

法規・安全部会

1. 役割と基本方針

1.1 法規制対応の整備・整合の推進

- (1) 医療機器を製造・販売・修理等を行う企業活動が適切な法規制の下で行えるよう、法規制の具体的な運用や改善に向けた取組と行政等への提言。
- (2) 医療機器の規制等に関する国際整合活動（IMDRF、DITTA、AHWP等）への取組。
- (3) 他法令（医療法や放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、労働安全衛生法・放射線障害予防規則等関連法規）との整合に向けた関連学会等との連携。
- (4) 環境規制（RoHS指令、WEEE等）への取組。
- (5) 法制度等の概要及び具体的な運用に関する情報の会員への周知活動。

1.2 医療機器の更なる安全・安心確保の推進

- (1) 安全性に関する情報の収集・分析・整理とその対応方針の策定。
- (2) 医療機器の適正に使用するための医療機器添付文書の雛形作成。
- (3) 医療機器の安全・安心確保のためのパンフレットや引渡しガイドラインの作成・提供。

1.3 関係する部会・他団体との連携

医療環境におけるIT化が進む中で、その情報の取扱いに関する関連法令の見直しが行われており、関係する医用画像システム部会やJAHIS等他団体との連携や、医療機器規制の国際統合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等との連携をとり、JIRA関連製品に対する法規制への情報の共有化とその対応を共同して対応できるよう推進する。また、医機連等の活動へも積極的に参加し、JIRA関連製品の固有の要望・意見を伝え、適切な法規制となるよう推進する。

2. 2016年度の主な活動項目とその成果

2.1 法改正の施行後の取組

薬機法が2014年11月25日に施行され約1年半が経過したが、まだ明確化されていない事項への対応をおこなった。

- (1) 一変・軽変の判断基準の整理。医療機器プログラム固有の一変・軽変の扱いについて整理した。なお、JIRA品目における扱いでは大きな課題はない。
- (2) 医療機器の新基本要件基準の第12条第2項：プログラム医療機器への配慮は3年間の適用猶予への既存品への適合や承認申請などにおける記載事例の作成等の対応を行った。
- (3) PMDAの審査料改定対応。改定の妥当性の検討と、改定に伴う業界メリットの要望を提出した。

2.2 会員向けの説明会等

海外法規や環境規制等に関する説明会を開催した。

- (1) 国際委員会／海外医療機器法規専門委員会 活動報告会
- (2) JIRA 環境セミナー（環境委員会）

2.3 他部会、他団体との取組

- (1) 医療機器添付文書の雛形作成において、放射線技術学会等協力のもと、作成を推進した。

3. 今後の課題

3.1 法改正への取組

- (1) 新基本要件基準の12条第2項のプログラムのライフサイクル（猶予期間2017年11月24日まで）への対応方法明確化できたが、行政通知の発出を踏まえ、会員向けの説明会等を行い、対応が適切に行えるよう推進する。
- (2) 認証制度における付帯的機能、特に新たな画像処理機能等の扱い方に課題が生じており、この整理を行い、JIRA 品目における付帯機能の扱い方を明確化できるよう推進する。
- (3) 認証制度における規格の扱い方の検討と、行政への提言に向けた活動、特に医療機器プログラムの告示指定規格としてのJIS T82304-1の検討及びJIS T0601-1-2EMC 第4版の経過措置の扱い方の明確化を推進する。

3.2 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- (1) 「医療機器のさらなる安全・安心に向けて」の継続的な取組みと共に、使用環境の変化等も捉え、必要に応じ新たな課題への取組を推進する。
- (2) 医療機器のサイバーセキュリティに関するガイドの行政通知化とその周知活動を推進する。

3.3 関係する部会・他団体との連携

- (1) 医用画像システム部会やJEITA、JAHIS等他団体との情報交換や対応を連携し行うとともに、国際整合化の課題を扱う国際部会や標準化部会等との連携を図り個別課題に協力して対応する。又、医機関連連委員会への積極参加を図りJIRAの要望・意見の反映に注力する。

3.4 会員への情報提供

- (1) 法規制等の新たな情報を速やかに会員へ提供するとともに、必要に応じて運用等をわかりやすく解説等を行う説明会等を開催する。
- (2) 環境規制等諸外国での規制の変化を適切にとらえ、輸出等の企業活動がスムーズに行えるよう、コメントの提出と共に、規制の内容を適切に情報提供する。

