

外国のエキスパートが手伝う。日本の発表は興味深いが、現在 Annex E でまとめている「脳内」埋植には脳実質への埋植を記載することにしており、日本からの提案はこれとは異なるタイプの埋植であるため、ISO 10993-6 の本文（General か？）に、盛り込むことを考えている。

○ 10993-6 本文について

- ・ ”resorbable” を “absorbable”へ。用語の統一。
- ・ TC 150/SC 2/WG 7 (Cardiovascular absorbable implants)からのコメントに関連して、“3 Terms and definitions”での「degradation」の定義を、TC 150/SC 2/WG 7のそれと統一しようとしたが、ISO 中央事務局で検索できる”Compile of definition”によれば、ISO 文書全体で、749 種類の定義が「degradation」にあることがわかり、ISO 10993-6 においては、ISO 10993-9:1999, definition 3.1 の記載に従うこととした。

○ Annex E (normative): Test method for implantation in brain tissue

- ・ E.4.8 試験報告書の記載について、「代表的な高分解能の組織画像 (high resolution images)を添付することになっているが、高分解能の画像だけでは不十分で、まず、低分解能 (low resolution、低倍率のことか?) で全体をみて、それから、high resolution にすべきである。」というコメントが寄せられた。

○ Annex F (informative): Examples of evaluation of local biological effects after implantation

- ・ 日本からの提案である「埋植材料周辺の炎症領域の幅」が、表 F.3 あたりの記述に考慮されているので、確認してほしい。又、この評価のためには、何枚の切片が必要か？（本文 5.5.1 general も参照）との質問が、日本のエキスパートに対してなされた。
- ・ 「埋植後の初期の観察時期は、普通、皮下では 1-2 週間、骨では 4 週間であるが、規制当局の中には、骨で 2 週間を要求する場合がある。」という問題提起に対して、「ISO では短期は、骨で 2 週間以降となっているので、特に問題ないのでは。」という回答があった。

○デルフト会議での修正版は、2013 年 1 月に公式に各国へ配布される予定。

【WG 17】 ナノ材料

参加者（敬称略）25 名

Wim de Jong & Robert Geertsma（オランダ、共同議長）、Arne Hensten（ノルウェー）、John Lang（英国）、Klaus Swemmn（ドイツ）、Klaus-Peter Stefan（ドイツ）、Hanna Hoffman（ドイツ）、Fatiha Chellat（カナダ）、Sherry Parker（米国）、Lori Moilanen（米国）、Keith Milner（米国）、

Thor Rollins (米国)、
Ken Misajet、 Marieke Van't Root (オランダ)、 Lars M. Bjursfen (スウェーデン)、 Joseph Carraway (米国)、 Enrico Perfler (イタリア)、 Ulrika Carlander (スウェーデン)、 Eystein Ruyter (ノルウェー)、 吉村 大輔 (日本)、 宮島 敦子 (日本)、 松岡 厚子 (日本)
Web 参加 : Anita Sawyer (米国)、 Jennifer Goode (米国)、 Toll Rolen (米国)

- サンディエゴ会議の brief minutes を確認。

- ナノ関連の、他のグループの活動について
 - ・ CEN/TC 352 Nanotechnologies
TC 229 で討議されない課題を独自に討議している。Wim と Lang が liaison であるが、他に申し出がなかったため、従来どおり上記二人に liaison 活動を継続してもらうこととなった。
 - ・ アジアでの活動
活潑に活動している団体があるが、ナノ材料一般についての活動であり、医療機器に関連するものではない。

- 議長 (Geertsma) から、現在作成中の TS を、デルフト会議後に official NWIP にする予定であることが報告された。

- N 017 (ISO/PDTS 10993-21: Guidance on nanomaterials)
 - ・ general コメントとして、「本 TS では、医療機器から出てくる、ヒトと接触する nanomaterials について記載してはどうか？ 現在の TS (N 017)では、医療機器の中にある nanomaterials について、主に記載されている。」という、発現があった。
(参考 : N 017 Introduction 第2段落に、既にコメント者と同様の意図が記載されている。Nanoparticles may be generated during the life cycle of a medical device, so the evaluation of possible adverse effects due to the generation of nanoparticles either from preparation, use, wear or degradation of medical devices needs to be addressed. For the biological evaluation of medical devices containing nanomaterials knowledge on the potential generation and/or release of nanoparticles from such nanomaterials is essential.)
 - ・ wear (particles) については、下記の ISO 文書でも関連記載がある。
 - ISO 17853:2011 Wear of implant materials -- Polymer and metal wear particles – Isolation and characterization
 - ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to Medical devices (initiating event例としてwearが示されている)
 - ISO/TR 15499:2012 Biological evaluation of medical devices – Guidance on

the conduct of biological evaluation within a risk
management process

- 修正版は後日回覧予定。

3.8.2 ISO/TC121/SC3 会議出張報告書

大村 昭人

開催期日 平成 25 年 1 月 7 日(月)～11 日(金)

