

## 1 1 . 医療用具技術分野における 国際標準化アクションプラン

## 1. 分野の全体概要・最近の動向

### (1) 医療用具分野の対象TC/SC

医療用具技術分野で扱う国際標準化は、医用電気機器、医用材料、医用放射線機器、一般医療器械、歯科用材料・機器、衛生用品等に関するものであり、対象となるTC/SCは6。参考資料集の(1)のとおりである。

### (2) 医療用具分野の最近の動向

日本及び先進主要国では、現在急速に高齢化が進行している。高齢化に伴う生活習慣病や合併症が増加している中、傷病や疾病によって身体の一部の器官・機能を代替する治療方法として、再生医療技術開発が推進されている。しかし、再生医療を早期に実用化させるためには、ヒトから細胞を採取し、培養し、分化させるプロセスの中でその細胞の有効性、妥当性の評価方法の標準化が重要となっている。再生医療技術開発分野において世界をリードする我が国はそれら評価方法に関する国際標準を積極的に提案していく必要がある。

また、高齢化又は障害に伴う関節および骨の機能低下は、生活の快適性、活動範囲を大きく損なうため、社会的にも問題となりつつある。骨格機能を補填する外科用インプラントは、装着者のQOL(Quality of Life)向上を図る上で極めて重要であり、近年標準化においても注目され、90年代後半から国際規格化活動が活発化している。外科用インプラントに関する基礎的研究にあっては我が国が先導的な役割を果たしており、情報提供から国際規格の方向性について積極的に提案をしているところである。

一方、国内的には、薬事法が、低リスクの医療機器への第三者認証制度を導入し、JISを引用した認証基準の国際整合性の確保を求めている。

このような背景から、我が国は、国際規格の作成、改正の審議段階から積極的に関与し、我が国の意見の反映を行い、国際規格作成の当初から国際規格に整合したJISの作成に配慮しており、今後ともこのような積極的な対応を継続する必要がある。

## 2. 重点TC/SC等の選出及び国際標準化戦略(中期的計画及び課題)

### 2. 1. 重点TC/SC等の選出

総合科学技術会議において、重点分野(ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノ・材料、エネルギー、ものづくり、社会基盤、フロンティア)の一つとして選定されているライフサイエンスは、我が国の産業競争力強化に資する分野であり、下記に示すような重要な研究開発課題が選定されている。これらライフサイエンス分野における重要な研究開発課題に該当し、研究開発成果を国際標準化することが、我が国の技術的な優位性の確立につながり、グローバル市場の創出・拡大又は国際商取引円滑化を促進し、我が国産業競争力強化に資する国際標準化に対応するTC/SC等を重点TC/SC等とした。

また、その他、我が国の産業競争力強化に資するため、我が国の技術、制度等を反映させることに対応するTC/SC等についても重点TC/SC等とした。

なお、消費者保護、安全・安心の確保といった社会ニーズ対応に該当し、我が国の制度、技術等を反映させる国際標準化であって、波及効果の大きいテーマに対応するTC/SC等を重点TC/SC等とした。

## 【ライフサイエンス分野における重要な研究開発課題】

- ・比較ゲノム解析による生命基本原理の解明。
- ・再生医学や遺伝子治療等の革新的治療医学を創世する研究開発。
- ・ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究開発。
- ・QOL (Quality of Life) を高める診断・治療機器の研究開発。
- ・医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発。
- ・医薬の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発。

等

## 2. 2. 重点TC/SC等の国際標準化戦略

### ○ISO/TC106/SC7（オーラルケア用品）、SC8（歯科用インプラント）

TC106/SC7（オーラルケア用品）では、「ホルダー一体型デンタルフロス」等の国際規格提案を進め、SC8（歯科用インプラント）においては「歯科用インプラントの振り力試験」等の国際提案を準備している。これらのSCは、消費者保護の観点から今後とも我が国発の国際標準化を推進することが必要と考えられるため重点TC/SCとした。

### ○ISO/TC121/SC3（麻酔装置及び医療用呼吸器/医用人工呼吸器）

TC121/SC3は、医用人工呼吸器及びその関連製品に該当する分野であり、その中にはわが国が技術的優位性を有する非観血血圧計及び体温計が含まれており、それらの世界のマーケットに占める我が国のシェアは極めて高く、国際標準に我が国の立場を反映させることが非常に重要であると判断されるため重点TC/SC等とした。なお、非観血血圧計及び体温計は、どちらもIEC/SC62DとのJWGになっている。

