

基準及び基本要件チェックシートで引用される JIS 規格等が認知規格に相当するといえる。但し、本来、医療機器としては、具備すべきは基本要件への適合性であって、規格適合はそれを立証する道具にしかすぎないが、第三者認証の基準とされたために、認知規格が基本要件の立証のために推奨されたものという位置づけから、認証品として認証を受けるための基準となってしまうっており、代替手段による基本要件の適合の立証などの柔軟な部分も欠落してしまって、より強制規格的意味合いが強くなってしまっているのが日本の現状といえる。

### 3.3 JIS各条項MOD分析

高橋 浩

日本医療機材工業会にて策定した認証基準に技術基準として用いられているJISより、MODに分類される20規格のJISを抽出し、このうち14規格のJISについて分析を行った結果を下記に示す。詳細な結果は、資料4を参照のこと。

なお、分析を行ったJISは、「表1.分析を行ったJISと引用ISO対比表」に示す。

・区分

- A. ISO記載の間違い
  - A-1 ISO自体の記載間違い
  - A-2 あきらかな翻訳間違い
- B. 国内状況（環境）に合わせた修正
  - B-1 薬事法上の対応のため修正  
(例：認証基準の技術基準として使用するための追加や表示、包装)
  - B-2 製品供給のための修正  
(例：製造販売業者の製造上の問題や要望に起因する修正)
  - B-3 使用環境による修正  
(例：組み合わせによる修正：「輸液バッグとピン針」)
  - B-4 旧（承認）基準との関係からの修正  
(例：溶出物試験第一法：「旧滅菌済み輸液セット基準」より継続)  
(例：エンドトキシン試験の追加：「旧滅菌済み輸液セット基準」等より)
- C. 保健衛生上重要な修正
  - C-1 臨床上的手技に合わせた修正  
(例：日本国内の薬剤の投与等にあわせた修正：「輸血・輸液セットの全長」)
  - C-2 医療上の安全性に考慮した修正  
(例：Should・・・が望ましい=>・・・をしなくてはならない)  
(注：Shallも含む)
- D. その他
  - D-1 「実質的な差異はない」  
(注：内容確認)
  - D-2 重複による「削除」  
(説明：他の条項のMODにより、重複がある)
  - D-3 A-1 から D-2 までの分類外  
(説明：規格に直接関係のない修正等)  
(例：JIS の様式のための修正)  
(例：JA の記載間違い)

注) 「B-3」と「C-1」の分類が微妙

・区分結果のまとめ（詳細は表2）

区分		小合計	区分		小合計	結果		
A区分		0	C区分		11	総合計	257	
	A-1	0		C-1	4			
	A-2	0		C-2	7			
B区分		180	D区分		66	1位	B-1	71/257(28%)
	B-1	71		D-1	48	2位	B-2	56/257(22%)
	B-2	56		D-2	7	3位	D-1	48/257(19%)
	B-3	11		D-3	11			175/257(69%)
	B-4	35						

- ・ 区分解析結果

B区分が最も多い。更に細分化した区分結果では、B-1、B-2が多い。これらのJISは、薬事法改正にともなって作られたJISで、既存品をカバーしながら、認証基準の技術基準とするために作られたJISであることから予想通りの結果と言える。

従って、現制度下のままでは、ISO規格を直接使用することはできないと考える。

### 3.3.1 考察

- ・ 認証基準に ISO/IEC 規格を直接活用するこのとの弊害及び可能な対策について  
問題点の提起、その対策

区分解析結果より MOD とした理由は、国内状況（環境）に合わせた修正が最も多い。具体的には、認証基準の技術基準として使用するための修正、旧承認基準等を踏まえた既承認品に合わせた修正である。よって、仮に認証基準に ISO/IEC を直接活用した場合には、現行の認証制度にそぐわない事象が生じることになり、さらには、製品供給に影響が生ずる可能性が高い。また、JIS と ISO/IEC を共に活用した場合、ダブルスタンダードになる可能性もある。

しかし、国際整合性の見地から ISO/IEC の直接活用は不可欠であり、現行制度でも導入できる範囲で、認証制度の運用上の修正を行う必要があると考える。

その対策として、個別 JIS を技術基準として定めている認証基準では、個別 JIS から包括的な JIS へ変更をする。（注 1） さらに、基本要件チェックリストの各条項にて個別 JIS、ISO/IEC を引用する。（注 2） ただし、基本要件チェックリスト自体は、認証基準ではないためその位置付けを明確化しておく必要がある。

一方、JIS 側から見ると、制定や改正時に MOD とする（した）理由の有用性や正当性を適切に評価し、必要な要求事項は残しつつも ISO/IEC と一致させる方向での議論が必要である。さらに、制度上複数の ISO/IEC を一つにまとめる必要性のあった JIS においては、JIS そのものを ISO/IEC と同じ規格体系にすべきである。（注 3）

