

法規・安全部会

【ニューノーマルに向けて優先的に取り組む重要課題】

今般の COVID-19 対応で、業界「感染防止ガイドライン」策定に向け、医機連の感染防止ガイドライン作成 WG に参画し、販売業・修理業の観点で意見具申を行う。更に、これをベースとして、経済部会と連携して、「JIRA 版感染防止ガイドライン」を策定していく。

ニューノーマル対応として、原則 WEB 会議対応し、WEB の利点を生かして、きめ細かな会議や情報提供を行い、活動の質の維持向上に取り組んでいく。また、委員会・WG の各委員相互のコミュニケーション強化のため、1 年又半年に 1 回程度の対面会議も盛り込んでいく。

【中期(3 年)の活動方針】

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、①MRI 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 2021 活動方針】

改正薬機法は、1 年目 2020 年 9 月、2 年目 2021 年 8 月、3 年目 2022 年 12 月に施行される。施行されたものは、更なる運用の円滑化のため運用通知、Q&A を提案していく。2 年目施行は、「添付文書の電子化」「法令遵守体制」、3 年目施行は「医療機器等の包装等へのバーコード表示」など、会員企業への影響が大きいため、これらの運用の明確化を提案していくとともに、会員企業に対して、法令対応の情報提供と周知を繰り返し実施していく。

厚生労働省は、IMDRF のサイバーセキュリティガイダンスの「3 年後にガイダンスの国内導入」を公表した。医療機器へのサイバー脅威対応は、市販前、QMS、市販後安全、既納品対応のライフサイクル全般の対応が必要なため、影響が大きく、重点的に対応していく。

国際対応は、今年度 DITTA 議長国として、IMDRF に対して、Single Review(単一審査)実現を促進する。また新設の IMDRF の AI-WG に対応するため、部会直下に対応 WG を新設し、AI 医療機器の定義と範囲、機械学習等の安全性のアプローチなどを重点的に対応していく。

コロナ禍対応として、業界の感染防止ガイドラインが求められている。医機連で「感染防止ガイドライン」策定が進められ、これに意見提案していくとともに、販売・保守委員会にサブ WG を設置し、「JIRA 版の感染防止ガイドライン」を策定していく。

上記状況に鑑みて 2021 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、改正薬機法、サイバーセキュリティなど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) 販売・保守関連の課題対応

昨年、販売業や修理業に関わる法令、運用などの課題対応として、「販売・保守委員会」を新設した。コロナ禍で、医療機関に訪問する際の営業、サービス活動に対する「感染防止対策ガイドライン(JIRA版)」を策定し、会員企業への周知、医療関係者へのアピールを行う。

(4) 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。

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ようにするため、改正薬機法への対応をする。

- ◆ 変更計画等の承認審査制度の施行に関する会員への周知
- ◆ 法令遵守体制強化、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、施行に向けた会員への周知
- ◆ 動物医療機器規制対応(意見提案、ヒト用との違いの明確化)、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
- ◆ ISO13485次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1国内委員会を通じ、準備を検討する。
- ◆ MDSAPの日本正式導入推進と、MDSAP自体の運用改善を図る。
- ◆ IMDRFサイバーセキュリティガイダンス国内導入にむけてQMS関連要件の検討、対応促進

(4) 海外医療機器規制への対応

- ◆ 国際規制整合に対して、DITTA議長国として、IMDRFに対して、Single Review実現促進
- ◆ 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・厚生労働省・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移行期間終了に向けて、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

①DITTA サイバーセキュリティ WG

- ◆ IMDRFサイバーセキュリティWGの新作業項目延長提案に対し、DITTAサイバーセキュリティWGを通じて活動に参画し、意見提案を行い、国際規制整合化活動に反映させる。
- ◆ DITTAメンバーの海外工業会(MITA、COCIR)と連携して、業界としてのセキュリティ自主規制文書(Whitepaper)を発行し、業界のセキュリティ活動をリードする。
- ◆ 海外ソフトウェア規制(米国、カナダ、豪州、中国等)の動向を監視し、タイムリーに意見提案を行い、規制に反映させる。

②放射線治療関連のプログラム医療機器

- ◆ AI(人工知能)技術を利用した放射線治療関連のプログラム医療機器について、医療機器製造販売申請書(変更計画申請書等も含む)の記載内容の標準化等の検討及び情報共有化、JIRAの他の委員会、WG等と連携/協調して活動する。

- ◆ 「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」と「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(通知)」を比較検討し、内容の明確化及び情報共有化をする。
- ◆ 医療機器サイバーセキュリティの施行に向けて国際規格、行政、業界等の動向の情報を収集し、放射線治療関連プログラムのサイバーセキュリティについての環境について検討する。

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
 - ◆ MRI 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)との連携

3. 販売・保守委員会

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。

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

特に、昨今の新型コロナウイルス感染症に対応するため、医療機関に訪問する際の営業、サービス活動に対する感染防止対策ガイドライン(JIRA 版)を早急に策定すべく販売・保守委員会にサブ WG を設置し、医機連の医療機器業界版の作成への意見具申等、重点的に対応を計画する。

※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)