

# 2023年度 活動報告・2024年度 活動計画

## 法規・安全部会

2024年6月27日

---

部会長  
松尾 秀隆

# 法規・安全部会の概要

## ミッション

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します。

## 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

## 体制 2023年度

### <法規・安全部会>

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)

JIRAプログラム規制対応WG、サイバーセキュリティ対応TF、JASTRO対応TF、他

### <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)

認証基準作成専門委員会、QMS専門委員会、海外医療機器法規専門委員会、動物医療機器専門委員会、放射線治療計画プログラム専門委員会

**安全性委員会** 委員長 谷川 勝哉 (島津製作所)

市販後安全管理専門委員会、MRの事故等の検討WG

**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. サイバーセキュリティ：基本要件改正

サイバーセキュリティ対応TFが中心となり、医機連WGと連携した活動を推進。

A) JIRA会員への周知活動（VOD、説明会）

B) 各委員会と連携

- 基本要件適合性チェックリストの改定
- 不具合報告（厚労科研活動：安全性委員会）
- 継続的研修にトピック追加

## 2. 第二次薬機法改正に向けての活動

- 医機連WGやTFに参画
- QMS委員会などから意見提出

## 3. 委員会活動

### ● 法規委員会

A) 審査関連

- 頭部専用PET装置の認証基準に定義追加
- SaMDや承認審査の情報収集と意見提出

- 基本要件適合性チェックリストの改定（約40基準）

B) 国際関連の活動

- IMDRFやDITTAの活動に参画し意見を発信

C) 国内・海外のQMSの動向把握と意見発信

D) 動物用医療機器関連

- 農水講習会開催
- 「動物用医療機器市場調査報告書」改訂版 発行

E) 放射線治療計画プログラム

- 2022年度の続き、認証基準化の検討を継続

### ● 安全性委員会

A) MRI吸着事故の取り組み

- 発生状況を集計し、ITEMやJIRAサイトで注意喚起
- 「MR室入室前チェックリスト」の英語版を発行

### ● 販売・保守委員会

A) 中古医療機器管理の明確化を推進（医機連連動）

B) 常駐規制緩和を推進（デジタル化、医機連連動）

# 2024年度 活動計画

少し先への活動：

1. 第二次薬機法改正に向けた活動
  - ・ 医機連WG/TFと連携した活動
2. 国際協調の活動
  - ・ IMDRF,DITTAなど国際活動、QMS動向収集と対応

目の前の活動：

## 法規委員会

1. 審査関連：認証基準化の活動  
放射線治療計画プログラムの認証審査追加
2. 医療機器化：医用ディスプレイの支援
3. サイバーセキュリティ/ユーザビリティ  
審査における問題点などの改善活動
4. 「協働計画2024」に沿った活動

## 安全性委員会

1. 医機連 委員会と連携（手引書改定、電子添文WG他）
2. MRI吸着事故対策の取り組み

## 販売・保守委員会

1. 医機連 委員会連動
2. 常駐規制緩和、手続きオンライン化推進（デジタル化）

## 体制

### <法規・安全部会>

部会長	松尾 秀隆
副部会長	谷川 勝哉
副部会長	諸岡 直樹
副部会長	村上 邦臣
副部会長	<u>根本 剛</u> (フィリップス・ジャパン)
幹事	南部 修也

### <委員会>

法規委員会	委員長	松尾秀隆
安全性委員会	委員長	谷川 勝哉
販売・保守委員会	委員長	<u>根本 剛</u>

### <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)		

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