

医療機器の承認審査に求められる生物学的 安全性評価とその国際標準化状況

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
中岡 竜介

2016年11月21日
日本バイオマテリアル学会シンポジウム2016@福岡国際会議場

DISCLAIMER

今回の講座で紹介する内容のうち、考察、特に生体吸収性材料に求められる評価項目や考察等は、あくまでも発表者の個人的見解であり、審査当局（厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA））の考えを示すものではありません。

より正確な情報を必要とされる場合は、PMDAの対面助言を利用する等、各自で適切な対応をお願いします。

薬事法の改正 (平成26年11月25日施行)



Division of
Medical
Devices

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び 安全性の確保等に関する法律

(医薬品、医療機器等の流通規制)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(医薬品医療機器法(薬機法)第1条)

名称の変更、医療機器に関する規制内容を分けて記述

本質的な変更は少ない

例えば、医療機器の定義は

<薬機法 第2条第4項>

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされる機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

と今まで通りであり、医療機器の規制におけるクラス分類やその考え方(リスクの大きさに応じた分類)等も変わらないが、医療機器の特性に応じた規制の考え方を明確にしている



医薬品とは異なる考え方が必要であることを明確にした
(使用時の状況等がその種類に応じて全く異なること、ユーザーが医師等であること等)

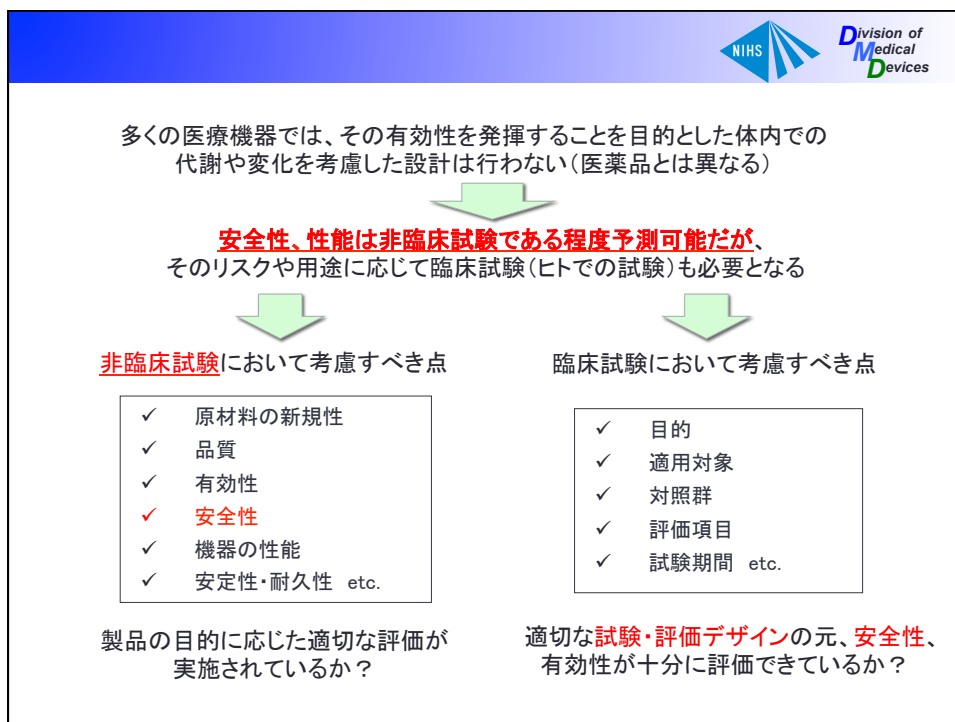
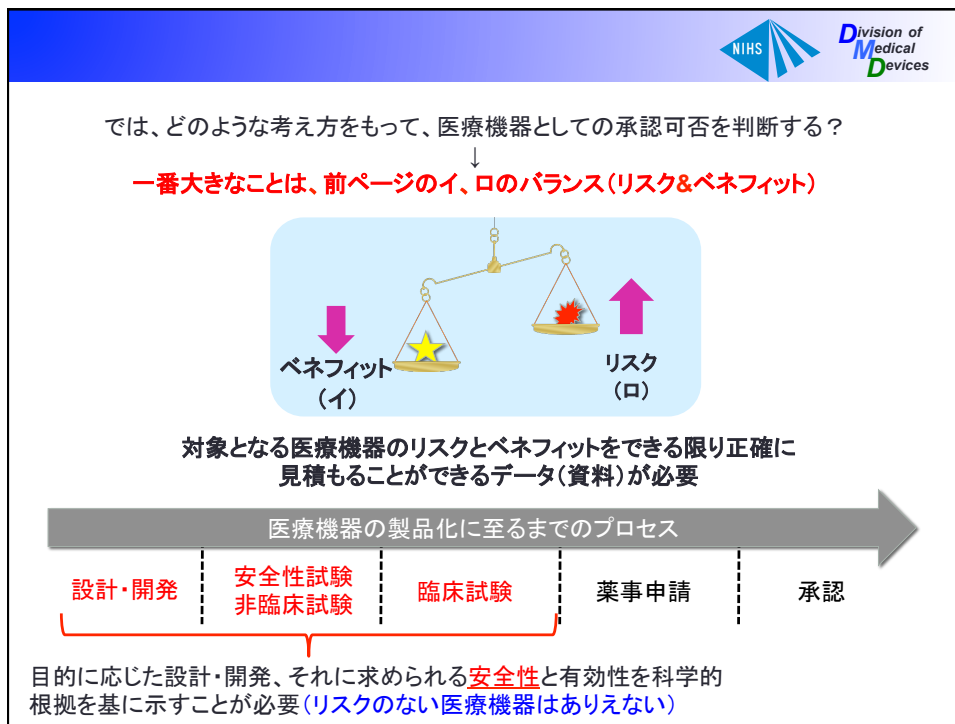
医療機器の分類と規制				
小 ← リスク → 大				
国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス、ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	患者への優襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で補充	大臣承認(PMDAで審査)

