



海外標準化動向調査(9月)

令和6年度エネルギー需給構造高度化基準認証推進事業費(我が国の国際標準化戦略を強化するための体制構築)
2024年8月1日

一般財団法人日本規格協会

ピックアップ：医療機器（関連ニュース番号22）



トピック	MHRAがAI Airlockを立ち上げ、人工知能（AI）を使用する医療機器規制の課題に取り組む
推進組織	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）
内容	ポイント - MHRAは、AIを利用した医療機器の規制サンドボックスであるAI Airlockを立ち上げ、実際のプロジェクト支援を通して現行の医療機器規制の問題点を検出し、対処する。今後、AI Airlockがイギリス国内外のAI医療機器に影響を与える可能性がある。 背景 - MHRAは、2023年にイギリス政府が発表した政府白書「A pro-innovation approach to AI regulation」を受け、2024年4月、AIに対する戦略的アプローチである「Impact of AI on the regulation of medical products」を発表した。AI Airlockは、AIへの戦略的アプローチの一環として位置付けられている。 概要 2024年5月9日、Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）は、医療機器としてのAI（AIaMD）のための新しい規制サンドボックスであるAI Airlockを立ち上げた。 - AI Airlockは、国民保健サービス（NHS）が単体のAI医療機器（AIaMD）を規制するための課題を特定し、それに対処する。 - シミュレーションを通じて4～6件の仮想または実世界のプロジェクトを探し支援する。 - AIaMDがNHS内で直接臨床目的に使用される場合の規制上の様々な問題を検証することができる。 - MHRAは、NHS AIラボおよび保健社会医療省（DHSC）と連携し、得られた知見をAI Airlockに反映する。 - UKCAマーキングに関するイギリスの認証機関との協力方法や、医療機器の国際的な承認に関する信頼できる規制パートナーとの協力方法など、今後のイギリスおよび国際的なAIaMDに影響を与えることを想定する。 - AI Airlockが、規制機関であるMHRAと開発者・メーカーとの関係を強化することができれば、将来的には、患者参加とAIaMD製品の安全な使用に対する信頼を支えることにもなり得る。 - AI Airlockは、ヘルスケア・テクノロジー分野で拡大しつつあるサービスであり、2030年までにNHSを業界のリーダーとして位置づけるべく、革新的なソリューションへの投資が進められている。

出所:GOV.UK（<https://www.gov.uk/government/news/mhra-launches-ai-airlock-to-address-challenges-for-regulating-medical-devices-that-use-artificial-intelligence>）など公開情報等に基づきJSAグループ作成

【医療機器】関連記事詳細（1/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-1	国際	ISO/TC76 (医療用及び医薬品用の輸液、注入及び注射、及び血液処理装置)	2024/7/9	ISO/TC76（医療用及び医薬品用の輸液、注入及び注射、及び血液処理装置）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは23カ国、Oメンバーは23カ国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC76において発行済みで有効な規格84はであり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 8362-2:2024「注射容器および付属品-第2部：注射バイアルのキャップ」 ・ ISO 11040-4:2024「プレフィルドシリンジ-第4部：注射剤用ガラスバレルおよび充填準備の整った滅菌済みサブアッセンブルシリンジ」 開発中の規格は18であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 1135-4「医療用輸血器具-第4部：単回使用、重力送り用輸血セット」 ・ ISO/FDIS 1135-5「医療用輸血器具-第5部：加圧式輸血器具による単回使用の輸血セット」 ・ ISO/FDIS 8536-13「医療用輸液機器-第13部：単回使用で液体に接触させる段階的流量調整器」	ISO	https://www.iso.org/committee/50044.html
1-2	国際	ISO/TC 84 (医薬品投与用器具およびカテーテル)	2024/7/9	ISO/TC 84（医薬品投与用器具およびカテーテル）の事務局は、Danish Standards Foundation（DS）が担当し、Pメンバーは29カ国、Oメンバーは29カ国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 84において、発行済みで有効な規格は37であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 21649:2023「医療用無針注射システム-要求事項および試験方法」 ・ ISO 23217:2024「小児患者による自己投与用注射システム-設計要件とガイドライン」 開発中の規格は4であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 10555-8「血管内カテーテル-滅菌カテーテルおよび単回使用カテーテル-第8部：体外血液治療用カテーテル」 ・ ISO/FDIS 23908「鉗子による傷害の保護-血液検査、モニタリング、サンプリングおよび医療物質投与に使用される単回使用針、カテーテル用イントロデューサーおよび針のための鉗子保護機構-要求事項および試験方法」	ISO	https://www.iso.org/committee/50252.html

