

2022年度 活動報告・2023年度 活動計画

法規・安全部会

法規・安全部会
松尾秀隆

1. 法規・安全部会の概要
2. 2022年度 活動報告
 - 薬機法等の最新の医療機器規制への取り組み
 - 2.1. 特定用符号（UDI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（SaMD）
 - 2.4. 国際統合活動（IMDRFなど）
 - 安全・安心への取り組み
 - 2.5. 新型コロナウイルス感染予防ガイドライン
 - 2.6. MRI装置の吸着事故防止
 - 2.7. 啓発・周知資料の無償化（ダウンロード版）
3. 2023年度 活動計画（体制）
 - 3.1. 2023年活動計画

この資料では、「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」を「薬機法」または「医薬品医療機器等法」と表示していますので、ご了承ください。

1. 法規・安全部会 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

2022年度 部会長/副部会長/幹事/委員長等

<部会>

部会長	浜原 公幸 (富士フイルムヘルスケア)
副部会長	松尾 秀隆 (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)

(交代) 小松 賢良 (キヤノンメディカルシステムズ)

<委員会>

法規委員会委員長	清水 善生 (ユーロメディテック)
----------	-------------------

(交代) 松尾秀隆 (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)
-----------	---------------

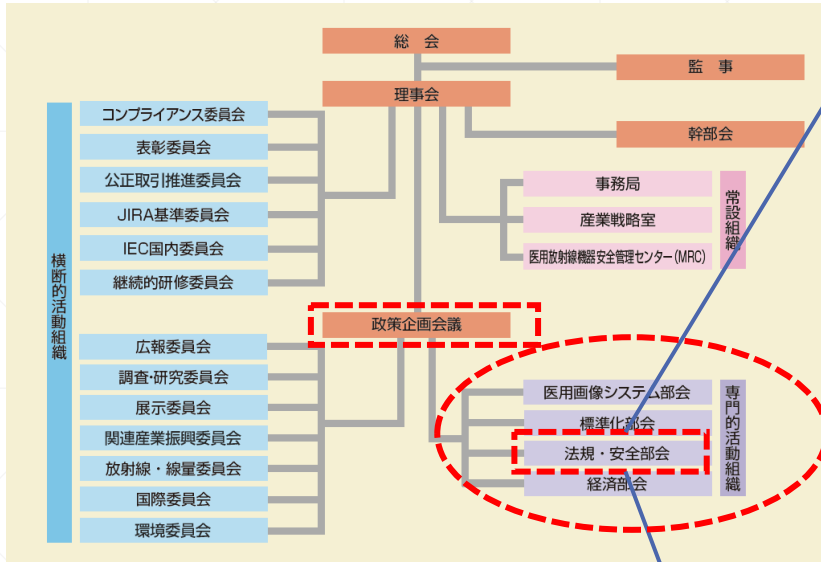
販売・保守委員会委員長	小松 賢良 (キヤノンメディカルシステムズ)
-------------	------------------------

