

2020年度 活動報告、2021年度 活動計画

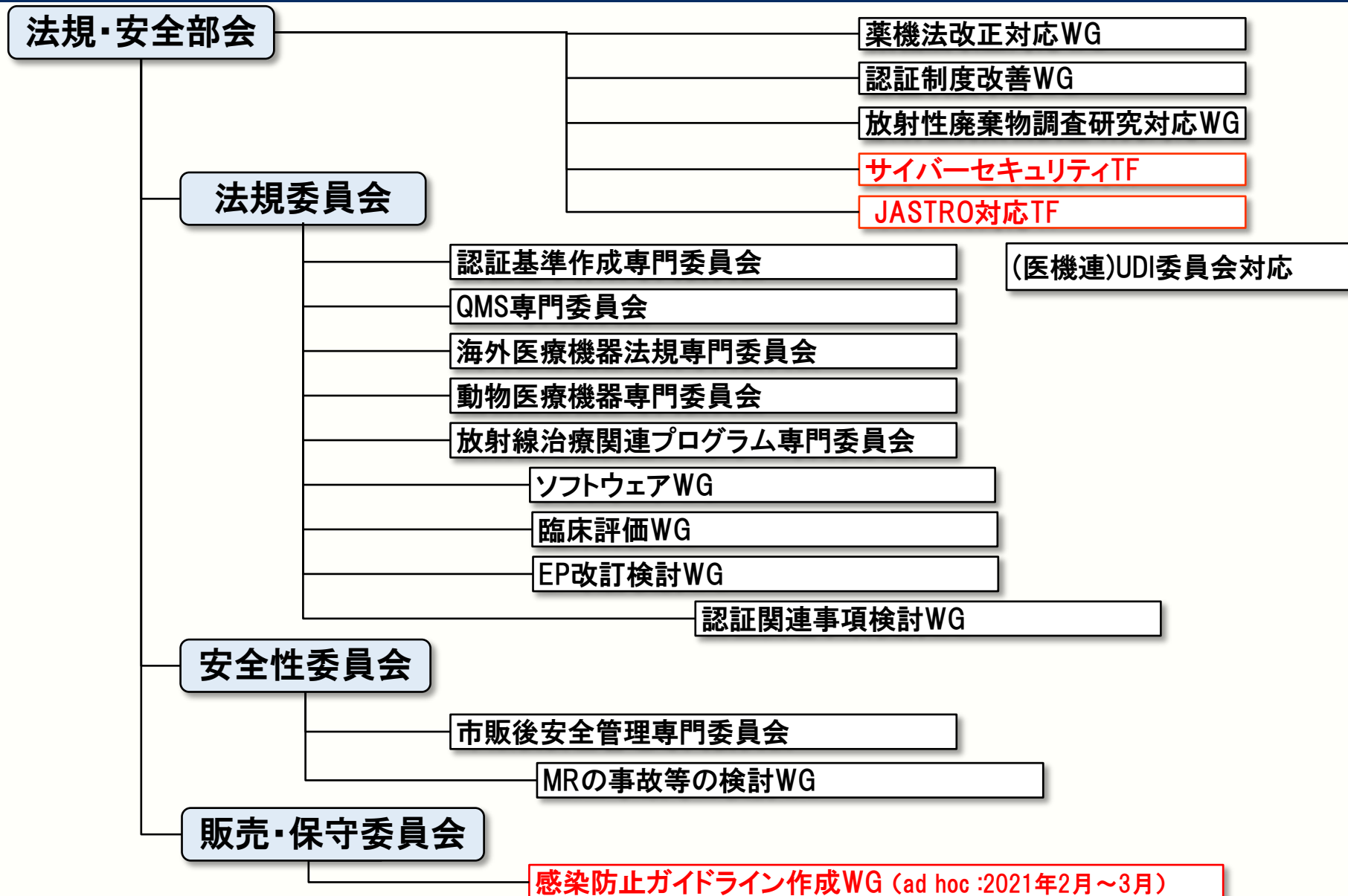
法規・安全部会

1. 法規・安全部会の組織
2. 2020年度活動報告
3. トピックス
 - ①改正薬機法の周知の取組み
 - ②認証からの移行に係る承認申請
 - ③サイバーセキュリティー対応TF
4. 2021年度活動方針・計画
5. 最後に