【医療機器】関連記事詳細（2/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-3	国際	ISO/TC 106 (歯科)	2024/7/9	ISO/TC 106（歯科）は口腔ヘルスケアに関わる標準化を行っている。事務局は、Standards Council of Canada (SCC) が担当し、Pメンバーは31か国、Oメンバーは18か国である。日本の国内審議団体は、(一社)日本歯科材料器械研究協議会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 106において、発行済みで有効な規格は201であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 5365:2024「歯科-プレカプセル化された歯科用アマルガム」 ・ ISO 15098:2024「歯科-歯科ピンセット」 ・ ISO 23402-3:2024「歯科-非恒久的医療環境で使用する携帯用歯科機器-第3部：携帯用吸引機器」 開発中の規格は46であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 14356「歯科-複製材料」 ・ ISO/DIS 7405「歯科-歯科で使用する医療機器の生体適合性の評価」 ・ ISO/DIS 18374「歯科-人工知能（AI）および拡張知能（AuI）に基づく2D X線写真解析 - データ生成、データ注釈およびデータ処理」	ISO	https://www.iso.org/committee/51218.html
1-4	国際	ISO/TC121 (麻酔および呼吸装置)	2024/7/9	ISO/TC121（麻酔および呼吸装置）の事務局は、American National Standards Institute (ANSI) が担当し、Pメンバーは30か国、Oメンバーは24か国である。日本の国内審議単体は、(一社)日本医療機器工業会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC121において、発行済みで有効な規格は111であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 18562-1:2024「ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価-第1部：リスク管理プロセスにおける評価と試験」 ・ ISO 18562-2:2024「ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価-第2部：粒子状物質の排出に関する試験」 開発中の規格は41であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/DIS 7376-2「麻酔および呼吸器機器-第2部：ビデオ喉頭鏡」 ・ ISO/DIS 19223-2「肺呼吸器および関連機器-用語および意味-第2部：高周波およびジェット換気」	ISO	https://www.iso.org/committee/51984.html

【医療機器】関連記事詳細（3/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-5	国際	ISO/TC 150 (手術用インプラント)	2024/7/9	ISO/TC 150（手術用インプラント）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは26か国、Oメンバーは21か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本セラミックス協会と（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 150において、発行済みで有効な規格は175であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 5832-1:2024「手術用インプラント-金属材料-第1部：鍛造ステンレス鋼」 ・ ISO 5832-4:2024「手術用インプラント-金属材料-第4部：コバルト-クロム-モリブデン鑄造合金」 ・ ISO 5832-7:2024「手術用インプラント-金属材料-第7部：鍛造および冷間成形コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金」 ・ ISO 5910:2024「心臓血管インプラントおよび体外システム-心臓弁修復器具」 ・ ISO 8637-1:2024「血液浄化用体外システム-第1部：血液透析器，血液透析フィルター，血液フィルター及び血液濃縮器」 ・ ISO 23500-3:2024「血液透析および関連療法用輸液の調製と品質管理-第3部：血液透析および関連療法用の水」 開発中の規格は40であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 14607「非活性外科用インプラント - 乳腺インプラント - 特定要件」 ・ ISO/FDIS 7199「心臓血管インプラントおよび人工臓器-血液ガス交換器（酸素供給器）」 ・ ISO/FDIS 25539-3「心臓血管インプラント-血管内装置-第3部：大静脈フィルター」	ISO	https://www.iso.org/committee/53058.html

