

## 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 村上 邦臣

### 1. 役割と基本方針

法規・安全部会2021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。

[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対応として、会員への感染防止の周知と医療機関への業界取組みの発信のため、「感染予防ガイドライン」の策定に関与し、2件発行した。

①医機連「医療機器の販売・賃貸業及び修理業における新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」②JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」

「中期（3年）の活動方針」

医機連の医療機器規制の中期計画は、業界と厚生労働省の間の「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）に基づき、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。2021年は、3年目の中間見直し時期で、「プログラム医療機器」に関する項目が追加された。これは、行動変容やAI搭載の医療機器プログラムが市場投入される中、プログラム該当性、審査迅速化、診療報酬の評価基準など、未整備な制度に関して改善していくもので、規制改革推進会議でも取り上げられている。業界として医機連の「プログラム対応WG」を設置し、法規安全部会として、「プログラム医療機器規制対応Sub-WG」の全てのチームに参加し、制度設計や意見提案を行ってきた。

#### 1.1 国内外の医療機器規制への意見提案

改正薬機法の2年目施行（2021年8月1日）となる、添付文書の電子化、法令遵守体制に関して、JIRA製品分野の製品特性（設置管理、プログラム医療機器など）を考慮した制度設計や意見提案を行ってきた。同時に、関連法令について会員企業への迅速な周知活動を行った。

#### 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った。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ってきた。

#### 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してきた。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・意見の反映に注力してきた。

## 2. 2021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

部会直下の「薬機法改正対応WG」に於いて、下記の対応を行った。

#### (1) 添付文書の電子化の周知（2年目施行）

添付文書のPMDAホームページに掲載の義務化（2021年8月1日）に先立ち、2020年12月から会員企業へ周知を行った。更に、義務化の3ヵ月前から、対象となる約140社の掲載に関して月次で進捗状況の連絡を頂いた結果、概ね100%会員企業が8月1日までに掲載が完了していることが確認できた。

#### (2) 改正薬機法に関する周知活動（2年目施行）

上記以外にも、「法令遵守体制の整備等の義務化」、「虚偽・誇大広告に対する課徴金制度」が義務化されるため、周知活動としては、「改正薬機法のポイントと対応について Part II」をビデオ収録したものを、2021年4月30日までJIRAホームページに公開した。

#### (3) バーコード等表示について（3年目施行）

薬事法改正の3年目施行（2022年12月1日）のバーコード表示に関して、特に外箱がない大型医療機器やプログラム医療機器に関して、意見具申を行った。周知活動として、JIRA会員企業向けに「薬機法に基づくバーコード表示（UDI）の対応について」の配信により注意喚起した。

さらに、GS1Japan様のご講演「GS1バーコードの概要と利用」を2022年5月31日までJIRAホームページにてオンデマンド配信中である。

### 2.2 新型コロナウイルス感染症の対応

「販売・保守委員会」下部「感染防止ガイドライン作成WG」に於いて、JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」の第1版を2021年3月31日に発行した。その後、医療専門家のご意見を頂き改訂を重ねて、現在は第3版（2021年11月15日）としてJIRAホームページに掲載・公開している。周知のため経済部会と共催で、新型コロナ感染症対策医療安全セミナーを開催した。

### 2.3 サイバーセキュリティ対応タスクフォース（TF）

- ・IMDRFガイダンス発行等の国際的な枠組みでの活動を踏まえ、旧ガイダンスを置き換え医療機器へのサイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件を我が国へ導入して整備することを目的に、「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について（薬生機審発1224 第1号薬生安発1224 第1号令和3年12月24日）」が発出された。この手引書を作成するにあたり、医機連に「サイバーセキュリティ対応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、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。
- ・今回の手引書により、サイバーセキュリティ対応の基本的考え方が示されたが、今後もSBOMの扱い、レガシー機器の扱い、市販後の安全対策、等の追補が計画されており、引き続き情報収集、展開、意見具申を行っていく。また、先行導入企業としてJIRA傘下の企業がエントリーしており、医機連WGと共に本TFとしても実践支援していく。

## 2.4 会員向けの説明会、発刊物等

- ・医療機器事業者のための新型コロナ感染症対策医療安全セミナー（2021年8月23日経済部会と共催）
- ・2021年度改定版「動物用医療機器市場調査報告書」の販売を開始（2021年12月24日）

## 2.5 他部会、他団体との取組

JASTRO対応TF（副主査 四方田）

2020年4月医療法施行規則の改定に伴い、医療被ばくについての記録や管理が注視されてきた。放射線治療は線量を投与することが目的であるため規制対象外だが、位置照合撮影など線量投与が目的ではない照射についての取り扱いが課題となっている。JASTRO（日本放射線腫瘍学会）の医療安全委員会の情報発信に協力しつつ、放射線治療関連機器が出力可能な情報をJIRAとしてまとめて提供する活動を継続的に行った。これにより、関連分野へのプレゼンスを示しつつ協力関係を維持する。関連機器の市場への新規投入についても関連企業の協力のもと更新を進める。

