

法規・安全部会

部会長 古川 浩 副部会長 諸岡 直樹
副部会長 谷川 勝哉 副部会長 浜原 公幸

1. 役割と基本方針

1.1 法規制対応の整備・整合の推進

- (1) 医療機器を製造・販売・修理等を行う企業が適切な法規制の下で行えるよう、法規制の具体的な運用や改善に向けた取組と行政等への提言。
- (2) 医療機器の規制等に関する国際整合活動（IMDRF、DITTA、AHWP等）への取組。
- (3) 他法令（医療法や放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、労働安全衛生法・放射線障害予防規則等関連法規）との整合に向けた関連学会等との連携。
- (4) 環境規制（RoHS指令、WEEE等）への取組。
- (5) 法制度等の概要及び具体的な運用に関する情報の会員への周知活動。

1.2 医療機器の更なる安全・安心確保の推進

- (1) 安全性に関する情報の収集・分析・整理とその対応方針の策定。
- (2) 医療機器の適正に使用するための医療機器添付文書の雛形作成。
- (3) 医療機器の安全・安心確保のためのパンフレットや引渡しガイドラインの作成・提供。

1.3 関係する部会・他団体との連携

医療環境におけるIT化が進む中で、その情報の取扱いに関する関連法令の見直しが行われており、関係する医用画像システム部会やJAHIS等他団体との連携や、医療機器規制の国際整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等との連携をとり、JIRA関連製品に対する法規制への情報の共有化とその対応を共同して対応できるよう推進する。また、医機連等の活動へも積極的に参加し、JIRA関連製品の固有の要望・意見を伝え、適切な法規制となるよう推進する。

2. 2017年度の主な活動項目とその成果

2.1 関連法改正等への取組

- (1) 医療機器の基本要件第12条第2項（プログラムのライフサイクル）の経過措置期限（11/24）を踏まえ、対応通知、記載事例対応を行った。
- (2) 医療機器プログラム固有の一変・軽変の扱いについて整理し「医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」として、通知した。
- (3) 改正個人情報保護法が関係するカタログへ掲載する画像の扱い等について考え方を整理した。
- (4) 臨床研究法の医療機器開発への影響について、検討を行った。

2.2 会員向けの説明会等

- (1) 新基本要件への対応、認証申請の付帯的機能の課題等について（7/19）
- (2) JIRA環境セミナー（10/27）

- (3) 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（3団体共催）
（11/08）
- (4) 米国FDA等プログラム関連セミナー（12/15）
- (5) JIRA製品を考慮したEMCからEMDへの対応セミナー（3/15 標準化部会と共催）
- (6) 国際委員会／海外医療機器法規専門委員会 活動報告会（3/06）

2.3 他部会、他団体との取組

- (1) 医療機器添付文書の雛形作成において、標準化部会、関連学会（放射線技術学会等）の協力のもと進め、行政通知化すると共に、JIRA_HPに掲載を行った。

3. 今後の課題

3.1 法改正への取組

- (1) 新基本要件基準の12条第2項のプログラムのライフサイクル（猶予期間2017年11月24日まで）への対応方法明確化できたが、行政通知の発出を踏まえ、会員向けの説明会等を行い、対応が適切に行えるよう推進する。
- (2) 認証制度における付帯的機能、特に新たな画像処理機能等の扱い方に課題が生じており、この整理を行い、JIRA品目における付帯機能の扱い方を明確化できるよう推進する。
- (3) 認証制度における規格の扱い方の検討と、行政への提言に向けた活動、特に医療機器プログラムの告示指定規格としてのJIS T82304-1の検討及びJIS T0601-1-2EMC第4版の経過措置の扱い方の明確化を推進する。

3.2 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- (1) 「医療機器のさらなる安全・安心に向けて」の継続的な取組みと共に、使用環境の変化等も捉え、必要に応じ新たな課題への取組を推進する。
- (2) 医療機器のサイバーセキュリティに関するガイドの行政通知化とその周知活動を推進する。