医療機器が全体的にまたは主に吸収されるように意図した場合
→ 非吸収性よりクラスが上がる

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度

医療機器の審査	
<p>医薬品医療機器法第23条の2の5 第2項(一部記載変更あり)</p> <p>次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は与えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 申請した品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けていない場合 医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていない場合 申請に係わる医療機器の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、そのものが次のイからハのいずれかに該当するとき <ol style="list-style-type: none"> 効果又は性能を有すると認められないとき 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないとき イ又はロの他、医療機器として不適当な場合 申請に係わる品目が政令で定めるものであるときは、そのものの製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しない場合 <p>医療機器の審査とは、 「医療機器の承認拒否要件」に該当しないかを審査すること！</p>	



～品目の設計検証及び妥当性確認のために実施した試験等の情報～

- | | |
|-------------------|-------------|
| 1. 物理的、化学的特性 | 5. 機械的安全性 |
| 2. 電気的安全性及び電磁両立性 | 6. 安定性及び耐久性 |
| 3. <u>生物学的安全性</u> | 7. 性能 |
| 4. 放射線に関する安全性 | 8. 使用方法 |

(平成27年1月20日付薬食機参発1120第9号)

医療機器に求められる安全性は多種多様であるが、何らかの形で生体と接触する医療機器においては生物学的安全性評価は必須

↓
機器本体に対する評価は難しいため、構成される材料に対して非臨床評価が行われる

医用材料の基本要件



生体と接触する医用材料では、その用途に応じてこれらの条件が求められており、生体安全性は基本的な要件の一つ

医療機器の生物学的安全性(1)



医療機器(材料)の生体安全性を示すために求められる

通常、材料が人体に障害を引き起こす原因は、材料と接触した血液や組織液に溶出してきた化学物質の毒性に由来する。

- 医用高分子材料の場合、
- ・溶出するオリゴマーやモノマー
 - ・添加物
 - ・残留触媒
 - ・分解産物等

がその要因として考えられる。

(その他、材料自体と組織との接触により生じる物理的、物理科学的相互作用などで、何らかの障害が誘導される可能性も考慮する必要がある)



材料の安全性を確保するためには、

- ・原材料の選択
 - ・最終産物の精製度合等
- が重要な因子となる。

医療機器の生物学的安全性(2)



医療機器の生物学的安全性評価において考慮すべき項目は、その使用時間と接触部位に応じて定められている(必須ではなく、原則、適切にこれらから選択すること)

- 使用時間
- ・24時間以内か?
 - ・30日以内か?
 - ・30日を超えるか?

- 接触部位
- ・表面(皮膚? 粘膜? 損傷部位?)
 - ・体内外を連結
(血液(輸液セットなど)? 組織、骨? 循環血液(血管内カテーテル、透析器など)?)
 - ・体内植込み(組織、骨? 血液?)

医療機器の分類	接触期間(原種)	生物学的安全性評価項目									
		細胞毒性	刺激性	劇毒性/皮内反応	亜急性全身毒性	急性全身毒性	遺伝毒性	発熱性	埋植	血液適合性	
非接触機器											
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○	○					
		B	○	○	○						
		C	○	○	○						
	粘膜	A	○	○	○						
		B	○	○	○						
		C	○	○	○						
体内と体外とを連結する機器	血液流通間接的	A	○	○	○	○			○	○	
		B	○	○	○	○			○	○	
		C	○	○	○	○			○	○	
	組織/骨/歯質	A	○	○	○	○					
		B	○	○	○	○					
		C	○	○	○	○					
体内植込み機器	循環血液	A	○	○	○	○			○	○	
		B	○	○	○	○			○	○	
		C	○	○	○	○			○	○	
	組織/骨	A	○	○	○	○					
		B	○	○	○	○					
		C	○	○	○	○					
血液	A	○	○	○	○			○	○		
	B	○	○	○	○			○	○		
	C	○	○	○	○			○	○		

この考え方は、国際規格として国際的に整合化されている(ISO 10993-1)

(平成24年3月1日付薬機発0301第20号)「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方」より

医療機器の生物学的安全性(3)



ISOでは全身毒性の一部として扱われているが、国内ではリスク評価に有用と判断して別項目としている

医療機器の生物学的安全性評価において考慮すべき項目は、その使用時間と接触部位に応じて定められている(必須ではなく、原則、適切にこれらから選択すること)

使用時間

- ・24時間以内か?
- ・30日以内か?
- ・30日を超えるか?

接触部位

- ・表面(皮膚? 粘膜? 損傷部位?)
- ・体内外を連結
(血液(輸液セットなど)? 組織、骨? 循環血液(血管内カテーテル、透析器など)?)
- ・体内植込み(組織、骨? 血液?)

医療機器の分類	接触期間(累積)	生物学的安全性評価項目							
		細胞毒性	刺激性	急性全身毒性	亜急性全身毒性	慢性全身毒性	熱原	血液適合性	
接触部位	A: 一時的接触 (24時間以内) B: 短・中期的接触 (24時間を超え 30日以内) C: 長期的接触 (30日を超える)								
非接触機器		A	O	O	O				
表面接触機器	皮膚	B	O	O	O				
		C	O	O	O				
		A	O	O	O				
	粘膜	B	O	O	O				
		C	O	O	O				
		A	O	O	O				
損傷表面	B	O	O	O					
	C	O	O	O					
	A	O	O	O					
体内と体外とを連結する機器	血液流路間接的	A	O	O	O			O	
		B	O	O	O			O	
		C	O	O	O			O	
	組織/骨/歯質	A	O	O	O			O	
		B	O	O	O			O	
		C	O	O	O			O	
	循環血液	A	O	O	O			O	
		B	O	O	O			O	
		C	O	O	O			O	
	体内植込み機器	組織/骨	A	O	O	O			O
			B	O	O	O			O
			C	O	O	O			O
血液		A	O	O	O			O	
		B	O	O	O			O	
		C	O	O	O			O	

基本的には国際的に整合化されている(ISO 10993-1)が、このように国ごとに若干運用が異なっている

(平成24年3月1日付薬食機発0301第20号)「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方」より

医療機器の生物学的安全性(4)



