

国際標準化交渉において日本提案をリードできる若手人材を育成するため、「ISO/IEC 国際標準化人材育成講座」が2012年から経済産業省により行われています¹⁾。またセミナー開催や若手エキスパート育成施策など一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)も標準化活動への参画を促しています²⁾³⁾⁴⁾。

以上を踏まえ若手の方をはじめ、これまで標準化に関する業務経験が少ない方にも関心を持って頂けるよう、標準化の効果ならびにリスクおよび医療機器関連の規格について述べます。

最初に標準化(Standardization)とは、一定のメンバーの合意を得て規格を制定し、当該規格を普及する行為です(図1)⁵⁾。図1の①~④に沿って説明すると、①標準化前の状態において、例えばバラバラの仕様の製品があると普及しにくい課題があります。そこで②合意を形成して規格を制定し、③規格を普及させて規格利用者を増やします。この②③が標準化です。なお前記②③の説明に使われた規格(=標準:Standards)は、標準化によって制定される「取決め」と定義されます⁶⁾。標準化後は普及した規格によって④相乗効果を生み出し市場自体が拡大することが期待されます。

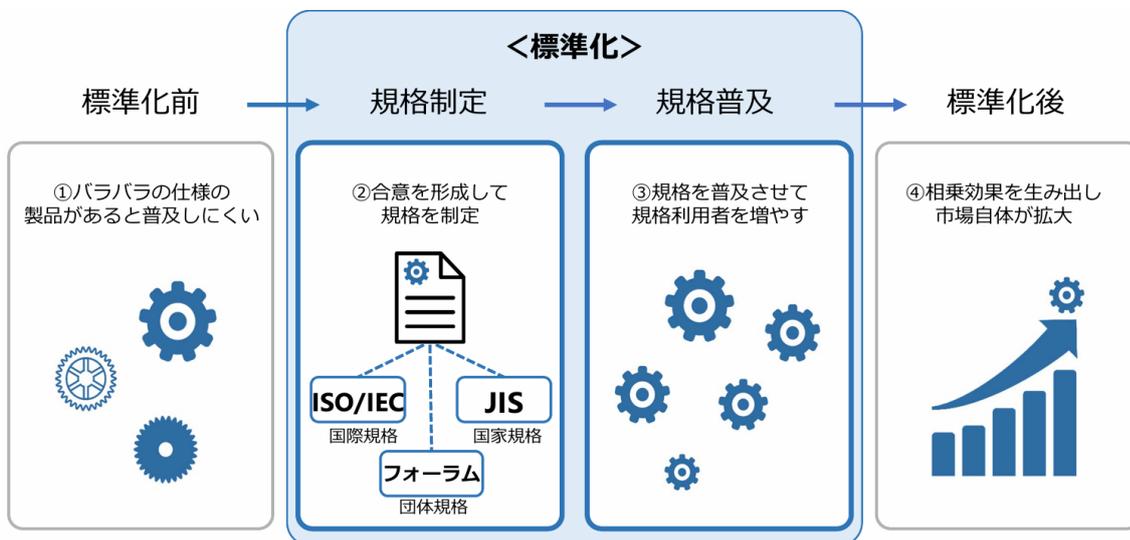


図1 標準化の概要

<出所>経済産業省：標準化の概要⁵⁾ より引用

<p>① 新市場の創造</p> <p>新技術であるが故、認知度が低く、技術の優位性を証明できない場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢認知度向上や新たな技術の客観的な証明が可能。 ➢新市場の創造の後押しに。 	<p>② 競争優位性の確立</p> <p>自社技術の優位性を際立たせるルール(分類化)により、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢自社製品の性能の優位性を強調することが可能。 ➢自社製品を変更することなく、販売拡大に。 	<p>③ 市場獲得への環境整備</p> <p>規制・調達基準への引用や認証取得により、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢規制や調達基準の下での市場拡大。 ➢第三者認証の取得により顧客からの信頼を獲得。
---	---	---

図2 期待される標準化によるビジネス上の効果

<出所>経済産業省東北経済産業局：標準化を巡る最近の動向と標準化戦略について⁷⁾ より引用

また図 2 に示す通り、この標準化により期待されるビジネス上の効果として、①新市場の創造、②競争優位性の確立および③市場獲得への環境整備が挙げられます⁷⁾。新技術で①新市場を創造する場合、当該新技術の優位性を客観的に証明する手段として標準化が有効と考えます。また既存の製品でも自社技術や自社製品の優位性を強調することで、市場で②競争優位性を確立する際にも標準化を活用できると考えます。さらに標準化で制定した規格が規制や調達基準に引用されることで、品質保証の信頼性をより充実させるなどの、③市場獲得への環境整備がより促進すると考えます。