開催場所 BSI(英国規格協会)ロンドン本部

議長 JW Hedley-Whyte M.D.(ハーバード大学医学部教授)

副議長 H. Lasthaus (VitalAire、ドイツ)、C. Miller (Covidien、アメリカ)

幹事 D. Osborn (Phillips、アメリカ)

「会議の概要」

TC (専門委員会) 121 は麻酔・集中治療領域の機器の規格作成とその維持、改訂業務を行う委員会である。毎年 6 月に委員会総会と傘下にある 6 つの分科委員会 (subcommittee、以後 SC) を開催し、各 SC は間に中間会議および各 SC のワーキンググループ (WG)、IEC その他の各委員会とのジョイントワーキンググループ (JWG) を開催して規格に関する膨大な業務を担当している。

今回行われたのは SC3 中間会議とその WG13、JWG12 である。SC3 は集中治療用、非侵襲式、家庭用などの人工呼吸器 (麻酔器用のみ除く) とそれに関連するモニター機器、加湿器、アラームなどを担当しており、扱う規格数は TC121 の中で最も多い。

「出席者」

出席者の顔ぶれは、SC3 のメンバー国 (アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、スウェーデン、オーストラリア、ニュージーランド、日本)、約 20 名で医師、FDA、経産省など行政、第三者認証、企業代表である。

日本からの参加者 ; 大村昭人 (帝京大学)、吉村大輔 (経済産業省)、鄭雄一 (東大)、高橋巖 (日本光電)、中根伸一 (メトラン)

(註) 従来、SC3 中間会議への出席者はメーカー側代表が多く、議長である Hedley-Whyte 教授以外は臨床医の出席は少なく、日本から大村が時々出席する程度であったが、今回は鄭教授に出席いただいたおかげで 3 名となった。

「会議の主要議題 (資料参照 : SC3、SC3/JWG12、SC3/WG13 の各 agenda および SC3 決議/Resolution 参照)」

SC3 は 1 月 7 日午前および 11 日午後開催され、その間に JWG12 (ホームケア人工呼吸器と関連機器、備品担当) と WG13 (人工呼吸器回路に排出される可能性がある微粒子の規格担当) が作業グループに分かれて開催された。

詳細は避けるが SC3 では Agenda にある通り、20 以上の既存規格の点検と改訂が迫ってお

り、ISO ルールに従って改定作業をすぐに開始する必要がある 7 個の PWI(preliminary work item)が主要議題。これに加えて IEC との共同作業である家庭用人工呼吸器規格 (JWG12) および人工呼吸器呼吸回路に放出される可能性のある有害微粒子 (WG13) の CD 文書作成がそれぞれの WG で議論された。SC3 最終決議は Resolution 参照。

「ISO/TC121 および各 SC 活動と当厚生労働科学研究との関連」

TC121 で扱う規格は全部で 80 以上になり、このうちの 5 割以上が IEC、EN との合同規格および 100%の整合性を持つ規格である。リスク分類では日本の医療機器分類ではクラス II 以上の機器を担当する。当厚生労働科学研究の対象となるのはクラス II までであるが、TC121 で扱う人工呼吸器および関連機器はクラス II だけでなくクラス III に分類されているものが多い。EU ではすべて第三者認証方式(CE マーク)をとっており、特にクラス III 機器には ISO/TC121 国内委員会の観点からは第三者認証にして差支えないと考えられるものも少なくない。厚労省がクラス III にも一部、第三者認証適用を広げるとしており、当研究ではこうした将来への可能性も含めて議論する方が有益であると考えられる。

特に日本が持つ高い技術が医療機器分野になかなか生かされず、クラス III、IV 機器のほとんどが外国製、輸入品である現実に正面から向き合う必要がある。医工連携は何十年も言われ続けてきており、また医療イノベーション 5 年計画は策定されているが日本発の高度管理医療機器がほとんどないなど医療機器の現状は変わっていないし、大きく変わる様子も見せていない。

また、ISO/TC121 および各 SC で日本の輸入医療機器に関する過剰な規制が話題に出ることも少なくない。欧米ですでに使用されている機器が日本でなかなか承認されない問題、輸入にこぎつけても前世代の機種になることなども話題になることがある。

「会議参加で感じた ISO/IEC 規格直接活用に関する問題点」

JIS 作成の手間を省いて国際規格を直接、第三者認証に活用できれば認証期間、費用を削減できることが期待される。しかし、TC121 の分野でも国際規格をそのまま活用するには問題点もある。例えば TC121/SC6 は医療用配管に関する規格を担当しているが、この JIS 化の際には日本の現状に合わない点も数多くあり、現在 JIS 規格作成委員会で最終案を検討している JIS T7101 医療ガス配管設備は多くの箇所修正を余儀なくされている。