【医療機器】関連記事詳細（4/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
1-6	国際	ISO/TC 170 (手術器具)	2024/7/9	ISO/TC 170（手術器具）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは8か国、Oメンバーは25か国である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 170において、発行済みで有効な規格は5であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 7151:2024「外科用器具-非切削、関節式器具-一般要求事項および試験方法」 開発中の規格は6であり、現在開発中の規格は以下の通り。 ・ ISO/DIS 13402「外科用および歯科用手指器具-オートクレーブ滅菌、腐食および熱暴露に対する耐性の測定」 ・ ISO/CD 6335-1「手術器具 - ステープラー-第1部：語彙」 ・ ISO/CD 7554-1「外科用器具-用語、測定方法及び試験-第1部：語彙」	ISO https://www.iso.org/committee/53648.html
1-7	国際	ISO/TC 194 (医療機器の生物学的および臨床的評価)	2024/7/9	ISO/TC 194（医療機器の生物学的および臨床的評価）では、医療用および歯科用の材料および器具の生物学的および臨床的評価の方法、ならびにこれらの材料および器具に適用される生物学的試験方法、およびこれらの器具のヒトにおける臨床試験に対する優良臨床実践原則に関する国際規格を開発している。事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは34か国、Oメンバーは18か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 194において、発行済みで有効な規格は37であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO/TR 10993-55:2023「医療機器の生物学的評価-第55部：細胞毒性に関する共同研究」 ・ ISO 10993-17:2023「医療機器の生物学的評価 第17部：医療機器構成成分の毒性学的リスク評価」 開発中の規格は15であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/DIS 10993-1「医療機器の生物学的評価-第1部：リスクマネジメントプロセスにおける生物学的安全性評価の要件と一般原則」 ・ ISO/DIS 14155「ヒトを対象とする医療機器の臨床試験-適正臨床実施基準」	ISO https://www.iso.org/committee/54508.html

【医療機器】関連記事詳細（5/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-8	国際	ISO/TC 198 (ヘルスケア製品の滅菌)	2024/7/9	ISO/TC 198（ヘルスケア製品の滅菌）では、ヘルスケア製品の滅菌のためのプロセスと機器に関する国際規格が開発される。事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは35か国、Oメンバーは19か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器学会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 198において、発行済みで有効な規格は67であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 17665:2024「ヘルスケア製品の滅菌-湿熱-医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーションおよび日常管理のための要求事項」 開発中の規格は14であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 15883-2「洗濯機消毒器-第2部: 重要および準重要医療機器のための熱消毒を採用する洗濯機消毒器のための条件およびテスト」 ・ ISO/FDIS 15883-3「洗濯機消毒器-第 3 部: し尿容器の熱消毒を用いる洗濯機消毒器の要件および試験」	ISO	https://www.iso.org/committee/54576.html
1-9	国際	ISO/TC 210 (医療機器の品質マネジメント及び関連する一般事項)	2024/7/9	ISO/TC 210（医療機器の品質マネジメント及び関連する一般事項）は、液体及び気体用コネクタを含む、医療機器に関する品質管理及び関連分野を対象に国際規格が開発している。事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは40か国、Oメンバーは28か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器産業連合会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 210において発行済みで有効な規格は31であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 80369-2:2024「医療用液体及びガス用小口径コネクタ - 第2部：呼吸器アプリケーション用コネクタ」 開発中の規格は12であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 80369-1「医療用途の液体およびガス用小口径コネクタ - 第1部: 一般要件」 ・ ISO/FDIS 80369-20「医療用途の液体およびガス用小口径コネクタ - 第20部: 共通試験方法」	ISO	https://www.iso.org/committee/54892.html