次に医療機器の標準化による患者および医療従事者への主な効果を 3 つ挙げるとすれば、(1)医療ミス低減、(2)医療従事者の負荷低減および(3)安定供給と考えます。

例えばスモールポアコネクタの標準化³⁾⁸⁾によって誤接続防止がはかられ、その結果(1)医療ミス低減と、(2)医療従事者の負荷低減につながると考えます。これを踏まえると、合理的に予見可能な誤使用⁹⁾について標準化で解決できるものは、標準化で解決するのが好ましいと考えます。さらに標準化されていれば会社間で互換性のある製品となるので、ある会社で製造が止まっても他社品の製造・販売で、(3)安定供給は一定程度維持しやすくなると考えます。

一方標準化は企業にとってリスクを伴うことも一般に知られています。例えば標準化で技術がオープンになるので他社の参入が容易になり、その結果市場競争がより高まる点です⁵⁾。

その 1 つの具体例を挙げると、日本の自転車産業において標準化を積極的に推し進めたことで、産業立ち上がり期には日本の国際競争力を高めました。しかし後に、当該標準化で作成された規格を有効活用し自転車産業に参入した海外企業と競争を強いられ、日本の自転車産業は苦戦したとされています¹⁰⁾。

よって標準化は諸刃の剣のように見えますが、標準化の戦略を工夫することでリスクを極力排除し、極力効果のみを享受した例も存在します。例えば日本企業の QR コード[®]の標準化戦略は QR コードを標準化して必須特許を他社にライセンス料無償で提供し、一方 QR コードリーダーに用いる QR コード認識やデコードの技術を秘匿しました(図 3)。この結果 QR コード自体の市場は拡大し、同時に当該企業の QR コードリーダーは国内シェアトップを獲得しました。つまり QR コード自体が普及すれば収益が上がるビジネスモデルを確立しました¹¹⁾。

以上の 2 つの例は、効果を得つつリスクを避ける標準化の戦略を立てることの重要性を示していると考えます。



図 3 QR コードの標準化戦略

<出所> 経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課：標準化のプロセスと知財・標準化戦略¹¹⁾ より引用

次に医療機器に関連する規格について、日本の国家規格と国際規格について述べます。ここで国家規格とは主に一国内で使われる規格で、一方国際規格とは世界中の国々で共通して利用される規格です¹²⁾。

ところで図 1 で示した通り、標準化の過程においてはまず規格を制定し、その次にその普及をはかります。よって標準化において規格は非常に重要な要素となります。

まず日本の国家規格ですが、産業標準化法に基づき制定された日本産業規格(JIS : Japanese Industrial Standards)に基いて制定されています。経済産業省に設置されている審議会である日本産業標準調査会の WEB サイト¹³⁾から日本産業規格を調べることができます。

当該 WEB サイトで調べた医療機器に関連する主な分類の日本産業規格の件数を図 4 に示します。図 4 に挙げた全分類の合計 407 件は、日本産業規格総数 10,966 件⁶⁾の約 4 % に当たります。また図 4 の中で一般医療機器が最も多く 98 件で、例えば「JIS T3101」の規格名称は「注射器」で 1950 年に制定されています。

