
歯科用金属も新たな制定 J I S 規格に 2月26日、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会の医療機器・体外診断薬部会を、東京都・松本楼で開催した。冒頭、欠席委員も含めて全委員（全員17名）が紹介された。部会長=笠貫宏・早大理工学術院教授、部会長代理=荒井保明・国立がんセンター中央病院放射線診断部長が就く、歯科分野からは、天笠光雄・東医歯大大学院教授、小田豊・東歯大理工学部教授が委員として議論することになる。

まず、公開審議事項として「非視力補正用コンタクトレンズ基準を制定すること」が議論された。厚労省は「視力補正を目的としない、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ（非視力補正用コンタクトレンズ）については、これまで、薬事法の対象外であったが、薬事法施行令の一部を改正する政令が平成21年2月4日に公布され、同年11月4日より医療機器として薬事法の対象とすること」と説明し、委員の了解を得た。

続いて、報告事項に移ると「医療機器の承認基準案」「医療機器の認証基準案」「医療機器 J I S 規格の確認、制定、改正または廃止」が、厚労省から具体的な事例を含めて説明が行われた。一部には委員から臨床現場からされた。特に、医療機器 J I S 規格の確認、制定、改正または廃止」において、**歯科関係分野**では、「歯科鑄造用金合金プラスチック」「歯科用水銀及びアマルガム用合金」が規格制定された。

【医療機器に係わるカテゴリー】

クラスⅠ＝不具合が生じて、人体へのリスクは極めて低いと考えられるもの（X線フィルム、歯科技工用用品、体外診断用機器等）、クラスⅡ＝不具合が生じて、人体へのリスクは比較的低いと考えられるもの（MRⅠ、歯科用合金、電子式血圧計等）、クラスⅢ＝不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの（人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル）、クラスⅣ＝患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの（ペースメーカー、人工心臓弁、ステント）。

記事 奥村 勝 by Dentwave | [2009-02-27 10:30](#) |

2) 第 10 回定例会の報告

① 出席者 5 名（会員 5 名） メール送付先（120 名）

② バイオテクノロジーに関する ISO TC を適当に選んでみました。

34、47、48、76、81、84、85、86、91、93、106、107
112、115、120、126、134、138、142、146、147、159
153、157、159、165、168、170、172、173、176、194
198、206、207、209、210、212、215、217、229、234
238、240、243 （これには廃止、休止の TC も入っています）、
これらの TC の下に SC および WG がはいつています。

今回、45 を選んでみましたが、選び方にもまともな根拠がありません。 将来、多くの人々の関与によって精密化した Map が作ればよいと思っています。

バイオテクノロジーはこのように縦割りではなく、横糸的で、多品種、少量の世界ですので、業界を編成するのが難しいのです。従って、消費者、使用者が直接係わっていく必要があります。 しかし、これはインフォームドコンセントの問題と同じく、知識を十分に持った管理する政府、業界と、知識があまりない使用者との間のせめぎ合いなので、結構面倒な世界です。 この点では、JIS のシステムはあまり透明性がないので、ISO に較べて能率が悪く、遅れをとる原因にもつながります。

③ 田坂勝芳（産業技術支援研究所）さんが出席され、基本的な日本規格（工業規格ではなく）にする問題とか、現在係わっておられる水のオゾン処理の問題まで幅広く熱弁をふるわれました。

④ ISO 関係の CD を配布しました。

3) 第 11 回定例会のお知らせ

バイオテクノロジー標準化支援協会 第 11 回 定例会

日時 2009年5月29日(金) 午後1時30分—3時30分

会場が取れなかったため、第5金曜日になりました。申しわけありません。

6月も会場が取れないので、仕方なく7月3日の第1金曜日になります。

8月は夏休みにいたします。通知が遅くなりましたこともお詫びいたします

(会場には世話人は12時から5時まで居りますので この時間帯にきてくださっても結構です。)(Lunch を持ってきてこの場所で食べてくださっても結構です。コーヒ は十分にあります。)

場所 八雲クラブ(ニュー渋谷コーポラス 10階・1001号)(首都大学東京同窓会)

(前回の出席者の方から会場の場所が分かり難いというコメントがありました。

簡単な見つけ方は、まず、“東急ハンズ”を見つけてください。正面から見て左の辻を入るとハンズの商品の搬入口があります。その入り口の左側がニュー渋谷コーポラスの入り口です。)地図はホームページ ジャーナルの10号に載っています。

住所: 渋谷区宇田川町12-3

電話番号: 03-3770-2214

話題

ISO Liaison Officer の仕事

- 1) 前回ISOのTC関係の話題を取り上げましたが、それぞれのTCには多くのLiaisonがあり、Liaison officer が活躍していることがわかります。日本からも出ています。

Messenger でもなく、Mission officer でもなく Liaison officer とフランス語系の英語が用いられています。日本では連絡将校という言葉から、むしろ主体性がなく、悪いimageが定着しているようです(下記)。しかし、本当の役割は、持ち帰って検討しますということではなく、その場面で全権大使的な決断して議論を進めうるという役割です。

Hans von Seeckt

- ・ **有能な怠け者**

これは指揮官に向いている。理由は主に2つ。1つは怠け者であるために、部下の力を遺憾なく発揮させることができるため。どうすれば自分が、さらには部隊が楽に勝利できるかを積極的に考えるためである。

- ・ **有能な働き者**

これは参謀に向いている。理由は勤勉であるためで、自ら考えまた実行しよう

とするので、部下を率いるよりは参謀として司令官を補佐する方がよいからである。あらゆる下準備を施すためでもある。

- ・無能な怠け者

これは連絡将校に向いている。もしくは下級兵士がよい。理由は自ら考え動こうとしないので、参謀や上官の命令どおりに動くためである。

- ・無能な働き者

これは処刑するしかない。理由は、働き者ではあるが無能であるために間違いに気づかず進んで実行してしまうから。間違いを拡大させてしまうためである。

2) 例えば、TC212 を覗いてみましょう。

Liaison 団体は WHO,IFCC などを含めて 13 団体。

ISO 内部の Liaison は TC48, 76, 150/SC, 210, 215

です。

このように縦横にネットワーク的に Liaison があります。

しかし、JIS の場合には、関係官庁、規格協会などの上下関係の Liaison はある様ですが、水平方向の Liaison が足りないようです。この点で透明性が少なくなるのではないのでしょうか

4) ホームページに昨年末の e-library のリストがあります。 会員の方はその中から希望のものをご指摘ください。