

法規・安全部会

国内では、平成25年改正薬機法の附則にて「施行後5年の見直し」が規定され、2019年に法改正される見通しである。改正の方向性として、許可事業者のガバナンス、AIなど新技術や改善・改良を考慮した早期の承認制度、トレーサビリティとしてのバーコード表示、添付文書の電子化が議論され、JIRA製品への影響も大きい。通常の部会基盤活動に加えて、法改正の対応として、設置管理医療機器やプログラム医療機器などJIRA製品分野を考慮した、制度設計の提案活動を行う。

海外では、2020年5月期限の欧州MDR(医療機器規則)対応が差し迫っている。さらにIMDRFで、UDI、サイバーセキュリティ、臨床評価などのガイダンス策定が進行中である。これらは将来、日本を含め各国法規制に影響があるため、継続して、JIRA製品分野を考慮した提案を行う。

製造後安全管理の観点で、MR装置の吸着事故に関し啓発活動を実施しているが、引き続き散見されたため、継続して、これらの情報の収集と検討を行い、説明会開催、パンフレット作成・配布によって、更なる学会や会員会社への情報提供・周知を行う。

これらを踏まえ、2019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
 - ◆ 改正法への意見具申(市販前承認・認証、QMS省令、市販後安全、UDI、電子添付文書など)
 - ◆ 認証基準等の更新
 - ◆ QMS省令(ISO 13485:2016版)の導入と周知・啓発
 - ◆ 国際整合活動(IMDRF、DITTA、AHWP等)の活動への取組み
 - ◆ 他法令(医療法や放射線障害防止法、放射線障害予防規則等)の整備・整合への取組み
- (2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進
 - ◆ MR装置の使用安全の確保のための啓発活動
 - ◆ 医療放射線の安全管理のための情報収集
- (3) 関係する部会・他団体(行政、関連工業会、学会、職能団体)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、国際統合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

薬機法に基づき、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
 - ◆ 画像診断装置等のJIRA製品分野での改正法への意見具申
 - ◆ JIRA製品における高度管理医療機器に対する認証基準等の作成推進
 - ◆ 認証基準を適正に維持していくため、認証基準等の改正
 - ◆ 医療機器プログラムの認証基準の明確化・見直し
 - ◆ 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、関連他団体との連携
- (2) QMS関連事項
 - ◆ 改正QMS省令(ISO13485:2016版)への施行に向けた会員への周知
 - ◆ 改正法におけるQMS適合性調査の見直しについて、行政との協議、施行に向けた会員への周知
 - ◆ 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
 - ◆ MDSAP導入後の運用改善について規制当局との協議
- (3) ソフトウェア関連事項
 - ◆ 医機連の医療機器プログラム対応WGで検討している諸施策(サイバーセキュリティ関連Q&A、JIS T 82304-1導入検討等)に対するJIRA意見の提案
 - ◆ 「医療機器プログラム」の課題把握とその対応

- ◆ 医療機器のサイバーセキュリティの海外規制及び国際調和に関して DITTA Cybersecurity に参画し、日本/JIRA の立場を踏まえた規制対応活動を行うよう働きかけ
- ◆ ヘルスソフトウェアの国際規格の開発動向を情報共有し、JIRA 意見を取りまとめ提案
- (4) 海外医療機器規制への対応
 - ◆ 国際規制整合に対して、IMDRF/DITTA -RPS、IMDRF-UDI、DITTA-MSW 等の活動へ DITTA を通じて参画し、JIRA 製品分野の適正な国際整合の促進
 - ◆ APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 製品分野の地域整合に寄与
 - ◆ 医療機器規制 MDR 猶予期間終了に向けて、情報収集
 - ◆ 海外規制改正への意見具申
- (5) 臨床研究法への対応
 - ◆ 医機連の法制委員会人対象試験 WG と連携し、臨床研究法の実運用の課題整理と改善に向けた対応

2. 安全性委員会

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、医機連、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。

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の継続
- (2) 会員企業等への周知活動
 - ◆ 市販後安全に関する講習会の開催
 - ◆ 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
- (3) 関係外部団体との連携
 - ◆ 医機連 PMS 委員会への参画
 - ◆ 医機連分科会・WG (UDI 運用分科会、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
 - ◆ 他の業界・関係団体との連携

※参考:関係団体との連携強化

- ・海外工業会:DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)、COCIR(欧州放射線医用電子機器産業連合会)
- ・国内工業会:JEITA(電子情報技術産業協会)、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)等の他の工業会
- ・職能団体/学会:JART(日本診療放射線技師会)、JRS(日本医学放射線学会)、JSRT(日本放射線技術学会)
- ・JAAME(医療機器センター)