当然のこととして、日本固有の要求事項であっても、その有用性や正当性が国際的にも妥当と考えられる要求事項は、その規格の分野を所管する ISO/IEC の TC へ提案を行い、ISO/IEC へ日本固有の要求事項を採用させる努力も不可欠である。

注 1: 現行の認証基準制度では、必ず JIS を技術基準として定めなければならない。また、すでに包括的な JIS（例：JIS T 0993-1）を定めた認証基準は複数ある。

注 2：引用する ISO/IEC については、その要求事項毎にその妥当性を判断する必要がある。

注 3：例えば「JIS T 3211 滅菌済み輸液セット」は、ISO 8536-4:2004、ISO 8536-5:2004、ISO 8536-8:2004、ISO 8536-9:2004、ISO 8536-10:2004 を引用している。この ISO は、たまたま同一年の制定であるが、改訂は必ずしも同一年に行われるわけではなく、ISO が改訂された際には JIS はその都度改正が必要になり、そのために膨大な手間と時間が必要である。ただし、JIS を ISO と同じ規格体系にした場合には、現行認証制度では問題が生じる可能性がある。（認証基準で複数の JIS を指定した場合には、その全てに適用が求められることになり、一部の規格のみを使用・適用することはできないため。）

### 3.3.2 認証基準への ISO/IEC 規格直接活用に関する提言

ISO/IEC 規格を直接活用するために二つの方法を提言する。

#### 提言 1

現在の認証基準を承認基準と同じような基準体系へ変更する。

すなわち、認証基準を「承認基準における技術基準」と同じ様式で作成する。  
個別 ISO (JIS) がある品目については、各要求事項に ISO (JIS) の条項をそのまま引用し、ISO の要求事項を変更・追加する必要がある場合には、その要求事項を文章にて記載する。

例示： 6 物理的要求事項

ISO 8536-4：2010 6 Physical requirements

(ISO を修正 (変更・追加) した要求事項については、その条文を記載する)

提言 2

認証基準そのものを制定せずに欧州官報の整合規格のように、品目毎に基本要件 (チェックリスト) で使用できる規格 (条項) を示し、申請者がその規格から選択して申請できるような制度とする。整合規格には JIS、ISO/IEC 等が含まれる。

表1. 分析を行ったJISと引用ISO対比表

	JIS番号	現年号	JIS名称	種別	引用ISO	引用ISO最新版
1	T3209	2011	滅菌済み注射針	MOD	ISO7864:1993	ISO7864:1993
2	T3211	2011	滅菌済み輸液セット	MOD	ISO8536-4:2004	ISO8536-4:2010
					ISO8536-5:2004	ISO8536-5:2004
					ISO8536-8:2004	ISO8536-8:2004
					ISO8536-9:2004	ISO8536-9:2004
					ISO8536-10:2004	ISO8536-10:2004
3	T3212	2011	滅菌済み輸血セット	MOD	ISO1135-4:2004	ISO1135-4:2012
4	T3217	2011	血液成分分離バッグ	MOD	ISO3826-1:2003	ISO3826-1:2003
5	T3219	2011	滅菌済み輸液フィルタ	MOD	ISO8536-11:2004	ISO8536-11:2004
6	T3223	2011	末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針	MOD	ISO10555-5:1996	ISO10555-5:1996/AMD1:1999
7	T3226-1	2011	医療用ペン形注入器-第1部:ペン形注入器-要求事項及びその試験方法	MOD	ISO11608-1:2000	ISO11608-1:2012
8	T3226-2	2011	医療用ペン形注入器-第2部:注射針-要求事項及びその試験方法	MOD	ISO11608-2:2000	ISO11608-2:2012
9	T3231	2011	人工心肺回路用貯血槽	MOD	ISO15674:2001	ISO15674:2009
10	T3233	2011	真空採血管	MOD	ISO6710:1995	ISO6710:1995
11	T3248	2012	透析用血液回路	MOD	ISO8638:2004	ISO8638:2010
12	T3259	2012	オブチュレータ	MOD	ISO14972:1998	ISO14972:1998
13	T3267	2007	血管用ガイドワイヤ	MOD	ISO11070:1998	ISO11070:1998
14	T0993-1	2012	医療機器の生物学的評価-第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験	MOD	ISO10993-1:2009	ISO10993-1:2009

