

法規・安全部会

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)が施行され3年目になり、制度的な課題はなく運用されている一方、一変・軽変に関する扱いの整理がようやく行政と始まったことや、基本要件改正に伴う経過措置期間(3年間)の期限になる事項もあり、これらへの対応の明確化及び周知を行い、会員各社においてはその対応を期限内に確実に実施していただく必用がある。

法改正により新たに医療機器として扱われるようになった「医療機器プログラム」の認証品目は約 150 となったが、承認品目はまだ約 20 と少ない。法改正にともなう経過措置期間内に申請されたものがまだ承認されていないものもあり、これら申請品も速やかに審査され、一変等ができるよう要因の整理と対応が必要であることと共に、大臣承認扱いである品目についても認証へ移行すたるための道筋を明確にしていく必要がある。

また、医療機器に関するサイバーセキュリティへの対応のガイダンスが準備されており、製造販売業者の取組は必須であるが、医療機関等へ納入された医療機器については医療機関が適切におこなわなければ、実現することは不可能であり、医療機器の使用者に認識していただく周知活動も重要になってくると考える。

医療機器に関する規格(ISO,IEC,JIS)の制定、改正への対応の在り方について、明確化が必要であり、IMDRF への提言とともに、国内における扱い方についても考え方の整理を推進する必要がある。

国際活動としては、医療機器規制に関する国際整合活動である IMDRF へも、医療機器規制のあるべき姿を関係団体とも連携を取り推進していくと共に、環境規制についても、各国の規制制度への早期情報収集と、規制案に対する意見の提出を行うと共に、会員への情報提供を行う必要がある。

なお、従来からの医療機器のさらなる安全・安心に向けての取り組みと共に、新たな課題の解決に向けた活動の継続も重要と考える。

これらを踏まえ、2017 年度の法規・安全部会活動の重点を下記に示す。

(1) 法対応の整備・整合の推進

- ・ 薬機法の施行に伴う運用上の課題の整理と対応
- ・ 認証基準の更新及び新たな医療機器プログラムの認証移行へ移行対応の明確化
- ・ 国際整合活動(IMDRF、AHWP 等)の活動への取り組み
- ・ 環境規制に関する国際的な動向の把握と周知
- ・ 他法令(医療法や放射線障害防止法、労働安全衛生法(放射線障害予防規則)等関連法規)との整備・整合に向けた取り組み

(2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・ 改正された添付文書の記載要領(改正)に伴う記載事例(テンプレート)の作成
- ・ 保守点検ガイダンス等の見直し
- ・ MR 装置の使用安全の確保のための啓蒙活動

(3) 関係する部会・他団体との連携

医用画像システム部会や JEITA、JAHIS 等他団体との情報交換や、課題への連携した対応を行うと共に、国際整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等とも連携を図り個別課題に協力して対応する

また、医機連関連委員会への積極的な参加を図り、JIRA の要望・意見の反映に注力する。

1. 法規委員会

薬機法の施行を受け、安心・安全の確保と信頼性を担保し、最新の医療機器を一日でも早く医療現場へ供給できる仕組みへの改善実現の確認を継続して行う。また、関連法令について会員企業への迅速な周知活動を行う。

(1) 薬機法への対応

- ・ JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるための施策対応

- 画像診断装置等 JIRA 製品分野での改善意見の提案を引き続き行う。
- JIRA 製品における高度管理医療機器に対する認証基準作成を検討する。
- 認証基準を適正に維持していくため、認証基準等の改正等を継続して行う。
- ・ 動物用医療機器への対応
 - 薬機法に対応した動物用医療機器規制について、行政への意見具申を引き続き行う。
 - 業界唯一である動物医療機器マーケット調査を引き続き行い、会員企業へ有益な情報を提供する。

(2) QMS 関連事項

- ・ 医機連の QMS 委員会、ISO TC210/WG1 と連携して、JIRA としての意見提案を図る。
- ・ 薬機法における QMS 制度の運用改善について行政との協議を引き続き行う。
- ・ ISO 13485 改正に対して、ソフトウェア関連の要求事項増加への対応などに対して、医療機器としての妥当な QMS 規格化へ意見具申していく。

