

【様式事例2】(継続) 年度申請書

平成 年度標準化テーマ調査票

- ◆団体名:
- ◆担当者:所属 氏名
- ◆住所:
- ◆電話: ◆E-Mail:

1. テーマ名等	①テーマ名: _____ の国際規格の作成  ②予定事業期間:平成 年度～平成 年度<<テーマ数: >>  ③国際標準開発(原案作成・提案)の種別: 原案作成( 件)・改正提案( 件)・その他( )
2. 事業概要	①標準化の内容・必要性: _____ は重要であり、日本企業の製品は世界で広く使用されている。  _____。したがって、現在、「 _____ 」に関する ISO 規格が存在しないことから、海外市場への参入に大きな障害となっている。海外での市場確保のために、国際標準を作成することが急務である。 ②アジア標準化研修: _____ 有の場合(対象国名: _____)、(対象テーマ名: _____)
3. 事業計画	①全体事業計画: 1)平成 年度 作業原案(WD)を付して新業務項目提案(NWIP)を行った結果、新業務項目として採択された(作業期間を 年間に設定)。新作業部会(WG )の設置及び日本からコンビナーを擁立し、新業務項目提案投票時の各国コメントへの対応処置を検討する。 2)平成 年度 年次国際会議において、WD の修正要否・対応処置を審議し、委員会原案(CD)を作成して、各国投票に付す。なお、規格要求値の設定及び試験方法の適切性確認のために、必要であれば国際共同試験を実施する。 3)平成 年度 年次国際会議において、CD の修正要否・対応処置を審議し、国際規格案(DIS)を作成して、各国投票に付す。年度内に間に合えば、DISの投票結果及び各国コメントに基づいて、最終国際規格案(FDIS)を作成し、各国投票に付す。 ②平成 年度計画: 1) 国際会議前の準備作業 ・ WD に記載の試験方法による国内外製品についての既存データの再収集・解析を行う。 ・ 規格要求値のコンビナーからの提案値を策定するために、必要な場合は国内予備試験を実施する。 2) 国際会議(平成 年 月、於 _____) ・ 作業部会(WG )会議を日本から選任されたコンビナーが招集し、審議をリードする。 ・ WD の修正の要否及び対応処置を審議する。 3) 国際会議後の作業 ・ 委員会原案(CD)作成に必要な場合、規格要求値の設定及び試験方法の適切性の確認のために、国内外の製品及び試験機関の参加を募って、国際共同試験を行う。 ・ その結果に基づいて、CDを作成し、SC 事務局へ提出する。

4. 標準化の実現性

- 1)平成 年 月 日締切りの新業務項目提案の各国投票結果は、賛成 、反対 、棄権 、プロジェクトに参加 で採択された。今後、新作業部会(WG )が設立される。日本からコンビナーを擁立し、日本主導で審議を進め、ISO 規格を発行できる見込みである。
- 2)平成 年度末で委託事業は終了するが、下記事項は、国内審議団体内の国内委員会で対応。  
 ①最終国際規格案(FDIS) の作成、 ②FDISが承認後に、コンビナーが行う最終確認作業。
- 3) 国内における利害調整については、SC 国内委員会に利害関係者代表の参加を求めることによって、問題が発生する前に協議できるように配慮している。

5. 国際標準化における日本の位置付け等

- ①提案先TC/SC等: TC /SC  
 ②日本の地位: P-member  
 ③国内審議団体:  
 ④幹事国:  
 ⑤議長国:

6. 国の委託事業として実施する必要性(該当項目をチェック)

- 多岐の産業界にまたがり、あるいは、関係企業が多数であるため、個別企業に対する利益・メリットがきわめて小さい。(想定される産業界等: 製造業界、 販売業界及び 輸入業界。これらの業界では、取扱品目分野が分化していることから、個別企業の規模が小さい場合が多い。)
- 関係企業の多くが中小企業であるため、産業界でリーダーシップをとる者がおらず、また負担も困難。
- その他(必要性: )

7. 国際標準化した場合の社会的効果、経済的効果

- 1) 社会的効果等: 治療において 材料の出現により、患者の負担が少なく、かつ信頼性の優れた治療が可能となってきた。 のない材料の場合に比べて が減少し、医療費の削減にも役立つ。なかでも、 を有する の役割は重要であり、国際的に広く使用され、特に日本で開発された製品は、発売当初は大きなシェアを占めていた。
- 2) 国際競争状態: しかしながら、治療に広く使われるようになるにしたがって、治療手順数が少なく、かつ、治療時間が短い製品が求められるようになったため、日本では することによって治療手順数を減らしても高い 効果をもつ製品が開発され、外国企業もこれに追従してきているため、国際競争が激化している。
- 3) 国際標準化の経済効果: この間、先進国・地域の薬事規制方式は、認知された規格・基準への適合を主要件とするもの(EU が先行し、次いで日本が導入した規格適合審査の方式)に転換され、現在、韓国、中国等の規制当局も追随しつつある。ところが、 に適用される唯一の国際規格 ISO : では をもつものを適用範囲外としているため、除外された製品に適用できる国際規格は存在しない。  
 ため、外国薬事認可取得のための有効性の立証に多大の時間と経費がかかり、海外での日本製品販売開始までの大きな障害となっている。  
 に基づいて国際規格を制定することによって、外国薬事認可取得までの時間と経費が大幅に低減でき、早期に海外市場を開拓できるので、日本製品が外国品よりも広く使用されるようになる。

