

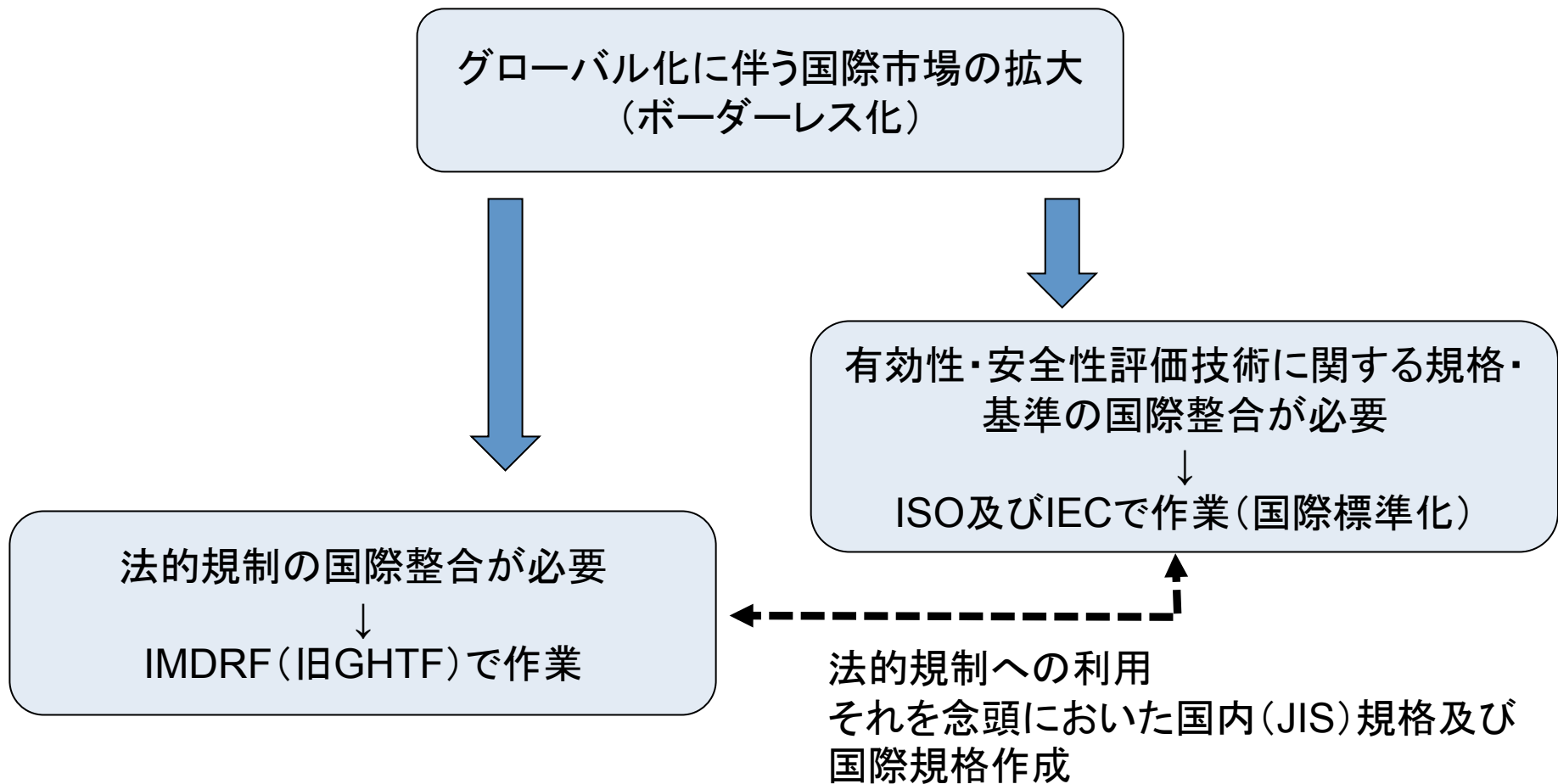
# 医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

中岡 竜介、薮島 由二

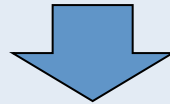


平成25年度厚生労働科学研究費補助金／地球規模保健課題推進研究事業成果発表会  
「医療機器開発における留意点と国際標準化に関する取り組み」@長井記念ホール(2014.2.3)

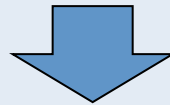


**国際規格作成段階から自国規格や独自技術を盛り込むようにすることで  
国際的な優位性を確立することができるようになってきている**

JIS規格の原案は、関連するISO/IEC国際規格を医療機器  
業界が翻訳して作成するが多い



従って、国際戦略も鑑み、ISO/IEC国際規格作成段階から戦略的に  
その作成に参画したほうが良い



業界と連携しつつ、国際的に提言できる基準の選別や原案策定過程への  
提案を含めた国家的サポート体制の構築を検討

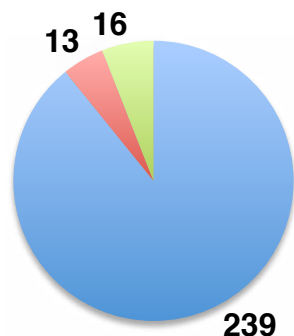


調査・研究を実施し、上記検討及び国際標準化に関する戦略的な考  
え方や提案可能な基準等について取りまとめ、政策的提言を作成  
(平成23年～平成24年度)

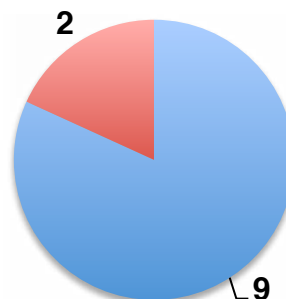
政策的提言を作成するために、平成23年度に医療機器関連のISO/IEC国内審議団体を対象に、活動状況や国際標準化に対する意見等を調査するためのアンケートを実施