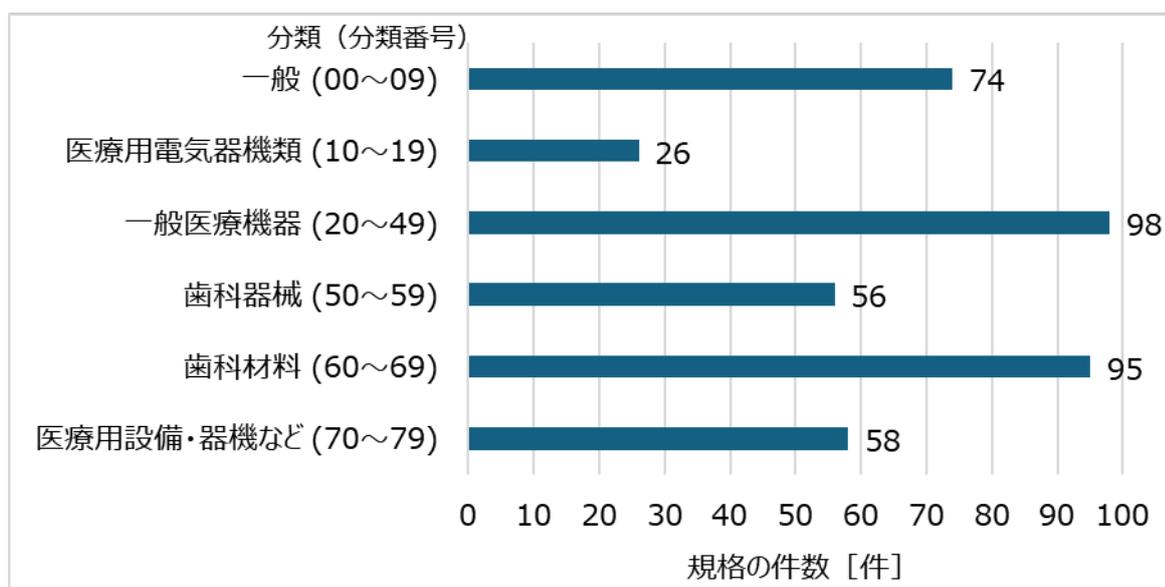


図 4 医療機器関連の主な分類の日本産業規格(JIS)件数

縦軸 : JIS の部門「T 医療安全具」の主な医療機器関連の分類で、かっこ内は分類番号

<出所>日本産業標準調査会 WEB サイト : JIS 検索¹³⁾ を用いて筆者作成

次に国際規格ですが、国際標準化機構(ISO : International Organization for Standardization)および国際電気標準会議(IEC : International Electrotechnical Commission)が関わる国際規格について述べます。それらは各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関で、前者は電気、通信および電子技術分野を除く全産業分野、後者は電気、通信および電子技術分野に関し、それぞれ国際規格の作成を行っています¹⁴⁾。規格の専門分野ごとに国際標準化機構および国際電気標準会議に設けられた専門委員会(TC : Technical Committee、TC によっては当該 TC 傘下の SC : Subcommittee を含む)において、規格制定に関する決定などがなされています^{15) 16)}。国際標準化機構および国際電気標準会議それぞれの WEB サイト^{15) 17)}からそれらの定めた国際規格を調べることができます。

ここで主に医療機器に関連するいくつかの専門委員会の定めた国際規格の件数を示したのが図 5 です。国際標準化機構の国際規格総数 25,547 件¹⁵⁾と国際電気標準会議の国際規格総数 7,617 件¹⁸⁾の合計に対し、図 5 で今回取り上げた件数の合計は約 2 % に当たります。図 5 では TC150 Implants for surgery が最も多く 176 件でした。また QMS 省令で引用されている ISO13485 を制定した TC210