8. 事業に要する概算経費(平成 年度: )【単位:千円】

- 平成 年度: ●合計(3年間):
- 【平成23年度経費の内訳】
- 人件費: ■委員会経費: ■雇上費: ■消耗品費: ■国内旅費:  
 ■海外旅費: ■通信運搬費: ■外注費: ■報告書作成費:  
 ■その他(具体的に): ■一般管理費: ■消費税:

9. その他

- ①提案テーマの基礎研究開発: 自主事業  
 ●事業名・テーマ名等(平成 年度~平成 年度):  
 ②提案テーマを担当する 省 担当  
 ●局・課室名: 局 室 ●担当者名:

『規格別要約票』

◆団体名: \_\_\_\_\_

テーマ名	の国際規格の作成		
予定事業期間	平成 年度～平成 年度	国際標準開発	新規
既存国際規格	IS番号	—	規格の — 一致性
国際規格名称	—	材料	
既存JIS	JIS番号	JIS開発	—
JIS名称			
国際提案先	ISO/TC /SC		
日本の地位	Pメンバー、コンビナー(予定)	国内審議団体	
幹事国		議長国	
事業概要	<p>現在、「 」に関する ISO 規格が存在しないことから、海外市場への参入に大きな障害となっている。海外での市場確保のために、国際標準を作成することが急務である。</p>		
波及効果	<p>1) に基づいて国際規格を 制定することによって、外国薬事認可取得までの時間と経費が大幅に低減でき、早期に海外市場を開拓できるので、日本製品がより広く使用されるようになる。</p> <p>2) 治療において の出現により、患者の負担が少なく、かつ信頼性の高い治療が可能となってきた。 の場合に比べて が減少し、医療費の削減にも役立つ。</p>		
事業計画	<p>《平成 年度》目標： ■実施内容：作業原案(WD)を付して新業務項目提案(NWIP)を行った結果、新業務項目として採択された(作業期間を 年間に設定)。新作業部会(WG )の設置及び日本からコンビナーを擁立し、新業務項目提案投票時の各国コメントへの対応処置を検討する。</p> <p>《平成 年度》目標： ■実施内容：年次国際会議において、WD の修正要否・対応処置を審議し、委員会原案(CD)を作成して、各国投票に付す。なお、規格要求値の設定及び試験方法の適切性確認のために、必要であれば国際共同試験を実施する。</p> <p>《平成 年度》目標： ■実施内容：年次国際会議において、CD の修正要否・対応処置を審議し、国際規格案(DIS)を作成して、各国投票に付す。年度内に間に合えば、DISの投票結果及び各国コメントに基づいて、最終国際規格案(FDIS)を作成し、各国投票に付す。</p>		
備考	ISO/TC /SC によって採択された新業務項目提案に付した作業原案の規格名称： —		

### 【様式事例3】(年度) 成果報告書概要

平成 年度 規格開発事業  
 ( 分野に関する標準化)  
 「テーマ名: に関する国際標準開発」  
**成果報告書概要**  
 委託先名:

#### 1. 調査研究の目的

治療で 技術は重要であり、日本企業の製品は世界で広く使用されている。しかし、これら は 。そこで、これら の品質を保証するための要求事項を規定する「 」の国際標準案を作成する。

#### 2. 国際標準提案に向けた調査研究スケジュール

スキーム	国際標準開発			
分野/題目	に関する国際標準開発			
国際規格番号	AWI	JIS 番号	規格の一致性	
TC/SC/WG	TC /SC /WG	日本の地位	コンビーナ	
事業開始年度	平成 年度			
概要	平成 年 月の SC 国際会議までに投票結果が出るように、月 に SC 事務局へ作業原案を添付して新業務項目提案書を提出したが、月 日に投票が開始された。月 日に投票が締め切れ、本提案は承認された。投票時の各国コメントに対する対応について、国内委員会で検討を行った。			
成功要因	SC 事務局の対応の遅れにより、国際会議での審議に間に合わなかったが、本提案のプロジェクトリーダーと SC 議長との永年にわたる信頼関係もあり、我が国の要望通り、新 WG の設置及びコンビーナを日本から擁立することが快諾された。今後は、我が国主導で国際標準開発作業を進めることができる。			
課題	SC の主要メンバーである が、本提案に反対投票を行った。エキスパートの推薦を含めて、本プロジェクトへの協力を要請していく。			
本年度開始時	-			
本年度の目標	. (別紙参照)			
本年度終了時	. (別紙参照)			
進捗状況	投票時の各国コメントに対する対応を国内委員会で検討した。また、インターラボラトリテスト実施に先駆けて、国内での予備試験を実施した。			
終了予定年度	平成 年度			
今後の展開	原案の修正案を日本から提案し、国際会議でコンセンサスを得て、 段階へ進める。			
備考				

