

2019年度活動報告及び、2020年度活動計画

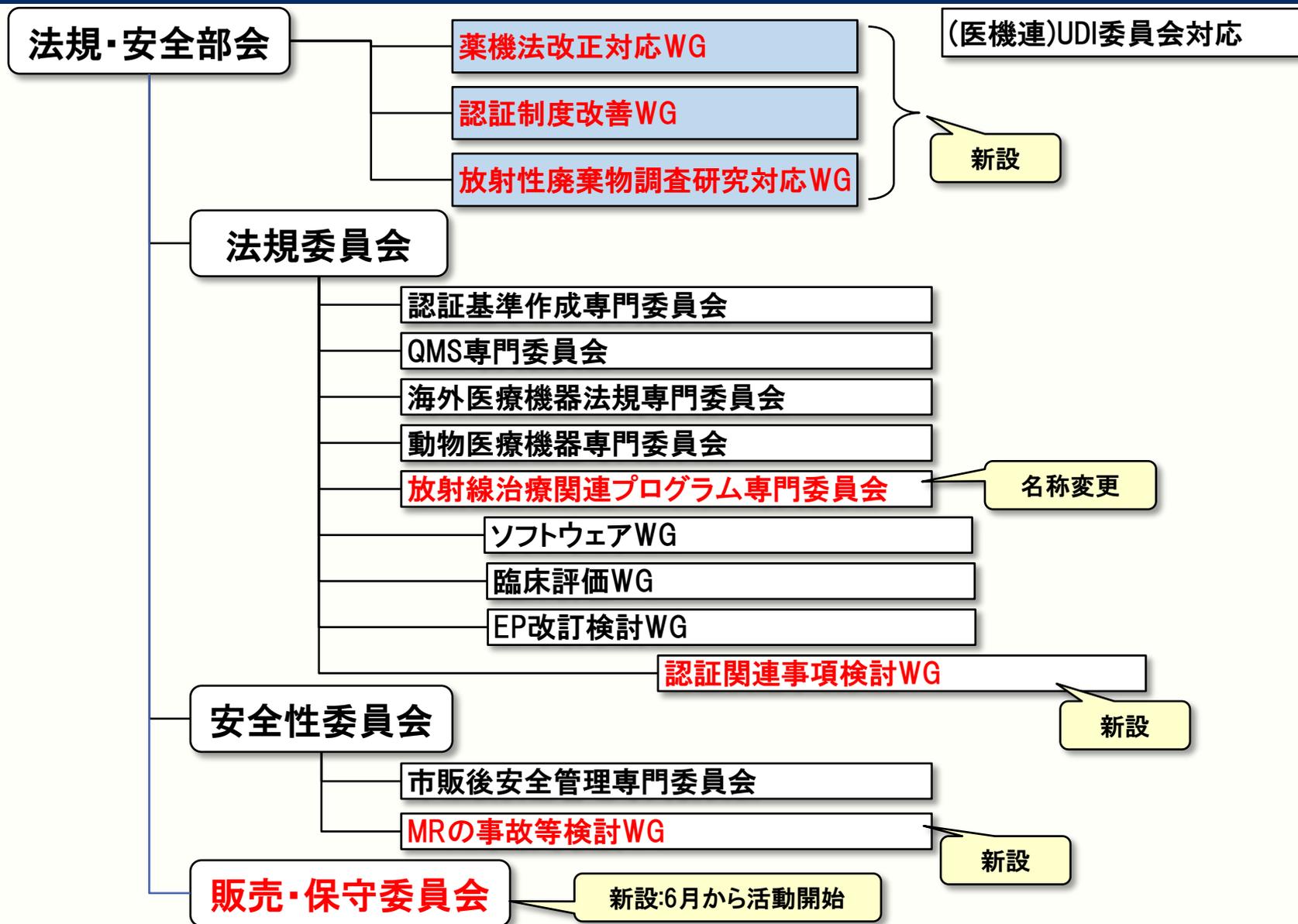
法規・安全部会

1. 法規・安全部会の組織
2. 2019年度活動報告
3. 2020年度活動方針・計画
4. 課題とお願い

2020年6月4日

法規安全部会 浜原

1. 法規・安全部会の組織 (1)



