

201203023A

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

医療機器規制分野における ISO/IEC 規格の  
認証基準への直接活用に関する研究

平成 24 年度 総括・分担 研究報告書

研究代表者 松岡厚子

平成 25 (2013) 年 3 月

## 目次

I. 総合研究報告書	
1 本研究の背景及び目的	1
1.1 翻訳 JIS が作成された経緯	2
内藤 正章	
1.2 本研究の参考となる先行研究	8
松岡 厚子	
2 研究方法	11
3 結果	
3.1 ISO/IEC 規格を用いる場合の懸念事項	13
古川 浩	
3.2 医療機器規制における規格の役割	16
諸岡 直樹	
3.3 JIS各条項MOD分析	19
高橋 浩	
3.4 歯科材料における ISO 規格の認証基準への直接活用について	25
村松 寛昭	
3.5 日本歯科器械工業協同組合関連についての報告	27
宮田 文隆	
3.6 4 分野における MOD 調査データの解析	30
鄭 雄一	
3.7 欧州・米国での ISO/IEC 活用の現状	33
内藤 正章	
3.8 ISO/IEC 会議報告	37
松岡 厚子、大村 昭人、鄭 雄一、宮島 敦子	
4 考察	
4.1 ISO/IEC 規格を第三者認証制度認証基準に直接活用することへの私見	53
大村 昭人	
4.2 まとめ	60

## II. 資料

- (資料 1) 認証基準引用 JIS 一覧
- (資料 2) GHTF: Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
- (資料 3) GHTF: Role of Standards in the Assessment of Medical Devices (和訳)
- (資料 4) MOD タイプ翻訳 JIS の修正理由の分類 (医器工)
- (資料 5) MOD タイプ翻訳 JIS の修正理由の分類 (歯材工)
- (資料 6) 歯科器械関連の認証基準引用 JIS 一覧及び MOD 内容一覧 (歯器工)
- (資料 7) 医療関係 ISO 規格と EN 及び FDA RCS との対応表
- (資料 8) 医療関係 IEC 規格と EN 及び FDA RCS との対応表
- (資料 9) Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (2013/C 22/01)
- (資料 10) Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (2013/C 22/02)
- (資料 11) Commission communication in the framework of the implementation of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (2013/C 22/03)

# I. 総 合 研 究 報 告

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）  
総合研究報告書

「医療機器規制分野における ISO/IEC 規格の認証基準への直接活用に関する研究」

研究代表者 松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

研究要旨

先行する厚生労働科学研究において、「JIS に限定せず、最新版の国際規格（ISO/IEC 等）が適宜利用できるような認証基準の運用を早期に実現すべき」との提言がなされ、また、医療イノベーション5カ年戦略でも「医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討」の中で、「登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。」という具体的な目標が掲げられたことをふまえ、本研究では、ISO/IEC 規格の認証基準への直接活用の実現の可能性を探った。

平成 24 年 7 月 1 日現在、JIS 規格総数は 10,301 規格、そのうち医療機器関連の JIS は 459 規格ある。このうち、IDT 67 規格、MOD 196 規格、NEQ 11 規格、計 274 規格が翻訳 JIS であった。

一方、認証基準に引用されている JIS 規格 197 件（平成 24 年 10 月 15 日現在）には、MOD タイプの翻訳 JIS 92 規格が含まれていた。そのうち、27 規格を抽出し、修正理由を A. ISO/IEC 規格記載の間違い、B. 国内状況（環境）に合わせた修正、C. 保健衛生上重要な修正、及び D. その他の 4 つに分類、調査した。調査結果を踏まえて、ISO/IEC 規格の認証基準への直接活用に関する提言を行った。

宮島 敦子 国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部

【研究分担者】

大村 昭人 帝京大学医学部付属溝口病院  
鄭 雄一 東京大学大学院工学系研究科  
バイオエンジニアリング専攻  
及び医学系研究科

【オブザーバー】

東 健太郎 厚生労働省医薬食品局審査管  
理課 医療機器審査管理室  
横山 哲也 厚生労働省医薬食品局審査管  
理課 医療機器審査管理室  
町 一希 厚生労働省医薬食品局審査管  
理課 医療機器審査管理室  
池田 潔 独立行政法人医薬品医療機器  
総合機構 規格基準部  
川村 智一 独立行政法人医薬品医療機器  
総合機構 規格基準部