### ○ISO/TC150/SC1（材料）、SC4（人工関節及び人工骨）、SC7（再生医療機器）

ライフサイエンス分野における重要な研究開発課題の「再生医学や遺伝子治療等の革新的治療医学を創世する研究開発」に該当する分野であり、かつ、我が国が技術的優位性を有する分野であるため、重点TC/SC等とした。

この分野では、製品、技術の差異を客観的に評価する手法を国際的に標準化し、信頼性の明確化により市場での優位性を確保することを目指している。

我が国におけるインプラント材料及び再生医療の技術開発は目覚ましく、我が国の産業競争力の強化及び薬事法に基づく許認可の審査の簡素化の観点から、この分野は今後ますます重要性が増すと考えられる。したがって、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）等におけるこの分野の研究開発と国際標準化との一体的推進を図り、研究開発の成果を迅速かつ戦略的に国際規格化し、日本の優位性を確立していく。

### ○ISO/TC194（医療機器の生物学的評価）

ライフサイエンス分野における重要な研究開発課題の「医薬の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発。」に該当する分野である。

我が国の医療機器生物試験ガイドライン（厚労省ガイドライン）のコンセプトや試験方法を

反映させる一方、厚労省ガイドラインとISOとの調和に務めており、我が国の技術、制度の反映の観点から重要な分野となっているため、重点TC/SC等とした。

### ○ISO/TC212 臨床検査及び体外診断検査システム

ライフサイエンス分野における重要な研究開発課題の「医薬の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発。」に該当する分野であり、また、この分野のJISは薬事法の認証基準に引用されていることから我が国発の国際標準化又は我が国の立場を反映することが非常に重要となっていることから重点TC/SC等とした。

### ○ISO/TC215 保健医療情報

生活習慣病の予防など健康管理を目的とした種々の健康データを総合的・網羅的に蓄積・分析する健康管理システムの研究開発に基づき、身体・生体情報を日常的かつ総合的に計測できる高性能な健康モニタにより、医学的知識が豊富でない個人でも健康状態が把握でき、生活習慣病の危険が予測できる健康情報解析システムの実用化に対し日本がリーダーシップを発揮するため、日本が開発した健康データフォーマットやデータ伝送方式に関するプロトコルの標準化を行い、当該TCへ国際提案を行うことから重点TC/SC等とした。

### ○IEC/TC62 医用電気機器

- A：医用電気機器の安全に関する共通事項
- B：画像診断機器
- C：放射線治療、核医学機器及び線量計
- D：医用電子機器

ライフサイエンス分野における重要な研究開発課題の「ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究開発」及び「QOL (Quality of Life) を高める診断・治療機器の研究開発。」に該当する分野であり、我が国の技術的優位性を有する分野であるため、重点TC/SC等とした。

医用電気機器は、国際規格に合致しないと欧米での市場を失うこととなり、我が国においても医療電気機器の技術的要求事項の国際整合化は必須である。

国内では国際整合したJISを薬事法に引用する観点から、原案審議の国際会議等には継続して参加し、薬事法における要求事項を国際規格に反映させると共に、積極的に先端技術の規格化について提案を進めていく。

### ○IEC/TC87/WG10 (超音波血流計測と画像システム)

IEC/TC87超音波/WG10 (超音波血流計測と画像システム) は、ライフサイエンス分野における重要な研究開発課題の「医薬の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発」に該当し、我が国が技術的優位性を有する分野であるため、重点TCとした。

また、医療機関の現場での安全性の確保、医療装置の公正な評価を図るため、この分野の国際標準化に積極的に対応する。

## 3. 重点TCの活動状況

**(1) 対象としているTC/SC/WG番号及び名称**

医療用具分野の対象とするTC/SC/WG番号及び名称は6.(1)の表に示すとおりであり、重点分野は重点分野欄に◎印をつけているTC/SC/WGである。

**(2) 対象としているTC/SC/WGの最近の動向(規格化方針・運営方針等)**

**○ISO/TC106 歯科用材料・機器分野**

- ①SC7(オーラルケア用品)の幹事国及び議長、SC7/WG1(手用歯ブラシ)及びSC7/WG6(デンタルフロス)のコンビナーを努めている。
- ②我が国から「ホルダー体型デンタルフロス」について新規提案し審議を進めている。また、「歯科用インプラントシステムの振り力試験」、「義歯床安定用糊材」等について、我が国から新規提案を行っていく。