<事務局>

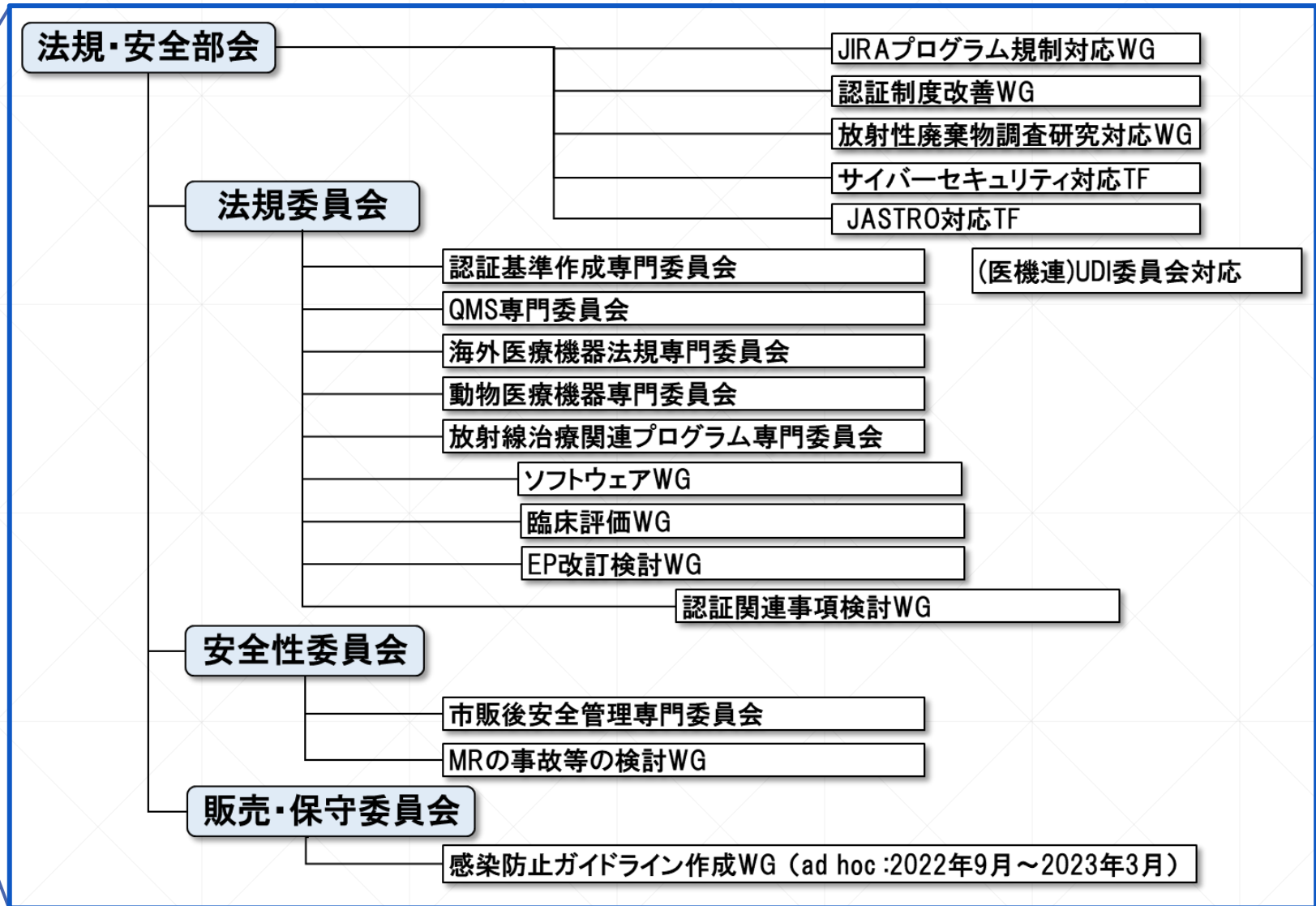
企画部 部長	岩木 健、石原 祐子
--------	------------

国際部 部長	内山 進 (担当：海外医療機器法規専門委員会)
--------	-------------------------

法規・安全部会の組織



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




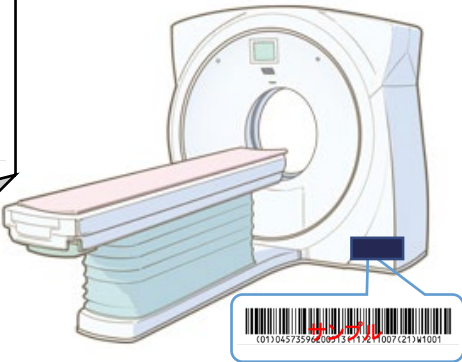
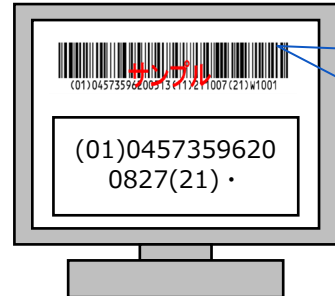
2022年9月13日にUDI関連の省令・通知・Q&Aが発出され、12月1日から、容器等への表示が義務化。