4. 各委員会の主な活動

4.1 法規委員会（委員長：出川 宏規）

- (1) 役割と基本方針

薬機法の施行を受け、安心・安全の確保と信頼性を担保しつつ、最新の医療機器の一日でも早い医療現場への供給など、適切な改正法制度運用が遂行されるべく、関連法令について会員企業への迅速な周知活動を行い、企業コンプライアンスに寄与する。

- (2) 主な活動項目とその成果

法改正の活動に参画し、最新情報の会員企業への周知を継続的に実施した。また、継続的

活動として、認証基準の改定のための活動を引き続き行った。動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する講習会では農林水産省にご説明いただき、規制の周知を図った。また、海外法規への情報収集、提案活動において、IMDRFへの参画やISO改訂への意見提出などを戦略的に実施した。

(a) 認証基準作成専門委員会（早乙女主査）

下記、クラスⅡの認証基準に関する対応を実施した。

- ①新基本要件基準（2014年改正）対応：1件
- ②認証基準JISの改正等対応：10件（2017年6月1日の安全通則3版移行に関する対応・廃止を含む。）
- ③新規JISへの対応：3件

なお、2016年度は高度管理医療機器の認証化は無かった。

高度管理医療機器の認証化のプロセスを、実施しやすいように改善していく取り組みを、医機連委員会に参加して推進している。

(b) 動物用薬事専門委員会（大島主査）

- ①「平成28年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会」を3工業会（JIRA、分析工業会、臨薬協）共同で2016年11月9日に開催した。本講習会では、農林水産省から、動物用医療機器等の許可・登録申請等の手続、製造販売承認申請等の手続、GMP適合性調査についてご説明いただいた。演題毎に、委員会から事前に提出した質問に対しても講師から回答説明を加えていただいたことで、満足度の高い講習会として成功裏に終了した。
- ②「飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について」の改訂版をとりまとめた。本件は、ヒト用医療機器を飼育動物診療施設でご使用頂く場合に、薬機法に対応するために、販売上の注意点や広告規制、中古医療機販売時の対応等について、関係省庁（農水省及び厚労省）による内容確認を経て発行した。

(c) QMS専門委員会（諸岡主査）

- ①医機連QMS委員会に委員長（諸岡氏）として参加し、QMSに関する改善提言を実施した。
- ②厚生労働科学研究 QMSのあり方 研究班に参画した。以下の活動成果を鑑み、引き続き2017年度も継続参加する。
 - ・ISO13485:2016版の対応について、解釈通知の改定で吸収するよう検討を行ったが、改定では対応不可でQMS省令改正を具申する結論となった。
 - ・「輸入販売業者向け品質マニュアル」の改訂を行い、「保管のみを行う製造所（倉庫業）の手順書」を発行した。
 - ・電子記録のER/ES及びpart11対応などについて、外部の識者を招き課題共有を行った。
- ③ISO/TC210WG1国内委員会に参画し、解説規格であるISO14969の後継となるハンドブックの検討に参画した。2017年5月頃に発行予定。
- ④MDSAP Pilotの日本における試行的受入れの期間の延長を交渉し、2018年3月31日までとした。
- ⑤医機連を通じ、日台交渉に参加し、台湾側の立会審査を完了した日本の登録認証機関の監査報告書を受入れ、QMS審査（QSD）用提出資料の軽減を含む覚書を日台間で締結した。

(d) 海外医療機器法規専門委員会（諸岡主査）

- ①IMDRF ブラジル・フロリアノポリス会議（2016年9月12～15日）対応
DITTAワークショップでは、Standardsを企画した。JIRAからは、これまでの振り返りと今後の課題をプレゼンした。
- ②IMDRF カナダ・バンクーバー会議（2017年3月13～16日）対応。
DITTAワークショップでは、MDSAPを企画した。JIRAからは認証サイクルと各規格等移行期限から2018年へのMDSAP移行集中と、AO（Auditing Organization：品質適合性監査組織）の対応能力の問題を指摘した。また、Open Stakeholder会議では、Strategic Plan2020における具体的内容の追加や、各国のIMDRF文書の導入課題等の情報共有等の意見を述べた。
- ③IMDRF SaMD WGに参画し、臨床評価のガイダンスのパブコメに対して、意見を提出した。
- ④IMDRF Standards WGに参画し、課題のマッピング、対応策の検討に対して、IEC/ISOでの規格開発上の課題や、IEC60601-1等で製品安全規格にプロセス規格が統合されている場合の評価の困難さ等を指摘した。
- ⑤APEC RHSCリマ会議では、各PWA（Priority Working Area：優先作業項目）は従来、医薬品主体であったが、医療機器を含む形で、市販後安全管理のPWAが承認された。GHITF/IMDRF文書とのAPEC各国のGAP分析を行い、国際整合した制度にもとづいての訓練カリキュラムの検討、各国への展開を行う。
- ⑥その他、地域別WGにて、マレーシア、インド、ブラジル、中国等法整備に対して検討を行い、JIRAとして意見を提出した。

