

世界臨床検査通信シリーズ-56

1. ISO/TC 210の活動の概要

ISO/TC 210 国内対策委員会
(株式会社 日立ハイテクサイエンス) 浅井英規

ISO/TC 210 では、医療機器の品質マネジメントシステム規格である ISO 13485 や、医療機器のリスクマネジメント規格である ISO 14971 など、日本をはじめとして各国の医療機器規制に用いられている国際規格を取り扱っている。ISO/TC 210 の活動の概要と各 WG の活動内容と作成規格について、2 回に分けて紹介する。

1. ISO/TC 210 の概要

ISO/TC 210 は、医療機器の品質システム規制の整合化のため、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格の作成が求められて、1994 年に設立された。現在の議長は、Peter Linders 氏 (オランダ、フィリップス社) であり、事務局は、AAMI (米国) である。投票権を持つ P メンバーは、40 か国、また、オブザーバーとして参加する O メンバーは 25 か国である。ISO/TC 210 の活動範囲は以下である。

<ISO/TC 210 の活動範囲>

医療機器の品質マネジメントと関連する一般事項に関する領域における要求事項とガイドランスの標準化。スモールボアコネクタに関する規格。なお、以下の内容を除外している。

- ISO/TC 176 で取り扱われる一般的品質マネジメント規格
- 医薬品の品質マネジメント規格
- 特定の医療機器に対する技術的要求事項 (注: スモールボアコネクタは医療機器の部品であるが、それ自体は医療機器ではない)

ISO/TC 210 の日本国内での活動は、日本医療機器産業連合会 (医機連) の ISO/TC 210 国内対策委員会が取りまとめ ISO/TC 210 設置当初から P メンバーとして積極的に活動を行っている。現在、東京大学大学院 鄭教授に委員長をお願いしている。本委員会の下に ISO/TC 210 と同じ構造で、各 WG に相当する分科会が構成され活動を行っている。また、日本医療機器産業連合会では、国際規格活動推進委員会を組織して ISO/TC 210 をはじめとして医療機器の国際規格の活動に関してサポートを行っている。

2. ISO/TC 210 の構成

現在、IEC/SC 62A、IEC/SC 62D との合同作業班を含めて、以下の 10 の WG (作業班) と特別な活動を行っている 2 つのアドホックグループ、1 つのタスクフォースで構成される。

- WG 1 品質システムの医療機器への適用
- WG 2 医療機器の品質規格から生じる一般的事項
- WG 3 医療機器の図記号、用語
- WG 5 リザーバーデリバリーシステム
- WG 6 医療機器の市販後監視 (PMS)
- WG 7 医療機器のメンテナンスマネジメント
- JWG 1 医療機器へのリスクマネジメントの適用 (IEC/SC 62A とのジョイント WG)
- JWG 2 医療機器ソフトウェア (IEC/SC 62A とのジョイント WG)
- JWG 3 医療機器のユーザビリティ (IEC/SC 62A とのジョイント WG)
- JWG 4 スモールボアコネクタ (IEC/SC 62D とのジョイント WG)
- AHG 1 品質マネジメントシステムの上位構造 (HLS) に関するアドホックグループ
- AHG 2 スモールボアコネクタの色分けに関するアドホックグループ
- STTF スペイン語翻訳タスクフォース

今回のコラムで、これらの WG の活動内容と作成規格に関して解説する予定である。