

は得られた回答をもって達成されたと考えられるため、更なる調査は実施しないこととした。

アンケート調査結果の概要を別紙 4 に取りまとめたので参照して頂きたい。現在及び過去における国際標準化活動の成功・失敗事例の各種要因（別紙 3, 4）のほか、各設問に寄せられた意見・要望等を更に整理した結果、個別製品の国際標準化を国家事業として推進するためには、国際標準化に係る方向性、戦略及び産官学の役割分担等を明確に示すことが必要であり、表 3 に掲げた施策を実行することが現時点で国際標準化活動に携わる産官学関係者の共通した意見であることが明らかになった。一方、ISO/TC194 等が担当する試験法に関する国際規格は多くの医療機器を対象とした分野横断的な規格である。この場合は提案国に拘わらず、日本の要望を盛り込んだ質の高い規格を作成することが重要であり、日本発に拘る必要はないと思われる。この基本概念は試験法の国際規格に限らず、個別製品の規格についても同様であると言える。

(2) 発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案：ケーススタディ「歯科用 CAD/CAM マシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法」

新規提案：ケーススタディ「歯科用 CAD/CAM マシンで作製する修復物の精度に関する新しい評価方法」

2-1. 国際標準化活動

フェニックス会議時、歯科用 CAD/CAM システムの業務範囲について協議する暫定会議において、新 SC の設立が満場一致で承認された。同時に新 SC は ISO/TC106/SC9 として活動し、SC9/WG1 は Convener（日本歯科大／小倉英夫教授）及び幹事国ともに日本が担当することに決定された。

2-2. 検証実験結果

2-2-1. CAM 用モデルのデザイン

ISO/TC106/SC9/WG1 「歯科用 CAD/CAM システム」第 1 回国内委員会が 2011 年 10 月 24 日に開催された（別紙 5）。国内委員長は SC9/WG1 Convener を務める小倉教授が兼任し、本委員会の設立意義及び活動方針が表明された。また、各 CAD/CAM メーカーが利用している修復物の精度測定法に関する情報の共有を依頼し、全員が了承した。

2012 年 1 月 13 日に開催された第 2 回国内委員会では、ISO/FDIS 12836「Dentistry - Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations - Test methods to assess the accuracy」に対する日本のコメントが取りまとめられた（別紙 6）。また、CAD 用モデルに基づいて CAM 用モデルをデザインすることになり、原案を作成することが決定された。今回、CAM 用モデルとしてデザインした 1 級インレー、2 級インレー、クラウン及びブリッジ（3 又は 4 ユニット）を図 1 に示した。

2-2-2. 2 級(M0)インレーの精度

CAD/CAM システムを利用して作製した 2 級セラミックインレーの精度に関する実験結果を別紙 7 及び 8 に示した^{1,2)}。同システムで作製した修復物の精度を測定する方法にマイクロ CT を使用した時の精度は $\pm 20 \mu\text{m}$ であった。また、CAD/CAM システムの形成方法と設定をコントロールすることにより、正確な修復物を作製できることが判明した。

D. 考 察

我が国の医療機器に関する基準として

は JIS があるが、我が国の医療機器行政では許認可のための技術基準として JIS が使われることが多く、他の分野以上に同規格の重要性は高い。JIS 原案は、最近では医療機器業界が関連する ISO/IEC 等の国際規格を翻訳して作成するが多い。一方、我が国の医療機器には品質や性能等の優れた製品が多く存在するが、これらの製品の規格を ISO/IEC 等に積極的に導入し、日本発の良質な医療機器(ソフトウェアを含む)を障壁なく国際的に進出させる環境を整備することが、我が国の患者の利益、医療機器産業振興及び国家戦略として重要な課題となっている。関連団体へのヒヤリング及びアンケート調査を実施した結果、同課題を達成するためには産官学の役割分担を明確化し、製品開発分野、国内環境分野、国際活動分野及び公的予算分野において表 3 に掲げる施策を実行することが国家戦略として有益であることが判明した。国際標準化を成功させるためには、国際会議に積極的に参加することが大前提となるが、表 3 に掲げた各項目中、1)科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明、2)事前説明、意見交換、協力依頼、良好な信頼関係の構築等、ロビー活動も含めた関係諸国との連携、3)人材育成が最も基本的且つ重要な因子となる。国際的シェアの高い製品については標準化作業の主導権を握ることが容易となるため、公的予算処置を含めて高品質・高機能製品の開発を促進することも重要である。国際標準化は我が国の製品や技術を障壁なく海外へ輸出する上で企業戦略として有益であるが、標準化活動は企業内で評価の対象とならない実態があるため、その重要性を国として啓蒙する必要がある。

従来から欧州諸国は ISO 活動に注力していたが、最近では米国、中国、韓国等の関連諸国も行政担当官を含めて積極的に参画しているため、我が国の審査・規格担当官も国家戦略として恒常的に国際会議に出席することが望まれる。表 3 に掲げたその他の項目は国際標準化を成功させる上で補助的な役割を担う。

近年、歯科用 CAD/CAM システムは世界的に需要が拡大していると共に、設備自体が広範囲の技術を必要とする。今後、同システムは歯科領域にとって重要な分野となるため、ドイツを初めとしたヨーロッパ諸国と米国が主導権争いを展開していた。関連団体へのヒヤリング及びアンケート調査の結果からも明確になったように、国際規格の新規提案に必要な要因の 1 つとして、ロビー活動が挙げられる。日本は中立国の立場として、2010 年度及び 2011 年度の ISO/TC106 総会時以前から関係諸国と友好関係を築いて来た。今回の新規提案では本成果が実る形となり、我が国がドイツ及び米国の間に入る中立国として、ISO/TC106/SC9/WG1 の Convener と幹事国を獲得できたものと考えられる。

CAD 用モデルは、ISO/TC106/WG11 において 3 年前から協議を行っていたが、殆ど進展することなく、現在に至っていた。しかし、インレー、ブリッジ(4ユニット)及び球体の形態や寸法については充分推敲された内容であったことから、同 CAD 用モデルに基づいて CAM 用モデルをデザインした。

現在、日本メーカーが使用している CAD/CAM マシンの精度は $\pm 20 \mu\text{m}$ 以上であり、本研究で用いたマイクロ CT の測定限界も $\pm 20 \mu\text{m}$ であった。この三次元測定

