

2024年度 活動報告・2025年度 活動計画

法規・安全部会

2025年 6月

法規・安全部会
部会長 出川宏規

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

<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	根本 剛 (フィリップス・ジャパン)
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	根本 剛 (フィリップス・ジャパン)

<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)

2024年度 活動報告

1. 部会活動

- ① 第二次薬機法改正への取り組み
- ② ディスプレイの医療機器制定（法的な面のサポート）

2. 法規委員会

- ① 認証基準作成専門委員会（基本要件適合性チェックリスト改正 6 基準）
- ② 動物医療機器専門委員会（医薬品医療機器等法講習会開催11～12月）
- ③ QMS専門委員会／海外医療機器法規専門委員会（IMDRF東京開催3/10～）
- ④ 放射線治療関連プログラム専門委員会（認証基準化の検討）
- ⑤ ソフトウェアWG（IMDRF SaMD WGなどの活動）

3. 安全性委員会

- ① MRI装置吸着事故分析と周知活動（安全管理情報の掲載やリーフレット更新）

4. 販売・保守委員会

- ① 医機連 販売・保守委員会の活動参加による、デジタル原則プランの検討、など。

2025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. 定期意見交換会での改善テーマなどの検討の推進
3. 薬機法などの制度改善の取り組み
 - ① AI活用の推進に関する活動
 - ② 販売業手続きのDX推進、ほか
4. JIRA製品の安全使用のための啓発活動
 - ① 保守点検の啓発・周知活動
 - ② MRI装置吸着事故の低減の活動
5. 国際活動
 - ① IMDRF札幌大会（9月）

2025体制

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

<法規・安全部会>

部会長

出川 宏規（富士フイルム）

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

根本 剛（フィリップス・ジャパン）

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

大金 義昌（キヤノン）

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

根本 剛（フィリップス・ジャパン）

<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）

ご支援・ご協力をお願いします

ご視聴
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