一方、今回の SC3 の agenda になっている小口径コネクタの規格も多くの問題をはらんでいる。この規格の経緯は IEC/TC/SC62D および ISO/TC210 と TC121 との共同作業で小口径コネクタに関する規格が、“コネクタ同士の誤接続を防ぐ”という趣旨で提案された背景がある。結果として作成された規格は細分化されており、血管関連、呼吸器関連、泌尿器関連、神経麻酔関連、血圧測定関連など全体的要求事項に加えて 5 つの個別規格になっている。

ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1:
General requirements,

ISO/CD.2 80369-2, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2:
Connectors for breathing systems and driving gases

ISO/CD 80369-3, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 3:
Connectors for enteral applications

ISO/CD.2 80369-5, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5:
Connectors for limb cuff inflation applications

ISO/CD 80369-6, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6:
Connectors for neuraxial applications

ISO/CD 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part7:
Connectors for intravascular or hypodermic applications

これを受けて、各メーカーが競争で規格に対応した自社のコネクタを作成し始めており、コネクタ数が膨大になりつつある。これは臨床の現場でかえって混乱を招き医療過誤につながる可能性を含んでおり、本来の趣旨が生かされない可能性もある。報告者はこれらの合同会議に参加して反対意見を述べてきたが臨床の現場からの声は少数派で規格作成が暴走した感がある。日本でも既に多くのコネクタが臨床現場で使用されており、この規格を日本でそのまま認証基準に活かすことには問題がありそうである。今回会議に参加して今後、こうした問題に考慮を払いながら本研究を進めていく必要性を実感した。

**Resolutions of the 76th Meeting of
ISO Technical Committee 121 Subcommittee 3**

**Anaesthetic and Respiratory Equipment, Lung Ventilators and
Related Devices**

London (Chiswick, BSI), UK, 7 - 11 January, 2013

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 1

Regarding the agenda (N1722) as amended at the meeting, ISO TC 121 SC 3:

Resolves to adopt the agenda.

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 2

Regarding the drafting committee, ISO TC 121 SC 3:

Resolves to appoint B Pedersen, M Laws and the Secretary.

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 3

Regarding the Report of Meeting (N1692) of June 2011 in Kyoto, JP, ISO TC 121 SC 3:

Resolves to accept the report with the correction in the spelling of Brodie Pedersen.

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 4

Regarding ISO 10651-3:1997, *Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators*, ISO TC 121 SC 3:

Noting the imminent publication of IEC/CDV2 60601-1-12, *Medical Electrical Equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*, and IEC/FDIS 60601-1-2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*, as well as the publication of A1 of both IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, and IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*;

Resolves to open a PWI to revise ISO 10651-3:1997, *Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators*, with a particular standard in the ISO 80601 series;

Invites IEC 62D to participate in this project

Invites CEN TC215 to participate in this project under the Vienna Agreement with ISO lead

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 5**Regarding**

- ISO 80601-2-56:2009, *Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*,
- ISO 80601-2-61:2011, *Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*,
- ISO 80601-2-12:2011+TC1:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*,

ISO TC121 SC3:

Noting the publication of the imminent publication of IEC/CDV2 60601-1-12, *Medical Electrical Equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*, and IEC/FDIS 60601-1-2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*, as well as the publication of A1 of both IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* and IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*, as well as the need to update the Annex Z for 2-12 and 2-61;

Resolves to open a PWI to amend these three standards;

Appoints B Pedersen, M Laws and the Secretary to develop initial drafts;

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 6

Regarding the ISO TC84 request to abolish its liaison with SC3, ISO TC121 SC3:

Resolves to abolish its liaison with ISO TC84.

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 7

Regarding the Systematic Review of ISO 9360-1:2000 (Ed. 1), *Anaesthetic and respiratory equipment -- Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans -- Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml* and ISO 9360-2:2001 (Ed. 1), *Anaesthetic and respiratory equipment -- Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans -- Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

Noting the inconclusive results of the systematic review and the excellent progress made by WG3 in developing a new, repeatable test method for measuring humidification performance;

Resolves to open a PWI to revise these two standards.

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 8

Regarding the increasing concerns in relation to determining shelf life for respiratory equipment, ISO TC121 SC3:

Requests that ISO TC 121 place on its Shanghai, CN, meeting agenda a discussion of the need for development of a technical report for the validation and testing of shelf life assigned to a new WG of ISO TC 121.

Resolution 121/3 (Chiswick 2013) 9

ISO TC 121 SC 3 resolves to meet, 17-21 June, 2013, in Shanghai, CN.

