

法規・安全部会

部会長 浜原 公幸

副部会長 諸岡 直樹

副部会長 谷川 勝哉

副部会長 中村 雅人

副部会長 渡辺 一哉

1. 役割と基本方針

法規・安全部会2020年度事業計画に挙げた活動項目をもとに、その成果について報告する。

1.1 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。

1.2 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。

1.3 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。

2. 2020年度の主な活動項目とその成果

2.1 改正薬機法への取組

(1) 改正薬機法は、昨年発足した「薬機法改正対応WG」に於いて、表1に関する下位法令（規則、省令、通知等）の情報収集、展開、意見具申を実施した。更に、2年目施行（2021年8月1日）の「添付文書の電子化」「法令遵守体制」は多くの会員企業に影響があるため、周知・啓発を継続的に実施した。

また、JIRAが主体的に推進した「認証外れの承認迅速化」は、2020年12月9日に通知、2021年2月22日にQ&Aが発出された。本制度を活用することにより、認証範囲を超えた新機能を、医療機関により速やかに提供可能となったので、活用していただくことを期待する。

表1. 改正薬機法の項目と対応ワーキング

| No | 改正薬機法の項目 | 施行時期 | 医機連WG | JIRA WG | |
|----|-----------------------|---------------|-----------------|-----------|-------------|
| ① | 「先駆け」「条件付き」の法制化等 | 2020年9月1日 | 新たな承認制度WG | 薬機法改正対応WG | |
| ② | 継続した改良を可能とする承認審査制度 | 2020年9月1日 | | | |
| ③ | 安全対策の充実 | 添付文書の電子化 | 2021年8月1日 | | UDI委員会 |
| | | バーコード表示 (UDI) | 2022年12月1日 | | QMS適合証合理化WG |
| ④ | 国際的な整合がある品質管理手順 (QMS) | 2020年9月1日 | 改正法検討WG | | |
| ⑤ | 許可等業者の法令遵守体制の整備等 | 2021年8月1日 | | | |
| ⑥ | 虚偽・誇大広告の課徴金制度 | 2021年8月1日 | | | |
| ⑦ | 未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度 | 2020年9月1日 | | | |
| ⑧ | 認証外れの承認迅速 | | 認証外れ品目の迅速承認検討WG | 認証制度改善WG | |

(2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・より安全なMRI検査のための活動のための、MRI装置吸着事故分析と周知活動（継続）
- ・添付文書記載内容の統一化

2.2 新型コロナウイルス感染症の対応

- ・大型医療機器を主とするJIRA製品は、医療施設への訪問修理等が必要不可欠となるが、昨今の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、医療機関を訪問する企業社員に対する感染予防、および医療関係者や患者への安心・安全確保のガイドラインが要望された。
- ・これに対応するため、2020年新設した「販売・保守委員会」の下部に「感染防止ガイドライン作成WG」を立ち上げ、JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」を取り纏めた。

2.3 サイバーセキュリティ対応タスクフォース (TF)

- ・「国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について (周知依頼)」の通知が2020年5月13日に発出され、3年後を目途に製造販売業に対してIMDRFサイバーセキュリティガイダンスの導入が予告された。これを具体的に進めるため、医機連に「医機連サイバーセキュリティWG」が設立されたため、部会直下にミラーグループとして「サイバーセキュリティ対応タスクフォース (TF)」を創設した。本TFから医機連WGにメンバーを派遣し、一元的に情報収集、展開、意見具申を行った。
- ・本TFでは、医機連WGで検討中のサイバーセキュリティ導入手引書の作成を強力に支援するほか、サイバーセキュリティ導入の実施前に予定されている事前導入プログラムにも参画するため、参画企業を登録し、JIRAとしての活動基盤を築いた。

2.4 会員向けの説明会等

- ・2020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
2020年11月16日～12月15日、2021年2月22日～3月5日にWebセミナー
- ・改正薬機法のポイントと対応について。政策企画会議の特定テーマで報告、Web配信
▽第1回 2020年9月23日 ▽第2回目Part II 2021年2月24日

2.5 他部会、他団体との取組

- ・平成24年に放射線障害防止法（現：RI規制法）の一部改正の事務連絡に伴って、医療用直線加速装置（リニアック）の廃棄部品について放射化物部品が規定され管理されている。2019年9月、日本医学物理学会等（※1）から、放射化物の廃棄状況について、メーカー観点でのアンケート調査協力の要請を受け「放射性廃棄物調査研究対応WG」を立上げて協力した。成果は、「放射化物廃棄状況に関するアンケート調査報告書」として、日本放射線腫瘍学会に2020年6月に公開された。

