

2021年度 活動報告・2022年度 活動計画

法規・安全部会

薬機法等の最新の医療機器規制への取組みについて

2022年6月2日

法規・安全部会長
浜原 公幸

目次

1. 部会の概要

2. 薬機法等の最新の医療機器規制への取組みについて

2.1 薬機法改正 (電子添文/バーコード表示)

2.2 サイバーセキュリティ

2.3 プログラム医療機器

3. 安全・安心への取組み

3.1 新型コロナウイルス感染予防ガイドライン改訂

3.2 MRI装置の吸着事故防止の取組み

3.3 専門委員会、TF、WGの活動

4. 最後に

<部会>

部会長	浜原 公幸 (富士フィルムヘルスケア)
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)
副部会長	村上 邦臣 (モリタ製作所)
幹事	松山 恭司 (浜松ホトニクス)

<委員会>

法規委員会副委員長(委員長代行)	中村 雅人 (キヤノンメディカルシステムズ)
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	小松 賢良 (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)

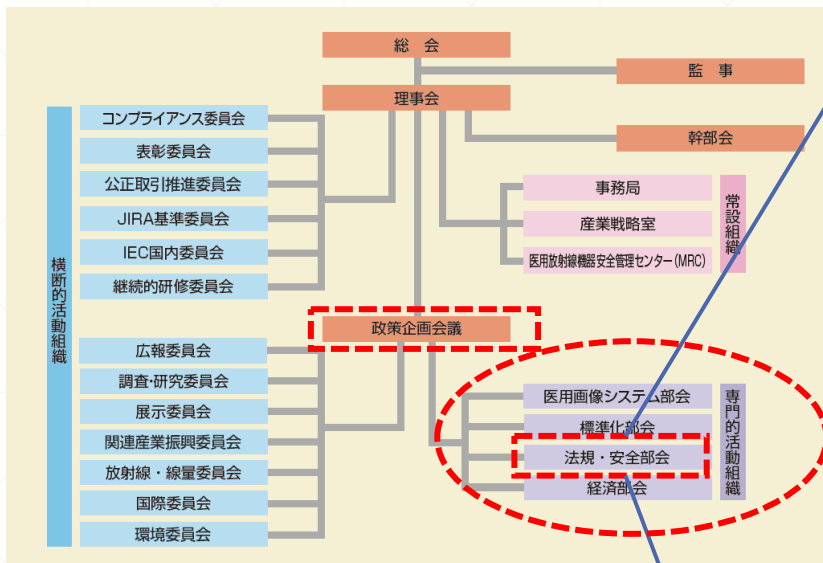
1. 部会の概要

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、医療機器に関する法規制の調査・検討、行政への提言、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