UDI表示の例外規定

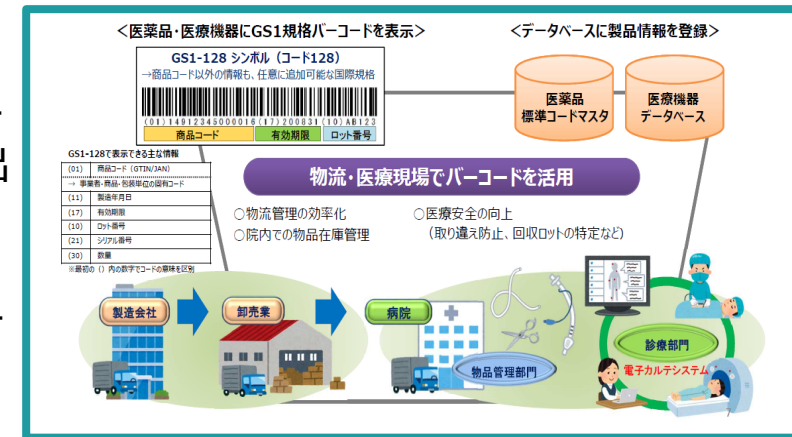
2.1 特定用符号 (UDIバーコード表示)

2022年12月1日施行

容器に収まらない、容器がない場合（例外規定）

大型機器など	ダウンロードプログラム
<p>符号文書の添付</p> <p>特定用符号</p> <p>GS1-128</p>  <p>本体表示</p> 	<p>使用者が容易に閲覧できる方法</p>  <p>PDF表示 ・ヘルプ画面 ・プロパティ情報 ・ショートカットキー</p>

- 本体表示を「可」とすることで、バーコード表示の国際整合が可能となり、輸出製品と同一表示が可能になった。
- プログラム等のディスプレイ画面のバーコード表示を「可」とした。



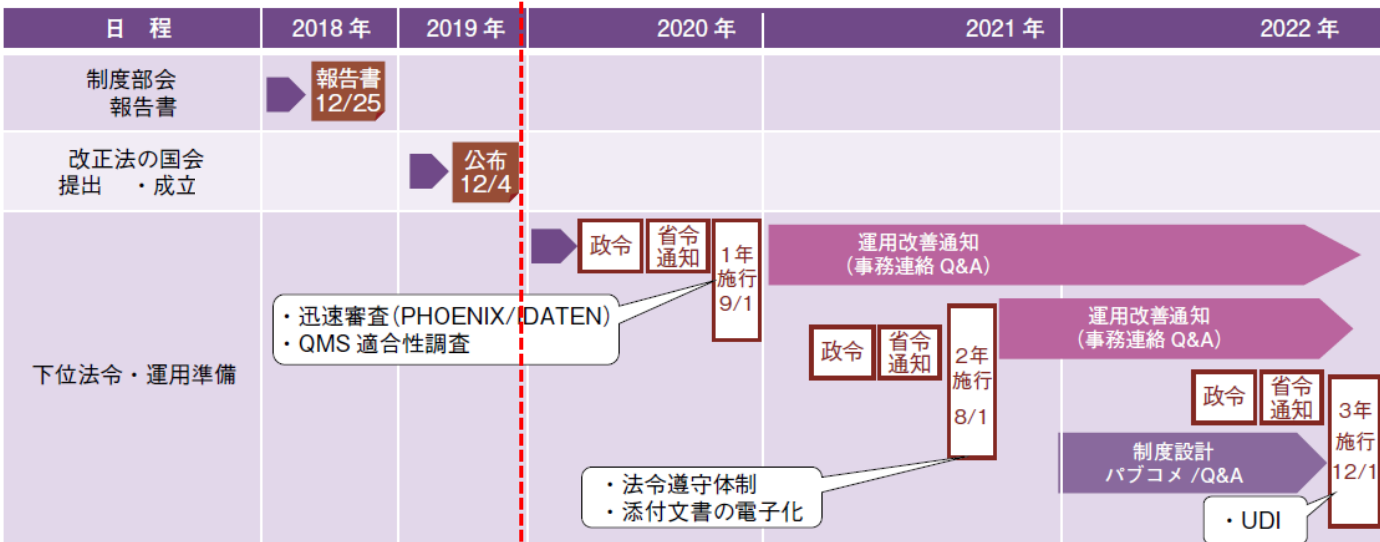
薬機法改正

薬機法改正は、2019年12月公布、3年間段階的に施行され
2022年12月1日施行のUDIバーコード表示で、
3年間の活動（具体的制度・運用の施行）が完結しました。