(e) 放射線治療計画プログラム専門委員会（清水主査）

- ①放射線治療計画プログラムに関する情報交換
当専門委員会において、各企業へのPMDAからの照会事項の内、品目によらない共通項目に関して、JIRAコンプライアンスに抵触しない範囲内で情報交換を行い、承認の迅速化を図った。2016年3月末時点では承認が2品目しかなく、当委員会が把握している範囲では、経過措置期間中に申請した10品目以上が未承認であったが、2017年3月末までに、経過措置後の申請品も含めて7品目が承認された。
- ②放射線治療に関連するプログラムの医療機器該当性の確認
当専門委員会の下に2つのサブWG（放射線治療関連プログラムWG、放射線治療QA関連製品WG）を設置し、放射線治療に関連するプログラムに関して、医療機器への該当性を明確にするための活動を行った。
放射線治療に関連するプログラムの用途を大別すると、以下の5つに分類される。
 1. 放射線治療装置の調整や校正に使用するもの（測定器同様に医療機器非該当）
 2. 放射線治療計画の作成を支援するもの（一般的名称の放射線治療計画プログラム）
 3. 治療計画の閲覧に使用するもの
 4. 治療開始前に治療計画をファントム等に模擬照射する検証に使用するもの
 5. 治療照射に際して各種照合して照射後の記録に使用するもの
上記3、4、5については、医療機器への該当性に関して不明瞭な事柄が有り、サブWGで情報の収集と整理を行い、その情報に基づき、行政との交渉・確認を行った。その結果、「それぞれの用途に基づいて医療機器への該当性について考える」

という方針を引き出すことができた。確定には至らなかったため、本活動を継続する。

(f) 付帯機能等検討WG（石川主査）

付帯機能等に関連した認証取得後の認証取り消しや広告宣伝停止等の発生防止のため、付帯機能等検討WGを2016年11月に立ち上げ、以下の活動を行った。

- ①現状把握のための意見交換会の開催、及び問題点の抽出／情報整理
- ②X線CT、及び医療機器プログラムの認証申請書の記載事例作成
- ③付帯機能等に関連したチェックリスト作成

チェックリストは既認証品に対する自己点検、及び申請前の事前確認として使用できる内容にする。

(3) 今後の課題

薬機法の適切な運用支援に注力するとともに、医療機器プログラムの規制、医療機器のサイバーセキュリティの確保について、医機連経由で、適切な運用・規制となるべく、意見提言を継続する。また、会員企業が遺漏なく薬機法への対応を行い、運用できるよう、積極的な情報提供・周知活動が引続き必要である。

4.2 安全性委員会（委員長：谷川勝哉）

(1) 安全性委員会の役割と基本方針

(a) JIRA法規・安全部会 安全性委員会は安全確保に関する各種施策の実施や行政による法規制等への対応に取り組むと共に、医療機関や行政機関等からヒヤリハットを含む事故情報を入手し、業界としての対応を協議する活動を実施する。

(b) 活動の一環として、JIRAホームページ内に安全管理情報提供用の専用ページを設け、各種啓発資料等の情報を発信して、一層の安全確保に努める。（図1参照）



図1. JIRAホームページ上の「安全管理情報」バナー

注) 2017年6月以降 JIRAホームページリニューアルのため表示形式が変更されます。

(2) 2016年度の主な活動計画と実績・成果など

各種安全啓発活動のうち、主な活動を紹介する。

(a) より安全なMRI検査のための活動

①MRI装置吸着事故分析

図2に国内の医療機関から各MRI装置取扱企業に寄せられた情報に基づいた磁性体吸着事故推定件数の推移を示す。

1年間のグラフ(図2)の推移より、学会を始めとした各種啓発活動によって、2011年をピークに減少傾向が認められるようになってきた。近年発生したJIRA吸着事故推定件数では、MRI検査室に常時立入者の件数こそ減少しているが、今までのデータを層別すると、常時立ち入ることのない設備・清掃関係者・各種医療機器メーカー関係者等の件数は近年増加傾向である。