(別紙)

ISO/IEC 進捗状況基準値表

段階	副段階				
	00 登録	20 主要活動の 開始	60 主要活動の 完了	70 その他の活動 の完了	90 決定
<b>00</b> 新規プロジェクトの定義	00.00 PWIの登録				
<b>10</b> プロジェクト提案の評価	10.00 評価のためのプロジェクト提案の登録 PNW				
<b>15</b> 利害の評価					
<b>20</b> 原案作成段階	20.00 新規プロジェクトの登録 ANW				20.88 廃止 CAN, DEL
<b>30</b> コンセンサスの形成		30.20 コメントのための回付 1CD			30.82 原案作成段階へ戻るか、またはプロジェクトを再定義する BWG 30.87 プロジェクトの統合または分割 MERGED 30.88 廃止 DREJ 30.89 次の適用段階に進むための登録 A2CD
<b>35</b> 第2レベルのコンセンサス形成		35.20 コメントのための回付 2CD~8CD			35.81 会議で原案を討議 CDM 35.82 原案作成段階へ戻る A3CD から ABCD 35.89 次の適用段階に進むための登録 AGDV
<b>40</b> 閉会段階		40.20 閉会のための回付 GGDV			40.81 会議で原案を討議 CDVM 40.83 閉会の反復 NADIS 40.86 CO が請け負った文書の作成 ADIS8B 40.89 次の適用段階に進むための登録 ADIS, DEC
<b>50</b> 承認段階	50.00 正式承認のための登録 RDIS	50.20 正式承認のための回付 CDIS CDPAS			50.82 原案作成段階に戻る NCD 50.86 CO が請け負った文書の作成 APUB8B 50.89 次の適用段階に進むための登録 APUB
<b>60</b> 発行段階	60.00 発行中の文書 BPUB		60.80 文書が入手可能に PPUB		
<b>90</b> 見直し段階					90.82 メンテナンスサイクル報告書 MCR
<b>92</b> 改正または追加		92.20 改正中の文書 AMW			
<b>95</b> 停止申請					95.88 廃止へ WPUB
<b>99</b> 停止段階			99.80 停止の承認 DELPUB		

ISO/IEC Directives (Supplement (2008年第3版) [和文]) より

## 【様式事例4】（年度）成果報告書

平成 年度  
（  
省委託  
規格開発事業  
分野に関する標準化：  
に関する国際標準開発）

に関する国際標準開発に関する調査研究  
成果報告書

平成 年 月

日本 会

## 目 次

	ページ
まえがき.....	3
1 調査研究受託団体の概要.....	3
1.1 我が国の ISO/TC - ( 技術専門委員会) における地位 .....	3
1.2 調査研究受託団体の ISO/TC における地位、及び我が国における位置づけ.....	3
2 本年度実施し成果報告する事業.....	3
2.1 事業の名称 .....	3
2.2 実施計画.....	3
3 における適用する ISO 規格作成作業の進捗状況 .....	3
4 今後の検討課題と調査研究の進め方 .....	4
資料1 実施計画書 .....	5
資料2 新業務項目提案書に添付した作業原案.....	5

## まえがき

この報告書では、平成 年度の受託事業「 」に関する国際標準開発に関する調査研究」についての成果を報告する。

## 1 調査研究受託団体の概要

### 1.1 我が国のISO/TC - ( 技術専門委員会)における地位

我が国は ISO/TC の P メンバー国 (投票権を有する国) であり、その傘下に設置されている下記の 分科委員会 (Sub-Committee, SC) に P メンバーとして参加している。

SC ( ) ;

SC ( ) ;

我が国は、この内の SC の幹事国を務めている。

### 1.2 調査研究受託団体のISO/TC における地位、及び我が国における位置づけ

受託団体である日本 会は、ISO においては ISO/TC の加盟団体 (member body) であり、SC にあっては、その幹事業務を担っている。また、ISO/TC に係る業務全般にわたっての我が国における審議団体である。

## 2 本年度実施し成果報告する事業

### 2.1 事業の名称

平成 年度 規格開発事業 ( 分野に関する標準化) 「 に関する国際標準開発に関する調査研究」

### 2.2 実施計画

当該調査研究は、実施計画書 (資料 1) に従って実施した。実施計画書の一部を末尾に転記する。

## 3 適用するISO規格作成作業の進捗状況

本年度における当該調査研究の進捗状況を次のとおり、時系列的に報告する。

- (1) 平成 年 月 日、第一回国内委員会を開催し、新業務項目提案書に添付する作業原案 (Working Draft) を作成した。
- (2) 平成 年 月上旬、SC ( ) 事務局に対して ISO 規格「 」の新業務項目提案書を提出した。これに添えて、作業原案 (資料 2 参照) も提出した。