3年間の活動(具体的制度・運用の法令化)

法改正の経緯・大日程

*年(年度ではない)



完結

今回の薬機法改正(2019年)の主な項目

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		○		

活動成果（2022年度）

◆ 意見提案

- 例外規定の制定
- ① 本体表示を可能にした（容器に収まらない場合）
- ② ダウンロードプログラムの画面等の表示の実現

◆ 周知活動

- VOD配信（会員向け）
「改正薬機法のポイントと対応について Part III」
UDIバーコード表示、その他
配信期間：2022/8/1～11/30、視聴回数：257回

活動予定（2023年度）

（第一次薬機法改正は終了）

- ◆ 第二次薬機法改正への意見提案
次のステップに進む。



サイバーセキュリティ関連

プログラムを用いた医療機器に対し、サイバーセキュリティを確保するための設計及び製造、ライフサイクル活動として、下記の3つの観点の基本要件基準第12条の第3項に盛り込む

- ① 製品の全ライフサイクルにわたって、**サイバーセキュリティ確保の計画**を備える。
- ② サイバーリスクを**低減する設計及び製造**を行う。
- ③ 適切な動作環境に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の**最低限の要件を設定**すること

No.	サイバーセキュリティに関する通知等（2023年～）	発出日
1	法律第41条第3項の規定の 医療機器の基準の一部を改正 する件 (厚労省告示第67号)	3.9
2	医療機器の 基本要件基準第12条第3項 の適用について	3.31
3	医療機器の 基本要件基準第 12 条第 3 項 の適合性の確認について	5.23
4	医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する 手引書の改訂 について	3.31
5	JIS T 81001-5-1:2023 「ヘルスソフトウェア及びヘルス I T システムの安全, 有効性及びセキュリティ—第 5 – 1 部 : セキュリティ—製品ライフサイクルにおけるアクティビティ」	2.25

2.2 サイバーセキュリティ

経過措置期間：

2023年4月1日～2024年3月31日

2015年から通知等に対応が求められてきており、
今回、IMDRFのガイダンス導入と、基本要件への明確化が進められている。

活動成果（2022年度）

◆ 周知活動

- セミナー（会員へVOD配信）実施
「サイバーセキュリティ規制の2023動向について」
2023年3月発出予定の通知の解説
期間：12/26～2/28、視聴回数：447回
- 法規委員会などを通して、会員向け情報提供の実施した。

◆ 意見提案

- 「サイバーセキュリティ対応TF」において、JIRA製品の特
性（大型で設置、長期の使用期間など）を踏まえた意見
を、医機連WGなどへ意見提案を実施した。

活動予定（2023年度）

◆ 周知活動

- セミナー開催（会員向け）
「サイバーセキュリティTF」で検討したJIRA製品の特性に合
わせた内容とし、各社の推進のサポートとなる内容や資料を
提供する。（7/6、12月頃にも予定）
- 法規委員会などの定期会合（会員向け）
会員向けに最新情報を提供する。
- VOD PR（一般向け）
ITEM Webinarで、医療機器のサイバーセキュリティについ
て、ITEM参加者へPR。