3.3 関係する部会・他団体との連携

- (1) 医用画像システム部会やJEITA、JAHIS等他団体との情報交換や対応を連携し行うとともに、国際整合化の課題を扱う国際部会や標準化部会等との連携を図り個別課題に協力して対応する。又、医機連関連委員会への積極参加を図りJIRAの要望・意見の反映に注力する。

3.4 会員への情報提供

- (1) 法規制等の新たな情報を速やかに会員へ提供するとともに、必要に応じて運用等をわかりやすく解説等を行う説明会等を開催する。
- (2) 環境規制等諸外国での規制の変化を適切にとらえ、輸出等の企業活動がスムーズに行えるよう、コメントの提出と共に、規制の内容を適切に情報提供する。

4. 各委員会の主な活動

4.1 法規委員会（委員長：出川 宏規）

- (1) 役割と基本方針
薬機法の施行を受け、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

法改正の活動に参画し、最新情報の会員企業への周知を継続的に実施した。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（早乙女主査）

下記、クラスIIの認証基準に関する対応を実施した。

①認証基準廃止対応：2件・・・告示待ち

「乳房撮影組合せ型X線診断装置認証基準」および「乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム認証基準」を廃止した。認証制度開始以降、初の廃止案件の提案であったため、手続きのありかたを含め行政と調整を行った。

②安全通則JISの3版移行に関する対応：1件・・・告示待ち

「頭蓋計測用X線診断装置認証基準」を、別表2（主要評価項目方式の認証基準）として再整備して行政へ提出し、原案整備変更するとの報告を行政よりいただいた。本件で、JIRAの安全通則JISの3版移行対応を全て終了した。

③高度管理医療機器の認証化：2017年度なし

医機連における高度管理医療機器の認証化を含めた認証制度の活用推進の活動に参加した。2017年度は、医療機器承認／認証基準原案作成要綱の見直しを行い、行政より本要綱を配布していただいた。

(b) 動物用医療機器専門委員会（舟橋主査）

①「平成29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2017年11月8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、製造販売承認申請等の手続、GMP適合性調査、市販後安全確保についてご講演いただいた。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2017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。

(c) QMS専門委員会（諸岡主査）

①厚生労働科学研究 QMSのあり方 研究班に参画した。引き続き2018年度も継続参加する。

- ・ISO13485:2016版対応のQMS省令改正案、解釈通知原案の作成に参画した。

- ・電磁的記録について、アンケートを行い、実態調査を行った。2018年度は引き続き米国の実体調査や国内企業の実態調査を行う計画である。

②医機連の法改正検討WGに参画し、QMS基準適合証の合理化の低減作成に意見を反映した。

- ③ ISO/TC210WG1国内委員会に参画し、解説規格である ISO14969の後継となるハンドブックの検討に参画した。2017年12月17日に発行した。和文は、2018年3月15日発行した。
- ④ MDSAPについて、MDSAP WGを設置しQ & Aを策定し、医機連経由で、PMDAから回答を得て発行した。また、日本における試行的受入れの期間の延長を交渉し、2019年3月31日までとした。
- (d) 海外医療機器法規専門委員会（諸岡主査）
- ① IMDRF オタワ会議（2017年9月）
- ・作業項目拡張として“NWI Extension on Improving the Quality of IMDRF Use”が承認された。
 - ・DITTA Standards ワークショップ（9/18）開催。約100名の参加。規格の価値、どのような規格を作るべきか、最新技術への規格への適用はどのように考えるべきか、等議論を行った。
- ② IMDRF 上海会議（2018年3月）
- ・SaMDの臨床評価ガイダンスが正式承認された。
 - ・DITTA Cybersecurity ワークショップ（9/18開催）。約100名以上が参加し、行政、企業、医療施設側がそれぞれ責任を果たし、協力していくことの重要性が確認された。
- ③ IMDRF Standards WGに参画し、規格開発の改善のガイダンスを作成し、パブコメを開始した。
- ④ IMDRF GRRP WGのEP（Essential Principle：基本要件）の改正パブコメについて、法規委員会と共同でEP検討WGを設け、内容検討を行った。
- ⑤ APEC RHSCベトナム・ホーチミン会議（2017年8月）、シンガポール会議（2018年2月）では、PWA（Priority Working Area：優先作業項目）として、医療機器のPWAが承認された。PWAではGap分析、ワークショップ実施、教育コンテンツの作成などを行う。詳細な計画は、次回2018年8月の会議で承認される。JIRAとしては、APEC LSIF RHSC WGを設置し、PWAに対して主体的役割を担当する準備を行っている。
- ⑥ 地域別WGの活動を再開している。特に、欧州MDRについては、欧州MDR分析WGを設置し、分析結果をWGで共有するとともに、活動報告会で報告を行った。
- ⑦ 国際専門委員会と共同で2018年3月9日に活動報告会を開催し、2017年度の活動内容について報告を行った。
- (e) 放射線治療計画プログラム専門委員会（清水主査）
- 放射線治療計画プログラム及び放射線治療用QAQCプログラムが高度管理医療機器に指定されたが、これらを含め、放射線治療に関連するプログラムを機能と使用目的によって9つに分類（*1）し、当専門委員会のサブWG（放射線治療関連プログラムWG、および放射線治療QA関連製品WG）により、医療機器への該当性を明確にするための活動を行った。
- 行政との協議および確認を行うことで、それぞれの分類に対して、医療機器への該当性に関する考え方を整理することができ、12月20日に「放射線治療に係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」を会員企業へ配信すると共に、JIRAホームページの法規・安全部会の情報欄に掲載した。