【医療機器】関連記事詳細（6/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-10	国際	ISO/TC 212 (臨床検査および体外診断検査システム)	2024/7/9	ISO/TC 212（臨床検査および体外診断検査システム）では、臨床検査薬および体外診断用検査システムに関する国際規格が開発される。事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは42カ国、Oメンバーは32カ国である。日本の国内審議団体は、（公社）日本臨床検査標準協議会である。 2024年7月9日現在、ISO/TC 212において発行済みで有効な規格は49であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO/TS 5441:2024「バイオリスク管理アドバイザーの能力要件」 ・ ISO/TS 23824:2024「医療検査室-解剖学的病理学におけるISO 15189の適用に関するガイダンス」 開発中の規格は21であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/DIS 15193「体外診断用医療機器-基準測定手順に対する要求事項」 ・ ISO/DIS 15194「体外診断用医療機器-認証標準物質および補足文書の内容に関する要求事項」 ・ ISO/DIS 21474-3「体外診断用医療機器-核酸多重分子検査-第3部： 解釈及び報告書」	ISO	https://www.iso.org/committee/54916.html

【医療機器】関連記事詳細（7/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-11	国際	ISO/TC 215 (健康情報学)	2024/7/9	ISO/TC 215（健康情報学）の事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは35カ国、Oメンバーは33カ国である。日本の国内審議団体は、（一社）医療情報システム開発センターである。 2024年7月9日現在、ISO/TC 215において発行済みで有効な規格は240であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO/TS 5499:2024「医療情報学 - 臨床上的の特定事項 - 治療適応症の用語と識別子を調和させるための基本原則」 ・ ISO/TS 5777:2024「医療情報学 - インターネット医療サービスネットワークのアーキテクチャ」 ・ ISO/TR 6231:2024「医療情報学 - グラフィカルコンテンツの標準化」 ・ ISO/TS 9321:2024「医療情報学 - 多施設共同医療データ解析の一般的要件」 開発中の規格は67であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 14199「医療情報学 - 情報モデル - 生物医学研究統合ドメイングループ（BRIDG）モデル」 ・ ISO/IEEE FDIS 11073-10421「医療情報学 - デバイスの相互運用性 - 第10421部 パーソナルヘルス機器通信 - 機器の専門性 - ピーク呼気流量モニター（ピークフロー）」	ISO	https://www.iso.org/committee/54960.html
1-12	国際	IEC/TC 62 (医用機器・ソフトウェア・システム)	2024/7/9	IEC/TC 62（医用機器・ソフトウェア・システム）は、事務局は、German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies (DKE)が担当し、Pメンバーは30カ国、Oメンバーは20カ国である。日本の国内審議団体は、（一社）電子情報技術産業協会と、（一社）日本画像医療システム工業会が担当している。 TC62はTC全体の戦略の策定を担い、具体的な規格開発は傘下のSC62A～62Dにて行われている。 2024年7月9日現在、IEC/TC 62の有効な規格、および開発中規格は下表のとおり。 TC 62（医用機器・ソフトウェア・システム） 現在有効な規格1 開発中規格3 SC 62A(医用機器、ソフトウェア、システムの共通点) 現在有効な規格85 開発中規格18 SC 62B(医用画像機器、ソフトウェア、システム) 現在有効な規格82 開発中規格3 SC 62C(放射線治療、核医学、放射線量測定用の機器) 現在有効な規格42 開発中規格12 SC 62D(特定の医用機器、ソフトウェア、システム) 現在有効な規格136 開発中規格35	IEC	https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:211004834919388:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25