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/safety/cat5/post-8.html>

（※1）日本医学物理学会（JSMP）、日本放射線技術学会（JSRT）、
日本放射線腫瘍学会（JASTRO）、日本放射線安全管理学会（JRSM）

3. 今後の課題・対応

- （1）改正薬機法は、既に施行されたものは、より円滑に運用できるように更なるQ&A等の充実
に努め、これから施行されるものは、コンプライアンスの観点で、繰り返しの情報提供・
啓発を継続的に実施していく。
- （2）JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」に関して、更なる周知・啓発活動を
継続するとともに、医療関係者にも積極的に紹介していく。

4. 各委員会の主な活動

4.1 法規委員会（委員長 渡辺 一哉）

（1）役割と基本方針

薬機法に基づき、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

「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等の一部を改正する法律」（以下、改正薬機法という）が、2019年12月4日に公布され、2020年9月1日には1年目施行分である「あらたな承認制度（審査迅速化）」、「QMS適合性調査の見直し」、「輸入に係る確認制度」などが施行された。また、2年目施行分（2021年8月1日施行）である「法令遵守体制の整備等の義務化」、「添付文書の電子化」、「虚偽・誇大広告に対する課徴金制度」などの運用に関して行政、業界間で検討が進められた。法規委員会では、医機連活動に参画し、意見具申を行うと共に、最新の情報を入手し、会員へ周知した。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医薬品医療機器等法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（中村委員長）

①認証基準：1件

- 1) PMDA医療機器承認基準等原案検討委員会（2021年2月19日）
別表3の18核医学診断用ポジトロンCT装置基準（改正）

②承認基準：2020年度なし

③高度管理医療機器の認証化：2020年度なし

(b) 動物用医療機器専門委員会（小林副委員長、塩飽副委員長）

- ①「2020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）の共催で2020年11月16日～12月15日、2021年2月22日～3月5日にWebセミナーとして開催した。本講習会では、農林水産省から医薬品医療機器等法の改正、動物用医療機器等の許可・登録申請等の手続、動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続及び血液検査用器具のクラスダウン、動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続（届出品目の拡大を含む）、動物用医療機器等の添付文書の記載方法及び届出、動物用医療機器等のGMP適合性調査についてご講演いただいた。過去のQ & Aの蓄積に加えて、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。
- ②2020年7月25日付け官報に血液検査用器具のクラスダウンの告示が掲載された。3工業会としてこれまで農林水産省との意見交換会及び関連企業に対して事前説明会を開催してきており、一定の成果を得ることができたと考える。今後も継続して規制緩和への取り組みを行っていく。

(c) QMS専門委員会（諸岡委員長）

- ①厚生労働科学研究QMSのあり方研究班に参画した。
 - ・電磁的記録のガイダンスを作成し、活動報告書として公開された。
 - ・ISO13485:2016年版対応QMS省令改正、解釈通知作成に参画した。2021年3月末に公布予定。
- ②ISO/TC210WG1国内委員会から、ISO/TMB/TAG国内委員会に参画しMSS（マネジメント規格）で求められるHLS（High Level Structure（上位構造））改定審議に参加した。HLSは、identical titles（共通箇条タイトル）という概念に変更され、「リスク」の定義もISO13485の定義を許容する内容とすることができた。
- ③厚労省、PMDA、業界代表で構成するMDSAP意見交換会に参画し、国内運用の正式化に向けての方針を合意した。

(d) 海外医療機器法規専門委員会（諸岡委員長）

- ①IMDRF関連（2020年シンガポール議長国、2021年韓国議長国）
 - ・次期5年間の中期計画であるIMDRF Strategic2021-2025が発行された。JIRA意見として、市販前承認審査への単一審査への導入推進、APEC CoEを念頭に、教育訓練プログラムの導入が取り入れられている。
 - ・DITTAとして提案したIMDRFガイダンス文書の各国導入状況をまとめたImplementation Table発行についてはIMDRF運営委員会です承されたが、部分的導入の定義を巡って、合意が遅れており、発行が遅れている。
 - ・作成に寄与した以下IMDRF文書が正式承認、発行された。
 - － N60 サイバーセキュリティ
 - ・市販前の単一審査につながる以下のIMDRF文書が正式承認、発行された。
 - － N59 適合性評価機関の規制当局からの認定要件
 - － N61 適合性評価機関の規制当局からの認定及びサーベイランス評価方法
 - － N63 適合性評価機関を審査する規制当局審査員の力量と教育訓練の要件
- ②IMDRF Clinical Evaluation WG、Cybersecurity WG、AIMDs WG、RPS WGにWG委員として参画し、関連文書の開発に寄与した。

③APEC RHSC（規制整合会議）活動

・JIRAは、CoE（APEC認定された教育機関）としてのPMDA、台湾TFDA、韓国NIDISのプログラム委員会に参加し、カリキュラムの作成、運営支援を行った。

