

世界臨床検査通信シリーズ-57 ISO専門委員会の活動

2. ISO/TC 210のWGの活動と作成規格について

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

今回のコラムでは、ISO/TC 210のそれぞれのWGの活動及び作成規格の概要を紹介する。なおWG 5に関しては、JWG 4との関係から順序を変えて最後にまとめた。

1) WG 1(品質システムの医療機器への適用)

① ISO/TC 210/WG 1の主たる活動は、ISO 13485の品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの作成である。ISO 13485:2016は、その表題にも“規制目的の”とあるように各国の規制で利用されており、QMS規制の国際整合及びMDSAP(医療機器単一監査プログラム)に貢献している。日本でも、改正QMS省令は本規格に整合している。また、WG 1では理解と実際の活用のためのISO 13485のガイダンス文書である、実践ガイドを発行している。

2) WG 2(医療機器の品質規格から生じる一般的事項)

① WG 2は、医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うWGとして設置された。医療機器の安全性及び性能の基本要件の基準である、ISO 16142-1:2016及びISO 16142-2:2018を作成した。また、WG 2においては、医療機器のラベリング/製造業者が提供する情報に関する規格であるISO 20417を作成中であり、現在最終原案(FDIS)段階にある。

3) WG 3(医療機器の図記号、用語)

① 公式言語が多数、存在する欧州では、医療機器の表示のためにこれらの言語をすべて記載することは事実上不可能なため、図記号に対するニーズが高い。医療機器のラベル、ラベリング及び提供すべき情報において使用される図記号に関する規格である、ISO 15223-1:2016(図記号の一般要求事項)と図記号を採用するときの図記号バリデーションの規格であるISO 15223-2:2010(図記号のバリデーション)を作成している。現在、欧州よりMDR/IVDRでの利用を目的としてISO 15223-1に図記号の追加の検討が行われており、現在原案段階(DIS)にある。

4) WG 6(医療機器の市販後監視(PMS))

① 欧州からの強い要望で、市販後監視(PMS)に関するガイダンス文書(ISO/TR 20416)を作成した。内容が市販後の情報収集と分析のガイダンスと実例にとどまっている。一方、ISO 13485:2016では、苦情処理等の市販後管理に関するプロセスなど要求事項が広がったことから、ISO 13485ハンドブックの記載事項と重複している点も多い。

5) WG 7(医療機器のメンテナンスマネジメント)

① 2020年にマレーシアの提案により新しく作成されたWGであり、能動医療機器のメンテナンスに関する規格の作成を目的としている。活動を開始したところであり、今後の活動が期待される。

6) 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)

① 当初、WG 4として規格作成を開始したが、その後、IEC/SC 62Aと共同で作業を行うことになり、合同作業班としてJWG 1と改められた。このためWG 4は欠番である。JWG 1では、医療機器のリスクマネジメント規格であるISO 14971、そのリスクマネジメントのガイダンスである、ISO/TR 24971、及び、医療機器の国際規格への安全面の開発及び取込みのためのガイドのISO/IEC Guide 63を担当している。
② JWG 1では、これらの規格の改定を行い、ISO/IEC Guide 63:2019、ISO 14971:2019、ISO/TR 24971:2020として発行した。これらはJIS化され国内医療機器規制でも活用されている。

7) JWG 2(医療機器ソフトウェア(IEC/SC 62AとのジョイントWG))

① 2003年に医療機器ソフトウェアに関する規格の策定を目的としてIEC/SC 62AとのJWGとしてスタートした。本JWGはIEC側がリードして運営している。これまでに医療機器ソフトウェアの開発から保守までのライフサイクルプロセス全体に関わるIEC 62304:2006を作成し発行した。またその修正版として、IEC 62304:2006 Amd1:2015を発行している。その他に以下の3つのガイダンスとしてのTRを作成している。
② IEC/TR 80002-1:2009 医療機器ソフトウェアのリスクマネジメント指針
③ ISO/TR 80002-2:2017 QMSソフトウェアのバリデーションのガイダンス
④ IEC/TR 80002-3:2014 IEC 62304を適用する場合のプロセス参照モデル

8) 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))

① 元々IEC/SC 62Aにおいて医用電気機器のユーザビリティ規格の作業を進めており、ISO/TC 210からの申し入れて、2004年より、IEC/SC 62AとISO/TC 210の合同WGとして医療機器全般のユーザビリティ規格の作成を担当している。本JWGもIEC側がリードして運営している。
② ユーザビリティの要求事項をIEC 62366-1:2015として、また、ガイダンスIEC 62366-2:2016として分けて発行した。IEC 62366-1は、2019年に修正版を発行した。
③ ISO 13485:2016でも、設計インプットにユーザビリティを考慮することが取り込まれたため、今後規制上必須の規格になる。

9) JWG 4(スモールポアコネクタ(IEC/SC 62DとのジョイントWG))

① 栄養、呼吸器、麻酔、泌尿器などで用いられるチューブの誤接続による死亡事故が数多く発生したため、このルーロックコネクタの誤接続防止のため、2006年にTC 210として活動を開始し、2007年よりISO/TC 210とIEC/SC 62Dとの合同WG(JWG 4)としてISO 80369シリーズの規格作成を行いスモールポアコネクタの標準化を進めている。日本においても採用を決めており現在行政と対応を進めている。

10) WG 5(リザーバーデリバリーシステム)

① WG 5は、JWG 4にて検討を開始していた上流側のコネクタに関するISO 18250シリーズ規格の制定を目的として、2013年のISO/TC 210東京総会で決議されJWG 4より分離独立して活動している。

おわりに

本TC 210は、医療機器規制と大きく関わっており、ISO 13485、ISO 14971を初めとしてほとんどの規格が規制に取り込まれている。IMDRFにおいても、国際規格の規制利用に関して一層ISO/IECと協力して進めるべく動き始め、ISO/TC 210とも連携している。国内においても引き続き厚生労働省/PMDAとも連携し進めていく方針である。