## 3. 各委員会の主な活動

### 3.1 法規委員会（副委員長 中村 雅人）

#### (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、また2021年8月1日には2年目施行分である「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」などが施行された。さらに3年目（2022年12月1日）施行分である「バーコード（UDI）表示」の運用に関して行政、業界間で検討が進められている。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。さらに、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薬機法第42条第二項に基づく基準：1件

##### 1) PMDA 専門協議会（2021年8月6日）

医療用エックス線装置基準（改正）

##### ②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9月24日）

別表2の1アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準（改正）

##### ③承認基準：2021年度なし

##### ④高度管理医療機器の認証化：2021年度なし

## (b) 動物用医療機器専門委員会（小林副委員長）

## ①医薬品医療機器等法講習会

本委員会では日本分析機器工業会および日本臨床検査薬協会の関連委員会と共催で、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定期的（年一回）に企画し、農林水産省から動物用医療機器等の許可・登録申請等の手続等についてご講演いただいているが、本年度については諸般の事情により開催が中止となった。これに関連して3工業会として別途質疑応答集（Q&A）の整備を進めているが、本年度についても過去のQ&Aの蓄積に加えて法改正施行に関する質問についてとりまとめを行い、農林水産省から回答説明を求めている。

## ②動物用医療機器市場調査報告書

動物用医療機器市場調査報告書の2021年度版を発行した。本報告書は動物診療施設における医療機器の主要なモダリティに対し、動物専用医療機器及び人用医療機器の使用実態、中古医療機器の占める割合などの実状を調査したものである。本委員会では、今後も継続して定期的に動物用医療機器市場調査を行い、報告書として発行する予定である。

## (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

昨年度からの引き続き対応として、ISO13485:2016年版対応QMS省令改正、解釈通知作成に参画し、2021年3月26日に公布した。また、今年度の活動としては、QMS調査制度の合理化として、各国のQMS調査制度を調査し、比較表にまとめた。

## ②ISO/TC210 WG1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「ISO/IEC専門業務指針第1部—専門業務の手順」を改定し発行した。HLSは、Harmonized structure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。一方で、本格的見直しのため、ISO/TMB/JTCG TF15が新たに設置され、MSSの規格制定の方向性についてのホワイトペーパーを出すことになった。

## ③厚労省、PMDA、業界代表で構成するMDSAP意見交換会に参画し、国内運用は2023年4月1日から正式化される。

## (d) 海外医療機器法規専門委員会（諸岡委員長）

## ①IMDRF関連（2021年韓国議長国、2022年オーストラリア議長国）

JIRAからDITTAを通じて、単一審査をIMDRF2022年9月会議のワークショップテーマとするよう提案したが、IMDRF議長から時期尚早との意見があった。DITTAとしては、GRRPの導入推進に路線修正し、DITTA内にミラーWGを発足させた。また、2021年度中には以下のIMDRF文書が発行された。JIRAからは、DITTAとして、IMDRF Clinical Evaluation WG、Cybersecurity WG、AIMDs WGに参画し、意見の反映を行った。2022年3月に予定されていたIMDRF会議は、諸般の状況から、延期とされた。

## ・ GRRP WG

-N66 規制当局審査を行うCAB認定のための評価及び決定プロセス

## ・ MDSAP WG

-N4 AOの力量及び教育訓練要求事項

- N6 規制当局の評価者の力量と教育訓練要求事項
- N11 AO 認定のための評価及び決定プロセス
- ・ MDCE WG
  - N65 市販後臨床評価フォローアップ
- ・ IVD
  - N67 IVD のクラス分類

②APEC 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。APEC の RHSC の組織変更が検討されている。今後の活動は新しい組織への移行が期待されている。

③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（清水委員長）

①「該当性に関する考え方」の改訂

2021年3月31日に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」の通知が発行されたことにより、第3版まで発行されている「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」に影響がないか見直しを行った。見直しの結果、これまで単独で使用していた当該考え方を、通知と整合させるために改訂することとした。今回の改訂に併せて委員からの意見を反映し、行政への確認依頼を行った。行政確認が終わり次第、第4版に改訂を行うこととした。

②承認申請書等の記載事例

2015年2月10日に発行された「医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について」の通知にて、医療機器プログラムの承認/認証申請書記載事例が公開されているが、医機連 プログラム医療機器規制対応 Sub-WG にてその見直しを行うべきという意見が出た。当該通知の承認申請部分に関しては、本専門委員会にて見直し及び改訂作業を行った。初版発行時は「放射線治療計画プログラム」とはどのような医療機器であるかを示すことを目的に進められたが、現時点では多くの承認前例があることから、「最新の通知に合わせる」ことを主の目的とし、全面的な改訂を進めた。専門委員会としての案は現在規制対応 Sub-WG に提出しており、今後は規制対応 Sub-WG と連携し、正式発行を目指す。