### 1. 国内委員会の委員構成(回答の一部)

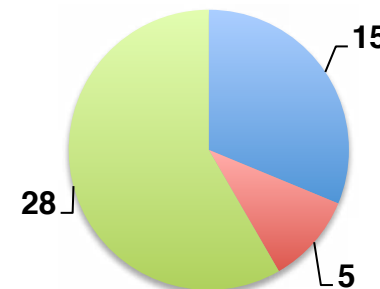
IEC/TC 62「医用電気機器」



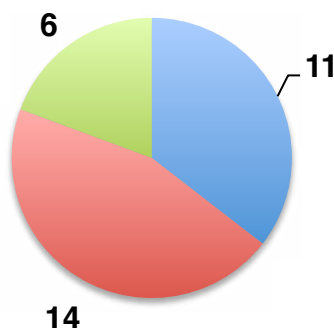
TC 45「ゴム及び製品」



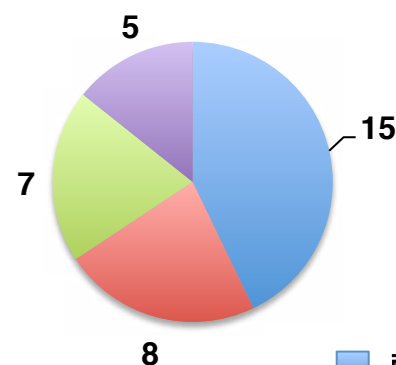
TC 106「歯科」



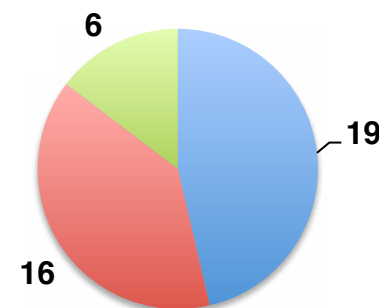
TC 150「外科用インプラント」



TC 194「医療機器の生物学的評価」



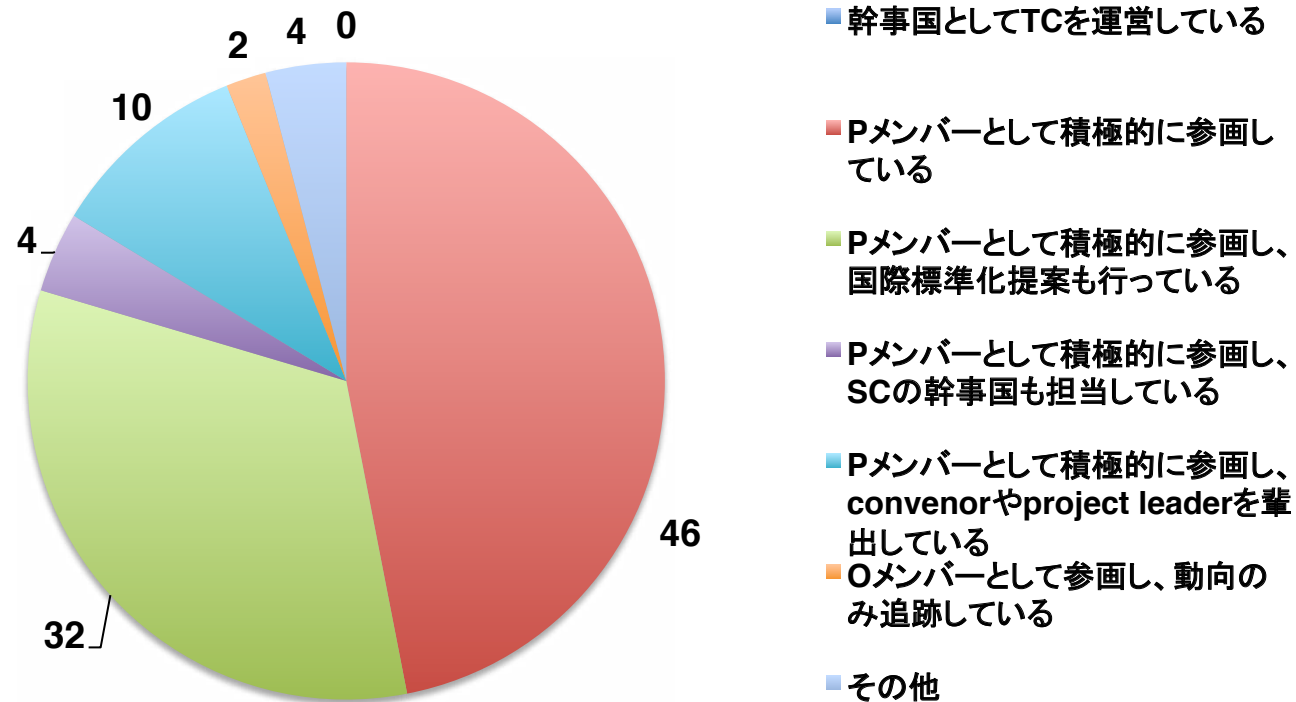
TC 210「QMSと一般事項」



■ 産業界 ■ 国又は独立行政法人 ■ 大学 ■ その他

