効果的に実施することが必要であり、品質システムの規格である ISO 13485 又は ISO 13488 を規範として引用することによって、滅菌プロセスを効果的に管理するのに必要な品質システムの要素を明確にしたも

のである。また、見直しにおいては WG 11 で作成した滅菌の基本 요구基準 (ISO 14937:2000. Sterilization of medical devices — General requirement for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, 医療用具の滅菌：滅菌剤の特性、医療用具に対する滅菌工程の開発、バリデーション及び日常管理に関する一般要件) への準拠が求められている。同時に、欧州規格 EN との整合性にも配慮しながら第二世代規格を作成中である。

1.3 我が国における滅菌学の歴史

我が国においては、明治の中頃より欧州から消毒滅菌の概念や技術が導入されている。明治中頃には、シンメルブッシュ氏消毒器が導入されており、日露戦争時には蒸気消毒車が多数製造されていた。医療の場でも消毒・滅菌は必須のものとして一般化していったものであろうが、科学的な裏づけなしに業者から医療従事者に伝えられていったものと思われる。その後、滅菌技術は製薬、医療用具、食品分野で発展し、今日に至っている。この間、日本医科器械学会の中に“滅菌法研究会”が発足した。それは、当時学術担当理事になられた故實川佐太郎大阪大学中央手術部教授（初代 ISO/TC 198 国内対策委員長）が日本の医科器械の発展・向上、特に滅菌を先進国の水準に近づけたいと望まれて第 1 回滅菌法研究会を昭和 43 年 11 月 29 日、東京大学構内好仁会で開催した。この第 1 回研究会は、東京医科歯科大学の古橋正吉元教授（第 2 代 ISO/TC 198 国内対策委員長）が座長を務められた。研究会はその後、95 回まで 23 年間、實川先生が委員長を務められ、その後古橋先生が委員長を引き継ぎ、平成 7 年 10 月 28 日の第 109 回研究会をもって終わりを告げた（表 1.5）。我が国の滅菌・消毒分野に果たした“滅菌法研究会”及び日本医科器械学会の役割、業績は目覚ましいものがある。

表 1.5 滅菌法研究会の歩み¹⁾

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
1	昭和 43.10.29	東 京	1)中央材料室の滅菌管理 2)滅菌の確認と滅菌 Indicator の諸問題	松本 茂信 神木 照雄	慶応大・医 国立大阪病院
2	43.11.21	大 阪	1)手術室の滅菌管理上の諸問題 2)滅菌済医材の現況	古橋 正吉 神木 照雄	東京医歯大・医 国立大阪病院
3	43.12.6	東 京	1)放射線による滅菌 2)高分子化合物の現況	重松 友道 神原 周	日本原子力研 東京農工大・工
4	44.2.6	大 阪	1)放射線照射による滅菌 2)高分子化合物の現況	砂田 毅 井本 稔	大阪府立放射線中研 大阪市立大・工
5	44.9.6	東 京	1)エチレンオキサイドガス滅菌法 2)エチレンオキサイドガス滅菌をめぐる諸問題 (パネルディスカッション)	藤本 進 實川佐太郎 古橋 正吉 神木 照雄	国立予研 阪大・医 東京医歯大・医 国立大阪病院
6	44.11.1	大 阪	1)オートクレーブの滅菌法(解説講演) 2)オートクレーブの性能と構造 (パネルディスカッション)	神野 隆司 宇佐美光司 神木 照雄 實川佐太郎 古橋 正吉 神木 照雄	ナニワ医科工業 サクラ精機 国立大阪病院 阪大・医 東京医歯大・医 国立大阪病院
7	45.2.7	東 京	1)空気の清浄化—特に除塵, 除菌について 2)同上(シンポジウム)	神野 隆司 田波潤一郎 古橋 正吉 田波潤一郎 藤本 進 川出 盛也 大竹 重孝 野田 年男 佐藤 健二	ナニワ医科工業 千葉大・医 東京医歯大・医 千葉大・医 国立予研 高砂熱学 エム・エス・エイ 中外炉工業 都立アイソトープ研
8	45.3.7	東 京	放射線滅菌について	佐藤 健二	都立アイソトープ研
9	45.8.7	大 阪	公募演題6題 1.20% E.O.G 滅菌チェンバ内のガス濃度について 2.滅菌包装材料の適応性の実験 3.医薬品注入器—翼付チューブ針—の放射線滅菌 4.デスポーザブル輸液セットの滅菌と包装について 5.デスポーザブル医療器具の滅菌管理 6.絹糸縫合糸の放射線滅菌	山口 剛 芦田 真 佐藤 健二 蔵田 元二 外島 進六 佐藤 健二	循 研 川本縹帯材料 都立アイソトープ研 日本メディカル・サプライ 仁丹テルモ 都立アイソトープ研
10	45.11.28	東 京	病院における滅菌業務の実際(シンポジウム)	古橋 正吉 藤井 忠男 越村 俊子 佐藤 あい 戸畑ナツ子	東京医歯大・医 慶応大・医 国立金沢病院 東大病院 虎ノ門病院
11	46.1.23	大 阪	1)滅菌を中心とした放射線照射に関する諸問題 2)集中治療部(I.C.U)の運営	木下 正弘 渡部 美種	大阪府立放射線中研 東北大・医
12	46.2.13	東 京	水の滅菌, 清浄化 (パネルディスカッション)	古橋 正吉 芦山 辰朗 古田 昭一 徳永 淳三 宇佐美光司	東京医歯大・医 広島大・医 三井記念病院 日本ミリポア サクラ精機

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
13	46. 8. 26	東 京	公募演題 7 題 1. 滅菌包装材料としての紙の特性と問題点 2. ディスポーザブル注射針の包装と気密度試験 3. ガンマ線滅菌の管理 4. 絹ブレイド縫合糸の滅菌 5. エチレンオキサイドガス滅菌における滅菌管理 6. ディスポーザブル医材の滅菌管理 7. ディスポーザブル医療用具の E.O ガス滅菌と E.O ガス残留について	大城戸貞雄 窪田 勉 池田健一郎 横山 耕治 木川 秋子 岡本 信之 外島 進六 蔵田 元二	オルガノ ホギ 栃木精工 アイソトープ照射組合 日陽工業 カッターラボラトリース 仁丹テルモ 日本メデイカル・サプライ
14	46.10. 16	東 京	1)放射線滅菌用生物インジケータの試作 2)滅菌効果の評価	加藤 智雄 米虫 節夫	大阪府立放射線中研 阪大・薬
15	46.11. 13	名古屋	1)オートクレーブ滅菌をめぐる 2)エチレンオキサイドガス滅菌をめぐる	神木 照雄 實川佐太郎	国立大阪病院 阪大・医
16	47. 1. 31	大 阪	医療関係領域におけるバイオクリーン	井上 宇市	早大・工
17	47. 7. 22	大 阪	ディスポーザブル医療用具の滅菌と材質変化	大場 琢磨	国立衛試
18	47.10. 14	札 幌	1)手術用滅菌水の細菌学的管理 2)手術室内の細菌感染とその対策 3)オートクレーブと滅菌	芦山 辰朗 西代 博之 神木 照雄	広島大・医 北大・医 国立大阪病院
19	48. 1. 20	東 京	無菌試験法—現状と問題点—	佐藤 健二	都立アイソトープ研
20	48. 2. 10	大 阪	エチレンオキサイドガスの滅菌の得失	芝崎 勲	阪大・工
21	48. 8. 25	東 京	1)手術部における消毒と滅菌 2)外科病棟の消毒と問題点 3)病院内感染および感染経路	小林 寛伊 石引 久弥 坂部 孝	東大・医 川崎市立病院 日大・医
22	48.10. 20	東 京	1)新しい手術材料について 2)院内感染の予防について 3)不織布に関連して	三浦 哲夫 川名 林治 古橋 正吉	北大・医 岩手大・医 東京医歯大・医
23	48.12. 1	大 阪	ディスポーザブル医療用具 1. 薬事法の立場から 2. 品質保証の立場から	伊西 清人 大場 琢磨	厚生省薬務局 国立衛試
24	49. 2. 9	東 京	ウイルスとウイルス感染症について	福見 秀雄	国立予研
25	49. 7. 20	東 京	B型肝炎の伝播	石田名香雄	東北大・医
26	49.10. 19	広 島	1)各種消毒剤による HB 抗原・抗原性不活性化の実験的研究 2)手術室におけるバイオクリーン技術の応用	遠山 博	東大・医
27	49.12. 7	東 京	1)HEPA フィルターについて 2)水中の細菌, 微粒子除去システムについて	都築 正和 上島 霍也 佐藤 久雄	東大・医 忍足研究所 野村マイクロサイエンス
28	50. 2. 15	大 阪	公募演題 7 題 1. 滅菌用生物学的インジケータの検討 2. 月経処理用タンポンの放射線滅菌について 3. ディスポーザブル翼付チューブ針の品質管理について 4. ディスポーザブル外科用縫合糸製造における微生物管理について 5. 酸化エチレンガス滅菌法におけるダイナミックコントロールシステム 6. ディスポ医材のガス滅菌における管理 7. ガス滅菌におけるディスポ医材の包装設計について—残留 E.O.G に関して—	佐藤 健二 田部井雅枝 高橋 信乃 卯野 新二 平井 克治 麻生富士雄 麻生富士雄	都立アイソトープ研 都立アイソトープ研 アトム 日本商事 サクラ精機 テルモ テルモ