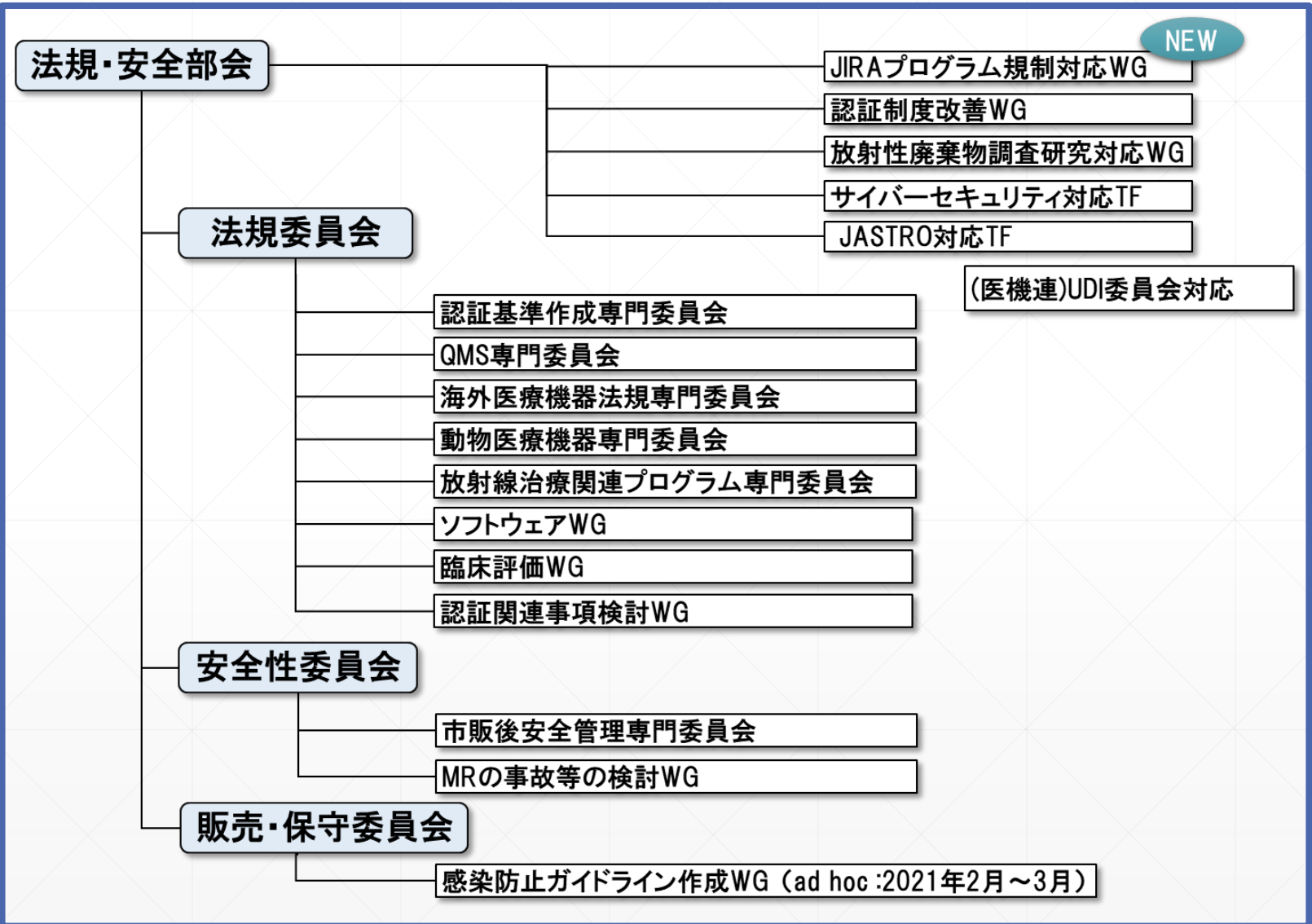
■主な活動内容

- 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
- 販売業、修理業に関わる薬機法の調査・検討・普及
- 関連学会・団体との意見交換及び連携

法規・安全部会の組織



3つの委員会、および、
 専門委員会、タスクフォース
 (TF)、ワーキング(WG)で構成



2.

薬機法等の最新の医療機器規制への取組みについて

2.1 薬機法改正の対応 (電子添文/バーコード表示)

2019年公布された薬機法改正は、3年間をかけ、順次施行されている。本部会直下に「薬機法改正対応WG」を設置し対応した。

■2021年度の活動成果

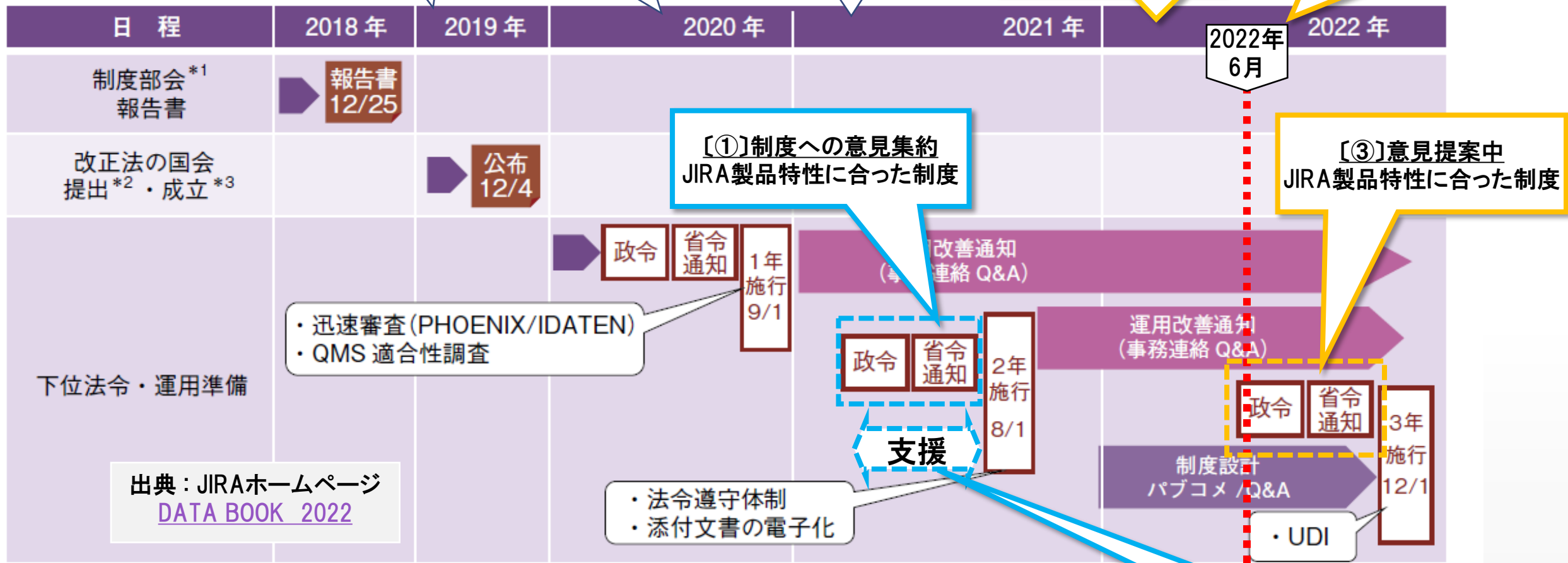
- ◆ JIRA製品の特長(大型、設置、プログラムなど)を考慮した制度が発出でき、会員企業の運用の利便性を高めた。
- ◆ 会員企業への周知活動を行い、会員企業の法令遵守の対応を支援できた。

