

## 分担研究報告書

平成 26 年度厚生科学研究費補助金（地球規模保健課題推進）研究事業  
医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究（H25-地球規模-指定-008）

### 分担研究課題名

ISO/TC 共通窓口の試験的開設及び啓蒙活動に関する研究

研究分担者 中岡 竜介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部  
研究協力者 齋島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

### 研究要旨

平成 23,24 年度に行った厚生労働科学研究費補助金 / 地球規模保健課題推進事業において作成した「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を具体的に実行する体制の構築に資する施策として、ISO/TC の活動をサポートする窓口を試験的に開設した。今年度も、昨年度に引き続き「再生医療等製品」及び「医療機器ソフトウェア」の国際標準化活動を行っている ISO/IEC の TC 国内委員会等に参加して情報収集を行い、それらの活動現状を取りまとめた。取りまとめた情報は、医療機器部サーバー内にホームページを開設して可能な限り情報を一般に発信した。また、啓蒙活動の一環として、医療機器の国際標準化に関する講演を 4 回行った。

#### A. 研究目的

近年の国際市場拡大により、法的規制を国際的に整合化する動きが活発になっている。同時に、医療機器の性能や試験法等、有効性と安全性に関する各種規格・基準の国際整合化が ISO や IEC で行われている。これらの規格・基準は各国における法的規制にも使用されている。これらの状況を鑑みると、今後、医療機器の許認可においては、その国内法規への適合のみならず各種国際規格への適合も要求されることになる。

平成 26 年に閣議決定された「健康・医療戦略」では健康・医療に関する国際展開の促進が施策として挙げられ、医療分野、特に医薬品、医療機器等の審査において利用可能な国際標準化の策定、提案等の推進が明記された。

医療機器に関しては、多くの JIS (Japan industrial standards) 規格が存在し、それらは許認可における技術基準・規格として数多く利用されている。近年、JIS 規格は国際標準化機構 (ISO) / 国際電気標準会議 (IEC) 等の関連国際規格を医療機器業界が翻訳して作成していることが非常に多いため、元の国際規格を日本が先導して作成することが、国際市場において日本の医療機器業界が優位に立つ上で重要になってきていることになる。これまでも、医療機器の認証基準や各種ガイドライン等に引用規格として適宜 ISO や IEC は用いられてきたところであるが、今後は単なる引用に留まらず、我が国の技術を医療機器関連の国際規格とし、日本発医療機器を国際的に展開するための戦略とそのための環境構築が推進される

ことになる。

さらに、昨年 11 月 25 日より、薬事法が改正され医薬品医療機器等法が施行されたことに伴い、国内において医療機器の特性を踏まえた規制が構築されることになった。この改正により、第三者認証制度が一部の高度医療管理機器にも拡大される等、医療機器規制が変化するため、許認可における医療機器関連規格やその国際標準化の重要性はますます高まる一方である。

このような状況にも関わらず、国内の医療機器の評価手法、必要な基準の策定、国際的な整合等に関する研究や活動は行われて来ているものの、日本発の良質な医療機器を障壁なく国際的に進出させる環境を整備する戦略的な研究は実施されていなかった。

そこで、産官学連携のもとに平成 23,24 年度厚生労働科学研究費補助金 / 地球規模保健課題推進事業「国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における医療機器の各種国際規格の策定に関する研究 (H23-地球規模-指定-003)」において「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」が作成された。その具体的な提言内容の一つが、自国政府及び関連省庁と連携して基礎データの収集や保持管理も行いつつ国際標準化活動を分野毎に取りまとめ、一元的且つ戦略的に実施・サポートする機関を国内に設立することであった。我が国においては、ISO への正式な参加機関として日本工業標準調査会 (Japanese Industrial Standards Committee: JISC) が登録されているが、あくまでも ISO や各技術委員会 (Technical Committee: TC) における重要事項の決定・投票機関として機能す

るに留まっており、標準化の実務は各 TC を担当する国内審議団体に委ねられている。医療機器分野に関連する複数の TC における実務は各々の国内審議団体により取り仕切られており、その対象分野に特化した業界団体が活動を独立して実施・支援している。そのため、それらの活動状況や審議内容を包括的且つ具体的に把握している組織・団体等は存在しないのが現状である。

そこで、本研究においては、医療機器関連の国際標準化状況の包括的な把握を試行するために、特定の分野を選択してその国際標準化状況に関する情報収集と発信を行うと同時に、我が国における国際標準化活動の課題やその有効活用を行うための対策を考察した。本研究では、現在のニーズや社会的背景等を考慮して「再生医療等製品分野」と「医療機器ソフトウェア分野」を最初の対象分野とし、昨年度からそれらに関連する ISO/IEC の関連 TC 国内委員会に参加して各々の TC における活動状況及び国際標準化対象を調査してきた。今年度は、昨年度からの両分野における進捗状況を取りまとめ、上述した課題や対策、さらには今後、日本発の国際標準を作成するための戦略を考察した。

