

**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、安全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つ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、国内では、薬事法において、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられる医療機器については第三者認証制度を導入し、JISを引用した認証基準を策定しているが、JISと国際規格との整合性の確保を進めている。

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。したがって、医療用具分野のTC/SC等の中から、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、その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TC/SC等を選出し重点TC/SC等とした。

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

さらに、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等についても重点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成する研究開発。
- ・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/SC2（補綴材料）、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、当初「手用歯ブラシ」及び「歯磨剤」のみを扱っていたが、「オーラルケア用品」に業務範囲が拡大し、我国の幹事国及び議長の下に活動が活発化している。また、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」を、SC2（補綴材料）では、「歯科用磁性アタッチメント」の国際提案を我が国から行っている。これらのSCは、消費者保護、安心・安全の確保の観点から波及効果がきわめて大きく、今後とも我が国発の国際標準化を積極的に推進していくこととする。

【ISO/TC121/SC3（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いる。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いため、国際標準に我が国の立場を積極的に反映させていくこととする。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。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迅速化の観点から、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こととする。

【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国際規格に反映させる一方、厚労省ガイドラインと国際規格との調和に務めている。引き続き、積極的にこの分野の我が国の技術、制度を国際規格に反映させていく。

【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。この分野の我国の技術・制度を国際規格に反映させることにより我国の産業競争力強化に資することとする。

【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が進められている。この分野において、我国がリーダーシップを発揮し、我国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国際標準化を行い、我国の産業競争力強化に資することとする。

【ISO/TC172/SC5/WG6（内視鏡）】

ISO/TC172/SC5/WG6（内視鏡）は「QOLを高める診断・治療機の研究開発」に該当する部分で、我国の技術レベルが高く我国が主導的に国際標準化を進めている分野である。引き続き、我国が主導的に国際標準化を推進していくこととする。

【IEC/TC62 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

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、我が国が技術的優位性を有する分野である。

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統合化は必須である。

国内では薬事法において認証基準に引用しているJISの国際整合化を図る観点から、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。

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/SC2（補綴材料）、SC7（オーラルケア用品）、SC8（歯科用インプラント）】

TC106は、「歯科全般における規格」を制定する技術委員会であり、この下に7のSC、すなわち、SC1（充填・修復材料）、SC2（補綴材料）、SC3（歯科用語）、SC4（歯科器具）SC6（歯科器械）、SC7（オーラルケア用品）及びSC8（歯科用インプラント）があり、TC106の直下にWG10（生物学的評価）及びWG11（CAD/CAMシステム）がある。また、各SCの下には、WGが合計52つある。

日本はSC7（オーラルケア用品）の幹事国及び議長並びにSC2/WG22及びSC7/WG1・WG6・WG9のコンビナーを務めている。

TC、SC及びWGの国際会議は毎年1回開催され、2008年はスウェーデンで開催されたが、2009年のTC106会議は大阪で開催されることになっている。

【ISO/TC121/SC3（医用人工呼吸器）】

TC121は、麻酔および人工呼吸関連装置に関する用語、試験、保守・操作及び設計原則などの規格制定を行っている技術委員会である。TC121の下に6のSCが設置されているが、SC5及びSC7は活動休止中である。

SC1、SC2、SC6では、TCの年次総会に合わせ会議が開催され、それぞれ麻酔器、麻酔器付属品、医療ガス配管に関する国際規格案の審議が行われている。SC3では、年次総会以外に中間会議も開催され、人工呼吸器および関連するモニターに関する国際規格案の審議が行われている。また、IECとのJWGにおいては、非観血血圧計、体温計および在宅ケア用機器の審議が行われている。

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

TC150は、「外科用体内埋没材」の規格を制定する技術委員会であり、この下に7のSC、すなわち、SC1（材料）、SC2（心臓外科）、SC3（神経外科）、SC4（人工関節及び人工骨）、SC5（骨形成）、SC6（活動型埋没材）、SC7（再生医療用機器）がある。2007年にSC7が設立され、日本が幹事国を引き受けている。

TC150の直下には、WG7（基礎）、WG8（胸部外科）、WG10（埋没材および回収装置のデータ）が設置されており、総会は、毎年1回開催されている。

日本は、SC7を2007年に第一回委員会を天津で開催し、WGを3（WG1：リスクマネジメント、WG2：安全性テストのガイドライン、WG3：骨格組織用再生医療機器）設立した。また、TC総会でTC194（医療用機器の生物学的安全性評価）とのジョイントミーティングを行い、TC194/SC1は生物学的安全性を扱い、TC150/SC7は物理化学的安全性を扱うよう調整した。