なお、新業務項目提案書の提出時期を 月上旬とした理由は、各国の投票結果が平成 年 月開催の 年度年次国際会議よりも前に出ることを目標としたからである。

- (3) しかし、投票開始が 月 日にずれ込んだため、規定の3か月後とされた投票期限は 月 日となった。したがって、 月に開催された国際会議では、本提案について TC /SC における審議は行われなかった。
- (4) 月下旬になって公開された投票結果は、賛成 か国、反対 か国（ 、 ）及び棄権 か国であり、また、5か国以上が要件のエキスパート派遣国数が か国であったことから、本提案は公式に承認された。次いで、SC 事務局は、新たに WG を設置して本提案の規格開発作業を行う意向を示した。
- (5) 月 日、第二回国内委員会を開催し、 教授（ 学部）を WG のコンビーナとして SC に推薦することを決定した。また、投票と同時に提出された各国のコメントへの対応について、検討を開始した。さらに、必須と予想される国際共同試験（インターラボラトリテスト）に先だて、WD 検討の基になるデータを採るため、我が国で国内予備試験を行うこととした。
- (6) 平成 年 月 日、第三回国内委員会を開催し、各国コメントへの対応案の検討を継続し、受諾するもの、受諾できないことを説明するもの、又は WG 会議にて審議するものにと整理した。また、国内予備試験の試験対象とする製品の選定及び試験条件を決定した。
- (7) 現在、 大学／ 講座と 講座とが協同で国内予備試験を実施中である。

#### 4 今後の検討課題と調査研究の進め方

- (1) 「 」の ISO 規格作成は、新業務項目提案の結果にも表れているとおり、各国とも関心が高いテーマである。ただし、SC の主要国である が反対投票を行い、エキスパートを推薦していないことは、この ISO 規格の利用国数・範囲が狭くなる可能性を秘めているため、WG 会議への参加を呼び掛ける予定である。
- (2) 今回、WG コンビーナとして推薦する委員は、当該 分野の権威者であり、科学・技術的には申し分ない人材である。ただし、ISO 規格策定活動の経験期間は短い。さらに今回は、TC の主要 SC である SC 傘下の WG コンビーナ職を我が国が初めて擁立することでもあり、SC 事務局との連携強化、ベテラン委員・国内審議団体による WG コンビーナ支援体制強化等によって、日本主導の実を挙げたいと考える。

## 資料1 実施計画書

平成 年度 事業（ 分野に関する標準化）  
実施計画書

### 1. 全体の事業目的

されている。そこで、これら の品質を保証するための  
要求事項を規定する「 」の国際標準案を作成する。

初年度で新業務項目提案を行って作業文書の検討を行い、 年目で委員会段階へ、 年目で照  
会段階まで進める。

### 2. 本年度の事業目的

本年度は1年目で、作業原案（WD）を作成して新業務項目提案を行い、作業部会内で作業原案  
の検討を行う。

### 3. 事業の内容及び実施方法

- ① 国内委員会を開催して、作業原案及び新業務項目提案書の作成を行う。
- ② 作業原案を作成し、ISO/TC / SC へ新業務項目提案書を提出する。
- ③ 新業務項目提案締切り後の 月に で開催される国際会議に出席し、新WGの設置  
及びそのコンビーナ職獲得を目指す。日本からはSC 会議には約 名が出席予定。
- ④ 国際会議後に国内委員会を開催して、作業原案の修正を行う。
- ⑤ 報告書の作成

(以下略)

## 資料2 新業務項目提案書に添付した作業原案「接着性成分を含有する歯科用レジン系セメント」

(省略)

この調査研究は、

からの委託で実施したものの成果である。

本件についてのお問い合わせ先  
(内容等)

〒

TEL:

日本

会 事務局

## IV. 資料編

ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班  
会議議事録

平成 24 年度 第 1 回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究班会議  
議事録

日 時：平成 24 年 7 月 12 日（木曜日） 14:00～17:00

場 所：(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 14 階第 28 会議室

出席者：小野哲章（滋慶医療科学大学院大学）、松岡厚子（国立医薬品食品衛生研究所）、  
齋島由二（国立医薬品食品衛生研究所）、大熊一夫（日本歯科大学）、  
横井英人（香川大学）、合田忠弘（九州大学）、廣瀬志弘（産業技術総合研究所）、山口典久  
（ニデック）、内藤正章（日本光電）、三村智徳（日立ハイテクノロジーズ）、橋本 隆（日  
本歯科材料機械研究議会）、東 健太郎（厚労省医療機器審査管理室）、津田 亮（厚労省医  
療機器審査管理室）、滝 久司（厚労省医療機器審査管理室）、  
池田 潔 (PMDA)、川村 智一 (PMDA)、菅 渉子 (香川大学) (順不同、敬称略)

【配布資料】

1-1. 平成 24 年度研究報告書

1-2. 医療機器に係る工学的見地から具体的事例に関する研究

1-3. 歯科用 CAD/CAM マシンで作成する修復物の精度に関する新しい評価方法について

1-4. 国際標準化/国家及び企業戦略としての重要性

【議事概要】

1. はじめに（小野：資料 1-1）

1) 自己紹介

2) 概要説明

- ① 資料 1-1 に基づき平成 23 年度研究内容説明。
- ② 本年度は前年度調査した内容をどのような形にまとめるか検討する。
- ③ 企業の協力を得て実施する。
- ④ 研究代表者を齋島に変更する。
- ⑤ 日本は世界最高水準の技術力を有しているが、日本発の国際規格は決して多くなく、医療機器分野は特に少ない。本研究班は、国際標準化を推進させるための施策等を策定するための戦略会議である。