【研究協力者】

内藤 正章 日本医療機器産業連合会  
古川 浩 一般社団法人 日本画像医療  
システム工業会  
諸岡 直樹 一般社団法人 日本画像医療  
システム工業会  
高橋 浩 日本医療器材工業会  
清野 隆史 日本医療器材工業会  
林 九亮 日本医療器材工業会  
村松 寛昭 日本歯科材料工業協同組合  
由田 文作 日本歯科材料工業協同組合  
宮田 文隆 日本歯科器械工業協同組合  
湯本 伸夫 日本歯科器械工業協同組合

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器規制分野における ISO/IEC 規格の認証基準への直接活用について研究を行うものであることから、特段倫理面についての配慮は必要ないと思われるが、情報保護等の必要のある調査研究については、十分配慮して実施する。

# 1 本研究の背景及び目的

## 1.1 翻訳 JIS が作成された経緯

内藤 正章

### 1.1.1 WTO による TBT 協定

特に JIS が国際規格への整合が求められたのは、WTO(世界貿易機関)の TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定)によるもので、日本が加盟した 1995 年より翻訳 JIS が作成されることとなった。この TBT により国際貿易を阻害しないため、国際標準を国内標準にすることが求められた(図 1 参照)。



図 1 WTO/TBT 協定

この WTO/TBT 協定により、日本では 1995 年から 1997 年にかけて国際整合化の計画が推進された。整合化のスタート時、JIS は 8000 あり、整合化すべき JIS は、約 1700 であった(表 1 参照)。

1) 整合化スタート時点(1995年4月)				
・JIS総数				約8000
・国際規格に対応するJIS				約3000
・整合化すべきJIS				約1700
2) 年度別整合化JIS				
年度	1995	1996	1997	計
整合化JIS数	330	490	880	1700

表 1 整合化スタート時の JIS

1995 年からの 3 年間の整合化の考え方は、ISO/IEC ガイド 21 に基づいていたが、1999 年に、

これまでの経験に基づいて改正された。このガイドをベースに「整合化の手引き」が作られ、整合化が推進された。これによると JIS と国際規格との差異は、表 2 に示すとおりであり、3 つに分けられている。JIS が IDT 又は MOD に相当する場合を、JIS が国際規格に整合しているものと、一般的にみなされる。

また NEQ となる場合、WTO/TBT 協定(附属書：F 項)での例外事項に該当する以外は、JIS の制定・改正を行わないこととしている。

呼称	要件(国際規格と国家規格との関係)	略号
Identical (一致)	A)技術的内容、構成及び文言:一致 又は B)最小限の編集上の変更有り、但し、技術的内容は一致	IDT
Modified (修正)	技術的差異:可、但し、明確な識別とその説明が必要 構成の変更:可、但し、対応明示が必要 最小限の編集上の変更:可	MOD
Not Equivalent (同等でない)	技術的差異:有り、但し、その差異が明示されていない 構成の変更:有り、但し、その変更が明示されていない 国際規格の条項の数又は重要性について少ししか含まれていない場合	NEQ

表 2 JIS と国際規格の差異

これらの JIS の国際整合化活動により、着実に国際規格に整合した翻訳 JIS が増加してきている(表 3 参照)。2010 年では、JIS 規格総数は約 10000、国際規格と対応する JIS は約 5500、そのうち IDT 及び MOD の JIS は約 94%となっており、JIS の国際整合化が進んでいる。この IDT 及び MOD の比率は 4 : 6 であり、まだ MOD が多い。

### JISの国際規格整合度合い

	2010年	2004年	1995年当時
<b>JIS総数</b>	① 約10000	① 約9000	③ 約8000
<b>国際規格と対応するJIS数</b>	② 約5500	② 約4000	④ 約3000
<b>IDT + MODの比率(②の内) 国際規格に整合</b>	約96%	約90%	

表 3 JIS の国際整合化の度合い

以下 WTO/TBT 協定の要点について説明する（表 4）。

(1) WTO 協定の概要

WTO（世界貿易機構：World Trade Organization）は、多角的貿易交渉の結果を実施する国際機関として 1995 年 1 月に発足した。日本は、1994 年 12 月の国会での承認を得て WTO 発足と同時に加盟（WTO 協定へ批准）している。