2021年6月3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 (富士フィルムヘルスケア) |
| 副部会長 | 渡辺 一哉 (富士フィルム) |
| 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 (富士フィルム) |
| 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 | 岩木 健、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. 2020年度活動報告-活動方針の概要

2020年度の活動方針

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・保守委員会に参画する。
- ◆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, JAHIS, JART, JRS, JSRT, JAAME他)

2-1. 部会の全体の活動概要

● 会員向けの説明会(セミナー)等

- (1) 2020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
Web配信：▽第1回 2020年11月16日～12月15日 ▽第2回 2021年2月22日～3月5日
- (2) 「改正薬機法のポイントと対応について」 政策企画会議の特定テーマで報告
Web配信：▽第1回 報告→2020年9月23日 配信→9月24日(木)～11月30日(月)
▽第2回 報告→2021年2月24日 配信→2月24日(水)～4月30日(金)
- (3) PMDAへの添付文書掲載率等の調査(現在、継続活動中)
第1回締切:4月28日・・済、第2回締切:6月1日、第3回締切:7月1日

トピックス①

● 刊行物、その他関係する通知、文書等

- (1) JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」発行 2021年4月12日配信
- (2) 既認証品のうち、機能や性能等の向上を目的とした改良の結果、認証基準に適合しない場合の承認申請通知「改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請の取扱いについて」
(2020年12月9日 薬生機審発1209第1号 薬生監麻発1209第1号)

トピックス②

● 他部会、他団体との取組み

- (1) サイバーセキュリティ対応タスクフォース(TF)の設置 (システム部会と協働)
 - ・IMDRFの「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンス」の通知が2020年5月13日に発出され、3年後を目途に製造販売業に対して、本ガイダンスの導入を予告。システム部会と協働で、TFを創設。
 - ・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。
- (2) 「放射性廃棄物調査研究対応WG」を2019年9月創設し、機器メーカーとして、日本医学物理学会等(※1)が取り纏めた、「放射化物廃棄状況に関するアンケート調査報告書」に協力した。日本放射線腫瘍学会HP掲載(2020年6月)
※JSMP、JSRT、JRSM、JASTRO、原子力安全技術センター、およびJIRAで構成

トピックス③

2-2. 法規委員会(1)

法規委員会（渡辺委員長）

改正薬機法に関するJIRA意見集約、医機連・行政への意見具申、会員への周知

認証基準作成専門委員会（中村委員長）

PMDA医療機器承認基準等原案検討委員会に参加し、「別表3の18 [核医学診断用ポジトロンCT装置基準](#)（改正）」

動物用医療機器専門委員会（小林副委員長、塩飽副委員長）

(1) [セミナーの共催](#)（JIRA、分析、臨薬協）（Web配信 第1回：2020/11/16～12/15、第2回：2021/2/22～3/5）

⇒「2020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」

(2) 血液検査用器具のクラスダウンの告示（2020/7/25）が掲載

3工業会協働で、農林水産省との意見交換会及び関連企業への事前説明会を開催し 規制緩和への取組む

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](#)」に参画

・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された。

・[ISO13485:2016年版対応QMS省令改正、解釈通知作成に参画](#)した。2021/3/26にQMS省令、関連通知発出

(2) [ISO/TMB/TAG国内委員会に参画](#)（ISO/TC210WG1国内委員会から派遣）

MSS（マネジメントシステム規格）で求められるHLS（High Level Structure（上位構造））改定審議に参加

HLSは、identical titles（共通箇条タイトル）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。

(3) [MDSAP意見交換会](#)（厚労省、PMDA、業界代表）に参画し、国内運用の正式化に向けての方針を合意した。

2-2. 法規委員会 (2)

海外医療機器法規専門委員会 (諸岡委員長)

(1)IMDRF関連 (2020年シンガポール議長国、2021年韓国議長国)