**○ISO/TC121/SC3(麻酔装置及び医療用呼吸器/医用人工呼吸器)**

- ①JWG7(非観血血圧計)に関する規格の中で、「臨床評価基準」を作成するWGの主査を務めている。
- ②体温計に関する規格作りが開始するところであり、日本は主導的立場から提案していく予定である。
- ③2009年1月に、ISO/TC121/SC3中間会議を東京で開催することになっている。

**○ISO/TC150/SC1(材料)、SC4(人工関節及び人工骨)、SC7(再生医療機器)**

- ①SC1(材料)では、我が国から新規提案した「外科用インプラント用金属材料-Ti-15Mo-5Zr-3Al合金展伸材」及び「インプラント材料のアパタイト形成能のin vitro計測法」が我が国プロジェクトリーダーのもとに進展中である。
- ②リン酸カルシウム系人工骨を中心とした生体活性セラミックスについては、多孔質、緻密質の焼結体、骨ペースト等が製品化されており、これら生体活性セラミックスの我が国技術は世界的に優位なため、生体親和性、生体内での強度性能等の評価方法について提案していくことにしている。現在のところ、「股関節衝撃強度試験方法」及び「生体活性セラミックスの特性評価」に関する新規提案を行う予定である。
- ③SC7(再生医療機用機器)が本年3月に設立され、我が国はその幹事国を引き受けた。これを機に我が国の発言力を高めることに繋げる。
- ④人工股関節部材等の安心・安全に係わる評価技術の国際標準化の観点から、「バイオマテリアルの骨形性能の評価方法」新規提案を行う。
- ⑤(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)により実施された「生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術開発」の成果を踏まえ、人工骨・関節、人工血管、脊髄固定具等のインプラント材料の生体親和性、機能低下、材料低下、寿命等について、臨床結果との相関を有し短期間に評価可能なテクノロジーアセスメント技術の国際標準化を推進する。

## ○ I S O / T C 1 9 4 (医療機器の生物学的評価)

発足時(1989)から積極的に活動に参加し、これまでに2回(1994, 2000年)総会を日本で開催している。また、それぞれのWGが作製している規格に我が国の医療機器生物試験ガイドライン(厚労省ガイドライン)のコンセプトや試験方法を反映させる一方、厚労省ガイドラインとISOとの調和に務めている。

## ○ I S O / T C 2 1 2 臨床検査及び体外診断検査システム

①安全性の確保の観点から、当該TCでは体外診断用医療機器のリスクマネジメントに関するガイドラインの作成、薬剤感受性試験、薬剤治療の体外モニターシステム等の検査システムの要求事項の規格化を進めている。我が国も、診断機器開発の優位性を活かし、診断機器等により構成される検査施設及び検査システムの規格作成に貢献していく。

②ヒト・ゲノムの解読により、遺伝子研究は大きく進展し、遺伝子検査による疾患の早期診断、治療、予防等への応用が進展しつつある。また、遺伝子検査は医療分野だけでなく、病気のなり易さを判断する体質検査といった健康分野等にも広がっている。

しかしながら、遺伝子検査はその精度が十分でないので、診療方法、薬の選択等の判断材料として使われる場合には生命に深刻な影響を及ぼす恐れがある。このような問題を解決するため、我が国が中心となって遺伝子検査の精度を確保する手法やその評価方法の国際標準化を推進していく。

## ○ I E C / T C 6 2 医用電気機器

- A : 医用電気機器の共通事項
- B : 画像診断機器
- C : 放射線治療、核医学機器及び線量計
- D : 医用電子機器

I S O / T C 1 2 1 / S C 3 (医用人工呼吸器)とのJWGにおいて、医用電子体温計等に関する国際標準化を推進しているが、継続的に専門家を送り込み、薬事法における技術的要求事項の国際規格化への反映と、先端技術の規格化を進める。

## ○ I E C / T C 8 7 超音波

I E C / T C 8 7 / W G 1 0 (超音波血流計測と画像システム)において、我が国から提案した医用ドップラー超音波診断装置の性能評価の国際規格化を我が国主導で推進する。

