厚生労働科学研究費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

我が国における今後の国際標準獲得推進（医療機器分野）を担う人材育成推進事業
（24KC5001）

研究代表者　山本　栄一　　国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部　部長
研究分担者　森下　裕貴　　独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
　　医療機器安全対策・基準部　基準専門員
研究分担者　中井川　誠　　一般社団法人　日本医療機器産業連合会　専務理事
研究分担者　迫田　秀行　　国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部　主任研究官
研究分担者　野村　祐介　　国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部　室長
研究分担者　安田　智　　国立医薬品食品衛生研究所　再生・細胞医療製品部　部長

研究要旨：

医療機器に係る国際標準規格が各国の薬事規制に適用され、国際ビジネスの観点においても国際標準の重要性が高まってきている。我が国においては、医療機器関連の国際標準策定を目的として、国内審議団体が、国際標準化機構（ISO）や国際電気標準会議（IEC）の技術委員会（TC）に参加しているが、多くの TC にて、人材の高齢化や活動資金の課題が顕在化してきているものの、国際標準の取り組みに係る人材育成及びどの分野に優先的に取り組むか等の戦略的な長期計画が定められていない。

そこで、本研究では、医療機器・再生医療等製品分野の国際標準規格に日本発の規格を導入し、効率的な将来のグローバル市場の獲得・拡大を目的として、以下の取り組みを実施した。研究開始が遅れたことにより、国際標準化活動支援の一部が実施できなかったものの、研究班として計画どおりに成果を得て目標を達成した。

１．国際標準獲得を狙うべき分野の特定
２．人材育成戦略策定
　2-1）国内における国際標準化の現状・課題についての調査
　2-2）今後の国際標準を担うべき人材の育成に向けた勉強会等
　2-3）TC 総会の日本誘致
３．国際標準化活動支援
４．医療機器・再生医療等製品基準策定のための実証研究
　4-1）マイクロニードル（MN）
　4-2）脱細胞化生体組織を活用して再生医療の補完機能を果たす医療機器
　4-3）造腫瘍性・ゲノム不安定性

A. 研究の目的

医療機器・再生医療等製品分野の国際標準規格に日本発の規格を導入し、効率的な将来のグローバル市場の獲得・拡大を目的として､以下の 4 つの取り組みを実施する。

1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定
2. 医療機器に係る標準化人材戦略策定
3. 国際標準化活動支援
4. 医療機器・再生医療等製品の成果に基づいた実証研究

各取り組み（分担課題）の目的を以下に記す。

1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定
   目的：国際標準に係る人材育成及びどの分野に優先的に取り組むかなどの戦略を立案する。

2. 人材育成戦略策定

2-1 国内における国際標準化の現状・課題についての調査
   国内で国際標準化の人材を育成できていない原因究明から、どのような人材をどのように育成していく必要があるのかを検討する

2-2 今後の国際標準を担うべき人材の育成に向けた勉強会等
   若手人材不足の課題解決に向け、国際標準化人材の育成に資する場を設ける。

2-3 技術委員会（TC）総会の日本誘致
   各 TC で年 1 回開催している総会を日本に誘致することにより、規格活動に興味を持つ多くの人材が日本で経験を積むことを可能とする。また、当該 TC での議論を日本がリードすることをもって、日本発の規格策定の土壌形成に繋げる。

3. 国際標準化活動支援
   若手に実経験を積む機会を与え、次期キーパーソンとなる者を育成する

4. 医療機器・再生医療等製品基準策定のための実証研究
   国立医薬品食品衛生研究所が中心となって進めている以下の規格策定事業を、この実践の場として活用する。

4-1 マイクロニードル：

4-2 脱細胞化生体組織を活用して再生医療の補完機能を果たす医療機器

4-3 造腫瘍性・ゲノム不安定性

B. 研究方法

1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定（担当：山本栄一）

国際標準獲得を目指す国内審議団体の現状と今後の標準化の方向性を調査した。その結果等を踏まえ、国内の有識者を検討委員とする検討会（3 回）を開催し、国際標準獲得を狙うべき分野を特定した。

