

医療機器産業研究所 スナップショット No.11
「ISO/TC121/SC3 国際議長就任にあたって」

帝京大学医学部名誉教授 大村 昭人

ISO はスイス、ジュネーブに本部を置き、法人格を有する非政府組織で、電気電子分野を除く全分野の国際標準化機関である(電気電子分野は IEC が担う)。1 ケ国 1 機関が会員資格を持ち、会員数は 165 か国で、投票権を持つ P メンバーとこれを持たない O メンバーからなる。日本は昭和 27 年(1952 年)に JISC(日本工業標準調査会)が閣議了解に基づき加盟している。その傘下には分野に応じて 299 の専門委員会(Technical Committee: 以後 TC と略称)があり、それぞれの分野の国際規格作成とその維持管理責任を負う。医療分野に関連する TC は現時点で 18 あり、TC121 は 1966 年に設立され、現在 90 の人工呼吸器、麻酔器および関連汎用機器規格(例: パルスオキシメータ、カプノメータ、血圧計など)を管理し、かつ 32 の新規規格を作成中である。TC121 の全体委員長は現在ハーバード大学の J. Goldman 教授が務めており、幹事国は米国で、実務は AAMI¹⁾が担っている。TC121 の傘下には 6 の subcommittee (分科委員会: 以後 SC と略称)、このうち SC3 は最も大きく各種人工呼吸器および関連機器、アラーム、パルスオキシメータなど 32 の規格を取り扱っていて新たに作成中の規格も多い。現在、これまでなかった高頻度振動換気(HFO)人工呼吸器の規格案作成を日本から提案しているところである。

著者は 2016 年 1 月からこれまで西欧諸国が独占していた医療分野の TC および SC でアジアから初めて国際議長に選出された。SC3 はこれまで麻酔・集中治療分野で有名なハーバード大学 John Hedley-Whyte 教授が議長として国際標準に 37 年間にわたって多大な貢献をされてきた歴史があるだけに大変光栄なことではあるが、その責任の重さを痛感せざるを得ない。SC3 のメンバー国委員は FDA や EU 各国の第 3 者認証機関など審査側委員だけでなく、教育研究機関、病院および企業側委員が顔を並べており、医療機器に精通した委員が規格の細部まで科学的根拠に基づいて公正、安全性を確保すると同時に各機器の改良やイノベーションの阻害にならないように細心の注意を払いながら非常に厳しい議論が行われる。一方で、各国の現状にも一定の配慮が求められることもあり、政治的な駆け引きも皆無ではない。TC121 会議には日本からも毎年、経済産業省、PMDA から参加いただいている。

ISO 規格の順守は医療機器製造および販売に関わる企業にとって重要であり、この順守なくして世界の市場で販売することはできないのはもちろんであるが、メンバー国として

参加し、日本の立場を反映させることは各国の医療機器開発の動向を知る上でも、我が国の医療機器開発戦略上でも非常に大きな意味を持つ。TC121 が設立されて 60 年になり、長年の間、アジアから参加してきたのは日本だけであったが、2011 年から中国、韓国が同時に参加を開始し、2013 年には中国が、2014 年には韓国がホスト国となり、毎年多数の代表団を送ってくるようになった。これは ISO の重要性を両国が認識し始めた証でもある。

この背景には今後 10 年以内に医療、介護を含めた世界の医療機器市場が現在の 30 兆円程度から拡大して 50 兆円から 80 兆円程度にまで達する可能性があるという複数の予測があるからである²⁾。まさに自動車市場に匹敵する市場となる。この背景には先進国、新興国、発展途上国を含めて肥満、糖尿病、心血管疾患、脳卒中、がんなど人口の健康悪化現象が急速に進んでいるからで医療機器への需要もこれに並行するからである。こうした事情から先進国、新興国を含めて医療機器産業振興政策が重視されてきていることで、各国の ISO への関心も非常に高まっている。

このような背景の中でヘルスケアロボットなど先端医療機器のイノベーションに大きく影響する ISO、IEC 国際規格、レギュラトリーサイエンス、ソフトローなどへの各国の関心が急速に高まってきている。ISO の各委員会では議長が時に政治的な判断と決断を強いられる状況が出てくるのはこうした事情があるからである。日本の医療機器市場は 2012 年で 2.4 兆円とされるが、こと治療機器となると輸入超過で、世界トップレベルの技術大国であるにも関わらず、人工呼吸器、ペースメーカー、人工血管など高度管理医療機器に絞ると 90%以上が輸入という非常に残念な状況がある。このように医療機器は日本の産業政策上きわめて重要であり、今後経済成長の核ともなるべきポテンシャルを持っている。こうした中で ISO の役割はますます大きくなっていくことは間違いのない。著者は ISO/TC121/SC3 の新任議長として今後も医療機器の安全と発展のために少しでも貢献できたらと考えている。日本で医療機器に関わる多くの皆様のご支援をいただければ幸いである。

¹⁾ The Association for the Advancement of Medical Instrumentation、医療機器関連の技術革新、安全性、有用性を目的として 1967 年に創立された米国の NPO 組織で 7000 人の専門家から構成されている。

²⁾ 参考文献: 新医療立国論 第 3 の矢、成長戦略の道筋は医療・介護機器産業振興と男女格差の解消にある 大村昭人編著、薬事日報社、2015 年 5 月