

法規・安全部会

【中期(3年)の活動方針】

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」(2024年から5年間、3年目に見直し)に従い活動していく。また、第23回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会(2025年9月26日開催)に於いて、グローバル化・DX推進、UDIデータベース構築、医療データ(RWD)利活用制度の設計、デバイスロス問題、広告・情報発信、安定供給・環境対応などのテーマがある。また、2024年の医機連による厚生科学審議会(医薬品医療機器制度部会)への提言内容の他、プログラム医療機器(SaMD)の規制関連(該当性、CAD、AI、審査迅速化)、審査迅速化(認証制度、付带的機能)、サイバーセキュリティ対応の確実な実施など、前年から継続して取り組むテーマがある。さらに、医機連では次期薬機法改正に向けた検討・議論が始まっている。

法規・安全部会は、これらの課題対応のため、医機連の各委員会、分科会、ワーキングの活動に参画し、JIRA製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行っていく。更に、会員に対してタイムリーに情報提供・周知活動を行っていく。

また、JIRA製品を安全・安心してご使用いただくため、従前からの基盤活動である、①MRI装置の安全使用、②医療放射線の安全管理、③適正な保守点検の啓発活動を引き続き行う。

【部会の2026活動方針】

以下を重点テーマとして活動する。

(1) 薬機法の対応

- ◆ 法改正などの内容を周知し、円滑な運用を推進する。

(2) 規制改革推進会議及び定期意見交換会の改善テーマの対応

- ◆ プログラム医療機器(SaMD)のインストール通知発出に向けた働きかけの他、SaMDに関する運用改善の検討
- ◆ 行政手続き等の規制DX(Digital Transformation)検討

(3) 薬機法改正および制度改善に向けての取組み

- ◆ AI活用機器の効果的な利用にあたっての検討
- ◆ 販売業等手続きのDX推進(医機連:販売業等業態管理のデジタル化検討TF)
- ◆ 医療機器基本情報DBの構築・運用に向けた検討(医機連:医療機器基本情報DB検討WG)
- ◆ 販売・修理における業態のあり方検討(医機連:医療機器制度戦略会議)
- ◆ 製造販売を終了した医療機器の認証維持に関する検討
- ◆ 広告規制の緩和(医機連:医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WG)

(4) JIRA製品の安全・安心使用のための啓発

- ◆ 保守点検の啓発・周知
- ◆ MRI吸着事故の低減

(5) 国際活動

- ◆ IMDRF、MDSAP、DITTAの対応、Single Review実現

上記状況に鑑みて2026年度の法規・安全部会活動の直下のWGとTFの活動方針を以下とする。

(1) JIRAプログラム規制対応WG

- ◆ 医機連「プログラム医療機器規制対応Sub-WG」にて行政、他の業界団体と調整を行った結果をJIRA内に展開し、JIRAとしての対応を協議する。
- ◆ ワークステーションの認証基準の見直しを、行政を巻き込んで推進する。

- ◆ AI-CADについて医療機関へ普及の推進のサポートを行う。
- (2) JIRA AI/ML WG、ソフトウェア WG
 - ◆ 医機連 AI/SaMD-WG の受け皿組織として、JIRA の医療機器に関する AI や SaMD についての検討を行い、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。
- (3) JIRA 販売・修理の業態検討 WG
 - ◆ 医機連 医療機器制度戦略会議下の販売・修理における業態のあり方検討 WG の受け皿組織として、販売・修理の業態についての検討を行い、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。
- (4) 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
 - ◆ AI やサイバーセキュリティは、技術面、規格、報酬と複合した多岐の対応が必要なため、システム部会、標準化部会、経済部会と更なる情報共有と連携強化していく。
 - ◆ 国際統合化の課題を扱う国際委員会とも連携を図り個別課題に協力して対応する。
 - ◆ 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。
 - ◆ 関連する学術・職能団体(JSRT、JART など)との情報交換や課題への連携した対応を行う。