(3) ソフトウェア関連事項

- ・ 薬機法で取り込まれた「医療機器プログラム」の適正対応の啓発を行う。
- ・ 3J で検討されている医療用ソフトウェアの品質管理への取り組みに継続して参画する。

(4) 海外医療機器規制への対応

- ・ IMDRF-RPS、IMDRF-UDI、DITTA RPS、FDA-UDI、MSW の活動へ参画し、DITTA としての活動を通じ、JIRA 領域品目の適正な国際整合を促進する。
- ・ 欧州医療機器指令 MDD が医療機器規制 MDR に改訂されるため、情報収集を行う。
- ・ 必要に応じ、海外規制改正への意見具申を行う。

(5) 臨床研究法への対応

- ・ 医機連の法制委員会、臨床評価委員会と連携し、臨床研究法に基づく実施・指導体制に関する政省令の情報収集、共有化を行う。

(6) 個人情報保護法改正への対応

- ・ 医機連の法制委員会、臨床評価委員会と連携し、個人情報保護法改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正の情報収集、共有化を行う。

2. 安全性委員会

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、全ての医療機器の添付文書は 2017 年 11 月 25 日までに新記載要領に基づいて改訂するよう求められているので、会員会社への周知徹底を図る必要がある。

また、不具合報告、添付文書等へ不具合用語 WG での成果が、反映される動きもある。

本委員会では、製造販売後安全管理に関する諸々の事項の収集と検討を行い、説明会の開催、パンフレットの作成等様々な手段により会員会社へ情報提供を行う。

その他、安全性委員会は日本医療機器産業連合会、行政及び日本放射線技術学会(JSRT)等の各関連団体へ委員派遣等を行い連携し活動を行う。

一方、災害時に対する医療機関の関心は引き続き高く、前年度に引き続き JSRT 及びその傘下の地方会等からの講師派遣依頼に適宜対応する。

以上により、今年度の事業計画を下記のとおり策定し活動する。

(1) 製造販売後安全管理の強化

- ・ MR 装置の安全使用に関する啓発活動等を継続する。
- ・ モダリティごとの添付文書テンプレートを作成し、説明会を開催して周知徹底を図る。
- ・ JSRT と共同で始業・終業点検表の見直しを行う。

(2) 画像診断機器の引渡しのルール化を図る。

- ・ CT 装置に引き続き、引渡しガイドラインの見直しと作成を行う。

(3) 会員企業への周知活動

- ・ 添付文書記載要領内容の見直しについての説明会開催
- ・ 不具合用語、健康被害用語等の説明会開催
- ・ 薬機法に合わせて、各種啓発用パンフレット・リーフレットの改訂とその頒布

(4) 関係外部団体との連携

- ・ 医機連 PMS 委員会への参画
- ・ 医機連 WG(不具合用語 WG 等)への参画
- ・ 学会主催フォーラム等への参画
- ・ JSRT(医療安全委員会)への参画

3. 環境委員会

3.1. 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

(1) 化学物質規制の情報収集と動向調査

- ・ EU・RoHS 改定指令
(適用除外検討、禁止物質追加、適用範囲見直しの医療機器への適用調査)
- ・ EU・REACH(高懸念物質(SVHC)候補及び濃度閾値 0.1 判定基準強化・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
- ・ EU 及び日本のみならず他の地域(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・ブラジルなどその他)の化学物質規制に関する動向調査
- ・ 水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査

(2) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

- ・ EU・ErP 指令の医療機器への対応調査及び欧州工業会の自主規制(SRI)情報収集
- ・ 米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査

(3) リサイクル規制(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

3.2. 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

(1) DITTA 環境 WG 参画(国際委員会と連携)

- ・ バーゼル条約廃電気・電子製品テクニカル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、部品の移動の除外の確実化と動向調査
- ・ 製品含有化学物質のライフサイクルを通じた情報共有等を進めるための国際的なプログラム(CiP)動向調査

(2) 医機連環境委員会との連携参加

- ・ 国内水銀新法:「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」公布に伴う啓蒙活動連携など

(3) カテゴリー8/9 関係工業会連絡会と及びその RoHS Adhoc WG との連携参加

3.3. 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催など