

# 法規・安全部会方針

法規・安全部会は、平成21年度  
下記のような重点方針で活動しています。

## 1. 法対応の整備・整合の推進

- (1) 改正薬事法のスムーズな運用への活動（医療機器の審査迅速化アクションプログラムと未承認医療機器臨床研究に関する取組強化）
- (2) 他法令（医療法や放射線障害防止法、労働安全衛生法（放射線障害予防規則）等関連法規）との整備・整合に向けた関連学会などとの連携
- (3) 国際規格との整合活動の推進

## 2. 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

“医療機器情報担当者” 育成のための講習会事業の開催、市販後安全確保に向けた“引渡しガイドライン”の内容見直しや対象拡大を図ると共に、ホームページの“安全管理情報”の充実を図る。

## 3. 関係する部会・他団体との連携

行政機関や医機連、JEITA、JAHIS等の他の関係団体や、JIRA内にある診療報酬改定に向けた経済部会との連携強化をはじめ、医療機器等のIT化推進が進む中、医用画像システム部会や国際整合化の課題を扱う国際部会や標準化部会等との連携を図り、個別課題に対応する。

### 法規・安全部会本委員会

- 放射化物の管理に関する検討WG
- リモートメンテナンス部会WG
- 医療機器審査迅速化検討WG
- 未承認医療機器の臨床的評価提供のための事例検討WG
- ビューアのJMDN化検討WG

### 法規委員会

- 放射線治療計画支援システムWG
- 動物用機器薬事WG
- JMDN-WG
- 一変等ディシジョンツリー作成WG
- GCP-WG
- 承認・認証基準作成WG
  - 診断用X線発生装置の認証基準作成WG
  - X線CT 組合せ型SPECT 装置認証基準作成WG
  - 歯科用デジタルセンサ認証基準作成WG

### QMS 委員会

### ソフトウェア委員会

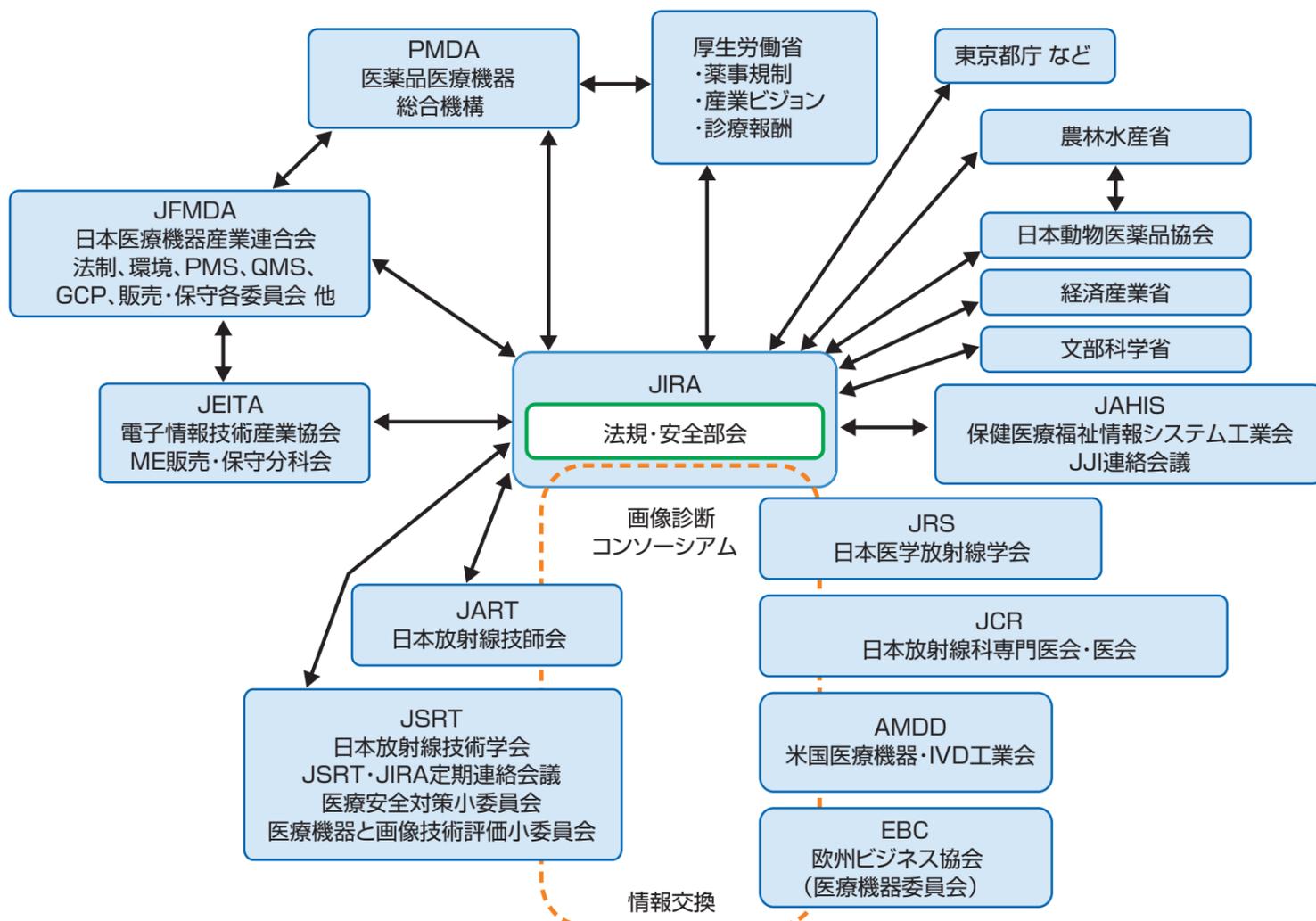
- ソフトウェア委員会新WG1
- 汎用画像診断装置WS 認証基準作成WG

### 安全性委員会

- 市販後安全管理小委員会
- 循環器系X線診断装置引渡しガイドラインWG

### 環境委員会

平成21年4月1日現在



法規・安全部会 本委員会