

法規・安全部会

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（以下、薬機法）の関連法令で、JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるように、継続して制度設計、認証基準の改善提案活動を行う。

ISO 13485:2016 版の QMS 省令への導入が検討されているため、妥当な運用となるように、行政との協議を継続する。さらに、2016 版の ISO 経過措置は 2019 年 2 月終了であるため、QMS 省令の改正動向を含めて、会員各社への情報の提供と周知を図る。

昨年度から本格的に運用された MDSAP 導入に関して、審査費用や審査時間などの運用面において、改善の余地があるため、規制当局との協議を継続する。

国際規制整合、ソフトウェア規制、サイバーセキュリティなどの海外医療機器規制の対応は、IMDRF、DITTA と連携して、日本/JIRA の立場を踏まえた規制対応を行うように働きかける。

製造後安全管理に関しては、MR 装置の吸着事故に関し、繰返しの啓蒙活動を実施しているが、引き続き散見されたため、これらの情報の収集と検討を行い、説明会開催、パンフレット作成・配布によって、更なる学会や会員会社への情報提供・周知を行う。

化学物質規制、エネルギー効率、リサイクルなど環境規制に関しては、各国が新たな規制化、または規制強化の方向にあり、これらの情報収集、動向調査するとともに、関連団体と連携して、改善点を具申ししていく。

これらを踏まえ、2018 年度の実務・安全部会活動の重点を下記に示す。

(1) 法対応の整備・整合の推進

- ・ 認証基準の更新及び新たな医療機器プログラムの認証移行へ移行対応の明確化
- ・ ISO 13485:2016 版の QMS 省令の導入と周知・啓蒙
- ・ 国際整合活動(IMDRF、AHWP 等)の活動への取組み
- ・ 環境規制に関する国際的な動向の把握と周知
- ・ 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・整合に向けた取組み

(2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・ MR 装置の使用安全の確保のための啓蒙活動
- ・ 水晶体への被ばくに関する啓蒙活動の準備

(3) 関係する部会・他団体との連携

医用画像システム部会や JEITA、JAHIS 等他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、国際統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

薬機法に基づき、安心・安全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。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) 薬機法への対応

JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるための施策対応

- ・ 画像診断装置等 JIRA 製品分野での改善意見の提案
 - ・ 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
- 動物用医療機器への対応

- ・ 薬機法に対応した動物用医療機器規制について、行政への意見具申

(2) 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
- ・ 薬機法における QMS 制度の運用改善について行政との協議

- ・医機連の QMS 委員会、ISO TC210/WG1 と連携して、JIRA としての意見提案
- ・MDSAP 導入に際して、運用改善について規制当局との協議
- (3) ソフトウェア関連事項
 - ・「医療機器プログラム」の課題把握とその対応
 - ・ソフトウェアの海外規制に関する DITTA-MSW 及び DITTA Cybersecurity に参画し、日本/JIRA の立場を踏まえた規制対応活動を行うよう働きかけ
- (4) 海外医療機器規制への対応
 - ・国際規制整合に対して、IMDRF/DITTA -RPS、IMDRF-UDI、DITTA-MSW 等の活動へ DITTA を通じて参画し、JIRA 領域品目の適正な国際整合の促進
 - ・APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 領域品目の地域整合に寄与
 - ・医療機器規制 MDR 猶予期間終了に向けて、情報収集
 - ・海外規制改正への意見具申
- (5) 臨床研究法への対応
 - ・医機連の法制委員会、臨床評価委員会と連携し、臨床研究法の実運用の課題整理と改善に向けた対応
- (6) 次世代医療基盤法への対応
 - ・次世代医療基盤法と改正個人情報保護法との関連、運用の把握と会員への周知

2. 安全性委員会

本委員会では、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を行う。

その他、安全性委員会は日本医療機器産業連合会、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。

以上により、今年度の事業計画を下記のとおり策定し活動する。

- (1) 製造販売後安全管理の強化
 - MR 装置の安全使用に関する啓発活動
- (2) 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
- (3) 関係外部団体との連携
 - ・医機連 PMS 委員会への参画
 - ・医機連 WG(不具合用語 WG 等)への参画
 - ・JSRT(医療安全委員会)・学会主催フォーラム等への参画
 - ・他の業界・関係団体との連携

3. 環境委員会

- (1) 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

化学物質規制の情報収集と動向調査

- ・EU-RoHS 改定指令
 - (適用除外延長申請、禁止物質追加、適用範囲見直しの医療機器への適用調査)
- ・EU-REACH(高懸念物質(SVHC)候補及び濃度閾値 0.1%判定基準強化・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に)並びにナノマテリアル規制の情報収集
- ・EU 及び日本のみならず他の地域※の化学物質規制に関する動向調査
 - (※韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・トルコ・インド・ベトナム・ブラジルなどその他)
- ・水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査
- ・エネルギー効率に関する製品規制動向調査
- ・EU-ErP 指令の医療機器への対応調査及び欧州工業会の自主規制(SRI)情報収集
- ・米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査

- リサイクル規制(EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など)に関する動向調査
- (2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査
DITTA 環境 WG 参画(国際委員会と連携)
- ・バーゼル条約廃電気・電子製品テクニカルガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品の移動の許可国・禁止国のリストアップ管理の動向調査
 - ・医療機器の再生・整備国際規格の動向調査
 - ・製品含有化学物質のライフサイクルを通じた情報共有等を進めるための国際的なプログラム(CiP)動向調査
- 医機連環境委員会との連携参加
- ・国内水銀新法:「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」公布に伴う周知
 - ・ポリ塩化ビフェニル(PCB)使用医療機器/廃棄物の適正処理への周知
- カテゴリー8/9 関係工業会連絡会と及びその技術検討 WG との連携参加
- (3) 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催など