【医療機器】関連記事詳細（8/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
1	中国	国家薬品監督管理総局「生分解性膨張性止血綿」製品分類定義を通知	2023/12/6	生分解性膨張性止血綿」の製品管理特性および分類を明確にするため、以下の事項を通知。 ・「生分解性膨張性止血綿」は、（DL-プロピレングリコールエステル-co-ε-カプロラクトン）-ウレタン共重合体からなるポリエーテル型ポリウレタンスポンジで、単回使用である。製品は照射滅菌されており、無菌であることが望ましい。鼻、中耳、外耳の手術後の一時的な圧迫止血と支持に使用される。 ・ 2025年12月31日以前に、本通知のリリース前に取得されているため、クラス II 医療機器登録証明書は、引き続き有効である。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xgk/fgwj/gzwj/gzwjlx/20231206164421158.html
2	アメリカ	ヘルスデータ、テクノロジー、相互運用性：認証プログラムの更新、アルゴリズムの透明性、および情報共有（HTI-1）最終規則	2023/12/13	U.S. Department of Health and Human Services (HHS : アメリカ保健社会福祉省)は本日、Office of the National Coordinator for Health Information Technology（ONC : 医療情報技術国家調整官事務所）を通じて、医療データ、技術、相互運用性の規則（Health Data, Technology, and Interoperability）を最終決定した。これは、2023年4月に発表されたHTI-1規則の提案に続くものである。HTI-1最終規則は、以下を含む患者アクセス、相互運用性、および標準を前進させる。 ・ アルゴリズムの透明性 認証された医療ITの一部である人工知能（AI）およびその他の予測アルゴリズムに対する、この種のものとしては初の透明性要件を確立する。 ・ USCDI第3版 2026年1月1日付で、ONC医療IT認証プログラム（認証プログラム）内の新しいベースライン標準として、相互運用性のためのアメリカ・コアデータ（USCDI）バージョン3（v3）を採用する。認証された医療ITの開発者は、より早くUSCDI v3に移行することができる。USCDI v3は、公平性を促進し、格差を減らし、公衆衛生データの相互運用性をサポートする。 ・ 情報遮断要件の強化 情報共有を支援するために、特定の情報ブロックの定義と例外を改訂し、Trusted Exchange Framework and Common AgreementSM（TEFCA SM）の下での電子医療情報の安全で効率的な標準ベースの交換を奨励するために、新しい例外を追加する。 ・ 認定医療ITのための相互運用性に焦点を当てた新しい報告指標 21世紀治療法（21st Century Cures Act）による、認証された医療ITの開発者が認証プログラムへの参加の一環として特定の指標を報告するための認証条件（「洞察条件」）の採択要件を実施する。	U.S. Department of Health and Human Services (HHS) https://www.hhs.gov/about/news/2023/12/13/hhs-finalizes-rule-to-advance-health-it-interoperability-and-algorithm-transparency.html

【医療機器】関連記事詳細（9/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
3	イギリス	AIや診断薬を含む医療技術への安全なアクセスを支援するための新たな施策の方向性を示す規制ロードマップ	2024/1/9	2024年1月9日、イギリスにおける医療機器に関する新しく強固な規制の策定に向けて、明確な道筋が示された。新たな規制は、患者の安全を第一に考え、患者が必要な医療機器に滞りなくアクセスし続けられるよう支援するとともに、医療技術革新者にとって世界をリードする環境としてのイギリスの地位を向上させるものである。 MHRAのロードマップは、一連の新しい法定文書を通じて規制を可能にするルートを示している。患者の安全を守るための優先的な措置は今年中に導入され、新しい枠組みの中核的な要素は2025年までに導入される予定である。 イギリスの医療機器規制については、2022年6月、MHRAは英国における今後の医療機器規制に関するパブリックコンサルテーションに対する政府回答を発表し、2023年に実施されるCEマーク付き医療機器の英国市場への移行措置など、規制改革の概要が説明された。	GOV.UK	https://www.gov.uk/government/news/regulatory-roadmap-points-the-way-ahead-for-new-measures-to-support-safe-access-to-medical-technology-including-ai-and-diagnostics
4	アメリカ	StMP、パートナーであるEdaptive TechnologiesとAAMI標準規格開発の将来性を証明	2024/1/31	医療機器分野の新しい規格開発プラットフォームであるAAMI StMPが正式にスタートした。AAMI StMPは、すでにAAMIの様々なワーキンググループメンバーから強い好意的なフィードバックを得ている。現在、プラットフォームの開発元であるEdaptive Technologiesとのパートナーシップにより、AAMIは標準化開発分野に特有の課題を予測し、それに対処していく方針を定めた。 AAMI StMPは、国際標準化機構(ISO)や国際電気標準会議(IEC)のような主要な国際標準化機関のテンプレートに従ったフォームを読み取るようにも設計されており、AAMIが国際標準化機関との調和と協力を寄与する。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (AAMI)	https://aray.aami.org/content/news/stmp-future-proofs-aami-standards-development-partner-edaptive-technologies