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
29	50. 8. 23	東 京	1)市立長浜病院の垂直層流型無菌手術室と汚染問題 2)無菌手術室気流可視化及び心臓外科その他の適応について 3)層流型手術室における諸問題 4)水平層流式無菌手術室における感染予防法について 5)バイオクリーン手術室について	秋山 泰高 小林 寛伊 敷田 卓治 長井 淳 井上 宇市	市立長浜病院 東大・医 国立大阪南病院 京大・医 早大・医
30	50.11. 8	大 阪	逆浸透圧法の原理と装置	大矢 晴彦 神木 照雄	横浜国大・工 国立大阪病院
31	50.12. 13	東 京	公募演題 6 題 1. ガーゼの再生について 2. ディスポーザブル医療用具の残留エチレンオキサイド (I) 3. ディスポーザブル医療用具の残留エチレンオキサイド (II) 4. 人工腎臓用ディスポーザブル製品の滅菌上の問題 5. ディスポーザブル翼付チューブ針の滅菌工程の管理について 6. ディスポ医材用包装紙の透菌性について	芦田 真 福井 仁治 福井 仁治 武藤 啓子 高橋 信乃 永田 政令	川本繻帯材料 日本メディカル・サプライ 日本メディカル・サプライ 日機装 アトム 藤 森
32	51. 1. 24	東 京	中空繊維 (ホロファイバー) の医学的応用—主として除菌について 1. 基礎的研究 2. 臨床的検討	津田 信明 山崎 善弥	旭化成 東大・医
33	51. 5. 25	大 阪	PREVENTION OF INFECTION IN THE OPERATING ROOM 「手術室での感染防止」	Harold Laufman	アルバートアインシュタイン大・医 (USA)
34	51. 8. 21	福 岡	1)医用材料をめぐって 2)輸液セットをめぐり問題点 3)E.O.G 滅菌の考え方	大場 琢磨 堀岡 正義 實川佐太郎	国立衛試 九大・薬 阪大・医
35	51.11. 6	東 京	1)東海大学病院におけるバイオクリーンルーム 2)病院バイオクリーン世界のすう勢 A. アメリカ B. ヨーロッパ C. 看護の立場から	正津 晃 都築 正和 小林 寛伊 古川ひと江	東海大・医 東大・医 東大・医 東大病院
36	52. 2. 19	大 阪	公募演題 6 題 1. 滅菌包装材料の適応性について 2. 縫合糸における再滅菌の検討 3. 各種衛材の放射線滅菌の検討 4. ディスポーザブル器具中の残留酸化エチレン 5. 残留エチレンオキサイド除去に及ぼす温度及び湿度の影響 6. オートクレーブ滅菌法による Acupuncture Needle の損傷について	荒川 洋造 井沢ひとみ 佐藤 健二 高島 征助 辻本 稔 北出 利勝	川本繻帯材料 日腸工業 都立アイソトープ研 クラレ 大同酸素 大阪医大・医
37	52. 9. 3	東 京	1)バイオクリーン手術室の汚染防止について 2)バイオクリーン手術室の使用指針案について	秋山 泰高 小林 寛伊	市立長浜病院 東大・医
38	52.10. 28	大 阪	ガンマ線照射滅菌の実際 (パネルディスカッション) 1. 照射施設研究の立場から	古田昭一郎	大阪府立放射線中研

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
39	52.12. 3	東 京	2. 滅菌確保の立場から 3. 工程担当者の立場から	佐藤 健二 杉本 仙一 谷 俊夫 細淵 和成	都立アイソトープ研 ラジエ工業 日本アイソトープ協会 都立アイソトープ研
40	53. 3. 18	大 阪	1) バイオロジカル・インジケータ検定について 2) 公募演題 3 題 1. 中空糸型血液透析器の放射線による滅菌条件の検討 2. ガスクロマトグラフィによる不織布中の残留エチレンオキシドの分析 3. 不織布の残留酸化エチレンの測定法	森田 実 目黒 賢二 高島 征助	東 レ アンネ クラレ
41	53. 7. 29	東 京	1) 中央材料室での滅菌の進歩 2) 手術室での滅菌の進歩	神木 照雄 古橋 正吉	国立大阪病院 東京医歯大・医
42	54. 1. 27	名古屋	1) 放射線滅菌におけるマーカー菌と放射線抵抗性 2) 無菌試験法について 1) 滅菌効果の確認 2) エチレンオキシドの FDA における規制について	佐藤 健二 倉田 浩 米虫 節夫 大場 琢磨	都立アイソトープ研 国立衛試 阪大・薬 国立衛試
43	54. 2. 17	東 京	1) バイオクリーン手術室と手術用機器 2) バイオクリーン病室における治療経験 3) 病院施設の消毒について— BC 施設の適用	小林 寛伊 正岡 徹 長尾 忠美	東京大・医 大阪府立成人病センター 東海大・医
44	54. 3. 31	東 京	Quality Control in Sterilization Procedure along with Device GMP Concept. 「医療用具 GMP における滅菌品質管理」 (その 1) 1. Sterilization and State of Control. 「滅菌と管理の状況」 2. A Practical Approach to Validating Sterilization Processes. 「有効な滅菌プロセスに関する実際的なアプローチ」 3. Parametric Considerations in Sterilization using Gaseous Ethylene Oxide. 「エチレンオキシドガス滅菌における指標の検討」	Charles P. Truby Anthony Parisi Robert R. Ernst	Becton, Dickinson, Co. (USA) Pharmaseal Div., American Hospital Supply Co. (USA) Deseret Co. (USA)
45	54. 4. 14	大 阪	Quality Control in Sterilization Procedure along with Device GMP Concept. 「医療用具 GMP における滅菌品質管理」 (その 2) 1. The Contribution of GMP's to Sterility Assurance. 「滅菌確保への GMP の貢献」 2. 1) Determination of the Term of Sterility Validity. 2) Toxicity Tests after Sterilization. 2)-1. Sterilization carried out by Ethylene Oxide. 2)-2. Sterilization carried out by Gamma Radiation. 1) 滅菌有効期間 (エチレンオキシド	Christopher G. Grenshaw Charles Artandi	The Portex Ltd. (UK) The Ethicon, Inc. (USA)