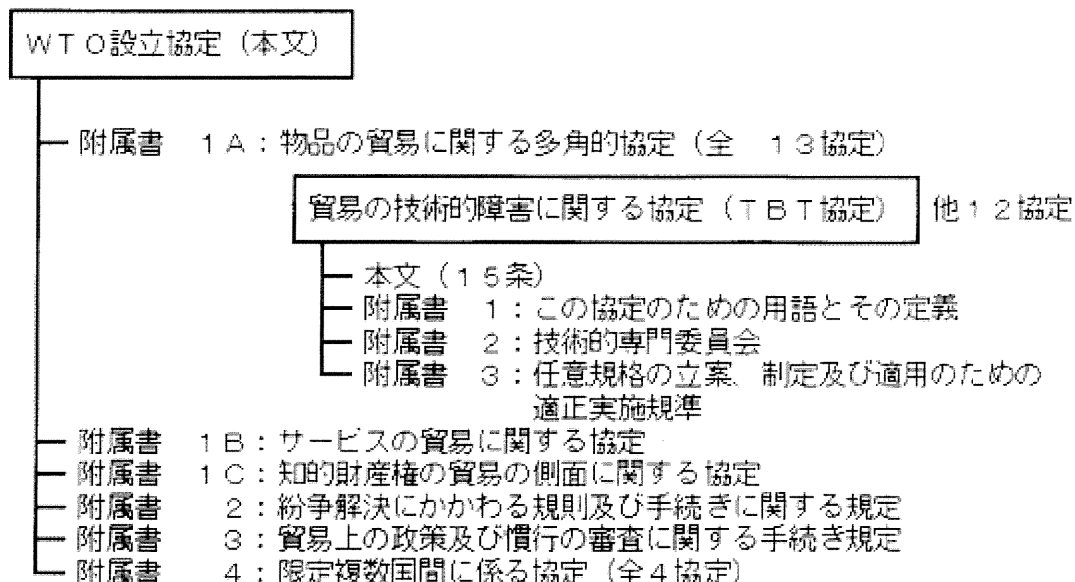


表 4

(2) TBT 協定の基本的考え方と意義

国際貿易において、工業製品等の規格や、その規格の適合性を評価する手続きが、不要な貿易障害を起こさないようにすることが基本理念である。

TBT 協定は、強制規格、任意規格や適合性評価手続きの策定における透明性を確保し、また、国際規格や国際的ガイドを基礎として国際的な調和を進めることにより、その結果として、貿易障害としての基準・認証制度を可能な限り低減することが目的である。

(3) TBT 協定の概要

① TBT 協定

TBT 協定とは、1979 年 4 月に国際協定として合意された GATT スタンダードコードが 1994 年 5 月に TBT 協定として改訂合意され、1995 年 1 月に WTO 協定に包含されたものである。TBT 協定は WTO 一括協定となっており、WTO 加盟国全部に適用さ



れている。

TBT 協定は、工業製品等の各国の規格及び規格への適合性評価手続き（規格・基準認証制度）が不必要な貿易障害とならないよう、国際規格を基礎とした国内規格策定の原則、規格作成の透明性の確保を規定している。

## ② 基本的構造（図2）

加盟国に対して、強制規格、任意規格、適合性評価手続きについて、その運用に関しては内国民待遇・最恵国待遇の付与、制定については国際規格やガイドを基礎として制定すること及び必要な公告手続きを行い、他の加盟国等の意見を受け付けること等を義務づけている。

また、強制規格及び適合性評価手続きの結果については、他国のものが自国のものと異なる場合においても、それらが同等であると認められる場合において受入れることについて規定している。