【ISO/TC194（医療機器の生物学的評価）】

TC194は、1989年の第1回総会以来、毎年1回開催している。WGは16となり、SC1（身体組織製品の安全性）とその下に4つのWGが増設されて、現在に至っている。いずれのSC、WGも活発に活動しており、日、米、欧、豪、加などの医療機器承認に関わる生物学的安全性評価および臨床評価の調和の基礎となっている。

【ISO/TC212（臨床検査及び体外診断検査システム）】

TC212は、「臨床検査と体外診断検査システム及び関連試薬装置の分野、特に用語、試験、保守・操作、性能及び設計原則における規格」を制定する技術委員会であり、この下に4のWGすなわち、WG1（臨床検査室における品質と能力）、WG2（基準測定システム）、WG3（体外診断用製品）及びWG4（抗菌薬感受性検査）が設置されている。

規格制定に係る実質審議は、それぞれのWGで対応し、TC/212の国際会議は、毎年1回開催されている。

【ISO/TC172/SC5/WG6（内視鏡）】

TC172/SC5は顕微鏡及び内視鏡に関する規格を制定する分科会であり、4のWGが設置されており、そのうちWG6で内視鏡に関する規格作成が行われている。

【IEC/TC62（医用電気機器）】

OSC62A：医用電気機器の共通事項

OSC62B：画像診断機器

SC62Bは画像診断機器分野の技術委員会であり、この下に設置された6のWG、すなわち、WG33（デジタルX線受像系の性能）、WG35（MRI装置の性能）、WG36（画像表示装置）、WG42（X線撮影・透視撮影装置）、WG43（デジタルX線画

像システムの Exposure Index)、WG 45 (能動インプラント機器に関するMR装置への適合性と安全に関する要求事項)で規格制定を行っている。その他に、10のMT及びISOとのJWG 1(能動的インプラントを保持する患者のMR撮像に関する安全性と適合性に対する要求)が設置されている。

OSC 62C : 放射線治療、核医学機器及び線量計

SC 62Cの下に設置された3のWG、すなわち、WG 1(遠隔治療及び粒子加速装置)、WG 2(核医学機器)、WG 3(線量計)で規格作成を行っている。

OSC 62D : 医用電子機器

個別の医用電子機器の安全規格はSC 62Dが対応しており、国際会議は18ヶ月に1回開催されている。このSCのもとに設置された26のWG、JWG及びMTで規格作成が行われている。

【IEC/TC 87 (超音波)】

TC 87は超音波に関する規格を制定する技術委員会であり、SCは無く、TC直下に9のWGが設置されている。WG 8では、診断用超音波の出力指標MI/TIの決定法、WG 9では超音波画像診断装置の感度、ダイナミックレンジ評価法、WG 14では、超音波照射による温度上昇測定用試験ファントム、WG 6では、治療用機器の音響出力測定、治療用機器の特性と音場測定等の審議が行われている。

4. 我が国の活動実績 (2008年: 2008. 1~2008. 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TC 106(歯科)/SC 7(オーラルケア用品)は、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オーラルケア用品の新規提案を行っている。また、SC 8(歯科用インプラント)では、技術革新の著しい歯科用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、我が国からも歯科用インプラントの性能評価方法を提案し、積極的な国際標準化活動を行っている。

医療用具分野で特に活発な活動を行っているのは、TC 150(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、一昨年設立されたSC 7(再生医療用機器)の幹事国を引き受け幹事国業務を実施している。

なお、薬事法では、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられる医療機器について第三者認証制度を導入しており、医療機器規格の国際整合性の観点から、認証基準として引用しているJISの国際整合性の確保を進めている。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。

【ISO/TC 106/SC 2(補綴材料)、SC 7(オーラルケア用品)、SC 8(歯

科用インプラント)】

我が国は、SC7（オーラルケア用品）の幹事国及び議長を努めている。

また、我が国からSC2に「歯科用磁性アタッチメント（WG22）」を、SC7に「手用歯ブラシ（WG1）」、「ホルダー一体型デンタルフロス（WG6）」及び「義歯床安定用糊材（WG9）」を、SC8に「歯科用インプラントシステムの振り試験（WG4）」を新規提案し、我が国コンビナーを中心として規格審議を進めている。

【ISO/TC121/SC3（麻酔装置及び医療用呼吸器/医用人工呼吸器）】

国際規格案の回答は確実にいき、積極的にコメントを提出している。SC3/JWG7非観血血圧計については、日本が世界の市場をリードしていることもあり、特に臨床評価法に関してはリーダーを努めている。