◆ 意見提案

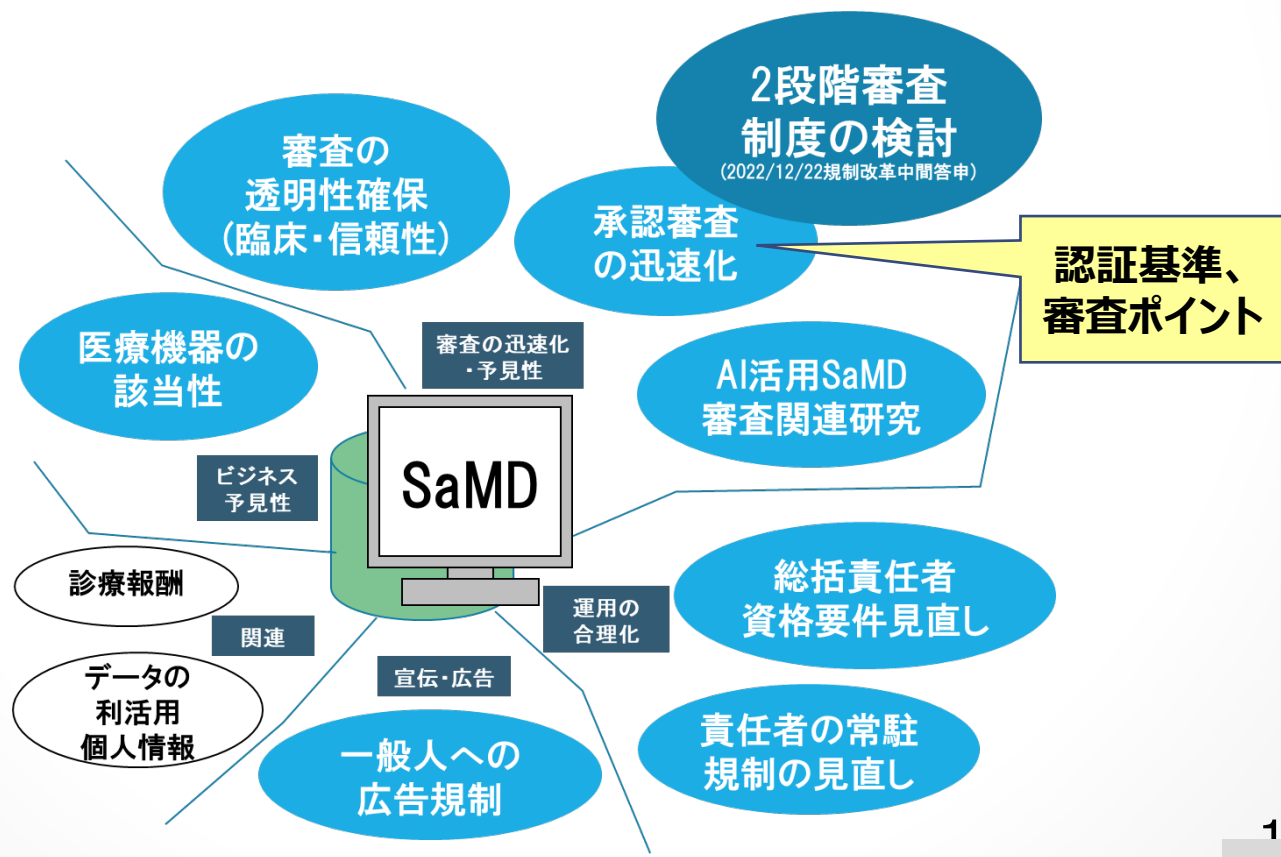
- 「サイバーセキュリティTF」
JIRA製品の特性に合わせた検討を行い、医機連WGなどを
通して、行政に意見提案を実施する。また、会員各社に周
知活動を通して情報提供する。

2.3 プログラム医療機器 (SaMD)

プログラム医療機器 (SaMD) の対応

- SaMDは急成長が期待される。しかしながら、
 - (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」において、「SaMD診療報酬や薬機法規制」が議論
- JIRAは、医機連「プログラム規制対応Sub-WG」に参画し意見提案中

プログラム医療機器の薬機法のテーマ



テーマ		基準、審査ポイントの名称、など	対応委員会等	内容
SaMDの 審査迅速化	①	放射線治療計画プログラム認証基準 (別表1-12:告示第64号、3/7発出) https://www.pmda.go.jp/files/000251248.pdf	放射線治療関連 プログラム専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> 本品目は、クラスⅢ承認品であるが、認証基準を策定したことにより、登録認証機関での認証審査に移行した。(線量計算機能を除く) これにより、審査の迅速化、負担軽減、予見性向上が期待される。
	②	医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント (PMDAホームページに掲載 3/10) https://www.pmda.go.jp/files/000251247.pdf	JIRAプログラム規制対応WG (CADEチーム)	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資する。 審査側との理解の齟齬が減ることで、相談期間が短縮され、製品開発の迅速化が期待される。