1. 法規・安全部会の組織 (2)

<業務担当理事>

伊藤 邦昌 (島津製作所)

<部会>

部会長 浜原 公幸 (日立製作所)

副部会長 渡辺 一哉 (富士フイルム)

副部会長 中村 雅人 (キヤノンメディカルシステムズ)

副部会長 谷川 勝哉 (島津製作所)

副部会長 諸岡 直樹 (島津製作所)

幹事 松山 恭司 (浜松ホトニクス)

<委員会>

法規委員会委員長 渡辺 一哉 (富士フイルム)

安全性委員会委員長 谷川 勝哉 (島津製作所)

販売・保守委員会委員長 佐藤比呂志 (キヤノンメディカルシステムズ)

<事務局>

企画部 部長 田中 弘、石原 祐子

国際部 部長 内山 進 (担当: 海外医療機器法規専門委員会)

2-1. 2019年度活動報告-活動方針の概要

HP記載の活動(抜粋)

JIRA製品が、適切な法規制の下で上市や安全性の確保ができるように、医療機器に関する法規制の調査・検討を行い、行政への提言を行うと共に、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。主な活動内容は以下のとおり。

- 医療機器に関する国内・海外法令制度の調査・検討・普及
- 安全性・品質システムに関する規制の検討
- 関連学会・団体との意見交換及び連携

1. 法対応の整備・整合の推進

- (1)改正法への意見具申(市販前承認・認証、QMS 省令、市販後安全、UDI、電子添付文書など)
- (2)認証基準等の更新
- (3)QMS 省令(ISO 13485:2016 版)の導入と周知・啓発
- (4)国際整合活動(IMDRF、DITTA、AHWP 等)の活動への取組み
- (5)他法令(医療法や放射線障害防止法、放射線障害予防規則等)の整備・整合への取組み

2. 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- (1)MR 装置の使用安全の確保のための啓発活動
- (2)医療放射線の安全管理のための情報収集

3. 関係する部会・他団体との連携

- (1)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
- (2)国際整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等と連携を図り個別課題に協力して対応
- (3)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

2-1. 2019年度活動報告-改正薬機法への取組み

- 改正薬機法が、2019年3月19日に国会に提出され、11月27日に可決成立し、12月4日に公布
- 下位法令(規則、省令、通知等)の策定のため、部会として一元的に情報収集、展開、意見具申を行えるように、部会直下に「**薬機法改正対応WG**」を創設
- 設置管理医療機器やプログラム医療機器など**JIRA製品**の特質を考慮した**制度設計への意見提案中**
- 認証を一部外れるものに関する承認の迅速化のため「**認証制度改善WG**」を創設して対応中

	項目	内容	施行期日 (3ヵ年施行)	医機連の対応	JIRAの対応
1-1	「先駆け審査指定制度」	「条件付き早期承認制度」の法制化等	20/09/01 (1年目)	新たな承認制度WG	薬機法 改正対応 WG
1-2	医療機器の特性に応じた承認制度の導入	①焼灼、照射等の機能を持つ機器の他臓器や部位への迅速な適用追加な医療機器【PHOENIX】			
		②承認後もすぐに改善・改良が見込まれている医療機器【IDATEN】			
		③市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器【AI】			
2	安全対策の充実	①添付文書の電子的な方法による提供の原則化	21/08/01 (2年目)	添付文書運用改善検討WG	
		②医療機器等の包装等へのバーコード表示の義務付け	22/12/01 (3年目)	UDI委員会	
3	国際的な整合がある品質管理手順の導入	QMS適合性調査の見直し	20/09/01 (1年目)	QMS適合証合理化WG	
4	許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務付け(ガバナンス強化)	薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上、位置付を明記する	21/08/01 (2年目)	改正法検討WG	
5	虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の導入		21/08/01 (2年目)	改正法検討WG	
その他	認証外れの承認迅速化		通知案策定中	認証外れ品目の迅速承認検討WG	認証制度改善WG

2-1. 2019年度活動報告-部会の全体概要(サマリ)