薬機法改正の内容と施行期日

No.	項目	改正薬機法の内容	施行期日		
			2020 9/1	2021 8/1	2022 12/1
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	通知に基づいて行われている制度を法文に明記	○		
2	改良が見込まれている医療機器について、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入	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】市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器(AI)を含む					
3	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		○	
		②医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け			○
4	国際的な整合がある品質管理手順の導入	安定供給確保に向けたQMS適合性調査の見直し	○		
5	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ける。		○	
6	虚偽・誇大広告による販売に係る課徴金制度の導入			○	
7	国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度の法制化		○		

活動状況

法改正の経緯・大日程



1年目：その制度を採用・適用しなければ、企業の対応は不要。影響は限定的

2年目：法令遵守は全ての業態(製販・製造・販売・修理)に求められ、対応が必須、影響は大
添付文書の電子化は、全ての製造販売品目で対応が必須

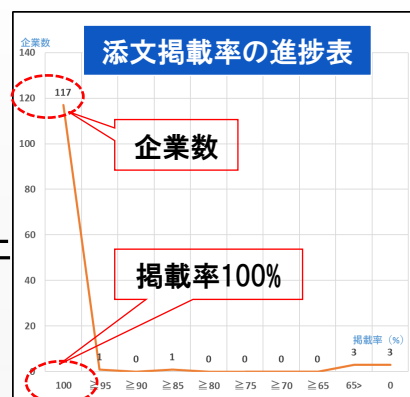
3年目：バーコードの表示は、全ての製造販売品目で対応が必須

2021年度の活動成果

- ◆ 〔①〕 2021年8月1日施行の「電子添文」や「体制制度」に関し、JIRA会員企業の意見集約を行い、JIRA製品の特性に合った制度が発出でき、会員企業の運用の利便性を高めた。
- ◆ 〔②〕 添文のPMDA掲載(7/31期限)に対して、約3カ月の間、JIRA製造販売業に、掲載状況の進捗を確認し、会員企業の法令遵守の対応を支援した。

【結果】 8/6時点の報告

- ・ 製販147社からの回答
- ・ PMDA掲載数は計4358件
- ・ 掲載率100% (推定)



なお、PMDA電子添文にアクセスする

容器等への「符号」記載の期限は「2023年7月31日」

2022年度の活動予定

- ◆ 〔③〕 2021年12月1日施行「機器を特定するための符号(バーコード表示)」に対し意見集約と提案を実施中

【例示】

- ✓ 容器に収められない機器(大型)に関して、「本体表示」を盛り込んでいただいた。
(効果：輸出企業にとって利便性向上)
- ✓ プログラム医療機器に関して意見提案

◆ 周知活動

- ✓ 〔④〕 外部講師(GS1-Japan)セミナー配信(1月)
- ✓ 〔⑤〕 バーコード表示説明会を計画中(7月)

UDI表示は、経過措置がなく

容器等への「特定用符号」記載の期限は「2022年11月30日」

2.

薬機法等の最新の医療機器規制への取組みについて

2.2 サイバーセキュリティの対応

昨今のサイバー脅威に対して、患者への安全確保の観点で、製造販売業に、医療機器へのサイバー対策が要求されている。

■2021年度の活動成果

◆ 本部会直下に、「サイバーセキュリティ対応TF」を設置し対応(システム部会協働)

◆ 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書」を発出(12月24日)

◆ JIRA製品の特長(大型、耐用年数が長期などを考慮した制度)が発出でき、会員企業の運用の利便性を高めた。

サイバーセキュリティ関連の通知の発出状況

No.	通知のタイトル	発出日
①	医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について	2015年 4月28日
②	医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて	2018年 7月24日
③	国際医療機器規制当局フォーラム(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ついて(周知依頼)	2020年 5月13日
④	医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書	2021年 12月24日
参考	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」の策定について	2022年 3月31日

【説明】

(1)2015年の通知①で、製造販売業者は、リスクマネジメント(ISO 14971)実施の際に、サイバーリスクを、既知又は予見し得る危害(ハザード)としてこれを識別し、危険性を評価し、合理的に実行可能な限り除去することが求められる。