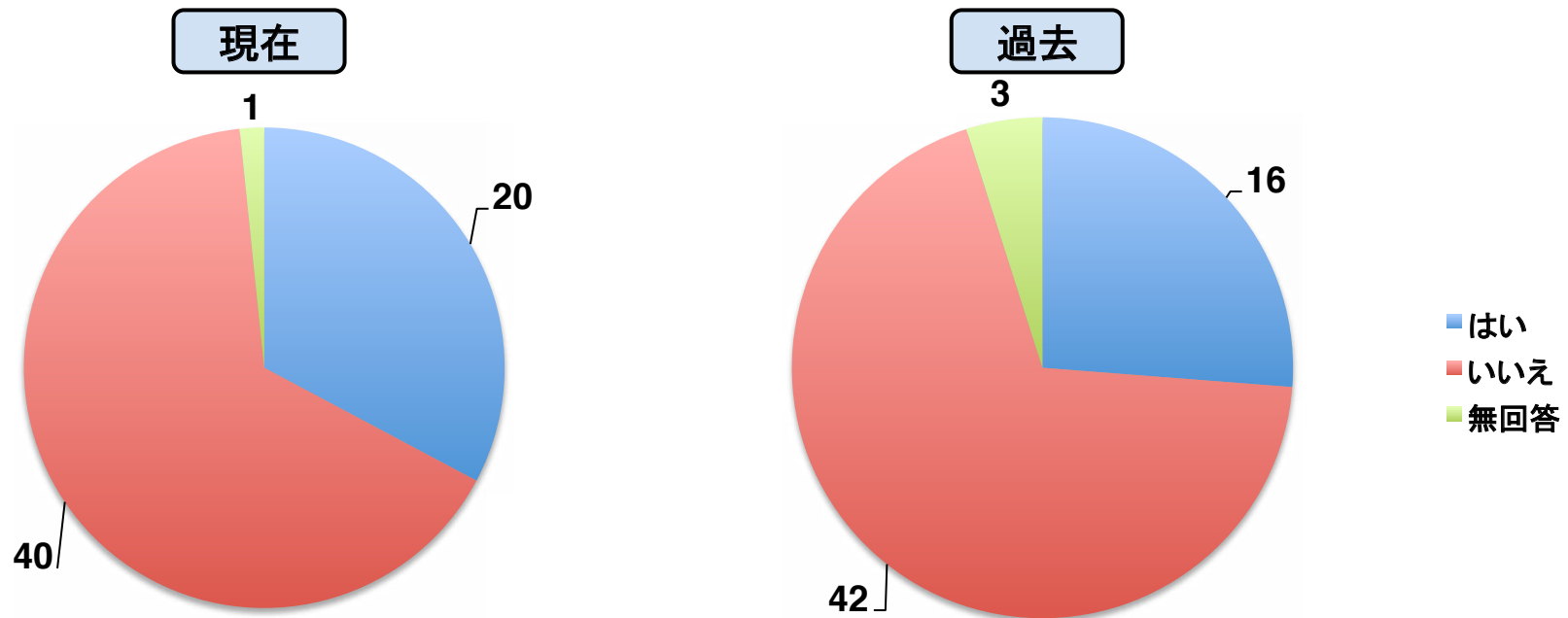
国又は独立行政法人に所属している委員はいずれのTCにも存在しているが、その人数は各TCの活動状況及び内容に応じたものとなっている。国内規制と関係があり、活動が活発なTCに対しては、比較的多数の委員を送り込んでいるようである。一方、大学からの委員はある程度成熟したと考えられる分野(ここではTC 45)には参加しない傾向が示唆された。

## 2. 全般的な活動状況について(複数回答可)



その程度には差があるものの、基本的には、ほとんどの団体が積極的にTCの活動に参画していることが明らかとなった。TC、SC自体の運営レベルにまで非常に積極的に参加していると判断される団体数は14存在した。なお、TCの幹事国を引き受けている団体は存在しなかったが、SCでは4団体存在した。