活動成果（2022年度）

◆ SaMD審査の迅速化

1. 認証基準への移行

「放射線治療計画プログラム認証基準」（3/7発出）

2. 審査ポイント（承認審査）

承認審査の要点の項目をまとめた「審査ポイント」をPMDA基準課と共に発案し、PMDAのホームページで公開することとした上で、次のCADeの審査ポイントを作成・公開した。

「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」（CADe）（3/10公開）

活動予定（2023年度）

◆ SaMD審査の迅速化

1. 認証基準への移行

放射線治療計画プログラムの線量計算機能の追加検討。

2. 審査ポイント（承認審査）

会員が希望する品目の調査、およびPMDAと協働で審査ポイントの作成。

◆ AI、他

1. 医機連「プログラム医療機器規制対応Sub-WG」に参加

- 認証申請書の記載事例 改訂

「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」等の認証申請書の記載事例の改訂を目指し、課題（付帯機能の扱い、性能の記載方法、安全性規格の適用等）の整理を行う。

2. 医機連「AI活用プログラム医療機器における審査関連研究WG」参加による行政と業界との情報共有。



2.4 国際統合活動 (IMDRFなど)

審査簡素化に向けて、
マルチ交渉、バイ交渉の活動推進

新興国を含め、医療機器規制の導入が進んでいる。国際統合を推進し、審査簡素化を図ることが海外展開に際して必要である。

- ① IMDRFガイダンス文書による単一審査 (Medical Device Single Review Program)を最終目標とし、各国にIMDRF GRRP WGによるCABによる市販前審査導入拡大に取り組む。
- ② 日本の法規制がIMDRFガイダンスに基づく制度であり、認証制度では基本要件と規格による審査を実施している点で、アジア地域規制当局での認知を拡大し、他国からリファレンスとされる環境の構築を図る。
- ③ APEC RHSC、GHWPに参画し、情報収集、IMDRFガイダンスの導入推進を行う。
- ④ 海外規制動向を収集し、改正への意見提案を行う。

活動成果（2022年度）

◆ 意見提案

- IMDRFへ単一審査を最終的な目標であると考え、そのベースとなる「市販前の製品審査の結果を各国が受入れを進めること」を継続的に提唱した。
- IMDRFへIMDRFガイダンス文書毎の各国導入状況を星取り表的にまとめたImplementation Tableを作成することを提案し、承認された。但し、文書自体は直接公開されないため、公開要望を継続的に提唱した。
- 各国規制対応としては、中国向けに、IEC60601-1第三版導入に向けての経過措置提案などを行った。また、欧州向けには、適切なガイダンス発行を要望した。

◆ 発行文書（JIRA関与・関連するもの）

文書番号	題名	発行日
IMDRF/CYBER WG/N73	医療機器サイバーセキュリティのSBOMの原則と適用	2023/4/13
IMDRF/CYBER WG/N70	レガシー医療機器の原則と適用	2023/4/11
IMDRF/StandardsWG/N72	IMDRF Standards リエゾンプログラムの概要	2022/5/13
IMDRF/AIMD WG/N67	機械学習を適用する医療機器の主な用語と定義	2022/5/9

◆ 周知活動

- 「IMDRF報告会2023」 2023/5/25開催
(厚労省、PMDA、医機連、JIRA共催)

活動予定（2023年度）

◆ 意見提案

IMDRF WGへのDITTA枠での参画し、JIRA意見を反映させる。

- SaMD WG : 既存IMDRF文書の改訂
- AI/ML WG : GMLPの新規作成
- QMS WG : GHTF QMS関連4文書の改訂

◆ 周知活動

- 「IMDRF報告会2024」の開催
(厚労省、PMDA、医機連、JIRA共催)