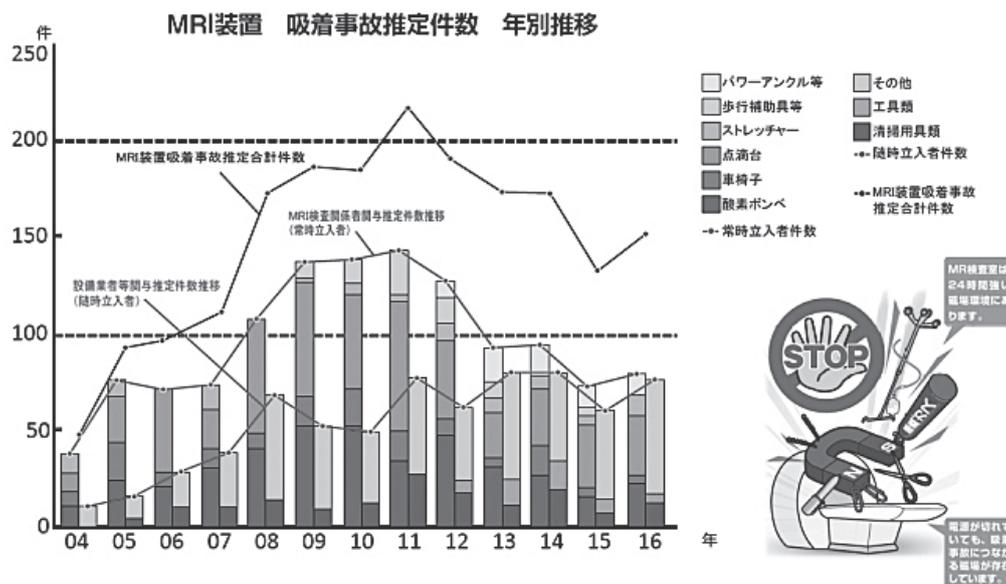


図2. 磁性体吸着事故推定件数推移

②ホームページでの安全管理情報の掲載

MRI検査を実施する際、磁性体の吸着や火傷事故を防ぐため、MRI検査室への各種磁性体の持込禁止やインプラント等に対する注意喚起等、MRI装置をより安全にお使いいただくための安全対策を提案している。従来から注意喚起ポスターの検査室入口近傍への貼付けの徹底を図ると共に被検者および機器の使用者の方々に対して様々な使用上の注意喚起を行っている。

これらの情報はJIRAホームページに安全管理情報として掲載し、右側にある「安全管理情報」のバナーをクリック(図1内矢印)すると、「安全管理情報【法規・安全部会】」(図3)と記載されたページが表示される。

リーフレットやDVDを含むMRI検査関連資料・情報は図3の矢印で示す「安全なMRI検査のために」のバナーから入手することが出来る。

なお、JIRA会員会社のみでなく、公開情報として一般の方々も閲覧可能である。

③安全啓発リーフレットについて

磁性体吸着事故あるいは個別に情報をいただく火傷事故の原因となる物品は医療機器に止まらず、パソコン関連部品や化粧品、パジャマまで年々種類が増加している。最近、静電気防止用の電気の流れやすい金属やカーボンなどの物質を混入した導電性繊維で製作された衣服を着用して、静電気がアースされることなく帯電したまま装置等に触れて



図3. 「安全管理情報」ホームページ

注) 2017年6月以降 JIRA ホームページリニューアルのため表示形式が変更されます。



図4a. 安全啓発リーフレット(表面)



図4b. 安全啓発リーフレット(裏面)

しまうことにより、コイルやガントリの電気回路に障害が発生する事例が多く報告されている。このような事例への対策を含めた、安全啓発リーフレットの改訂を検討している。

今後も情報の収集を行い、必要に応じて適宜改訂を行っていく。

(b) 添付文書改訂のための活動

安全対策の強化が盛り込まれた薬機法が施行され、医療機器の市販後安全管理は、今まで以上の取り組みが求められることとなった。

使用者への安全管理情報の提供の一環として、添付文書の役割は一層重要となり、最新の知見や、市販後に新たに生じた不具合や健康被害などをはじめとする知見から、添付文書の記載内容が改訂されることとなった。

日本医療機器産業連合会PMS委員会下の法改正対応添付文書WGに参画して、医療機

器添付文書の記載要領の手引書（第5版）の改訂作業が行なった。なお、手引書には厚労科研で検討した7品目の添付文書テンプレート（JIRA 関連はX線透視診断装置、MRI装置の2品目）も掲載されている。厚労省からの要請もあり、安全性委員会の傘下に、添付文書WG（標準化部会の各SCにも協力要請）を設置し、2品目以外のモダリティ（22品目+9品目）へ添付文書テンプレートの作成を行った。各品目に関連する学会の確認をいただき、最後はPMDAとの面談を繰り返し、特に、品目間での文言の統一などの追記・修正を行い、行政通知として発出できるようにブラッシュアップをしている。