### 3. 日本発の規格を国際標準化するための取り組みを行っているか、また過去に行ったことがあるか？

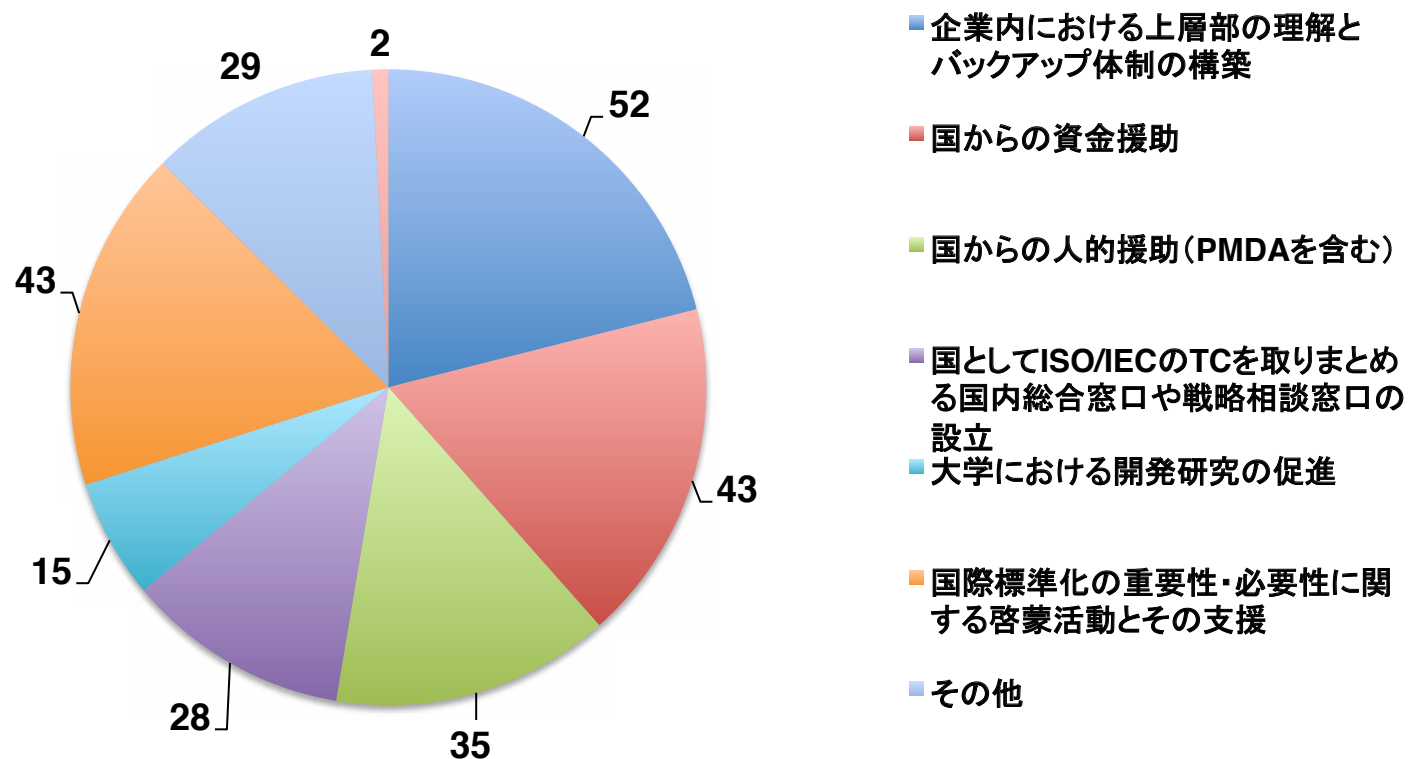


回答した審議団体の1/4以上が、現在、日本発規格の国際標準化に取り組んでいることがわかった。また、これらの団体は、過去にも同様の取り組みを行った経験があることが明らかとなった。

その取り組みが成功したケースでの成功要因として

- ・十分な国内体制が構築されていたこと
- ・経済産業省等からの支援
- ・他国との良好な関係構築と連携・協力が重複して挙げられていた。
- ・国際会議での積極的活動(日本主導のケースもあり)
- ・完成度の高い規格原案を提案
- ・日本が当該分野で先行していた 等

#### 4. 日本発の規格を国際標準化するために必要と思われる環境 (複数回答可)



企業において国際標準化の重要性が理解されていないことが示唆される結果であった。また、国をあげての金銭的、人的サポートが要求されていることも示唆された。

# 政策的提言について

- ◆平成23年度に行ったISO/IEC国内審議団体の活動状況や成果
- ◆アンケートで寄せられた国際整合上重要となる事項・要望等の調査結果
- ◆平成23年度の研究成果

上記を利用し、以下のメンバーによる討議を行い作成された

- ◇国内審議団体の代表者(6団体、5名)
- ◇電気通信分野の国際標準化に精通した専門家
- ◇研究代表者及び研究分担者
- ◇厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室担当官
- ◇PMDA担当官

## <構成>

1. はじめに
2. 国際標準化に係る基本的戦略
3. 医療機器分野における国際標準化に必要な諸因子
4. 国際標準として提案した又は提案可能な日本独自の規格等
5. 各国政府の支援状況
6. 日本政府が行うべき財政的支援とその条件



## 1. はじめに

ここでは本提言の対象を明記

- ◇厚生労働省
- ◇国立医薬品食品衛生研究所
- ◇PMDA
- ◇大学等の医療機器関連研究者
- ◇関連学会
- ◇医療機器関連産業界
- ◇その他、医療機器開発・評価等に関わる企業、団体等

医療機器に関わる全てのstakeholderが対象であることを明記した



医療機器に関わる国際標準化は、国内における品質維持の観点から、また国際的な優位性を確立する上で重要であり、産官学が一体となり、国家的なサポート体制の構築も含め、戦略的に取り組まなければならないことを示した

## 2. 国際標準化に係る基本的戦略

国際標準化については、経済産業省において様々な取り組みが行われている

- ◇国際標準化への対応状況調査
- ◇戦略的な国際標準化の推進
- ◇スマートグリッド分野における国際標準化（推進方策事例）
- ◇アジア諸国との連携
- ◇普及啓発・人材育成に係る取り組み
- ◇現行の国際標準提案制度の課題調査

このような現状の中、厚生労働省において医療機器分野の国際標準化を推進するためには、経済産業省との連携をさらに強化することが基本的戦略になると思われる

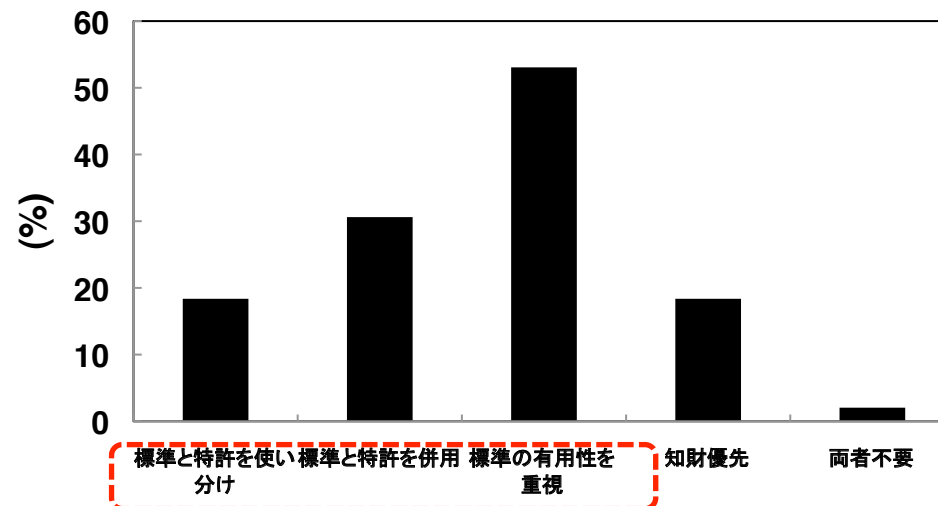
## 最も重要と思われる基本戦略

- 1) グローバル化した市場では「規格を制するものが市場を制する」状況になっており、その規格もデジュール標準重視となっている現状を、関係者らに認識させること

今年度のアンケート調査から、回答を得られた企業の90%以上がその状況を認識していることが分かった。しかしながら、回答企業総数が49と非常に少なかった。この数は、回答した企業が、国際標準化の状況を把握している企業に限られていること、この現状を把握している企業数が少ない可能性を示唆している。

- 2) 標準化のデメリットを理解した上で、明確な事業戦略を立て、自社製品において何を協調領域(国際標準化)、何を競争領域(知財等)とするか、適切な線引きを行うこと

