

平成 24 年度 第 1 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 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）
 配島由二（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

資料 1-1 に基づき平成 23 年度研究内容説明。

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。

企業の協力を得て実施する。

研究代表者を配島に変更する。

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・配島班

a) 進捗状況（配島）

資料 1-2 に基づき、スライド発表。

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。

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。

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。

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。

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。

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。
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。
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。
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。
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。
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）

昨年度の分担研究内容説明。

ISO 10993-4 は 2002 年に発行されてから改訂されていない。

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。

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。

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。

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。

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。

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）

昨年度の研究内容及び MFER の有用性に関する説明。

MFER は国際的には広まっていない。

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。

横断的にデータを見られるようにする。

現在、データを取り込み、解析中である。

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。

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) 昨年度のとまとめ（小野）

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。

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。

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。

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）。

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。

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。

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。

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。

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。

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

標準化しないものは特許で勝負するということか？（配島）

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。

標準化することで価格競争に負ける事例があるのか？（配島）

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。

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）

再生医療分野では、先ず、用語の統一から始める必要がある。

最先端技術であるため、企業が参入し難い状況である。

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）

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。

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。

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。

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。

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）

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。

国際規格化には保守的な企業が多く、他社任せ。

戦略的な考え方が欠けていた。

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。

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）

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。

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。

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）

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。
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。
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）
企業が本音を言えるシステムを作ることが重要である。
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。
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）
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。
国際標準化作業への日本としての関与方法、期限、議論の場等のある程度決定していたことが勝因である。
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