

# 世界臨床検査通信シリーズ-54

## ISO/TC 76の活動について

ISO/TC 76 国内委員会 幹事  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会  
テルモ株式会社

小林正彦

### 1. ISO とその組織構造

国際標準化機構 (International Organization for Standardization, 以下 ISO) は、2020 年 11 月現在、世界 165 か国の国家標準化団体で構成される非政府組織であり、電気・電子・通信を除く分野で 792 の技術委員会及び分科委員会が組織され、約 2 万 3 千もの規格開発を行っている。そして、各国共通の標準規格を提供することにより非関税障壁の一つである技術的障壁を取り除き (TBT 協定)、世界的な物資の流通を助けている。

ISO では工業製品、技術、食品安全、農業、医療など非常に多くの分野を網羅しているが、今回紹介する技術委員会 76 (以下、TC 76) は、約 20 ある医療関連委員会の一つである。

日本からは、経済産業省に設置されている日本産業標準調査会 (Japanese Industrial Standard Committee : 以下 JISC) が国を代表する標準化団体として ISO の構成団体となっているが、個々の技術委員会に対しては別途審議団体が決められ個別の活動を行っている。TC 76 は、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (以下 MTJAPAN) が審議団体を務め協会内に TC 76 国内委員会を組織している。

### 2. 技術委員会 76 (TC 76)

TC 76 はドイツを幹事国とする、医療および医薬品用輸液・輸血装置に関する技術委員会であり、複数のワーキンググループ (以下 WG) に分かれ活動を行っている。現在活動中の WG は、WG1: 輸液・輸血に関わる軟質容器に関する規格、WG2: 硬質容器とアクセサリに関する規格、WG4: ゴム製部品及び二次包装部品に関する規格の 3 つであり、この中で現状最も活発に活動しているのが WG1 である。この WG では、輸液セット、輸血セット、延長チューブ、血液バッグ、採血管などの国際規格を開発しており、これらの ISO は日本の国家規格である JIS に翻訳または修正して規格化され、国内で医療機器を製造販売するための認証基準となっている。

### 3. 規格と規制

ISO は国際規格であるが、規格そのものに強制力はない。しかしながら、欧州では EN 規格に採用されたのち各国の国家規格に翻訳され、同時に整合規格リストに収載されることで欧州医療機器規則 (MDR) による規制からの強制力を得ることになる。米国も同様に、アメリカ食品医薬品局 (FDA) から発出される認知規格リストに収載されることにより強制力を得る。

本邦においては、ISO 規格をもとに多くの日本産業規格 (JIS) が作成されており、医薬品医療機等法により定められた承認基準及び認証基準の要求事項として JIS への適合が求められている。

### 4. 直近の活動と今後

COVID-19 の影響によりオンサイトでの国際会議がキャンセルされる中、多くの TC が web による国際会議を開催している。TC 76 においても去る 2020 年 10 月 27 日から 29 日にかけて web による国際会議が欧州時間に合わせ日本の夕方から深夜にかけて開催された。非常に多くの議題が審議されたが、中でも重要な課題として多くの時間を割いたのが、輸液セット・輸血セットで発生する微粒子に関する規格開発と、遮光輸液セットに関する規格開発であった。前者は数年前から臨床の情報を得ながら基準の検討を行ってきたが、現状明確な基準化の目処はたっていない。これは微粒子のサイズと量がどの程度人体に影響するのかについての臨床データが少ないためである。後者は主にはビタミンを含む輸液剤を投与するとき周囲の光により成分の光分解を防ぐことを目的とした輸液セットである。一部の国では既に製品化されているが、グローバルに利用可能な規格の制定が要求されている。

今後開発が行われる予定の規格は、LAV (Luer-activated valves) と呼ばれる医療器の接続部に関する規格である。本邦では既に切り替えが開始されている誤接続防止コネクタ規格 (ISO 80369 シリーズ) に関連する規格の一つである。誤接続防止コネクタ規格は患者安全の向上を目的に 10 年以上前から国際的に議論され、ここ数年の間に規格が制定されてきた。5 つの分野 (当初は 6 つの分野) に分けられた医療機器に対してそれぞれ異なった接続部形状が決められているが、この過程で課題として挙げられていたのが特殊な接続部形状である LAV (日本ではニードルレスコネクタとも呼ばれる) である。LAV は接続部として既に多くの国で利用されているが、開発された誤接続防止コネクタ規格のスコープから外れるため、単独で誤接続のリスクを低減する手段を持たなければならない。現在、この課題を解決すべく米国規格団体を中心となり規格開発が進められており、今後、国際規格として TC 76 で取り上げ検討することが予定されている。

このように、ISO の場では各国の医療現場の変化を受け、常に新しい規格が提案・開発されるが、とくに TC 76 では新興国から先進国まで幅広い医療現場で必須となる医療機器に関する国際標準が開発されている。これにより国家間の技術的障壁をなくし、高度な医療と安全をより多くの国に提供するためにこれらの活動が日々続けられている。