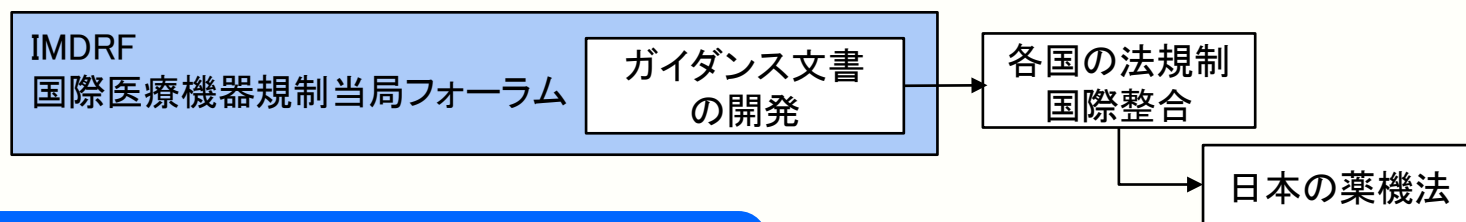
- ・次期5年間中期計画の「IMDRF Strategic2021-2025」が発行
JIRA意見として、市販前承認審査への単一審査への導入推進、教育訓練プログラムの導入が取り入れられた。
- ・IMDRF文書「[N60 サイバーセキュリティ](#)」の作成に寄与し、正式承認・発行
- ・市販前の単一審査につながる以下のIMDRF文書が正式承認、発行された。
「[N59 適合性評価機関の認定要件](#)」「[N61 適合性評価機関の認定及びサーベイランス評価方法](#)」
「[N63 適合性評価機関を審査する規制当局審査員の力量と教育訓練の要件](#)」

(2)IMDRF 「[Clinical Evaluation WG](#)」、「[Cybersecurity WG](#)」、「[AIMDs WG](#)」、「[RPS WG](#)」の関連文書の開発に寄与

(3)APEC RHSC (規制調和運営委員会) 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。

(4)地域別WGの活動として、規制動向を継続的に調査。[PMDA二国間協議](#)の活動やパブコメ対応、意見提出した。



「放射線治療関連プログラム専門委員会」 (下田委員長)

(1)放射線治療関連プログラム及びその周辺のプログラム、および「[該当性に関する考え方](#)」の内容について、JIRA会員から相談、調査、質問等を受け付け、支援・アドバイスなどの活動を実施(行政への相談対応を含む)

(2)承認申請書等の記載事例

放射線治療関連プログラムの承認申請書等の記載事例の策定

(3)用語の整理

放射線治療関連プログラムの添付文書に記載する用語の共通化や定義の標準化を実施

2-2. 法規委員会 (3)

ソフトウェアWG (小澤主査)

- (1)関連する上位の組織(IMDRF、DITTA、NEMA、医機連、DITTA、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、JIRA業界としての主に下記文書に意見具申した。
- ・IMDRF Medical Device Cybersecurity Guide WGに参画して、新作業項目延長提案(NWIE)の作成
 - ・IMDRF「サイバーガイダンス(IMDRF/CYBER WG/N60)」
 - ・DITTA「Cybersecurity Whitepaper」またはNEMA「Supply Chain Best Practices」等
 - ・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
 - ・IEC 62304 Ed.2 CDV開発
- (2)各国規制案文を議論し、コンサルテーションに意見を提出した。
- ・[オーストラリア](#)TGA Update on Consultation on Scope of Regulated Software Medical Devices
 - ・厚労省プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン
 - ・[中国](#)ソフトウェア技術審査指導原則、ネットワークセキュリティ技術審査指導原則

臨床評価WG (小澤主査)

- (1)IMDRF「[Medical Device Clinical Evaluation](#)」(医療機器の臨床評価)WGに、DITTAメンバーとして参画
- (2)DITT新作業項目延長提案(NWIE)に基づいて提案に基づいて、「Post-Market Clinical Follow-Up Studies」(市販後臨床フォローアップ研究 GHTF/SG5/N4)の改訂を行った。
- (3)上記に際し、下記の対応を実施した。
- ①JIRA製品特性に合わせて、「低リスク機器は、市販後臨床フォローアップであったとしても具体的な要求事項を盛り込む事は避け、NWIEにある臨床エビデンスの取得方法や種類の拡張に留める」ことを主張
 - ②各国の関連する規制(特に、欧州MDRや米国FDA)に関して、臨床評価や市販後臨床フォローアップの規制文書に関して集中的な議論を実施
 - ③日本の規制動向に関しては、医機連リアルワールドエビデンス利活用WGにオブザーバー参加