医療機器の原材料、目的、使用方法は多種多様であるため、場合によっては



- ・慢性毒性
- ・発がん性
- ・生体内分解性
- ・トキシコキネティクス(毒物動力学: 全身的暴露時の毒性評価)
- ・免疫毒性
- ・生殖/発生毒性
- ・臓器特異的毒性 等

の評価を求められることもある

原則は、先の星取表だが、case by caseでの判断も必要

これらの目的の一つは、動物試験、臨床試験の軽減

医療機器の生物学的安全性(5)

具体的にはどのような試験内容か？

<基本的考え方>

医療機器が人体に障害を引き起こす原因は、その材料と接触した血液や組織液に溶出してきた**化学物質の毒性**に由来する

↓

医療機器の目的、使用方法を考慮した上で、

- ・材料から溶出してくる**可能性がある毒性物質(ハザード)**がどの程度あるか
- ・医療機器を使用した場合にそのハザードによって**引き起こされる危険性がどの程度あるか**

を推定しなければならない(リスク分析)
(JIS T14971「リスクマネジメントの医療機器への適用」に基づいたリスク分析)



↓

リスク分析の結果に応じて必要となる試験系とそのデザインを構築

↓

各試験に使用するサンプルの調製条件が極めて重要となる
(日本では、試験法によってはハザードの特定に重きをおいた過酷な条件での(有機溶媒を使用した)材料抽出液を用いることもある)

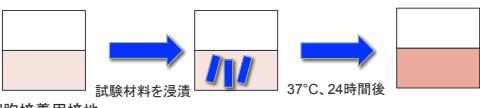
医療機器の生物学的安全性(6)

試験例: 毒性試験

日本では、感度の高いコロニー試験法が推奨されている(他の方法も可)

<試験液調製>



細胞培養用培地 → 試験材料を浸漬 → 37°C, 24時間後 → 材料を取り除いた培地を試験用抽出液として使用

(用途等によっては、材料上に直接細胞を播種して実施)

通常、試験にはChinese hamster由来肺線維芽細胞(V79)を用いることが多いが、検出感度が一定レベル以上であることが確認された他の細胞を使用しても良い

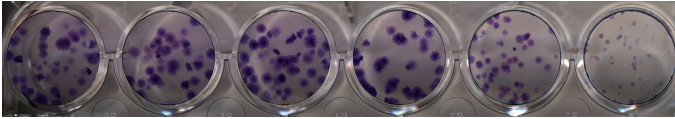
6-12 wellであれば100個、12-24 well plateであれば50個の細胞を播種

↓

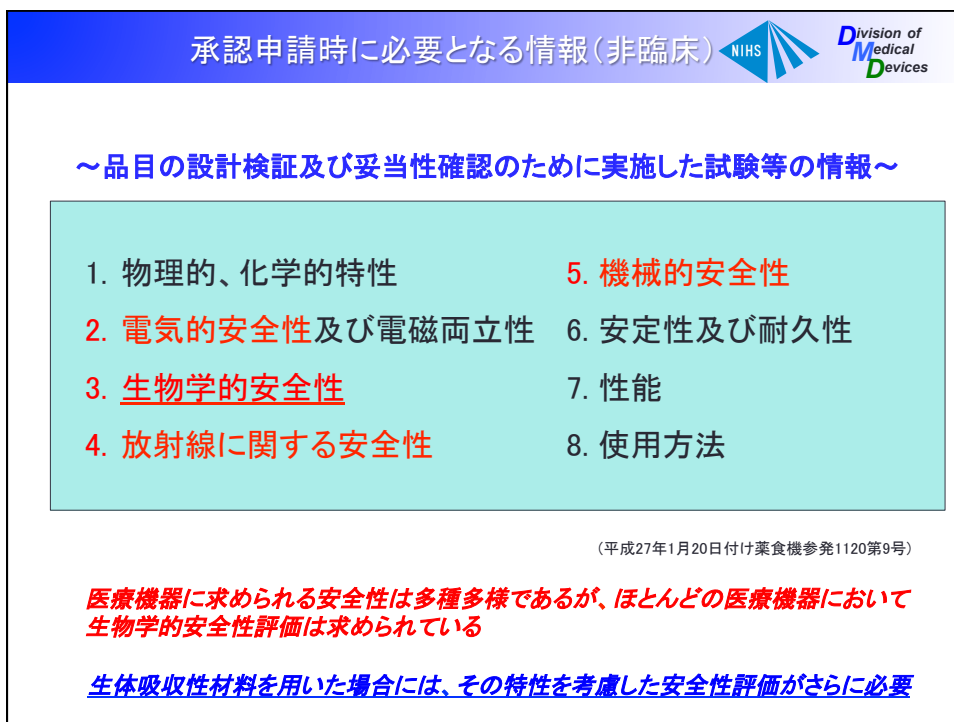
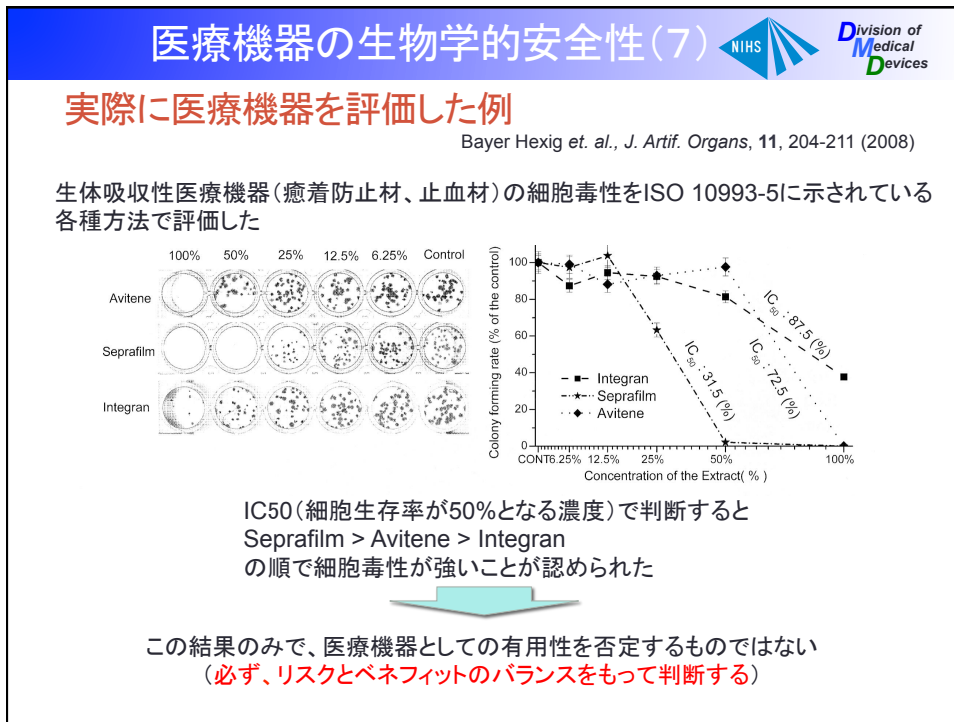
細胞附着後、抽出液を段階希釈して添加