一方、国際標準化を戦略的に進めて行くためには、医療機器業界の積極的関与も必須であることが前述した提言にも挙げられていた。そのためには、企業として国際標準化活動に参画し、エキスパートの貢献が正当に評価される環境を整えるため、会社経営者層を対象として国際標準に関する世界情勢とその重要性を周知する啓蒙活動を行う必要がある。昨年度のアナケート調査結果から、医療機器

分野の国際標準化活性化のためには、国を挙げてのサポートだけではなく、企業上層部の意識改革を目的とした啓蒙活動を行う必要が示唆されたことから、本事業の紹介を兼ねた医療機器国際標準化の重要性に関する啓蒙のための講演や寄稿を行った。

## B. 研究方法

### 1) ISO/TC 共通窓口の試験的開設

昨年度に引き続き、試験的窓口業務の対象として、医薬品医療機器等法の施行により医薬品、医療機器と並んで個別分野となる「再生医療等製品」と、Stand alone 製品であっても医療機器として扱われることになる「医療機器ソフトウェア」を選択した。

まず、それぞれの分野における国際標準化活動を行っている ISO/IEC の TC を調べ出し、当該 TC の国内審議団体を介してそれぞれの国内委員会に委員、オブザーバー等で参加し、情報収集を行った。以下に参加した TC を記す。

#### <再生医療等製品>

- ・ ISO/TC 150/SC 7 「再生医療機器」(国際幹事)
- ・ ISO/TC 194 「医療機器の生物学的及び臨床評価」(国内委員)
- ・ ISO/TC 194/SC 1 「組織由来製品の安全性」(国内委員)
- ・ ISO/TC 198/WG 9 「無菌処理」(オブザーバー)
- ・ ISO/TC 276 「バイオテクノロジー」(ミーティング)

#### <医療機器ソフトウェア>

- ・ ISO/TC 210 「医療機器の品質管理と関

連する一般事項」(オブザーバー)

- ・ IEC/TC 62 「医用電気機器」(オブザーバー)
- ・ IEC/TC 62/SC 62A 「医用電気機器の共通事項」(オブザーバー)
- ・ IEC/TC 62/SC 62D 「医用電子機器」(オブザーバー)

なお、ISO 全体の活動を実質的に管理する Technical management board (TMB) に日本がメンバーとして参加していることから、TMB における審議を補助する目的で ISO 上層対応委員会が設立されている。今年度は、その委員会にもメンバーとして参加することで、ISO における最新の医療分野の標準化動向調査も行った。

収集した情報を元に、両分野における国際標準化の動向を取りまとめ、今後の展開に関する考察を行った。また、取りまとめた動向等に関する情報発信ホームページの立ち上げを開始した。

### 2) 国際標準化に対する啓蒙活動

「政策的提言」では、我が国が国際標準化において戦略的に活動しその主導権を握るために、まず、企業において国際標準化に関する現在の状況とその重要性を認識してもらうことが重要であることが示されている。そこで、今年度は啓蒙活動の一環として、本事業の紹介と医療機器分野における国際標準化の重要性に関する講演や医療機器関連の学会誌へ総説・解説等の寄稿を行った。

## C. 研究結果

### 1) ISO/TC 共通窓口の試験的開設

昨年度に引き続き、今年度も、「再生医療等製品」及び「医療機器ソフトウェア」

を対象に国際標準化活動状況に関する調査を行った。以下に、両分野におけるこの1年での進捗状況を示す。

#### [ 再生医療等製品 ]

ISOにおける「再生医療等製品」の標準化における全体的な状況に大きな変化は見られなかったものの、International Alliance for Biological Standardization (IABS) が細胞治療に関する標準化の議論を行っていることが判明した(図1)。また、個別のISO/TCにおいては、昨年度よりも活発な動向が認められた。

今年度、TC 150/SC 7においては、再生軟骨におけるグリコサミノグリカン(sGAG)の染色による定量評価方法の標準化提案が正式に採択され、標準化に向けた作業が始まった。一方、かねてから提案されていた骨組織再生評価方法は、評価に用いる細胞ソースがラットの初代間葉系幹細胞であったことから、動物愛護の観点からの反対票が多くなり、結果、不採択となり、その内容修正を余儀なくされている。一方、「用語」や「一般的要求事項」に関する標準化の取り組みに関しては、予備的作業がWeb会議ベースで進んでいる。なお、日本提案で作成が始まった「MRIを用いた軟骨再生評価方法」に関する文書が、2014年2月にTechnical Reportとして発行されている。