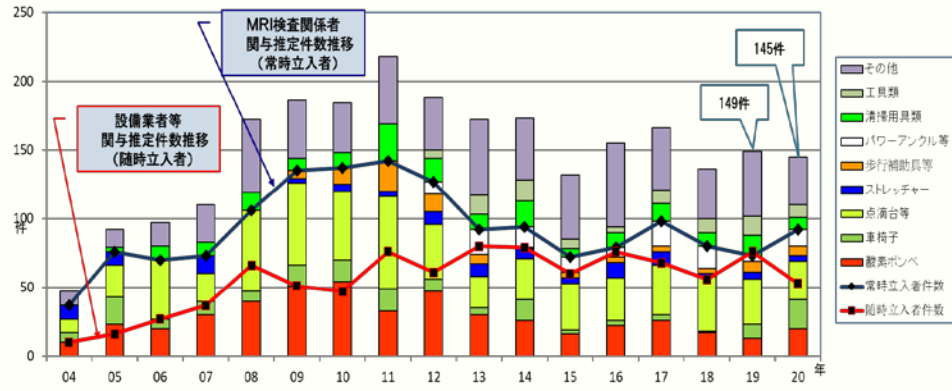
2-3. 安全性委員会

安全性委員会（谷川委員長）

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事故情報を入手し、業界としての対応を協議する活動を実施

MRI装置吸着事故分析

- 吸着事故は、病院従事者や患者への直接のリスクがあるため、毎年「**磁性体吸着事故推定件数**」を調査し、JIRA-HPで公開。2020年調査結果をアップデートした。2020年の推定吸着事故145件(前年比97%)
- 事故件数の減少へ向けて、「**MRの事故等の検討WG**」で分析し、関係団体へ情報提供していく。



ホームページでの安全管理情報の掲載

- JIRA製品の安全管理情報は、都度アップデートし、関係者へ公開
- 2020/12/7に、**コロナ禍、MRIでのマスク使用についての安全性情報(注意喚起)**が米国食品医薬品局(FDA)のホームページに掲載
 - JIRAホームページで、情報提供
 - PMDA「関係団体からの医療安全情報」で、医療機関へ注意喚起



安全啓発リーフレットとDVDについて

- 磁性体吸着事故や火傷事故の要因となる物品を持ち込まないように注意喚起し、更に、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の発行
 - 必要に応じて、適宜改訂を行っていく。



2-4. 販売保守委員会

販売・保守委員会（佐藤委員長）

2020年4月より「販売・保守委員会」を創設。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

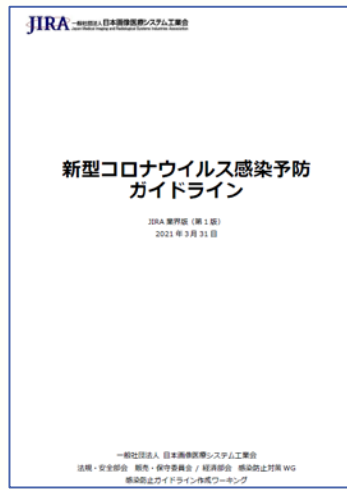
「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」完成(2021年3月31日)

【背景】コロナ禍、関連産業振興委員の「新型コロナウイルス感染症対応状況」アンケート(2020/12~2021/1)に於いて、医療機関への訪問制限等の課題抽出あり。

【目的】医療機関に訪問する企業社員の感染予防策の提供と、医療機関への感染防止の業界取組みをアピール

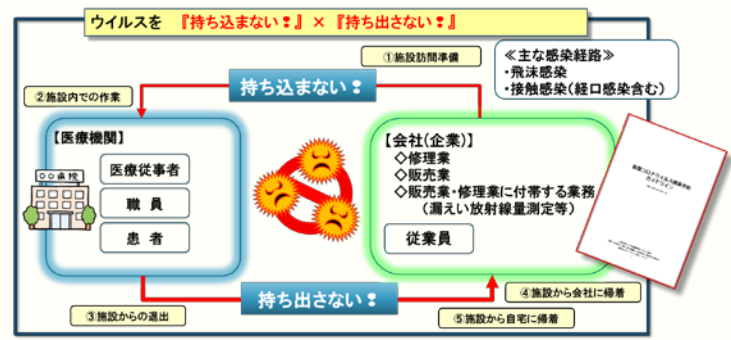
【活動】「感染防止ガイドライン作成WG」を創設。7回(2021/2~3月)WG活動を実施し、ガイドライン第1版を発行