装置は安価な普及品ではないと共に、三次元データの取り扱いも難しいことが予想されるが、精度測定には同装置を用いることが有用であると思われる。

E. 結 論

国際標準化事業を国家戦略として推進するためには、製品開発分野、国内環境分野、国際活動分野及び公的予算分野について表 3 に掲げた相応の施策を実行する必要がある。本研究において実施したケーススタディは国際標準化できる可能性が非常に高いが、同標準化作業を成功させるために必要な諸因子も表 3 に示した項目の一部に該当した。

ケーススタディとして実施した歯科用 CAD/CAM システムについては、ISO/TC106/SC9/WG1 の新設、Convener 及び幹事国の取得、国内委員会の設立が完了し、国際標準化作業を推進するための基本体制が整った。また、新規提案となる 5 種類の CAM 用モデルのデザインが完成した。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

- 1) 大熊一夫、後藤真一、小倉英夫, CAD/CAM 用セラミックインレーの形成方法, 歯科材料・器械誌, 28 巻, 5 号, 285, 2009.
- 2) 風間未来、大熊一夫、小倉英夫, CAD/CAM 用セラミックインレーの形成方法, 歯科材料・器械誌, 29 巻, 5 号, 399, 2010.

参照資料：特になし

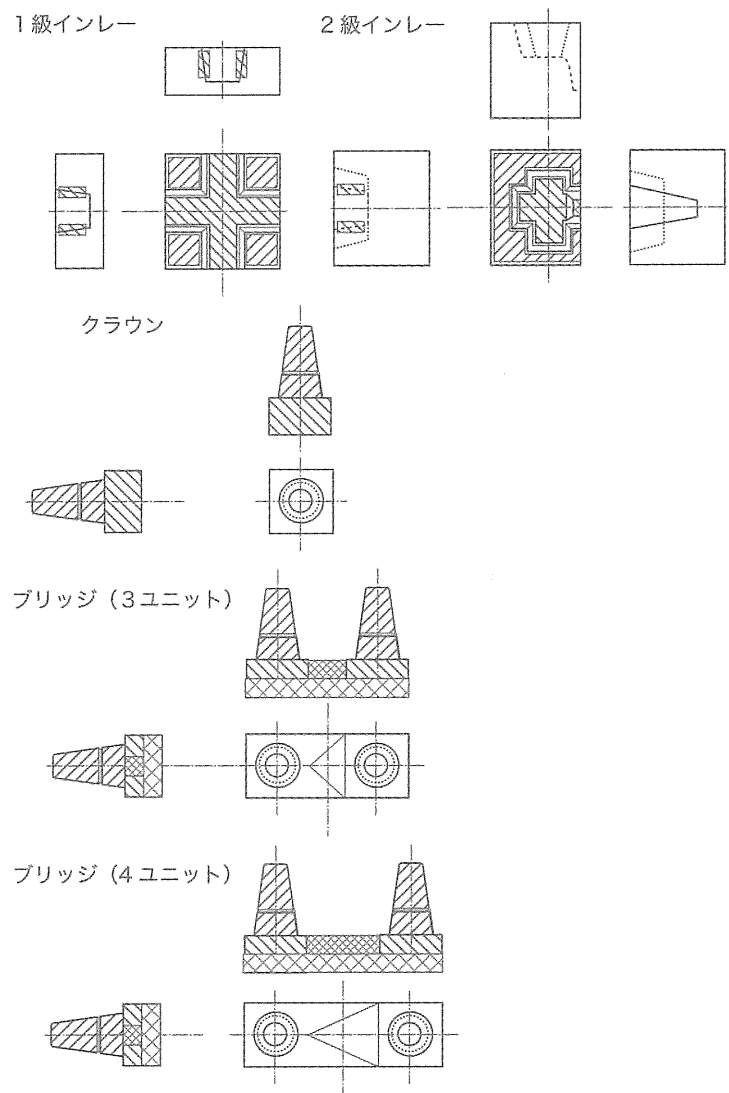


図1. CAM用モデルのデザイン

表1. 医療器材工業会JISリスト(110412)

	JIS名称	JIS制定日	対比ISO
T0601-2-16	医用電気機器-第2-16部:人工じん(腎)臓装置の安全に関する個別要求事項	20081125	IEC60601-2-16
T0601-2-39	医用電気機器-第2-39部:自動腹膜かん(灌)流用装置の安全に関する個別要求事項	20061125	IEC60601-2039
T1704	人工心肺用熱交換器	20080825	ISO7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs -- Blood-gas exchangers (oxygenators)
T3209	滅菌済み注射針	20050325	ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use
T3210	滅菌済み注射筒	20050325	ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use及びCor.1:1995
T3211	滅菌済み輸液セット	20050325	ISO 8536-4:2004, Infusion equipment for medical use Part 4:Infusion sets for single use,gravity feed ISO 8536-5:2004, Infusion equipment for medical use Part 5:Burette type infusion sets ISO 8536-8:2004, Infusion equipment for medical use Part 8:Infusion sets with prssure infusion equipment ISO 8536-9:2004, Infusion equipment for medical use Part 9:Fluid lines for use with prssure infusion equipment
T3212	滅菌済み輸血セット	20050325	ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use- Part 4:Transfusion sets for single use
T3213	栄養用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3214	ぼうこう(膀胱)留置用カテーテル	20050325	
T3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3216	じんろう(腎瘻)又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル	20050325	
T3217	血液成分分離バッグ	20050325	ISO 3826-1:2003, Plastics collapsible containers for human blood and blood components- Part 1: Conventional containers
T3218	中心静脈用カテーテル	20050325	ISO 10555-3:1996, Sterile, single-use intravascular catheters- Part 3: Central venous catheters
T3219	滅菌済み輸液フィルタ	20050325	ISO 8536-11:2004, Infusion equipment for medical use- Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion
T3220	滅菌済み採血用針	20050325	
T3221	単回使用ポート用針	20050325	
T3222	滅菌済み翼付針	20050325	
T3223	末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針	20050325	ISO 10555-5:1996, Sterile, single-use intravascular catheters- Part 5: Over-needle peripheral catheters及び
T3224	滅菌済みシリンジフィルタ	20050325	
T3225	滅菌済輸血フィルタ	20050325	
T3226-1	医療用ペン形注入器 第1部:ペン形注入器-要求事項及びその試験方法	20050325	ISO 11608-1:2000, Pen-injectors for medical use- Part 1: Pen-injectors- Requirements and test methods
T3226-2	医療用ペン形注入器 第2部:注射針-要求事項及びその試験方法	20050325	ISO 11608-2:2000, Pen-injectors for medical use- Part 2: Needles- Requirements and test methods
T3228	生体組織採取用生検針	20050325	
T3229	腹腔及び臓器用穿刺針	20050325	
T3230	人工肺	20080825	ISO 7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchanger(oxygenators)
T3231	人工心肺回路用貯血槽	20050325	ISO 15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs- Hard-shell cardiotomy/venous reservoir
T3232	人工心肺回路用血液フィルタ	20050325	ISO15675:2001, Cardiovascular implants and artificial organs -- Cardiopulmonary bypass systems -- Arterial
T3233	真空採血管	20050325	ISO 6710:1995, Single-use containers for venous blood specimen collection
T3234	内視鏡固定用バルーン	20050325	
T3235	内視鏡用せん(穿)針針	20050325	
T3236	胃・食道静脈りゅう(瘤)圧迫止血用チューブ	20050325	
T3237	胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)用治療器具	20050325	
T3238	吸引し(嘴)管	20050325	
T3239	胃食道ドレナージ用カテーテル	20050325	
T3240	下部消化管用カテーテル 及びチューブ	20050325	
T3241	内視鏡用オーバチューブ	20050325	
T3242	非血管用ガイドワイヤ	20050325	
T3243	胆道用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3244	尿路結石・異物除去用カテーテル	20050325	
T3245	配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル	20050325	
T3246	造影用カテーテル(非血管用)	20050325	
T3247	尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル	20050325	

