

法規・安全部会

部会長 浜原 公幸

副部会長 諸岡 直樹

副部会長 谷川 勝哉

副部会長 中村 雅人

副部会長 渡辺 一哉

1. 役割と基本方針

法規・安全部会2019年度事業計画に挙げた活動項目をもとに、その成果について報告する。

1.1 法規制対応の整備・整合の推進

- ・ 改正薬機法への意見具申（市販前承認・認証、QMS省令、市販後安全、UDI、電子添付文書など）
- ・ 認証基準等の更新
- ・ QMS省令（ISO 13485：2016版）の導入と周知・啓発
- ・ 国際整合活動（IMDRF、DITTA、AHWP等）の活動への取組み
- ・ 環境規制に関する国際的な動向の把握と周知
- ・ 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

1.2 医療機器の更なる安全・安心確保の推進

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

1.3 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等他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、国際統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。

2. 2019年度の主な活動項目とその成果

2.1 改正薬機法への取組

- (1) 国会での改正薬機法の審議と並行して、行政と医機連WGで、下位法令（規則、省令、通知等）の策定のため活動が開始された。これらに対応するため、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」を創設した。これらは医機連への各WG活動に参画して、活動中である。さらに、JIRAが推進している「認証外れの承認迅速化」に関して、部会直下に「認証制度改善WG」を創設し、医機連と連携して、早期の実現を目指して活動中である。

表1. 改正薬機法の項目と対応ワーキング

No.	改正薬機法の項目	医機連ワーキング	JIR ワーキング	
①	「先駆け」「条件付き」の法制化等	新たな承認制度 WG	薬機法改正対応 WG	
②	継続した改良を可能とする承認審査制度			
③	安全対策の充実	添付文書の電子化		添付文書運用改善検討 WG
		バーコード表示 (UDI)		UDI委員会
④	国際的な整合がある品質管理手順 (QMS)	QMS 適合証合理化 WG		
⑤	許可等業者の法令遵守体制の整備等	改正法検討 WG		
⑥	虚偽・誇大広告の課徴金制度			
⑦	その他			
⑧	認証外れの承認迅速化	認証外れ品目の迅速承認検討 WG	認証制度改善 WG	

(2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・より安全なMRI検査のための活動のための、MRI装置吸着事故分析と周知活動（継続）
- ・添付文書記載内容の統一化

2.2 会員向けの説明会等

- ・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（2019年11月7日）
- ・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）
- ・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）

2.3 他部会、他団体との取組

- ・（公財）医療機器センター「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」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した。
- ・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、そのメーカー側の知見として、部会直下に「放射性廃棄物調査研究対応WG」を創設して対応した。

（※JSMP、JSRT、JRSM、JASTRO、JIRA、原子力安全技術センターで構成）

3. 今後の課題・対応

- (1) 改正薬機法は、3ヵ年間で施行※される。第1弾は審査の迅速化、及びQMS適合性調査の見直しで、2020年9月1日施行される。これらの下位法令の制定の活動を行い、さらに「認証外れの迅速な審査」も、2020年度内の通知発出に向け活動していく。（※4.1法規委員会（3）参照）
- (2) 医療機器のさらなる安全・安心に向けて、MR吸着事故、線量管理、適正使用、保守点検など、JART（日本診療放射線技師会）、JRS（日本医学放射線学会）、JSRT（日本放射線技術学会）等の外部団体と連携して継続的な取組みを行う。
- (3) 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、販売・保守に関する課題検討WGで検討した結果、2020年度から医機連の販売・保守委員会に参画するようになった。これらに対応するため、部会に「販売・保守委員会（仮称）」を創設して、これらの活動を開始する。

4. 各委員会の主な活動

4.1 法規委員会（委員長 渡辺 一哉）

(1) 役割と基本方針

薬機法に基づき、安心・安全の確保と信頼性を担保しつつ、最新の医療機器の一日でも早い医療現場への供給など、適切な改正法制度運用が遂行されるべく、関連法令について会員企業への迅速な周知活動を行い、企業コンプライアンスに寄与する。