2. 進捗状況及び今年度の活動計画

1) 小野・齋島班

a) 進捗状況（齋島）

資料 1-2 に基づき、スライド発表。

- ① 発信すべき医療機器・技術・手法の新規提案として、CAD/CAM に関するケーススタディのほか、「溶血試験用陽性対象材料の開発に関する研究」に係るケーススタディを開始する。Genapol 含有 PVC シートの調製は完了済みである。今後、ジフェニルジスルフィド含有シートの調製が終わり次第、複数の血液（ヒト、ウサギ）及び試験法（ASTM 法、NIH 法、日本ガイドライン法）を用いて試験を行う。
- ② 国家戦略としての政策提言の構築では、平成 23 年度に実施したアンケート調査結果から抽出した有用なヒントと問題点を具体的に検討する。
- ③ アンケート結果の総括として、業界から寄せられた意見及び要望等は製品開発分野、国内環境分野、国際活動分野、公的予算分野に大別され、重要な部分が説明された。中でも、企業に向けた「国際標準化の重要性を周知する国による啓蒙活動」が重要とされた。
- ④ 自ら国際標準を取りに行く覚悟と戦略が企業に求められている。
- ⑤ 国内企業の規格担当者は少人数であると共に、様子見が多い。

b) ケーススタディ進捗状況（大熊）

資料 1-3 に基づき、研究内容の説明。

- ① ISO/TC106 総会（2011 フェニックス会議）参加時の状況説明。歯科用 CAD/CAM を取り扱う TC106/SC9 が新設され、幹事国及びセクレタリともに日本が取得した。
- ② フェニックス会議では、Annex A, B, C に記載された測定対象金属製モデルのどれを採択するか検討した。A 及び B の 2 種にしたいが、アメリカが反対している。
- ③ 1 級インレー、2 級インレー及びブリッジを想定した金属製モデルの説明。
- ④ 本年度は 8 月に国内委員会を開催し、作製した金属製モデルについて討議する。
- ⑤ パナソニック、ノリタケデンタルサプライ及びジーシーにおいて試料を作製した後、その精度を測定する。
- ⑥ SC 9 総会（9/30-10/6：フランス）において、試験方法について各国と協議し、ラウンドロビンテスト（国際共同試験）の準備を行う。

## 2) 松岡班進捗状況（松岡）

- ① 昨年度の分担研究内容説明。
- ② ISO 10993-4 は 2002 年に発行されてから改訂されていない。
- ③ 従来、FDA は ISO/TC 194/WG 9 に積極的には参加していなかったが、今回の 10993-4 の改訂作業には FDA も参画している。
- ④ 日本企業も積極的に参加することが大切である。本来、ラウンドロビンテストはボランティアなものだが、小野班として経済的支援をした。
- ⑤ ラウンドロビンテストの結果は、直近の ISO/TC 194 総会（サンディエゴ）において協議される予定であったが、共通の標準材料の準備が遅れているため、報告には到っていない。
- ⑥ そのため、ほかの材料で溶血性試験を実施した結果、米国 ASTM 法、米国 NIH 法、日本のガイドライン法の 3 法ともに、大きな相違はなかった。
- ⑦ 日本の試験プロトコルを紹介すると共に、標準材料の提案も行っていく。
- ⑧ 今年度はラウンドロビンテストの実施が目標となる。

## 3) 横井班進捗状況（横井）

- ① 昨年度の研究内容及び MFER の有用性に関する説明。
- ② MFER は国際的には広まっていない。
- ③ ユースケース（使用例）数が不十分なため、臨床評価を行っていく。
- ④ 横断的にデータを見られるようにする。
- ⑤ 現在、データを取り込み、解析中である。
- ⑥ 心電図では、QT 延長症候群等で薬の副作用等を鋭敏に示す指標となるため、波形解析標準化は重要である。
- ⑥ 薬事規制の観点では、技術的な規格は作成されていない。

## 4) 昨年度のまとめ（小野）

- ① 日本発の医療機器規格を国際標準に採用させるためには、素材発掘、人材育成、経済的支援等が必要である。
- ② すでに動いている提案規格があれば提示してもらい、国際標準化に必須の因子を把握したい。
- ③ 昨年度実施したアンケート調査の結果を見直すと共に、業界からの提案を考慮して今後の方向性を決定する。

## 3. 特別講演「国際標準化/国家及び企業戦略としての重要性」（合田）

### a) 講演

資料 1-4 に基づき、スライド発表。

- ① 品質のみで売れる時代は終わり、国際標準化を狙った戦術が必要な時代が到来している（デファクト標準からデジュール標準への移行）。
- ② 近年では、製品開発に先駆けて国際標準を作成する事例も存在する。
- ③ 国際標準化にあたっては、標準化する項目と、しない項目の線引きを行うことが重要となる。
- ④ 企業を対象としてアンケート調査を行い、標準化を積極的に推進する意向のある企業には必