表1. 医療器材工業会JISリスト(110412)(続き)

	JIS名称	JIS制定日	対比ISO
T3248	透析用血液回路	20050325	ISO 8638:2004, Cardiovascular implants and artificial organs— Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,
T3249	血液透析用留置針	20050325	ISO 10555-5:1996, Sterile, single-use intravascular catheters— Part 5: Over-needle peripheral catheters及び
T3250	血液透析器、血液透析濾過器、血液濾過器及び血液濃縮器	20050325	ISO 8637:2004, Cardiovascular implants and artificial organs— Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
T3252	血管造影用活栓、チューブ及び付属品	20070125	
T3253	インスリン皮下投与用注射筒	20061101	ISO 8537:2007, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
T3254	血液ガス検体採取用注射筒	20070125	
T3256	インスリンポンプ用輸液セット	20070225	
T3257	単回使用自動ランセット	20070125	
T3258	硬膜外麻酔用カテーテル	20061101	
T3259	オブチュレータ	20070125	ISO 14972:1998, Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
T3260	カテーテル拡張器	20070125	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3261	滅菌済みカテーテルイントロデューサ	20070125	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3262	イントロデューサ針	20070125	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3263	血管カテーテル用Y-コネクタ	20070225	
T3264	経腸栄養延長チューブ	20070225	
T3265	滅菌済み延長チューブ	20070225	
T3267	血管用ガイドワイヤ	20070225	ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
T3269	胆すい(膵)臓管用ステント及びドレナージカテーテル	20070125	
T3270	長期使用尿管用チューブステント	20070125	
T3304	硬膜外針	20061101	
T3305	造影剤注入用針	20070225	
T3306	神経ブロック針	20061101	
T3307	滅菌済み胆管造影用針	20070125	
T3308	せき(脊)髄くも膜下麻酔針	20061101	
T3320	滅菌済み活栓	20081125	
T3321	誘導針	20081125	
T3322	滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ	20081125	
T3323	圧トランスデューサ	20081125	
T3324	単回使用静脈ライン用マノメータセット	20081125	
T3351	圧力モニタリング用チューブセット	20070125	
T6130	歯科用注射針	20070125	ISO7885:2000, Dentistry -- Sterile injection needles for single use

表2. 日本歯科商工協会JISリスト(110803)

※日本発の国際規格:黄色のマーキング, ※日本独自のJIS:ISO規格の記載がないもの

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO	対応最新ISO規格番号	対応最新ISO規格名称
T5109:1979	歯科用電気エンジン	19790512			
T5201:1992	歯科用バー	19920604			
T5204:2001	歯科用回転器具- 歯科用マンドレル	20010525	ISO 13295:1994(MOD)	ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments
T5205:2000	歯科用クレンザ	20001018	ISO 3630-1:1992(MOD)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5206:2000	歯科用ブローチ	20001018	ISO 3630-1:1992(MOD)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5208:2000	歯科用ピンリーマ	20001018	ISO/DIS 3630-2:1998(MOD)	ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers
T5209:1985	歯科用カーボランダムホイール	19851022			
T5210:2000	歯科用回転器具- 技工用アブレイシブ研削器具	20001018	ISO/DIS 7786:1998(MOD)	ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments
T5211:1993	歯科用根管Kファイル	19930215	ISO 3630:1984(NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5212:1993	歯科用根管Hファイル	19930215	ISO 3630:1984(NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5213:1995	歯科用根管ら旋状充てん(填)器	19950831	ISO 3630:1992(NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5214:1995	歯科用根管スラブ	19950831	ISO 3630:1992(NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5215:1995	歯科用根管口拡大G形ドリル	19950831	ISO 3630-2:1986(NEQ)	ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers
T5216:1998	歯科用根管リーマ	19980330	ISO 3630-1:1992(NEQ)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5217-1:2009	歯科用根管器具- 第1部:ファイル、リーマ、歯科用クレンザ、スラブ、ペーストキャリア及び歯科用ブローチ	20090825	ISO 3630-1:1992(MOD)	ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
T5217-2:2009	歯科用根管器具- 第2部:エンラージャ	20090825	ISO 3630-2:2000(MOD)	ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers
T5301:1993	歯科用ラバーダムクランプ	19930215			
T5302:1993	歯科印象用トレー	19930215			
T5401:2010	歯科用ピンセット- 一般的要求事項	20100225	ISO 15098-1:1999(MOD)	ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements
T5402:2000	歯科用エキスポロー	20000414	ISO 7492:1997(MOD)	ISO 7492:1997	Dental explorers
T5404:2005	歯科用エキスカベータ	20050325	ISO 13397-1:1995(MOD) ISO 13397-4:1997(MOD)	ISO 13397-1:1995 ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type
T5406:2000	歯科用スケーラ	20000414	ISO 13397-1:1995(MOD) ISO 13397-3:1997(MOD)	ISO 13397-1:1995 ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type
T5407:2010	歯科用エレベーター- 一般的要求事項	20100225	ISO 15087-1:1999(MOD)	ISO 15087-1:1999	Dental elevators-- Part1:General requirements
T5408:1989	歯科用骨やすり	19891025			
T5409:1994	歯科用ブローチホルダ	19940217			
T5410:2010	抜歯かん子- 一般的要求事項	20100225	ISO 9173-1:2006(MOD)	ISO 9173-1:2006	Dentistry - Extraction Forceps - Part 1: General requirements and test methods
T5413:1988	歯科用鋭ひ(匙)	19881104			
T5415:1988	歯科用点薬針	19881104			
T5416:1993	歯科用根管スプレッタ	19930215			
T5417:1993	歯科用根管プラグ	19930215			
T5418:1993	歯周ポケットプローブ	19930215			
T5419:1995	歯科用根管フィンガープラグ	19950831			
T5420:2000	歯周用キュレット:Grタイプ	20000414	ISO 13397-1:1995(MOD) ISO 13397-2:1997(MOD)	ISO 13397-1:1995 ISO 13397-2:2005	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type
T5501:1993	歯科用回転器具- 番号表示法	19930215	ISO 6360-1:1985(NEQ) ISO 6360-2:1986(NEQ)	ISO 6360-1:2004/Cor 1:2007 ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes
T5502:2001	歯科用回転器具- 試験方法	20010525	ISO/DIS 8325:1997(MOD)	ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments
T5503:2001	歯科用回転器具- 寸法及び呼び	20010525	ISO 2157:1992(IDT)	ISO 2157:1992	Dental rotary instruments -- Nominal diameters and designation code number
T5504-1:2001	歯科用回転器具- 軸- 第1部:金属製	20010525	ISO 1797-1:1992(MOD)	ISO 1797-1:1992/Amd 1:1997	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 1: Shanks made of metals
T5504-2:2001	歯科用回転器具- 軸- 第2部:プラスチック製	20010525	ISO 1797-2:1992(MOD)	ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics
T5505-1:2001	歯科用回転器具- ダイヤモンド研削器具- 第1部:ポイント- 寸法、要求事項、表示及び包装	20010525	ISO 7711-1:1997(MOD)	ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging
T5505-2:2001	歯科用回転器具- ダイヤモンド研削器具- 第2部:ディスク	20010525	ISO 7711-2:1992(MOD)	ISO 7711-2:1992	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 2: Discs
T5505-3:2001	歯科用回転器具- ダイヤモンド研削器具- 第3部:粒度、呼び及びカラーコード	20010525	ISO 7711-3:1992(IDT)	ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code
T5506-1:2001	歯科用回転器具- カッター 第1部:技工用スチール切削器具	20010525	ISO 7787-1:1984(MOD)	ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters
T5506-2:2001	歯科用回転器具- カッター 第2部:技工用カーバイド切削器具	20010525	ISO/DIS 7787-2:1998(MOD)	ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters

表2. 日本歯科商工協会JISリスト(110803) (続き)

※日本発の国際規格:黄色のマーキング, ※日本独自のJIS:ISO規格の記載がないもの

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO	対応最新ISO規格番号	対応最新ISO規格名称
T5506-3:2001	歯科用回転器具- カッター 第3部: 技工用カーバイド切削器具- ミリング装置用	20010525	ISO 7787-3:1991(MOD)	ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines
T5506-4:2005	歯科用回転器具- カッター 第4部: 技工用カーバイド切削器具- ミニチュア	20050325	ISO 7787-4:2002(MOD)	ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters
T5507:1998	歯科用器械- 図記号	19980330	ISO 9687:1993(NEQ)	ISO 9680:2007	Dentistry -- Operating lights
T5601:1993	歯科術者用いす	19930215	ISO 7493:1985(NEQ)	ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool
T5602:2005	歯科患者用いす	20050325	ISO 6875:1995(MOD)	ISO 6875:1995	Dental patient chair
T5701:2005	歯科用ユニット- 一般的要事項及び試験方法	20050325	ISO 7494:1996(MOD)	ISO 7494-1:2004 ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply
T5702:2009	歯科用ユニット- 水及びエアの供給	20090825	ISO 7494-2:2003(IDT)	ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply
T5750:2009	歯科用多目的超音波治療器及びチップ	20090825			
T5751:2010	歯科用根管長測定器	20100225			
T5801:2005	歯科器械- 吸引システム	20050325	ISO 10637:1999(MOD)	ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems
T5901:2005	歯科用ハンドピースの寸法	20050325			
T5902:1979	歯科用スピットン	19790110			
T5903:2001	歯科用手用器具- 再使用可能な歯科用ミラー	20010525	ISO 9873:1998(MOD)	ISO 9873:1998/Cor 1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles
T5904:1993	歯科用ハンドピースのカップリング寸法	19930215	ISO 3964:1982(NEQ)	ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions
T5905:2010	歯科用ハンドピース- ホースコネクタ- 形状及び寸法	20100225	ISO 9168:1991(MOD)	ISO 9168:1991	Dental handpieces -- Hose connectors
T5906:2001	歯科用ハンドピース- 第1部: 高速エアタービンハンドピース	20010525	ISO 7785-1:1997(MOD)	ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces
T5907:2011	歯科用ハンドピース- ストレート及びギアードアングルハンドピース	20110729	ISO 7785-2:1995(MOD)	ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces
T5908:2005	歯科用ハンドピース- 歯科用エアモータ	20050325	ISO 13294:1997(MOD)	ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air-motors
T5909:2005	歯科用ハンドピース- 歯科用低電圧モータ(マイクロモータ)	20050325	ISO 11498:1997(MOD)	ISO 11498:1997	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors
T5910:2005	歯科用ハンドピース- エアスケーラ及びビスケーラチップ	20050325	ISO 15606:1999(MOD)	ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips
T5911:2005	歯科用ハンドピース- 電動スケーラ及びビスケーラチップ	20050325	ISO/FDIS 22374:2004(MOD)	ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips
T6001:2005	歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価- 歯科材料の試験方法	20050325	ISO 7405:1997(IDT)	ISO 7405:1997	Dentistry -- Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry -- Test methods for dental materials
T6002:2005	歯科用金属材料の腐食試験方法	20050325	ISO 10271:2001(MOD)	ISO 10271:2001/Cor 1:2005	Dental metallic materials -- Corrosion test methods
T6003:2005	歯科材料の色調安定性試験方法	20050325	ISO 7491:2000(MOD)	ISO 7491:2000	Dental materials -- Determination of colour stability
T6101:2005	歯科用ニッケルクロム合金線	20050325			
T6102:2005	歯科用ニッケルクロム合金板	20050325			
T6103:2005	歯科用ステンレス鋼線	20050325			
T6104:2005	歯科用コバルトクロム合金線	20050325			
T6105:2011	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	20110729			
T6106:2011	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	20110729			
T6107:2011	歯科用金銀パラジウム合金ろう	20110729			
T6108:2005	歯科鑄造用銀合金	20050325			
T6109:2001	歯科アマルガム用合金	20010801	ISO 1559:1995(MOD)	(改訂)ISO 24234:2004	Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam
T6110:1984	歯科用易溶合金	19840227			
T6111:2011	歯科用銀ろう	20110729	ISO 9333:1990(MOD)	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
T6112:1995	歯科用水銀	19951115	ISO 1560:1985(MOD)	ISO 24234:2004	Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam
T6113:2011	歯科鑄造用14カラット金合金	20110729			
T6114:2011	歯科鑄造用14カラット金合金用プラスチック	20110729			
T6115:1998	歯科鑄造用コバルトクロム合金	19980330	ISO 6871-1:1994(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6116:2000/Amd 1:2005	歯科鑄造用金合金	20000414	ISO 1562:1993(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6117:2011	歯科用金ろう	20110729	ISO 9333:1990(NEQ)	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
T6118:2005	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	20050325	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6119:2009	歯科用ろう(銀)材の試験方法	20090825	ISO 9333:2006(MOD)	ISO 9333:2006	Dentistry -- Brazing materials
T6120:2001	歯科メタルセラミック修復物の試験方法	20010525	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 9693:1999/Amd 1:2005	Metal-ceramic dental restorative systems
T6121:2005	歯科メタルセラミック修復用金属材料	20050325	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6122:2005	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金	20050325	ISO 8891:1998(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6123:2005	固定式歯科修復物用非貴金属材料	20050325	ISO 16744:2003(MOD)	ISO 22674:2006	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
T6124:2005	歯科非鑄造用金合金	20050325			
T6125:2005	歯科非鑄造用低カラット金合金	20050325			
T6126:2008	歯科鑄造用金合金用プラスチック	20080625			
T6127:2008	歯科用水銀及びアマルガム用合金	20081125	ISO 24234:2004(MOD)	ISO 24234:2004	Dentistry -- Mercury and alloys for dental amalgam
T6501:2005	義歯床用アクリル系レジン	20050325	ISO 1567:1999(MOD)	ISO 20795-1:2008	Dentistry -- Base polymers -- Part 1: Denture base polymers