(2) 主な活動項目とその成果

「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等の一部を改正する法律案」が、2019年3月19日に国会に提出され、11月27日に可決設立し、12月4日に公布された（以下、改正薬機法という）。法規委員会では、医機連活動に参画し、改正薬機法に関する情報を入手し、会員へ周知した。また、継続的活動として、認証基準の改定のための活動を引き続き行った。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では農林水産省にご説明いただき、規制の周知を図った。また、海外法規への情報収集、提案活動において、IMDRFへの参画やISO改訂への意見提出などを戦略的に実施した。

(a) 認証基準作成専門委員会（中村委員長）

①認証基準：3件

1) 改正告示

・厚生労働省告示第35号（2019年6月17日）

別表3の18核医学診断用ポジトロンCT装置基準（改正）

別表3の487核医学装置ワークステーション等基準（改正）

2) 適合性チェックリスト改正

・薬生機審発0826第1号（2019年8月26日）

別表3の18核医学診断用ポジトロンCT装置基準（改正）

別表3の487核医学装置ワークステーション等基準（改正）

別表3の756単一エネルギー骨X線吸収測定装置等基準（改正）

②承認基準：1件

1) 廃止通知

・薬生発0620第1号（2019年6月20日）

承8：放射線治療シミュレータ承認基準（廃止）

③高度管理医療機器の認証化：2019年度なし

(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）

①「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」

を3工業会（JIRA、分析工業会、臨薬協）の共催で2019年11月7日に開催した。本講習会では、農林水産省から動物用医療機器等の許可・登録申請等の手続、GMP適合性調査、動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続及び血液検査用器具のクラスダウン、動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続及び届出品目の拡大、医薬品医療機器等法の改正についてご講演いただいた。過去のQ&Aの蓄積に加えて、委員会から事前に提出した質問に対しても講師から回答説明を加えていただいたことで、満足度の高い講習会として成功裏に終了した。

②「動物用医療機器市場調査報告書」の2019年度版を発行した。本報告書は動物診療施設における医療機器の主要なモダリティに対し、動物専用医療機器及び人用医療

機器の使用実態、中古医療機器の占める割合などの実状を調査したものである。本委員会では、継続して調査を行うことにより動物用医療機器の市場動向を予測している。

- ③2019年3月7日に開催した農林水産省との「クラスダウン等に関する意見交換会」を踏まえ、より多くの関連企業に向けて2019年9月20日に「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」を開催した。今後も継続して規制緩和への取り組みを行っていく。
- (c) **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した。
- ・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る。
- ②医機連の法改正検討WGに参画し、法改正において、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。また、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。
- ③ISO/TC210WG1国内委員会に参画し、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に設置されたAd-hoc WGに参加し、導入課題の検討に参画している。
- ④MDSAPの国内運用の正式化に向けて、厚労省、PMDA、業界代表で構成するMDSAP意見交換会に参画した。
- (d) **海外医療機器法規専門委員会（諸岡委員長）**
- ①IMDRF北京会議（2019年9月）
- ・作成に寄与した以下IMDRF文書が正式承認、発行された。
 - － 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）
- ②IMDRF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、対面会議の代替で開催される電話会議として開催されるIMDRF運営会議で承認される見込み。
 - － サイバーセキュリティ（N60）
 - － ISO/IEC規格開発委員会へのIMDRFからリエゾン派遣の手順（N62）
- ③IMDRF 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。
- ④APEC RHSC（規制整合会議）活動
- ・チリ・プレストバレス会議（2019年8月）では、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）として、正式に米国大学USC、韓国行政関連組織NDISが承認された。また、パイロットプログラムとして、米国大学Northerneastern University、中国四川大学、台湾TFDA及び日本PMDAが承認された。
 - ・チリ・プレストバレス会議（2019年8月）では、次期中期計画として、2030年までの活動方針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。