No.	活 動	2019年度の主な活動の実績・成果など
(a)	会員向けの説明会等	<p>(1)JIRA国際セミナー2019「IMDRF医療機器規制国際整合の最前線」(2019年11月1日)</p> <p>(2)2019年度動物用医療機器等に関する医薬品医療機器等法講習会(2019年11月7日)</p> <p>(3)ユーザビリティエンジニアリング(JIS T 62366-1)セミナー(2020年2月25日)</p>
(b)	刊行物	<p>(1)2019年度改定版「動物用医療機器市場調査報告書」販売(2020/3/17)</p> <p>(2)【増補改訂版】「医療施設のためのMRI安全講習DVD」の発売(2020/05/15)</p>
(c)	他部会、他団体との取組み	<p>(1)「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」へのオブザーバー参加 医政局通知の「保守点検計画を策定すべき医療機器」に、CTとMRI装置が掲載されているため、(公財)医療機器センター主催の放射線関連機器等WGに、メーカー側としてオブザーバーとして参画し、医療施設内における放射線治療装置等の保守点検指針を審査。(経済部会と連携)</p> <p>(2)放射性廃棄物の対応のため「放射性廃棄物調査研究対応WG」を創設 放射線治療施設から排出される放射性廃棄物調査研究に関わる「関係者会議※」に参画し、その装置や関連設備のメーカー側の知見として、新たな「放射性廃棄物調査研究対応WG」を創設して対応している (※JSMP、JSRT、JRSM、JASTRO、JIRA、原子力安全技術センターで構成)</p>

2-2. 2019年度活動報告-法規委員会(1)

No.	委員会/WG	2019年度の主な活動の実績・成果など
(a)	認証基準作成 専門委員会 (中村委員長)	<p>(1)認証基準: 3 件(告示第35号(19/06/17)、薬生機審発0826第1号(19/08/26))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・核医学診断用ポジトロンCT 装置基準(別表3 の18改正) ・核医学装置ワークステーション等基準(別表3 の487改正) ・単一エネルギー骨X 線吸収測定装置等基準(別表3 の756改正) <p>(2)承認基準: 1 件廃止 放射線治療シミュレータ承認基準(廃止)</p>
(b)	動物用医療機器専 門委員会 (小林副委員長、 塩飽副委員長)	<p>(1)セミナーの共催(JIRA、分析、臨薬協)(19/11/07) ⇒「2019年度動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会」</p> <p>(2)2019年度版「動物用医療機器市場調査報告書」の発行(2020/3/17) ⇒動物用の市場動向の変化をタイムリーに提供。2年毎に調査を実施。</p> <p>(3)「動物用医療機器(血液検査器具)のクラスダウンに関する説明会」を開催(19/09/20) ⇒農水省との「クラスダウン等に関する意見交換会(19/03/07開催)」を踏まえ、継続して 規制緩和への取り組みを行っていく。</p>
(c)	QMS専門委員会 (諸岡委員長)	<p>(1)厚生労働科学研究「QMS のあり方」研究班への参画 ⇒電磁的記録のガイダンスを作成し、活動報告書として公開</p> <p>(2)医機連の「法改正検討WG」への参画 ⇒QMS適合性調査の際の製造所範囲で「大は小を兼ねる」ための条項を盛り込んだ。 ⇒運用改善として、同一条件のQMS基準適合証を統合する提案を行った。</p> <p>(3)ISO/TC210WG1国内委員会への参画 ⇒ISO13485にMSS(マネジメント規格)で求められるHLS(High Level Structure(上位構造)) 導入への「反対のポジションペーパー作成」を行った。 ⇒引き続き、ISO/TC210設置のAd-hoc WG に参加し、導入課題の検討に参画</p> <p>(4)MDSAP意見交換会(厚労省、PMDA、業界代表で構成)への参画 ⇒MDSAP(医療機器単一調査プログラム)の国内運用の正式化の対応</p>

2-2. 2019年度活動報告-法規委員会(2)