④地域別WGの活動として、規制動向を継続的に調査するとともに、PMDAの二国間協議の動向やパブコメ対応として、中国などについて意見を提出した。

(e) 放射線治療関連プログラム専門委員会（下田委員長）

①「該当性に関する考え方」の相談受け付けによる対応

MU値の独立検証プログラム（製品）について、「放射線治療に係るプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について（第3版）」（該当性に関する考え方）の「問い合わせフォーム」で、当専門委員会に該当性相談があった。当専門委員会及び傘下の放射線治療QA関連製品WGで、「該当性に関する考え方」の解説、必要な支援、アドバイスをを行い、相談事案の解決に向けて活動し、当該製品に関する相談事案の解決に寄与した。

放射線治療関連プログラム及びその周辺のプログラムに関すること、そして、「該当性に関する考え方」の内容について、引き続きJIRA会員から相談、調査、質問等を受け付け、支援・アドバイスなどの活動を行う。

②承認申請書等の記載事例

（公財）医療機器センターのWebサイト「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い」には、2015年作成の記載事例が掲載中である。Webサイトに掲載されている承認申請書等の記載事例について当専門委員会で更新作業のための活動を進めている。

Webサイトに掲載した2015年以降に、承認申請書等へ記載する項目が増えており、2020年末に当専門委員会で策定した承認申請書案に対して、再度、追加する項目を調査、検討し、承認申請書等の記載事例の策定に向けて活動する。

③用語の整理

放射線治療関連プログラムの添付文書に記載されている用語について、各社で用語の意図する意味が相違していたり、英語の用語を日本語に直訳したりしたため、臨床現場では意味が通じない場合や英語の用語をそのまま臨床現場で利用した方が理解しやすい場合がある。そこで、当専門委員会所属の各社に医療機関等からの問い合わせがあった用語の情報を提供していただき、添付文書へ記載する用語の共通化や定義を合わせる活動をする。

(f) ソフトウェアWG（小澤主査）

ソフトウェアWGは、関連する上位の組織（IMDRF、DITTA、NEMA、医機連、DITTA、IEC TC62 SC62A/JWG7）の関連グループとして、主に医療機器ソフトウェアの規制・規格の制定・開発に業界としての意見を反映させてきたが、今年度は、主に以下の活動に寄与した。

- ・IMDRF Medical Device Cybersecurity Guide WGメンバーとして活動に参画し、新作業項目延長提案（NWIE）の作成、活動指針や検討項目の提案・議論等に寄与した。
- ・IMDRFサイバーガイダンス（IMDRF/CYBER WG/N60）勉強会をWG内で開催しメンバーの理解を高めた。
- ・DITTA Cybersecurity Whitepaper や NEMA Supply Chain Best Practices 等の

国際的な産業界組織のメンバーとしてセキュリティベストプラクティス文書の開発に寄与した。

- ・医機連サイバーセキュリティTF、医機連サイバーセキュリティWGの活動をフォローし、日本国内の議論とIMDRFの議論のバランスを取るよう努めた。
- ・IEC 62304 Ed.2 CDV開発に寄与した。

また、各国規制案文を議論しコンサルテーションに意見を提出した。以下に例を挙げる。

- ・TGA Update on Consultation on Scope of Regulated Software Medical Devices
- ・厚労省プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン
- ・中国ソフトウェア技術審査指導原則、ネットワークセキュリティ技術審査指導原則

(g) 臨床評価WG（小澤主査）

IMDRF Medical Device Clinical Evaluation（医療機器の臨床評価）WGにDITTAメンバーとして参画し、DITTAが提案した新作業項目延長提案（NWIE）に基づいてPost-Market Clinical Follow-Up Studies（市販後臨床フォローアップ研究 GHTE/SG5/N4）の改訂を行った。本文書の改訂作業として具体的に以下の活動を行った。

- ・DITTAの改訂案文作成の議論に参加し、JIRAとしての主張である「具体的なリスク（例えばクラス分類）に基づく規制まで導入するのではなく、本来のハイレベルな内容を維持する」事を提案し、案文に盛り込んだ。
- ・特にJIRA会員企業が対象とする低リスク機器については、市販後臨床フォローアップであったとしても具体的な要求事項を盛り込む事は避け、NWIEにある臨床エビデンスの取得方法や種類の拡張に留めるよう業界としての意見を主張した。
- ・2020年10月のガイダンス案文のパブリックコンサルテーションで他のJIRA会員企業にも関心をもってもらうため、案文の和訳を配布し、説明会を開催（2020年11月9日）し、ガイダンス改訂案文の解説をWGメンバーで分担して行った。
- ・各国の関連する規制について臨床評価や市販後臨床フォローアップの規制文書をWG内で議論した。特に欧州MDRや米国FDAのリアルワールドデータ利用方法については集中的に議論を行った。
- ・日本の規制動向もフォローするため、医機連リアルワールドエビデンス利活用WGにオブザーバー参加し、WG内で情報を共有し、IMDRF WGでの議論に反映させた。