【内容】ウイルスを『持ち込まない！』×『持ち出さない！』観点で、業務フローに応じた感染防止の行動指針を示す



目次

| | |
|----------------------------------|-----|
| はじめに | |
| 1. ガイドラインの目的 | 5 |
| 2. ガイドラインの適用範囲 | 5 |
| 3. ガイドラインの適用 | 5 |
| 第1章 | |
| 1. 新型コロナウイルスについて | 6 |
| 第2章 | |
| 1. 医療機関訪問のための感染予防 | 6 |
| (1) 個人行動における感染予防 | 6 |
| (2) 医療機関訪問における感染予防 | 6 |
| 2. 企業・設備用品の感染予防と注意 | 1.2 |
| 3. 参考・手洗いの手順 | 1.4 |
| 第3章 | |
| 1. 企業でのマネジメントによる感染予防 | 2.0 |
| (1) 業務場内で行う感染予防のための確認事項（初期対応） | 2.0 |
| (2) 業務場内で行う感染予防のための確認事項（一定期間経過後） | 2.2 |
| 第4章 | |
| 1. 「新型コロナウイルス感染」を身近に感じたら | 2.4 |
| (1) 本人が体調不良を自覚した場合 | 2.4 |
| (2) 身近な「家族等」が感染し、自身が濃厚接触者となった場合 | 2.4 |
| (3) 発熱の症状で、検査が陽性となった場合 | 2.4 |
| (4) 部署や感染の拡大が認められる場合は「業務停止」を要する | 2.5 |
| 2. 新型コロナウイルス感染症に係るリスクのケア | 2.7 |
| (1) 通勤や自宅待機により行動が制限されている方へ | 2.7 |
| (2) 通勤や自宅待機中の方のケアの留意点 | 2.7 |
| (3) 高齢者や基礎疾患のある方への注意 | 2.8 |
| 参考文献1 新型コロナウイルス感染症患者に対する感染対策について | 2.9 |
| 参考文献2 訪問診療の感染対策指針 | 2.1 |
| 参考文献3 医療機関における感染予防対策マニュアルリスト | 2.2 |
| 参考文献4 新型コロナウイルス用語集 | 2.4 |
| 参考文献5 参考文庫、情報 | 4.9 |
| あとがき | |