3.8.3 ISO/TC121 会議出張報告

鄭 雄一

日時：2013年1月7日

場所：英国規格協会（英国ロンドン）

対象：人工呼吸器およびその付属品

- 開会宣言
 - 委員出欠確認
 - 前回議事録承認
 - 草案起草委員の任命
 - 2012年京都会議のレビュー
 - 議題
1. 救急における人工呼吸器の規格に関する系統的レビュー
 - ✓ なぜ別の基準を作るのか
 - ✓ 輸送の途中で使うため、特別な配慮がいるため
 - ✓ ただし、規格としては最低限の安全性を保障する程度に
 2. 熱・湿度交換機に関する討議
こちらの提案に対して、事務総局編集からメジャーなコメントが来たために改定して対応
 3. 系統的レビューにかける規格の案 5つ
 - ✓ 人工呼吸器
 - ✓ 医用電子機器
 - 使用法
 - 安全性：水銀体温計の問題に関して懸念が上がった
 - ✓ 移動可能な医用液体酸素システム
 - ✓ 乳児用モニター次回の上海会議で決める
 4. パルスオキシメーター、クリティカルケア人工呼吸器が改定必要
 5. WG3からの報告 熱と湿度の制御 進行遅い。金曜日に再討議
 6. WG5からの報告 ガスフローの計測と制御 プライオリティー低い
 7. JWG1からの報告 クリティカルケアの人工呼吸器のISOとIECの調整 進歩なし
 8. JWG2からの報告 アラーム
グループができて、研究資金を出したり、フォーラムを開催している
事故が起きた時に誰が責任者になるかが問題
アラームの感度や数が過剰になる傾向
 9. JWG5からの報告 Closed-loop control 改定中

10. JWG6 からの報告 ホームケアにおける医療機器
テクニカルエラーがあったので直す
11. JWG7 からの報告 非侵襲血圧測定器 進行遅い EU との合意がとりにくい
12. JWG8 からの報告 臨床体温計
13. JWG10 からの報告 オキシメトリーに関して
日本と米国の二国から草案が出ている 動脈式と動静脈式
14. JWG11 からの報告 救急用医療機器
15. JWG12 からの報告 家庭用呼吸補助機器
睡眠時無呼吸用のデバイス
デバイスを使う時のクライテリアに関して議論
16. JWG4 からの報告 Small-bore connector
Neuroaxial application のデザインに関して懸念が出された
Spinal needle とのマッチング、移行期の問題
17. リエゾンに関する報告
ISO/TC84 とのリエゾンの解消
IEC62D 事務総局の問題
ISO/TC184 パーソナルケアのロボット、医療ロボット
Limb robotics は進化が早い
ISO/TC21016142 タスクフォース 東京での会議がこれから
ISO/TC215Health IT リエゾンができた
18. WG13 の Biological evaluation of gas pathway
医療用プラスチックの問題
材料
パッケージの問題
匂いは重要な検出器
19. シェルフライフ
Reuse
サポートライフ（飛行機が参考に）

日時：2013年1月8日

場所：英国規格協会（英国ロンドン）

対象：人工呼吸器およびその付属品

■ ワーキンググループ13

Biological evaluation of gas pathway に関する新しい提案の討議

コメントに対する対応を、5人の委員とFDAの毒性試験専門家（米国より電話会議で参加）により行った。

1. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

まず総論的な位置づけ。これまで、医療機器が直接人体とコンタクトする際の基準は作られてきたが、気体を介して間接的に接触する際の基準はきちんと作られてこなかった。その基本的考え方の整理。

48のコメントが各国から寄せられ、特に米国FDAからのものが最多。これに対し、一つ一つコメントを受け入れるかどうか、受け入れた時にどのようなアクションを取るかを討議していった。最も議論となったのは、今すでにある関連基準との棲み分けと位置づけであった。

2. Part 2: Tests for emissions of particulate matter

より具体的に、微粒子に対する対応を討議。25のコメントが各国から寄せられ、それに対して一つ一つ対応。やはりFDAからのコメントが最多。微粒子としてカバーする範囲、今のところ基準のないナノ粒子を今後どうするかに関して議論した。

3. Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)

揮発性有機化合物に関する対応を討議。23のコメントが各国から寄せられていた。それに対して一つ一つ対応。どこまでを範囲に含めるか、すでにある関連基準とどのように整合するかが大きな議論であった。

4. Part 4: Tests for leachables in condensate

27のコメントが各国から寄せられていた。Gas pathwayのどの部分をテストするのかに関して議論があった。

いずれの議論においても、話の進め方は極めて常識的であり、WGの責任者のリーダーシップのもと、全員で合議しながら進めていた。言い回しや、これまでの規制の解釈においては、FDAの担当者が鋭い意見を述べており、この分野での層の厚さを見つけた。今後日本でも、より多くの人々が専任でISOにかかわり、意見を述べていく必要がある。特に、SCは強大な権限を持っており、TCとともに、十分に主導権を押さえ、かつ多数の国を巻