(f) ソフトウェア WG（黒沢主査）

ソフトウェア WG は、関連する上位の組織（IMDRF、DITTA、NEMA、医機連、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 WG メンバーとして活動に参画し、医療機器のサイバーセキュリティに関するガイダンス文書である Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity（N60）を補完するための、SBOM、及び、レガシー機器に関する2つの追加ガイダンスの案文の作成、活動指針や検討項目の提案・議論等に寄与した。
- ・ 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。上記の2つの文書は今年度発行された。

- ・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。
- ・各国規制案文について議論した。米国FDAのContent of Premarket Submissions for Device Software Functions (draft) については、コンサルテーションに意見を提出した。

(g) 臨床評価WG (柳田主査)

- ・IMDRF管理委員会会議(2021年3月18日)でPost Market Clinical Follow-Up Studies (市販後臨床フォローアップ研究 IMDRF/MDCE WG/N65)のガイダンス文書が承認され、IMDRFウェブサイトで公開された。これを受けて文書の翻訳作業を実施し、WG内で共有すると共に、JIRA共有サーバに登録した。
- ・IMDRF Medical Device Clinical Evaluation WG (IMDRF MDCE WG)の次の作業項目としてReportable Event during Pre-Market Clinical Investigation (市販前臨床試験における有害事象報告 GHTEF/SG5N5)の定期見直し、Multi-Regional Clinical Investigation (多地域臨床試験)の新規作成の検討要請があり、DITTA CE WGを通じて実施に賛成した。
- ・2つの作業項目提案は、IVDに関する臨床評価作業(GHTEF/SG5/N6~N8改訂)の優先を理由にIMDRF管理委員会で却下され、GHTEF/SG5/N6~N8改訂作業の間はIMDRF MDCE WGを一時閉鎖することとなった。臨床評価WGでは、主要活動であるIMDRF/DITTAのWG活動への対応負荷は下がるが、引き続き、DITTA CE WGのフォローアップと対応、MDR強制化に伴う臨床評価関連の情報共有を中心に、適宜活動する。

(3) 今後の課題

改正薬機法の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、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、提案活動等を引き続き行う。

### 3.2 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

- 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安全に関する情報を入手し、業界としての対応を協議する活動を実施する。
- 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) 2021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、学会を始めとした各種啓発活動によって、2011年をピークに減少した後、近年、下げ止まり状態であったが2021年は減少した。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「MRの事故等の検討WG」を中心に行っていく。

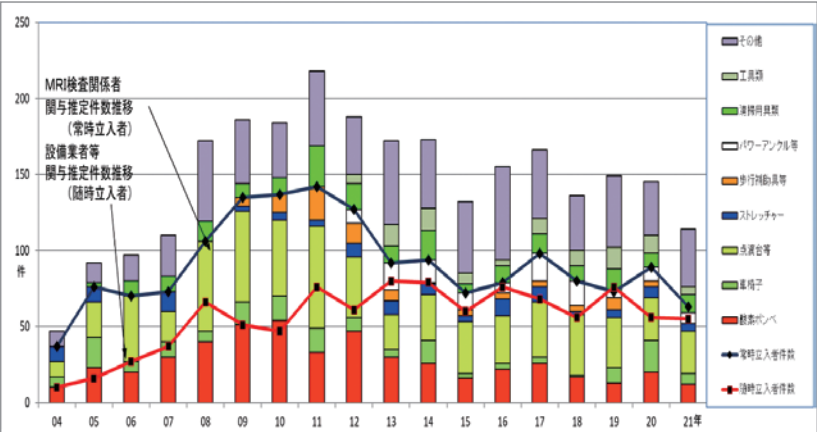


図2. MR装置 吸着事故推定件数 年別推移

## 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。

なお、本ページはJIRA会員企業のみでなく、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を発行している。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2021年8月1日より義務化された。8月1日以降、掲載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。

## 3.3 販売・保守委員会（委員長 小松 賢良）

### (1) 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。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) 2021年度の主な活動計画と実績・成果など

- ・2020年度に当委員会に設けた「感染防止ガイドライン作成WG」により、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）を策定した。公益社団法人 日本医学放射線学会様、並びに公益社団法人 日本診療放射線技師会様に内容を評価いただき、JIRAホームページ上で公開している。
- ・規制改革推進会議のテーマの1つであるリース案件の中古販売通知の対応や、販売業・貸与業、修理業の申請に関する問題点について情報交換を行い、問題点の抽出を行った。今後も継続して、医機連の活動にこれら問題点を反映させるべく、提案としてまとめていく。

(3) 2022年度の活動計画概要

2022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・貸与業者、修理業者等に役立つ情報（改正薬機法を含む）を、分かり易く会員企業に情報提供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、個々の課題について横断的に対応を図る。又、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は変異株の発生と共にその様相を変化させており、最新の知見をもって感染防止ガイドラインの内容改訂を検討していく。