TC 198/WG 9では細胞を含む製品を対象とした「無菌操作」に関する国際標準化文書の作成が進んでおり、既にDIS(Draft International Standard)投票を2回終えている。2度目のDIS投票において、オーストラリアとドイツから、非常に多くのコメントが寄せられていることが確認

されたが、投票国全てが賛成票を投じていたおり、その標準化文書発行のための条件は満たされていたことから、2015年中に当該文書が発行される可能性があることが判明した。

TC 276では「医療産業は業務範囲から除外する」ことになっているものの、WG 4“Bioprocessing”で、日本の再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)を中心に再生医療等製品の製造プロセスに関連した標準化を目指して作業を進めていることが明らかとなった。また、WG 1では、各国で定義されているバイオテクノロジー関連用語を収集・整理した「辞書」の作成に取りかかっているが、その用語対象の中に、再生医療等製品に関連するものが含まれていることが判明した。

TC 194及びTC 194/SC 1では、現在、再生医療等製品に関連した標準化作業は行われていないものの、4月に三島市で開催された総会でのWG 15会議では再生医療等製品の標準化状況に関する情報共有が為された。また、SC 1で発行された、ISOにおける唯一の再生医療等製品関連標準であるISO 13022“Medical products containing viable human cells – Application of risk management and requirements for processing practices”の定期見直しは2015年に行われる予定であったが、ISOのルール改訂が行われたため、その実施は不透明な状況であることも判明した。なお、SC 1は、現在、活動再開を検討しており、2015年中にTC 150/SC 7との共同会議開催を行うべく調整を行っていることが明らかとなっている。

#### [ 医療機器ソフトウェア ]

医療機器ソフトウェアを取り巻く国際標準化の全体的な状況にも若干の変化が見られた。具体的には、医療機器ソフトウェアのセキュリティに関する参照規格が、IEC SC 62A と ISO/TC 215 との JWG 7 とで作成している規格類のみとなったことである（図 2）。このことは、ISO において「セキュリティ」全般を扱う TC が新たに設立されることと関係している可能性があるが、詳細は調査中である。なお、図 2 は、引き続き IEC/TC 62 Software and Networks Advisory Group (SNAG) 国内支援委員会資料を改変したものである。

「医療機器ソフトウェア」に関しては、医療機器とソフトウェアとの異なる視点を統合して標準化を行わなければならないため、非常に複雑な状況となっていることが、昨年段階で明らかとなっている。その中で、最も重要且つ影響度の大きい「医療機器の品質管理 (QMS)」に関する国際規格 (ISO 13485) の改訂作業が ISO/TC 210 で進んでいるが、昨年前半に実施された DIS 投票において次のステージである Final DIS (FDIS) 文書とすることが否決された。この規格では参照文書としてソフトウェアの製品及びプロセス規格が明記されることになり、医療機器ソフトウェアが QMS の対象となりうること、それ以外に、図 1 に示したように、非常に多くのソフトウェア関連規格が QMS に取り込まれることになっている。現在、二度目の DIS 投票を目指して再改訂中であり、2015 年半ばには再度 DIS 投票が行われる予定である。

また、QMS に引用される各種規格は IEC 単独ではなく、ソフトウェア関連の IEC/TC と ISO/TC との合同ワーキンググループ (joint WG) で作成されていること、

医療機器関連の規格となるにも関わらず ISO 側からは医療情報を中心に扱っており、情報系の専門家が多数参加している TC 215 が関わっているケースが多いことが昨年の調査で明らかになったが、今年度の調査により、TC 215 が参加する JWG 7 において、本来、Software for Medical Device における設計・開発 (ライフサイクル) プロセスのための規格であった IEC 62304 を Health software 全般を対象にした改訂版 (第 2 版) 作成が開始されたことも明らかとなった。

ISO における医療関係の標準化状況であるが、先述した TC 276 以外に近年設立された TC は、6 年前に設立された漢方薬を取り扱う TC 249 のみであり、現時点で新たな TC が設立される動きはないことが明らかとなった。既存の TC においては、医療情報を扱い、IEC と共同でソフトウェア関連標準を作成している TC 215 「医療情報」の活動手順に関して問題点があること、TC 121 「麻酔装置及び人工呼吸器関連装置」で欧州規格との調整が上手くいかず標準化が遅れていること等が TMB で問題視されていることも判明したが、標準化の内容自体は問題になっていなかった。