き込んで合意形成していく必要があると感じた。

補足資料

■ ISO の構造の概要

- ✓ TC の下に SC がある (IEC では下位の会議は、A,B,C とつける)
- ✓ SC の下に WG がある。WG の多くは IEC とのジョイント WG
- ✓ ISO と IEC は大体対応している
- ✓ ISO 80601 と IEC 60601 はこの分野の大本の規格
- ✓ ダッシュでつくのはその下位の規格

■ 関連領域

- ✓ TC150 インプラント材料
- ✓ TC194 生物学的安全性

■ 重要な概念

- ✓ Essential performance=utility
- ✓ Essential requirement/principle=safety

3.8.4 ISO/TC194/WG 17 デルフト 会議出張報告

宮島 敦子

1. 会議名 ISO/TC194 WG17 (Nanomaterials)
2. 開催地 オランダ、デルフト、オランダ規格協会 (NEN)
3. 開催日 2012年11月8,9日
4. 出席者 出席者は下記の通り(敬称略)9カ国、25名

Convenor : Win de Jong (NL), Robert Geertsma (NL)

Ulrika Carlander (SE), Joseph Carraway (USA), Fatiha Chellat (CA), Klaus Dermann (DE), Arne Hensten (NO), Daisuke Yoshimura (JP), John Lang (UK), Atsuko Matsuoka (JP), Keith Milner (USA), Ken Misajet, Atsuko Miyajima-Tabata (JP), Lori Moilanen (USA), Haua Hofman-Huther (DE), Sherry Parker (USA), Enriso Perfler (IT), Eystein Ruyter (NO), Klaus-Peter Stefan (DE), Marieke Van't Root (NL), Lars M Bjursfen (SE), Thor Rollins (USA, webex), Anita Sawyee (USA, webex), Jennifer Goode (USA, webex), Toll Rollen (USA, webex)

5. 議事概要

- 1) 2012年4月にサンディエゴで開催された、ISO/TC194/WG17 meeting の Brief minutes についての確認作業

1: ISO/TC229 との連携が必要

2: CEN/TC352 との連携について

現在、Jong と Lang が liaison であるが、多忙でなかなか出席できない。誰か出席して下さる人はいないか?とのことだったが、申し出る人がなく、従来通りお二人に継続していただくことにした。

3: 現在作成中の document を TS として NIWP にする予定

- 2) サンディエゴ会議を受け、writing group が作成した Draft Guidance document ISO/PDTS10993-21 Nanomaterials (N 017) について討議を行った。

- ・ Writing group が作成した Draft について、Introduction から、セクションごとに丁寧に討議した。(語句の訂正、文章の修正、追加だけでなく、項目や章の配置や順番等全体に関わるものなど。)

- ・ 討議は、各セクションにおいて出された意見に対し、Draft を writing した担当者が答える形で進められ、問題部分については討議結果を反映させた文章の作成を次回会議までの宿題とし、担当者を決めた。

- ・ また討議内容に関しては、新規医療機器よりは、現在ある歯科材料等からのナノサイズの摩耗分を念頭においての文章が多く含まれていた。

- ・ 修正版は後日回覧予定。次回、Pavia の会議で討議を行う。

<コメント>

参加者は9カ国25名であったが、国により事情も異なり、積極的にコンビーナーを務めたり、draft writing groupに参加した国なり、企業なりの意見(Experts)が全面に押し出されてくる印象を受けた。

会議自体は、2,3人に1台、大画面の液晶テレビがあり、その上にdraft文が表示され、次々と修文していったが、アメリカからのweb参加者に関しては、phoneの音声で意見交換をするだけでなく、大画面の横にチャット画面があり、そこに意見を書き込んだり、会議中の一時退席などもそこに表示され、効率的に会議が進行されている印象を受けた。(日本での開催でもこのような方式が活かされると良いと思う。)また、このWGはダブルコンビーナーであり、秘書さんが修文をフォローできない場合は、一人が会議を進行しながら、もう一人が修文を進めるなど、効率的であった。

私自身、ナノ材料を応用した医療機器に関して、今年度、次世代医療機器評価指標作成審査WGの事務局としてとりまとめを行っており、また、一昨年度より、ナノマテリアルのin vitro毒性評価系に関して、厚生労働科学研究費補助金の研究班に参加しており大変勉強になった。

日本においては、ナノ材料を応用した医療機器自体が、ナノであることを特性として申請されている例はまだないが、将来海外からの申請を見据えて、対応を検討していく必要がある。欧州では、フランス afssapsが2011年8月にBiological Assessment of Medical Devices Containing Nanomaterials - Scientific Reportを発出した。また、2012年9月にMDD(欧州医療機器指令)改正において、ナノマテリアルに関する記載が盛り込まれ、ナノ粒子を含むようなもので人体に放出されるものについては、take special careが必要、クラス分類に関しても、ナノマテリアルを含有する医療機器をクラスIIIにしてはどうかとの提案がなされている。ISO/TC194における動向を見守り、日本における状況を把握し、必要に応じて意見を出していくことが大切だと感じた。