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
46	54. 8. 4	福 岡	ガス滅菌と放射線滅菌) 2) 滅菌後の残留毒性 (同上) 3. 医療用具の品質確保 1) 肝炎ウイルスの母児感染とその周辺 2) 感染防止に関連する諸問題 3) 病院と電気安全	箭内 博行 荒川 公秀 神木 照雄 都築 正和	厚生省・薬務局 浜の町病院 国立大阪病院 東大・医
47	54.12. 8	東 京	公募演題 6 題 1. 外科手術用縫合糸の品質管理について 2. ディスポ医療用具の品質管理 3. 製造工程における微生物的管理 4. ディスポ医療用具の品質管理 (特に微生物制御)	卯野 新二 染谷 良夫 木本 収 山口 幸男	日本商事 トップ 日機装 テルモ
48	55. 3. 1	東 京	5. 工場における殺菌製品の滅菌工程の保証 6. 医療用具の製造に関する基本的な留意点 1) B型肝炎の感染防止対策	石川 洗 高島 征助 野口 照義	ジョンソン&ジョンソン クラレ 千葉県救急センター
49	55. 7. 26	大 阪	2) 最近の手術室における滅菌消毒法の実際 1) 医療用具の無菌試験法について 2) ディスポーザブル医療用具の EO 滅菌とその残留量について	芦山 辰朗 栗栖 弘光 辻 楠雄	国立原病院 国立衛試 国立衛試
50	55. 8. 30	東 京	1) 生産施設におけるバイオクリーンの応用 2) 肝炎ウイルスの感染症と不活化 3) エポオキサイドガス殺菌剤に関する最近の話題	井上 宇市 志方 俊夫 芝崎 勲	早稲田大・工 日大・医 阪大・工
51	55.11. 29	松 山	1. 病院における消毒・滅菌の基礎と実際 2. 手術室における環境清浄化の実際	米虫 節夫 都築 正和	阪大・薬 東大・中手
52	56. 3. 7	東 京	1. 内視鏡の洗浄と消毒 2. 手術室用顕微鏡の消毒・滅菌 3. オートクレーブの最近の進歩 (1) 4. オートクレーブの最近の進歩 (2)	山口 淳正 鈴木 朝勝 土内 義信 池田 英夫	鹿児島大・2内 名大・手 ウドノ医機 サクラ精機
53	56.10. 24	東 京	1. 外科系における B 型肝炎予防対策 2. B 型肝炎ワクチン 3. ウイルス肝炎の疫学	小林 寛伊 柄沢 勉 松下 寛	東大・手 日大・病理 浜松医大
54	56.11. 11	大 阪	1. 病院におけるエチレンオキサイドガス滅菌法について 2. ガンマー線照射滅菌法について 3. 蒸気滅菌法について	Carl. W.Bruch Eugene R. L.Goughran Frank C.Halleck	米国・F.D.A. 米国・ジョンソン&ジョンソン 米国・アムスコ
55	56.11. 16	東 京	1. 医療用具製造工程の中のエチレンオキサイドガス滅菌の標準化に対する FDA の努力 2. 病院における実務の標準化—滅菌 3. バイオリジカル・インジケータについて	Carl W.Bruch EugeneR. L.Goughran Frank C. Halleck	米国・F.D.A. 米国・ジョンソン&ジョンソン 米国・アムスコ
56	57. 3. 20	福 岡	1. ガンマー線照射滅菌について 2. 医療用具のエチレンオキサイドガス滅菌	吉田純一郎 古橋 正吉	大阪府立放射線中央研究所 東京医歯大・手
57	57. 7. 17	岡 山	1. B 型肝炎対策について 2. 抗生物質の現状と問題点	小林 寛伊 清水喜八郎	東大・中手 東京女子医大・中検
58	57. 9. 18	札 幌	1. バイオクリーン病室の適応と問題点 2. 空中細菌に起因する手術室内感染と空調及び	服部 絢一 W. White	金沢大・医・3内 英国・グラスゴー大

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
59	57.11. 27	大 阪	着衣の効果 1. 生物学的インジケータ力価の変動因子の制御について 2. ⁶⁰ Co ガンマ線滅菌装置で得られる被照射物内線量分布の測定例 3. ディスポーザブル注射筒及び輸液セットの放射線滅菌条件の設定 4. 放射線滅菌工程管理 5. 解説講演 不織布の使用状況と問題点及びその評価について (全国アンケート結果より)	山口 幸男 立石 恒夫 渡辺 潤 佐藤 良成 永井 勲	テルモ・富士宮工場 日本アイソトープ協会・甲賀研究所 テルモ ラジエ工業 愛媛大・手
60	58. 2. 5	東 京	1. 滅菌法研究会の15年のあゆみ 2. メンブランフィルター法によるダイアライザーの無菌試験法 3. バイオロジカルインジケータとして使用されている <i>Bacillus subtilis</i> 株の性状について 4. 総括発言	實川佐太郎 栗栖 弘光 今井 紘 倉田 浩	阪大・医 国立衛生試験所 発酵研究所 国立衛生試験所
61	58. 7. 23	松 本	1. 手術室における滅菌と消毒 2. 院内感染の発生要因とその対策をめぐって	實川佐太郎 川名 林治	阪大・医・中手 岩手医大・細菌
62	59. 1. 27	東 京	1. レジオネラ症の院内感染とその対策の現況 2. レジオネラ症の現状と菌の環境分布	小林 寛伊 斉藤 厚	東大・医 長崎大・医
63	59. 2. 4	大 阪	1. ガス滅菌法 2. 医療用具の多様性に伴う無菌試験法の対応	芝崎 勲 倉田 浩	阪大・工 国立衛生試験所
64	59. 3. 10	大 阪	1. 無菌製剤の Validation について 2. 日本におけるガンマ線照射装置の現況について	寺尾 求馬 眞室 哲雄	近畿大・薬 日本アイソトープ協会・甲賀研究所
65	59.11. 10	札 幌	1. 手術創感染症が引き起こす問題点	James T.Holt	デュボン社 USA
66	59.12. 1	米 子	2. 滅菌・消毒をめぐる最近の諸問題 1. 院内感染をめぐって 2. 滅菌のシステム化	古橋 正吉 新 太喜治 實川佐太郎	東京医歯大・手 岡山大・医・中手 阪大・医・中手
67	60. 1. 23	大 阪	1. 手術環境整備における二・三の工夫 2. 手術器具の滅菌—その包装効果維持—	金丸 敬 B.Y. Litsky	信州大・中手 マサチューセッツ大(USA)
68	60. 1. 28	東 京	1. 手術に際して用いられる医療用不織布の使用状況の推移 2. 病院で使う蒸気は良質か—無菌保証の為の因子を考える—	永井 勲 B.Y. Litsky	愛媛大・医・中手 マサチューセッツ大(USA)
69	60. 7. 20	岡 山	1. 麻酔をめぐる清浄化の諸問題 2. 手術環境の細菌汚染について	藤井 昭 青木 紀道	鳥取大・中手 弘前大・中手
70	60.11. 9	大 阪	1. 環境由来菌感染症 2. Microbiology in the Abnormal Host	藪内 英子 W.C.Nobel	岐阜大・医・微生物 ロンドン大 (皮膚細菌学)
71	60.11. 15	東 京	1. ウイルスと院内感染防止 2. Microbiology of Human Skin: Microbiological Aspect of Skin Disinfection	川名 林治 W.C.Nobel	岩手医大・細菌 ロンドン大 (皮膚細菌学)
72	61. 1. 31	東 京	1. 高圧蒸気滅菌 2. 酸化エチレンガス滅菌 3. 消毒法 4. アセプティック・バリアー	古橋 正吉 大場 琢磨 新 太喜治 永井 勲	東京医歯大・手 日本医療用プラスチック協会 岡山大・医 愛媛大・医
73	61.10. 25	千 葉	1. 手術と消毒	新 太喜治	岡山大・中手

