

医療機器の国際標準化に関する動向

京都府中小企業技術センター「マグネシウム製品開発研究会」アドバイザーの京都大学名誉教授 堤 定美氏より上記テーマで寄稿いただきました。

インプラントなど医療機器材料に関わる規格、基準を定めている国際的な標準化団体の中で最も代表的なものは、国際標準化機構(ISO: International Organization for Standardization)と国際電気標準会議(IEC: International Electrotechnical Commission)、および米国材料試験協会(ASM: American Society for Testing and Materials)であろう。筆者はISO/TC150(外科用インプラント専門委員会)の国内検討委員会の委員長として当委員会の活動を報告することが責務であり、同時に標準化への理解と支援を要請する目的で資料をできるだけ多くして本稿を纏める。

ISO・IEC・ASTM

ISOやIECには数多くの専門委員会(TC: Technical Committee)や小委員会(SC: Sub Committee)が設けられているが、医療機器に関連する主なものを以下に挙げる。

表1. 国際標準化機構(ISO)および国際電気標準会議(IEC)における医療機器関連専門部会

ISO/TC 61	Plastics
ISO/TC 106	Dentistry
ISO/TC 150	Implants for surgery
ISO/TC 168	Prosthetics and orthotics
ISO/TC 170	Surgical Instruments
ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices
ISO/TC 198	Sterilization of health care products
ISO/TC 201	Surface chemical analysis
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices
ISO/TC 215	Health informatics
ISO/TC 276	Biotechnology
IEC/TC 62	Electrical equipment in medical practice
IEC/SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice
IEC/SC 62B	Diagnostic imaging equipment

表2. ASTM/Committee F04 (Medical and Surgical Materials and Devices)における小委員会

F04.01	Division I - Resources
F04.02	Division II - Orthopaedic Devices
F04.03	Division III - Medical/Surgical Devices
F04.04	Division IV - Tissue Engineered Medical Products
F04.11	Polymeric Materials
F04.12	Metallurgical Materials
F04.13	Ceramic Materials
F04.15	Material Test Methods
F04.15.11	MR Standards
F04.16	Biocompatibility Test Methods
F04.21	Osteosynthesis
F04.22	Arthroplasty

F04.25	Spinal Devices
F04.30	Cardiovascular Standards
F04.31	Neurosurgical Standards
F04.32	Plastic and Reconstructive Surgery
F04.32.01	Mammary Implants
F04.33	Medical/Surgical Instruments
F04.34	Urological Materials and Devices
F04.35	GI Applications
F04.37	Implantable Hearing Devices (IHDs)
F04.38	Computer Assisted Orthopaedic Surgical Systems
F04.39	Human Clinical Trials
F04.41	Classification and Terminology for TEMPs
F04.42	Biomaterials and Biomolecules for TEMPs
F04.43	Cells and Tissue Engineered Constructs for TEMPs
F04.44	Assessment for TEMPs
F04.45	Adventitious Agents Safety
F04.46	Cell Signaling
F04.90	Executive
F04.90.01	Strategic Planning
F04.91	Awards
F04.92	Planning
F04.93	US TAG ISO/TC 150 - Implants for Surgery
F04.94	Finance
F04.95	US TAG ISO/TC 168 - Prosthetics and Orthotics
F04.97	Editorial and Terminology

米国地元のASTMIは勿論のことISOでもアメリカの医療機器の承認機関であるFDAが委員議長や幹事の要職を占めており、国際的な指導力を高めている。

ISO/TC150(外科用インプラント専門委員会)の活動状況

ISO/TC150では、表3のように直属の作業部会(WG)の他に小委員会(SC)が7つある。組織工学(再生医療関係)製品に関する国際標準は、これまでのように既製の工業製品の互換性を扱ったり、市場実績のある業界標準(de facto standards)としての規格とは性質を大きく異にしている。対象にしている再生医療に係わる組織工学製品は、これからの新しい医療機器創製の指針を正しく導くための憲法的ルールであり、法的標準(de jure standards)であるので、規格作成の意義と手順とは大きく異なっている。

一方で、組織工学製品を研究開発段階から事業段階へと展開することこそ再生医療の発展を促す駆動力となる筈であり、現に幾つかの製品が国の審査を待っている状況を鑑み、新しく専門の小委員会SC7(再生医療用具)を設けて、標準化の活性を促すように日本が提案し、SC7の設立について、国際投票が行われ、設立が可決された。2007年4月のISO/TMB(Technical Management Board技術管理評議会)において正式にSC7設立が承認され、日本が幹事国に就任する運びとなった。

その後、日本は表4にあげるような規格提案を活発に行っている。

表3. ISO/TC150の作業部会(WG)と小委員会(SC)

