

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】

WEB の利点を生かして、原則 WEB 対応で、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、必要に応じて対面会議も盛り込んでいく。「JIRA 感染防止ガイドライン(第 3 版)」は、継続してブラッシュアップを行い、繰り返しの会員企業への周知、医療機関等への業界取り組みについて発信していく。

【中期(3 年)の活動方針】

引き続き、2019 年に医機連等業界と厚生労働省で策定した「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)に従い活動していく。それに関連して、規制改革推進会議の「医療・介護ワーキンググループ」で「最先端の医療機器の開発・導入の促進」が議題となり、プログラム医療機器(SaMD)の該当性、審査迅速化、AI 等データ利活用等がテーマに掲げられている。また、サイバーセキュリティの 2023 年の薬機法への導入が進捗している。法規・安全部会は、これらの課題解決のため、医機連の各委員会、分科会、ワーキングの活動に参画し、JIRA 製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行っていく。なお、2024 年の薬機法改正の準備に向けた動きも始まるため、その動向把握も行う。

最近「海外での MR 吸着事故」「国内でのランサムウェア感染」など重大事故報告がされている。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、などの啓発活動に加えて、サイバーセキュリティに関しても、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。

販売・保守に関しては、販売・修理における業許可、分置倉庫等の都道府県の見解相違、中古販売通知の適正化、レガシー機器など、課題解決を行う。

【部会の 2022 活動方針】

以下を重点テーマとして活動する。

(1) 薬機法改正対応

- ◆「UDI 表示」(3 年目 2022 年 12 月 1 日施行)
- ◆「サイバーセキュリティ」(2023 年に導入予定)

(2) 規制改革推進会議のテーマの対応

- ◆プログラム医療機器(SaMD)
- ◆中古販売、販売規制の対応
- ◆行政手続き等の規制 DX(Digital Transformation)対応

(3) 感染予防の周知・啓発

「JIRA 感染防止ガイドライン(第 3 版)」のブラッシュアップと繰り返しの周知・啓発

(4) JIRA 製品を安全・安心

JIRA 製品の事故未然防止活動。「MRI 吸着事故」「線量管理」「保守点検」など

(5) 国際活動

IMDRF、DITTA の対応、Single Review 実現

上記状況に鑑みて 2022 年度の法規・安全部会活動の方針を以下とする。

(6) 国内外の医療機器規制への意見提案

最近の UDI 規制、プログラム規制、サイバーセキュリティ規制は、市販前、QMS、市販後の多岐分野に関連するため、部会直下 WG や TF を設置し、一貫して集中的に検討・議論して意見提案を行う。

- ◆薬機法改正対応 WG

- ・3 年目の UDI 表示の施行規則・通知に関して、JIRA 製品特性に考慮した意見提案を行う。

- ・プログラム医療機器の規制のあり方(該当性、審査/承認の迅速化、QMS 等)を検討・議論して意見提案を行う。
- ◆ サイバーセキュリティ対応 TF
 - ・ 医療環境を阻害するサイバーリスクに対応するため 2023 年に薬機法に導入予定のサイバーセキュリティ対応に関し、手引書、市販前申請(STED)、市販後対応の検討・議論して意見提案を行う。

(7) 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および周知を図る。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。

(8) 販売・保守関連の課題対応

販売業や修理業に関わる法令、運用などの課題対応を行う。規制改革推進会議の行政手続きの簡素化や中古販売通知のあり方を重点対応していく。発行済み「感染防止対策ガイドライン」のブラッシュアップを行い、繰り返し会員企業への周知、医療関係者へのアピールを行う。

(9) 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ため薬機法改正へ対応する。
 - ・ 変更計画(AI 関連含む)等の承認審査制度の運用に向けた意見提案、会員への周知
 - ・ 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
 - ・ 動物用医療機器規制対応(意見提案、人用との法解釈の違いの明確化)、関連他団体との連携
- ◆ プログラム医療機器(SaMD)の該当性、審査迅速化、AI 等データ利活用等に関して、医機連 WG 活動への参画、意見提案、会員への周知を行っていく。

(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

(3) 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
- ◆ ISO13485 次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、対応方針の検討を進める。
- ◆ MDSAP の日本正式導入を受けて、運用開始後の問題把握と改善を図る。
- ◆ 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
- ◆ UDI 法制化を受けて、QMS 省令関連での対応を検討する。

(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 と共同で、9 月にワークショップを行い、Single Review 実現を更に促進する。
- ◆ 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 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

- ◆ DITTA サイバーセキュリティ WG

- ・IMDRF サイバーセキュリティWG の追補ガイダンス案(SBOM、レガシー機器)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) を発行等、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。
- ◆放射線治療関連のプログラム医療機器
 - ・IDATEN Q&A (AI 関連) WG からの情報を展開し、AI 技術を用いた放射線治療関連プログラムにおける活用方法を検討する。その検討内容からの疑問点等を IDATEN Q&A (AI 関連) WG にフィードバックし、Q&A に反映されるよう働きかけることで、双方向の対応を行う。
 - ・「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」を「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(通知)」と整合性を持たせた第 4 版案発行に向けて、行政との調整及び案の修正等を行う。
 - ・医療機器サイバーセキュリティに関する最新情報を展開し、申請、社内体制等の課題を検討する。

2. 安全性委員会

- (1) サイバーセキュリティへの対応(部会 WG と連携)
 - ◆サイバーセキュリティの市販後活動に関しての検討
- (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(3)の周知活動
 - ◆市販後安全に関する情報の提供
 - ◆啓発用パンフレット・リーフレットの改訂(pdf 化及び英文化を含む)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。

- (1) 厚労省（医療機器審査管理課）や医機連と連携した活動の推進
 - ◆リース事業協会との中古医療機器（リースアップ品）に関する課題の解消
- (2) 販売・保守に関する規制緩和対応
 - ◆パンフレット「医療機関の皆様へー安心・安全に医療機器をご使用いただくために (Ver.2)」の見直し

※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)