

## 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 涉子（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）

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。

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。

論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

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。

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。

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。

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。

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

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。

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。

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

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。

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。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。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。

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。

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

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。

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）

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。

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）。

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。

## 政策的提言内容についての質疑応答

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。

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。

基本的な旗振りには国が行い、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。

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。

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。

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。

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。

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な？

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。

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

「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。

デ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押し進め、牛耳ってしまうのという内容が良いのではないかな？

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。

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)

(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。

「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。

「(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。

(3)C) 歯科分野に成功理由を付け足す。

(2)の「PMDA/審査マネジメント部」という標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。

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をもらう。

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な？ 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

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 月末までに原稿提出。  
必要に応じて次回会議開催。

以上