【医療機器】関連記事詳細（10/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
5	アメリカ	デバイス規制の概要	2024/1/31	U.S. Food and Drug Administration (FDA) は、品質マネジメントシステム規制 (QMSR) 最終規則を発行し、品質システム (QS) 規制 (21 CFR Part 820) のデバイス現行適正製造規範 (CGMP) 要件を修正し、国際標準化機構 (ISO) が定めた医療機器品質マネジメントシステムに特化した国際規格ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposesを取り入れた。 この規則は、公表から2年後の2026年2月2日に発効する。それまでは、メーカーはQS規則を遵守する必要がある。	U.S. Food and Drug Administration (FDA) https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation
6	欧州	MDCG2024-3-医療機器の臨床試験に関する臨床試験計画の内容に関するガイダンス	2024/3/12	本ガイダンスは、EU規則2017/745 の第 103 条により設立された医療機器調整グループ (Medical Device Coordination Group : MDCG) により承認された。MDCGは全加盟国の代表で構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。 臨床試験計画書 (CIP) には、臨床試験の根拠、目的、計画方法、モニタリング、実施、記録管理及び解析方法が記載される。 CIPは、治験責任医師が治験実施施設間及び治験期間を通じて一貫した方法で臨床試験を実施するためのマニュアルとして機能するよう、十分に詳細であることが推奨される。さらに、CIPは、所轄官庁及び倫理委員会が、リスクを最小化した上で、被験者又は 第三者に対する潜在的なリスクが、期待される臨床上の有益性と比較した場合に正当化 されるように臨床試験が計画されているかどうかを評価できることを推奨している。	European Commission (EC) https://health.ec.europa.eu/document/download/690de85a-ac17-45ea-bb32-7839540c25c4_en?filename=mdcg_2024-3_en_0.pdf

【医療機器】関連記事詳細（11/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
7	タイ／シンガポール	タイ食品医薬品局（FDA）とシンガポール健康科学庁（HSA）が規制プロセスを迅速化-医療機器の登録期間を短縮	2024/3/12	タイ食品医薬品局（FDA）は、シンガポール健康科学庁（HSA）とパートナーシップを結び、医療機器に関するThai FDA & Singapore HSA Regulatory Relianceプロジェクトを実施したことを明らかにした。このプロジェクトの目的は、医療機器の規制プロセスの開発および効果的な消費者保護に関連する手順、時間、コストを削減することである。 この提携は、医療機器の登録における両機関の生産的な協力関係を示すものであり、登録以外の協力の可能性を拡大するための協議も行われた。	Food and Drug Administration https://en.fda.moph.go.th/news/thai-and-singapore-fdas-reliance-program
8	アメリカ	FDAの市販前サイバーセキュリティガイダンスに新たなガイダンス草案が加わる	2024/3/13	U.S. Food and Drug Administration（FDA）は、医療機器のサイバーセキュリティに関する新たなガイダンス草案を発表した。本草案はFDAガイダンス文書「Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions」の一部更新を提案している。 本草案は、2022年12月に制定された2022年食品医薬品オムニバス改革法第524B条に対応するもので、医療機器のサイバーセキュリティを確保するための要件が導入された。本草案は、インストールされたソフトウェア、インターネットへの接続機能、またはサイバーベクターからの攻撃に対して脆弱なその他の技術的特徴を含む「サイバーデバイス」として定義されたデバイスに焦点を当てている。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (AAMI) https://array.aami.org/content/news/fda-premarket-cybersecurity-guidance-gets-new-draft-guidance

