

## 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」(案、2024年から5年間に従い活動していく。また、第21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(2023年9月14日開催)に於いて、AI活用機器の効果的な利用、販売業等の手続きのデジタル化の推進や外国製造業者の登録制度の見直し、中古医療機器の取扱いなどのテーマがある。また、サイバーセキュリティ対応、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(リバランス通知、認証制度、付带的機能)など、前年から継続して取り組むテーマがある。さらに、薬機法の5年ごとの見直しの検討が行われる。

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、「MRI吸着事故」など重大事故になりかねない報告がされている。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蒙活動を行う。また、医用ディスプレイの適正な利用を目的として、医療機器(一般的名称)化を進める。

### 【部会の2024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
  - ◆ 「サイバーセキュリティ対応」の円滑な適用(2024年4月1日以降の製造販売品は適用必須)
- (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)の迅速審査、該当性の明確化
  - ◆ 中古販売、修理・販売規制の改善
  - ◆ 行政手続き等の規制DX(Digital Transformation)対応
- (3) 薬機法改正及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)
  - ◆ 外国製造業者登録制度の改善(医機連 外国製造業登録制度運用改善TF)
- (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
  - ◆ ディスプレイの品質・安全性の確保
  - ◆ MRI吸着事故の低減
- (5) 国際活動
  - ◆ IMDRF、DITTAの対応、Single Review実現

上記状況に鑑みて2024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) サイバーセキュリティ対応TF
  - ◆ 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用の経過措置期間が2024年3月31日で終了し、4月より製造販売品は適用必須となる。2023年に引き続き、製造販売業者/医療機関の手引書、市販後対応に関する法令、通知、Q&Aに対し、意見提案を行う。また、会員への啓発・周知活動を行う。

- ◆ 官民対話の「特定保守管理医療機器の長期使用への対応」に関しては、レガシー医療機器や EOS、EOL の情報提供の中で対応策を検討していく。
- (2) 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。
  - ◆ AI の審査迅速化は、医機連「AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG」に参画して、情報収集と意見提案を行う。
- (3) JASTRO 対応 TF
  - ◆ 放射線治療装置において、医療法施行規則改定後でも対象外になっている位置照合撮影に関する、装置側が出力可能な情報を、関係会員企業の協力のもとで集約し JASTRO に提示可能な資料を作成する。
  - ◆ 情報提供を継続して進めることで照射線量の管理と被ばく線量の管理の責任範囲を明確にする。
  - ◆ 法規安全関連での JASTRO との連携の受け皿としての役割を継続する。
- (4) 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。
- (5) 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。
  - ◆ 国際整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ともに、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。
- (2) 動物用医療機器規制の対応
  - ◆ 動物用医療機器規制対応(人用との法解釈の違いの明確化)、関連他団体との連携を進める。
- (3) QMS 関連事項
  - ◆ ISO13485 次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、対応方針の検討を進める。
  - ◆ MDSAP の日本正式導入を受けて、運用開始後の問題把握と改善を図る。
  - ◆ IMDRF サイバーセキュリティガイダンス国内導入にむけて QMS 関連要件の検討、対応促進する。
- (4) 海外医療機器規制への対応
  - ◆ 国際規制整合に対して、MDSRP を最終目標としつつ、当面の活動として、IMDRF GRRP WG による CAB による市販前適合性審査制度の各国導入拡大を図ることに取り組む。
  - ◆ 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。
  - ◆ 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。
  - ◆ 医療機器規制 MDR 移行期間終了に向けて、情報収集。
  - ◆ 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 SaMD WG のガイドンス改訂/新規策定に対し、DITTA 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。また、同様に、DITTA サイバーセキュリティ WG に参画し、ガイドンス策定等に関与する。
  - ・DITTA メンバーの海外工業会 (MITA、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、業界のセキュリティ活動をリードする。
  - ・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。
- ◆ 放射線治療関連プログラム専門委員会
  - ・「放射線治療計画プログラム」の認証基準移行において、2023 年度に継続して、線量分布計算機能を有するものも含めた形に範囲を拡大するため、PMDA 及び医機連と連携し検討を行う。

## 2. 安全性委員会

### (1) サイバーセキュリティへの対応 (部会 WG と連携)

- ◆ サイバーセキュリティの市販後活動に関する検討

### (2) 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
- ◆ 医用ディスプレイの安全性に関する活動の検討

### (3) 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・リーフレットの改訂
- ◆ サイバーセキュリティに関する添付文書文案の作成

### (4) 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

## 3. 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。
- ◆ 営業所における高度管理医療機器等営業管理者の常駐の規制を緩和することについて、医機連販売保守委員会と連携し推進する。

### (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)

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)