

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (4)
	4-2

有効性と安全性に関する各種規格・基準の国際統合化が行われている。医療機器については、品質維持の観点から国内法規への適合が求められると共に、主に通商上の観点から国際規格への適合も要求される。すなわち、我が国の優れた製品を世界的に流通させるためには、日本の国内法規における要求事項を反映した国際規格を作成し、運用することが最適と言える。また、日本は医療機器開発において先進的な技術力を持つことから、国際的な優位性を確立することが可能な状況にある。例えば、製品や材料の性能評価等に関する技術については、差別化による高付加価値化を狙い、新たな市場を開拓していくことが重要である。このため、研究開発段階から標準化を視野に入れたプロジェクトを推進すると共に、国際標準策定に必要なデータ取得、ラウンドロビンテスト等を産業界と一体となり推進することが必要である。

このような背景の中、現在までに国内の医療機器の評価手法、必要な基準の策定、国際的な整合等に関する研究や活動は行われて来ているが、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戦略的な研究は実施されていない。そこで本研究では、医療機器関係業界と連携を図りつつ、国際的に提案できる基準の選別や原案策定過程への提案を含めて、国家的にサポートする体制の構築について検討し、国際標準化に関する戦略的な考え方や提案可能な具体的な基準等について取りまとめ、政策的な提言を行うことを目指す

その一環として平成 23 年度は、国際的に提案できる日本工業規格 (JIS) 及びその他の基準等を検索するため、業界団体に

ヒヤリングを行ったと共に、ISO/IEC 国内審議団体の活動状況や成果等のほか、国際統合を行う上で重要となる事項・要望等をアンケート形式により調査した。また、発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案について検討するため、国際標準化に関する実例として、「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」に関する規格を国際標準化するケーススタディを立ち上げ、規格のベースとなるデータを取得する検証実験を行ったと共に、ISO/TC106/SC9 に規格提案した。

B. 研究方法

(1) 国際的に提案できる JIS 及びその他の基準等の検索

1-1. ヒヤリング調査

ISO 等の国際規格が存在しないと共に、国際的に提案可能な日本独自の JIS 規格を検索するため、日本医療器材工業会及び日本歯科商工協会を対象として、それぞれ平成 23 年 7 月 20 日、同年 7 月 29 日にヒヤリング調査を行った。

1-2. アンケート調査

ISO・IEC/TC 国内委員会の活動状況のほか、国際標準化の成功事例、失敗事例及び整合せざるを得なかった事例とその要因等に関する情報を収集するため、平成 23 年 8 月 8 日付けで、医療機器を取り扱う ISO/IEC 国内審議団体を対象としてアンケート調査を実施した。設問数は 9 項目、回答締め切りは同年 9 月末とした。

(2) 発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案

2-1. 検証実験

2-2. 国際標準化活動

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (4)
	4 - 2

C. 研究結果

(1) 国際的に提案できる JIS 及びその他の基準等の検索

1-1. ヒヤリング調査結果

1-1-1. 日本医療器材工業会

日本医療器材工業会（医器工）が現在までに作成した JIS リストを表 1 に示した。医器工が作成した日本独自の JIS は品目毎に作成しているため、品目が異なっても同じ内容の規格が多い。一方、諸外国（欧米）は医療機器の構成部位毎に関係する ISO 規格を引用して製品の仕様や評価を行っているため、製品全体としての規格を必要としていない。しかし、針、カテーテル、チューブ等は製品の目的や仕様をまとめた方が理解し易いため、要求事項を整理して 1 つの規格にした方が良いと思われる。

国際規格の作成にあたっては、国際的シェアの高い製品を選択することが一手段となる。内視鏡はオリンパスが大きなシェアを占めており、日本発の規格を国際標準化し易い環境にある。血液透析器の国際規格は存在するが、性能に関する規格はない。現在、血液透析器は機能クラスに応じて 5 段階に分類されており、クラス毎に適用と保険点数が異なるため、性能規格を作成することは新しい概念となる。

国際標準化にあたっては、国からの資金的及び人的支援が必須であり、特に人的支援については PMDA の協力が欠かせない。また、会議費及び旅費等に関する国からの資金的支援のほか、企業内での活動を円滑に進めるために国からの正式な委嘱も必要である。

1-1-2. 日本歯科商工協会

日本歯科商工協会が現在までに作成した JIS リストを表 2 に示した。

ISO/TC106 において協議される規格は個別製品が対象であり、認証基準等において引用される「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号）」に該当する概念的な基準は ISO に存在しない。ISO/TC194 には ISO 10993-1 が存在するが、歯科分野では個別規格が存在するため、概念的基準は不要と考えている。

歯科材料としては、マグネティックアタッチメント、歯科用レジンセメント及び義歯安定糊材が日本発の国際規格に該当する。マグネティックアタッチメントは JIS 及び ISO 規格ともに存在しない歯科用磁性アタッチメント（義歯）である。現在、JIS 化に先行して日本からの提案により ISO 規格作りが進行している（ISO/DIS 13017）。Convener は日本歯科大／小倉英夫教授が担当しており、将来、同 ISO 規格を JIS にフィードバックする予定である。歯科用レジンセメントの場合、JIS T 6611 は歯との接着性を表示するものとし、しないものの両者を対象としている。充填剤・合着剤の ISO 規格は存在するが、接着機能を有するものは外した経緯があるため、今回、接着性のある材料の規格化を日本から ISO に提案しており（ISO/TC106/SC1/ WG15）、将来、ラウンドロビンテストを行う予定である。また、義歯安定糊材については、JIS T 6525 を ISO 規格に導入した（ISO 10873）。