3-1. トピックス① 改正薬機法の周知の取組み

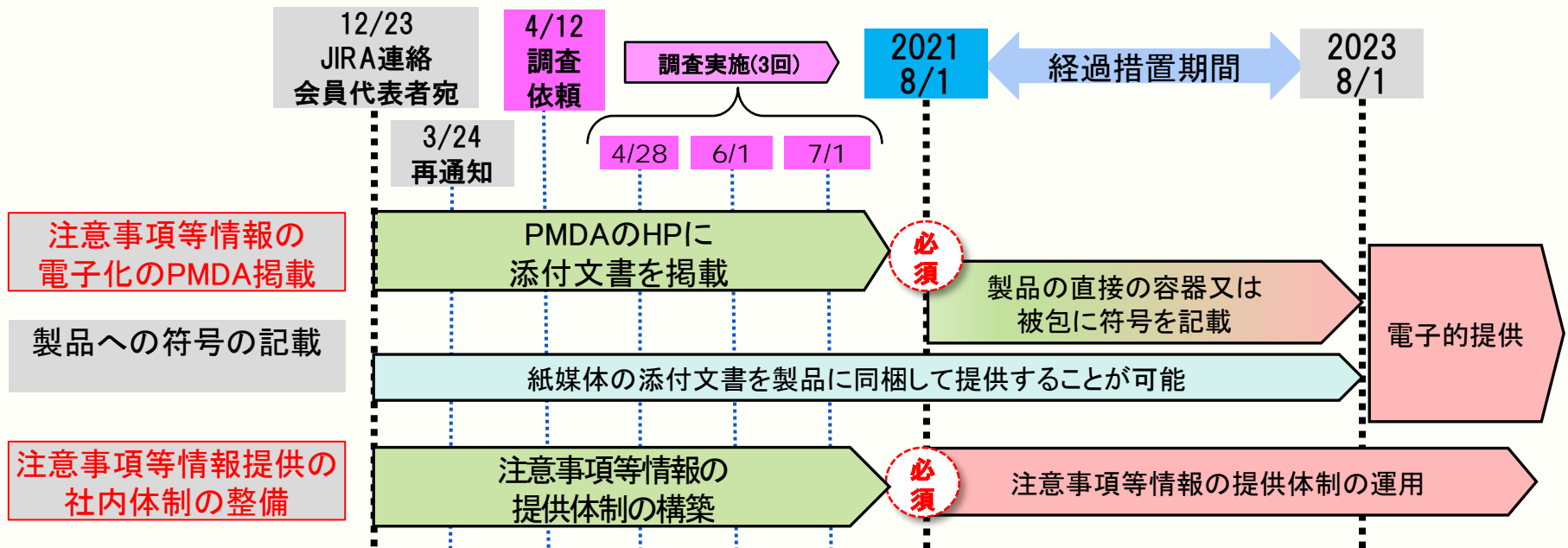
2021/7/30までに
対応完了するもの

- (1)法令遵守体制の構築
- (2)添付文書の電子的提供
 - ①添付文書のPMDA掲載（製造販売している品目全て100%掲載）
 - ②「注意事項等情報の提供体制」の構築

改正薬事法周知の取組み（薬機法改正対応WG 渡辺主査）

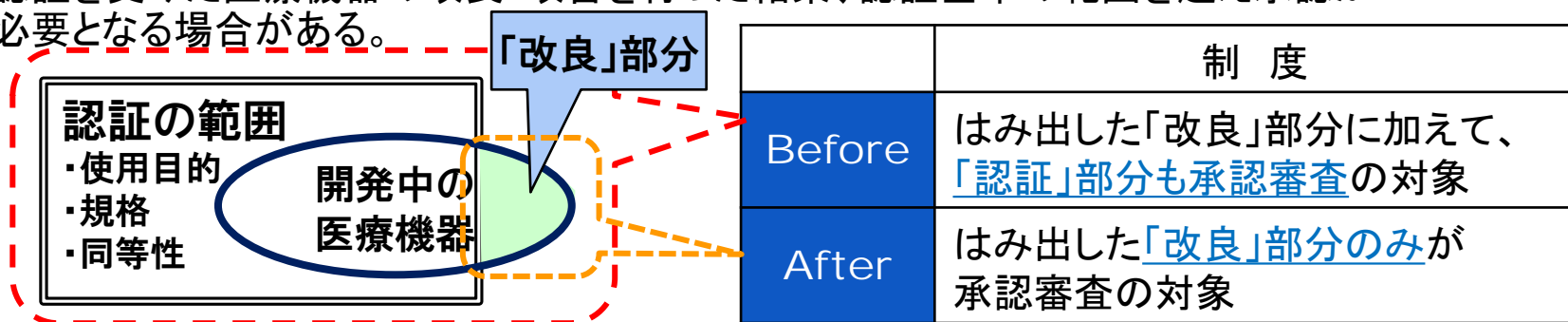
| 説明 | 政策企画会議で報告 | ビデオ配信(会員限定) | 視聴回数(アクセス回数) |
|------|-----------|----------------------|----------------|
| 第1回目 | 2020/9/23 | 9/24～11/30、2/24～4/30 | 295回(1動画) |
| 第2回目 | 2021/2/24 | 2/24～4/30 | 92回(4動画総計378回) |

添付文書のPMDA掲載率100%の周知の取組み



3-2. トピックス② 認証からの移行に係る承認申請

● 認証外れ品目の迅速承認の対応 (認証制度改善WG 渡辺主査、中村さん)