・JIRA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、講師派遣も行った。

- ⑤地域別WGの活動として、規制動向を継続的に調査するとともに、PMDAの二国間協議の動向やパブコメ対応として、中国、インド、台湾、韓国などについて意見を提出した。
- ⑥欧州MDR (Medical Device Regulation) 活動
2020年5月26日強制化EU MDRに対し、2020年2月開催のWTO TBT委員会に対して、「指定機関の日本国内での業務開始の遅れやガイダンス文書発行の遅れから、強制化2年延期すること」を医機連から経済産業省を通じて提言した。当初のEU側回答は「延期しない」としたが、その後の新型コロナウイルス対応として、1年間のMDR強制化延期の検討が開始された。
- (e) 放射線治療計画プログラム専門委員会 (清水委員長)
- ①添付文書の雛形作成
医療機器の適正使用へ資すること及びJIRA会員の役に立つことを目標に、放射線治療計画プログラム (JMDNコード: 40887003) の添付文書の雛形について安全性委員会と連携して作成し、以下の通り関連学会とPMDAの了承を得て、厚生労働省からの事務連絡発出とJIRA会員向けWEBサイトへの掲載を完了した。
5月 関連学会の日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) へ雛形案の内容確認をお願い。
8月 同学会からのコメントへの修正案に対して適切であるとの回答有り。
8月 PMDA相談面談にて関連学会とのやりとり及び雛形案を説明して了承を得た。
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。
12月 JIRA会員向けWEBサイトに記載例と解説・補足を掲載。
- ②承認申請書記載事例の更新案作成
(公財) 医療機器センターのWEBサイト「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」には、2015年作成の記載事例が掲載中であり、この後に発出の通知等を反映した更新案を作成しPMDAのレビューを得た。質問・コメント等への説明と修正案の作成に着手し、引き続き更新に向けて活動する。
- ③「該当性に関する考え方」問い合わせへの備え
JIRA会員向けWEBサイトに2019/3掲載の「放射線治療に関係するプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について (第3版)」には、会員が問い合わせし易いよう「問い合わせフォーム」も添付しており、当専門委員会と傘下の放射線治療QA関連製品WGが対応する。これまでに問い合わせは無いが、引き続き備える。
- ④専門委員会の名称変更
放射線治療に関連するプログラムを広く取り上げてきた実績を踏まえ、2020年度から会の名称を「放射線治療関連プログラム専門委員会」に変更することとし、法規委員会の承認を得た。
- (f) ソフトウェアWG (小澤主査)
ソフトウェアWGは、関連する上位の組織 (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

発に業界としての意見を反映させてきたが、今年度は、主に以下の活動に寄与した。

- ・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DITTA提案の新作業項目提案（New Work Item Proposal）に沿った文書開発を導き、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

また、以下の各国規制案文コンサルテーションに意見を提出した。

- ・Health Canada, Software as a Medical Device（SaMD）
- ・TGA, Regulation of software, including Software as a Medical Device（SaMD）
- ・FDA, Clinical Decision Support Software

(g) 臨床評価WG（渡辺主査→小澤主査）

IMDRF Medical Device Clinical Evaluation（医療機器の臨床評価）WGにDITTAとして参加し、下記3つの臨床評価関係の文書改定のためのパブリックコメントに対して、JIRAの意見出しを行った。

- ・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>)

IMDRF Medical Device Clinical Evaluation WGは、次の活動として、DITTAから提案されたNWIE（New Work Item Extension）に基づき、Post-Market Clinical Follow-Up Studies（市販後臨床フォローアップ研究 GHTF/SG5/N4）の改正をする。本WGでも、委員を再募集、主査を交代し、Post-Market Clinical Follow-Up Studies改正のための検討活動を開始した。

(3) 今後の課題

改正薬機法の施行期日を定める政令（政令第39号 2020年3月11日）が発出され、施行期日が以下ようになった。

施行期日：1年目 令和2（2020）年9月1日

施行期日：2年目 令和3（2021）年8月1日

施行期日：3年目 令和4（2022）年12月1日

本委員会では、改正薬機法の施行に向けて、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、意見提言を継続して行う。また、会員企業に改正薬機法の施行に関する最新の情報を提供すると共に、会員企業が遺漏なく薬機法・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する。

4.2 安全性委員会（委員長 谷川 勝哉）

(1) 安全性委員会の役割と基本方針

- (a) JIRA法規・安全部会 安全性委員会は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している。

- (b) 活動の一環として、JIRA ホームページ内に安全管理情報提供用の専用ページを設け、各種啓発資料等の情報を発信して、一層の安全確保に努めている。(図1 参照)