要な支援を行う。

- ⑤ 海外の規格立案速度の速さに対応するため、合議制に代わり、トップスタンダード制度を導入し、政策的判断により JISC を介して国際標準を提案する。
- ⑥ 民間に全て任せるのではなく、資金援助や議論の場の設置等、国の関与を強くすることが重要である。
- ⑦ 国際標準化に関わる国の人員は、日本（経産省）では 2 人だが、韓国では数百人、中国でも 30 人程度配備されている。

#### b) 質疑応答

- ① 標準化しないものは特許で勝負するということか？（靄島）  
→ はい。ビジネスを考えた時に、何を標準化するかを選択が重要。
- ② 標準化することで価格競争に負ける事例があるのか？（靄島）  
→ 全てをオープンにするので、海外企業の参入が容易になり、価格競争となるケースがある。
- ③ 企業側が標準化に必要な情報を開示したくない場合の手段は？（横井）  
→ アンケート調査を行って、関連事項の内、日本の技術で勝負できる事項は標準化しないと決めている。電力の世界では成功したが、このような手法によって決定することは一般的に難しいと思われる。

#### 4. 総合討論

##### 1) 廣瀬（産業技術総合研究所）

- ① 再生医療分野では、まず、用語の統一から始める必要がある。
- ② 最先端技術であるため、企業が参入し難い状況である。
- ③ 国際規格作りに対応するグループの設立が必要と思われる。

##### 2) 山口（ニデック）

- ① 眼鏡及びコンタクトレンズ業界の場合、最新技術等は、販売直後の利益を追求するため標準化の専門者を配置しない。標準化の重要性は理解しているが、他社に任せているのが現状である。将来的に標準化が重要なことは理解しているが、企業として余裕がない。
- ② 企業における標準化作業の担当者は最先端で製品開発に関与している人材ではない。
- ③ 現時点においては、標準化は企業にとっての要求事項ではないと認識されている。
- ④ 他企業に参入されてしまうため、最先端の内容を開示したくない。
- ⑤ 標準化を戦略的として推進するためには、仕組み作りが重要である。

##### 3) 内藤（日本光電）

- ① 技術革新に伴う安全性規格であるため、IEC/TC62 シリーズは規制力が強い。
- ② 国際規格化には保守的な企業が多く、他社任せ。
- ③ 戦略的な考え方が欠けていた。
- ④ ビジネスに直結する内容については、企業側も積極的に参加して来る。
- ⑤ 議長の任期延長等は業績又は活動実績を考慮して決定するシステムが必要と思われる。

##### 4) 三村（日立ハイテクノロジーズ）

- ① 国家戦略として、遺伝子検査の国際規格化について準備している。
- ② 体外診断の検体検査薬は日本のシェアが高いことから、標準化にあたっては韓国も参入したい意向を持っている。今年 8 月にドイツで会議が開催される。
- ③ 標準化のために情報を公開して、他企業に参入されても困るため、戦略を考える必要がある。

##### 5) 大熊（日本歯科大学）

- ① 歯科分野では昔から企業が国際標準化に参画しているが、近年、日本が幹事国を取得できる

ようになり、参画企業が増えている。

- ② 国際標準が必ず必要となったので、企業が積極的に関わっている。
- ③ 合議制を取っているため、各企業が協力している。

6) 橋本（日本歯科材料機械研究議会）

- ① 企業が本音を言えるシステムを作ることが重要である。
- ② ISO規格の要求値レベルを上げて、国内メーカーが対応できない場合には、そのメーカーを支援できないか。協同組合等で助け合う必要がある。
- ④ 国際標準化への参画企業が少ないときは、ベンチャー企業に積極的に動いていただくなどができれば、トップスタンダード制度導入の価値がある。

7) 合田（九州大学）

- ① 電力分野の場合、積極的に動けたのには、国の協力が大きかった。
- ② 国際標準化作業への日本としての関与方法、期限、議論の場等がある程度決定していたことが勝因である。
- ③ 対応できない企業が存在する規格を作っても良いのかという議題は残る。

5. 今後について

- 1) 昨年度実施したアンケート調査及びケーススタディから得られた知見を基礎として、国家戦略として国際標準化を推進するための施策・戦略をまとめた政策提言の素案を作成する。
- 2) 研究者側が素案を作成するより、寧ろ業界の意見を反映させた内容に仕上げる必要があるため、素案作りについては業界の協力を得る。
- 3) 企業経営陣の理解がなければ、企業内で標準化に携わることは難しいので、対策が必要。
- 4) 政策提言の素案が完成次第、メール会議により意見を収集すると共に、必要に応じて班会議を開催する。

以上



平成 24 年度 第 2 回 ISO/IEC 医療機器規格策定戦略研究会議  
議事録

日 時：平成 24 年 12 月 14 日（金曜日） 10:00～12:00

場 所：(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA） 3 階第 32 会議室

出席者：小野哲章（滋慶医療科学大学院大学）、齋島由二（国立医薬品食品衛生研究所）、横井英人（香川大学）、三村智徳（日立ハイテクノロジーズ）、橋本 隆（日本歯科材料機械研究議会）、東 健太郎（厚労省医療機器審査管理室）、津田 亮（厚労省医療機器審査管理室）、滝 久司（厚労省医療機器審査管理室）、池田 潔（PMDA）、川村智一（PMDA）、菅 渉子（香川大学）（順不同、敬称略）