他方、発展途上国については、技術援助、例外措置を広範に許容している。

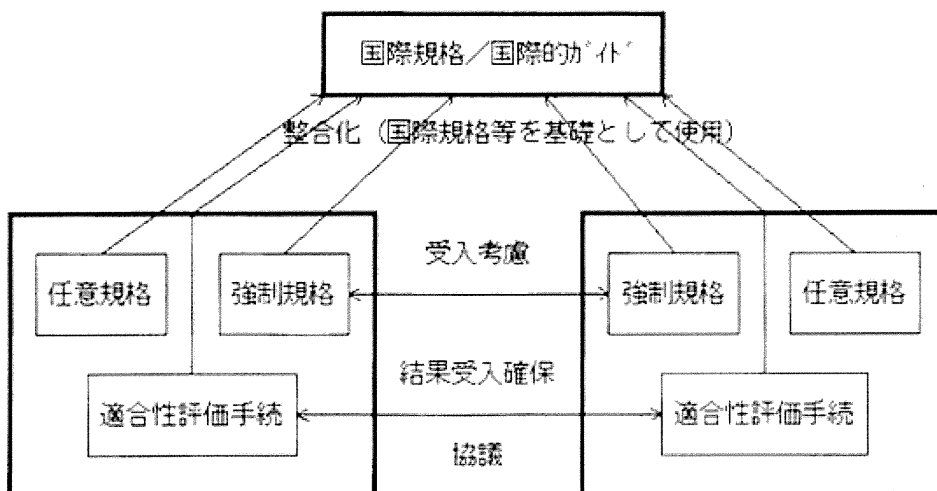


図2

## (4) 強制規格に関する規定

輸入製品について内国民待遇及びMFN待遇を付与すべきこと、正当目的（安全保障、詐欺的行為の防止、安全、気候、基本的な技術上の問題等）のため必要最低限のものであること、強制規格が必要な場合は国際規格を基礎として用いること等を義務づけている。

また、他国の強制規格が自国の強制規格と異なる場合においても、他国の強制規格を

同等なものとして受け入れることに積極的な考慮を払う旨規定している。

さらに、強制規格案が国際規格に適合していない場合において、WTO 事務局への事前の通報等を義務づけている。

#### (5) 任意規格に関する規定

加盟国は、自らの中央政府機関が適正実施基準を受入れ、遵守することを確保するとともに、非政府機関についてもその受入れ及び遵守を確保するために利用しうる妥当な措置をとるべき旨規定している。

#### 1.1.2 グローバル市場での国際規格

すでに多くの WTO 加盟国(現在 159 か国)では、TBT 協定により、ISO、IEC 及び ITU で作られる国際規格が使われることとなった。

グローバルな市場における医療機器は、市販前、製造過程、市販後において、各国が規制を行っている。欧州では医療機器指令、米国では FDCA、日本では薬事法などである。この規制のプロセスで基準として、国際規格が利用されている。しかしその利用の方法に違いがある。特に欧州では公式に規格 (EN=ISO, IEC) の利用がされるシステムが構築されており、その内容は 3.7 項で説明したい。

#### 1.1.3 医療機器の JIS、ISO/IEC の JIS 化

医療機器における JIS も WTO/TBT による国際整合の流れに乗って規格が進められてきた。確かに 1990 年代後半では、国際規格=JIS というイメージで、ISO、IEC 規格の JIS 化が行われてきた。たとえば、IEC 60601-1 の第二版は 1988 年に発行されたが、MOD として、JIS T 0601-1 は 1999 年に出された。国際規格の発行から JIS の発行まで 11 年もの時間がかかっている。

#### 医療機器の JIS 化における課題

国際規格が発行されても JIS 化までの遅れが大きな課題である。国際規格が発行されてから、5 年～9 年も JIS として発行されるまで時間がかかっている。

その原因は①JIS 化は JISC から委託された業界団体に委託されている(民間まかせ)、②国際規格の作成は主に企業のメンバーによる参加による、③企業の国際規格化活動への支援の低下、④国際規格化活動への人的リソースの低下、高齢化、⑤行政からの規格作成への参加がほとんどない、⑥米国の AAMI のように医療機器の規格を取りまとめる団体・組織がない、⑦JIS 案ができてから行政での手続きに時間がかかりすぎる、などが挙げられる。これらの原因に根本的に対処して行かなければならない。

また医療機器の分野では、規格が規制に使われており、一般の分野とは異なる状況である。この JIS 化の遅れは日本の医療機器産業のグローバル化に大きな影響を与えてい

る。国際規格の国内への普及の遅れにより、海外市場への対応がおくれ、国際競争力が低下している。規格が規制に使われるということから、行政の国際規格作成へのより積極的な参画、JIS 化を業界にゆだねるのでなく、行政がより主体的に取り組むべきである。