【医療機器】関連記事詳細（12/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
9	中国	国家薬品監督管理総局は、2024年国家医療機器サンプリング及び検査製品試験計画を發布	2024/3/19	【検査の要求事項】 省、自治区、中央政府と新疆生産建設兵団と薬物管理局は、2024年国家医療機器サンプリング品種検査計画に従わなければならない。医療機器の強制基準を遵守するために関連検査機関を組織し、経済検査作業は登録または申請された製品の技術要件に従って実行される。 検査機関は検査計画に基づき該当する全項目の検査未完了の徴収を強化する。登録申告者または輸入製品代理店が、検査を完了するために必要な全ての情報および必要なサポートを提供できなかった場合、および製品の技術的要件が不完全で検査を完了できない場合、以下の措置を講じる。 ・ 医薬品監督管理部門は、国家医療機器サンプリング検査における不足品目のリマインダーレターを発行する。このリマインダーは、国家医療機器サンプリング情報システムを通じて送信される。 ・ 省の医薬品規制部門は関連状況を調査し、適時に対処する。 ・ 正当な理由なく医療機器の品質抜き取り検査に協力しない者に対しては、調査結果を企業の信用ファイルに記録し、他の形式を通じて企業と関連製品の監督管理を強化し、厳格化する。そして監督と検査の頻度を増やすべきである。 ・ 製品の技術的要件が不完全である場合、企業は法令に従って製品の技術的要件をできるだけ早く改善し、変更を完了するように監督される。 ・ 関連する調査および処理結果は、リマインダーレターの発行後 30 営業日以内に国家医療機器サンプリング情報システムに入力される。	国家药品监督管理局 (NMPA) https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fqwj/gzwdj/gzwdjyqx/20240319094748118.html
10	アメリカ	Abbottが画期的な挿入型心臓モニター ASSERT-IQ™のCEマークを取得、不整脈の長期モニタリングの可能性が広がる	2024/3/25	Abbott*は2024年3月25日、挿入型心臓モニター（ICM）Assert-IQ™が欧州でCEマークの取得したことを発表した。Assert-IQ ICMは、ABBOTTが展開するコネクテッド・ヘルス機器のポートフォリオに新たに加わった製品である。心拍の見つけにくい不整脈も検出し、医師が最善の治療方針を決定するのに役立つ。 Assert-IQ ICMは、Bluetooth技術を使用し、送信機（通常は患者自身の携帯電話）に接続するよう設計されており、そこで20秒ごとに心臓のリズムをチェックし、重要な所見を事実上リアルタイムでクリニックのポータルに送信する。Assert-IQは、Bluetooth対応ICMとしては世界最長の電池寿命（3年間と6年間のオプション）を実現した。 * Abbottは、診断薬、医療機器、栄養剤、ブランドジェネリック医薬品の製造開発に従事するアメリカの企業	Abbott https://abbott.mediaroom.com/2024-03-25-Abbott-Receives-CE-Mark-for-its-Groundbreaking-Assert-IQ-TM-Insertable-Cardiac-Monitor,-Expanding-Availability-of-Long-Term-Monitoring-for-Irregular-Heart-Rhythms