こちらも、今年度の調査結果から、既に戦略を立てて線引きを行い、国際標準化に取り組んでいる企業が存在していることが示された。



## 最も重要と思われる基本戦略

- 3) 国家規格を国際標準化する作業で出遅れてしまうのは、国家標準の形成がコンセンサス型となっているためその形成に時間がかかりすぎていることが原因の一つである。そこで、提案内容に応じて、経済産業省が導入した、国内調整を経由せずにJISCの審査のみで提案が行える「トップスタンダード制度」を利用した国際標準化推進を進める。

今年度、この調査は行っていないが、この制度の存在を把握しているstakeholderの数が不明であるため、制度の広報や啓蒙活動が必要になるのではないだろうか？

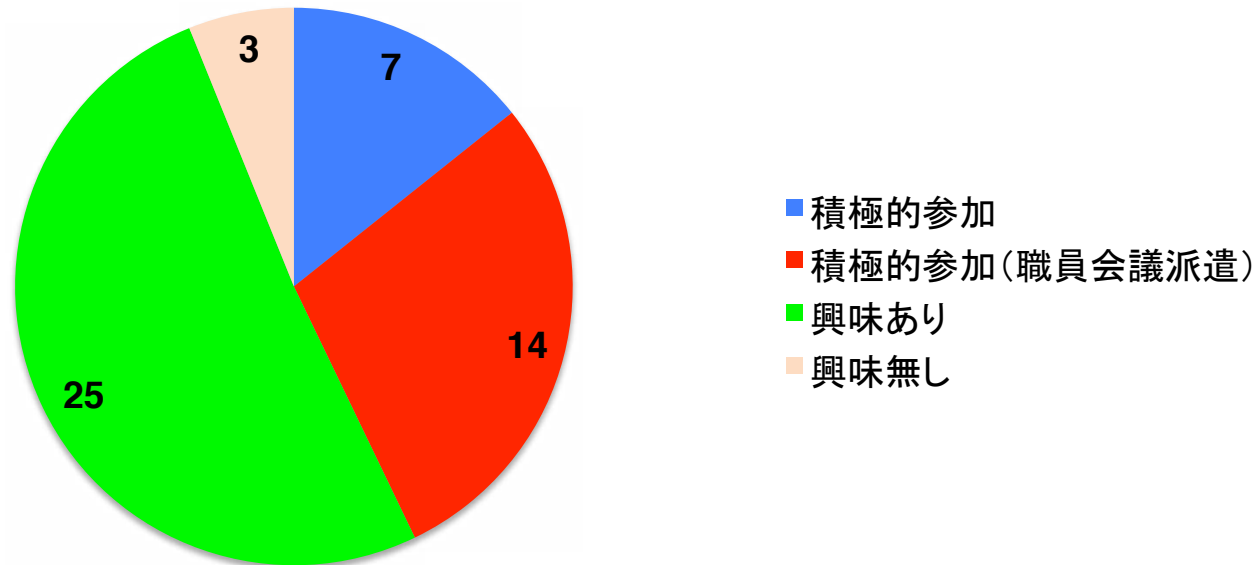
- 4) 国際標準化の重要性に対する認識が低いため、企業における意識改革や啓蒙活動を行う必要がある

経済産業省では、企業・団体のみならず教育機関を対象とした教育・啓蒙活動を行っているとともに、積極的に国際標準化に貢献し顕著な功績を治めた個人・団体を表彰するシステムを構築している。しかしながら、今年度アンケートの回答数が非常に少なかったことから、国際標準化に対する企業の認識は未だ低いことが考えられる。よって、この活動はさらに進めて行く必要がある。

- 5) 我が国における国際標準の基本戦略を明確にするとともに、「事業戦略と国際標準化を一体的に取り組む」体制を構築し、「技術で勝ってビジネスで負けないような日本の再生」への努力を実施する

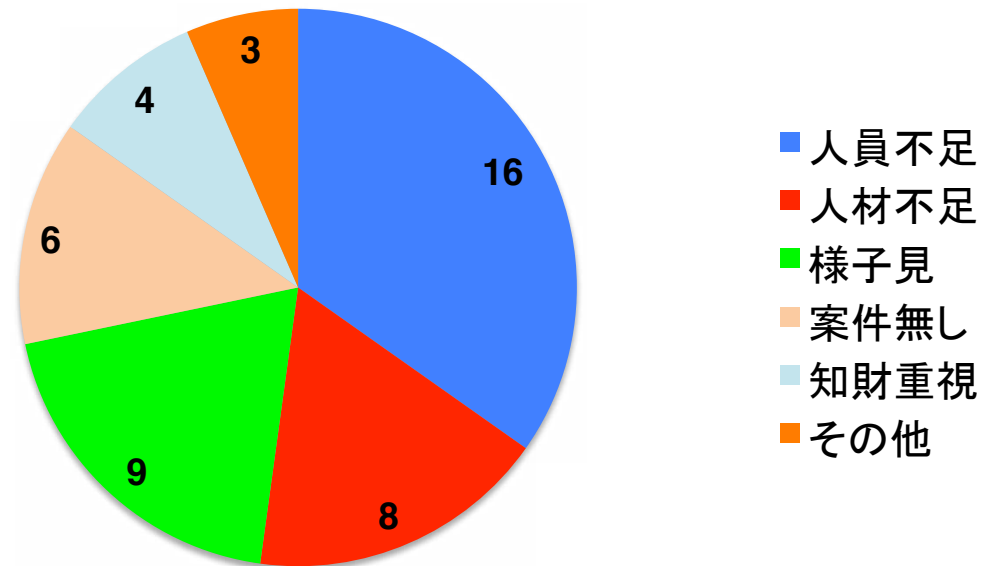
## 参考データ

### 今年度行った企業を対象としたアンケートの結果について 【国際標準化に対する企業の取り組み状況】



回答企業がもともと国際標準化に何らかの興味を持っているものと考え、9割を超える企業が国際標準化に興味がある、又は既に参加していると回答してきたのは自然なことと考える。「興味無し」回答した企業の全てが従業員数80名以下の企業であったことから、企業規模に応じて標準化への興味や取り組みが変わることが示唆されている。