図1. JIRA ホームページ上の「安全管理情報」バナー

- (2) 2019年度の主な活動計画と実績・成果など
各種安全啓発活動のうち、主な活動を紹介する。

(a) より安全なMRI検査のための活動

①MRI装置吸着事故分析

図2に国内の医療機関から各MRI装置取扱企業に寄せられた情報に基づいた磁性体吸着事故推定件数の推移を示す。

グラフ(図2)の推移より、学会を始めとした各種啓発活動によって、2011年をピークに減少傾向であったが、一定の範囲は増減を繰り返している傾向にある。2019年に発生した吸着事故推定件数では、医療関係者等の事故件数は減少傾向にあるが、設備・工事・清掃担当者等随時立ち入り者以外の件数は増加した。引き続き、ホームページやリーフレット等を通じて啓発活動を行っていく。

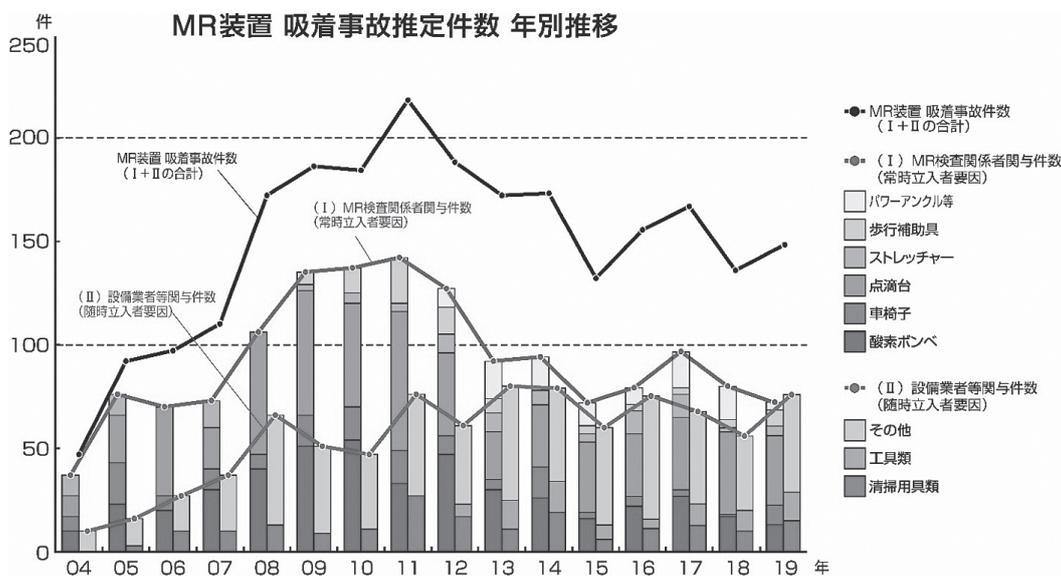


図2. 磁性体吸着事故推定件数推移

②ホームページでの安全管理情報の掲載

MRI検査をより安全に実施していただくために、JIRAホームページに安全管理情報として掲載し、右側にある「安全管理情報」のバナーをクリック（図1内矢印）すると、「安全管理情報【法規・安全部会】」（図3）と記載されたページが表示される。

リーフレットやDVDを含むMRI検査関連資料・情報は図3の ◆製造販売後安全管理情報 3. その他の安全管理情報や矢印で示す「安全なMRI検査のために」のバナー（安全なMRI検査を考える会）からも入手することができる。なお、JIRA会員会社のみでなく、公開情報として一般の方々も閲覧可能である。



図3. 「安全管理情報」ホームページ

③安全啓発リーフレットについて

磁性体吸着事故あるいは火傷事故の原因となる物品を持ち込まないように注意喚起するとともに、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している。今後も情報の収集を行い、必要に応じて適宜改訂を行っていく。

(b) 添付文書記載内容の統一化

2019年10月15日に放射線治療計画プログラムの添付文書テンプレートが「医療機器の添付文書の記載例について（その9）」（事務連絡とした発出された。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。

なお、JIRA会員はホームページ（法規・安全部会→情報）よりワード版のテンプレートをダウンロードできるので、活用いただきたい。

(3) 最後に

安全性委員会の活動内容の一部を紹介させていただいたが、医療機器をより安全・安心にご使用いただくために今後とも種々の活動を継続して行くので、関係各位の絶大なるご指導・ご鞭撻をお願いして結びの言葉としたい。