

Title	標準化することの意義
Author(s)	服部, 雅之
Journal	歯科学報, 117(6): 6i-6i
URL	http://hdl.handle.net/10130/4436
Right	
Description	



標準化することの意義

服 部 雅 之

歯科機器・歯科材料にかかわる規格開発に携わって3年になる。日常の歯科診療で使用する歯科機器や歯科材料が、安全・高品質で同質の製品が安定供給されるためには規格の存在が不可欠である。我々はこの恩恵を授かり、日々の診療が成り立っていると云っても過言ではない。国内外で製品が製造販売されるため国内規格だけでなく、国際規格もそのため必要である。歯科機器・歯科材料の規格には、我が国の国家規格としてのJIS(日本工業規格)、国際規格としてのISO(国際標準化機構)規格がある。

歯科機器・歯科材料のJISの原案作成にあたっては、生産者として歯科製造企業、使用者として日本歯科医師会、及び中立者として大学研究機関から、それぞれの代表者が参加し、日本歯科医師会の常任委員会である器械規格委員会、材料規格委員会で審議されている。その後、原案作成団体である日本歯科器械工業協同組合、日本歯科材料工業協同組合、日本歯科医師会から、工業標準原案を具して規格制定すべきとの申し出が行われ、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定するものである。JISは、分野を表すアルファベット1文字と4桁数字の組合せで番号が付され、歯科機器・歯科材料は医療安全用具(T)に分類される。例えば、歯科用アルギン酸塩印象材であればJIS T6505のように記される。

ISO規格は会員団体(参加国を代表する規格団体)の合意により国際規格として制定され、その開発手順と期間が定められている。ISOの標準化は専門委員会(TC)の下で行われるが、TCはTC1からTC312まで存在し(2017年3月現在)、歯科関係はTC106歯科専門委員会で行われる。TC106の適用範囲は、歯科の用語と定義、材料・機器の性能、安全性と仕様、それらのテスト法を標準化することによって世界の健康増進に貢献するとされており、TC106の下に8つのSC(分科委員会)が、SCにはさらに細分化されたWG(作業グループ)が設置されている。規格制定にあたっては、平常からSCごとにインターネットを介したWG作業を行っているが、対面会議は年次総会の際に開催される。新たな規格策定、現行規格の改訂は通常、TCやSCの国際幹事によって提案され、作業原案、委員会原案、国際規格原案、最終国際規格案の各段階での参加国投票が行われる。このように非常に多くの手順があり、ISO規格制定までに数年から5年以上もかかる大作業である。日本ではTC106の国内審議団体として日本歯科材料器械研究協議会が業務の中心を担っている。活動はJIS同様、歯科製造企業、日本歯科医師会、大学研究機関から代表者が参加している。また、国内組織がISO/TC106の組織に対応して編成され、TC106日本議長、各SC日本議長、及び各WGエキスパートが委嘱されている。前述の参加国投票に際しては、WGエキスパート及び関連業界団体で作成した回答案について、日本歯科医師会、該当SC日本議長の承認さらにISO/TC106日本委員会で確認した上で、電子投票に付している。

医療機器産業は急成長しており、世界的競争が激化しているが、国内で使用されている医療機器は輸入製品が年々拡大している。歯科機器・歯科材料については、品質維持の観点から国内法規への適合が求められると共に、主に通商上の観点から国際規格への適合も要求される。すなわち、我が国の優れた製品を世界的に流通させるためには、日本の国内法規における要求事項を反映した国際規格を作成し、運用することが最適とも言える。このため、各国とも自国規格と国際規格との整合化を図っており、我が国としてもJISを国際規格に織り込めるかが重要な課題となっている。今後市場の拡大が予想される歯科用CAD/CAMシステムにおいては日本が幹事国を引受け、日本主導での規格提案が行われている。

現在、筆者は中立的立場としてJISとISO両者の規格開発に関与している。多くの歯科医師はこうした標準化には直接的関わりがないとしても、診療に関わる様々な歯科機器・歯科材料を規格化しその普及を図ることは、医療を安全に平等に供給し、診療の質の向上を図るうえで重要であることを理解していただければ幸いである。

(東京歯科大学歯科理工学講座 教授)