2.人材育成戦略策定

2-1 国内における国際標準化の現状・課題についての調査（担当：山本栄一）

国内の有識者を検討委員とする検討会（3 回）を開催し、国内における国際標準化の現状・課題について調査・議論し、人材育成に係る提言を作成した。

2-2 今後の国際標準を担うべき人材の育成に向けた勉強会等（担当：森下裕貴）

若手人材不足の課題解決に向け、国際標準化に係る人材育成及び人的ネットワーク形成に資する場として、エキスパート意見交換会を開催した。

2-3 技術委員会（TC）総会の日本誘致（担当：中井川誠）

TC 210 の総会を誘致し、本総会に将来のエキスパート人財となり得る者を参加させた。

3. 国際標準化活動支援（担当 : 中井川誠）

目的：若手に実経験を積む機会を与え、次期キーパーソンとなる者を育成する国際競争上、重要な国際標準化活動（日本発の国際標準提案等）を対象に、必要経費（審議参加国への対応に係る調査研究、国内委員会の開催経費、国際会議への参加経費、国際標準形成過程で必要な追加データ取得等の経費等）を支援した。

4. 医療機器・再生医療等製品基準策定のための実証研究

4-1. マイクロニードル（担当：迫田秀行）

ガイダンス案の国際標準化に向けた活動の国内体制の整備に取り組んだ。国際標準化活動の適切な場（ISO、その他）について検討すると共に、実証研究に基づいた新規評価法について、国際標準に資するデー

タの取得を進めた。

4-2. 脱細胞化生体組織を活用して再生医療の補完機能を果たす医療機器（担当：野村祐介）

脱細胞化組織を調製し、当該医療機器の機能性評価法、残留物評価法開発を進めた。また、ISO/TC 194/WG19 に参加開始すべく、関係者と種々の調整を進めた。また、当該機器評価指標通知化を目指した。

4-3. 造腫瘍性・ゲノム不安定性（担当：安田智）

iPS 細胞に由来する再生医療等製品の評価試験法において規制当局の審査に関する国際的な規制調和を目的とし、製品開発の隘路となっている造腫瘍性・ゲノム安定性評価についての国際標準化活動に取り組んだ。

C. 研究結果

1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定（担当：山本栄一）

我が国の技術的優位性、世界に先立つ日本の高齢化社会、医療機器基本計画に加え、売上高 1000 億円の会社数 20 以上、かつ 1 社がシェアを独占している領域を除外し、重点分野として、人工知能（AI）、医療機器プログラム及びロボティクスを選定した。

2. 人材育成戦略策定

2-1. 国内における国際標準化の現状・課題についての調査（担当：山本栄一）

ISO/IEC の国内審議団体の現状調査等を経て、人材要件明確化等に関して討議した。討議の結果等を踏まえ、提言を作成した。

2-2. 今後の国際標準を担うべき人材の育成に向けた勉強会等（担当：森下裕貴）

国際標準化に係る人材育成及び人的ネットワーク形成に資するエキスパート意見交換会を 2025 年 1 月 22 日に開催した。9 つの ISO/IEC TC に所属する委員を含む 75 名が参加した。講師による講演により、後進への経験談を共有、助言等を行い知識の向上を図った。産官学のステークホルダーを含む全参加者間での意見交換により、共通課題の共有、課題解決方策の検討、チーム日本としての連携強化等を図った。

2-3. 技術委員会（TC）総会の日本誘致（担当：中井川誠）

ISO/TC 210 議長/事務局との調整、及び医機連理事会での審議を行い、2025 年 3 月 3 日～8 日に東京で ISO/TC 210 総会を開催した。本総会に将来のエキスパート人材となり得る者を参加させた。また、TC 210 の各 WG に将来のエキスパート人材となり得る者を登録し、議論に参加させたとともに、TC 団体と行政当局が議論を行うセッションに、広く人材を募集しオブザーバーとして参加させた。

3. 国際標準化活動支援（担当：中井川誠）

12 名への国際会議出張旅費の補助を実施した。9 つの会議に参画し、議論の進め方、日本の意見の反映方法等について学び、将来のエキスパート人材育成の場として活用することができた。

4. 医療機器・再生医療等製品基準策定のための実証研究

4-1. マイクロニードル（担当：迫田秀行）

産学官のメンバーから成るコンソーシアムを 3 回開催し、穿刺性能評価法ガイダンスの項目案を作成した。また、国際標準化活動の適切な場（ISO、その他）について検討すると共に、実証研究に基づいた新規評価法について、国際標準に資するデータを取得した。得られた成果を論文等で発表した。

4-2. 脱細胞化生体組織を活用して再生医療の補完機能を果たす医療機器（担当：野村祐介）

脱細胞化組織の特性や品質を的確に評価する試験法構築を目指し、「プロテオーム解析による脱細胞化指標ペプチド候補の探索」、「TTC 除外規定不純物（*N*-ニトロソ化合物）の分析法開発」、「革新的医用材料の機能性評価」、「脱細胞化組織におけるエクソソーム評価」の評価法を開発した。