その後、新たに放射線治療情報照合プログラムが高度管理医療機器に指定され、そのクラス分類と定義が局長通知で示されたため、該当プログラムの部分を改訂し、3月26日に改訂版を同ホームページに掲載した。

*1 放射線治療に関連するプログラムの9つの分類

- ・放射線治療計画の作成に関するプログラム
- ・放射線治療計画を表示するプログラム
- ・治療計画の妥当性の良否の判定をおこなうプログラム
- ・MU値の独立検証に関するプログラム
- ・計測によるIMRT等の線量分布の検証に関するプログラム
- ・照射した線量の確認に関するプログラム
- ・照合・記録装置に関するプログラム
- ・放射線治療の情報の管理・記録・保管に関するプログラム
- ・放射線治療装置の品質確認(QA)に関するプログラム

(f) 付帯機能等検討WG(石川主査)

付帯機能等に関連した認証取得後の認証取り消しや広告宣伝停止等の発生防止のため、付帯機能等検討WGを2016年11月に立ち上げ、以下の活動を行った。

- ①現状把握のための意見交換会の開催、及び問題点の抽出／情報整理
- ②X線CT、及び医療機器プログラムの認証申請書の記載事例作成
- ③付帯機能等に関連したチェックリスト作成

チェックリストは既認証品に対する自己点検、及び申請前の事前確認として使用できる内容とし、2017年7月に開催されたJIRA法規・安全部会 法規委員会主催「新基本要件への対応、認証申請の付帯機能の課題等について」において説明を行った。

(g) ソフトウェアWG(小澤主査)

医療機器プログラムを主たる対象として、国内／海外／国際規制および国際規格を中心とした対応活動を行うため、WGを2017年8月に発足し、ソフトウェア規格検討委員会、国際専門委員会、海外医療機器法規専門委員会と連携して活動した。関連する上位の組織(*2)に参加し、バージョンアップQ&A通知(仮称)、Cybersecurity Principles、NEMA Cybersecurity Hygiene、IEC 62304 Ed.2、IMDRF Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices等について、JIRAとしての意見を提出した。

*2 関連する上位の組織

- ・医機連 医療機器プログラム対応WG
- ・DITTA Medical Software WG
- ・DITTA Cybersecurity WG
- ・IEC TC62 SC62A/JWG7(標準化部会ソフトウェア規格検討委員会と連携)

(3) 今後の課題

薬機法の適切な運用支援に注力するとともに、医療機器プログラムの規制、医療機器のサイバーセキュリティの確保について、医機連経由で、適切な運用・規制となるべく、意見提言を継続する。また、会員企業が遺漏なく薬機法への対応を行い、運用できるよう、積極的な情報提供・周知活動が引続き必要である。

