

6. 参考資料集

(1) 医療用具分野のISO・IEC/TC/SC及びWGの活動状況及び重点分野

TC 番号	SC 番号	WG 番号	名称	参加 地位	国内審議団体	幹事国	日本 議長	日本 主査	重点 分野
ISO 76			医療用輸血装置	O	日本医療器材工業会	独			
84			医療用注射器及び注射針	O	日本医療器材工業会	デンマーク			
106			歯科	P	日本歯科材料機械研究協議会	カナダ			
106	7		歯科/オーラルケア用品	P	日本歯科材料機械研究協議会	日本	○		◎
106	7	1	歯科/オーラルケア用品/手用歯ブラシ	P	日本歯科材料機械研究協議会			○	◎
106	7	6	歯科/オーラルケア用品/デンタルフロス	P	日本歯科材料機械研究協議会			○	◎
106	8		歯科用インプラント	P	日本歯科材料機械研究協議会	米			
121			麻酔装置及び医療用呼吸器	P	日本医用機器工業会	英			
121	3	JWG	麻酔装置及び医療用呼吸器/医用人工呼吸器/リスクマネジメントの要求事項	P	日本医用機器工業会				◎
150	1		材料	P	(社)日本ファインセラミクス協会	独			◎
150	4		人工関節及び人工骨	P	(社)日本ファインセラミクス協会	英			◎
150	7		再生医療機器	P	(社)日本ファインセラミクス協会	日本			◎
157			避妊具	P	日本ゴム工業会コンドーム協議会	マレーシア			
170			外科用器具	O	日本医科器械学会	独			
172			光学及び光学機器	P	日本光学工業協会	独			
172	5	6	光学及び光学機器/顕微鏡及び内視鏡/内視鏡	P	日本光学工業協会			○	
194			医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価	P	日本医療器材協会	独			◎
198			ヘルスケア製品の滅菌	P	日本医科器械学会	独			
210			医療用具の品質管理に関する一般事項	P	日本医療機器関係団体協議会	米			
212			臨床検査法及び体外診断検査システム	P	日本臨床検査標準協議会	米			◎
215			保健医療情報	P	(財)医療情報システム開発センター	米			◎
IEC 62			医用電気機器	P	(社)電子情報技術産業協会	独			◎
62A			医用電気機器の共通事項	P	(社)電子情報技術産業協会	米			◎
62B			画像診断機器	P	(社)日本画像医療システム工業会	独			◎
62C			放射線治療、核医学機器及び線量計	P	(社)日本画像医療システム工業会	独			◎
62D			医用電子機器	P	(社)電子情報技術産業協会	米			◎
87		10	超音波/超音波血流系と画像システム	P	(社)電子情報技術産業協会	独			◎

注1)◎印がついているのが重点分野
注2)日本議長、主査には○印

医療用具分野計

TC 数	SC 数	WG 数		幹事	議長	主査	
15	5	5		日本引き受け数	2	1	3

(2) 2006年活動実績データ

①提案規格数 新規8件、改正0件

TC	SC	WG	規格名称	新規・改正の別
106	7	6	Dentistry—Built-in-holder dental flosses	新規
121			Respiratory therapy equipment - Air entrainment devices	新規
150	1		Metallic materials—Part 14:Wrought titanium15-molybdenum5-zirconium3-aluminium alloy	新規
150	1		In vitro measurement for apatite-forming ability of implant materials	新規
150	7		In vivo bone formation in porous materials using rat mesenchymal cells—Standardization to evaluate bone	新規
172	7	6	Fundus cameras	新規
172	7	6	Instruments to measure axial distances in the eye	新規
212		1	Genetic testing - specific requirements for quality and competence	新規

注)改正は▲印

②国際会議実績

- a)参加実績 18回延べ475人
b)日本での開催実績

TC	SC	WG	開催地	開催期間
62	B	MT	東京	2006年2月20日～2月21日

③幹事国・議長等引受実績

TC	SC	WG	幹事・議長・主査の別
106	7	6	主査
150	7		幹事