また、ISO/TC 194/WG 19 に参加開始した

とともに、対象機器に係る国内評価指標通知化を達成した。

4-3. 造腫瘍性・ゲノム不安定性（担当：安田智）

国内で既に運用されているガイドラインに基づき、再生医療等製品の造腫瘍性試験の標準化文書案を作成し、ISO/TC 276/SC 1 国際会議で日本から提案した。国内のステークホルダーおよびISO/TC 276/SC I/WG 2 においてコンサルテーションを完了し、コメントに対応した文書案の改訂を行った。新作業項目の投票への移行に向けて検討を行った。

D. 研究発表

1. Tsuboko, Y.†, Sakoda, H.†, Okamoto, Y., Nomura, Y. and Yamamoto, E. : Mechanical characterization of individual needles in microneedle arrays: factors affecting compression test results. †These authors contributed equally to this work. *Pharmaceutics* 2024;16:1480.
2. 迫田秀行，坪子侑佑，岡本吉弘，野村祐介，山本栄一：皮膚に適用する医療機器分野からの事例紹介．日本機械学会 第 36 回 バイオエンジニアリング講演会 （2024.5.12）
3. 迫田秀行，坪子侑佑，岡本吉弘，山本栄一，滝伊織，山崎大義，當重明子，龍家圭，三邉武彦，肥田典子：Measurement of the compressive load generated during application of a microneedle array using an applicator. 生体医工学シンポジウム 2024（2024.9.12）（ポスター賞受賞）
4. 湯町柊太，坪子侑佑，迫田秀行，岡本吉弘，森脇健司：角質層を模したフィルム-ゲル皮膚モデルによるマイクロニードルの穿刺性能評価. 第 62 回日本人工臓器学会大会（2024.11.14）（優秀賞受賞）
5. 湯町柊太，坪子侑佑，迫田秀行，岡本吉弘，森脇健司：模擬角質層の厚みがマイクロニードルの穿刺へ及ぼす影響の調査．日本機械学会 第 35 回バイオフロンティア講演会（2024.12.14）
6. 迫田秀行，坪子侑佑，岡本吉弘，山本栄一：臨床試験で得られた圧縮荷重推移に基づくマイクロニードルアレイの in vitro 穿刺性評価法の開発に向けた取り組み．第 45 回 バイオトライボロジシンポジウム（2025.3.8）
7. 迫田秀行，坪子侑佑，岡本吉弘，山本栄一：マイクロニードルアレイの穿刺性に対する皮下組織の影響の in vitro モデルによる検証．日本薬学会 第 145 年会（2025.3.27）
8. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業（厚生労働省），令和 6 度脱細胞化組織利用機器審査 WG 報告書
9. 脱細胞化組織を利用した医療機器の評価、野村祐介 、加藤玲子、長谷川千恵、山本栄一、日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2024、2024/10/29、国内、口頭
10. Watanabe T, Shu S, del Rio-Espinola A, Ferreira JR, Bando K, Lemmens M, Pande P, de Wolf C, Chen CL, Elke E, Rao GK, van den Hoorn T, Pereira Mouriès L, Myers MB, Yasuda S. Evaluating teratoma formation risk of pluripotent stem cell-derived cell therapy products: a consensus recommendation from the Health and Environmental Sciences Institute's International Cell Therapy Committee. *Cytotherapy*, in press. DOI: 10.1016/j.jcyt.2025.04.062
11. Yasuda S, Bando K, Henry MP, Libertini S, Watanabe T, Bando H, Chen C, Fujimori K, Harada K, Kuroda T, Lemmens M, Marginean D, Moss D, Pereira Mouriès L, Nicholas NS, Smart MJ, Terai O, Sato Y. Detection of residual pluripotent stem cells in cell therapy products utilizing droplet digital PCR: an international multisite evaluation study. (2024) *Stem Cells Transl. Med.* 13(10), 1001-1014. DOI: 10.1093/stcltm/szae058
12. Yasuda S. Challenges for evaluating tumorigenicity of hPSC-derived cell therapy products. PSConf 2024, Beijin, China (Virtual), Oct. 30, 2024.

E.知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

- 特願　WO/2025/058014 核酸アプタマー及び当該核酸アプタマーを含む骨再生誘導材
- 特願 2025-063598　*N*－ニトロソ化合

物の分析法

２．実用新案登録
該当無し

３．その他
令和 6 年 11 月 29 日付け薬生機審発 1129 第 2 号：厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙 1「脱細胞化組織利用機器の品質及び安全性に関する評価指標」