- TC 150 Implants for surgery
 - WG 7 Fundamental standards
 - WG 8 Breast implants
 - WG 10 Use and retrieval of surgical implants
 - WG 12 Implant coatings
- SC 1 Materials
 - SC 1/WG 3 Ceramics
 - SC 1/WG 4 Metals
 - SC 1/WG 5 Plastics
- SC 2 Cardiovascular implants and extracorporeal systems
 - SC 2/WG 1 Cardiac valves
 - SC 2/WG 3 Vascular prostheses
 - SC 2/WG 4 Blood gas exchangers
 - SC 2/WG 5 Renal replacement, detoxification and apheresis
 - SC 2/WG 6 Vascular device/drug combination products
 - SC 2/WG 7 Cardiovascular absorbable implants
- SC 3 Neurosurgical implants
- SC 4 Bone and joint replacements:
 - SC 4/WG 1 Mechanical testing
 - SC 4/WG 3 Wear
 - SC 4/WG 4 General requirements
- SC 5 Osteosynthesis and spinal devices
 - SC 5/WG 1 Osteosynthesis devices
 - SC 5/WG 2 Spinal devices
- SC 6 Active implants
 - SC 6/JWG 1 Cardiac pacemakers and implantable defibrillators(JWG with IEC/SC 62D)
 - SC 6/WG 1 Fundamental standards
 - SC 6/WG 2 Effects of magnetic resonance imaging on active implantable medical devices
 - SC 6/WG 3 Cochlear implants
 - SC 6/WG 4 Implantable infusion pumps
 - SC 6/WG 5 Implantable neurostimulators
 - SC 6/WG 6 Circulatory support devices
- SC 7 Tissue-engineered medical products
 - SC 7/WG 1 Management of risk
 - SC 7/WG 2 General guideline of safety test
 - SC 7/WG 3 Tissue-engineered medical products for skeletal tissues

表4. 日本からの提案案件

- ・ イットリア安定化ジルコニア基セラミックス材料
- ・ リン酸カルシウムバイオセラミックス
 - 硬化骨ペースト材料の特性評価法
- ・ インプラント材料のアパタイト成形能力のためのインビトロ評価
- ・ 人工股関節骨頭の衝撃強度試験方法
- ・ 有限要素解析数値シミュレーションによる人工股関節の金属製ステムの耐久性評価法
- ・ パーソナライズド人工関節
 - 第1部:設計のための骨形状測定法
- ・ 皮質骨用模擬骨の材料試験方法
- ・ 再生医療機器—関節軟骨のDT-MRIによる異方性構造評価法(2014.2.26制定済)
- ・ 再生医療機器—生体活性セラミックス—多孔体への細胞侵入性試験

- ・ 皮下部位にインプラントされた多孔材料中のin vivo骨形成能の評価
- ・ 軟骨形成評価のための硫酸化グリコサミノグリカンの定量化
- ・ 領域選択MRS(磁気共鳴スペクトロスコピー)による関節軟骨の時間依存再生プロセスの評価方法

今後の展望

医療機器の標準化を積極的に進める我が国としては、ISOとJISとの連携は当然のこととして、米国のASTM、欧州のCENとの協調の増進、さらには中国、韓国などの近隣諸国とアジア連合を組んで欧米勢力に対抗できるアジア戦略を強力に進めるべき状況にある。

とくに経済産業省のアジア基準認証事業の支援を得て新規事業案を提出しているパーソナライズド・インプラントに関する規格は、その事業名が示すように主として中国などの市場を見込んで、アジア人種に適合する人工関節の生産システムを標準化しようとする地域性と民族性が強いので、国際標準化には必ずしもそぐわないとの批判がある。なるべく地球規模の共通性を持たすために、個々の患者に最適な人工関節を作るための形態データの測定法など設計基準を先ずは提唱している。このようなISOでの規格化を進める重要性は論を待たないが、見逃せないのが、東南アジア諸国連合(ASEAN: Association of Southeast Asian Nations)が医療産業の整合化と標準化の作業を開始しており、2014年には全参加国の医療機器審査規制の枠組みを統一するとの決議(2012年5月22日)を行っている。そこで筆者の私案であるが、このASEANの動きと連動させて、中国、韓国、日本など東アジアにまで広げたアジア戦略として、アジア標準化機構の創設を提唱するなど、多極的な日本の戦略を求めたい。これらの努力と成果が医療器の発展と世界の患者への貢献となるに違いない。



堤 定美氏 プロフィール

S42京大・工・機械卒。同年阪大・歯・助手、S63京大・医用高分子研究センター助教授、H6生体医療工学研究センター教授、H10改組により再生医科学研究所教授、H15同ナノ再生医工学研究センター長。この間S55~57フロリダ大・歯・客員助教授・准教授、ケルン大学フンボルト奨学研究員、S61ベルン大・生体力学研究所客員教授。生体力学の研究、とくに骨の適応変形、シミュレーション医工学などの研究に従事。H20京大名誉教授、現在、金沢工大客員教授、東京歯科大客員教授、京都府立医大特任教授。

お問い合わせ先

京都府中小企業技術センター 企画連携課 企画・情報担当 TEL:075-315-8635 FAX:075-315-9497 E-mail:kikaku@mtc.pref.kyoto.lg.jp