#### 1.1.4 IT 機器(情報関係)に JIS

WTO/TBT による国際整合により、IT 機器の JIS 化において国際規格からの遅れが 4~5 年生じたため、表紙及び目次のみ翻訳し本文を英語で JIS 規格を出したことがあるとのことである。しかし JIS は一般の人も見るので、理解できないとダメということで、多くのクレームを受け、この方式の JIS はその後止められた。英文そのものの JIS 化はどうも無理なようである。

## 1.2 本研究の参考となる先行研究等

松岡 厚子

厚生労働科学研究「クラス II 医療機器第三者認証制度のあり方に関する研究」（平成 20 年 12 月～平成 22 年 3 月）では、認証基準に JIS 規格が引用されていることの問題点として、次の 4 つ<sup>1)</sup>をあげている。

1. 最新版の国際規格（ISO、IEC 等）が利用できず、旧版のローカル規格（JIS）のみを強制的に運用することは、医療イノベーションの観点から極めて好ましくない。
2. 国際規格と整合化していない JIS（日本固有の要求事項や数値限定を含む規格）は非関税障壁の誹りを免れない。
3. 規格の改訂に伴う認証基準の運用ルールが不明確であり、改訂された規格の適用や経過措置等について、未だに一般化された方針が確立されていない。
4. 標準概念である規格を、「基準」として完全適合を強制化することにより、多数の管理医療機器が「基準外れ」とされて承認申請を余儀なくされている。

以上 4 つの問題点をふまえ、「JIS に限定せず、最新版の国際規格（ISO、IEC 等）が適宜利用できるような認証基準の運用を早期に実現すべき」と提言している。

一方、医療イノベーション 5 年戦略（平成 24 年 6 月 6 日医療イノベーション会議）でも、下記の記載がある。

### III-1 革新的医薬品・医療機器の創出

#### III-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

##### 4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(2)制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。（平成 24 年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

②登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。

そこで、本研究では以下の調査等を実施する。

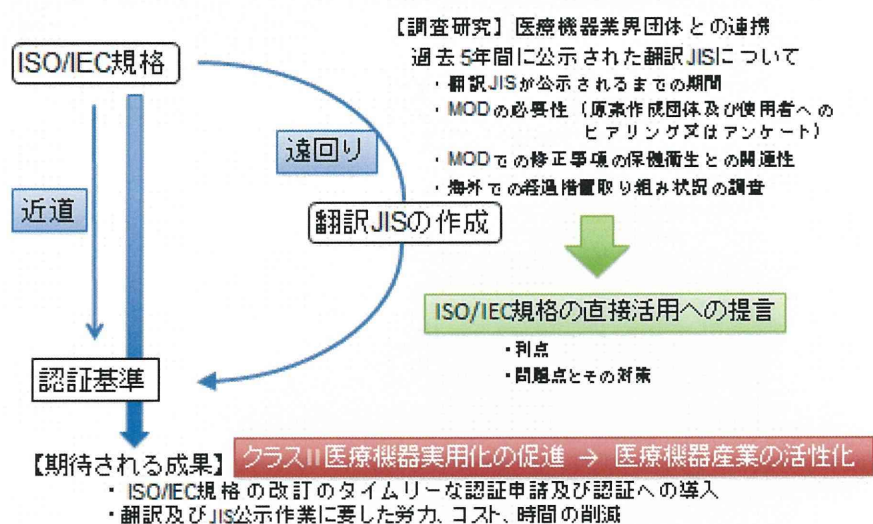
1. 認証基準で引用されている翻訳 JIS と、対応 ISO/IEC 規格との差異を調査する。
2. 翻訳 JIS 作成時に修正された事項が、保健衛生上重要な事項であるかを調査する。
3. 翻訳 JIS 規格に変えて、ISO/IEC 規格を直接（原文のまま）認証基準に引用することが可能であるかを検討する。
4. 欧州での EN 規格における経過措置の取り組み状況を調査する。
5. 上記 1. から 4. までの調査を踏まえて、認証基準への ISO/IEC 規格直接活用に関する提言を行う。