## 【「興味あり」と回答した企業が現在国際標準化に参画しない理由】



こちらの回答からも明らかな通り、標準化に参画しない大きな理由は人員・人材不足であり、回答の5割を超える。この点は、企業規模による差は認められなかったが、従業者数が1000名を超える企業では、8割弱が「標準化に積極的に参画している」との回答があったことから、ある程度的人员がないと標準化には積極的に参画しようとする企業の姿勢が示唆される結果であった。

## その他の参考データ(注:集計途中での参考情報)

- ✓取締役以上からの回答は12社あった
- ✓海外企業における国際標準化活動状況への認識は少ない  
(シーメンスでは2000人、サムソンでは150人が国際標準化に関与している)
- ✓近年、中国やブラジルなどが国際標準化活動に積極的であることは把握している
- ✓回答があった企業の中で専門部署をもつ企業はなかった  
(全て、「関連部署で対応」との回答)
- ✓国際標準化に積極的に参画している企業の回答者が、自社が参加しているISO/TC、IEC/TCを把握しきっていなかったケースがあった
- ✓専門人材を雇用している企業は1社のみ、社内トレーニングを行っている企業は4社で、ほとんどの企業が担当者の個人努力で標準化活動に対応していた
- ✓一方、担当者の国際会議参加費用等を支出している企業は15社、全く支出していない企業は2社であった
- ✓国際標準化活動を評価して給与・賞与等に反映させている企業は4社、全く反映させていない企業は1社、人事等何らかの形で反映させている企業は15社であった

### 3. 医療機器分野における国際標準化に必要な諸因子

国際標準化を国家事業として推進するためには

- ◇国際標準化に係る方向性、戦略及び産官学の役割分担の明確化
- ◇関連分野において様々な施策を実行すること(表を参照)
- ◇適任者を国際会議に長期にわたり積極的に参加させることが必要であることが関係者の共通した意見であった。

一方、

- ◇標準化活動が正当に評価される環境
  - ◇企業等における人材育成や活動への資金的援助
  - ◇規制当局担当者の恒常的な国際標準化国際会議への参加
  - ◇海外における標準化関連国家機関(ANSI, DIN, BSI等)と対等の機能を有した機関、窓口部署の設立
  - ◇幹事国、TC/SC議長、国際幹事、コンビーナ等を積極的に引き受ける(現在、医療機器関係の議長及び国際幹事は計4名、コンビーナ数は不明)
- ことも重要な因子であることが挙げられた。

分野によっては、日本発の標準に拘らず、作成段階で日本の要望を盛り込んでいき、質の高い標準を作成することも重要であることも挙げられた



表：国際標準化を成功させるために実行すべき施策（平成24年度報告書より転載）

対象分野	具体的施策
製品開発分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際市場を占有できる高品質・高機能製品開発の促進</li> <li>・医療機器開発に係る時間の短縮（環境・法的整備）</li> <li>・開発者の意識改革（標準化を見据えた開発）</li> </ul>
国内環境分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JISをはじめとした質の高い各種規格・基準及びガイドライン作成の促進（経済産業省と厚生労働省の更なる連携）</li> <li>・知的財産化の促進と国家的援助（主に海外特許）</li> <li>・国内ラウンドロビンテストの環境整備（公的機関又は学会が主管）</li> <li>・窓口又は共通事務局の設立及び同窓口による情報収集及び情報配信（データベース化を含む）</li> <li>・厚生労働省又はPMDAに担当部門を設立（会議参加を含む）</li> <li>・国による、国際標準化の重要性を周知するための啓蒙活動（主に企業向け）</li> <li>・十分な国内TC体制の確立（産官学連携強化）</li> </ul>
国際活動分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知識、語学力及び論理的展開能力に長けた人材の育成</li> <li>・PMDA規格・審査担当官の国際会議への積極的参加</li> <li>・アジア諸国及びその他の関係諸国との連携（共同提案、協力依頼、意見交換、事前説明、良好な信頼関係の構築、アジア圏の共同市場化等）</li> <li>・科学的根拠に基づいた質の高い企画提案と丁寧な説明</li> <li>・十分な事前調査（規格化の要求度、類似規格の存在の有無、各国の意見等）</li> <li>・国際会議への積極的参加</li> <li>・コンビーナの取得</li> <li>・国際会議の誘致</li> </ul>
公的予算分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品開発に係る研究費補助</li> <li>・標準化活動に係る各種経費（実証実験、国内外旅費、会議費等）の補助</li> <li>・審査期間の大幅な短縮と迅速な支給</li> <li>・予算の複数年度化</li> <li>・海外旅費の柔軟化（国際会議前後に開催国及び周辺国在住の委員を訪問）</li> </ul>

#### 4. 国際標準として提案した又は提案可能な日本独自の規格等

以下に、該当しうる規格をもつ分野(TC)を記す

- ◇内視鏡(国際的シェアが高い:TC 172)
- ◇歯科分野(既に多数の日本提案国際標準がある:TC 106)
- ◇医療波形情報(TC 215)
- ◇試験法(ラウンドロビンテストを通した血液適合性試験法:TC 194)
- ◇血液透析器(性能に関する国際規格が存在しないので、提案する意義はある:TC 150)
- ◇針、カテーテル、チューブ(製品の目的や仕様をまとめたほうが理解し易いため、要求事項を整理して1つの規格にするのはどうか:TC 84?)