2.5 新型コロナウイルス 感染予防ガイドライン

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3.1版）



改訂内容（第3.1版）

改版履歴	発出日	改訂内容
第 1 版	2021 年 3 月 31 日	第 1 版 JIRA 業界版
第 2 版	2021 年 8 月 13 日	<p>第 1 版に関して、公益社団法人 日本医学放射線学会様と公益社団法人 日本診療放射線技師会様にご確認を頂きました。</p> <p>《主な改訂点》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ P6、8 行目の“ウイルス”を“ウィルス”に修正。 ・ P6、14 行目の“手袋は、二重にする必要はない”については、“手袋は、二重にする必要はないが、患者と接触する場合、またはレッドゾーンに入る場合などに二重手袋（カウンの下と上）をする場合もある”に修正。P48 にご協力機関として、公益社団法人 日本医学放射線学会様と公益社団法人 日本診療放射線技師会様を追記。 ・ その他、文字の体裁（全角を半角文字に修正等）の改善、並びに用語集の追記。
第 3 版	2021 年 11 月 15 日	<ul style="list-style-type: none"> ・ P8 に＜参考＞ マスクの JIS 規格の概要を追記。
第 3.1 版	2023 年 3 月 22 日	<p>新型コロナウイルスの変異株の変遷とともに変化する知見や対応の仕方に対し、本ガイドラインの現場での位置づけがどう変化しているかを確認するために、関連産業振興委員会と経済部会に協力いただき JIRA 会員企業にアンケート調査を実施。アンケートの結果を反映しつつ、以下の改訂を行った。</p> <p>《主な改訂点》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ チェックリストをガイドラインの最初に配置するなど全体レイアウトを変更（日常の事業活動の中に感染予防行動を根付かせる効果と情報の読みやすさを考慮） ・ 潜伏期間や待機期間をオミクロン株のデータに変更 ・ ワクチンに関する情報を追加 ・ その他、2023 年 2 月時点の知見や情報に更新

活動成果（2022年度）

- ◆ 新型コロナウイルス感染予防ガイドライン
 - 第3.1版にアップデートし公開。3/22
JIRA関連産業振興委員会と経済部会の協力を得て、JIRA会員企業にアンケートを実施し、その結果を反映した。