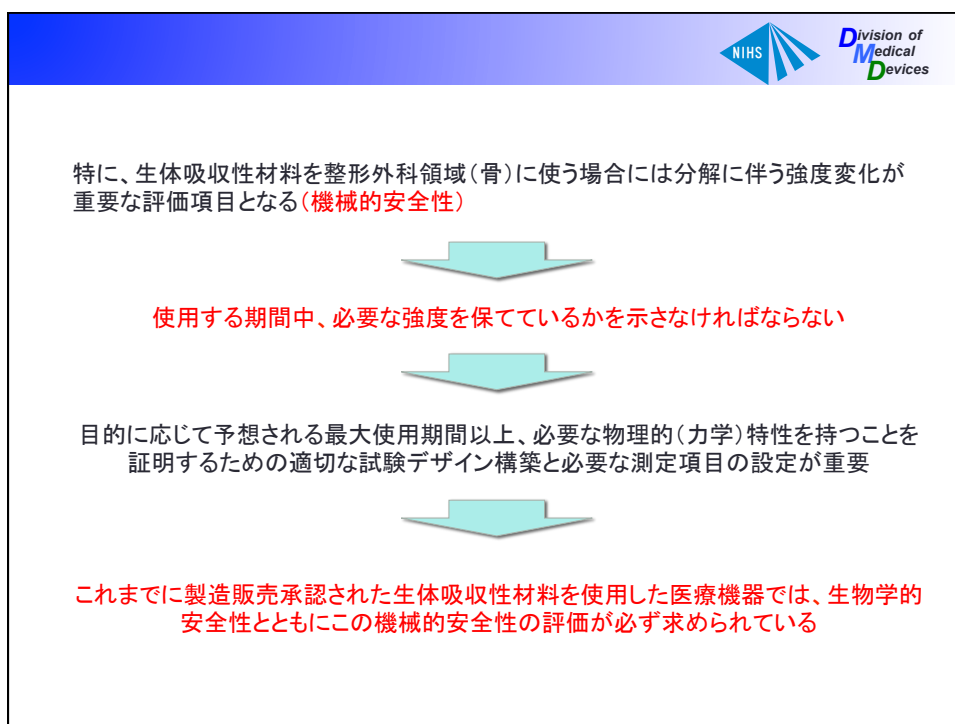
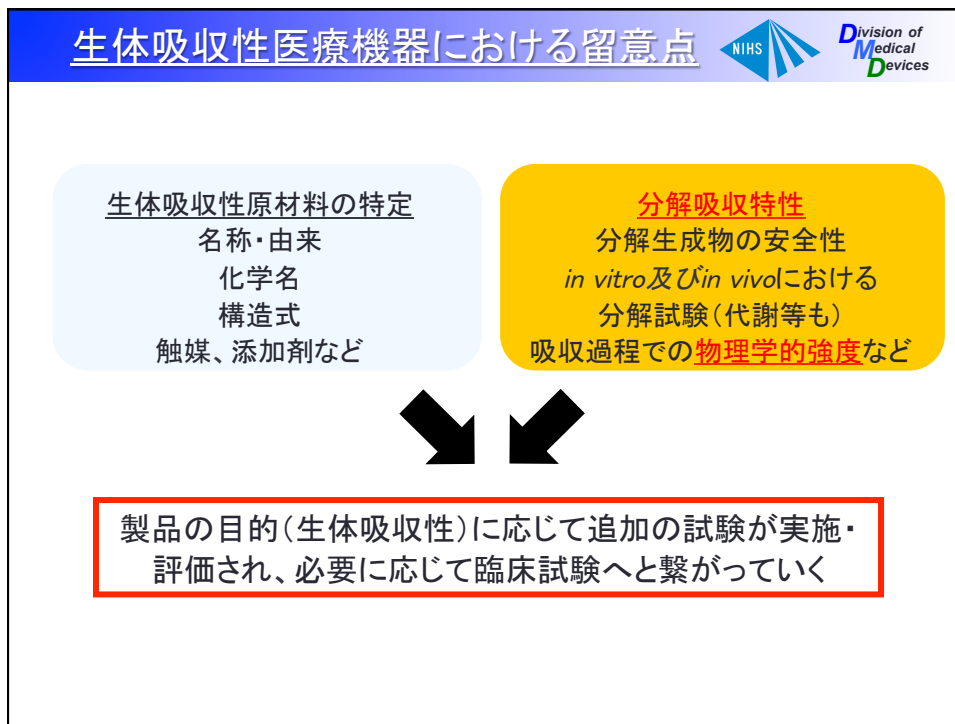
↓

1週間後、形成される細胞コロニー数から細胞毒性を評価





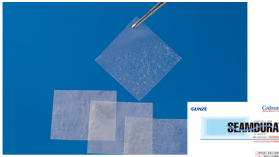
Negative control 6.25% 12.5% 25% 50% 抽出液 100%



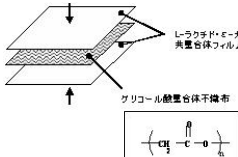


例: シームデュラ(人工硬膜)