4.2 安全性委員会（委員長 谷川 勝哉）

(1) 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する。
- (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る。

(2) 主な活動項目とその成果

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1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き整理した磁性体吸着事故推定件数の推移を示す。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、近年、再び増加傾向にあり、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。

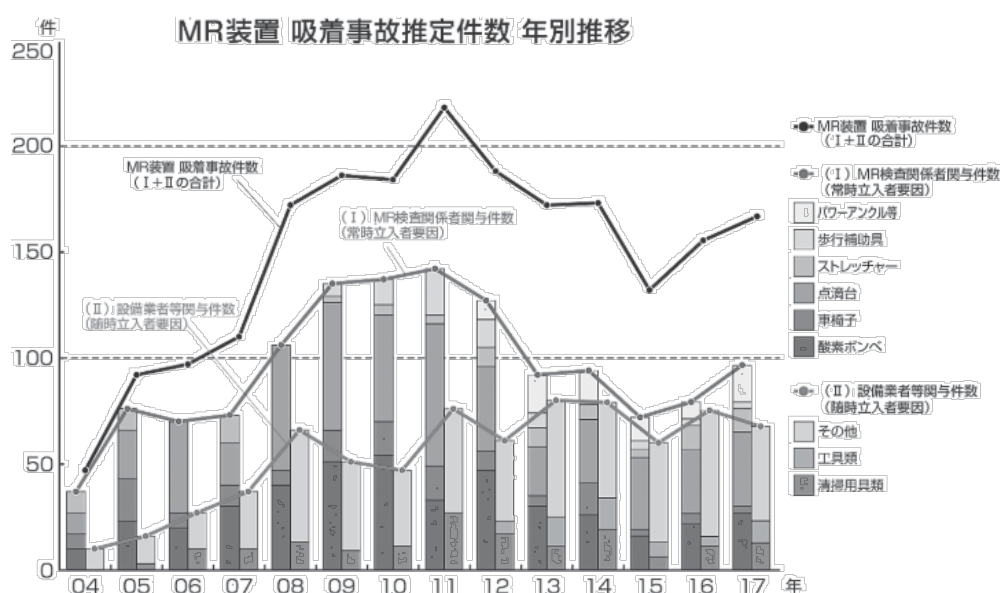


図1. 磁性体吸着事故推定件数推移

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、リーフレットやDVDを含むMRI検査関連資料・情報を、JIRA 会員会社のみでなく、公開情報として一般の方々も提供している。

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

添付文書の記載要領改訂に基づき、安全性委員会として、標準化部会の各SCの協

力を得て、添付文書WGを設置し、31品目の添付文書テンプレートの作成および既作成のX線透視診断装置、MRI装置の2品目についても見直しを行った。作成に当たっては関連する学会の協力を得て、2017年8月29日に安全対策課 事務連絡「医療機器の添付文書の記載例について（その5）」として発出された。

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。

(c) 保守点検推進のためのリーフレットの改訂

「医療機関の皆様へ 安心・安全に医療機器をご使用していただくために」（保守点検推進のためのリーフレット）は2010年に作成し、2014年の法改正に伴う文言修正をしていたが、今回、内容の見直しを行い改訂した。

(d) 放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂

2007年に医療安全に寄与するため、関係3団体（公益社団法人日本放射線技術学会、公益社団法人日本放射線技師会、一般社団法人日本画像医療システム工業会）が連携して、「放射線業務の安全の質管理指針・マニュアル」を策定した。策定より10年が経過し内容を見直すとともに、マニュアルに含まれる「医療安全確保のためのチェック項目」が組織として実施すべき項目と個人で実施すべき項目が混在していたため、個人が実施すべき安全行動がとれているか確認できる内容に改訂作業を行い8月1日に三団体のホームページに掲載を行った。

(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。

4.3 環境委員会（委員長 磨伊 章）

(1) 役割と基本方針

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組を推進していく。

(a) 世界の環境規制について

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制（RoHS、REACH）などの世界的環境規制について調査・情報収集・動向調査並びに発信を行う。