なお、2009年1月に、ISO/TC121/SC3中間会議を京都で開催するになっている。

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

SC1（材料）では、我が国から提案した「外科用インプラント-インプラント材料のapatite形成能のIn vitro計測法」及び「外科用インプラント用金属材料-Ti-15Mo-5Zr-3Al合金展伸剤」が2007年にISO規格として発行されている。

SC4（人工関節及び人工骨）では、我が国から提案した「セラミック骨頭ボールの衝撃試験方法」の規格審議が我が国コンビナーの下に進められている。

SC7（再生医療機器）では、我が国が幹事国を引き受けており、3つのWG、WG1（リスクマネジメント）、WG2（安全性テストのガイドライン）及びWG3（骨格組織用再生医療機器）を設立するとともに、TC194（医療機器の生物学的安全性）との調整により、TC150/SC7は物理化学的安全性を分担し、TC194/SC1は生物学的安全性を分担することにした。

この分野では、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関し、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、生体親和性の評価方法について提案している。具体的には、「ラットの間葉細胞を用いた多孔材料中の生体内骨形成-バイオマテリアルの骨形成能の評価」及び「再生関節軟骨中の硫化グリコサミノグリカンの定量化」について新規提案を行っている。

なお、(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。

【ISO/TC194（医療機器の生物学的評価）】

日本代表は、積極的に修正案あるいは代案を提出するなど、TC194のひとつの極とし

て活躍している。

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。

なお、これまでに2回（1994年、2000年）TC194総会を日本で開催している。

【ISO/TC212 臨床検査及び体外診断検査システム】

すべての項目に積極的に意見を付して、回答または投票している。また、日本から提案していた「遺伝学的検査—品質と能力に関する要求事項」は2008年の総会で正式NWIPとして採択された。このように、EU主導的なTCにあって、USAとの連携を模索しながら、活発に参画している。

【ISO/TC215 保険医療情報】

電子カルテの規格化が進んでおり、医療情報システム関係のソフトウェアのリスクマネジメントに関する検討が提案されている。我が国からは、医療波形データの標準規約に関する新規提案を行い国際規格化を推進している。

【ISO/TC172/SC5/WG6（内視鏡）】

WG6（内視鏡）のコンビナーを我国が努めており、「医用内視鏡及び内視鏡処置—第一部：一般的要求事項」、「軟性内視鏡用処置具の用語と定義」及び「防水型内視鏡の要求事項」の新規提案を行い、我国のリーダーシップのもとに各国と連携しながら国際標準化を進めている。

【IEC/TC62 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

ISO/TC121/SC3（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ている。

オランダとの連携により、日本が「強力収束超音波治療装置」の原案を作成し、オランダからSC62Dに新規提案することにより、国際規格化を推進している。

【IEC/TC87 超音波】

TC87/WG14「超音波照射による温度上昇測定用試験ファントム」において、赤外線熱画像を用いた超音波画像診断装置の超音波照射による温度上昇測定の有効性を日本から説明した結果、コンセンサスが得られ新TSとして進めることが合意された。

(2) 活動実績

① 2008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3件である。

② 国際会議参加実績は97回延べ555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3件のみであった。

④ 幹事国業務・議長・コンビナー引受実績

TC106/SC2/(歯科用磁性アタッチメント) : コンビナー

5. 我が国の活動計画

(1) 全体概要

TC106(歯科)においては、我が国からSC2(補綴材料)、SC8(歯科用インプラント)のそれぞれに提案した、「歯科用磁性アタッチメント」、「歯科用インプラントシステムの振り試験」の国際規格案の審議を我が国コンビナーを中心に推進する。更に、SC7に「手用歯ブラシ柄の衝撃試験」を新規提案する。

TC150(外科用体内埋設材)においては、我が国が幹事国を実施している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今後も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。我が国から提案したSC4(人工関節及び人工骨)の「セラミック骨頭ボールの衝撃試験方法」、SC7(再生医療機器)の「ラットの間葉細胞を用いた多孔材料中の生体内骨形成-バイオマテリアルの骨形成能の評価」及び「再生関節軟骨中の硫化グリコサミノグリカンの定量化」については、我が国のコンビナーの下に国際規格審議を推進する。

TC172/SC5/WG9(内視鏡)においては、引き続き我国のリーダーシップのもと、各国と連携しながら我国提案の各種内視鏡の要求事項等の国際標準化を推進していく。

薬事法において認証基準に引用しているJISの国際整合化を図る観点から、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

○ ISO/TC106(歯科)総会及びSC、WG会議

期間：2009年10月5日～10月10日

場所：大阪国際会議場及びリーガロイヤルホテル

○ ISO/TC121/SC3(医用人工呼吸器/リスクマネジメントの要求事項)