表2. JIS別区分集計表

	1	2	3	4	5	6	7
	JIS T 0993-1	JIS T 3219	JIS T 3209	JIS T 3211	JIS T 3212	JIS T 3217	JIS T 3223
A. ISO記載の間違い	0	0	0	0	0	0	0
A-1 ISO自体の記載間違い	0	0	0	0	0	0	0
A-2 あきらかな翻訳間違い	0	0	0	0	0	0	0
B. 国内状況(環境)に合わせた修正	4	16	15	30	19	23	12
B-1 薬事法上の対応のため修正	4	5	0	5	6	11	2
B-2 製品供給のための修正	0	6	11	16	3	0	6
B-3 使用環境による修正	0	0	0	3	4	3	0
B-4 旧(承認)基準との関係からの修正	0	5	4	6	6	9	4
C. 保険衛生上重要な修正	6	0	0	1	1	1	0
C-1 臨床上の手技に合わせた修正	0	0	0	1	1	1	0
C-2 医療上の安全性に考慮した修正	6	0	0	0	0	0	0
D. その他	1	3	4	7	6	5	3
D-1 「実質的な差異はない」	1	1	3	6	6	3	3
D-2 重複による「削除」	0	1	1	1	0	0	0
D-3 A-1からD-2までの分類外	0	1	0	0	0	2	0
	11	19	19	38	26	29	15
コメント		B-1は、主として表示、包装。フィルターサイズも規制。	旧承認基準がある。日本独自の仕様のためB-2が多い。	旧承認基準がある。MODが多い理由は、日本独自の仕様、また、複数のISOを一つのJISにしたことが理由  「5.15活栓」 「5.16逆止弁」 B-1&B-2(二つの区分)	旧承認基準がある。B-1が多い理由は、ISOでは、活栓付き、静脈針付き、翼付き針付き、は想定していない。認証品はJISに完全一致しなければならないという理解により追加した。	B-1が多い理由は、ISOは抗凝固剤を含むバックでの規格。薬事法に一致させるため、抗凝固剤を含む箇所を削除、変更したため。	旧承認基準があるため、B-4が多い。また、製造業者の要望による変更B-2が多い。全体としてISOと同じ



表2. JIS別区分集計表

	8	9	10	11	12	13	14	
	JIS T 3226-1	JIS T 3226-2	JIS T 3231	JIS T 3233	JIS T 3248	JIS T 3259	JIS T 3267	合計
A. ISO記載の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
A-1 ISO自体の記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
A-2 あきらかな翻訳間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
								0
B. 国内状況(環境)に合わせた修正	7	11	7	12	11	7	6	180
B-1 薬事法上の対応のため修正	2	8	5	8	11	2	2	71
B-2 製品供給のための修正	5	1	2	2	0	2	2	56
B-3 使用環境による修正	0	1	0	2	0	3	2	18
B-4 旧(承認)基準との関係からの修正	0	1	0	0	0	0		35
								0
C. 保険衛生上重要な修正	1	0	0	0	1	0	0	11
C-1 臨床上の手技に合わせた修正	0	0	0	0	1	0	0	4
C-2 医療上の安全性に考慮した修正	1	0	0	0	0	0	0	7
								0
D. その他	3	6	1	6	5	8	8	66
D-1 「実質的な差異はない」	2	1	0	3	5	8	6	48
D-2 重複による「削除」	0	2	0	2	0	0	0	7
D-3 A-1からD-2までの分類外	1	3	1	1	0	0	2	11
	11	17	8	18	17	15	14	257
コメント	日本の事情似あわせての修正	薬事法に合わせる。	薬事法に合わせる。 BSE問題への対応のための修正。	薬事法にあわせる	薬事法に合わせる。	適用範囲を広げてJIS化している。	1つのISOを4つのJISに分けた構成となっている。  JIS T 3260 JIS T 3261 JIS T 3262	

### 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

村松 寛昭

歯科に関する国際規格については、1962年に ISO/TC 106 Dentistry が設立され、翌年第1回の会議が開催された。我が国は、1966年の第2回会議からオブザーバー参加をしている。

ISO/TC 106 会議は、1967年から毎年開催され、我が国は、1980年から P メンバーになり、1983年大磯で第19回会議、1995年京都で第31回会議、2009年大阪で第45回会議を開催し、積極的に活動している。

昨年パリで第48回会議が開催され、20か国から313名参加した。我が国からは72名参加し、ISO 会議に大いに貢献している。

歯科材料の JIS は、独自の規格もあるが、ISO 規格に基づいて JIS 化しているものが多い。JIS 化するに当たって次の原則で行っている。

- ・ ISO 規格の技術的内容<sup>1)</sup>を全て受け入れる。  
注<sup>1)</sup> 技術的内容とは、品質項目（評価項目）に係わることである。
- ・ ISO 規格の技術的内容に対して JIS 独自の規定を入れたいときは、選択制とする。
- ・ 我が国の状況に対応させるときは、技術的内容に差異を生じさせない「変更」、「追加」又は「削除」を行う。