## 4. 我が国の活動実績(2006年: 2006.1~2006.12)

### (1) 全体概要

歯科分野では、我が国が幹事国及び議長を務めるTC106(歯科)/SC7(オーラルケア用品)は業務範囲が広がったことから、日米を中心に活動が活発になっており、我が国からは近年の技術開発を反映した「ホルダー一体型デンタルフロス」や「義歯床安定用糊材」等の新規提案を行っている。また、SC8(歯科用インプラント)においては、技術革新の著しいイン

プラントに関する材料、性能・評価方法等の規格化が活発に行われているが、我が国は審議段階から積極的に参画し我が国の意見反映を行っている。さらに、「歯科用インプラントシステムの振り力試験」の新規提案を行っている。

医療用具分野で特に活発な活動を行っているのは、TC150（外科用体内埋没材）であり、近年技術開発がめざましい人工関節、人工骨等の外科用インプラントや再生医療機器に関する規格の審議が行われている。我が国は、本年設立されたSC7（再生医療用機器）の幹事国を引き受け幹事国業務を開始している。

なお、薬事法では、製品の各国間相互認証を視野に入れ、低リスクの医療機器への第三者認証制度の導入によりJISを引用した認証基準の国際整合性の確保を強く求めている。このため医療機器関係の国際規格の作成、改正の審議段階から積極的に我が国の意見の反映を行うとともに、我が国からの新規規格提案を行い、幹事国、国際議長、コンビナー等の獲得の機会があった場合には、積極的に対応している。

## （２）活動実績

### ① 2006年の我が国からの新規提案規格数

6. 参考資料集（２）①に示すとおり、新規８件である。

### ② 国際会議参加実績は18回延べ475人

### ② 日本での国際会議開催実績

6. 参考資料集（２）②に示すとおり、本年は1件のみであった。

### ④ 幹事国業務・議長・コンビナー引受実績

TC150／SC7（再生医療機器）：幹事国

TC106／SC7／WG6（デンタルフロス）：コンビナー

## 5. 我が国の活動計画

### （１）全体概要

TC106（歯科）／SC7（オーラルケア用品）及びSC8（歯科用インプラント）において、それぞれ、近年の我が国の技術開発を反映した「義歯床安定用糊材」や「歯科用インプラントシステムの振り力試験」等の新規提案を行う。

活動の活発なTC150（外科用体内埋没材）においては、我が国が幹事国を開始したSC7（再生医療用機器）を中心に、生体親和性の高い人工関節、人工骨等の外科用インプラントや再生医療機器に関する新規提案を積極的に行っていく。特に、再生医療技術開発や人工骨等として使用される生体活性セラミックスの技術開発の成果を反映した新規提案を積極的に行っていく。

また、ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器の研究開発を通じて、健康管理機器間のデータ伝送を統一的行うために開発したプロトコルについて標準化を進めてきた。生活習慣病は日本のみならず多くの先進国で喫緊の課題であり、したがって、日本で開発した当該技術の国際標準化を推進していく。

薬事法に基づく認証基準に引用されている、引用されるJISは認証基準の国際整合性の確保の観点から今後とも、国際規格の作成、改正の審議段階から積極的に我が国の意見の反映を行うとともに、我が国からの新規規格提案を行い、幹事国、国際議長、コンビナー等の獲得の機会があった場合には、積極的に対応していく。

## (2) 活動計画

### ①日本での国際会議開催予定

○T C 8 7 (超音波) 及び各WG会議

期間: 2007年10月15日~10月19日

場所: 湘南国際村会議場

○T C 1 5 0 (外科用体内埋没材)

期間: 2009年9月

場所: 未定

### ②幹事国業務又はコンビナー引受予定

○T C 1 0 6 (歯科) / S C 7 (オーラルケア用品) / W G (義歯床安定用糊材) コンビナー

○T C 1 0 6 (歯科) / S C 8 (歯科用インプラント) / W G 4 (機械的試験)・・・「歯科用インプラントシステムの振り力試験」のプロジェクトリーダー

○T C 1 9 4 (医療機器の生物学的評価) / W G 1 5 (医療機器の生物学的評価の戦略) T F 9 「生分解性ポリマーの毒性評価」のプロジェクトリーダー