2017年11月25日までに、すべての医療機器添付文書は新記載要領に対応させる必要があるため、2017年度早々にはJIRAホームページでの公開、行政通知の発出に向けて活動を進めている。

(c) 放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂

医療安全に寄与するため、関係3団体（公益社団法人日本放射線技術学会、公益社団法人日本放射線技師会、一般社団法人日本画像医療システム工業会）が連携して、「放射線業務の安全の質管理指針・マニュアル」を2007年に策定した。策定から10年が経過し、内容の見直しを開始した。マニュアルに含まれる「医療安全確保のためのチェック項目」が組織として実施すべき項目と個人で実施すべき項目が混在していたが、分かりやすく分離することで、より使いやすくなるよう改定作業を行っている。改訂が終わり次第、JIRAのホームページに掲載する予定である。

(3) 今後の課題

医療機器をより安全・安心にご使用いただくために今後とも種々の活動を継続して行く。

4.3 環境委員会（委員長 磨伊 章）

(1) 役割と基本方針

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組を推進していく。

(a) 世界の環境規制について

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制（RoHS、REACH）などの世界的環境規制について情報の収集・発信を行う。

(b) 日本行政およびカテゴリー8 & 9 関連工業会並びにDITTA 環境WGと情報交換し、日本側の意見をまとめ発信する。

(c) 医機連環境委員会と連携し、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

(2) 活動実績

(a) 環境委員会開催数：6回、DITTA 環境WG開催数：5回

(b) JIRA環境セミナーの実施（約50名参加）

実施回数：1回（2016年11月25日）

①改正RoHS、REACHなどの欧州の最新の環境規制動向とその対応について

(c) 関連団体等との連携

①医機連環境委員会との連携参加

②カテゴリー8 & 9 関係工業会連絡会とおよびそのRoHS Adhoc WGとの連携参加

(d) 主な翻訳紹介

①化学物質規制関連

- EU官報委任指令 2016-585_予備品のRoHS除外 附属書 No31
- USA CA州プロポジション65 カリフォルニア州規則集第27編 第6条明瞭かつ妥当な警告
- ②エネルギー効率
 - 2012_COCIR_SRI_MRI_エネルギー消費量測定
 - 2014_COCIR_SRI_-_エックス線機器のエネルギー消費量測定
 - 2015_COCIR_SRI_CT_エネルギー消費量測定
- ③リサイクル・中古品規制・廃棄物関連
 - NEMA-MITA 医用画像機器の優良再生整備方法
 - COCIR_循環経済における法的障壁と原則
 - DITTA 年次総会 RSNA 2016 環境政策 WG
- ④フッ素系温室効果ガス規制
 - EU フッ素系温室効果ガスに関する EU 規則 517/2014並びに企業の報告義務の Q&A
 - EU_2015_2068_F ガス実施規則
- (3) 今後の課題
 - (a) 化学物質規制の情報収集と動向調査
 - ① EU-RoHS改定指令
(適用除外用途の延長審査状況調査、追加4物質の医療機器への適用除外調査)
 - ② EU-REACH (高懸念物質 (SVHC) 候補の濃度閾値0.1wt%判定時の分母の部品単位へ移行・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に) 並びにナノマテリアル規制の情報収集
 - ③ EU・日本並びに他の地域 (韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル他) の化学物質規制に関する動向調査
 - ④水俣 (水銀) 条約に伴う各国法規制動向調査
 - ⑤ PCB特措置法の改正 (2016年8月施行) に伴う情報収集
 - (b) エネルギー効率に関する製品規制動向調査
 - ① EU-ErP指令の医療機器への対応調査および欧州工業会の自主規制 (SRI) 情報収集
 - ② 米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査
 - ③ 医療機器の環境配慮設計規格 IEC 60601-1-9の改正動向調査
 - (c) リサイクル・中古品規制 (EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など) に関する動向調査
 - (d) DITTA 環境 WG 関連主課題
 - ① バーゼル条約電気・電子機器廃棄物技術暫定ガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品移動の除外の確実化と動向調査
 - ② 各国 RoHS、REACH 規制の動向調査と国際整合化推進
 - ③ 欧米の医療機器のグリーン公共調達制度 (GPP) に関する調達基準の動向調査