最近改正された JIS の対比表の例を2件添付し、下記の修正理由の区分を記載した（資料5）。全て「B」及び「D」に該当し、「A」及び「C」はない。

なお、箇条ごとの評価欄が「削除」の箇所は、「我が国では該当しない事項」、「特に規定する必要のない事項」などであり、技術的内容に差異を生じない事項である。

#### 【修正理由】

- A：ISO 記載の間違い
- B：国内状況（環境）に合わせた修正（必要に応じて ISO 規格改正時に提案する。）
- C：保健衛生上重要な修正
- D：その他（分かりやすい表現など）

歯科材料で認証基準に引用している JIS は 51 規格あるが、殆ど同じ傾向で「C」はない。

結論としては、ISO 規格をそのまま認証基準の適用規格にすることは、問題ない。通知文としては、“JIS を適用する。ただし、JIS の制定・改正が遅れている場合、又は JIS と ISO/IEC 規格とが整合していない項目がある場合には、ISO/IEC 規格を適用することができる。”とするのが適当と考える。



なお、ISO 規格の決定の際に、日本の提案が否決された場合に、一部我が国としてやりにくい規定が残るが、大きな問題が生じることはない。このような場合には、JIS 化するとき、「変更」、「選択」又は「追加」で対応している。

### 3.5 日本歯科器械工業協同組合関連についての報告

宮田文隆

#### 3.5.1 MOD

資料 6「歯科器械関連の認証基準引用個別規格一覧及び MOD 内容一覧」を基に、詳細報告を行う。

- (1) 認証基準に活用されている対象 **JIS** について  
認証基準に活用されている対象 **JIS** は全 11 品目である。
- (2) MOD 理由の詳細について
  - A. **ISO** 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

の MOD 理由の分類内容について詳細を次に記載する。

- A. **ISO** 記載の間違い 7 件
  - \* 明らかな誤植の部分がある。
  - \* 不適当な表現及び製品に適合しない規定内容などがある。
- B. 国内状況（環境）に合わせた修正 31 件
  - \* 薬事法などの我が国の事情に合わせた部分がある。
  - \* 我が国の自然環境に起因する試験条件（温度、相対湿度など）を併記したものがあ
  - る。
  - \* 我が国のメーカーのみが製造している品目や昔から引き継がれている寸法（例：インチサイズ）で製造されている品目が存在する。
- C. 保健衛生上重要な修正 10 件
  - \* **JIS T 5701:2005** 歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法  
アマルガム分離装置 **ISO 7494:1996** では、アマルガム分離装置を装備できるか、又は接続できることを要求している。**ISO/TC106**（歯科専門委員会）の会議で議論され、アマルガム分離装置(**ISO 11149**)の規格を 1999 年に発行させている。**DIS** の投票において日本は棄権票を投じアマルガム粒子の分離効率に異議を唱えて来た経緯がある。**ISO 11149** では 95 %以上を要求しているものの、この数値では日本国内の水質汚濁防止基準をクリアできないからである(99 %以上が必要)。この規格ではアマルガム分離装置を取り扱わないことによって、**ISO 11149** に対する日本の主張について一貫性を保つこととした。  
これは、保健衛生上重要な修正に加え、国内状況（環境）に合わせた修正にも相当する。
  - \* **JIS T 5906:2001** 歯科用ハンドピース—第 1 部：高速エアタービンハンドピース  
など耐食性試験に規定されている高圧蒸気滅菌器の蒸気温度・蒸気圧については、

我が国で一般的に採用されている蒸気温度・蒸気圧を採用し、すでに制定されている一連の日本工業規格と整合させた。ただし、ISO 13402 の試験手順を選択できるようにした。

これは、保健衛生上重要な修正に加え、国内状況（環境）に合わせた修正にも相当する。

D. その他 38 件

\* これらの中にもそれぞれ無視できない変更点がある。

(3) ISO/IEC 規格の JIS 化の原則について

歯科器械の JIS は、ISO/IEC 規格に基づいて作成しているものが多い。

JIS 化は、国際整合を基本として次の原則で実施している。

- ・ ISO/IEC 規格の技術内容はすべて受け入れる。
- ・ ISO/IEC 規格の技術内容に国内状況に合わせた修正を加える場合は、選択制とする。
- ・ ISO/IEC 規格の誤り、不適合箇所及びその他の事項については、技術的内容に差異を生じさせない“変更”、“追加”又は“修正”を採用する。

(4) MOD の必要性について

ISO/IEC 規格は、国際会議にて各国の主張をそれぞれ盛り込む形となるが、投票は各国 1 票であり、EC 加盟国が国際会議に出席している関係上、多数決での採否によって日本の主張が通らないケースが多々ある。

したがって、我が国の状況を盛り込めないこととなり、JIS 化にあたって MOD となってしまう。

3.5.2 考察

- ・ 認証基準に ISO/IEC 規格を直接活用することへの配慮について

MOD 理由と必要性について記載したとおり、どれも認証申請時に無視することができない項目ばかりであり、ISO/IEC 規格の直接活用に一本化するのではなく、JIS との併用活用ができるよう条件設定していただく必要がある。