表2. 日本歯科商工協会JISリスト(110803)(続き)

※日本発の国際規格:黄色のマーキング, ※日本独自のJIS:ISO規格の記載がないもの

JIS番号	JIS名称	JIS制定日	対比ISO	対応最新ISO規格番号	対応最新ISO規格名称
T6502:2005	歯科用パラフィンワックス	20050325	ISO 12163:1999(MOD)	ISO 15854:2005	Dentistry -- Casting and baseplate waxes
T6503:1995/Amd 1:2005	歯科インレー鑄造用ワックス	19951115	ISO 1561:1975(MOD)	ISO 15854:2005	Dentistry -- Casting and baseplate waxes
T6504:1995/Amd 1:2005	歯科用インプレッションコンパウンド	19951115			
T6505:2005	歯科用アルギン酸塩印象材	20050325	ISO 1563:1990(MOD)	ISO 1563:1990(MOD)	Dental alginate impression material
T6506:2005	レジン歯	20050325	ISO 3336:1993(MOD)	ISO 22112:2005	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses
T6507:1994/Amd 1:2005	歯科用テンポラリーストップング	19940217			
T6508:1993	歯冠用加熱重合レジン	19930215			
T6509:1993	歯冠用常温重合レジン	19930215			
T6510:1985	歯科用ベースプレート	19851022			
T6511:2005	義歯床用陶歯	20050325	ISO 4824:1993(MOD)	ISO 22112:2005	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses
T6512:2005	歯科用寒天印象材	20050325	ISO 1564:1995(MOD)	ISO 1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar
T6513:2005	歯科用ゴム質弾性印象材	20050325	ISO 4823:2000(MOD)	ISO 4823:2000/Amd 1:2005	Dentistry -- Elastomeric impression materials
T6514:2005	歯科用充填(填)用コンポジットレジン	20050325	ISO 4049:2000(MOD)	ISO 4049:2009	Dentistry-- Polymer-based restorative materials
T6515:2011	歯科用根管充てん(填)ポイント	20110729	ISO 6877:1995(MOD)	ISO 6877:2006	Dentistry -- Root-canal obturating points
T6516:2005	歯科メタルセラミック修復用陶材	20050325	ISO 9693:1999(MOD)	ISO 9693:1999/Amd 1:2005	Metal-ceramic dental restorative systems
T6517:2011	歯冠用硬質レジン	20110729	ISO 10477:1992(MOD)	ISO 10477:2004	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials
T6518:2011	アクリル系歯冠用レジン	20110729	ISO 10477:2004(MOD)	ISO 10477:2004	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials
T6519:2000/Amd 1:2005	義歯床用短期弾性裏装材	20000414	ISO 10139-1:1991(MOD)	ISO 10139-1:1991(MOD)	Dentistry -- Resilient lining materials for removable dentures -- Part 1:Short-term materials
T6520:2000/Amd 1:2005	義歯床用長期弾性裏装材	20001018	ISO 10139-2:1999(MOD)	ISO 10139-2:2009	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use
T6521:2005	義歯床用硬質裏装材	20050325			
T6522:2005	歯科用根管充てん(填)シーラ	20050325	ISO 6876:2001(MOD)	ISO 6876:2001	Dental root canal sealing materials
T6523:2005	歯科用高分子系支台築造材料	20050325	ISO 4049:2000(MOD)	ISO 4049:2009	Dentistry-- Polymer-based restorative materials
T6524:2005	高分子系歯科小か(窩)裂溝封鎖材	20050325	ISO/DIS 6874:2004(MOD)	ISO 6874:2005	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure sealants
T6525-1:2005	義歯床安定用こ(糊)材- 第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材	20050325		ISO 10873:2010(MOD)	Denture Adhesives
T6525-2:2005	義歯床安定用こ(糊)材- 第2部:密着型義歯床安定用こ(糊)材	20050325		ISO 10873:2010(MOD)	Denture Adhesives
T6530:2009	歯列矯正用ワイヤ	20090625	ISO 15841:2006(MOD)	ISO 15841:2006	Dentistry -- Wires for use in orthodontics
T6601:2005	歯科鑄造用石こう(膏)系埋没材	20050325	ISO 7490:2000(MOD)	ISO 15912:2006	Dentistry -- Casting investments and refractory die materials
T6602:1993	歯科用りん酸亜鉛セメント	19930215	ISO 1566:1978(NEQ)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6603:1994	歯科用けい酸塩セメント	19940217	ISO 9917:1991(MOD)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6604:2005	歯科用焼石こう(膏)	20050325	ISO 6873:1998(MOD)	ISO 6873:1998	Dental gypsum products
T6605:2005	歯科用硬質石こう(膏)	20050325	ISO 6873:1998(MOD)	ISO 6873:1998	Dental gypsum products
T6606:1990	歯科用ポリカルボキシレートセメント	19900220	ISO 4104:1984(NEQ)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6607:1993	歯科用グラスポリアルケノートセメント	19930215	ISO 7489:1986(NEQ)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6608:2001	歯科鑄造用りん酸塩系埋没材	20010525	ISO 9694:1996(MOD)	ISO 15912:2006	Dentistry -- Casting investments and refractory die materials
T6609-1:2005	歯科用ウォーターベースセメント- 第1部:粉液型酸-塩基性セメント	20050325	ISO 9917-1:2003(MOD)	ISO 9917-1:2007	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements
T6609-2:2005	歯科用ウォーターベースセメント- 第2部:レジン添加型セメント	20050325	ISO 9917-2:1998(MOD)	ISO 9917-2:2010	Dentistry-- Water-based cements-- Part2: Resin-modified cements
T6610:2005	歯科用酸化亜鉛ユーージノールセメント及び酸化亜鉛非ユーージノールセメント	20050325	ISO/FDIS 3107:2004(MOD)	ISO 3107:2011	Dentistry -- Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements
T6611:2009	歯科用レジンセメント	20090625	ISO 4049:2000 (MOD)	ISO 4049:2009	Dentistry-- Polymer-based restorative materials