1. 法規委員会

- (1) 協働計画、規制改革推進会議等の最新動向の展開
 - ◆ 医機連「法制委員会」の JIRA 受け皿組織として、法制委員会が進める協働計画、規制改革推進会議等の案件に関して会員への周知を行うと共に、必要に応じて意見の取りまとめと提出を行う。
- (2) 動物用医療機器規制の対応
 - ◆ 動物用医療機器規制対応(薬機法改正対応)、関連他団体との連携を進める。
 - ◆ 農林水産省の協力のもと、関連他団体と連携して「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」を開催する。
- (3) QMS 関連事項
 - ◆ ISO13485:2016 の定期的見直しにより、2016 年版の維持が承認され、今後 5 年間有効性が維持されることが確定した。これを受けて、現在、検討を進めている ISO13485 のガイダンス規格である ISO/TS23485 の制定に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、不利益が生じないように対応を進める。
 - ◆ MDSAP Forum が 2026 年 6 月に日本で開催されるため、厚生労働省・PMDA を支援し、EU-MDR と MDSAP の同時監査の課題解決、アジア地域での MDSAP の利用拡大を推進する。
- (4) 海外医療機器規制への対応
 - ◆ 2025 年から発足した IMDRF Industry Group に DITTA を通じて参画し、2026 年シンガポール議長国のワークショップ、IMDRF MC-Industry Group 共同会合などの活動により、ライアンス拡大、規格利用の改善などを IMDRF 参加国に働きかけ、実現につなげる。
 - ◆ APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 製品分野の地域整合に寄与する。
 - ◆ 医機連、厚労省、PMDA の協働計画国際分野連絡会に参画し、マルチ交渉・バイ交渉を連携することにより、日本のリファレンスカントリー化を支援し、日本の認証制度のバイ交渉対象国への受入拡大を図る。
 - ◆ Single Review を究極の目標としつつ、まずは、ライアンスによる簡略審査や相互承認の拡大に取り組む。
 - ◆ 厚労省、PMDA と共に業界から GHWP に参加し、情報収集、意見具申を支援する。
 - ◆ その他、海外規制情報の収集及び改正への意見提案。
- (5) ソフトウェア関連事項
 - ◆ DITTA サイバーセキュリティ WG / SaMD WG
 - IMDRF サイバーセキュリティ WG/SaMD WG のガイダンス改訂/新規策定に対し、DITTA サイ

バーセキュリティ WG/SaMD WG を通じて活動に参画し、意見提案を行い、国際規制整合化活動に反映させる。

- DITTAメンバーの海外工業会(AdvaMed、COCIR)と連携して、業界としてのセキュリティ自主規制文書(Whitepaper)の発行等、業界の活動をリードする。
- 海外ソフトウェア規制(米国、カナダ、豪州、中国等)の動向を監視し、タイムリーに意見提案を行い、規制に反映させる。

2. 安全性委員会

(1) 製造販売後安全管理の強化

- ◆ MR 装置の安全使用に関する啓発活動等の継続

(2) 会員企業等への周知活動

- ◆ 市販後安全に関する情報の提供
- ◆ 啓発用パンフレット・リーフレットの見直し

(3) 関係外部団体との連携

- ◆ 医機連 PMS 委員会への参画
- ◆ 医機連分科会・WG(不具合用語 WG 等)への参画
- ◆ 学会主催フォーラム等への参画
- ◆ JSRT(医療安全委員会)との連携

1. 販売・保守委員会

(1) 厚労省や医機連と連携した活動の推進

- ◆ 販売業手続きの DX 化について、医機連販売業等業態管理のデジタル化検討 TF の活動を通して推進する。
- ◆ 倉庫業者に係る販売業・貸与業許可の取扱いとデジタル原則に照らした分置倉庫の取扱いについて医機連販売・保守委員会と連携し推進する。
- ◆ 医機連の医家向け医療機器の一般広告検討 WG に参加し、患者の医療リテラシーの向上や企業広告に関して積極的に意見を出して参画する。
- ◆ 販売業・修理業の業態の在り方について、医機連 販売・修理における業態のあり方検討 WG と連携し推進する。

(2) 販売・保守関連の課題対応

- ◆ JIRA 会員企業で抱える販売業・貸与業、修理業の運用上の疑問や問題点等を集め、回答を検討し、作成する。

※参考：関係団体との連携強化

海外工業会:DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)、COCIR(欧州放射線医用電子機器産業連合会)、AdvaMed(アメリカ医療機器貿易協会)

国内工業会:JEITA(電子情報技術産業協会)、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)等の他の工業会
職能団体/学会: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)
JAAME(医療機器センター)