No.	委員会/WG	2019年度の主な活動の実績・成果など
(d)	海外医療機器法規 専門委員会 (諸岡委員長)	<p>(1)IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)</p> <p>①北京会議(19/9)出席 作成に寄与した以下IMDRF文書が3件が承認・発行。 ▽N55 “Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts”(臨床的証拠:定義) ▽N56 “Clinical Evaluation”(臨床評価)、▽N57 “Clinical Investigation”(臨床試験)</p> <p>②シンガポール会議(2020年3月) 新型コロナウイルスのため開催中止。 ⇒作成に寄与した以下IMDRF文書が、IMDRF運営会議で承認される見込み(電話会議) ▽サイバーセキュリティ(N60)、▽ISO/IEC規格開発委員会ヘリエゾン派遣手順(N62)</p> <p>③「Standards WG」、「Clinical Evaluation WG」、「Cybersecurity WG」、「RPS WG」 にWG委員として参画し、関連文書の開発に寄与した。</p> <p>(2)APEC RHSC(アジア太平洋経済協力・規制整合会議)活動</p> <p>①チリ・プレストバレス会議(2019年8月) ⇒医療機器の優先作業項目(PWA)において、CoE(APEC 認定された教育機関)のパイロットプログラムとして、米国大学Northeastern University、中国四川大学、台湾TFDA及び日本PMDA が承認。 ⇒2030年までの次期中期計画を検討するためのワークショップが開催された。 JIRAとしては、基本要件と規格を用いた審査推進、中低リスク製品に国際整合の優先度を設定、第三者認証推進を主張するプレゼンテーションを行った。</p> <p>②JIRA は、台湾TFDA 及び日本PMDA について、Sub-champion として、教育カリキュラム作成委員に参画しサポートすると共に、講師派遣を行った。</p> <p>(3)地域別WG の活動</p> <p>⇒PMDAの二国間協議の対応として、中国、インド、台湾、韓国などへ意見を提出</p> <p>(4)欧州MDR(Medical Device Regulation)活動</p> <p>⇒EU MDR強制化(20/05/26)に対し、WTO TBT委員会(20/02)に対して、「指定機関NBやガイダンス文書発行の遅延のため、強制化2年延期」を医機連から経産省を通じて提言 ⇒新型コロナウイルス対応で、1年間の延期が決定。引き続き意見具申を続ける</p>

2-2. 2019年度活動報告-法規委員会(3)

No.	委員会/WG	2019年度の主な活動の実績・成果など
e)	放射線治療計画プログラム専門委員会 (清水委員長)	<p><u>(1)放射線治療計画プログラムの添付文書の雛形の作成(安全性委員会と連携)</u> ⇒10月 厚生労働省事務連絡「医療機器の添付文書の記載例について(その9)」発出。</p> <p><u>(2)「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い」の記載例の見直し</u> ⇒新案を作成しPMDAのレビューを得ている状況で、引き続き更新に向けて活動中</p> <p>【参考】専門委員会の名称変更(関連するプログラムを広く取り上げていくため) 「放射線治療<u>関連</u>プログラム専門委員会」←「放射線治療<u>計画</u>プログラム専門委員会」</p>
(f)	ソフトウェアWG (小澤主査)	<p><u>上位の組織(医機連、DITTA、IEC TC62 SC62A/JWG7)と連携し、主に以下の活動に参画</u> ⇒医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)作成に参画 ⇒医機連サイバーセキュリティタスクフォース活動のフォロー ⇒IMDRF Medical Device Cybersecurity Guide WGメンバーとして、 IMDRFサイバーセキュリティガイダンスPrinciples and Best Practices of Medical Device Cybersecurity (IMDRF/Cyber WG/N60)の最終案文を提出 ⇒IEC 62304 Ed.2 CDV開発</p>
(g)	臨床評価WG (小澤主査)	<p><u>IMDRF Medical Device Clinical Evaluation(医療機器の臨床評価)WGにDITTAとして参画</u> ⇒下記3つの臨床評価関係の文書改定のパブリックコメントにJIRAの意見出しを実施 ▽Clinical Evidence Key Definitions and Concepts(臨床的証拠:定義) ▽Clinical Evaluation(臨床評価)、▽Clinical Investigations(臨床試験) 上記3つの文書は、IMDRFで正式承認され、2019年10月10日付けで改定された。 (http://www.imdrf.org/documents/documents.asp)</p>