(2)2020年の通知③で、IMDRFのガイダンス文書の翻訳を公表し、その後、「日本版の手引書」にするために、業界と行政で検討し、通知④が発出された。

日本版の手引書の目次

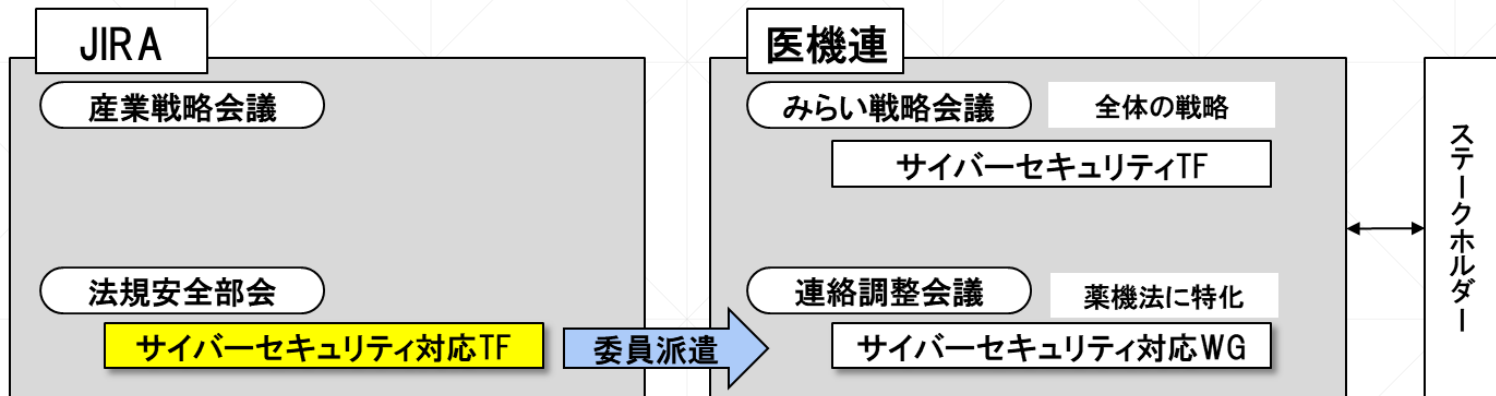
医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(2021/12)

背景

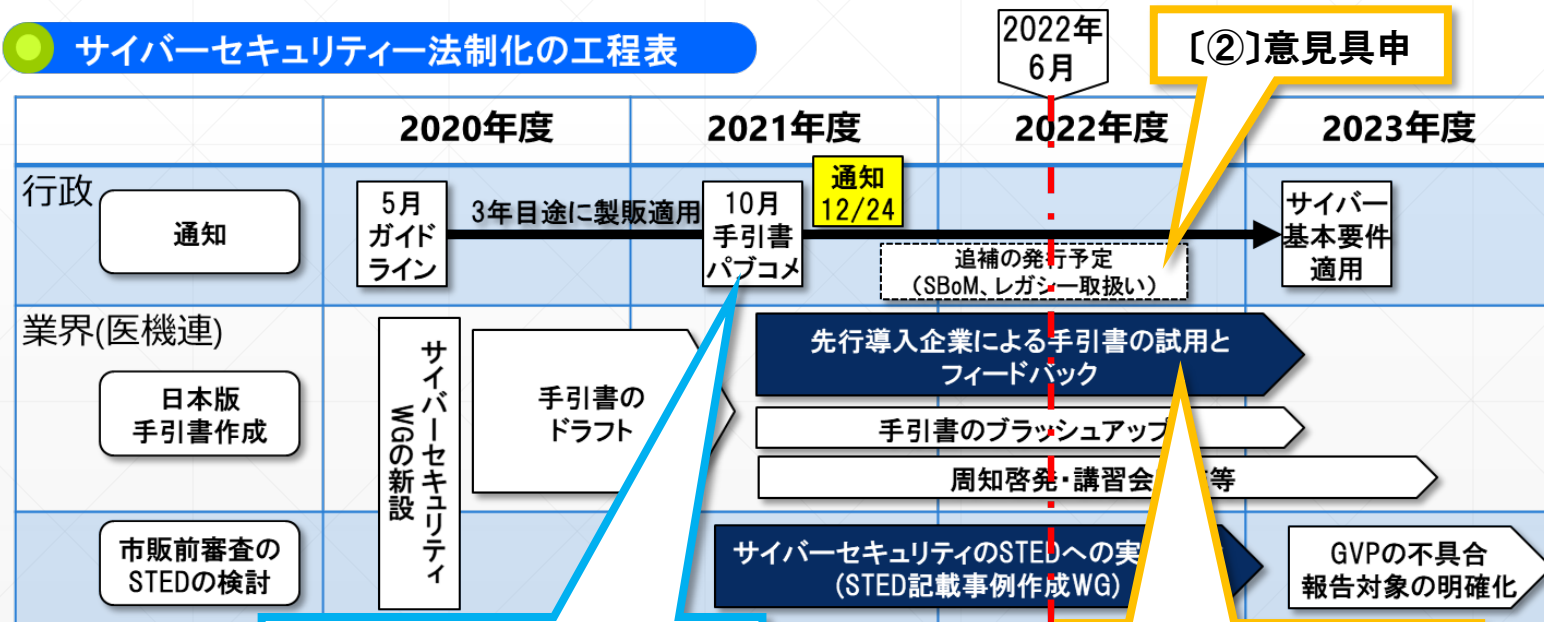
1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語及び参考定義
4. 一般原則
5. 市販前の考慮事項
 - 5.1. セキュリティ要求事項及びアーキテクチャ設計
 - 5.2. TPLCに関するリスクマネジメント原則
 - 5.3. セキュリティ試験
 - 5.4. TPLCサイバーセキュリティマネジメント計画
 - 5.5. 顧客向け文書
 - 5.5.1. 注意事項等情報及び取扱説明書
 - 5.5.2. 顧客向けセキュリティ文書
 - 5.6. 規制当局への申請に関する文書
6. 市販後の考慮事項
 - 6.1. 意図する使用環境における機器の運用
 - 6.2. 情報共有
 - 6.3. 協調的な脆弱性の開示
 - 6.4. 脆弱性の修正
 - 6.5. インシデントへの対応
 - 6.6. レガシー医療機器
 - 6.6.1. TPLCとレガシー状態
 - 6.6.2. TPLCにおける考慮事項
 - 6.6.2.1 設計・開発期間
 - 6.6.2.2 サポート期間
 - 6.6.2.3 限定的サポート期間
 - 6.6.2.4 サポート終了 (EOS)

