

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究
2. 研究開発代表者：新見伸吾（国立医薬品食品衛生研究所医療機器部）
3. 研究開発の成果

日本発の革新的医療機器を海外展開する戦略の一つとして、安全性等の規格・基準を日本主導で国際標準化する重要度は今後益々増大する。しかし、日本の医療機器業界における国際標準化の必要性・重要性に関する認知度は欧米諸国、中国、韓国等と比較して低い状況にあり、我が国における国際標準化活動を支援並びに活性化させる環境を整備することが急務である。また、医療機器の研究開発段階から標準化を視野に入れたプロジェクトを推進すると共に、国際標準策定に必要なデータの取得やラウンドロビンテスト等を産業界と一体となり推進することが必要である。

そこで本研究では、試験法分野、材料開発分野及び歯科分野における3つのモデルスタディを立ち上げ、検証データの収集並びに新規規格としての提案を通じて、国際標準化に必要な戦略等の情報を集積すると共に、アジア諸国との連携体制の構築、国際標準化支援戦略窓口の拡充及び国内企業を対象とした継続的な啓発活動を実施することにより、国際標準化を加速する環境を整備することを目指す。平成27年度の本研究の実施内容及び得られた成果の概要は以下のとおりである。

### (1) 国際標準化を支援する体制構築に関する研究

国際標準化支援戦略窓口については、再生医療等製品及び医療機器ソフトウェアの国際標準化に関する情報を国内外の委員会に参加して収集し、国立衛研・医療機器部ホームページに一元化して公開した。講演会等による啓発活動の結果、産業界における標準化活動への理解や関与が不足している現状が明らかとなった。また、国際標準策定に係る一連の過程を優位に進めるためのアジア諸国との連携体制構築に係る調査を行った。

### (2) 医用材料規格の新規提案に向けた検証実験に関する研究

#### 2-1. モデルスタディ①：試験法分野

我々が開発した Genapo1 X-080 含有 PVC シート (Y 系材料) の刺激性試験用陽性対照材料としての性能を動物代替法である *in vitro* ヒト三次元培養皮膚モデルにより検証した。その結果、Y-4 群は刺激性の指標となる MTT 活性の低下及び IL-1 $\alpha$  産生誘導能の顕著な上昇が認められ、陽性対照材料として利用できることが明らかとなった。Y-4 を標準品として頒布する体制を構築するため、剤形をシートからペレットに変更し、その性能を検証したと共に、ISO/TC 194/WG 8 が実施する刺激性試験国際ラウンドロビンテスト用標準品の一つとして提供した。

#### 2-2. モデルスタディ②：材料開発分野

世界に先駆けて新たな機能性医用材料を開発・上市すると共に、その安全性及び有効性評価法の確立・標準化等を最終目標として、RNA-AP を利用した新規機能性医用材料の開発に関する検証データを収集するため、FGF2 並びに BMP2 捕捉型 RNA-AP の選定、固定化及び性能評価を行った。FGF2 捕捉型 RNA-AP については、材料表面への固定化条件を最適化することで、蛋白質非特異吸着を大幅に低減させることができた。BMP2 捕捉型 RNA-AP については BMP2 の活性を保持したまま捕捉する RNA-AP を選定し、配列最適化を行なった。

### (3) 歯科用 CAD/CAM によるセラミック加工法等の国際標準化に関する研究 (モデルスタディ③：歯科分野)

ISO/TC 106/SC 9/WG5 (機械加工物) において、歯科用 CAD/CAM により作製したジルコニアセラミッククラウンの精度管理法に係る規格「ISO/CD18845.2」を日本から提案した。日本主導で TR 化した後、金型を用いる方法と CMM による方法で修復物の精度測定をインターラボラトリーテストにより検証した。当該規格は国内の歯科産業の振興並びに患者に新たな歯科治療を広く提供すると共に、日本の得意分野である精密加工の発展に繋がるため、今後、その DIS 化、FDIS 化を目指す。