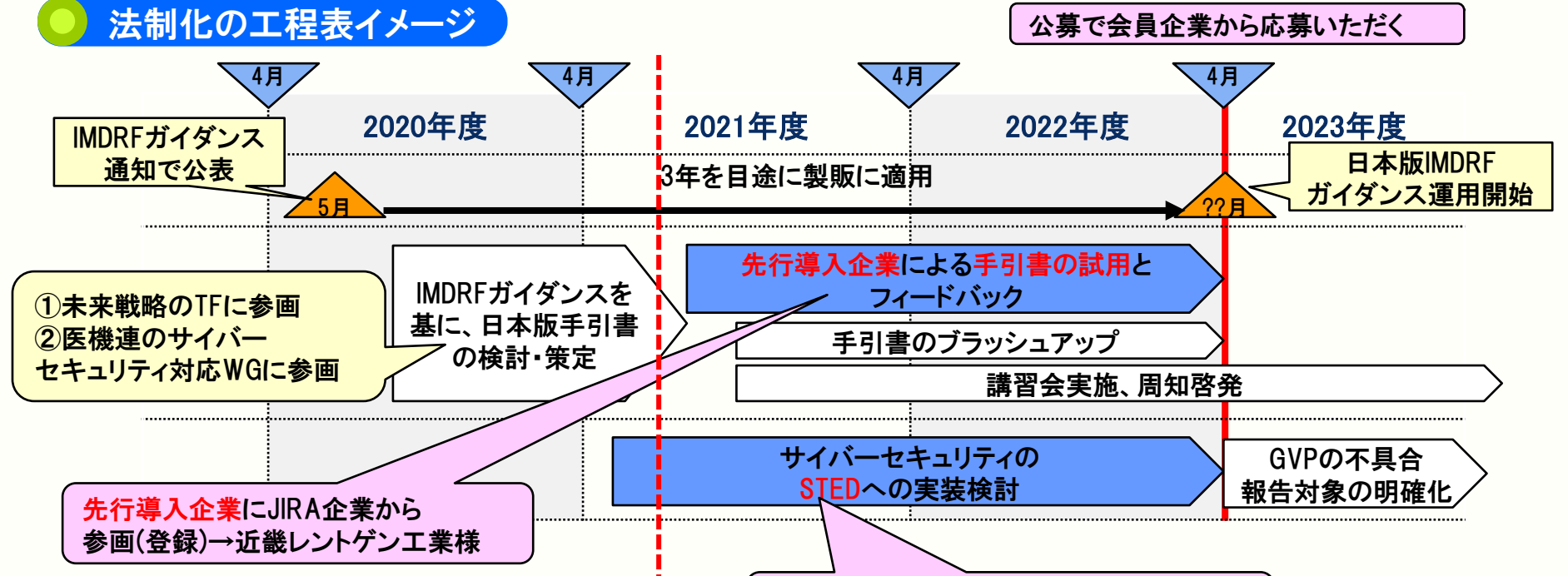
| <p>制 度 概 要</p> | <p>認証を受けた医療機器の改良・改善を行った結果、認証基準の範囲を超え承認が必要となる場合がある。</p>  <table border="1" data-bbox="966 278 1854 592"> <thead> <tr> <th></th> <th>制 度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Before</td> <td>はみ出した「改良」部分に加えて、「<u>認証</u>」部分も承認審査の対象</td> </tr> <tr> <td>After</td> <td>はみ出した「<u>改良</u>」部分のみが承認審査の対象</td> </tr> </tbody> </table> | | 制 度 | Before | はみ出した「改良」部分に加えて、「 <u>認証</u> 」部分も承認審査の対象 | After | はみ出した「 <u>改良</u> 」部分のみが承認審査の対象 |
|---------------------|--|--|-----|--------|---|-------|--------------------------------|
| | 制 度 | | | | | | |
| Before | はみ出した「改良」部分に加えて、「 <u>認証</u> 」部分も承認審査の対象 | | | | | | |
| After | はみ出した「 <u>改良</u> 」部分のみが承認審査の対象 | | | | | | |
| <p>背 景</p> | <p>(1)2017～18年位、PMDAによる認証機関への監査が厳しくなり、下記の弊害が発生 ▼認証外れで出荷自粛、回収、▼認証の該当性判断が遅い、▼審査期間の長期化、▼同等性のエビデンスの要求の厳正化 (2)<u>JIRA製品は、大部分が「認証」、「付带的機能」が多く、「技術進歩早い」ため、影響が大きい</u></p> | | | | | | |
| <p>JIRA 対 応</p> | <p>(1)<u>2018秋にPMDA手数料改定の際に意見具申。2018/12の制度部会の報告書への記載</u> (2)<u>2019/7/29開催の第17回定期意見交換会で、制度化の加速を要望(新延会長)</u> (3)<u>JIRA「認証制度改善WG」を立ち上げ、JIRA主導で医機連WGに依頼し、制度の設計開始</u></p> | | | | | | |
| <p>成 果</p> | <p>①2020/12/9 関連通知発出 「改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請の取扱い」 ②2021/2/22 上記Q&A発出</p> | | | | | | |
| <p>効 果</p> | <p>①承認申請資料の削減による準備工数セーブ ②審査タイムクロック短縮(約3ヵ月)によるビジネス(上市)予見性の向上 ③<u>追加の承認機能の既納品認証品への遡及的バージョンアップ可能</u> →「QMS省令(設置業務)第42条で対応」</p> | | | | | | |