なお、今回取りまとめた調査結果は、昨年度同様、医療機器部サーバーに開設した本研究紹介用ホームページにより適宜更新の上、公開している (<http://dmd.nihs.go.jp/chikyukibo/index.html>)。今年度は、特に医療機器ソフトウェア分野の情報を中心に情報公開を進めた一方、再生医療等製品に関する情報も最新情報への更新を適宜行った。

## 2) 国際標準化に対する啓蒙活動

昨年度、医療機器企業における国際標準化に関する理解や活動状況・姿勢を確認するために、医療機器業界団体に傘下企業への配布を依頼して実施したアンケート結果から、企業のみならず、業界全般に対する啓蒙活動の必要性が明らかになった。このことを受けて、法人や学会等で医療機器業界関係者や国際標準化に取り組んでいる関係者を対象にした発表・講演を行い、医療機器における国際標準化の現状報告とその重要性の啓蒙を行った。以下に、今年度実施した講演を記す。

- ・（公財）先端医療振興財団臨床研究情報センターにて「再生医療分野の標準化状況、一般的な ISO 作成手順と取得対象及び方法」のタイトルで講演（2014.5.9）
- ・第 53 回日本生体医工学会大会、オーガナイズドセッション「医療機器における橋渡し研究と国際標準化の推進」にて「橋渡し研究及び国際標準化の行政的支援」のタイトルで講演（2014.6.24）
- ・ファインセラミックス国際標準化推進協議会主催「ISO/TC 150（外科用インプラント）とバイオセラミックスの国際標準化の状況」講演会にて「医療機器に関連した国際標準化状況について：ISO/TC 150（外科用インプラント）を中心に」のタイトルで講演（2015.1.27）
- ・（一財）日本規格協会における平成 26 年度第 2 回 ISO 国際標準化研修 上級編（実践コース）で「国際幹事経験談及び医療機器分野国際標準化の現状について」のタイトルで講演

（2015.1.28）

#### D. 考察

##### 1) ISO/TC 共通窓口の試験的開設

現在、再生医療と呼ばれるものが実用化にまで至ったケースは数少なく、米国で自家培養表皮、自家培養軟骨が 1997 年に製造販売承認を得てから、新規の製品として実用化に至った例は数える程である。我が国においても、J-TEC が 2007 年に自家培養表皮、2012 年に自家培養軟骨の製造販売承認を取得したが、それ以外の製品は未だ上市されていない。培養表皮に関する研究が 1970 年代に開始されたことを鑑みると、我が国におけるその実用化には 30 年を要したことになる。また、軟骨に関しても、実用化に繋がった研究が開始してから 20 年以上の時間を要しており、それらの事実からも、再生医療等製品の実用化を加速するための環境整備が必要であることが示唆される。そのためには、「再生医療等製品」の特性を理解し、その種類を明確にしておく必要があると思われる。

単純に「再生医療」と言っても、その種類は様々であるため、そのことを理解せず一括りに考えようとすると、それらの安全性、性能評価が難しくなる。「再生医療」が時代の脚光を浴びたのは、1993 年に Nature で「人の耳を背中にもつマウス」が発表されたことに溯る。これ以降、終末分化した細胞と人工物（Scaffold）、増殖因子等を組み合わせ、組織再生を試みる研究が活発化した。その成果の一つが J-TEC の自家培養軟骨である。

一方、培養皿を化学的に加工して細胞をシート状に回収する技術も進み、そのシートを疾患治療に用いるための研究も

進んでいる。前述の研究と違うのは、最終製品に人工物が存在しないことであるが、この研究も元々は工学研究者による細胞と人工物との複合体を利用した組織再生研究が出発点であるため、上記同様、細胞と人工物との相互作用が安全性の面からも重要視された。現在、この研究を基にした虚血性心疾患治療用ヒト骨格筋芽細胞シートは治験段階に、角膜障害治療のための角膜上皮（幹）細胞シートは治験前相談が終了しているとの情報があるが、それらが上市されるにはまだまだ時間を必要とする状況である。