表1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
74	61.11.14	大 阪	2.滅菌と包装 1.日本における院内感染対策のあゆみ 2.中国の消毒滅菌研究のあゆみ	實川佐太郎 川名 林治 李 之桂	阪大・医・中手 岩手大・細菌 中国予防医学中心気行病学 微生物研究所
75	62. 2.14	東 京	1.オゾンによる殺菌 2.オゾンとその毒性及び対策 3.新しいオゾン発生法・測定法による病院応用 4.紫外線とオゾン殺菌について 5.医療機器のオゾン殺菌について	池畑 昭 山口 裕 塩田 博一 村山 良介 長島 康明	工業技術院北海道工業開発 試験所 昭和大・医・公衆衛生 千代田メディックス 東邦大・大橋病院 新菱冷熱
76	62. 3. 7	盛 岡	1.ディスポーザブル医療用具の使用の問題点 2.ガス滅菌法をめぐる最近の知見 3.院内感染の発生要因とその対策—最近の内外の情勢など—	實川佐太郎 古橋 正吉 川名 林治	阪大・医・中手 東京医歯大・手 岩手医大・細菌
77	62. 7.25	岡 山	1.病院における滅菌と消毒 2.エイズをめぐる	樋口 道雄 神木 照雄	千葉大・医・手 神戸市立環境保健研究所
78	62. 8.22	松 本	1.易感染性宿主の手術室における取り扱い 2.無菌病室について	永井 勲 正岡 徹	愛媛大・中手 大阪府立成人病センター・ 第5内科
79	62.11.25	東 京	1.コバルト 60 および電子ビーム照射滅菌について 2.エイズ患者の取り扱い時の医療関係者の注意事項	Robert F. Morrisey Martin S.Favero	エチコン社, USA Centers for Disease Con- trol
80	62.11.28	大 阪	1.滅菌技術：その現状と将来 2.病院における滅菌・消毒・感染防止対策について	G. Briggs Phillips Martin S.Favero	米国ベクトンディキンソン 社 Centers for Disease Con- trol
81	63. 7. 1	東 京	1.滅菌・消毒法入門 2.医用器材による汚染防止 3.医用器材を介しての感染防止—B型肝炎・エイズ等を含めて—	新 太喜治 細淵 和成 小林 寛伊	岡山大・手 都立アイソトープ研 東大・手
82	63.11. 2	名古屋	1.血中ウイルス感染について— Over View — 2.日本のB型肝炎, エイズの現況 3.エイズ及びB型肝炎の予防対策	小林 寛伊 新 太喜治 W.W.Bond	東大・手 岡山大・手 米国 C.D.C
83	63.11.12	大 阪	1.生体消毒についての考え方 2.中国の滅菌と消毒進展について	永井 勲 孟 昭赫	愛媛大・中手 中国
84	平成 1. 2.10	東 京	1.電子線滅菌の現況 2.ECD/GCによる微小サンプル中のEOの定量(眼内レンズを例として)	関口 正之 中村 晃忠	都立アイソトープ研 国立衛生試験所
85	1. 7.28	大 阪	1.水の清浄化—濾過を中心として—	石井蔵之助	日本ミリポアリミテッド・ 技術
86	1. 8.26	東 京	1.病院空調指針について 2.最近のスーパークリーンルームについて	井上 宇市 平沢 絃介	早大・工 日本エアテック
87	1.11.25	松 山	1.手術室での滅菌と消毒 2.皮膚細胞と皮膚消毒	實川佐太郎 新 太喜治	清恵会病院 岡山大・医
88	2. 1.23	東 京	1.G.L.P.(Good Laboratory Practice)について(医薬品の安全性試験の実施に関する基準) 2.G.M.P.(Good Manufacturing Practice)について(医薬品の製造及び品質管理に関する基	羽室 行彦 杉原 正泰	武田薬品工業研究開発本部 東京女子医大・薬剤

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
89	2. 8. 10	東 京	準) 1. 電子線の殺菌・滅菌効果 2. 滅菌用電子線加速器の現状 3. 感染性医療廃棄物の適正処理—東京都の指導方針と現状—	伊藤 均 坂本 勇 穉山 健次	日本原子力研・高崎 日新ハイボルテージ 東京都清掃局環境指導部
90	2.10. 6	岡 山	1. IVH カテーテル感染を中心に 2. 手術後感染の予防対策	平井 義一 品川 長夫	岡山大・医 古屋市立大・医
91	2.11. 16	大 阪	1. ディスポ医療用具製造におけるバイオバーデンの管理 2. 滅菌保証の実際例とバイオロジカルインジケータの製作保守について 3. 既存の EOG 滅菌器における医療用具の滅菌バリデーション (機能検査) 4. キュプラホローファイバー人工腎臓の γ 線滅菌の品質保証について 5. 解説講演 「ディスポ医療用具包装材料の自主規格—EOG 滅菌用—	早川 美次 中村みさこ 石原 一史 柘植 正躬 佐藤 健二	テルモ 東レ 東レ 旭メディカル 日本医療器材協会
92	2.12. 7	東 京	1. ディスポ医療用具包装材料の機能と測り方 2. ヨーロッパにおける病院の滅菌用包装材料の現状と品質について	佐藤 健二 S.ソアールド	日本医療器材協会 SPS ラボラトリー (フランス)
93	3. 9. 21	盛 岡	1. 手術治療と感染防止 2. 外科における消毒剤使用上の問題点—特に有機物による不活性化について— 3. 院内感染とその対策—MRSA を中心として—	古橋 正吉 由良 二郎 川名 林治	東京医歯大・医 名古屋市立大・医 岩手医科大・医
94	3.12. 4	東 京	1. 残留エチレンオキサイド許容値について—ISO での動向— 2. ISO/TC 198 の最近の動向について—放射線滅菌線量の決定について—	中村 晃忠 武久 正昭	国立衛生試験所・療品部 ラジェ工業
95	3.12. 7	大 阪	1. 滅菌用ケミカルインジケータの標準化について—ISO/TC 198 (医療用品の滅菌)の動向— 2. 高圧蒸気滅菌の今昔	永井 勲 神木 照雄	愛媛大・医 堺市環境保健局
96	4. 9. 26	千 葉	1. 微生物学的立場からみた最近の院内感染 2. 滅菌・消毒の現代的解釈	菅野 治重 古橋 正吉	千葉大病院・検査部 東京医歯大
97	4.10. 23	東 京	1. 医療機器の国際的調和をめぐる 2. 医療機器の国際標準化について—EC 92 との関連— 3. ISO/TC 198 (医療用具の滅菌) の最近の動向	松本 謙一 塚本 英雄 古橋 正吉	サクラ精機 東芝医療機器事業部 東京医歯大
98	4.12. 4	大 阪	1. 滅菌法に関する最近の話題 2. 国際標準規格 ISO/TC 198 の報告—バイオロジカルインディケータ— 3. ISO/TC 198 の報告—工業用蒸気滅菌法— 4. 所感	古橋 正吉 今井 紘 大橋 準一 神木 照雄	東京医歯大 発酵研究所 メニコン・生物研究部 堺市保健所
99	5. 2. 26	東 京	1. 微生物検査法—ISO/TC 198 ロンドン会議報告— 2. 無菌充填—ISO/TC 198 ロンドン会議報告—	佐々木次雄 野尻 泰弘	国立予防衛生研究所 日本ミリポアリミテッド
100	5. 7. 2	東 京	1. 米国における病院感染防止と HIV 感染防止	M.S. Favero	米国 Centers for Disease Control

表 1.5 (続き)