本研究の概要を図 1 に示す。

本研究報告書では、日本独自で作成している JIS 規格と区別するために、対応 ISO/IEC 規格が存在し、それを日本語に翻訳して JIS 規格としたものを、「翻訳 JIS」と呼ぶことをお断りしておく。

- 1) 第 9 回医療機器等の薬事規制に関する定期意見交換会（平成 23 年 7 月 12 日、都市センターホテル）資料より

**医療機器規制分野における ISO/IEC 規格の認証基準への直接活用に関する研究**



## 2 研究方法

本研究実施のために、研究分担者に加えて、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）、日本医療器材工業会（医器工）、日本歯科材料工業共同組合（歯材工）及び日本歯科器械工業共同組合（歯器工）の4団体にもご協力いただいた。また、班会議には、厚生労働省担当者及びPMDA規格基準部担当者にもご出席いただいた。

### 2.1 医療機器関連翻訳 JIS

平成24年7月1日現在、JIS規格総数は10,301規格、そのうち医療機器関連のJISは459規格ある。このうち、IDT 67規格、MOD 196規格、NEQ 11規格、計274規格が翻訳JISであった。

### 2.2 調査対象規格の選定

まず、認証基準に引用されているJIS規格197件（平成24年10月15日現在）を抽出した（資料1）。次に、本研究の目的に合わせ、ISO/IEC規格からの翻訳JISを抽出し、106規格を確認した。ISO/IEC規格から翻訳する場合、技術的内容及び様式の整合度合いからIDT（一致）、MOD（修正）及びNEQ（同等でない）に分類されるが、106規格の翻訳JIS規格には、IDT14規格及びMOD92規格があり、NEQはなかった。最終的には、92規格のMODのうち、下記に示した計27規格について、修正箇所を調査し、下記AからDに分類した。

1) JIRA 0規格（翻訳JISはすべてIDTであった。）

2) 医器工 14規格 修正257箇所

（JIS T 0993-1、JIS T 3219、JIS T 3209、JIS T 3211、JIS T 3212、JIS T 3217、JIS T 3223、JIS T 3226-1、JIS T 3226-2、JIS T 3231、JIS T 3233、JIS T 3248、JIS T 3259、JIS T 3267）

3) 歯材工 2規格 修正49箇所

（JIS T 6520、JIS T 6501）

4) 歯器工 11規格 修正86箇所

（JIS T 5602、JIS T 5701、JIS T 5801、JIS T 5901、JIS T 5904、JIS T 5906、JIS T 5907、JIS T 5908、JIS T 5909、5 JIS T 910、JIS T 5911）

MODタイプの翻訳JISの最後に掲載されている「JISと対応国際規格との対比表」を利用して、MODタイプの修正根拠を下記AからDの4つに分類した。

- A. ISO/IEC規格記載の間違い
- B.国内状況（環境）に合わせた修正
- C.保健衛生上重要な修正
- D. その他

調査結果を、3.3 項（医器工）、3.4 項（歯材工）、3.5 項（歯器工）に、JIRA を加えた計 4 分野の調査の集計を 3.6 項に示す。

### 3 結果

#### 3.1 ISO/IEC 規格を用いる場合の懸念事項

古川 浩

現在、『薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の基準（以下、認証基準）』は『平成 17 年厚生労働省告示第 112 号薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（以下、認証基準告示）』にて指定されており、基準として医療機器の名称毎に「日本工業規格」と「使用目的、効能又は効果」が示されている。

この基準として、日本工業規格の代わりに ISO/IEC 規格を用いる場合の懸念事項について気付いた事項を示す。

##### 3.1.1 改訂日や移行期間の扱いについて

認証制度において認証基準告示で引用された規格へは完全な適合が求められる扱いとなっており、法令的には適合しない場合は違反扱いとなる。現在、JIS の改廃については官報にて公示されており、国民に対して明確に示されている。また改廃されても移行措置期間を設けないと、規格改定の公示日以降旧規格では違反状態となるため、日本工業規格には、本分中に適用期間を明記している。例えば T0601-1:2012 では「なお、平成 29 年 5 月 31 日まで JIS T 0601-1:1999 は適用することができる。」と記載することにより、移行措置期間を明確化している。