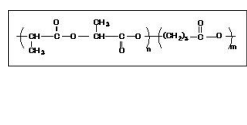
 



GUNZEメディカル事業部HPより転載
(http://www.gunze.co.jp/medical/products/item_sd.html)



添付文書より転載
(http://www.info.pmda.go.jp/vqo/pack/250090/21900BZZ00040000_A_01_03/)



ε-カプロラクトン共重合体フィルム
グリコール酸重合体不織布



(目的)
脳硬膜欠損部の補綴(脳外科手術時には必須)

(主材料)
L-ラクチドとε-カプロラクトン共重合体フィルムとグリコール酸重合体不織布


(形状)
フィルム状(共重合体フィルム間に不織布を挟み込んだ三層構造)

承認申請: 平成12年7月、製造販売承認: 平成19年10月


例: シームデュラ(人工硬膜)

(開発の経緯)
従来は、脳外科手術等で欠損した脳硬膜を補綴する際、ヒト死体由来乾燥硬膜が使用されていたが、その使用が原因と考えられるクロイツフェルト-ヤコブ病感染の報告があった



平成9年3月28日付の緊急安全性情報にて使用禁止



その後、患者由来の筋膜や非吸収性のゴアテックスからなる人工硬膜が脳硬膜補綴材として使用されてきたが、

筋膜: 患者健常部位への侵襲性や大きな組織の採取が困難
ゴアテックス: いつまでも処置部に残存すること、
材料特性上、針穴からの髄液漏れを生じ易い等

とそれぞれ問題があったため、これらに代わる生体内分解吸収性人工硬膜として本機器が開発された。

例: シームデュラ(人工硬膜)



原材料であるグリコール酸重合体等は、既に縫合糸等での使用実績があったが、

- ・脳のように中枢神経系に直接接触すること
- ・当時、環境ホルモンとして問題視され始めていた有機スズ化合物が触媒であったこと

等が要因と考えられるが、非常に多くの確認事項が指摘されている



- ・皮膚感作性試験で確認された弱い感作性
- ・遺伝毒性評価がAmes試験のみで、染色体異常に関する評価がないこと
- ・重合触媒として用いられた有機スズ化合物の神経毒性に及ぼす影響
- ・P(LA/CA)ラット埋入試験で報告された腫瘍形成報告に基づいた発がん性リスク評価
- ・生体内分解及び代謝機構と分解産物の安全性
- ・埋入後の強度維持程度(分解試験からは埋入後短時間での強度低下が想定されるため)
- ・臨床における本機器の長期有効性・安全性に関する考察(臨床使用における本機器の分解特性等には十分な情報が無いため)

例: シームデュラ(人工硬膜)



- ・皮膚感作性試験で確認された弱い感作性
- ・遺伝毒性評価がAmes試験のみで、染色体異常に関する評価がないこと
- ・重合触媒として用いられた有機スズ化合物の神経毒性に及ぼす影響
- ・P(LA/CA)ラット埋入試験で報告された腫瘍形成報告に基づいた発がん性リスク評価



基本的に、触媒によるリスクが指摘されている

- ・感作性→感作誘発濃度が最も高い濃度で観察⇒臨床使用実態を鑑みて問題ないと判断
- ・染色体異常に関する評価がないこと→染色体異常報告がある有機スズ化合物を多く含む類似品での染色体異常が認められないデータを提出⇒問題ないと判断
- ・有機スズ化合物の神経毒性→ex vivo神経毒性結果から、最大サイズの機器に含まれる化合物総量が最大無作用濃度を下回ると判断⇒注意喚起と副作用症例収集を要求
- ・腫瘍形成報告に基づいた発がん性リスク→参照論文の中で対照として使用されたポリエチレンと腫瘍形成率に有意差がないことを指摘⇒分解産物による発がんではなく、既承認品を上回るリスクはないと判断

例: シームデュラ(人工硬膜)



- 生体内分解及び代謝機構と分解産物の安全性
- 埋入後の強度維持程度(分解試験からは埋入後短時間での強度低下が想定されるため)
- 臨床における本機器の長期有効性・安全性に関する考察(臨床使用における本機器の分解特性等には十分な情報が無いため)



基本的に、分解及び分解産物によるリスクが指摘されている

- 分解及び代謝機構と分解産物の安全性→それまでの学術研究成果を元にした説明(文献)と安全性に関する考察を提出⇒リスクは既承認品を上回らないと判断
- 埋入後の強度維持→亢進時の脳圧にも耐えられることを示す強度変化データを提出⇒リスクは既承認品を上回らないと判断
- 臨床における本機器の長期有効性・安全性に関する考察→最大50ヶ月の追跡データを提出⇒特段の問題が認められなかったことを確認(平成15年から欧州では販売されていたが、本機器に起因したと判断され得る不具合は報告されていなかった)

まとめ(1)



身体と接触する医療機器(材料)において生体安全性評価は必須
(クラスの低い医療機器で身体と接触しないもの(分析機器等)は除く)



医用高分子の目的、コンセプト、その設計段階から安全性は留意しておくこと!
(既承認品に使用されている材料の種類、星取表はその参考になる)



どのクラスの医療機器となるかも、想定しておくことが必要
(先行製品がある場合は、承認(認証)基準等も参考になる)

医療機器(材料)において「ゼロリスク」は存在しない
(どのような機器においてもリスクは存在する)



リスクマネジメントに基づいた**リスクの軽減・証明**と、それを上回る**有効性**の有無が**カギ**
(医療機器に関わらず、医療用製品においてはリスク・ベネフィットバランスが最も重要)

まとめ(2)



生体吸収性材料の生体安全性評価には留意が必要

(生体内分解に伴う溶出物、分解物に対するリスクマネジメントが必要)

具体的には

- 分解吸収特性と分解機構の解明(化学的及び物理的特性変化)
- 残留触媒や分解産物による影響(代謝等による生体への影響)
- 長期安全性及び有効性評価

(変化するものが長期体内に存在する場合の影響に対する考察)について情報が製造承認審査時に求められていることが多い

生体吸収性材料の生体安全性評価に関する基準、規格等が必要となってきた

国際的にも同様な考えが広がっている:


- ISOから「生体吸収性材料からなる循環器系医療機器の生物学的安全性評価試験時における留意点」に関する技術報告書が発行済み(ISO/TR 37137)
- ISO 10993-1に生体吸収性材料を試験対象とした場合の方法や留意点を盛り込むための改訂作業が開始

国内でも、生体吸収性ステントに対する評価指標案作成作業が進んでいる

(次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業: 弊部が事務局を担当)

規格(標準)とは?