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

大村 昭人

日本の医療現場では欧米に比べて、革新的医療機器の導入だけでなく、既に欧米で何年も使用されている機器がなかなか使用できない“デバイ斯拉グ”と呼ばれる現状がある。これに対して「ライフイノベーション 5 か年計画」や「新医療機器・医療技術産業ビジョン・アクションプラン」など次々と対策が打ち出されているものの、実態はほとんど動かない状況が続いている。

本研究はこうした現状を改善することにその主旨があり、これは以下の2点に集約できると考える。

- ① 医療機器が迅速に医療現場に届き、診療の質と安全性を向上させる環境を作る。
- ② ①を達成することで医療機器産業振興が進み、革新的技術の医療機器への応用が進み、新たな技術を搭載した医療機器製品が迅速に診療現場に届くことで①がさらに加速される。

ISO/IEC規格が翻訳、JIS作成など時間と費用を要する過程を省いて、直接、認証基準に適用できれば認証の迅速化が促進され、メリットも少なくない。しかし、ISO/TC121関係の機器は非常に多く、人工呼吸器関連の多くのモニター機器、アラーム、ホームケアに関しては車の非常用電源、救急搬送車などまでも含み、ISO/IEC規格の直接活用、JIS作成、日本独自の認証基準が必要なものなどこうした点を留意しながら進める必要もある。また日本の医療機器市場には特異性も少なくなく、ISO/IEC規格が常に完璧と言えない面もある。一例として現在ISO/IEC共同作業で進められているsmall bore connector(小口径コネクタ)に関する複数の規格は医療現場で多用されるコネクタ同士の誤接続を防ぐことを目的としているものの、著者のような臨床医の立場からはむしろ医療現場に新たなリスクをもたらす可能性があり、そのまま受け入れるには問題がある。また、医療用ガス配管システムもISO/TC121/SC6で日本は30年以上にわたって参加し、規格作成に貢献しており主要部分では国際的整合性は達成できているが細かい点については日本の長い実績で簡単に変えられないものもある。現在JIS改訂版を作成中であるが、ある程度の微調整を行わないと現状に合わない。従ってすべての医療機器に国際規格を直接活用する事には問題もないわけではない。こうした点については共同研究者からも指摘される予定で、認証基準の簡素化で解決可能と考えている。

しかし見落としとしてはならないポイントは、前述した深刻なデバイ斯拉グとその背景にある問題解決の道筋を示さなければ直接活用導入の趣旨は生かされないと考える。また第三者認証制度をクラスⅢにまで拡大する方針が厚労省で検討されていることから、将来的に齟齬が生じないような対策を考えることも必要である。従って本提言はこうした背景を考

慮しながら俯瞰的な立場から直接活用について論じることとする。

「医療機器の世界市場と経済効果」

世界の医療機器市場は25兆円、介護・在宅機器まで含めると30兆円を超えると推定されており、成長率は年率6～8%で経済効果は非常に大きい。最近カナダのシンクタンクが予測した結果では、先進国の高齢化と新興市場の拡大により、今後10年程度で60～80兆円に増加する可能性があるといわれ、現在46兆円である世界の自動車市場を凌ぐ勢いである。また、アメリカの商務省のデータでは、どんな不況のときでも医療機器産業の成長率は落ちたことがない。例えば、オイルショック時でも、株の暴落時にも、さらにIT産業のバブルがはじけた最近の例でも、過去25年間を見渡して、常に医療機器産業は成長を続けている。非常に不況に強い産業である(図1)。