※は 32 件でした(※Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices)。

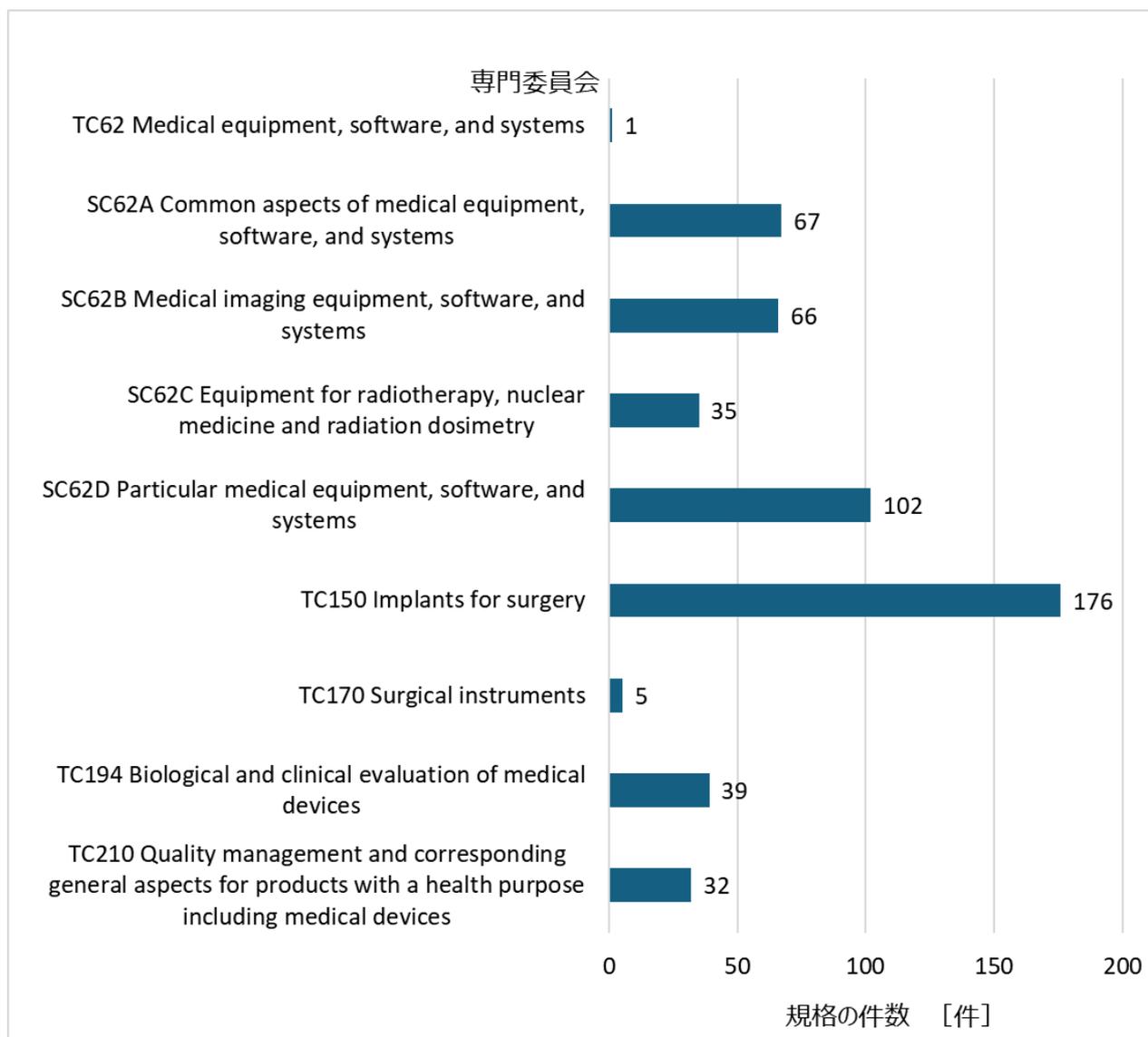


図 5 主に医療機器に関連する専門委員会(抜粋)の定めた国際規格の件数

縦軸「専門委員会」の最初の TC または SC に続く数字：専門委員会を示す番号。
当該番号に続く英文：専門委員会のタイトル。

<出所>国際標準化機構 WEB サイト¹⁴⁾および国際電気標準会議 WEB サイト¹⁵⁾を用いて筆者作成

以上標準化の効果ならびにリスクおよび医療機器関連の規格について述べました。若手の方をはじめ、これまで標準化に関する業務経験が少ない方にも標準化に関心を持って頂くきっかけの一助になれば幸いです。

◇出典 (URL は 2025 年 5 月 8 日時点)

- 1) 経済産業省：<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/young-professional/index.html>
- 2) 並木 啓能：技術委員会(中井川 誠：医機連 2023 年度 事業報告)。医機連ジャーナル, 126, 20-1, 2024.
- 3) 鄭 雄一：ISO/TC 210 国内対策委員会(中井川 誠：医機連 2025 年度 事業計画)。医機連ジャーナル, 129, 22-5, 2025.
- 4) 沓澤 章雄：国際規格活動推進委員会(中井川 誠：医機連 2025 年度 事業計画)。医機連ジャーナル, 129, 25, 2025.

- 5) 経済産業省. 標準化の概要. :
<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuvo/business-senryaku/index.html>
- 6) 日本産業標準調査会 : <https://www.jisc.go.jp/jis-act/index.html>
- 7) 経済産業省東北経済産業局. 標準化を巡る最近の動向と標準化戦略について(2019年12月):
https://www.tohoku.meti.go.jp/s_jis/index_jis.html
- 8) 平井 祐治: 医療安全をめざした産業界の挑戦. 医機連ジャーナル, 122, 84-95, 2023.
- 9) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 ISO/TC 210 国内対策委員会 監修: 対訳 ISO 14971:2019 (JIS T 14971:2020)医療機器におけるリスクマネジメントの国際規格 TR T 24971:2020 (JIS T 14971 適用指針)収録. 日本規格協会, 67-8, 2021.
- 10) 江藤 学: 自転車の標準化. 平成18年度 標準化経済性研究会報告書, 98-106, 2007.
- 11) 特許庁 第10回弁理士制度小委員会議事次第・配布資料一覧. 資料2 標準化のプロセスと知財・標準化戦略:
https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/benrishi_shoi/10-shiryou.html
- 12) 日本規格協会グループ : https://webdesk.jisa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/glossary_3/
- 13) 日本産業標準調査会 : <https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html>
- 14) 日本産業標準調査会 : <https://www.jisc.go.jp/international/index.html>
- 15) 国際標準化機構 : <https://www.iso.org/technical-committees.html>
- 16) 国際電気標準会議 : <https://www.iec.ch/publications>
- 17) 国際電気標準会議 : <https://www.iec.ch/technical-committees-and-subcommittees#tclist>
- 18) 国際電気標準会議 : <https://www.iec.ch/understanding-standards>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA_MDPRO
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。