回数	開催年月日	開催地	演 題	演 者 (敬称略)	所 属
101	5. 9. 17	大 阪	1.4つのParameterに回答するEOG滅菌用ケミカルインジケーターについて 2.EOG用化学的インジケーターの再評価 3.蒸気滅菌用の新しいケミカルインジケーターの開発 4.空気循環式紫外線殺菌装置の室内環境清浄化 5.ホルマリン濃度測定器の医療現場での応用例(その2) 6.ホルマリン滅菌に関する問題点 特別講演 ISO/TC 198(国際標準化機構の滅菌)の現状について	藤澤 俊樹 龍華 陸世 樋口 義男 立山 和英 酒見 信義 三ツ橋徳之 古橋 正吉	(株)サクラクレパス 滋賀県立成人病センター 三東医科工業(株) (株)クラレメディカル 酒見医療舗 白井松器械(株) 東京医歯科大学
102	5.11. 27	岡 山	1.滅菌法をめぐる最近の国際的課題 2.インジケータの種類とその使い方 3.紫外線照射の理論と実際	古橋 正吉 永井 勲 高島 征助	東京医歯科大学 紀南総合病院 岡山大学地域共同研究センター
103	6. 2. 18	東 京	医療機関の滅菌業務の外注	田中 穂積	日本滅菌業協議会
104	6. 7. 15	東 京	1.ISO 9002 認証取得事例と今後の対応 2.微生物試験に関するISO/TC 198の最近の知見	松田 修 佐々木次雄	日本ミリポア(株) 国立予防衛生研究所
105	6.10. 28	東 京	1.新しい滅菌技術について 2.ガス状二酸化塩素による新しい医療用滅菌法について	Morrissey R.F.,Ph.D. Kowalski J., Ph.D.	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
106	6.12. 3	千 葉	1.パネルディスカッション 医療従事者に対する感染防止対策の現状 2.教育講演 消毒剤の適正使用	中村 良子	昭和大学藤ヶ丘病院
107	7. 2. 16	東 京	1.医療用不織布包装材料について 2.管理面より見た医療不織布とフィルムバッグの使用経験	稲村 洋二 原 幸子	デクスターパシフィック(株) 国立西埼玉中央病院
108	7. 7. 14	東 京	1.ISO/TC 198 WG7 最終滅菌される医療用具の包装について 2.ISO/CEN/FDAの最新動向及びバクテリア・バリア試験方法について	永田 政令 H.S. Michael	藤森工業(株) 米国デュポン社
109	7.10. 28	東 京	1.ガス状二酸化塩素滅菌システムの開発とバリデーション 2.過酸化水素により生じるガスプラズマ:ステラッドのプロセスについて	Kowalski J., Ph.D. Morrissey R.F.,Ph.D.	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

1.4 ISO とは

工業製品や日用品などの規格を国際的に統一する非政府系組織。ISO 9000 シリーズ（品質管理システム）や ISO 14000 シリーズ（環境に配慮した行動計画）などの規格を作成しており，ISO は産業界をはじめ，我々の日常生活にも定着した言葉になっている。ISO は，International Organization for Standardization（国際標準化機構）の略称であるが，頭文字をとったものではない。ISO は，英語の“equal”に相当するギリシア語の“isos”に由来しており，英語でも isometric（等次元，等量），isonomy（法の平等），isobar（等圧線），isosceles（二等辺），isotonic（等張）などと使われる。ISO が設立された1947年，戦勝国三つの公用語（英語，フランス語，ロシア語）によって表されるいずれの国際標準化機構の頭文字とも重ならないことも意識して作られた。例えば，フランス語では，ISO のことを Organisation Internationale de Normalisation（OIN）と呼ぶ。ISO の目的とするところは“物資及びサービスの国際交流を容易にし，知的，科学的，技術的及び経済的活動分野において，国際間の協力を助長するために世界的に通用する規格の審議制定の促進を図ることである。国際規格の制定作業に生産者，使用者（消費者を含む），政府及び科学団体の利害をともに反映させる”とされている。すなわち，国際規格の制定に伴い，以下に掲げることが可能になり，それによって貿易，技術交換，技術移入を容易にすることを目的としている。

- ① 適切な価格で製品の品質及び信頼性を高める。
- ② 健康，安全性，環境保全を促進し，無駄を省く。
- ③ 製品及びサービスのいっそうの調和と国際流通性を高める。
- ④ 使いやすく改良されたものに対する単純化の促進。
- ⑤ ひな型の数の削減とそれに伴う経費の削減。
- ⑥ 流通効率の促進と維持の容易さ。

1.4.1 国際標準／規格とは

ISO で作成した International Standard を“国際標準”又は“国際規格”と訳し，場合に応じて使い分けている。両者に厳密な定義があるわけではないが，通常，国際標準というときは“デファクト標準（de facto standard：事実上の標準）”と“デジュール標準（de jure standard：公的な標準）”の両方を含むことが多いのに対し，国際規格というと“デジュール規格”を指すことが多い。デファクト標準とは，企業間の市場における競争の結果，高い市場シェアを獲得し標準たる地位を獲得したものであり，いわば企業間の実力勝負の結果として成立するものである。典型的なデファクト標準の例として，マイクロソフト社のパソコン用 OS のウィンドウズがあげられる。一方，デジュール標準とは，JIS や ISO 規格のように公的な標準化機関において作成される標準であり，明確に定められた手続きに基づき広範な関係者の参加を得て策定されるものである。

1.4.2 ISO の設立

国際規格の制定は，1906年に発足した万国電気工芸委員会（IEC; International Electro-technical Commission，現国際電気標準会議）による電気技術に関することが最初であり，他の分野では，1926年に発足した各国の標準化機関からなる ISA（International Federation of the National Standardizing Associations，万国規格統一協会）による機械工学に関するものであった。ISA の活動は，第2次世界大戦勃発により数か国が脱退し，1942年で終えた。1946年に25か国の代表者が，国際調和及び工業規格の統一化を促進させるために新しい国際機関を作ることを決め，この新しい機関，すなわち ISO が1947年2月23日から活動を開始し，現在約150か国が加盟し，これまでに ISO 9000 シリーズをはじめ14,000以上の国際規格を発行してきた。

1.4.3 ISO の組織

ISO は非政府組織であり，国際連合及び関連ある国連機関並びに国連専門機関での諮問的地位を有している。本部はスイスのジュネーブにあり，

本部運営予算の65%は加盟費及び割当援助金収入、35%は規格や他の出版物の販売収入による。各会員国は、国民総生産（GNP）や輸出入指数によって割当額が異なり、ISO理事会で毎年見直される。ISO活動には年間30,000人もボランティアが参加しており、この経費は数百億円にも相当すると見込まれる。ISO/TC 198会議の場合、日本からは毎年20～30名が参加しており、参加経費は参加者が所属する企業又は団体が支払う。ISOは、参加国のボランティアが支えている組織であり、ISO規格もまた任意規格（voluntary standard）であり、法的に強制することはできない。しかし、ISO 9000の品質マネジメントシステム（quality management systems）に見られるように、市場要求事項として使われているものもある。表1.6にISOの組織と活動の概要を数値で示す。

表1.6 数値で見るISO組織と活動

項目	内 訳	数	
ISO 会員	総会員数	146	
	正会員	99	
	通信会員	36	
	購読会員	11	
専門委員会（TC）	活動母体数	2952	
	技術委員会（TC）	190	
	準技術委員会（SC）	544	
	作業グループ（WG）	2188	
	Ad hoc 研究グループ	30	
スタッフ 技術職員	TC/SC 事務局員派遣国	37	
	派遣職員数	500	
	本部職員	フルタイム職員	151
		ISO 活動調整員	21
ISO 規格発行数 (2004年12月31日)	ISO 規格・準ドキュメント	14941	
	総ページ数	531324	
作業進捗状況 (2004年12月31日)	ドラフト準備段階	895	
	CD 段階	1251	
	DIS/FDIS 段階	2030	

正会員のほかにISOには、以下の二つの会員制度がある。

- ① 通信会員：国内標準化機関を設立するに至っていない国で、ISO活動に参加していないが、関心を抱いている活動内容についてはすべての情報を得る権利を有する（例：ヨルダン、クウェート、レバノン、ネパール等）。
- ② 購読会員：経済状態が他国に比べて低い国

で、ISO活動への参加が認められているにもかかわらず会費が低く抑えられている（例：ポリビア、カンボジア、ギアナ、パラグアイ等）。

1.4.4 ISO規格の制定プロセス

ISO規格は、TC（Technical Committee：専門委員会）とSC（Subcommittee：分科委員会）を通じて、通常、以下の六つのステップを経て成立する。他の機関によって作成された規格で国際規格として完成度の高いものは、ステージ3までの手続きを省略し、直接ステージ4に提案することも可能である。