3.5.3 認証基準への ISO/IEC 規格直接活用に関する提言

- ・ 平成 17 年に薬事法が改正され、認証機関による認証制度が始まり、主に PMDA と業界にて認証基準を作成してきたが、担当者によってバラツキのある認証基準の作成となっていた。しかし、平成 21 年に PMDA にて“医療機器基準等原案作成要綱（基準作成プロセスと基本要件条文の解釈等）”が完成し、完全とは言えない状態だが各業界のものがほぼ横並びで整合されるようになった。
- ・ このような状況下で、ISO/IEC 規格と JIS との併用活用にしても、ISO/IEC 規格の直接活用にしても、規格のみでの認証作業は不可能であり、現状の認証基準及び基本要件適合性チェックリストをそのまま使用することはできないため、改正が必要と考える。
- ・ 歯科器械関連の認証基準の改正は、作成時と同様に、官（厚生労働省・経済産業省・

PMDA)、臨(歯科医師)、学(大学の歯科関連教授)、産(メーカーの技術者)そして日本規格協会関係者を委員及びオブザーバとして構成される原案作成委員会での審議、PMDAの承認基準等審議委員会、厚生労働省の医療機器・体外診断薬部会、パブコメなどを経由しなければならず、作成期間も重要な検討課題と思われる。

- ・ 認証基準及び基本要件適合性チェックリストを活用して認証審査作業を行う認証機関を交えた運用方法の検討も平行して行う必要があると考える。
- ・ **JIS** 作成の意欲が削がれる弊害があると考え。経済産業省及び日本規格協会との調整が必要と考える。

### 3.6 4分野におけるMOD調査データの解析

鄭 雄一

#### 3.6.1 はじめに

日本画像医療システム工業会、日本歯科器械工業協同組合、日本歯科材料工業協同組合、日本医療器材工業会の担当者の報告をもとに、分析と統合を行った。日本画像医療システム工業会の報告では、調査したJISは全てIDTであり(表1)、MODはなかったため、統計には入っていない。また、日本歯科材料工業協同組合の報告では、全体的な傾向が同じであることから代表的な2つのJISについて報告いただき、そのデータに関して統計をとった(図1)。

#### 3.6.2 各業界による違い

- すでに明らかなように、医療画像システム分野においては、IDTがほとんどである。これに対して、歯科機械、歯科材料、医療器材の分野ではMODが少なからず存在する。
- MODの内訳をみると、歯科材料分野ではCが無く、約69%がBとなっている。これに対し、歯科機械分野ではCが約12%で、Bは約36%、医療器材分野ではCが約4%で、Bが約70%ある。

#### 3.6.3 全体の傾向

- 全体をまとめてみると、Cが約6%でBが約62%となっている。したがって、ISO規格の直接活用を考える上で重要と考えられるCに分類される修正は、必ずしも多くない結果となった。
- ただし、分類に関して注意すべき点がある。日本医療器材工業会の報告でも指摘されているように、Bの中の使用環境による修正と、Cの中の臨床上の手技に合わせた修正の境界は、ときに判断が難しい印象がある。今回は、各工業会の判断をそのまま採用した。
- これらのデータをまとめると
  - ✓ 業界により、ISO規格との距離感はさまざまである（ISO規格直接活用OK、今後その方向で努力したい、直接では困るなど）。
  - ✓ Cの数は比較的少なかったが、Bの中にもCに近いものもあり、潜在的な数は変動する可能性がある。
  - ✓ 今後の対応としては、
    - 1) 業界ごとに実情に合わせて対応を変える（ほぼ現状維持）。
    - 2) 統一の動きをとる場合は、JISができるまでの間はISO規格を直接活用できるようにする（重要な文書についてのみ、翻訳を作る）、などの選択肢が考えられた。