ところで、欧州の医療機器指令（MDD: Medical Device Directive 93/42/EEC）においては、ISO/IEC を直接使用するのではなく、EN に置き換えたうえで、欧州官報（Official Journal of the European Union）に Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices（資料 10）として適用が必要になる時期が明確に示されている。

日本で、ISO/IEC を直接引用とした場合、この適用開始日と移行措置期間をどのように扱うかを明確化する必要がある。

##### 3.1.2 適合性チェックリストの扱いについて

認証基準告示にて医療機器の名称毎に「日本工業規格」と「使用目的、効能又は効果」が指定された後に、適合性チェックリスト（以下、適合性 CL）が医療機器審査管理室長通知として発出されている。この適合性 CL の作成については PMDA の HP（<http://www.>



std.pmda.go.jp /stdDB/index.html) へ掲載されているが、各工業会が案を作成し、PMDAの基準審議会を経て薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会にて承認されて通知されている。

適合性 CL の条項が適用の場合、その適合性を確認するものとして「特定文書の確認」に該当する規格名称を記載しているが、ISO/IEC を直接引用する場合においては、ISO/IEC の規格番号、発行年を記載するように見直す必要がある。

### 3.1.3 規格の内容について

ISO/IEC 規格を JIS 化するに当たり、一致規格 (IDT) 又は修正規格 (MOD) であることが明記されており、基本的に IDT であれば、直接 ISO/IEC を引用しても良い可能性が高い。しかし IDT であっても国内法で示されている数値等で修正されている場合もあり、この場合、ISO/IEC 規格に適合していても、国内でそのまま適合するものとして扱うことができない。この点については、事前に整理しておくべきである。

なお、欧州では EN 化する時点にて、このような対応が必要な事項は行っているのが基本である。

### 3.1.4 規格の適合に対する扱いについて

規格として、安全性について規定しているものと、形状寸法や組成等を規定しているものがあり、規格の特徴により扱いは異なるが、例えば、次のような場合。

- 1) 通常、安全規格において規格で規定している構造よりもより安全な構造を持つ装置の場合、代替え構造で適合として扱われる。
- 2) 形状を規定している規格であっても、その形状がその装置では意味のない規定である場合、その項は適用外として扱い、適合として扱われる。

なお、必要に応じて追加試験項目を設けて安全性を確認等する場合もある。

しかし、現在の薬事法における認証基準で引用する規格の場合は、いずれも不適合として扱われているのが現状である。

海外においては ISO/IEC に適合している製品として扱っても、薬事法における認証基準告示で引用する規格適合の考え方に相違がある状況では、不適合品として扱わなければならない状況にもなりかねないため、規格適合に関する考え方の整理も必要と思われる。

### 3.1.5 規格の扱い方について

医療機器における規格の扱いは GHTF の報告書において、次のように示されている。

Role of Standards in the Assessment of Medical Devices GHTF/SGIIN044:2008 (資料 2、3)

任意規格を認知規格として、指定・管理することを規定する。

規格改定の経過措置は基本的に 3 年。すでに製造販売承認を得ている製品で経過措置期間が過ぎても、適合性がなくなるわけではないが、根拠となる規格がなくなるので、リスク分析及び低減措置の確認を行う事により、継続販売が可能とされる。既に市場にある製品に関しては継続使用できる。

\*認知規格：当該規格を用いて適合性を証明する場合は、その規格を用いることの説明は不要。(なお、認知規格を用いず他の規格を用いる場合は、その規格を適合性を示すために用いる妥当性を説明する必要がある。)

GHTF の報告書に記載されているように、規格は強制規格とすべきではなく、任意に扱えるべきである。なお、薬事法においても認証基準に適合しない場合は、承認申請することができることから強制規格ではないとされているが、認証制度からみれば実質的に強制規格扱いである。

本来、薬事法の医療機器に関する基準としては、法第 23 条の 2 (認証基準)、法第 41 条第 3 項 (基本要件)、法第 42 条第 2 項 (装置基準)、が定められており、それぞれにおいて、関連する規格を用いて、これらの基準への要求に適合することを示すものであると考えるが、今回の研究テーマではないが、本来、規格 (JIS、ISO/IEC 等) を医療機器としてクラス I～IVにおいてどのように扱うべきであるかを明確化しておくことが必要である。