表3. アンケート調査結果の総括（国家事業としての方向性、戦略及び産官学役割分担）

対象分野	具体的施策
製品開発分野	<ul style="list-style-type: none"> ・国際市場を占有できる高品質・高機能製品開発の促進 ・医療機器開発に係る時間の短縮（環境・法的整備） ・開発者の意識改革（標準化を見据えた開発）
国内環境分野	<ul style="list-style-type: none"> ・JISをはじめとした質の高い各種規格・基準及びガイドライン作成の促進（経済産業省と厚生労働省の更なる連携） ・知的財産化の促進と国家的援助（主に海外特許） ・国内ラウンドロビンテストの環境整備（公的機関又は学会が主管） ・窓口又は共通事務局の設立 ・同窓口による情報収集及び情報配信（データベース化を含む） ・厚生労働省又はPMDAに担当部門を設立（会議参加を含む） ・国際標準化の重要性を周知する国による啓蒙活動（主に企業向け） ・十分な国内TC体制の確立（産官学連携強化）
国際活動分野	<ul style="list-style-type: none"> ・知識、語学力及び論理的展開能力に長けた人材の育成 ・PMDA規格・審査担当官の国際会議への積極的参加 ・アジア諸国及びその他の関係諸国との連携（共同提案、協力依頼、意見交換、事前説明、良好な信頼関係の構築、アジア圏の共同市場化等） ・科学的根拠に基づいた質の高い規格提案と丁寧な説明 ・十分な事前調査（規格化の要求度、類似規格の存在の有無、各国の意見等） ・国際会議への積極的参加 ・コンビーナの取得 ・国際会議の誘致
公的予算分野	<ul style="list-style-type: none"> ・製品開発に係る研究費補助 ・標準化活動に係る各種経費（検証実験、国内・海外旅費、会議費等）の補助 ・審査期間の大幅な短縮と迅速な支給 ・予算の複数年度化 ・海外旅費の柔軟化（国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問）

ISO・IEC/TC 国内委員会
代表者 殿
WG 主査 殿

平成 23 年 8 月 8 日
ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班
主任研究者 小野 哲章 (滋慶医療科学大学院大学)
分担研究者 松岡 厚子 (国立医薬品食品衛生研究所)
 萩島 由二 (国立医薬品食品衛生研究所)
 横井 英人 (香川大学医学部附属病院)

アンケート調査の協力依頼について

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。
日頃より格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。

我が国の医療機器に関する基準としては日本工業規格 (JIS) がありますが、JIS 原案は医療機器業界が関連する ISO/IEC 等の国際規格を翻訳して作成するが多いのが現状です。一方、我が国の医療機器には品質や性能等の優れた製品が多く存在しますが、これらの製品の規格を ISO/IEC 等に積極的に導入し、日本発の良質な医療機器を障壁なく国際的に進出させる環境を整備することが重要な課題となっています。そこで、医療機器関係業界と連携を図りつつ、基準策定の観点からサポートする取り組みを行うため、平成 23 年度から 2 年計画で厚生労働科学研究費補助金地球規模保健課題推進研究事業「国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における医療機器の各種国際規格の策定に関する研究」を実施する ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (略称) を発足させました。本課題は厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室の指定研究であり、日本の医療機器規格を国際標準にするための戦略的な考え方や具体的な基準等について取りまとめると共に、必要な体制整備の構築等に関する政策的な提言を行うことを目的としています。

本事業を進めるにあたり、1) ISO・IEC/TC 国内委員会の活動状況、2) 我が国の医療機器のうち、国際的にも先進的な事例、3) 国際的に整合せざるを得なかった事例とその要因に関する情報等を収集したいと考えています。付きましては、別添のアンケート調査に御協力頂ければ幸いです。

アンケート調査は貴 ISO・IEC/TC に組織されている WG 毎に実施致します。同封した CD にアンケート調査ファイルを格納してありますので、各 WG 主査の方々に配信後、個別に御記入下さい。回答済みファイルの提出につきましては、貴 ISO・IEC/TC において取りまとめの上、9/30 までに電子メール (haishima@nihs.go.jp) にて御返送頂ければ幸いです。

お忙しいところ御面倒をおかけして大変恐縮ですが、宜しく願い申し上げます。

敬具

【アンケート調査用紙送付先及び問い合わせ先】

〒158-8501

東京都世田谷区上用賀 1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

齧島 由二

Tel. 03-3700-4842 (直通)

Fax. 03-3707-6950 (代表)

E-mail. haishima@nihs.go.jp

ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班アンケート調査

【設問1】貴 ISO・IEC/TC の概要について以下の情報をお教え下さい（項目①「TC名」、項目②「国内委員長氏名・所属」、項目③及び④は WG1 主査の方のみ御記入頂ければ結構です）