【配布資料】

1-1. 小野・齋島班資料

2-1. 政策的提言（資料 1～7 ※資料 5 は未到着）

【議事概要】

1. 進捗状況及び今年度の活動計画

1) 横井班進捗状況（資料 4）

- ① MFER で保存された通常の 12 誘導波形情報を元に、右前胸部や背側で単極誘導を測定したものに波形（18 誘導）を数理的に導出している。
- ② 臨床家を動かすことができ、現在では関西医科大学、東北大学、香川大学で多くのデータを集めている。
- ③ 論文文化はできていないが、報告書には載せることができる。

質疑応答

- ① 臨床データがあれば ISO になるのか？  
→データだけでは難しい。有用性が必要になるので、そのバックアップができた。
- ② DICOM を利用しているメーカーは反対しないのか？  
→日本業界での普及率が低いので学会単位での後押しが必要。
- ③ 資料 4（6）項の冒頭の記述は適切ではないのでは？ また、国民皆保険について論じる必要はないと思われる。  
→電子化は特に遅れている。指摘事項を踏まえて、適切に修正する。
- ④ 資料 4（7）項にある行政・業界の上層部とはどこを指しているのか？ FDA はどこにメリットを感じているのか分かるように記載した方が良いのではないのか？  
→資料 4（3）で述べている。日本の企業はメリットを感じていない。内容を修正し、どこにメリットがあるか記載する。
- ⑤ MFER に変換しても質は変わらないのか？  
→規格自体は変わらない。各社の違いが誤差になるため規格化が必要である。

2) 小野・齋島班進捗状況（資料 1-1）

a) ケーススタディ 3：歯科分野

- ① ISO12836 は欧州と米国の対立で進まなかったため、日本が仲介する形として新しい規格を提案し、IS 化に成功した。
- ② 技術的問題点や編集上の問題点が指摘されたため、この問題提起に対し SC9 議長（日本：小倉教授）が改正案を提出することを推奨した。
- ③ SC9 の WG は今後 NWIP に合わせて設置されることになった。

b) ケーススタディ 4：溶血性試験用陽性材料の開発

- ① 溶血性試験については対照材料が指定されていないため、標準化を視野に入れて、溶血性試験用陽性対象材料の開発を進めている。

- ② サーベイ試験において、23種の候補化学物質の溶血性を評価した。
- ③ Genapol X-080 及びジフェニルジスルフィド含有 PVC シートを陽性対照材料として試作し、その性能を評価した結果、Genapol X-080 含有シートは対照材料として利用できることが判明したが、ジフェニルジスルフィドについては調製法を変えて更に検討すること必要がある。
- ④ 松岡班の進行状況次第となるが、今後、各種公定法による性能評価を行うと共に、ISO/TC194/WG9 における溶血性試験/国際ラウンドロビンテスト用の標準材料として提供することを視野に入れている。

#### 質疑応答

ケーススタディ 3 及び 4 に対する質疑は特になし。関連事項として、歯科分野に対する質疑があった。

- ① 競争力がなくても規格を作ればリードできるということか？  
→幹事国になったので日本に良い形で規格の考えを通すことができる。
- ② 他の業界でもこのような形にもっていききたい。なにかノウハウのようなものはあるか？  
→正確なデータに基づいた規格案を提示することにより、信頼を得ていった。研究レベルのバックアップ体制が必要であり、産学共同が重要である。

#### 3) 松岡班進捗状況

- ① 国際ラウンドロビンテスト用標準材料の準備は完了したようである。
- ② 国際ラウンドロビンテスト自体は開始されていない状況と思われる。

#### 3. 総合討論：政策的提言のまとめ方について（資料 2-1）

- ① 医療機器に関する殆どの TC では、国際会議への出席にあたり、国内外ともに国からの支援はない。企業は業界団体、研究者は自身が獲得した研究費から捻出している。
- ② 三菱総研に外国政府の支援状況をまとめた資料を頂いた（資料 7）。
- ③ 国策として標準化を推進するためには、国から何かしらの支援が必要と思われる。

#### 策定的提言内容についての質疑応答

- ① 厚生労働省だけに読み取れるが、他の分野にターゲットを広げた方が良いのでは？  
→そうしなければ意味がない。現行では厚生労働省への返答として仕上げているが、指摘のとおり修正する。
- ② 民間団体もこのような取り組みをしてはどうか？  
→民間が取り組むための国によるバックアップ体制を検討し、政策提言として配信する会議であると認識している。  
→基本的な旗振り国が行い、民官学からの要望を踏まえて方針を決め、この取り組みについての提言を頂きたい。  
→業界で勝っているところは良いが、負けて困っている所をサポートしていくことが必要である。患者側が安価な輸入品を納得して利用しているなら良いが、日本の負けている産業でも製品の質は勝っているものがある。それをどうサポートするかの取り組みが必要である。
- ③ 日本にどのようなケーススタディがあるのか参考資料がほしい。負けている時、勝っている時などの参考書的な部分が沢山あると勉強になる。  
→そういった内容はアンケートでも多くあった。去年のデータを参考にしてもらえれば手に入る資料もある。
- ④ 新しく国際規格に関わる担当者にも分かり易い内容として欲しい（例：メーカー独自のものを作る等）。  
→医療機器の国際規格は安全基準であり、性能基準ではない。安全基準は担保だが、性能は競争である。メーカー独自で発展するのは難しい。材料や情報は性能に結びつくが医療機器の場合、IEC は性能要求規格ではなく基本性能であり、基本安全のみとなる。
- ⑤ 歯科分野は強かったから今の状態に持って行けたのか？  
→当初、歯科分野は弱かったため、JIS の ISO 化を目指して活動した。安全規格は ISO、IEC に