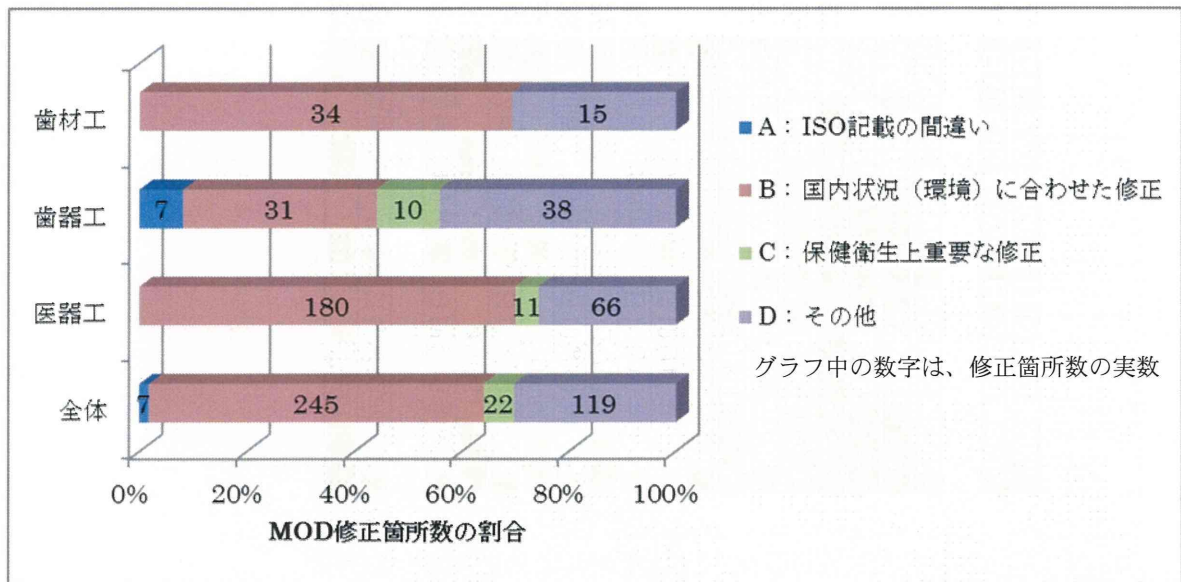


図1 3分野におけるMOD調査データのまとめ



表1. JIRA品目で認証基準告示にて指定されているJISの調査

規格番号	IDT	MOD	NEQ	審議団体	制定	現行版	JIS化着手日	規格協会提出日	
C6950-1		○		社団法人 ビジネス機械・情報システム産業協会	2009/04/20	2012/01/20			
T0601-1		○		一般社団法人 電子情報技術産業協会	1999/12/27	2012/06/01			
T0601-1-3	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2005/03/25	2012/09/01	2008年04月01日	2009年02月28日	現行 初版
					2005/3/25制定		2004年04月01日	2004年08月05日	
T0993-1		○		日本医療器材工業会	2005/03/25	2012/03/01			
Z4102		○		一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1962/03/01	2005/03/25	2003年04月01日	2004年02月28日	現行
Z4701				一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1972/01/01	1997/07/20	1994年	1995年	現行
Z4702				一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1999/09/27	1999/09/27	1997年	1998年	
Z4703				一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1974/07/01	1995/03/01	?	?	現行
Z4704				一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1975/02/01	2005/03/25	2001年	2002年	現行
Z4711				一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1976/03/01	2006/11/25	2004年04月01日	2005年02月28日	現行 前回
					1997/7/20改正		1994年	?	
Z4751-2-7	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2008/11/25	2008/11/25	2006年04月01日	2007年02月28日	
Z4751-2-28	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2008/06/25	2008/06/25	2005年04月01日	2006年02月28日	
Z4751-2-43	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2005/03/25	2012/10/01	2009年04月01日	2010年02月28日	現行 初版
					2005/3/25制定		2002年		
Z4751-2-44	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2004/06/25	2012/09/01	2009年04月01日	2010年02月28日	現行 初版
					2004/6/25制定		2000年		
Z4751-2-45	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2001/06/01	2006/11/25	2004年04月01日	2005年02月28日	現行 初版
					2001/06/01制定		1999年		
Z4751-2-54	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	2012/10/01	2012/10/01	2009年04月01日	2010年02月28日	現行
Z4821-1	○			公益社団法人 日本アイソープ協会	2002/03/20	2002/03/20			
Z4951	○			一般社団法人 日本画像医療システム工業会	1999/09/27	2012/06/01	2010年04月01日	2011年02月28日	現行 初版
					1999/9/27制定		1996年		

### 3.7 欧州・米国での ISO/IEC 活用の現状（資料 7、8）

内藤 正章

#### 3.7.1 欧州での EN(European Norm)規格（資料 9-11）

現在、医療機器は3つの指令で規制されている。CE マーキングを取得するためには、規制で規定している安全性、すなわち essential requirements を満たさなければならない。このためには、欧州委員会がリストした EN 規格（ほとんど ISO/IEC に整合、Harmonized Standards といわれている）に適合すれば、法的な要件を満たすとみなされる(deem)。別の基準で、その適合性を示すことができれば、その方法を許容される。したがってこの EN 規格が、強制的に使われるものではない。

また欧州では、この Harmonized Standards を作るプロセスがしっかりと決められており、FDA より公式的なルールで進められている。

- (1) 欧州指令における整合規格（Harmonized Standards）作成プロセス（図 1）  
Harmonized Standards の作成のステップは次のとおりである。欧州委員会が全体をコントロールし、欧州規格作成団体の CEN/CENELEC が具体的な基準を作り、各国の意見を反映し、最終的に投票により決めるという、大変公式的なやり方である。



