

2025年度 活動報告・2026年度 活動計画

法規・安全部会

2026年 6月

法規・安全部会長
出川 宏規

法規・安全部会の概要

<組織構成>



<ミッション、中期目標>

医機連等業界と厚生労働省で策定した、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」に従い、JIRA製品が適切な法規制の下で、継続的に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】

●JIRA製品の特性を考慮した制度設計・意見提案の実施、●医療機器に関する国内・海外法令制度の調査、●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、●関連学会・団体との意見交換及び連携

2025年度 活動報告

1. 部会活動

- ① **第二次薬機法改正と運用改善**：薬機法改正周辺の政省令改正や運用改善に向けた意見提出を実施し、第23回定期意見交換会で取り上げられた「輸出証明書（Free Sales Certification）」の迅速発給に向けた効率化の活動を開始。
- ② **SaMDの審査迅速化**：「自動診断機能」の定義、医療機器としての主/付帯機能の切り分け検討を開始。
- ③ **IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）対応**：日本が議長国を務めた本年、JIRAが初代IMDRF Industry Groupの共同議長を務め、厚生労働省・PMDAから高い評価を獲得。

2. 法規委員会

- ① **QMS制度の見直し**：品目ごとではなく組織のQMSを包括的に調査する制度への移行を目指し、第23回定期意見交換会にて見直しを提言、検討への参画了承を得て活動中。
- ② **国際規制協調・ソフトウェア対応**：IMDRF札幌会議での共同議長遂行のほか、MDSAPとEU MDRの複合監査の合理化への期待などを国際的な場で主張。IMDRF SaMD WGでは、PCCPガイダンスの作成・検討に寄与。
- ③ **基準策定・各種活動**：X線CT組合せ型SPECT装置の基本要件チェックリスト改正等対応の実施。動物用医療機器に関する法令講習会の開催。

3. 安全性委員会

- ① **MR装置の事故防止に向けた活動**：MR装置の吸着事故件数分析を実施し、事故減少に向けた啓発活動を継続。チェックリスト付きの安全啓発リーフレットの改訂、安全啓発ポスターの配布を実施。

4. 販売保守委員会

- ① **業態管理のデジタル化・オンライン化推進**：販売業・修理業の手続きのオンライン化による改善要望を提出。加えて医機連のデジタル化対応検討に伴い「JIRA 販売・修理の業態検討WG」を立ち上げ対応中。

2026年度 活動計画

1. 薬機法の改正などの周知と円滑な運用の推進
2. 規制改革推進会議及び定期意見交換会での改善テーマの検討と提案
3. 薬機法などの制度改善の取り組み
 - ① AI活用機器の効率的な利用にあたっての検討
 - ② 販売・修理における業態のあり方を含めた手続きのDX推進や分置倉庫の取扱い改善、他
4. JIRA製品の安全・安心使用のための啓発活動
 - ① 適正使用と保守点検の周知
 - ② MRI吸着事故の低減
5. 国際活動
 - ① IMDRF・MDSAP・DITTA対応、個別課題への協力対応

ご清聴
ありがとう
ございました



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