合わせている。強ければ困り込みができるが、弱いからこそできたやり方である。一方、活動には多額の資金が必要であった。10年ほど前から専門家も交えて話をし、経営者にも必要性が伝わり後押ししてくれるようになった。

- ⑥ 複雑な医療機器のアラーム規格が IEC 化されたが、このようなものは安全基準の副通則ながら全 ME 機器に影響するものであるから、我が国の主張を入れるべきであった。JIS にはもともと簡易で実用的な「警報通則」があったが、IEC にキチンと提案しなかったので IEC 原案が賛成多数で採用された。
- ⑦ ISO、IEC に性能基準を設けると日本の進歩が阻害されるのではないか？  
→ 歯科分野の場合、性能基準がメインであり、安全性は世界標準に沿うようにしている。  
→ 性能基準の策定には反対する。決められてしまうと海外でも製造できてしまうため ISO にはしたくない。
- ⑧ 除細動器の JIS が国際規格になったため、日本で作製するメーカーが少なくなっている。企業は失敗したくない。性能を売り出すのは良いが、海外メーカーがついてくることができないようであれば、性能基準を作成しても良いが、それをそのまま医療機器業界に持ってくるのは難しい。

#### 政策提言のまとめ方についての質疑応答

- ① 「2. 国際標準化に係る基本戦略」に (6) 項を新しく作り安全基準と性能基準について書き込むか？  
→ 試験法としては良いかも知れないが、現実的な案ではない。  
→ JIS において数値を設定する場合、国内で製品を提供している全てのメーカーが基準に合致するよう、最低と最高の値を利用している。性能を国際基準にするのは難しい。  
→ 業界も受け入れない。試験方法等で日本の技術を輸出できないか？  
→ 試験法の場合も性能基準の提案は難しい。各国に都合の良い方法が全て含まれている。
- ② ディファクトスタンダードで機器を販売しているため、日本の強いところを推し進め、牛耳ってしまうという内容が良いのではないか？
- ③ 販売しやすくするにはどうすればよいのか？  
→ 試験方法などが無いもの、受け入れてよいか基準の無いもの、国際規格で空白になっているもの等について、臨床的にも対応でき、技術でも対応できるかで判断する。
- ④ 臨床レベルで推したいものもあるが、足をひっぱられるのでは？  
→ 粗悪品を作る所があるため、そうできないように規格を上げる。3分の2の承認を得られれば上げることができる（橋本）
- ⑤ (6) 項は付け加えず原案通りとする。「3. 医療機器分野における国際標準化に必要な因子」は資料3を参照することにより、把握できるようになっている。
- ⑥ 「4. 国際基準として提案した又は提案可能な日本独自の規格等」に変更する。
- ⑦ 「(3) A. ソフトウェア分野」を「医療情報分野」に変更する。本項目は、資料4と合わせて先の議論に従って修正する。
- ⑧ (3) C) 歯科分野に成功理由を付け足す。
- ⑨ (2) の「PMDA/審査マネジメント部」という表記は適切ではないのでは？  
→ 「PMDA/審査マネジメント部」を「規制担当当局」に変更する。また、「衛研に窓口を作る」ことを具体的提言として盛り込み、両者を「3. 医療機器分野における国際標準化に必要な諸因子」に移動する。
- ⑩ 国の支援形態については、経産省からの支援内容を参考にしてはどうか？ 会社自体の評価も必要になってくると思われる。  
→ 複数の企業に団体で取り組んでもらう。企業からエキスパートを出して頂く場合は承諾書ももらう。  
→ 企業においては、標準化活動への理解が足りず、エキスパートがボランティアと活動しているのが現状である。十分に戦略が練られている場合はエキスパートに支援をしたらどうか？ 薬事ではこれによって予算を出すことができる。この内容を(3) A) に取り入れても良いか？  
→ 国際規格でこのような提案もある、ということを書いてもらって構わない。日本の治験が効

率化し、国際的な競争力強化に繋がるので関係がある。  
→MFER と薬事は別資料にするか、或いは MFER と薬事の 2 項作るのか？ 発信すべき提案として資料を作成し、どのようにまとめるかは別途相談する。

#### 5. 今後について

- ① 本年度は最終年度なので総括・分担研究報告書と総合研究報告書が必要。
- ② 2 月末までに原稿提出。
- ③ 必要に応じて次回会議開催。

以上