図 1 Harmonized Standards 作成プロセス

- (2) 規制における規格は強制ではない

規格は常に今までの経験を文書化したものであり、いつも維持 (maintain) していかなければならない。欧州では state of the art(最新技術)を適用し、社会の要請にこたえることが大切とされている。したがって規格を規制の要件として mandatory(強制)に適用せず、上記のプロセスを経て、オフィシャルジャーナルに公表された規格は、規制を満たす単なる一つの方法であり、ほかの

方法があればそれも認められている。

欧州の EN 規格はウィーン協定、ドレスデン協定により、ISO/IEC との整合化は最も強く、共同の作業または欧州からの提案による国際規格の検討が行われている。

EU のオフィシャルジャーナルに公表されてから、実際に適用されるまでの移行期間は、少なくとも 3 年がとられている。IEC 60601-1 の第三版においては、2006 年に EN 規格となったが、その適用は 2012 年 6 月と 6 年以上の移行期間がとられた。

### 3.7.2 米国における RecognizedStandards

FDA において医療機器は FDCA(食品薬品化粧品法)により規制されている。医療機器は 3 つのクラスに分類されているが、そのほとんどはクラス II 機器である。この機器は 510k プロセスにより、市販前の届け出(notification)により、市場に出すことができる。

このプロセスにおいて、FDA の指定した Recognized Standards を利用することで、市販前手続きを容易にすることができる。認知のプロセスは CDRH の組織で評価される公式のルールで定めている。

#### (1) Recognized Standards(認知規格)のプロセス(図 2)

FDA の CDRH の Recognized Standards プロセスは以下のとおりである。このプロセスでは規格団体の関与がなく、EU のプロセスより公式的ではない。

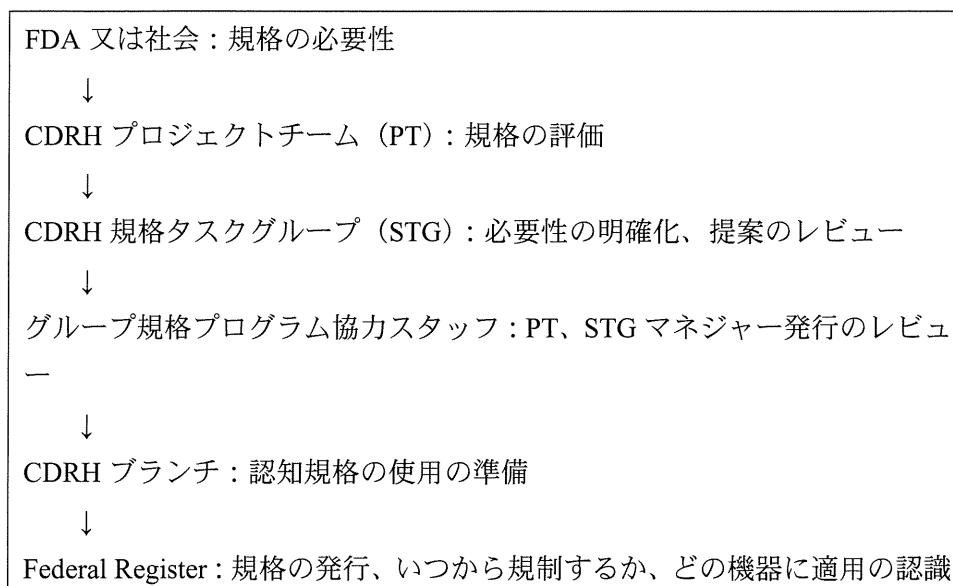


図 2 FDA 認知規格プロセス

#### (2) FDCA において規格は強制ではない

米国の医療機器規制において Recognized Standards は、EU と同様、強制的の適

用を受けない。

この Recognized Standards は FR で公表されるが、適用までの移行期間は、EU と同じように、少なくとも 3 年がとられている。IEC 60601-1 の第三版においては、2006 年に ANSI 規格となったが、その適用は EU に合わせて 2012 年 6 月と 6 年以上の移行期間がとられた。

### 3.7.3 国際的な規制における規格の役割 (GHTF ドキュメント)

「3.2 医療機器規制における規格の役割」 3.2.1 項及び 3.2.2 項参照

### 3.7.4 国際規格:基本要件と国際規格

ISO/TC210では安全すなわち基本要件と国際規格のつながりを付けたものが ISO/TR

16142:2006 Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devicesであり、1999年に改訂された。この技術文書は、医療機器の基本要件に対してどのような規格が対応するか選択のガイドを規定したものである。ここでは、次の考えに基づいている。