活動予定（2023年度）

- ◆ 新型コロナウイルス感染予防ガイドライン
 - 新興感染症の全般に対応したガイドラインの検討

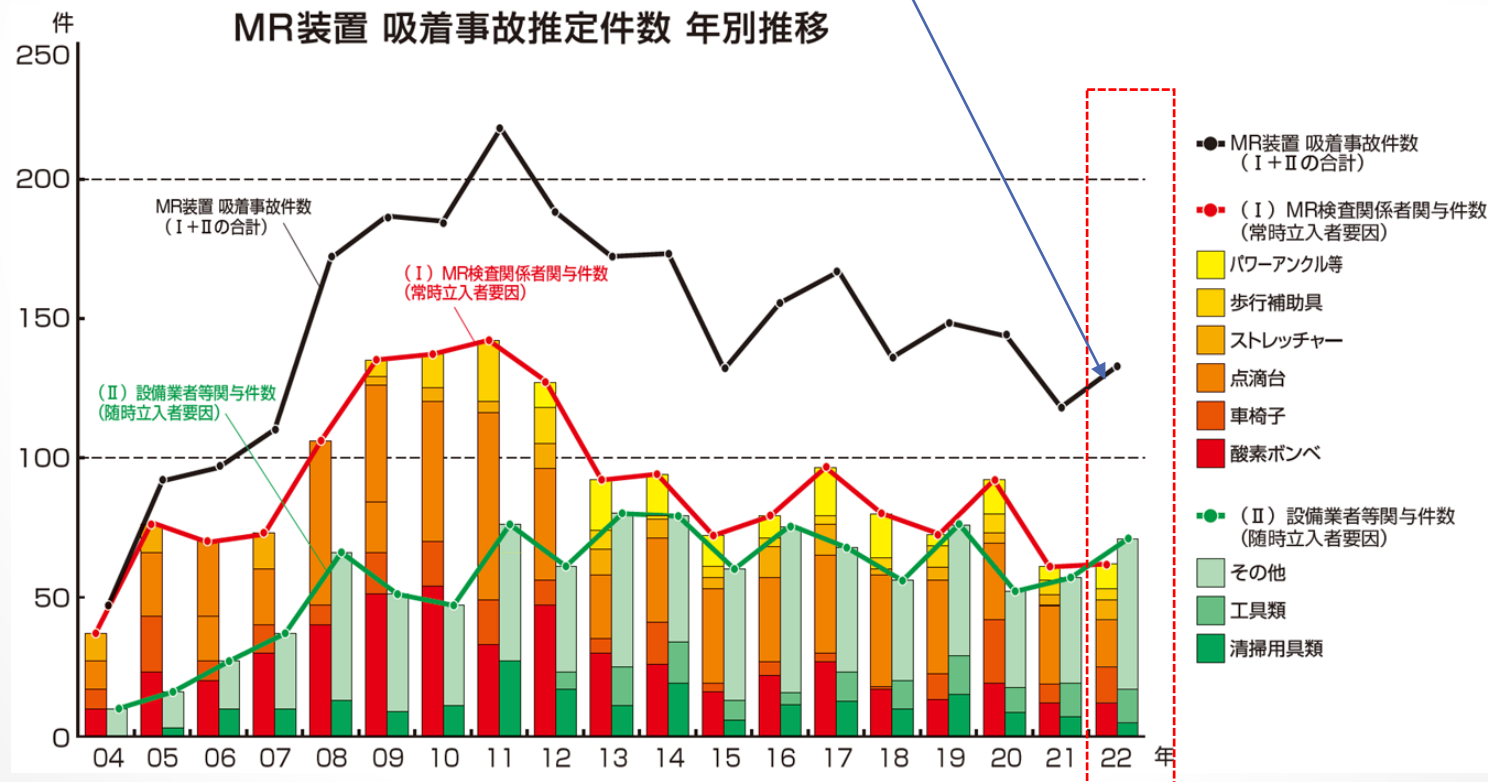


公開場所：JIRAホームページ

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

2.6 MRI装置の吸着事故防止の取り組み

2021年は約120件まで減少したが、
2022年は、前年より13%増の約130件と増加



活動成果（2022年度）

◆「MR装置吸着事故推定件数の年別推移グラフ」

2023年4月14日公開

- 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。

活動予定（2023年度）

◆「MR装置吸着事故推定件数の年別推移グラフ」

- 年間集計結果を公開予定。

◆MRIチェックリストの英語版のリリース

3. 2023年度活動計画 (体制)

■ 2023年の新体制について

引き続き、活動に際して、ご支援・ご協力を
御願い致します。

2023年度

部会長/副部会長/幹事/委員長等 (2023年6月～)

<部会>

部会長	松尾 秀隆 (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)
副部会長	小松 賢良 (キヤノンメディカルシステムズ)
幹事	南部 修也 (キヤノンメディカルシステムズ)

<委員会>

法規委員会委員長	松尾 秀隆 (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)

3.1 2023年度活動計画（他）

- 2022年からの継続活動（前出）のほかに、新たに次の活動を推進していきます。

	項目	2023活動計画
1	第二次薬機法改正への検討と意見提案	a. 医機連 第2次改正WGへ参加 b. 改正内容の提案、定期意見交換会への意見提出
2	国際整合の取組み －プログラム医療機器－	a. 医機連AI-SaMD-WG参画（国際およびQMS） b. JIRA内チーム設置し、意見提案
3	安全性委員会 （MRI関連以外）	a. サイバーセキュリティ関連情報の添付文書の記載検討
4	販売・保守委員会 （感染予防以外）	a. 常駐規制の緩和の検討（販売管理者、修理業責任技術者） b. 販売業貸与業・修理業の運用上の疑問回答集の作成
5	動物医療機器関連	a. 国内市場調査レポートの発行 b. 「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」の開催（農水省共催）

ご視聴
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