規格とは



生産物の生産、使用、分配、組合せなどにおいて標準となる尺度
工業生産において、少種多量生産になるほど、生産、使用などの便宜のために、
全部品と組立品について標準化ないし規格化が必要となる

出典：ブリタニカ国際大百科事典

(1) **工業製品などの品質・大きさ・形状などについて定められた標準**
(2) 判断の基準となる社会的な標準

出典：大辞林第二版


鋳工業製品の原材料、機械、器具などの種類、寸法、性能および試験方法などの技術的仕様を定めたもので、**標準**ともいう。標準化の目的は、品質の改善、生産性の向上などをはかるため、合理化、コスト低減および互換性などのメリットを生じる。

規格は基準とは異なり、**それを遵守することが義務づけられたものではない**が、世界競争の今日、国際規格に適合させることは必要条件になっている。

規格には国際規格、国家規格、団体規格などの種類がある。国際規格にはISO規格、国家規格には日本のJIS、ドイツのDINなどがある。それぞれの規格には、規格番号および規格名称が付けられている。

出典：大車輪

標準の種類



現在はこれが主流となっている

- 1. デジュール標準**
公的な機関で明文化され公開された手続きにより作成された標準
(例) 写真フィルム感度 ISOなど
- 2. フォーラム標準**
関心のある企業等が集まって結成された「フォーラム」が中心となって作成された基準
(通常は公開された手続きにより作成される。先端技術分野での標準ではよく利用される)
(例) Blue toothなど
- 3. デファクト標準**
実質的に(国際)市場で採用されている「世界」標準。法的根拠や手続きはなく、市場原理の元、競争力で勝ち抜いた標準
(例) Windows, VHS方式のビデオ、Blue Rayなど

国際標準化の成功例：DVD、2次元コード、デジタルカメラファイル様式(家庭用)
失敗例：携帯電話、キャッシュカード(磁気ストライプ)

必ずしも技術的に優れたものが国際標準となり生き残る時代ではなくなっている

デジュール標準が主流になってきている背景



- 国際標準が存在する場合にはその活用を定めたWTOのTBT協定(95年)・政府調達協定(96年)、中国のWTO加盟(01年)等、国際標準を巡る環境変化がある
- 従来から熱心な欧州に加え、米国、中国、韓国等も戦略的に国際標準化に取り組み始めている
 - ❖ EUは地域規格である欧州規格(EN)をベースとした国際標準化を推進(現状はISO≒ENであり、ISOでの一国一票性のもとで力を発揮)
 - ❖ 米国はもともとデファクトに強みを持っていたが、近年、デジュール標準への関与が急速に拡大(医療機器分野にFDAが積極的に参加)
 - ❖ 中国は国際標準化への意識の高まりとともに活動を強化し、幹事国引き受け、提案を急速に拡大
 - ❖ 韓国は自国産業育成の観点からエレクトロニクス分野を中心とした活動を積極的に展開

標準化と知的財産権



国際規格による製品の品質、互換性や整合性を確保することで安全・安心の確保、
技術の普及、競争環境の整備と競争力強化、貿易促進が期待される
(独自技術が標準化されれば、市場拡大と競争力アップが期待できる)



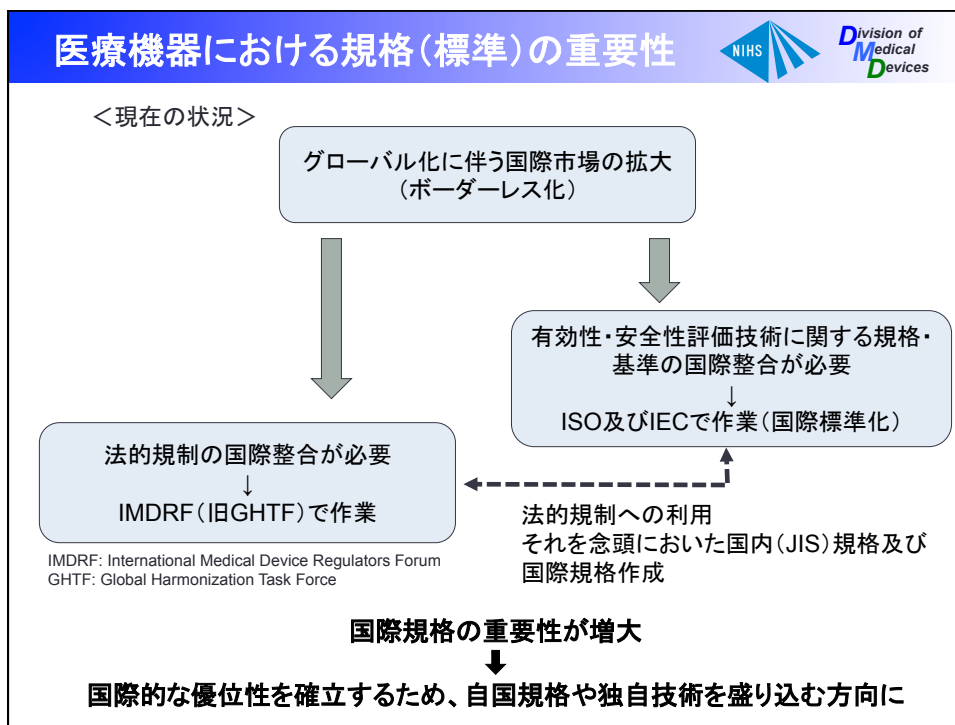
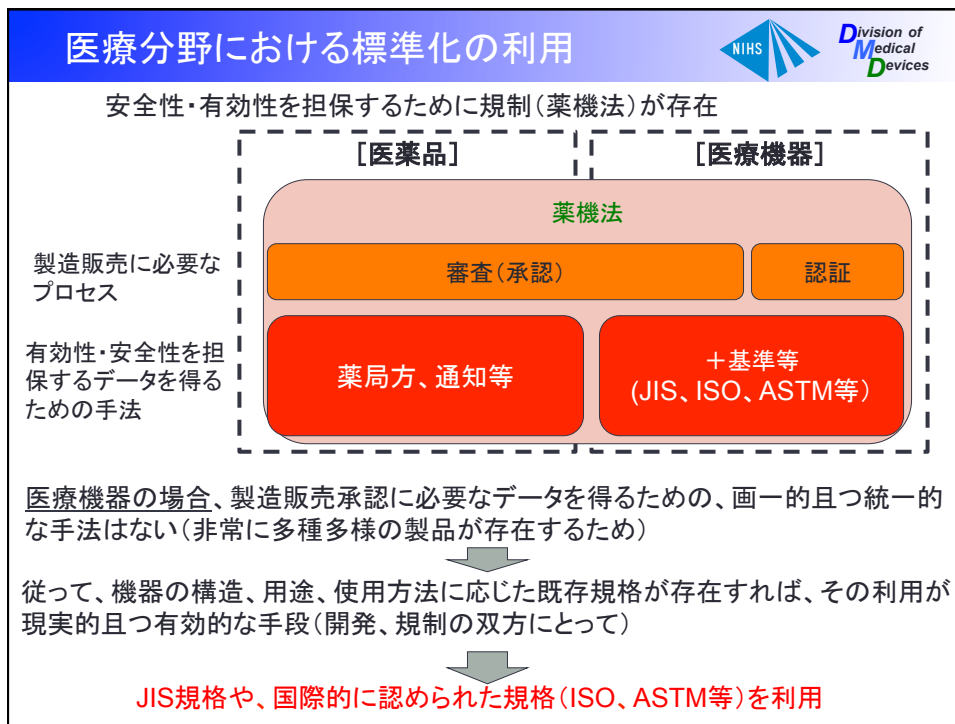
差別化が困難、コスト競争に陥る危険性(デメリット)