3-3. トピックス③ サイバーセキュリティ対応TF

サイバーセキュリティ対応TF (小澤主査)

| | |
|-----------------|---|
| <p>TFの概要と目的</p> | <p>サイバーセキュリティの薬機法への導入のため、JIRAで関係する組織の横断的TFを新設 <u>「医機連のサイバーセキュリティ対応WGの参加者」+「システム部会」+「法規安全部会」</u> 第1回キックオフを2020/7/14に開催</p> <p>①市販前、QMS、市販後と横断的な薬機法対応、②サイバー防御の実装など、技術的な対応 ③医機連「未来戦略のTF」対応との連携、④IMDRF加盟国を含む各国サイバー対応との整合</p> |
| <p>背景</p> | <p>①通知発出(2020/5/13)、「(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表」に於いて、<u>3年を目途に、製造販売業にガイダンスの導入予告</u> ②医機連「<u>サイバーセキュリティ対応WG</u>」新設の受皿が必要</p> |

法制化の工程表イメージ



「STED記載事例作成WG」に2名派遣 (ユーロメディテック様、富士フィルム様)

4. 2021年度活動方針・計画

(1) 国内外の医療機器規制への意見提案

- ◆ 薬機法に基づき、安全・安心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。通常の委員会の基盤活動に加えて、改正薬機法、サイバーセキュリティなど新設したワーキング(WG)において、設置管理医療機器、プログラム医療機器など、JIRA製品分野の製品特性を考慮した制度設計や意見提案を行う。
- ◆ 海外に関しても、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画して、意見提案を行う。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。
- ◆ 改正薬機法の2年目施行の更なる運用明確化・フォローアップと、3年目施行のUDI表示等の制度化の対応

(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。

(3) 販売・保守関連の課題対応

- ◆ 医機連の販売・保守委員会と連動し、販売業や修理業に関わる法令、ガイドライン等運用などの課題対応
- ◆ 2021/3発行の「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」の会員企業への周知と、改善・改良版の発行

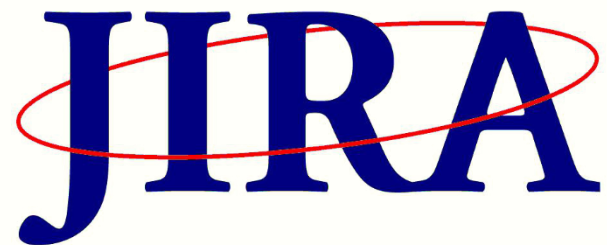
(4) 関係する部会・他団体との連携

- ◆ 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。

5. 最後に

- ◆ 引き続き、8月1日施行の改正薬機法に関して、法令遵守の観点で、対応状況の調査、情報フィードバックを実施します。
- ◆ 3年目施行(2022年12月)のUDI表示の議論が開始されます。
実態調査(アンケート)、意見募集を行い、医機連や行政へ意見具申を実施します。
- ◆ サイバーセキュリティは、2023年法制化に向けて、JIRA製品特性や実運用に配慮した、継続的な議論を実施します。

引き続き、会員企業からの各委員会への参画、委員/TF/WGへの専門家や有識者の派遣、更に、アンケート調査や意見募集など、ご理解とご支援をお願いします。



ご清聴ありがとうございました