上記 2 種類とは異なるアプローチとして、細胞のみを用いて組織再生を行う「細胞治療」研究が存在する。従来から、幹細胞や ES 細胞、終末分化細胞を用いて同様の研究は行われており、癌治療のために患者から取り出した樹上細胞を体外で培養して人為的に癌抗原を提示させた後に患者に戻す Provenge、重度のしわを修復する LaViv 等が米国でバイオロジクスとして実用化されているが、未だに我が国では同等の製品は実用化されていない。（注：バイオロジクスとしては、造血系再構築を目的とした細胞治療製品が複数品実用化されているが、これらは骨髄移植等に代わるものであり、再生医療とは趣を異にするものであるため、ここでは言及しない。）しかしながら、2014 年に、我が国において細胞治療製品の第一例となり得る、移植片対宿主病（GVHD）抑制を目的としたヒト間葉系幹細胞製剤の製造販売承認申請が為された。さらに、iPS 細胞の樹立成功により、細胞治療による再生医療研究が活発化し、多くの公的研究資金も投下されているが、iPS 細胞を用いた製品の実用化にはまだ時間を要する

のが現状である。

このように、国内外において上市されている再生医療等製品は数えるほどであり、且つ海外展開を行っている企業は存在しない。それにも関わらず、ISO の複数の TC、SC で再生医療の stakeholder らが集まり国際規格の作成を行っていることは、将来の海外展開を見据えた戦略を準備している国や企業があることを示唆している。とりわけ、各 TC での活動に米国 FDA 関係者が積極的に関与していることから、産業化を先行させ自国規格を実質上の国際標準とする「デファクト」手法を重視してきた米国が、再生医療等製品においては「デジュール」標準重視へとシフトしつつその国際標準化における主導権を握ろうとしていることを示している。なお、他の医療機器関連 TC でも同じような動きが見られていることから、この米国の国際標準化に対する方針変更が全ての分野に広がっている可能性も否定できないが、少なくとも「再生医療等製品」分野を含む医療分野全般に及んでいることが考えられる。

上述したように、我が国の再生医療等製品で製造販売承認を得たものは 2 品目のみであり、その他は未だに治験や臨床研究の段階であることから、再生医療等製品の国際標準化にまで目が行き届かない面がある。しかしながら、実用化までの時間はまだ必要なものの、我が国発の万能細胞である iPS 細胞を利用した製品開発が進んでいることから、知的財産権との効率的な併用を考慮しつつ将来展開を見越した「デジュール」規格の作成を戦略的に進めていかなければならないと考える。作成された国際規格が実際に規制当局に利用されるか否かは別に議論し

なければならないが、少なくとも我が国がこの分野で主導権を握っていくためには stakeholder 間で情報及び認識を共有しつつ、戦略的且つ統一的に再生医療等製品の国際標準化に取り組んでいかなければならないことが明確となった。そのために直面する問題として、以下の2点が挙げられる。

1. 先述したように、「再生医療等製品」に相当するものは大きく分けて2つ（細胞単独による細胞治療、あるいは細胞と人工物、薬剤とを複合化した組織工学製品）存在するが、その点に関する理解・区別が stakeholder の間で共有されていない。
2. 複数の ISO/TC で再生医療等製品に相当する分野の標準化が試みられており、その作業が各々独立して進んでいる。

1 は、現在、再生医療に携わる研究者が、先述した再生医療等製品の種類を明確に理解しないまま、各々の背景を中心に研究を進めるために生じている問題である。

再生医療等製品の实用化においては、細胞治療研究者の多くが、細胞のみを研究対象とした「製品」の開発が可能と考えている様子が見受けられる。しかしながら、細胞治療においても、製品化に伴う工学技術（培養関連装置、保存装置等）が重要であることは明らかである。また、現在、实用化されている多くの再生医療等製品は、細胞と人工物との複合品からなる「組織工学製品」であり、この場合には細胞のみならず、人工物、さらにはそれらの相互作用解析を基にした品質、安全性及び有効性評価が必要となる。こ

のように、細胞治療と組織工学製品、いずれにおいても工学技術が関与する度合いが高い。両者の品質、安全性及び有効性を考慮するためには、両者を明確に区別した上で、各々の製造工程・特性を鑑みた各種評価方法の構築が必要となるが、その際、工学的視点からの評価方法構築も重要となる。よって、現在、再生医療研究に携わっている全ての研究者が、携わっている研究の種類、特性を明確に理解した上で、他分野の研究者と密に情報交換や共同研究を行わなければこの問題は解決せず、再生医療等製品の迅速な実用化や関連技術の国際標準化は進展しないと考えられる。今後、関連学会同士の密な連携の構築等、何らかの対策を講じて問題を解決する方法を模索していく必要がある。