対応組織、スケジュール、活動内容

サイバーセキュリティ対応の組織



サイバーセキュリティ法制化の工程表



[①]制度への意見集約
JIRA製品の特性に合った制度

[③]先行企業のパイロ
トスタディーの支援

2021年度の活動成果

- ◆ 〔①〕 2021年12月24日発出の「手引書」に対して、JIRA会員企業の意見集約を行い、JIRA製品の特性に合った制度を提案し、会員企業の運用の利便性を高めた。

2022年度の活動予定

- ◆ 〔②〕 JIRA製品特性に合った意見具申継続
 - (1)現在IMDRFで開発中の2文書、及び日本の追補通知への意見提案
 - ①レガシー機器
 - ②SBOM
 - (2)今後の制度への意見提案
 - ①市販前の適用(基本要件、SBOM)
 - ②市販後安全の対応(GVP)
- ◆ 〔③〕 「手引書」の適用支援
 - ✓ 「手引書」パイロット運用の「先行企業」として「JIRA会員企業」に引受けていただいた。
 - ✓ その企業と連携し、手引書などのブラッシュアップや適用事例を提案していく

2.

薬機法等の最新の医療機器規制への取組みについて

2.3 プログラム医療機器の対応

◆ 背景

(1)プログラム医療機器の業界アンケートの結果、改善要望が多数あった

(2)「規制改革推進会議」で、プログラムに関する「診療報酬や薬機法規制」が議論されている

→上記の解決のため、医機連で「プログラム規制対応SUB-WG」を設置

■ 2021年度の活動成果

- ◆ 医機連のSUB-WGに、JIRA4名を派遣
- ◆ 更に個別対応チームの全てに参画
- ◆ AIの迅速化審査のQ&Aを発出(3月31日)

最先端の医療機器の開発・導入の促進

SaMD :
プログラム医療機器

引用:規制改革実施計画 関連資料集 内閣府 規制改革推進室(令和3年6月)

1. SaMD開発に関する事前相談・審査体制の強化／医療機器該当・非該当の判断の容易化

- 医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。
- 既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。

2. SaMDの開発・導入の迅速化に資する審査制度の見直し・医療保険上の評価の明確化

- プログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、具体的な評価指標を作成する。
- プログラムの特性を踏まえた柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。
- 医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、SaMDを活用して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