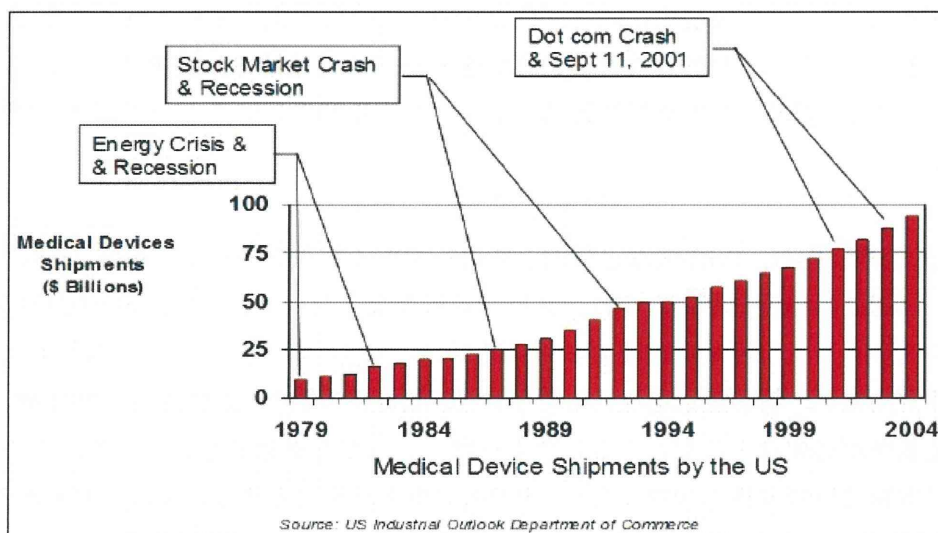


図1 医療機器産業は不況にも強く、一貫した成長を維持している(アメリカ商務省)。

さらにアメリカの労働省の推計では、2006年から2016年までの10年間の雇用の伸び率見通しでは、電子産業が大体5%、化学が8%、機械が4%であるのに対して医療機器産業は21%という高い数字が出ている(図2)。

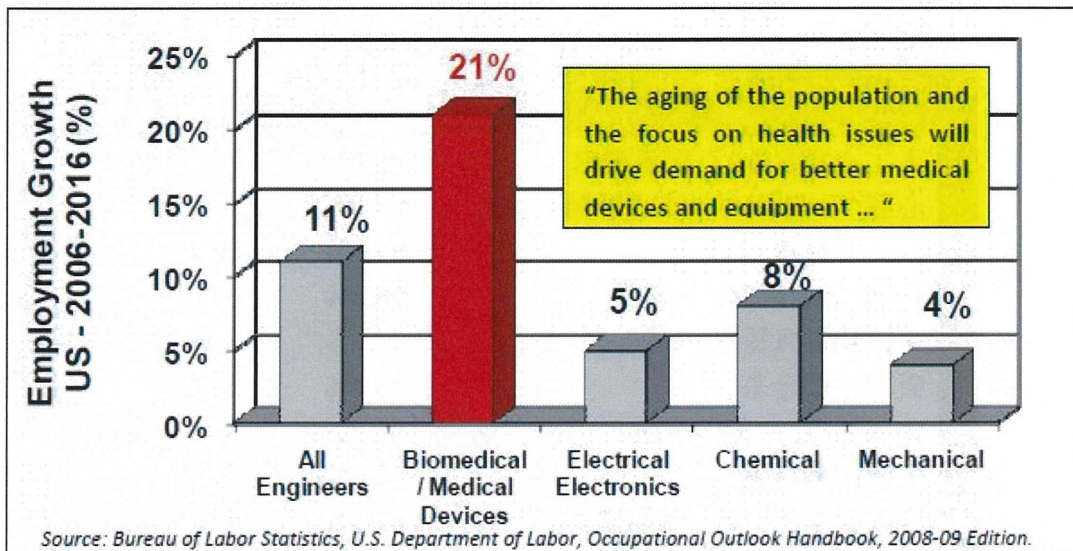


図2 医療機器産業の雇用の伸びは他産業に比べて大きい。

医療機器産業は雇用にも強く、不況にも強く、また今後の成長が非常に大きく望めるといふ可能性を持っていると考えられている。しかし日本はその高い技術を医療機器産業にほとんど生かし切れていない残念な現状がある。一方では、世界自動車市場は2007年の65兆円から2009年には46兆円まで縮小している。言い換えれば日本の医療機器産業振興が実現すれば、一時的な景気対策どころか長期にわたって日本の輸出産業の大きなけん引役を果たせるだけでなく、内需拡大もできるポテンシャルを持っていることになる。

「日本の高い技術が医療機器に生かされない残念な状況がある」

この巨大な医療機器市場を欧米の企業が独占して、患者に多大な恩恵をもたらした高い日本の技術が医療機器に生かされていない現状がある。日本の医療機器産業は欧米だけでなく、中国、韓国などアジアに比べても著しく取り残され、また疲弊している産業でもある。クラスⅢ、Ⅳの高度管理医療機器に分類される治療機器、先端医療機器、材料などは、そのほとんどが外国製で輸入超過であり、日本製は僅かである(図3)。

輸入比率が高い製品(2010年) (薬事工業生産動態統計年報)

分類	輸入比率	市場規模(億円)
人工心臓弁および関連機器	100.0%	138
心臓ペースメーカーおよび関連機器	99.6%	251
人工呼吸器	98.4%	369
結紮・縫合用器械器具	98.3%	311
手術用電気機器及び関連装置	94.9%	183
吸収性縫合糸	93.4%	186
集中治療、手術用血圧モニター	91.7%	131
手術用顕微鏡	91.0%	185
骨接合用及び骨手術用器具	87.8%	169
人工関節、人工骨および関連機器	84.2%	1626
ステント	80.1%	655
人工血管	79.8%	219