他にも、国際規格として提案可能な技術や規格は数多く存在すると思われるが、まず、関係する医療機器業界がその重要性を認識しないと、そのような技術や規格は日の目を見ず、なかなか標準化には至らない。

## 5. 各国政府の支援状況

- ◇米国: 政府調達基準としての民間標準の利用により民間標準の普及を支援している。研究開発に係る調達は約550億ドルであり、NISTにより策定される調達基準に基づいて調達される。
- ◇欧州: ENによる欧州単一市場の枠組みにより、早くから標準化活動に対してEUが欧州標準化機構を通して直接的支援を実施
- ◇韓国: 政府として特定分野の標準化政策を協力を主導。国際標準化の推進に係る専門家への活動支援も実施されている(会議参加費、情報活動費等)。

我が国においては、国家プロジェクトとして活動する比較的大きなTCは国から直接的援助を受けている場合が多い。

医療機器分野においては、その製品規格に直結するTCの場合、事実上の標準を勝ち取る必要があるため、企業自体が積極的に投資するものと思われる。

一方、試験法等、特定の品目には直結しないTCにおいては、国内外ともに諸外国への薬事申請を円滑化することを目的として、企業従業員がボランティア的に活動することがある。多くの医療機器分野のTCではこのような状況であるため、参加者は国際会議参加等の費用を自助努力で確保する必要があるが生じている。場合によっては、このような分野に対して国が何らかの支援を行う必要があると思われる。

## 6. 日本政府が行うべき財政的支援とその条件

先ほどの表に、国からの資金的援助について様々な要望が寄せられていることが示されていた。医療機器分野の国際標準化を国家戦略として推進し、諸外国と対等以上に渡り合える環境を整備するためには、企業努力に加えて、厚生労働省としても何らかの支援を行う必要があると思われる。その実施にあたっては、以下に記した事柄を行う必要がある。

- ◇国際標準化事業実施団体の信頼性の確認
- ◇申請テーマの重要性及び当該団体への財政支援必要性の確認
- ◇上記に基づいた優先順位付けによる財政支援効率の配慮
- ◇中小企業、ベンチャー企業に対する優先順位配慮
- ◇中小企業経営者に対する啓蒙活動
- ◇医療機器に適した、より有効でスピーディな支援ができる業務実施手順の構築

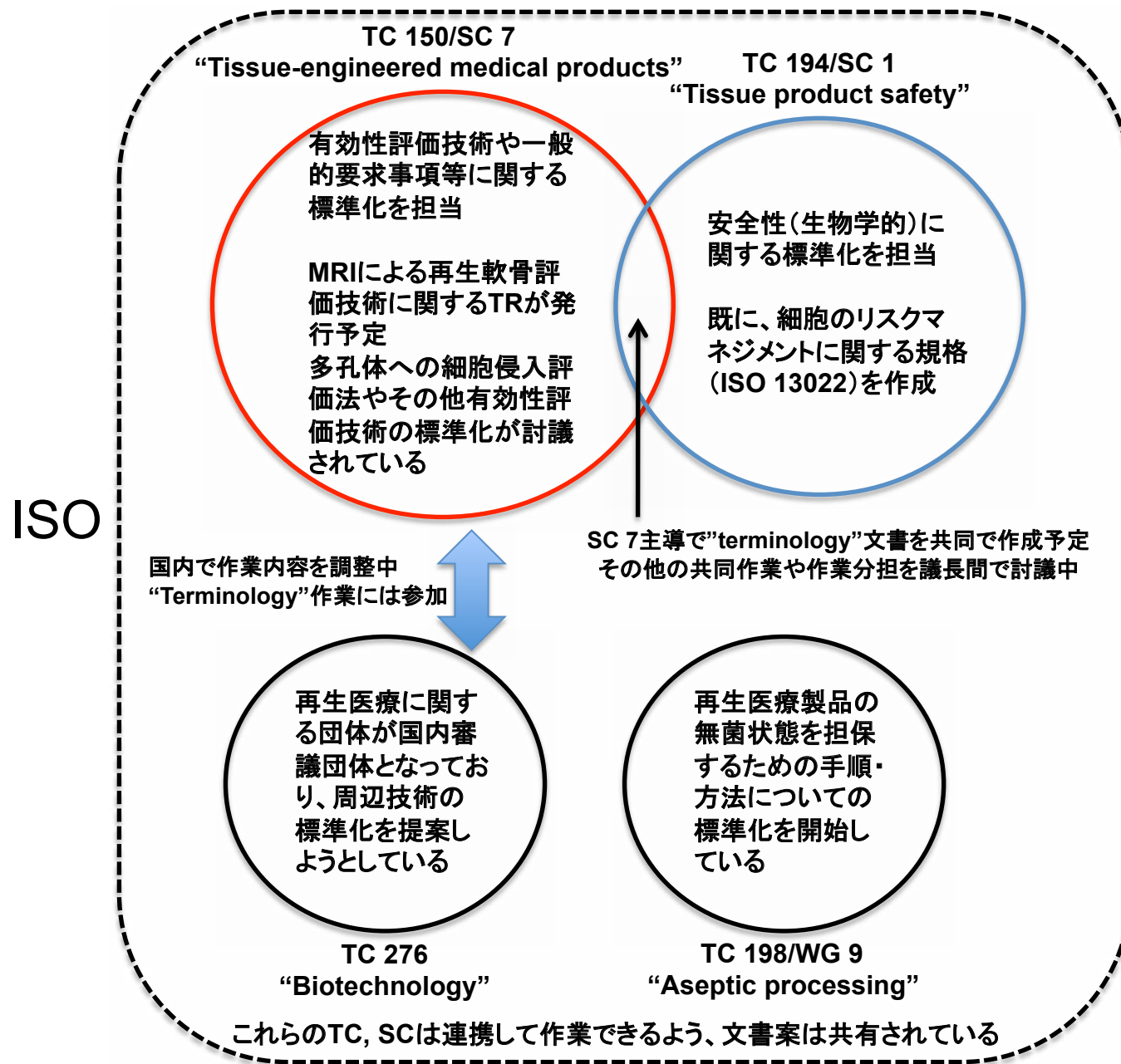
本研究事業においては、これらの提言に基づき、医療機器関連の国際標準化に係る情報収集窓口業務を試験的に開始しております。