(3) 今後の課題

改正薬機法の2年目（2021年8月1日）、3年目（2022年12月1日）施行に向けて、医機連活動を通して、JIRA製品の特性を踏まえた適切な運用・規制とすべく、意見提言を継続して行う。また、会員企業に改正薬機法の施行に関する最新の情報を提供すると共に、会員企業が遺漏なく薬機法・その他法規制への対応を行い、運用できるよう、積極的な情報提供・周知活動を引続き実施する。

また、引き続き、認証基準の改定のための活動、動物用医療機器に関する規制周知活動、海外法規の情報収集、提案活動等を行う。

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

(2) 2020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

① MRI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。グラフ(図2)の推移より、学会を始めた各種啓発活動によって、2011年をピークに減少したが、近年、下げ止まり状態である。引き続き、ホームページやリーフレット等を通じてさらに事故件数の減少へ向けての活動を昨年、発足させた「MRの事故等の検討WG」を中心に行っていく。

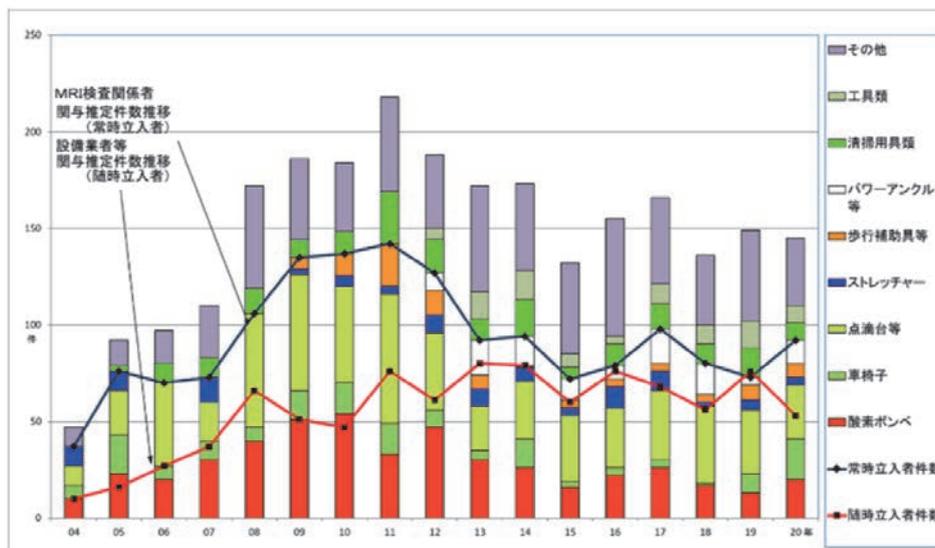


図2. MR装置 吸着事故推定件数 年別推移

②ホームページでの安全管理情報の掲載

MRI検査をより安全に実施していただくために、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できる。2020年12月7日付けでMRIでのマスク使用についての安全性情報（注意喚起）が、米国食品医薬品局（FDA）のホームページに掲載されたので本ページで情報提供した。また、PMDA「関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ」で取り上げられた。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0011.html>

なお、本ページは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。



図3. 「安全管理情報」ホームページ

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火傷事故の原因となる物品を持ち込まないように注意喚起するとともに、持ち込みが無いかを確認するためのチェックリストを掲載した安全啓発リーフレットの発行している。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) 添付文書の電子化に向けての啓発活動

法律の改正によりPMDAのホームページへの添付文書掲載が8月1日より義務化される。8月1日以降、登録されていないと法令逸脱になるため、部会とともに啓発活動を行なった。

(3) 最後に

安全性委員会の活動内容の一部を紹介させていただいたが、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ので、関係各位の絶大なるご指導・ご鞭撻をお願いして結びの言葉としたい。

4.3 販売・保守委員会（委員長 佐藤 比呂志）

(1) 各部会・委員会の役割と基本方針（活動方針）

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」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、修理を行う為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

(2) 2020年度の主な活動計画と実績・成果など

- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、医療機関に訪問する企業社員に対する感染予防の業界ガイドラインの必要性を鑑み、販売・保守委員会の下部に「感染防止ガイドライン作成WG」を創設。
- ・7回（2021年2月～3月）WG活動を実施し、JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン第1版（トライアル版）」を作成。
- ・今後に関して、ガイドラインを積極的に活用いただき、改善・改良を図っていく。

(3) 2021年度の活動計画概要

- ・2021年度の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者・貸与業者・修理業者等に役立つ情報（改正薬機法を含む）の提供を分かり易く会員企業に伝播することを推進すると共に販売業・貸与業・修理業等が抱える課題解決を推進する。
- ・個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個々にある課題について横断的に対応を図る。