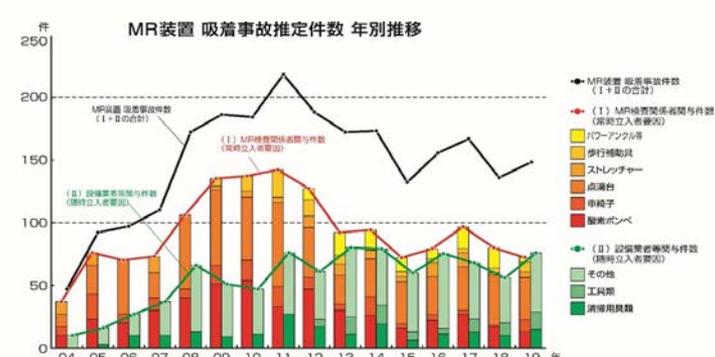
「放射線治療計画プログラム専門委員会」←「放射線治療計画プログラム専門委員会」

2-3. 2019年度活動報告-安全性委員会

- No. 2019年度の主な活動の実績・成果など**
- MRI安全講習DVDの増補改訂版の販売(2020/5)**
⇒従前版を見直し、増補改訂版を編集して販売開始
 - 2019年のMRI装置吸着事故推定件数の調査**
⇒吸着事故の低減・撲滅を目指し、毎年、各企業へ報告された事故情報に基づき、MRI吸着事故の件数推移を集計し、ホームページに掲載
⇒要因分析のため「MRの事故等検討WG」を新設
医療施設等へフィードバックしていく
 - JIRAホームページでの安全管理情報の掲載**
⇒リーフレットやDVDを含むMRI検査関連資料・情報をアップデートして周知
 - 添付文書記載内容の統一化**
⇒既述の放射線治療計画プログラム専門委員会共同作業で、「放射線治療計画プログラムの添付文書テンプレート」の通知発出(19/10/15)
⇒今後も必要に応じて、新たなテンプレートの作成と改定を行っていく。

増補改訂版
医療施設のための
MRI安全講習DVD
DVD3枚組 価格¥9,000+税

企画・監修 一般社団法人 安全なMRI検査を考える会
協力・販売 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 JIRA
製作・発行 株式会社 GROW



安全なMRI検査のためのポータルサイト

MRI装置を安全にお使い頂くためのチェックリスト&ポスター

磁性体(金属物)持っていませんか?

MRI装置を安全にお使い頂くためのチェックリストの記載内容を充実させて再編集いたしました。

3. 2020年度活動方針・計画(1)

中期(3年)の活動方針

(1)業界と行政で、新たに「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」を策定(2019年から5年間)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。

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JIRA製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行う。

- 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
- ⑦各種規制の国際整合を進めつつ、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む

(2)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啓発活動を継続し、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。

- 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

3. 2020年度活動方針・計画(2)

2020年度の活動方針(ポイント)

2019年度基盤活動に加えて、「産業ビジョン2025」及び「協働計画」を組入れ、下記を重点方針とする

1. 法対応の整備・整合の推進

(1)改正薬機法の下位法令(規則、告示、通知、Q&A)への制度設計と意見具申していく

- ◆ 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
- ◆ 会員企業に改正薬機法の最新の情報を提供、および、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

(2)海外規制の対応

- ◆ IMDRFで、UDI、サイバーセキュリティ、臨床評価などの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加して、意見提案を行う。
- ◆ 国内へのIMDRF等文書やガイドライン等の適用に関して、注視して対応していく。

(3)販売・保守に関して

- ◆ 販売業や修理業に関する薬機法の運用改善や、特定保守管理の更なる周知・発信の要望があり、今年から医機連の販売・保守委員会に参加する。
- ◆ これらの対応として、新たに「販売・保守委員会」を創設して、情報共有と意見提案を行う。

2. 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ◆ 今年4月に「診療用放射線の被ばく線量の管理及び記録」が義務化に伴う対応
- ◆ 機器の安全使用、保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施の啓発など(添付文書電子化の対応)