- ・ 規格は今までの経験に基づくことが前提である
  - ・ 技術革新は、この経験に対して予測されないことが多い
  - ・ 規格の厳格で、強制的な適用は医療機器の技術革新を妨げることになる
- すなわち、技術革新を妨げない規格の作成・適用を行うべきであるということである。

2013年3月の幕張でのISO/TC210/WG2では、この技術文書をISO 16142 Part 1とPart 2として整理することとなった。この動きは日本の薬事法においても注視していかなければならない。

### 3.7.5 今後考慮すべきこと

規格利用については欧米の考え方に学ぶ必要がある。

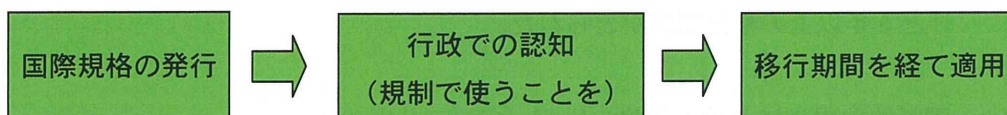
- ・ 医療機器JISの国際規格整合へのガイドを整理すべきである。
- ・ 日本の薬事法でのJISの強制的な適用を辞めるべきである。
- ・ 国際規格の英文の規格も利用できるルートを開くべきである。

GHTFのRole of Standards in the Assessment of Medical Devices(医療機器の評価における規格の役割)では次のようなステップで、規格を規制の一部として利用することを進めている。このやり方はEU及びFDAでも同様であり、利用する規格を公表している。

しかし、日本の薬事法では、行政で規格を規制で使うという認知のプロセスが明

確ではない。JIS は官報で公表されており、さらに告示基準として、規制の一部として強制されている。また移行期間に関するルールも明確になっていないので、医療機器 JIS の国際規格整合へのガイドを整理すべきである。

欧州では



EUの場合



移行期間

一般的には改訂された規格が認知され、改訂前のものは行政当局によって定められた妥当な移行期間を経て廃止される。移行期間は製造業者が適切に対応できる十分な期間を取ることが望ましい。GHTF 文書では、“通常、この移行期間は3年、または長い移行期間にしても格別の問題がないかぎり、5年を超えないことが望ましい。”としている。

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）として、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。

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。認証基準及び基本要件チェックシートで引用される JIS 規格等が認知規格に相当するといえる。但し、本来、医療機器としては、具備すべきは基本要件への適合性であって、規格適合はそれを立証する道具にしかすぎないが、第三者認証の基準とされたために、認知規格が基本要件の立証のために推奨されたものという位置づけから、認証品として認証を受けるための基準となってしまうっており、代替手段による基本要件の適合の立証などの柔軟な部分も欠落してしまっており、より強制規格的意味合いが強くなってしまっているのが日本の現状といえる。

### 3.8 ISO/IEC 会議報告

松岡 厚子

#### 3.8.1 ISO/TC 194/WG 10 & WG 17 会議出張報告書

日時：2012年11月6,7日 WG 10

2012年11月8,9日 WG 17

場所：NEN (Netherlands Standardization Institute)

Vlinderweg 6, 2623 AX Delft, オランダ

#### 【WG 10】埋植試験

参加者（敬称略） 10名

Arne Hensten（ノルウエー、議長）、Wim de Jong（オランダ）、Joseph Carraway（米国）、Ken Misajet（米国）、Keith Milner（米国）、Sherry Parker（米国）、Marieke Van't Root（オランダ）、

松岡 厚子（日本）

Web参加：Anita Sawyer（米国）、Jeffrey Toy（米国）

概要を以下に示す。

○デルフト会議での審議資料として、事前に配布されたものはなかった。

○ 議長のPCに不具合があり、2011年6月配布の文書がスクリーンに表示された。サンディエゴ会議（2012年4月）でのプレゼン3件（MedtroのDr. Sharlene及びDr. Goode、並びに日本）は、まだ、文書にもりこまれていないとのことであった。サンディエゴ会議でNiranjen, Medtroの病理担当者及び日本からdetailed protocolが送付されることになっている、と紹介された。審議資料は、必要に応じて、会議中にMariekeよりe-mail経由で参加者へ配信された。

○ サンディエゴでの3件の、brain implantationに関するプレゼンライドが参加者に示された。

- ・ Medtroの組織標本染色について

表に記載のすべてを最初から実施する必要はないのではないか？と提案があり、他2人が賛同。Routine HE染色を最初に実施し、その結果により、他の染色を実施する。他の染色はoptionとしてよいのでは？

- ・ 日本からのスライド Tsuchiya and Japanese WG 10について

Clinical application of biodegradable artificial dura materのために考案された方法である。

この試験結果は公表されたか？ PLLAで何か検出されたか？ 関連論文は？等の、質問がなされた。今後の予定として、プレゼンの内容を日本がまとめ、その文書化及び校正等は