① 本アンケートにお答え頂く貴 ISO・IEC/TC/SC/WG 番号及び名称等

ISO・IEC（該当する方に○を付けて下さい）/TC _____ /SC _____ /WG _____

TC名： _____

和訳： _____

SC名： _____

和訳： _____

WG名： _____

和訳： _____

② 国内委員長及び WG 主査の氏名・所属

国内委員長 氏名： _____ 所属： _____

WG 主査 氏名： _____ 所属： _____

③ 委員構成（産官学からの参画人数をカテゴリー毎に御記入下さい）

産業界： _____名 国又は独立行政法人： _____名 大学： _____名

④ 国内審議団体名：

【設問2】貴 WG の全般的な活動状況についてお教え下さい（複数回答可）

幹事国として TC を運営している

Pメンバーとして積極的に参画している

Pメンバーとして積極的に参画し、国際標準化提案も行っている

Pメンバーとして積極的に参画し、SCの幹事国も担当している

Pメンバーとして積極的に参画し、WGの Convener（あるいは Project Leader）も輩出している

Oメンバーとして参画し、動向のみ追跡している

その他（具体的に： _____）

【設問3】現在、貴 WG において、日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化する取り組みを行っていますか？

いいえ

はい

具体例：① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

【設問4】 その取り組みの成功見込みと要因をお教え下さい（設問3で「はい」と答えた場合のみ御回答下さい）

(1) 国際標準化できる見込みが十分ある規格（該当する規格を全て御記入下さい）

規格名：
成功要因：

(2) 国際標準化が難しい規格（該当する規格を全て御記入下さい）

規格名：
具体的理由：

(3) どちらとも言えない規格（該当する規格を全て御記入下さい）

規格名：
判断に迷う具体的理由：

【設問 5】 過去、貴 ISO・IEC/TC において、日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化する取り組みを行った経験はありますか？

いいえ

はい

具体例：① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

【設問 6】 その取り組みの成果と要因をお教え下さい（設問 5 で「はい」と答えた場合のみ御回答下さい）

(1) 国際標準化に成功した規格（該当する規格を全て御記入下さい）

規格名： 成功要因：

(2) 国際標準化に至らなかった規格（該当する規格を全て御記入下さい）

規格名： 具体的理由：

【設問 7】 諸外国との連携についてお教え下さい（設問 3 及び 5 で「はい」と答えた場合のみ御回答下さい）

投票時、有利になるように諸外国と綿密に連携している又は連携した

具体的活動内容：

- 特段の働きかけは行っていない又は行っていなかった

具体的理由：

- その他

具体的事例：

【設問 8】日本発の医療機器、医用材料、試験法等の規格を国際標準化するために必要と思われる環境（複数回答可）

- 企業内における上層部の理解とバックアップ体制の構築
 国からの資金援助
 国からの人的援助（医薬品医療機器総合機構を含む）
 国として ISO・IEC/TC を取りまとめる国内総合窓口や戦略相談窓口等の設立
 大学における開発研究の促進
 国際標準化の重要性・必要性に関する啓蒙活動とその支援
 その他

具体的事例：

【設問 9】本研究班に対する御意見・御要望等がありましたら御記入下さい。

意見・要望：

アンケートに御協力頂き有り難うございました。

【アンケート調査用紙送付先及び問い合わせ先】

〒158-8501

東京都世田谷区上用賀 1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

齧島 由二

Tel. 03-3700-4842 (直通)

Fax. 03-3707-6950 (代表)

E-mail. haishima@nihs.go.jp

回答済みアンケート調査用紙は貴 ISO/IEC/TC において取りまとめの上、齧島宛に電子メールでお送り下さい。

【設問1】まとめ

国内審議団体名	ISO/IEC/TC	TC名	TC名和訳	国内委員長	所属	SC	SC名	SC名和訳	WG	WG名	WG名和訳	WG主査	所属	産業界	国又は独立行政法人	大学	その他
電子情報技術産業協会	IEC/TC62	Electrical equipment in medical practice	医用電気機器	佐久間一郎	東京大学	SC62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	医用電気機器 共通事項	JWG1	Application of risk management to medical devices	リスクマネジメントの医療機器への適用	市川義人	オリンパスメディカルシステムズ(株)	239	13	16	
									JWG3	Medical device software	医療機器ソフトウェア	中里俊章	東芝メディカルシステムズ				
									JWG9	Medical electrical equipment and systems using robotic technology	医療ロボット機器・システム	鎮西清行	産業技術総合研究所				
									AJMT28	electrical hazards	電気のハザード	倉繁和彦	フクダ電子株式会社				
						SC62D	Electromedical equipment	医用電子機器	JWG6	Respiratory Gas Monitors	呼吸ガスモニタ	中谷敬	日本光電工業(株)				
									JWG7	Non-invasive blood pressure monitoring equipment	非観血圧計	臼田孝史	日本光電工業(株)				
									JWG8	Clinical Thermometers	体温計	栗尾勝	テルモ(株)				
									JWG12	Home respiratory equipment	在宅呼吸機器	真柄睦	日本光電工業(株)				
									MT18	Therapy Equipment	治療機器	岸本真治	株式会社日立メディコ				
									MT23	infusion pumps	輸液ポンプ	沓澤章雄	テルモ(株)				
SC62B		医用画像診断装置		金澤 右	岡山大学												
SC62C		放射線治療装置,核医学装置及び放射線量計		伊東久夫	千葉大学												
日本画像医療システム工業会																	
日本ゴム工業会	ISO/TC45	Rubber and rubber products	ゴム及びゴム製品	今井勇	(株)ブリヂストン	SC4	Products(other than hoses)	ホース以外の製品	WG5	Gloves	グローブ	市川直哉	住友ゴム工業(株)	9	2	0	
日本医療器材工業会	ISO/TC84	Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters	医療機器と血管内カテーテル	小林郁夫	東京工業大学					Catheters	カテーテル	奥野欣伸	テルモ株式会社	25	1	1	
日本歯科材料器械研究協議会	TC106	Dentistry	歯科	佐藤温重	東京医科歯科大学	SC1	Filling and restorative materials	充填・修復材料	WG15	Adhesive components	接着成分	桃井保子	鶴見大学	15	5	28	3
						SC2	Prosthetic materials	補綴材料	WG22	Magnetic attachments	歯科用磁性アタッチメント	高田雄京	東北大学				
						SC8	Dental implants	歯科用インプラント	WG2	Preclinical biological evaluation and testing	前臨床生物学的評価及び試験	佐藤温重	東京医科歯科大学				
									WG4	Mechanical testing	機械的試験						
SC9	Dental CAD/CAM systems	歯科用CAD/CAMシステム		小倉英夫	日本歯科大学												
日本医療機器工業会	TC121	Anaesthetic and respiratory equipment	麻酔及び呼吸装置	大村昭人	帝京大学	SC1	Breathing attachments and anaesthetic machines	呼吸回路接続部と麻酔器						30	3	7	
						SC2	Airways and related equipment	気道関連製品									
						SC3	Lung ventilators and related devices	人工呼吸器及び関連機器									
						SC4	Terminology and semantics	用語と語義									
						SC6	Medical gas systems	医用ガス配管									
						SC8	Suction devices for hospital and emergency care use	病院用・救急用吸引機器									
日本ファインセラミック協会	TC150	Implant for Surgery	外科用埋植材料	規定美	日本大学	SC1	Materials	材料	WG3	Ceramics	セラミックス	菊池正紀	物質・材料研究機構	11	14	6	
						SC4	Bone and joint replacements	骨および関節置換材				西田勝	日本メディカルマテリアル株式会社				
						SC5	Osteosynthesis and spinal devices	骨および脊椎固定用具				末岡明伯	(株)メディカルユーアンドエイ				
						SC7	tissue engineered medical products	再生医療製品	WG3	Tissue engineered medical products for skeletal tissues	骨格組織用再生医療製品	廣瀬志弘	産業技術総合研究所				
日本医療器材工業会			手術用インプラント機器	井街宏	東京大学	SC2	Cardiovascular implants and extracorporeal systems	循環器用インプラント機器及び周辺生体システム	WG4	Blood gas exchangers	血液ガス交換機器(人工心肺)	三牧アルバート秀明	ソーリンググループ(株)				
									WG5	Renal replacement, detoxification and apheresis	代用腎臓、吸着及び浄化	井越忠彰	日機装(株)				
									WG6	Vascular device/drug combination products	血管の機器/医薬品コンビネーション品	名倉裕晶	テルモ(株)				

