

法規・安全部会

2019年に医機連等業界と厚生労働省で、新たに「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」(期間は2019年度からの5年間)が策定された。この計画に基づいて、より有効、より安全で優れた医療機器をより早く国内外の医療関係者や患者さんに届けることを目指している。具体的には、①医療機器開発プロセスと規制の最適化、②承認申請するまでの開発前ラグの解消、③世界最速レベルの審査期間の維持、審査と申請の質の向上、④各種業務の合理化・効率化の実行、⑤新規技術の利用を含めた医療機器の開発と改善改良、⑥リアルワールドデータの利活用の促進など、承認審査制度のさらなる合理化・効率化を図るとともに、⑦各種規制の国際整合を進めながら、医療機器等の規制と審査の最適化を目指した課題に取り組んでいくものである。

法規・安全部会は、この協働計画に基づく医機連の活動に参画し、国内外の医療機器規制に関して、JIRA 製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行う。JIRA としての発言力を維持するために、医機連における能動医療機器に関連(画像診断、プログラム、大型医療機器の領域)した委員会、分科会、ワーキングでのポジションを確保し、その人材供出のために、コアメンバーに複数の人材を立て、所属企業の一層の理解を得るように努める。

一方で、JIRA 製品を安全・安心してご使用いただくため、従前からの基盤活動である、①MR 装置の使用安全、②医療放射線の安全管理、③適正な保守点検、などの啓発活動は、関連する学会や技師会等と連携して、安全に関する情報発信、啓発・周知活動を継続していく。

[部会の 2020 活動方針]

薬機法が 2019 年 12 月に公布された。主な改正として、AI など新技術や改善・改良を考慮した承認の迅速化、添付文書の電子化、UDI バーコード表示、許可事業者のガバナンスなど、JIRA 製品への影響も大きい。最短で 1 年以内で施行される制度があるため、今年度は、下位法令(規則、告示、通知、Q&A)の制度設計が本格的に検討される。

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。

安全性の観点では、2020 年 4 月に「診療用放射線の被ばく線量の管理及び記録」が義務化される。また、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施など、医療施設における CT、MR、放射線治療器などの安全確保が求められ、その関心が高まっている。

販売業、修理業に関する薬機法下の運用改善、販売・保守に関する活動の地位向上の要望が高まっている。その受け皿として、新たに「販売・保守委員会(仮称)」を創設して活動していく。

上記状況に鑑みて 2020 年度の法規・安全部会活動の方針を以下とする。

(1) 国内外の医療機器規制への意見提案

薬機法に基づき、安全・安心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。通常の委員会の基盤活動に加えて、薬機法の改正対応のために新設したワーキング(WG)において、設置管理医療機器、プログラム医療機器など、JIRA 製品分野の製品特性を考慮した制度設計や意見提案を行う。

海外に関しても、新たな法規制やガイダンス発行が検討されているため、これらのワーキングに参画して、意見提案を行う。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。

(2) 安全・安心確保の推進

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及び周知を図る。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。

(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 等関連工業会、関連する学術・職能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

(1) 薬機法改正への対応

JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるため薬機法改正へ対応する。

- ◆ 継続した改良を可能とする承認審査制度に対する意見提案
- ◆ 添付文書電子化、医療機器等の包装等へのバーコード表示に対する意見提案
- ◆ 薬機法改正に対応した動物用医療機器規制に対する意見提案、関連他団体との連携

(2) 認証基準等の改正、認証外れ品目の迅速承認検討

- ◆ 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
- ◆ 認証外れ品目の迅速承認の運用に向けた意見提案

(3) QMS 関連事項

- ◆ 薬機法改正における QMS 適合性調査の見直しに対する行政との協議、施行に向けた会員への周知
- ◆ 改正 QMS 省令 (ISO13485:2016 版) への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 の日本正式導入推進と、MDSAP 自体の運用改善を図る。

(4) 海外医療機器規制への対応

- ◆ 国際規制整合に対して、IMDRF の GRRP、RPS、Standards、Clinical Evaluation 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
- ◆ 医機連・厚労省・PMDA の協働計画国際分野連絡会に参画し、マルチ交渉・バイ交渉を連携することにより日本のリファレンスカントリー化を支援し、日本の認証制度のバイ交渉対象国への受入拡大を図る。
- ◆ 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提案

(5) ソフトウェア関連事項

- ◆ 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 へ参画することで、日本/JIRA の立場を踏まえた意見を IMDRF Cybersecurity WG 活動に反映させる。同時に MITA や COCIR の各国規制活動とも連携を図る。
- ◆ ヘルスソフトウェアの国際規格の開発動向の情報共有化、JIRA の意見提案

2. 安全性委員会

(1) 薬機法改正への対応(部会 WG と連携)

- ◆ 添付文書電子化等の意見提案

(2) 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

(3) 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

(4) 関係外部団体との連携

- ◆ 医機連 PMS 委員会への参画
- ◆ 医機連分科会・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. 販売・保守委員会（仮称）

販売業、修理業に関連する薬機法及び、販売、保守に関連する医療法等の関係法令や制度を活動範囲として、JIRA 会員企業の販売や修理を適切な法規制の下で行えるよう調査・検討を行い、行政への提言を行う。さらに、会員企業へ情報の提供を行い、業界の発展と地位向上を目指す活動を行うため、2020年4月より「販売・保守委員会（仮称）」を創設する。

主な活動内容は以下である。

- ◆ 販売業、修理業に関わる薬機法の調査・検討・普及
- ◆ 会員企業が、適切かつ安心して販売、修理を行うために必要な活動施策の立案及び啓発
- ◆ 関連学会・団体、行政との意見交換及び連携

※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)