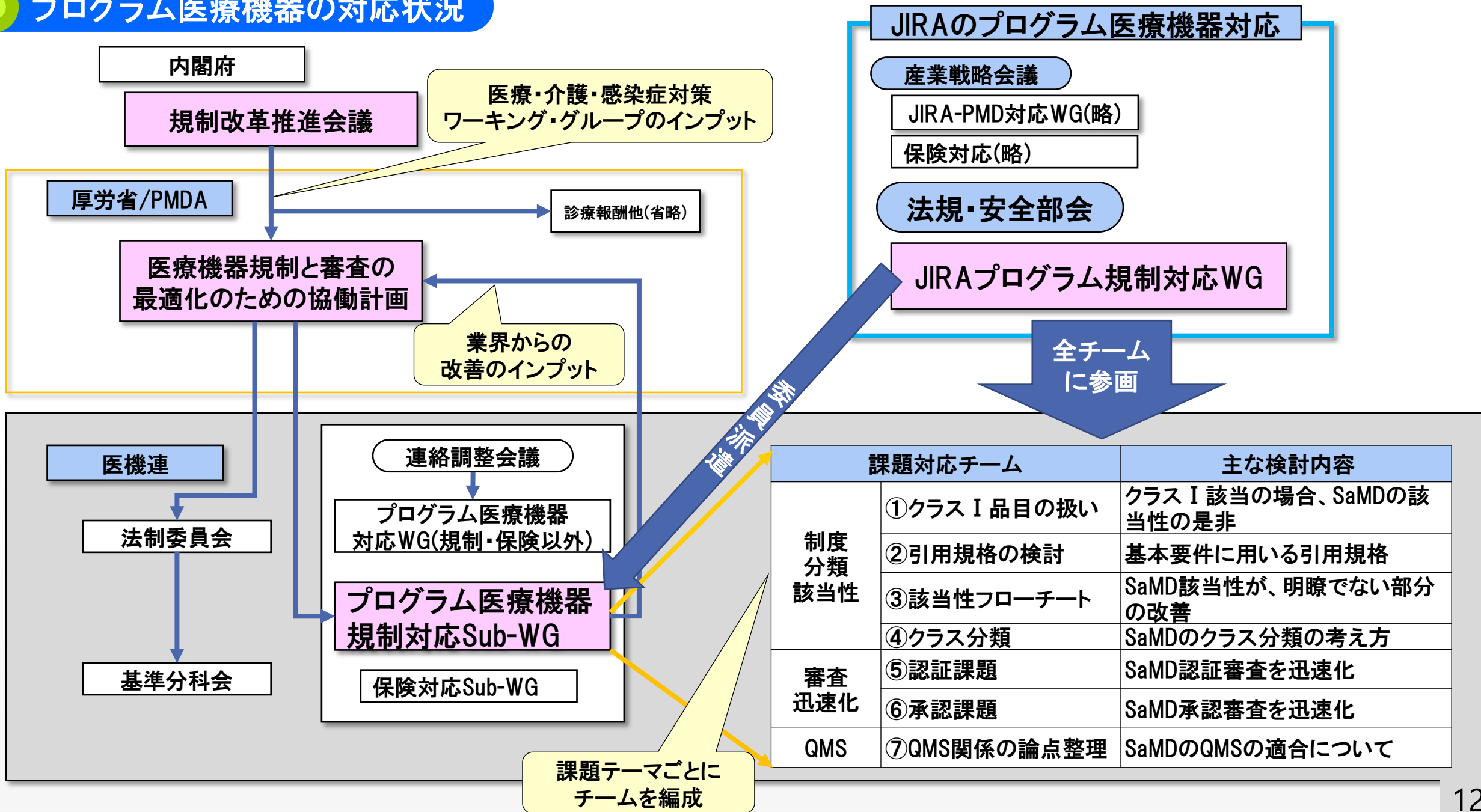
3. SaMDの普及に資する医療機器販売業許可申請の簡素化

- プログラムの特性を踏まえ、販売業許可申請時等における営業所の平面図等の提出書類を省略する。

4. AI画像診断機器等の開発・承認に当たってのデータ活用の円滑化等

- 既存の医療画像や患者データを円滑に活用できるよう、性能評価における仮名加工情報の利用可否を検討し、仮名加工情報への加工手法を明確化する。
- 既存の医療画像データや診療情報のみを用いての性能評価試験においては、治験として実施する必要がないことを明確化する

プログラム医療機器の対応状況



プログラム医療機器関係の工程スケジュール

出典：医療機器規制と審査の最適化のための協働計画に係る実務者会議（令和3年度第1回）

項目		2021年度	2022年度	2023年度	
医療機器の該当性判断の透明性確保	・該当性判断とクラス1相当品の整理と周知	現状確認・周知	提案	具体的な検討・公表	
審査に関する課題整理	・承認審査の現状の確認と周知	課題の整理	周知	検討と周知	
	・記載事例の作成		作成と公表		
	・認証審査の現状の確認と周知	課題の整理	周知	検討と周知	検討と周知
	・引用規格の妥当性検討	妥当性検討			
	・認証基準・基本要件CLの改正			検討と作成	
	・IDTEN AIの運用QA検討		検討と公表		
	・IDATEN AIの見直し			検討と公表	
・医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの更新検討			検討と公表		
QMSの運用整理	QMS運用ガイダンス作成	現状確認、作成検討、周知			