(1) ステージ1（提案段階） 国際規格を作成する最初の段階であり、新しく提案された作業項目を作業計画の中に組み入れるかどうかを決定するために、中央事務局は各国に提案に賛成か反対かを3か月以内に投票するように依頼する。投票の結果、Pメンバー（積極的参加国）の過半数が提案に賛同し、少なくとも5か国が新しい提案活動に積極的に参加するという意思表示をした場合、ステージ2に進むと同時に提案案件に関する責任国を指名する。

(2) ステージ2（作成段階） WD（Working Draft：作業ドラフト）を作成するためにTC/SCによって専門家からなる作業グループ（WG）を発足させる。作業グループは、満足がいくまで何度もWDを書き換え、検討課題について合意の得られたドラフトをWGが属する親委員会（TC/SC）に送付する。

(3) ステージ3（委員会段階） 合意の得られたCD（Committee Draft：委員会ドラフト）は、直ちにISO本部によって登録され、意見を求めるためにメンバー国に配布される。必要に応じてTC又はSCのPメンバーによる投票もなされる。技術的内容について合意が得られるまで何度もCDを書き換える。合意が得られたらDIS（Draft for International Standard：国際規格用ドラフト）として付託するための最後の仕上げを行う。

(4) ステージ4（照会段階） DISは、ISO中央事務局よりTC/SCの全メンバー国に投票及び

意見を求めるために配布する。メンバー国は、5か月以内に賛成・反対又は棄権の投票を行うが、ここで賛成投票とともにコメントをつけたり“特定の専門的事項の修正を受け入れるなら反対を賛成に変更する”旨を述べること（条件付反対）もできる。

投票結果、2/3以上が賛成し、かつ反対が投票総数の1/4以下であればDISは承認されるが、必要に応じて審議・調整を行うこともできる。

(5) ステージ5（承認段階）FDIS（Final Draft for International Standard：国際規格用最終ドラフト）が国際規格として要件が満たされていたらISO中央事務局よりTC/SCの全メンバー国に送付され、投票を行う。2か月以内に賛否投票を行うが、DIS段階と異なり、コメントを付けることはできない。FDISの承認条件はDISと同様であり、承認されれば国際規格として承認される。FDIS投票で承認されなかった場合は、TC/SCでの差戻し審議となる。

(6) ステージ6（発行段階）FDISが国際規格として承認されたら、ISO中央事務局より2か月以内にTC/SCメンバー国より指摘されたワーディングミスを修正し、国際規格の発行となる。すべての国際規格は、少なくとも5年ごとに本規格の作成にかかわったTC/SCによって見直される。その際に、本規格を承認するか、改訂するか、破棄するかの決定はTC/SCのPメンバー国の大部分の意見による。

1.4.5 ウィーン協定

欧州統合の流れの中、CEN（欧州標準化委員会）はCENELEC（欧州電気標準会議）とともに欧州の規格統一を進めており、いかに多くの欧州規格（EN）を短期間で制定するかが課題であった。このため、既存のISO規格をENに採用するとともに、新たに規格を制定する場合にはISOと規格策定作業を分担し作業の重複を避けることが重要となっている。そこで、CENはISOと1991年にウィーン協定（ISO/CEN技術協力協定）を結び、次のような協力を行った。

- (1) CENは原則としてISO規格を採用し、規格策定作業がISOと重複する場合はISOに規格開発をゆだねる。具体的には
 - ① CEN/TCはISO/TCと相互の規格、規格開発プロジェクトに関する情報交換を定期的に行う。
 - ② CEN/TCは、情報交換によりENとして採用可能である判断したISO規格をENとして採用する。
 - ③ 情報交換によりISO/CENの規格開発プロジェクトに重複があることが判明した場合、CEN/TCは原則としてISO/TCに規格開発を委ねる。
 - ④ ただし、次の場合にはCEN/TCがISO/TCに代わり国際規格の策定作業を行う。
 - ・欧州統合の過程において欧州規格を速やかに策定する必要がある。
 - ・ISOよりもCENの方が短時間で規格開発できるものと判断される。
 - ・CENにおける国際規格策定にISO/TCが同意している。
- (2) 重複する規格開発についてISO/CENが作業分担を行った場合、その成果は以下の手続によりISO規格化、EN化される。
 - ① ISOが国際規格の策定作業を行った場合
 - ・通常のISOの規格策定プロセスに従ってISO規格が成立。
 - ・改めて当該規格がCENのEN策定プロセスにかかりENが成立。
 - ② CENにおいて規格案が策定された場合
 - ・規格案はISOの国際規格原案（DIS）として迅速手続で投票に。
 - ・同時にCENにおいて規格案はEN原案として投票に（並行投票制度）。
 - ・このためISO規格化後にEN化手続を踏む必要がなく審議時間が短縮化。
- (3) 上記協力によりCENは次のメリットを享受できる（ISOにも欧州がISO規格を採用し国際規格策定作業を分担してくれることはメリット）。
 - ・ISO規格の採用、重複する規格策定作業のISOへの移管により、CENは規格策定

コストをISOに肩代わりさせることが可能。

- ・同一の欧州諸国がCEN/TCとISO/TCの共通メンバーであるケースが多いことから、ISO/CENの作業分担により欧州各国の負担が軽減。
- ・CENが規格原案を策定する場合、CENはENを迅速手続により国際規格提案可能（迅速手続は国家規格としての一定の実績を条件）。

ウィーン協定には、問題もある。CENがDISを作成する場合、わが国を含む非欧州諸国は、CENがISOにDIS提案するまで国際規格策定に関与することができない。ISO/TC 198に相当するのは、CEN/TC 104であるが、ISO/TC 198はヘルスケア製品を対象にしているのに対し、CEN/TC 104は医療用具が対象である。そのため、ISO/TC 198/WG 9では医薬品を意識しながらISO規格作成を行っているが、CEN/TC 104では医療用具が対象のため、これまで何度も争点になってきた。

1.4.6 ISOの今後

ISOは、146か国の標準化機関が加盟している非政府組織とはいえ、活動内容は非常に国際的であり、その影響力も大きい。現在、ISOに組織されているTC/SCとその幹事国、さらに日本の

立場と日本における事務担当機関名を表1.7に示す。日本はISO加盟国の中で最も多額の分担金を負担しているにもかかわらず、幹事引受け数が全体の約5%と、米、独、英、仏に次いで5番目である。10年前の2倍に増えたものの、経済力からするとまだ少ないと言われている。日本の場合、幹事国になるとTC/SC事務局を引き受けた組織の負担が大きくなるのと言葉のハンディがあり難しいものがある。欧州の幹事引受け割合は60%以上であり、技術立国として生きていく上でも日本は更に積極的に幹事を引き受ける必要がある。ISO次期会長に田中正躬・日本化学工業協会専務理事が就任（2005～2006年）することになっており、ISO活動にかかわってきた者にとってはうれしい限りである。

参考文献

- 1) 永井勲（2000）：日本の滅菌法—その歴史と現在、感染と消毒，7: 66-74
- 2) 佐々木次雄，中村晃忠，三瀬勝利編（1998）：日本薬局方に準拠した滅菌法及び微生物殺滅法，日本規格協会
- 3) 佐々木次雄，川村邦夫，水田泰一監修（2000）：ISO規格に準拠した無菌医薬品の製造管理と品質保証，日本規格協会
- 4) 古橋正吉監修，ISO規格翻訳版（1996）：医療用品の滅菌方法／滅菌バリデーション／滅菌保証，日本規格協会
- 5) 日本工業標準調査会提供資料