＜知的財産権との併用＞

コスト競争を避け、優位性を保つために、知財を有効に活用することも求められる
(デファクト標準が主流だったときには極めて重要であった)

	知的財産権をどう使用するか		
	公開	権利化	秘匿
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ・産業全体の発展 ・他社の権利化阻害 	<ul style="list-style-type: none"> ・他社の排除(一定期間、市場を独占可能) ・ライセンス収入 	<ul style="list-style-type: none"> ・模倣の阻止 ・知財の独占 ・他社が独自開発しない限り独占可能
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ・技術漏洩による損失 ・他社参入の促進 	<ul style="list-style-type: none"> ・権利化費用発生 ・要件を満たす必要 ・一定年数経過後は権利消失 	<ul style="list-style-type: none"> ・管理費用発生 ・他社発明の阻害はできない上、権利が奪われる可能性がある

知的財産権のみでは、市場拡大やその市場競争で優位に立つことはできなくなっている
(デジュール標準が拡大しているため、国際標準化との併用が必須になっている)



標準化のメリット

- 1) 自己技術を(世界)標準にすることで、その関連技術を牽引できる
- 2) 国際社会でその技術の確固たる地位を確保できる
(世界市場でのリーダーシップを確保)
- 3) 標準化技術を用いて製品の上市化を迅速に進めることができる
- 4) 標準化技術で適切に評価したデータは他の国でも同様の扱いを受ける
(自分たちの技術で評価した内容が、どの国の審査でも有効となる)

では、どのようにして、技術や指標を国際標準化していくのか？

ISOの国内審議団体に提案

<例>
ISO/TC 194「医療機器の生物学的・臨床評価」: 日本医療機器テクノロジー協会
ISO/TC 150「外科用インプラント」: 日本ファインセラミックス協会

ISOとは？

国際標準化文書を作成する非政府組織(本部:ジュネーブ)

TC: Technical Committee

.....

文書提案(New Work Item Proposal: NWIP)

SC: Sub-Committee

国代表、TCが設立提案可能
投票総数2/3以上の賛成が必要

WG: Working Group



.....

文書案を討議する実際の場

参加資格: 1ヶ国1団体のみ(日本は日本工業標準調査会(JISC))
 実際にはJISCに登録している審議団体が国内討議、各TC総会への派遣を取り仕切る
 各TC、SCへの参加地位
 P-member: Participating member(提案、審議文書に対する投票権あり)
 O-member: Observing member(審議文書入手は可能、発言権あり、投票権なし)
 それ以外: 最終段階の審議文書は入手可能、その段階での発言権、投票権はあり
 TC、SCの運営: 幹事国が行う(その設立を提案した国、あるいはISO本部の指名)
 幹事国: 議長を推薦、国際幹事を指名し、国際規格の制定のための作業を取り仕切る
 国際幹事: 事務局(提案文書の配布、投票準備、事務連絡、総会準備、総会時の取り仕切りなど)

18

医療機器関連のISO/TC






TC	Title	SC数	議長(国籍)	事務局	日本の参加状況
45	Rubber and rubber products(ゴム及び製品)	4	Malaysia	Malaysia	P-member
76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use (医療用輸血装置)	0	Germany	Germany	P-member
84	Devices for administration of medicinal products and catheters (医療用注射器及び注射針)	0	USA	Denmark	P-member
106	Dentistry(歯科)	8	Canada	Canada	P-member
121	Anaesthetic and respiratory equipment (麻酔装置及び人工呼吸器関連装置)	6	USA	USA	P-member
150	Implants for surgery(外科用インプラント)	7	USA	Germany	P-member
157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics (避妊具)	0	Malaysia	Malaysia	P-member
170	Surgical instruments(外科用器具)	0	Vacant	Germany	O-member
172	Optics and photonics(光学及びフォトニクス)	7	Germany	Germany	P-member
194	Biological and clinical evaluation of medical devices (医療機器の生物学的及び臨床評価)	1	Germany	Germany	P-member
198	Sterilization of health care products (ヘルスケア製品の滅菌)	0	UK	USA	P-member
210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices (医療機器の品質管理と関連する一般事項)	0	USA	UK	P-member
212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems (臨床検査及び体外診断システム)	0	USA	USA	P-member
215	Health informatics(保健医療情報)	0	USA	USA	P-member