図3 高度管理医療機器のほとんどが輸入品である。

この背景には医療機器が医薬品と同じ法律で規制されているという日本特有の現状がある。これについては次項で述べる。

「医療機器の不具合で患者さんに傷害が起こることは極めてまれ」

医薬品は一度体内に入ると深刻な副作用を生じる可能性がある。一方、医療機器の不具合で患者に直接、傷害がおこることは稀でほとんどがヒューマンエラーによる。しかし日本では医療機器の特徴に合わせた審査・承認制度が行われているとは言い難い現状が続いてきた。特に平成16年に審査業務が(独)医薬品医療機器総合機構(通称PMDA)に移管されるとともに平成17年に改正薬事法が制定されたことで、この傾向はさらに加速された。このために、海外製品も含めて患者さんに必要な医療機器が医療現場に導入されるのに大きな遅れが生じているだけでなく、高い日本の技術が医療に生かされることも阻んでいる。手術ロボットとして世界中に普及しているダビンチは湾岸戦争で使用されたミサイルの先端部電子頭脳技術を米社が医療に応用したものだが、実はそのコア技術は日本製であるということはあまり知られていない。さらにこれまで手術がきわめて難しかった解離性胸部大動脈瘤に対して画期的な非侵襲的ステント留置技術(TEVAR)が日本で開発されたにもかかわらず、製品はすべて外国製である。

日本の高い技術が患者のために生かされていない背景には、患者の安全を確保するという考え方が強く、非現実的なゼロリスクを求める国民性にも原因がある。前述したように

医療機器そのものの不具合で患者に傷害が起こることは稀で、著者の記憶でも明確な例は呼吸回路（ジャクソンリース）に関するものだけである。この例はジャクソンリース呼吸回路に関して 1990 年代末から 2001 年にかけて医療機器のデザイン欠陥による呼気閉塞から肺に過剰な圧がかかることで死亡を含む医療事故が複数回起きている。最終的には製品の自主回収とメーカーへの業務停止命令が出された。しかし、事故を招いた因子は機器のデザインの問題だけではない。1983 年の FDA からの同種呼吸回路の危険性について安全警告が出されたことに加えて、日本国内でも危険を予告する報告が複数あったにも関わらず、行政による注意喚起が後手になったために犠牲者が増えたという問題の方がむしろ大きい。この例からの教訓は医薬品と同じく製品が市場に出た後も安全調査を行い、もし安全が損なわれる可能性が指摘された場合は迅速に対応するシステムを確実に機能させることである。

「医薬品と医療機器の分離：現状打開には独立した医療機器法が必須である」

繰り返しになるが医療機器は医薬品と根本的に異なり、患者への直接傷害の原因のほとんどがヒューマンエラーによる。PMDAデータによれば、各メーカーの不具合報告が年々増加している。しかし、その中身を解析しても患者さんの傷害に直接結び付いたという証拠は最近の事例ではない。この理由は、医療機器のリスクはそれを使用する操作者の技術に影響される因子が非常に大きいからである。この事実はアメリカ麻酔科医協会（The American Society of Anesthesiologists）やアメリカ復員軍人病院患者安全センター（The Veterans Administration Hospital, National Center for Patient Safety Survey）が30年近く集積した膨大なデータベースでも明確に裏付けられている。医薬品は一度、体内に入れば重篤な副作用につながる可能性があるために市場に出す前に慎重にも慎重な試験を重ねて完成品を目指す必要があるが、医療機器に完成品と言う終点はなく、一度市場に出た医療機器も常に改良が試みられ変化を遂げていく。医療機器の審査・承認にはこの観点が必要である。しかし、現実にはこうした医薬品と医療機器の違いを無視した非現実的な審査が行われていると言わざるを得ない。しかも一度、医療現場に納入された医療機器の保守管理体制については法による規制はゆるく、現実には非常に古い機器が医療現場で使用されており、安全の観点からも問題がある。一方、1951年以降、安全性の確保と国民の安全の保護のため、すべての自動車に定期的かつ徹底的な保守点検を行うことが法律上義務付けられており、この「車検」制度に従わない場合、当該車両の運転は禁止される。こうした強制力のある保守点検制度はエレベーターや建物のボイラーに関しても存在し、例外なく遵守されているが医療機器に対しては、類似の法律はあるが、それが遵守されない状態であっても医療機器の使用を禁止されることはない。そのため、重要な医療機器の中には定期的な保守点検や整備を受けておらず、結果、生産性の低下、故障率の上昇、そして患者や病院職員を巻き込む医療事故を招く恐れもある。前述のジャクソンリース呼吸回路の事故はまさにこうした現状を反映している。安全を強調して、医療機器の審査を厳しくしてもこうした状