### 現在の情報収集対象

- 再生医療
- 医療機器ソフトウェア

現在、関連するISO/TC, SC及びIEC/TC, SCにオブザーバー参加する等の活動を行い、情報収集中です。情報収集の成果は、医療機器部ホームページにて公開予定です。

# 再生医療分野の国際標準化状況



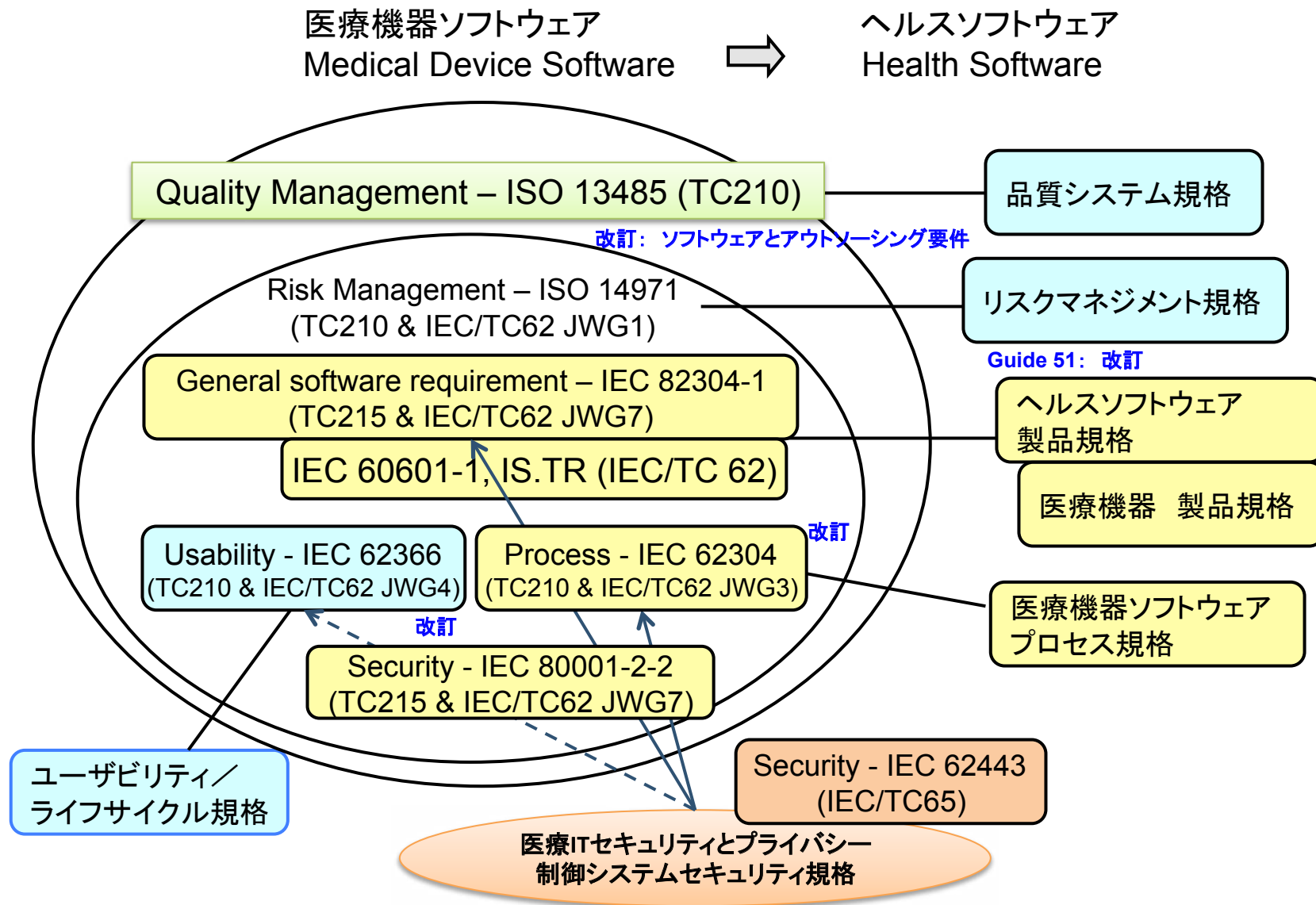
**BSI**  
British Standards Institution

再生医療に関す  
る用語集を既に  
作成し、無料公  
開している  
(PAS 84)

**ASTMi F04**  
American Society for  
Testing & Materials international

再生医療に関す  
る用語集のみな  
らず、様々な再  
生医療に関する  
規格を作成して  
いる

# 医療機器ソフトウェアの参照国際規格の状況



# 謝辞

この政策的提言は、平成23、24年度厚生労働科学研究費補助金地球規模保健課題推進研究事業「国際標準化機構(ISO)及び国際電気標準会議(IEC)における医療機器の各種国際規格の策定に関する研究」により作成された。作成にあたり、以下の方々には特にご尽力いただいたのでここに感謝の意を示す。

- |       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| 小野 哲章 | 滋慶医療科学大学院大学医療管理学研究科<br>医療安全管理専攻(平成23年度研究代表者) |
| 松岡 厚子 | 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部<br>(研究分担者、現 PMDA規格基準部)    |
| 横井 英人 | 香川大学医学部付属病院 医療情報部(研究分担者)                     |
| 大熊 一夫 | 日本歯科大学新潟生命歯学部 歯科理工学講座                        |
| 合田 忠弘 | 九州大学大学院総合理工学研究院融合創造理工学部門<br>電気理工学講座          |
| 内藤 正章 | 日本光電工業株式会社(現 北里大学医療衛生学部)                     |
| 橋本 隆  | 日本歯科材料器械研究協議会                                |
| 廣瀬 志弘 | 産業総合技術研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門                 |
| 三村 智憲 | 株式会社日立ハイテクノロジース                              |
| 山口 典久 | 株式会社ニデック                                     |



ご清聴、ありがとうございました

本事業に対するご要望やコメント等がございましたら、  
私、中岡宛にご連絡をお願い致します。