P-member: Participating member
O-member: Observing member(投票権なし)

- このほか、TC 276 “Biotechnology”等、医療機器関連のTCが幾つか存在
- IEC (International Electrotechnical Commission)にも、医療機器関連規格を作成するTC(TC 62等)が存在

具体的な提案手順

規格化したい案件、技術をもつ団体、企業、大学等は

↓

案件と関連したTCを見つけ、その国内審議団体(国内委員会)に接触

↓

国内委員会で審議対象としてもらい、提案の可否を検討

↓

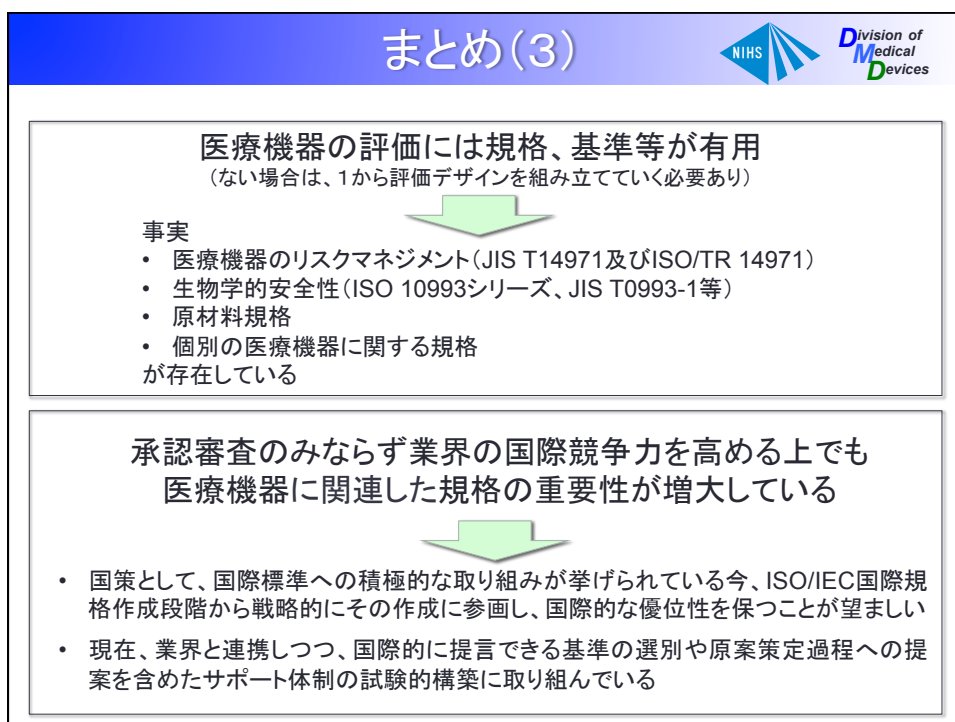
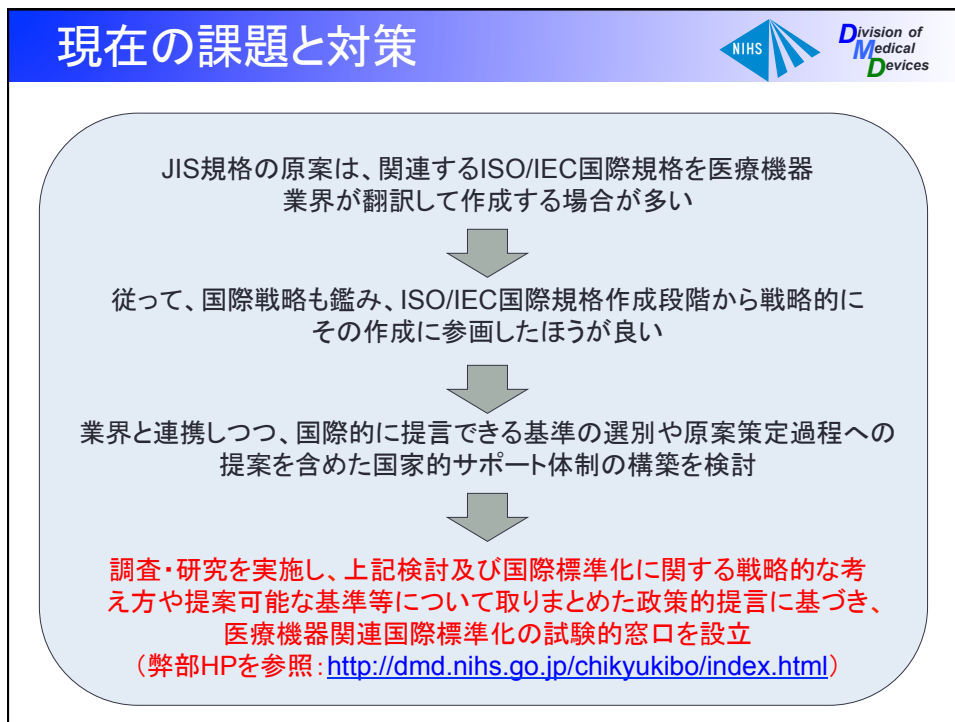
TC総会やWG等でプレゼンを行い、TCでその提案が受け入れられるかどうかを確認

↓

必要に応じて内容を修正し、国内委員会からTCへ新規提案

↓

投票が要件を満たせば、新規作業案件として国際規格作成がスタート
(段階を踏んで、その都度必要な数の賛成国が得られれば、国際標準として発行)





Division of
Medical
Devices

ご静聴ありがとうございました

ご質問等ございましたらメールをお送りください
nakaoka@nihs.go.jp