2 に示したように、現在、複数の ISO/TC で再生医療等製品関連の標準化が試みられているが、これまでに ISO で発行された再生医療等製品関係の標準は ISO 13022 のみである。この原因の一つとして、この分野における human resource が不足していることが挙げられる。事実、TC 150/SC 7 において、標準化提案は複数行われているものの、作業開始にまで至った案件は活動年数に比べて少ない。その原因は、ISO の規程で定められている作業開始に必要な expert が集まらないためである。現在、標準化に積極的関与している国としては、我が国以外には米国、ドイツ、中国、韓国、ブラジルが挙げられ、いずれの国においても研究自体は活発であるが、標準化のための Expert 選任には苦勞しているのが現状である。よって、ISO における当該分野の標準化活動を集約し、human resource を有効に使う必要性があ



ると考えられる。

ISO 13022 は、様々な議論を経た結果、対象となる細胞は終末分化細胞のみとなり、再生医療等製品において重要なツールである各種幹細胞は対象となっていない。そのため、幹細胞の取扱いが改定時の論点となることが予想される。現在、幹細胞を含む細胞の品質及び安全性に関しては、IABS でも議論が行われているものの、IABS によるそれらの標準化を目指している様子は認められない。しかしながら、WHO をその議論に巻き込んでいることから、IABS での議論を反映させた WHO ガイドランスの発行を最終目標にしていると思われる。そのため、ISO 13022 の改定時に幹細胞を対象とする方向で議論を行うことは、IABS の活動と重複する可能性を孕んでいる。現在、国策として推進されている健康・医療戦略において、医療分野における規制に利用可能な国際標準化の作成推進が掲げられていることを鑑みると、適切な戦略の元、国内関係者間で事前に意見調整を行い両者の業務切り分けや共同作業を提案する等の活動を行えば、それを足がかりに ISO/TC の集約や human resource の有効な再配置に繋がり、この分野における国際標準化を我が国が主導できる可能性がある。他国に先立って活動できるこの機会を逃してはならないが、関係者間でそのような戦略を立てるための組織がまだ構築されていないのが現状である。

現在、我々は、再生医療等製品と関連した標準化作業を行っている TC 150/SC 7、TC 194/SC 1、TC 198、TC 276 国内委員会関係者及び関係省庁関係者との間で、再生医療等製品に関する国際標準化に関して統一した方向性と連動性を共有するた

めの連携体制構築に、非公式ながら取り組み始めている。この活動が、今後の再生医療等製品関連の国際標準作成を戦略的な All JAPAN 体制で行うための土台となることを、我々は期待している。

医療機器ソフトウェアの標準化も、現在、米国が主導権を握ってその作成を行っていることが示唆される調査結果を得た。しかしながら、医療機器としての標準化にも拘わらず、ISO 側では主に情報系専門家で形成される TC 215 が関わっており、医療機器の特性を考慮しない規格が作成されるのではないかとこの点が危惧された。医療機器業界側でも同様の点を危惧しているようであり、その解決のため、TC 215、あるいは joint WG にメンバーを送り込んでいることが明らかとなった。また、ISO 13485 の改訂に伴い医療機器ソフトウェアが QMS の対象となりうること、その際の引用規格が非常に多くなることから医療機器ソフトウェアの製造工程管理が非常に複雑化する可能性が示唆された。このことは、ソフトウェアを必要とする医療機器にとっても非常に大きな変更になることから、ISO 13485 の改訂状況を注視していく必要があると思われる。

ISO 13485 の改訂に関しては、先述した変更点についての議論も紛糾しているが、日本を含めた数の国が反対票を投じた大きな原因は ISO 13485 の親規格である ISO 9001 が現在改訂されていることが挙げられる。この改訂版は、2015 年中に発行される可能性があることから、以下のような懸念が存在している。

- ・ 用語の定義、項立てが改訂されているため、現在改訂中の ISO 13485 と齟齬が生じてしまう

- ・ 結果として、ISO 13485 の改訂版を発行しても、すぐに ISO 9001 に合わせた改訂が必要になる

そのため、二度手間を恐れた多くの国が反対票を投じたことが考えられる。改訂作業がさらに遅れることになったことから、上記の懸念は増大しており、2回目の DIS 投票においてその改訂が受け入れられるかどうかは未だに不透明である。

国内では、医薬品医療機器法が施行されたことに伴い、QMS 省令も修正され現行の ISO 13485 との整合性が高められたばかりである。よって、上記改正が成立した場合、近い将来、QMS の国際整合の再考慮が課題となる可能性がある。よって、医療機器ソフトウェアのみならず、医療機器分野全体の課題として ISO 13485 の改訂内容を注視していかなければならないと考える。

医薬品医療機器等法の施行に先立って、医療機器の基本要件基準も改正され、第2章第12条第2項に「プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるため確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない」と明記された。このことは、医療機器ソフトウェアに関する国際標準を何らかの形で規制に取り込むことを示唆している。事実、この規定は3年間適用されないが、取扱いについては国際規格の取扱いも含め今後検討が必要と報告されている。よって、ISO 13485 のみならず、現在改訂中の IEC 62304 を中心とした医療機器ソフトウェア関連国際規格が規制においても重要に