(b) 日本行政およびカテゴリー8 & 9 関連工業会並びにDITTA 環境WGと情報交換し、日本側の意見をまとめ発信する。

(c) 医機連環境委員会と連携し、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

(2) 活動実績

(a) 環境委員会開催数：5回、DITTA 環境WG開催数：6回

(b) JIRA環境セミナーの実施（約17名参加：活発な議論が行われた。）

実施回数：1回（2017年10月27日）

① 「IEC/TC111標準化の最新動向－フタル酸エステルの試験法を中心として－」

(c) 関連団体等との連携

① 医機連環境委員会との連携参加

・PCB特措法 や水銀 関連規制などの国内へ対応など

② カテゴリー8 & 9 関係工業会連絡会並びにその関連工業会絡の技術検討ワーキング

へ参加

- ・ EU RoHS 指令（カテゴリ 8 & 9 製品）適用除外用途の延長申請調査対応

(d) 主な翻訳紹介

①化学物質規制関連

- ・ EU REACH 製品中の物質要求事項に関するガイダンス2017年 6 月 Ver4.0
- ・ EU 司法裁判所 PFOA 判決
- ・ EU 2017_821規則 紛争鉱物責任ある調達_170519
- ・ EU MEDDEV ラテックスフリー ガイド 2_5_9バージョン
- ・ UAE-RoHS 20170427
- ・ 台湾 RoHS の DITTA 意見書 20170629
- ・ 台湾 RoHS の検査すべき商品品目照会状
- ・ 中国 電子電気製品における使用制限物質の管理体系（要求事項）GB/T31274-2014
- ・ 中国 電子電気製品中の有害物質含有リスク評価ガイド SJ/Z 11467-2014.
- ・ 中国 電子電気製品中の有害物質規制（用語）SJ/T 11468-2014

②エネルギー効率

- ・ COCIR-MRI 自主規制（SRI）達成状況報告
- ・ 米国 ASHE のオハイオ病院の消費電力削減評価

③リサイクル・中古品規制・廃棄物関連

- ・ DITTA 再生整備実施ガイド
- ・ COCIR_循環経済 2017
- ・ COCIR 医療機器製品寿命報告

④バーゼル関連

- ・ DITTA 年次総会 RSNA 2017 環境WG 報告
- ・ DITTA バーゼル提案文書（戦略転換の時期）

⑤環境配慮規格関連

- ・ COCIR 規格化（IEC 60601-1-9:2007）
- ・ ANVISA 標準指針案_2017年 6 月28日

(3) 今後の課題

(a) 化学物質規制の調査・情報収集・動向調査

① EU-RoHS 改正指令対応

（適用除外用途の延長審査状況調査、制限物質追加並びに追加 4 物質の医療機器への適用除外調査など）

② EU-REACH（高懸念物質（SVHC）候補の濃度閾値0.1wt%判定時の分母の部品単位へ移行・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に）並びにナノマテリアル規制の情報収集

③ EU 及び日本のみならず他の地域（*3）の化学物質規制に関する動向調査

*3 韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・トルコ・インド・ベトナム・ブラジルなどその他

④水俣（水銀）条約に伴う国内周知対応

⑤ PCB（ポリ塩化ビフェニル）特措置法の改正（2016年 8 月施行）に伴う PCB 使用医療機器/廃棄物の適正処理への国内周知対応（継続）

(b) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

- ① EU-ErP指令の医療機器への対応調査および欧州工業会の自主規制（SRI）情報収集
- ② 米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査
- ③ 医療機器の環境配慮設計規格 IEC 60601-1-9 の改正動向調査
- (c) リサイクル・中古品規制（EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など）に関する動向調査
- (d) DITTA 環境WG 関連主課題
 - ① バーゼル条約電気・電子機器廃棄物技術暫定ガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品移動の除外の確実化と動向調査
 - ② 各国 RoHS、REACH 規制の動向調査と国際統合化推進
 - ③ 欧米の医療機器のグリーン調達制度（GPP）に関する調達基準の動向調査