歯科機器については、根管長測定器（JIS T 5751）及び歯科用多目的超音波治

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (4)
	4-2

療器 (JIS T 5750) の国際標準化を目指し、ISO/TC106/SC6 において協議している。その他、ISO/TC106/SC7 (オーラル製品) の幹事国は日本が務めている。

これらの活動は、経済産業省から資金援助を受けて行っている。業界人及び大学人の国際旅費は、それぞれ協会及び学会等が負担する場合と自己負担のケースがある。国際会議には PMDA/審査マネジメント部の担当者が参加することもある。

日本発の国際規格作りに必要な因子としては、製品開発に係る資金援助、既存製品の国際規格化に関する人的及び経済的支援等が挙げられる。

1-2. アンケート調査結果

アンケート調査依頼書、アンケート調査票及び調査結果の生データをそれぞれ別紙 1-3 に取りまとめた。

今回、日本国内において医療機器を取り扱う 16 審議団体にアンケート調査を依頼し、11 団体から回答を得た。単純計算による有効回答率は 68.8%であるが、各団体に設立されている全ての SC 又は WG から回答が得られた訳ではない。また、調査を依頼した国内審議団体を經由して類似製品を取り扱っている関連団体の協力を得ることもできたため、正確な有効回答率を算出するには追加調査が必要となる。しかし、アンケート調査自体の目的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」

2-1. 検証実験結果

2-2. 国際標準化活動

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ケースが多い。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

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班 (4)
	4 - 2

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。

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。

F. 健康危険情報
特になし。

G. 研究発表

参照資料

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班(4)
	4-3

23年度分担報告書 項立て案

香川大学 横井英人

背景

薬事に関する医療情報の標準化、規格化の現状

規格化が薬事に於ける情報処理に与える効果

医療情報に於ける日本発の国際規格の現状

波形情報規格 MFER と画像情報規格 DICOM の比較

心電図の国際規格に関して今後必要となる活動

目的

心電図の国際規格 MFER を用いることによって、多種モダリティからの情報抽出を行い、その有用性を評価する。

具体的には、MFER にて形式を統一した 12 誘導心電図の波形情報から 18 誘導心電図の波形情報を擬似的に生成し、その有用性を臨床的に評価する。

研究手法と進捗状況

3 大学病院（4 施設）に於いて心電図の MFER 出力を行い、出力された波形情報について、18 誘導心電図を擬似的に生成し、その波形を評価する。

1. 関西医科大学病院（2 施設）
2. 香川大学医学部病院
3. 東北大学病院

これらの施設での研究に基づき、MFER の有用性を評価し、またそこで得られた知見を MFER に関する仕様策定グループ（MFER 委員会）にフィードバックして、より有用な規格になるよう働きかける。

今後の展望

資料 番号	ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班(4)
	4-4

平成 23 年度報告書 (案)

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」

分担研究課題 「ISO/TC 194/WG 9 ラウンドロビンテスト支援」

研究分担者 松岡厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長

研究協力者 新藤智子 財団法人 食品薬品安全センター秦野研究所

坂口圭介 テルモ株式会社

研究要旨

ISO/TC 194 (医療機器の生物学的評価) /WG 9 (血液適合性) では、2006 年頃から各種問題提起、参考文献調査等が実施され、2008 年頃から担当文書 ISO 10993-4:2002 + Amd 1:2006 の改正に向けて本格的な議論を始めた。その結果、2010 年、溶血性試験に関する多施設国際共同検証試験 (ラウンドロビンテスト) の実施が決定された。日本からは、2 機関が参加することになった。

今年度は、本研究班から、上記 2 機関がラウンドロビンテストを実施するために必要な経費の一部を援助することとした。

2 機関は、今回の試験の実施にあたり、まず、WG 9 Convenor Dr. Michael Wolf がとりまとめる溶血性試験プロトコル作成に参画した。その結果、プロトコルは確定したが、予定していた 6 種の試験材料の準備ができず、平成 23 年度内にラウンドロビンテストを開始できないことになった。そこで、既存の材料を使って、ウサギ血及びヒト血を使用して溶血性試験を実施し、試験法の最適化を行った。

A. 研究目的

ISO/TC 194 (医療機器の生物学的評価) では、WG 9 において医用材料の血液適合性評価のための試験法に関する標準化を行っている。現在有効な発行文書 ISO 10993-4 は、2002 年に発行された本体と 2006 年に発行された Amendment である。その後の科学技術の進展もあり、また、定期見直しの時期でもあることから、ISO 10993-4 の改正作業が始まった。

血液適合性評価のための試験法の 1 つに溶血性試験がある。その試験方法には、米国で実施されている 2 つの試験方法及び日本で実施されている 1 つの試験方法の、計 3 つがある。しかしながら、同じ材料についての結果が試験方法によって異なるという問題を解決しない

研究成果の創刊に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	出版年
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 卷 5 号	285	2009
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 卷 5 号	399	2010