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

- ◆ 引き続き関係するステークホルターと連携して対応(例：DITTA,COCIR,JEITA,JAHS,JART,JRS,JSRT,JAAME他)

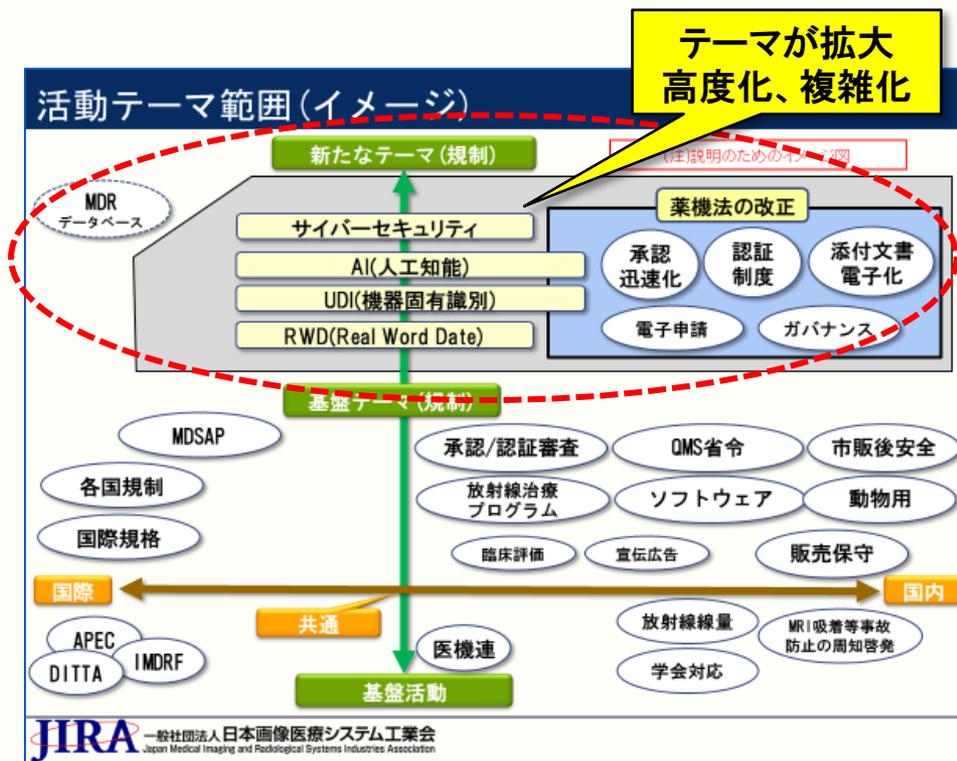
4. 課題とお願い

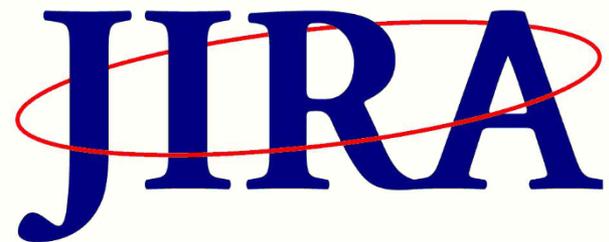
1. 背景

- ◆ 新たな規制テーマがあり、法規・安全部会の守備範囲が拡大している
→サイバーセキュリティー、AI(人工知能)、添付文書の電子化、UDIなど
- ◆ これらは、単に薬機法の観点にとどまらず、技術的な観点を踏まえた制度設計の検討が必要
→制度が複雑化している
- ◆ 国内だけにとどまらず、海外各国でも類似した異なる規制に対しても注視が必要

2. 課題とお願い

- ◆ 技術的対応のため、関連する部会/委員会 (システム部会、標準化部会、経済部会、国際委員会他) と更なる連携強化
- ◆ 各社の困っていることなどの事例、コメント等の積極的な意見出し
- ◆ 会員企業からの、これらに精通した専門家の各委員会、WG等への積極的な派遣





ご清聴ありがとうございました。