日本ゴム工業会	TC157	NON-SYSTEMIC CONTRACEPTIVES AND STI BARRIER PROPHYLACTICS	避妊具	佐藤篤史	オカモト(株)											4	3	0		
日本光学工業協会	TC172	Optics and photonic	光学及びフォトニクス	市原裕	(株)ニコン	SC1	Fundamental Standards	基本規格	WG1	General optical test method	一般の光学試験方法	星宏明	キャンノン株式会社	203	19	7				
WG2									Preparation of drawings for optical elements and systems	光学素子及びシステムの製図手法	菊地 彰	オリンパスメディカル								
SC3						Optical materials and components	光学材料及び構成物	WG1	Raw optical glass	光学ガラス素材	穴戸裕	株式会社 オハラ								
								WG3	Characterization of IR materials	赤外光学材料	浪川 敏之	株式会社 ニコン								
SC5						Microscopes and Endoscopes	顕微鏡・内視鏡	WG6	Endoscopes	内視鏡	小笠原 忠彦	オリンパスメディカルシステムズ(株)								
								WG2	Spectacle Frames	眼鏡フレーム	服部修次	福井大学								
SC7						Ophthalmic Optics and Instruments	眼光学及び関連機器	WG3	Ophthalmic Lenses	眼鏡レンズ	川合忠章	HOYA 株式会社								
								WG6	Ophthalmic instruments and test methods	眼光学機器並びに測定法	塩入 隆	(株)トプコン								
								WG7	Ophthalmic implants – Intraocular lens	眼科用埋植物-眼内レンズ	砂田力	(株)ニデック								
								WG8	Data interchange	データ処理、情報交換	渡辺孝浩	(株)トプコン								
	WG9	Contact lenses and contact lens care products	コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア用品	中田和彦	メニコン															
	WG10	Devices for dioptric power measurement of lenses	レンズの屈折力測定装置	池澤幸男	(株)トプコン															
SC9	Electro-optical systems	電気光学システム		Laser systems for medial applications	医用レーザー機器	橋新裕一	近畿大学													
日本医療器材工業会	TC194	Biological evaluation of medical devices	医療機器の生物学的評価	松岡厚子	国立医薬品食品衛生研究所	SC1	Tissue product safety	組織由来製品の安全性	WG3	Elimination and /or inactivation of viruses and TSE agents	各種ウイルス及び伝達性海綿状脳症原因物質の除去や不活化	中岡竜介	国立医薬品食品衛生研究所	21	7	7				
									WG1	Systemic approach to biological evaluation and terminology	生物学的評価への体系的アプローチ及び用語	松岡厚子	国立医薬品食品衛生研究所							
						WG2	Identification and quantification of degradation products	分解生成物の定性及び定量化	吉原雄祐	日本メディカルマテリアル(株)										
						WG3	Animal Protection Aspect	動物の保護	黒澤努	大阪大学										
						WG4	Clinical investigation of medical devices for human subjects	ヒトにおける医療機器の臨床試験	矢野一男	旭化成クラレメディカル(株)										
						WG5	Tests for cytotoxicity	細胞毒性試験	山影康次	(財)食品薬品安全センター										
						WG6	Mutagenicity, carcinogenicity, reproductive toxicity	変異原性、発がん性、生殖毒性	松岡 厚子	国立医薬品食品衛生研究所										
						WG7	Tests for systemic toxicity	全身毒性試験	坂口圭介	テルモ株式会社										
						WG8	irritation, sensitization	刺激性、感作性	金澤由基子	PMDA										
						WG9			谷川 隆洋	テルモ株式会社										
						WG11	Allowable limits for leachable substances	溶出物質の許容限度値	中橋敬輔	テルモ(株)										
						WG12	Sample preparation and reference materials	試料調整と標準材料	土屋利江	大阪大学										
						WG15	Strategic approach to biological evaluation of medical devices	医療機器の生物学的評価のための戦略的アプローチ	松岡厚子	国立医薬品食品衛生研究所										
						WG16	Pyrogenicity	発熱性	龍島由二	国立医薬品食品衛生研究所										
						日本医療機器学会	TC198	Sterilization of health care products	ヘルスケア製品の滅菌	上寺祐之	東京大学									
WG7	Packaging	包装材	池田一朗	旭・デュボン																
日本医療機器産業連合会	TC210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	医療機器の品質管理と関連する一般事項						JWG4	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications	JWG4 小口径コネクタ規格	小林正彦	医器工	19	16	6				
									JWG7PG3	Small-bore connectors	小口径コネクタ									
日本臨床検査標準協議会	TC212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	臨床検査及び体外診断検査システム	河合忠	自治医科大学				WG1	Quality and competence in the medical laboratory	臨床検査室における品質と能力	河合忠	自治医科大学	0	6	5				
									WG4	Antimicrobial susceptibility testing	抗菌薬感受性検査									