## 3.2 医療機器規制における規格の役割

諸岡 直樹

### 3.2.1 GHTF におけるガイダンス文書の開発

医療機器の適合性評価における規格の役割については、“医療機器の評価における規格の役割” (Role of Standards in the Assessment of Medical Devices) SG1/N011:2008 というガイダンス文書が、2012年12月末まで活動を続けた日、米、欧、カナダ、オーストラリアの規制当局、業界団体からなる医療機器規制国際統合化会議 (GHTF: Global Harmonization Task Force) から2008年3月5日に発行されている (資料2、3)。

このガイダンス文書は、製造業者が基本要件への適合性を立証するために規格を用いる場合のガイダンスを提供することを目的として作成された文書である。

### 3.2.2 GHTF ガイダンス文書の内容

このガイダンス文書では、規格の体系、規格適用の考え方及び認知規格の役割等を規定している。

#### (1) 規格の体系

規格としては、概ね以下のような体系で作成されている。

基本規格 (Basic standards) :

グループ規格 (または、準水平規格 (semi-horizontal standards)) :

製品規格 (Product standards) (または、垂直規格 (vertical standards)) :

#### (2) 規格適用の考え方

医療機器の適合性評価に規格を用いる場合の基本的考え方として、以下のようなべきと規定している。

- ① 基本要件の適合性の立証に、国際規格の使用を推奨する。
- ② 規制当局は、パブリックコメントなど、国際規格の認知手順を用意する。
- ③ 規制当局は、国際規格が利用できない場合、国家規格、業界規格など代替措置を受け入れることを推奨する。
- ④ 規格は現状の技術レベルに基づくので、新医療機器については、必ずしも適切ではない。

#### (3) 認知規格の役割、認知手続き、改訂、移行措置

- ① 国際的な任意規格 (Voluntary Standards) を規制当局などが、Recognition (認知) する方法を用意すべきである。
- ② 規格強制的な使用を意図しない。
- ③ 移行措置における要点としては、基本的には、考え方として、安全問題に係る場合は、適時実施する。移行措置の設定は、規制当局と業界等の協議

による。基本的には移行措置期間は 3 年とし、内容により適切な移行措置期間を設定する。

- ④ 移行措置の間は、製造業者は新しく設計する場合や既存品の供給を継続する場合、基本要件への適合の根拠として、旧版及び新版のそれぞれを適用することができる。
- ⑤ 移行措置の後には、改訂版のみが適用可能となる。但し、製造業者が旧版の適用を継続する場合、適合性評価の根拠となる規格がなくなるので、製造業者は、リスク分析及び軽減措置、若しくはその他規制当局が認めた方法で基本要件適合性を再確認すれば、継続販売は可能とされる。
- ⑥ 市場で使用されている製品については、旧版を適用して製造販売された製品は、市販後安全管理上問題がなければ継続使用できる。

#### (4) 代替手段

- ① 国家規格と国際規格に「認知規格」の状態が規制当局によって与えられていない場合;
  - 業界基準;
  - 国際規格に関連しないものとして、個々の製造業者で開発された製造業者の内部の標準業務手順書;
  - 関連する性能、材料、設計、方法、プロセスまたは実践に関連する技術と実践の現状を説明する他の根拠;

#### (5) テクニカルドキュメンテーションへの適用上の留意

- ① 基本要件への適合を立証するために用いた認知規格について、適用の有無、代替方法などを明確にすること。
- ② 認知規格を用いなかった場合、その根拠など明確にすること。
- ③ 適合性宣言書において、認知規格への適合を明確にすること。

### 3.2.3 各国における状況

米国 FDA においては、認知規格として Recognized Standards が規定されている。また、欧州では認知規格として Harmonized Standards (欧州整合規格) が規定がされているが、何れも適用が推奨されるものであって、適用が必須とされるものではなく、あくまで基本要件への適合の道具の一つであると言える。本来、GHTF ガイダンス文書が意図したような規格の利用が行われているといえる。

### 3.2.4 日本において認証基準で引用される JIS 等

2005 年施行の薬事法改正において、クラス II 機器を対象に、認証制度が導入された。認証