なることは明らかであり、我が国も産官学共同でこれらの規格作成に積極的に関与しなければならない状況になっていることが示唆されている。

## 2) 国際標準化に対する啓蒙活動

昨年度、実施したアンケート結果で、医療機器企業関係者への啓蒙活動が必要であることが明らかとなったことから、医療機器分野における国際標準化の重要性を啓蒙する目的で、4回、発表・講演を行った。今回行った講演は、それぞれ研究センター、学会、標準化関連団体、ISO 活動支援団体が主催したものであり、それぞれ国際標準化に関する興味の高まりは異なるものの、講演後の質疑で多数の質問が出たことから、その重要性をある程度啓蒙することができたと思われる。

アンケート結果で、企業内にも潜在的には国際標準化の重要性を感じている方々が多いことが示唆されていたことから、企業を対象とした講演を実施できなかった面で啓蒙活動は十分ではなかったと思われる。よって、医療機器産業界を対象に同様の取り組みを行い、関係者、特に、企業上層部に直接国際標準化の必要性を訴えていく等の活動を実施することが、今後の課題となった。

## E. 結論

### 1) ISO/TC 共通窓口の試験的開設

昨年度同様、「再生医療等製品」と「医療機器ソフトウェア」にテーマを絞り込み、現在行われている国際標準化活動状況を取りまとめた。その結果、前者では製品開発に先行して「デジュール」規格の作成が始まっており、複数の ISO/TC で関連技術の国際標準化作成作業が活発化

していること、後者においてはその標準化がQMSをも巻き込み複雑化しているが、その鍵となるISO 13485の改訂が滞っていることが明らかとなった。前者においては、我が国が主導権を握れる分野であり、製品の実用化に先立って「デジュール」規格作成が活発化していることから、製品カテゴリーの明確化やAll JAPAN体制を構築して戦略的な活動を実施しなければならないことが明らかになった。後者においては、ソフトウェアを内包する医療機器も含め、その規制が厳しくなる可能性があることも示唆されたが、鍵となるISO 13485の改訂が遅れていること、それに伴いその内容に変更が生じる可能性が示唆された。ISO 13485の改訂は、我が国におけるQMS省令へも影響を及ぼす可能性があること、ソフトウェア関連国際標準をどのように規制に取り入れていくかを検討している段階であることから、今後、我が国も積極的にその作成に関与していかなければならないことが示唆された。

## 2) 国際標準化に対する医療機器関連企業の意識調査

医療機器分野における国際標準化の重要性を啓蒙する目的で、計4回、医療機器関連団体等を対象に研究発表、講演を行った。その結果、ある程度医療機器分野における国際標準化の重要性を啓蒙することができた。

## F. 研究発表

1) 中岡竜介、薮島由二、新見伸吾．医療機器・材料の国際標準化動向．バイオマテリアル-生体材料，33(1):56-63 (2015)．

2) 中岡竜介、薮島由二、新見伸吾．橋渡し研究及び国際標準化の行政的支援．第53回日本生体医工学会大会(2014年6月・仙台)

3) 中岡竜介．医療機器に関連した国際標準化状況について：ISO/TC 150(外科用インプラント)を中心に．「ISO/TC 150(外科用インプラント)とバイオセラミックスの国際標準化の状況」講演会(2015年1月・東京)

4) 中岡竜介．国際幹事経験談及び医療機器分野国際標準化の現状について．平成26年度第2回ISO国際標準化研修上級編(実践コース)(2015年1月・東京)