〔成果〕 2022年3月31日事務連絡の発出

人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について

3. 安全・安心への取り組み

3.1 新型コロナウイルス感染予防ガイドライン改訂

◆ コロナ禍の対応のため、「感染防止ガイドライン作成WG」を設立し、JIRAガイドラインを策定(2021年3月31日)

* 経済部会感染防止対策WGと協働

■ 2021年度の活動成果

◆ 第1版発行後、学会や職能団体等の有識者のコメント、及び情勢の変化に応じ、アップデートし、第3版を発行(11月15日)

◆ セミナーを開催(8月23日経済部会と共催)
「医療機器事業者のための新型コロナウイルス感染症対策医療安全セミナー」

感染予防ガイドラインの表紙と目次

JIRA 一般社団法人日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

新型コロナウイルス感染予防 ガイドライン

JIRA 業界版 (第3版)
2021年11月15日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 販売・保守委員会 / 経済部会 感染防止対策 WG
感染防止ガイドライン作成ワーキング

公開場所：JIRAホームページ
[新型コロナウイルス感染予防
ガイドライン改訂\(第3版\)](#)

2022年度活動予定
コロナの情勢変化に応じて、
継続的にアップデートしていく

— 目 次 —

はじめに	1
1. ガイドラインの目的	1
2. ガイドラインの適用範囲	1
3. ガイドラインの活用	1
第 1 章	
1. 新型コロナウイルスについて	2
第 2 章	
1. 医療機関訪問のための感染予防	4
(1) 個人行動における基本的な感染防止	4
(2) 医療機関訪問における感染防止	6
< 参考 > マスクの JIS 規格	8
< 参考 > 防護用具の脱着手順と注意	9
< 参考 > 手洗いの手技	11
第 3 章	
1. 企業のマネジメントによる感染予防	17
(1) 新興感染症下における体制整備のための確認事項 (初期段階)	17
(2) 新興感染症下における体制整備のための確認事項 (一定期間経過後)	19
第 4 章	
1. 「新型コロナウイルス感染」を身近に感じたら	21
(1) 本人が体調不良を自覚した場合	21
(2) 身近なご家族等が感染者・ご自身が濃厚接触者となった場合	21
(3) 同居の家族等に感染が疑われた場合	21
(4) 都市部や感染の拡大が認められる地域から帰省されるご家族がいる場合	22
2. 新型コロナウイルス感染症に係る心のケア	24
(1) 隔離や自宅待機により行動が制限されている方々へ	24
(2) 隔離や自宅待機されている方の周りにいるあなたへ	24
(3) 高齢者や基礎疾患のある方・ご家族の方へ	25
参考資料 1 新型コロナウイルス感染症患者に対する画像診断について	26
参考資料 2 貴院訪問者の健康状態確認書	28
参考資料 3 医療機関訪問における感染予防チェックリスト	29
参考資料 4 新型コロナウイルス用語集	31
参考資料 5 参考文献、情報	47
あとがき	48