表 1.7 ISO に組織されている TC/SC とその幹事国，及び日本の立場と日本における事務担当機関名⁹⁾

TC	SC	名 称	参加地位	幹事国	審議委員会事務局 (A)
1	0	ねじ (スタンバイ)	P	中国	日本ねじ研究協会
2	0	締結用部品	P	独	日本ねじ研究協会
2	1	締結用部品の機械的性質	P	独	日本ねじ研究協会
2	7	締結用部品の用語，寸法及び公差	P	独	日本ねじ研究協会
4	0	転がり軸受	P	スウェーデン	(社)日本ベアリング工業会
4	4	トレーランス	P	スウェーデン	(社)日本ベアリング工業会
4	5	針状ころ軸受	P	仏	(社)日本ベアリング工業会
4	6	転がり軸受ユニット用軸受及び附属品	P	米	(社)日本ベアリング工業会
4	7	球面滑り軸受	P	独	(社)日本ベアリング工業会
4	8	定格荷重及び寿命	P	独	(社)日本ベアリング工業会
4	9	円すいころ軸受	P	米	(社)日本ベアリング工業会
4	11	リニアベアリング	P	米	(社)日本ベアリング工業会
5	0	金属管及び管継手	O	スイス	(社)日本鉄鋼連盟
5	1	鋼管	P	仏	(社)日本鉄鋼連盟
5	2	鋳鉄管，管継手及びその接合部	P	仏	日本ダクタイル鉄管協会
5	5	ねじ付又は突合せ溶接管継手，ねじ，ねじゲージ	P	スイス	鉄管継手協会
5	10	金属管フランジ及びその接合	P	英	(社)日本機械学会
5	11	フレキシブルインターロック及びコンポリュートメタリックホース	N	スイス	(社)配管技術研究協会
6	0	紙，板紙及びパルプ	P	カナダ	紙パルプ技術協会
6	2	紙，板紙の試験方法及び品質特性	P	英	紙パルプ技術協会
6	5	パルプの試験方法及び品質特性	P	フィンランド	紙パルプ技術協会
8	0	船舶及び海洋技術	S	日本	(財)日本船舶標準協会
8	1	救急及び防火	P	米	(財)日本船舶標準協会
8	2	海洋環境保護	P	米	(財)日本船舶標準協会
8	3	配管及び機械	P	米	(財)日本船舶標準協会
8	4	属具及び甲板機械	P	中国	(財)日本船舶標準協会
8	5	船橋配置	P	デンマーク	(財)日本船舶標準協会
8	6	航海	S	日本	(財)日本船舶標準協会
8	7	内陸航行船	O	ロシア連邦	(財)日本船舶標準協会
8	8	構造	P	独	(財)日本船舶標準協会
8	9	一般要件	S	日本	(財)日本船舶標準協会
8	10	コンピュータ・アプリケーション	P	ノルウェー	(財)日本船舶標準協会
8	11	Intermodal and short sea shipping	O	ルーマニア	(財)日本船舶標準協会
10	0	製図，製品の確定方法，関連文書	P	スウェーデン	(財)日本規格協会
10	1	一般原則	P	ノルウェー	(財)日本規格協会
10	6	機械に関する文書化	P	ロシア連邦	(財)日本規格協会
10	8	建築製図	P	スウェーデン	建築・住宅国際機構
10	9	製図機器及び製図用具	P	独	日本筆記用具工業会
10	10	製品技術文書用記号— tpd 記号	P	スウェーデン	(財)日本規格協会
11	0	ボイラ及び圧力容器	P	米	高圧ガス保安協会
12	0	量，単位，記号，換算率及び換算量	P	スウェーデン	(財)日本規格協会
14	0	機械の軸及び附属品	O	独	(財)日本規格協会
17	0	鋼	S	日本	(社)日本鉄鋼連盟
17	1	化学成分の定量方法	S	日本	(社)日本鉄鋼連盟
17	3	構造用鋼	P	仏	(社)日本鉄鋼連盟
17	4	熱処理鋼，合金鋼	P	独	(社)日本鉄鋼連盟
17	7	試験方法 (機械試験及び化学分析は除く)	P	仏	(社)日本鉄鋼連盟
17	9	ぶりき板及びぶりき原板	P	英	(社)日本鉄鋼連盟
17	10	圧力用鋼	P	独	(社)日本鉄鋼連盟

表 1.7 (続き)

TC	SC	名 称	参加地位	幹事国	審議委員会事務局 (A)
17	11	鋳鋼	O	米 (SFSA)	日本鋳鍛鋼会
17	12	連続圧延薄鋼板	P	米	(社)日本鉄鋼連盟
17	13	鉄道車両用材料	P	米	(社)日本鉄道車輛工業会
17	16	鉄筋及びプレストレストコンクリート用鋼	P	ノルウェー	(社)日本鉄鋼連盟
17	17	線材及び線製品	P	中国	(社)日本鉄鋼連盟
17	19	圧力鋼管の技術的取引条件	P	伊	(社)日本鉄鋼連盟
17	20	一般技術取引条件、サンプリング及び機械試験方法	P	英	(社)日本鉄鋼連盟
18	0	亜鉛及び亜鉛合金	P	ベルギー	日本鋳業協会
18	1	亜鉛及び亜鉛合金の試験及びサンプリング法	P	ベルギー	日本鋳業協会
18	2	鋳物用亜鉛合金	P	仏	日本鋳業協会
18	3	亜鉛地金	P	米	日本鋳業協会
18	4	亜鉛及び亜鉛合金の加工品	P	韓	日本鋳業協会
19	0	標準数 (スタンバイ)	N	仏	(財)日本規格協会
20	0	航空機及び宇宙機	P	米	(社)日本航空宇宙工業会
20	1	航空宇宙電気系統の要求事項	P	中国	(社)日本航空宇宙工業会
20	3	航空力学の用語及び記号	N	仏	(社)日本航空宇宙工業会
20	4	航空宇宙ボルトナット	P	仏	日本ねじ研究協会
20	6	標準大気	N	ロシア連邦	(社)日本航空宇宙工業会
20	8	航空宇宙用語	N	ロシア連邦	(社)日本航空宇宙工業会
20	9	航空貨物及び地上機材	P	米	(社)日本航空宇宙工業会
20	10	航空宇宙用液体系統及び構成部品	P	米	(社)日本航空宇宙工業会
20	12	機械系統部品	N	独	(社)日本航空宇宙工業会
20	13	民間宇宙利用における無線データ伝送標準宇宙データ	P	米	(社)日本航空宇宙工業会
20	14	宇宙機システム及び運用	P	米	(社)日本航空宇宙工業会
20	15	航空機用軸受	P	米	(社)日本航空宇宙工業会
21	0	消防器具	P	英	ISO/TC 21 事務局
21	2	携帯用消火器	P	仏	ISO/TC 21 事務局
21	3	火災報知機及び警報システム	P	英	ISO/TC 21 事務局
21	5	消火装置	P	米	ISO/TC 21 事務局
21	6	消火薬剤	P	英	ISO/TC 21 事務局
21	8	ガス系消火システム	P	オーストラリア	ISO/TC 21 事務局
21	9	二酸化炭素消火設備の構成商品	N		
21	10	泡消火設備及び部品	N	英	
22	0	自動車	P	仏	(社)自動車技術会
22	1	点火装置	P	独	(社)自動車技術会
22	2	ブレーキシステム及び装置	P	仏	(社)自動車技術会
22	3	電気装置	P	独	(社)自動車技術会
22	4	キャラバン及び軽トレーラ	P	仏	(社)自動車技術会
22	5	エンジンテスト	P	仏	(社)自動車技術会
22	6	車両質量及び寸法の用語と定義	P	伊	(社)自動車技術会
22	7	自動車の燃料噴射装置及び燃料フィルタ	P	独	(社)自動車技術会
22	8	灯火器	P	伊	(社)自動車技術会
22	9	操縦性・安全性	P	独	(社)自動車技術会
22	10	衝突試験方法	P	米	(社)自動車技術会
22	11	グレージング材料	P	米	(社)自動車技術会
22	12	乗員保護装置	P	仏	(社)自動車技術会
22	13	人間工学	P	米	(社)自動車技術会
22	14	外装部品	P	仏	(社)自動車技術会
22	15	商業車部品の互換性	P	伊	(社)自動車技術会