G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

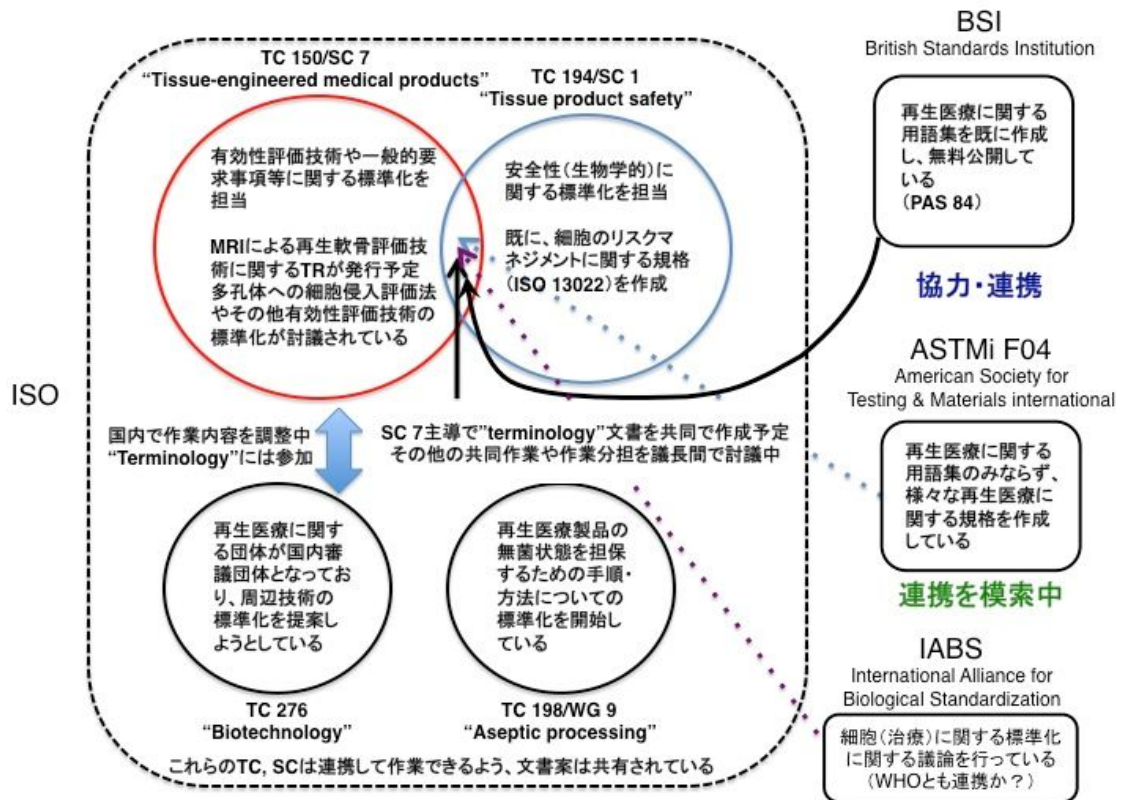
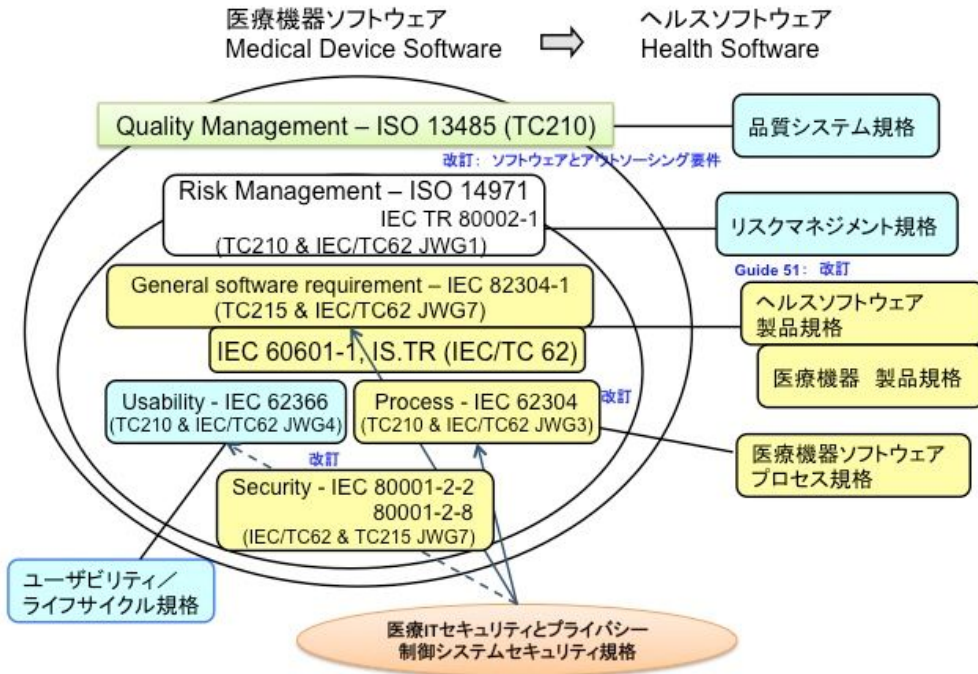


図1. 再生医療等製品関連規格の現状 (2015年版)

## 医療機器ソフトウェアの参照国際規格の状況



IEC/TC 62 Software and Networks Advisory Group (SNAG)国内支援委員会 資料より(一部改変)

図2. 医療機器ソフトウェア関連規格の現状(2015年版)