3. 安全・安心への取り組み

3.2 MRI装置の吸着事故防止の取り組み

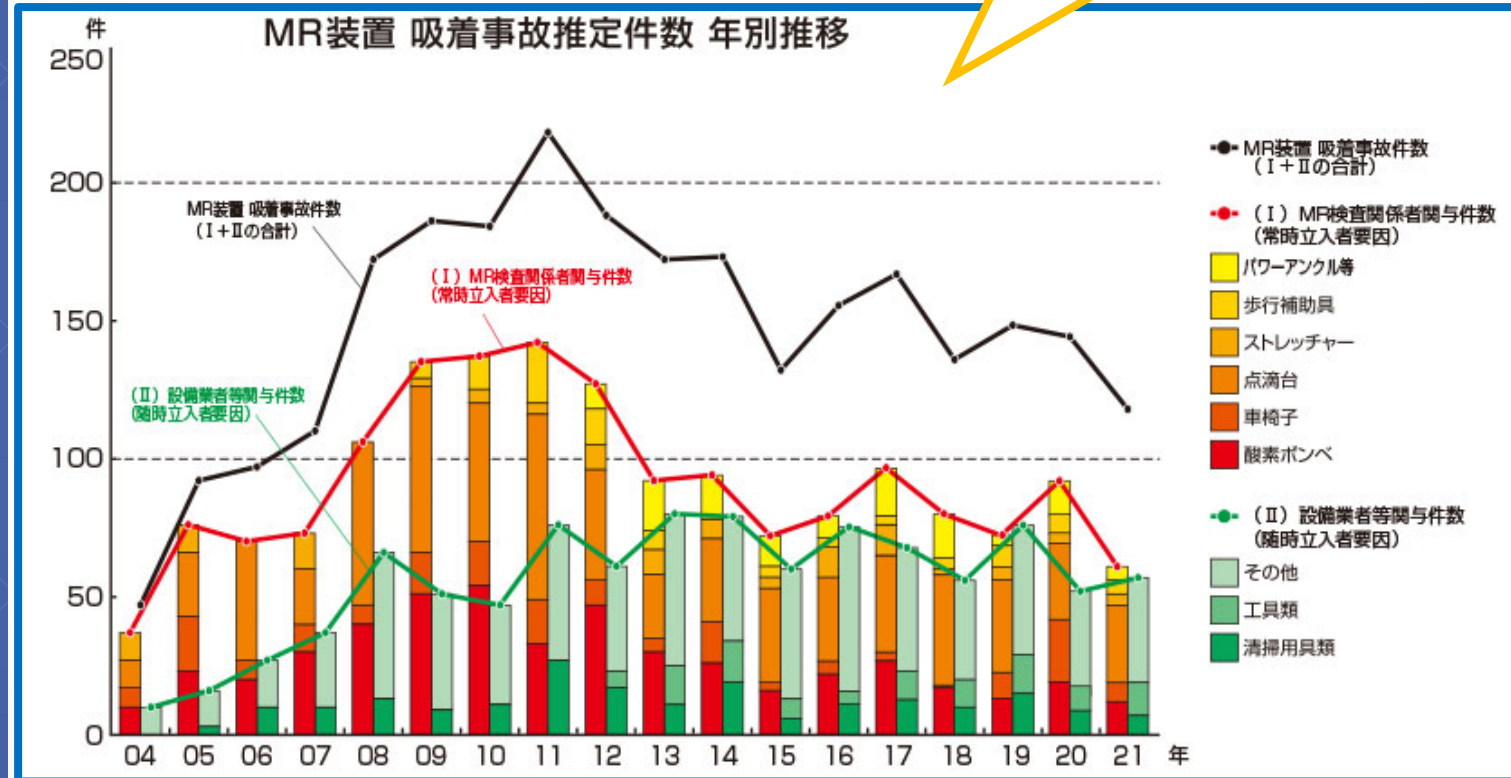
◆ MRI装置の吸着事故の結果の重大性に鑑み、製造販売業者へ報告される「吸着事故」推定件数を、毎年、調査・集計して、JIRAホームページに公開している。

■ 2021年度の活動成果

◆ 2021年のMR装置吸着事故推定件数の年別推移グラフを更新し、公開した。
(2022年4月15日掲載)

MRI装置の吸着事故の調査

2022年度活動予定
継続して、要因分析を実施し、
その結果を公表していく



公開場所：JIRAホームページ

https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html#02-03_2018_0416

3.

安全・安心への取り組み

3.3 専門委員会、TF WGの活動(1)

◆ JASTRO（日本放射線腫瘍学会）対応TF

- ・被ばくに関して、放射線治療関連機器が出力可能な情報をJASTROと協議し、関連分野へのプレゼンスと協力関係を維持

◆ 認証基準作成専門委員会

- ・医療用エックス線装置基準（改正）の見直し
- ・別表2 の1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準の見直し

◆ 動物用医療機器専門委員会

- ・2021年度改定版「動物用医療機器市場調査報告書」の販売(12/24)

◆ QMS専門委員会

- ・「厚生労働科学研究QMSのあり方研究班」に参画し、QMS省令改正、解釈通知作成に参画。
- ・QMS調査制度の合理化として、各国のQMS調査制度を調査し比較表にまとめた。

3.
安全・安心への取り組み

3.3 専門委員会、TF WGの活動(2)

◆ 放射線治療関連プログラム専門委員会

- ・「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」改訂を検討中

◆ ソフトウェアWG

- ・「IMDRF Medical Device Cybersecurity WG」に参画し、SCガイダンスの補完文書のドラフト作成、意見提案
- ①SBOM(Software Bill Of Materials:ソフトウェアの部品表)
- ②レガシー機器

◆ 臨床評価WG

- ・「Post Market Clinical Follow-Up Studies (市販後臨床フォローアップ研究) ガイダンス文書」の開発
- ・「Reportable Event during Pre-Market Clinical Investigation(市販前臨床試験における有害事象報告)」見直し
- ・「Multi-Regional Clinical Investigation(多地域臨床試験)」の新規作成の検討

4. 最後に

会員企業のご理解、ご協力のもと、部会・各委員会、WG等の活動に、委員派遣をいただきありがとうございます。2021年度は、概ね計画どおり活動できました。

昨今、規制環境の変化が急激で、ますます複雑化・高度化・専門化の傾向にあります。2022年度は、規制改革推進会議等のプログラム対応、AI対応、更にサイバーセキュリティ対応、国際対応など活発になると想定され、JIRA意見提案に際して、専門知識と新たな発想の人材とリーダーが必要とされます。

引き続き、法規・安全部会、各委員、TF、WGへのメンバー派遣にご協力をお願いします。

ご清聴
ありがとう
ございました

JIRA

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association