表 1.7 (続き)

TC	SC	名 称	参加地位	幹事国	審議委員会事務局 (A)
22	16	火災予防	P	独	(社)自動車技術会
22	17	視界	P	伊	(社)自動車技術会
22	19	車輪	P	米	(社)自動車技術会
22	21	電気自動車	P	独	(財)日本電動車両協会
22	22	モーターサイクル	S	日本	(社)自動車技術会
22	23	モペット	P	伊	(社)自動車技術会
22	25	天然ガス自動車	P	伊	(社)自動車技術会
23	0	農林業用トラクタ及び機械	O	仏	(社)日本農業機械工業会
23	2	一般試験	N	米	(社)日本農業機械工業会
23	3	乗員の安全性及び快適性	N	英	(社)日本農業機械工業会
23	4	トラクタ	N	独	(社)日本農業機械工業会
23	6	収穫物保護設備	N	仏	(社)日本農業機械工業会
23	7	収穫及び保存設備	N	伊	(社)日本農業機械工業会
23	13	芝生及び庭園用動力機械	P	米	(社)日本農業機械工業会
23	14	操作制御，操作記号及び操作マニュアル	N	米	(社)日本農業機械工業会
23	15	森林用設備	N	フィンランド	(社)日本農業機械工業会
23	17	携帯式林業機械	P	スウェーデン	(社)日本農業機械工業会
23	18	灌漑・排水装置とシステム	N	イスラエル	(社)日本農業機械工業会
23	19	農業用電子設備	P	独	(社)日本農業機械工業会
24	0	ふるい，ふるい分け及びふるい分け法以外の 粒子径測定方法	P	独	(社)日本粉体工業技術協会
24	1	試験用ふるい	P	独	(社)日本粉体工業技術協会
24	3	工業用網ふるい	P	独	(社)日本粉体工業技術協会
24	4	ふるい分け法以外の粒子径測定法	S	独	(社)日本粉体工業技術協会
24	7	工業用板ふるい	P	独	(社)日本粉体工業技術協会
25	0	鋳鉄	O	英	(社)日本鋳造工学会 (社)日本強靱鋳鉄協会
25	1	可鍛鋳鉄	S	日本	日本可鍛鋳鉄工業会 日本金属継手協会
25	2	球状黒鉛鋳鉄	N	仏	(社)日本強靱鋳鉄協会
25	3	ねずみ鋳鉄品	N	独	(社)日本鋳造工学会
25	4	銑鉄	N	独	(社)日本鉄鋼連盟
25	6	Highalloyandwearresistantcastirons		英	
25	7	Compactedgraphitecastirons	O	米	
26	0	銅及び銅合金	P	独	日本伸銅協会
27	0	固体燃料	P	英	(財)石炭利用総合センター
27	1	選炭；用語及び成績評価	O	オーストラリア	(財)石炭利用総合センター
27	3	コークス	P	英	(財)石炭利用総合センター
27	4	サンプリング	P	英	(財)石炭利用総合センター
27	5	分析方法	P	米	(財)石炭利用総合センター
28	0	石油製品及び潤滑油	P	米	石油連盟
28	1	用語	P	仏	石油連盟
28	2	石油の動的測定	P	米	(社)日本計量機器工業連合会
28	3	石油の静的測定	P	英	(社)日本計量機器工業連合会
28	4	分類及び仕様	P	仏	石油連盟
28	5	軽質炭化水素流体の測定	S	日本	(社)日本海事検定協会
28	6	国際石油積荷検査及びロス管理	P	米	(財)新日本検定協会
29	0	工具	P	仏	超硬工具協会
29	2	ドリル及びリーマ	P	仏	日本工具工業会
29	4	タップ及びダイス	P	仏	日本工具工業会
29	5	研削といし及び研削材	P	独	研削砥石工業会

表 1.7 (続き)

TC	SC	名 称	参加地位	幹事国	審議委員会事務局 (A)
29	8	プレス成形及び加圧成形用金型	N	スウェーデン	(社)日本金型工業会
29	9	切削工具用素材	P	独	超硬工具協会
29	10	スパナ, レンチ, プライヤ及びニッパ	N	独	全国作業工具工業組合
30	0	管路における流量測定	P	英	(社)日本機械学会
30	2	差圧検出法	P	英	(社)日本電気計測器工業会
30	5	速度法	P	スイス	(社)日本電気計測器工業会
30	7	水道メーター等の体積流量計	P	仏	(社)日本計量機器工業連合会
30	9	一般	P	ポルトガル	(社)日本電気計測器工業会
31	0	タイヤ, リム及びタイヤバルブ	P	米	(社)日本自動車タイヤ協会
31	3	乗用車用タイヤ及びリム	P	仏	(社)日本自動車タイヤ協会
31	4	トラック及びバス用タイヤ及びリム	P	伊	(社)日本自動車タイヤ協会
31	5	農業機械用タイヤ及びリム	P	独	(社)日本自動車タイヤ協会
31	6	オフロード用タイヤ及びリム	P	カナダ	(社)日本自動車タイヤ協会
31	7	産業車両用タイヤ及びリム	P	独	(社)日本自動車タイヤ協会
31	8	航空機用タイヤ及びリム	P	米	(社)日本自動車タイヤ協会
31	9	タイヤバルブ	P	仏	(社)日本自動車タイヤ協会
31	10	自転車, モペット, 二輪自動車用タイヤ及びリム	P	伊	(社)日本自動車タイヤ協会
33	0	耐火物	P	英	耐火物技術協会
34	0	食品	P	ハンガリー	農林水産消費技術センター
34	2	採油用種子及び果実	O	仏	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	3	果実, 野菜及びそれらの二次製品	O	ポーランド	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	4	穀物及び豆類	O	ハンガリー	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	5	牛乳及び乳製品	O	オランダ	(社)日本国際酪農連盟
34	6	食肉, 家禽, 魚, 卵及びそれらの製品	O	オランダ	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	7	香味料及び調味料	O	インド	農水省総合食料局食品産業振興課
34	8	茶	O	英	農水省生産局特産振興課
34	9	微生物	N	仏	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	10	動物用飼料	O	オランダ	(独)肥飼料検査所
34	11	動植物の油脂	O	英	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	12	官能分析	O	仏	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	14	新鮮果実, 乾燥野菜	N	トルコ	農水省消費・安全局消費・安全政策課
34	15	コーヒー	O	ブラジル	農水省総合食料局食品産業振興課
35	0	ペイント及びワニス	P	オランダ	(社)日本塗料工業会
35	1	用語	N	オランダ	(社)日本塗料工業会
35	2	顔料と体質顔料	O	独	日本無機薬品協会
35	9	塗料の一般試験方法	P	英	(財)日本塗料検査協会
35	10	塗料用ピヒクルの試験方法	O	独	(社)日本塗料工業会
35	12	塗料・関連製品塗装前の鋼材の素地調整	P	英	(社)日本防錆技術協会
35	14	鋼構築物の塗装仕様	P	ノルウェー	(社)日本塗料工業会
36	0	映画	P	米	(社)日本映画テレビ技術協会
37	0	用語 (原則及び調整)	P	オーストラリア	(財)日本規格協会
37	1	用語の原則	P	スウェーデン	(財)日本規格協会
37	2	用語のレイアウト	P	カナダ	(財)日本規格協会
37	3	用語のコンピュータ支援	P	独	(財)日本規格協会
37	4	言語資源管理	P	韓国	(財)日本規格協会
38	0	繊維	P	英	(社)繊維評価技術協議会
38	1	染色堅ろう度試験方法	P	英/米	(社)繊維評価技術協議会
38	2	洗濯, 仕上げ及び防水性試験方法	P	米	(社)繊維評価技術協議会
38	11	繊維及び衣類の取扱い表示	P	ドイツ	(社)繊維評価技術協議会
38	19	繊維及び繊維製品の燃焼挙動	P	米	(社)繊維評価技術協議会