期間：2009年1月26日～1月30日

場所：メルパルク京都
○ I S O / T C 1 5 0（外科用体内埋没材）
期間：2009年9月7日～9月11日
場所：メルパルク京都

②幹事国業務又はコンビナー引受予定

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

ISO

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		
76			医療用輸血装置	O	日本医療器材工業会	独					
84	3,4,5,6,7	1	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					
			一回使い捨ての注射筒、針及び血管内カテーテ	O	日本医療器材工業会	米					
87	3,6~10, 13,14,15		超音波	P	(社)電子情報技術産業協会	英					
106		10,11	歯科	P	日本歯科材料器械研究協議会	カナダ					
	1	1~14	充填及び修復材料	P	日本歯科材料器械研究協議会	カナダ					
	2	1~21	捕綴材料	P	日本歯科材料器械研究協議会	米		○	◎		
		22	歯科用磁性アタッチメント								
	3	1~4	歯科用語	P	日本歯科材料器械研究協議会	仏					
	4	1~10	歯科器具	P	日本歯科材料器械研究協議会	独					
	6	1~9	歯科器械	P	日本歯科材料器械研究協議会	独					
	7			オーラルケア用品	P	日本歯科材料器械研究協議会	日本	○	○	◎	
				1							手用歯ブラシ
				2~5							
6				デンタルフロス							
7,8											
9	義歯床安定用糊材										
8	1~5	歯科用インプラント	P	日本歯科材料器械研究協議会	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					
	1		呼吸回路接続部と麻酔器	P	日本医用機器工業会	英					
	2		気管チューブ及びその他の麻酔用附属品	P	日本医用機器工業会	米					
	3		医用人工呼吸器	P	日本医用機器工業会	米			◎		
		JWG	リスクマネジメントの要求事項	P							
	4		麻酔学用語	O	日本医用機器工業会	米					
	6		医用ガス配管	P	日本医用機器工業会	英					
	8		病院用・救急用サクシオン機器	P	日本医用機器工業会	豪					
150	7,8,10		外科用体内埋没材	P	(社)日本ファインセラミックス協会	独			◎		
	1		材料	P	(社)日本ファインセラミックス協会	独			◎		
	2		心臓外科	P	日本医療器材工業会	米					
	3		神経外科	P	厚生労働省医薬局審査管理課	独					
	4	1	人工関節及び人工骨	P	(社)日本ファインセラミックス協会	英			◎		
	5	1,2	骨形成	P	(社)日本ファインセラミックス協会	米			◎		
	6		活動型埋設医療用具	P	日本医療器材工業会	米					
	7	1,2,3	再生医療機器	P	(社)日本ファインセラミックス協会	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	5	6	光学及び光学機器/顕微鏡及び内視鏡/内視鏡	P	日本顕微鏡工業協会			○	◎		
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			◎		
	1		身体組織製品の安全性	P	日本医療器材協会	独					
198		1~14	ヘルスケア製品の滅菌	P	日本医科器械学会	独					
210		1~3 JWG1~ 4	医療用具の品質管理と関連する一般事項	P	日本医療機器産業連合会	米					
212		1~4	臨床検査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		1~9	保健医療情報	P	(財)医療情報システム開発センター	米			◎		

IEC

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
62			医用電気機器	P	(社)電子情報技術産業協会	独			◎
	A	14,20 JWG1~ 7 MT23~ 31	医用電気機器の共通事項	P	(社)電子情報技術産業協会	米			◎
	B	33,35,36 42,43,45 JWG1 MT30- 32, 34,37- 41, 44	画像診断機器	P	(社)日本画像医療システム工業会	独			◎
	C	1,2,3	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			
	D	WG1, JWG1- 11, MT16- 30	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	
16	27	199	日本引き受け数	2	1	5

(2)2008年活動実績データ

①提案規格数 新規3件、改正0件

TC	SC	WG	規格名称	新規・ 改正 の別
106	8	4	歯科用インプラントシステムの振り試験	新規
106	2		歯科用磁性アタッチメント	新規
150	1		In vitro measurement for apatite-forming ability of implant materials	新規

注)改正は▲印

②国際会議実績

a)参加実績 97回延べ555人

b)日本での開催実績

TC	SC	WG	開催地	開催期間
62	62B	MT41	京都 (株)島津製作所会議室	2008年1月17日~1月18日
62	62B	MT32	東京 (社)日本画像医療システム工業会会議室	2008年4月21日~4月24日
62	62B	MT30	沖縄 名護市	2008年9月9日~9月11日

③幹事国・議長等引受実績

TC	SC	WG	幹事・議長・主査の別
106	2	22	主査
106	8	4	プロジェクトリーダー