【医療機器】関連記事詳細（13/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
11	アイルランド	Medtronic、症候性重症大動脈弁狭窄症治療用の最新世代Evolut TAVRシステムのFDA承認を発表	2024/3/27	Medtronic*は、U.S. Food and Drug Administration（FDA）が症候性重症大動脈弁狭窄症治療用の経カテーテル大動脈弁置換（TAVR）システムEvolut™ FX+を承認したことを発表した。最新のEvolut FX+ TAVRシステムは、レガシーEvolut TAVRプラットフォームのバルブ性能の利点を維持し、冠動脈アクセスを容易にするように設計されている。 Evolut FX+ TAVRシステムは、改良された菱形のフレーム設計により、以前のEvolut TAVRシステムの4倍の大きさの冠動脈アクセスウィンドウを提供する。Evolut FX+は、カテーテル操作のためのスペースを拡大し、患者の様々な解剖学的構造の冠動脈へのアクセスを容易にし、市場をリードするバルブの性能、優れた血行動態、および臨床医がEvolutプラットフォームに期待する撓骨強度を損なわない。 * 心臓ペースメーカーを中心とした医療機器の開発・製造・販売を行うアイルランドの企業	Medtronic https://news.medtronic.com/2024-03-27-Medtronic-announces-FDA-approval-of-newest-generation-Evolut-TAVR-system-for-treatment-of-symptomatic-severe-aortic-stenosis
12	アメリカ	Abbott、患者のベッドサイドで脳震盪の評価に役立つ全血迅速検査のFDA認可を取得	2024/4/1	Abbott*のi-STAT TBIカートリッジは、アメリカ食品医薬品局（FDA）から認可を受けた。これにより、医師は脳震盪が疑われる患者をベッドサイドで評価し、15分で検査室品質の結果を得ることができる。これまで、TBIの評価に役立つ検査は血漿または血清に対してのみ認可されており、処理と検査のためにサンプルを検査機関に送る必要があった。 今回の新たな認可により、中程度の複雑さの検査を実施するための証明書を持つ急患診療所を含む、病院の救急部門以外の新たな医療環境の数々で検査の実施が可能になる。これは、スポーツイベントのサイドラインなど、従来の医療環境以外でも検査が実施される未来に向けた重要な一歩である。 ポータブル機器による全血検査は、一般に脳震盪として知られる軽度外傷性脳損傷またはmTBIの疑いがある18歳以上の患者を臨床医が評価するのに役立つ。検査結果は、頭部CTスキャンの必要性を除外し、患者ケアのための最善の次のステップを決定するのに役立つ。全血検体で検査ができるということは、検査室のない医療現場でも検査ができるということであり、頭部外傷の評価を迅速化するのに役立つ。 この認可により、i-STAT TBI検査は受傷後24時間までの患者の評価に使用することができる。 * Abbottは、診断薬、医療機器、栄養剤、ブランドジェネリック医薬品の製造開発に従事するアメリカの企業	Abbott https://abbott.mediaroom.com/2024-04-01-Abbott-Receives-FDA-Clearance-for-Whole-Blood-Rapid-Test-to-Help-with-Assessment-of-Concussion-at-the-Patients-Bedside

【医療機器】関連記事詳細（14/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
13	アメリカ	AAMIがEO滅菌に関する最新ガイダンスを発表	2024/4/3	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)は、エチレンオキシド（EO）滅菌に関するガイダンス文書「AAMI TIR16:2023; Microbiological aspects of ethylene oxide sterilization」の更新を発表した。 本ガイダンス文書は、EO滅菌の微生物学的側面に関する既存のガイダンスを更新し、生物学的インジケータまたはパラメトリックリリースプロセスの設計および適格性に関する情報を含む。 本ガイダンス文書では、EOの使用に影響を与える物理的特性を含むプロセスや装置の特性について、EO濃度、EO滞留時間、温度、湿度の説明がなされている。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (AAMI) https://array.aami.org/content/news/aami-releases-updated-guidance-eo-sterilization
14	中国	国家薬品监督管理局による「2024年医療機器産業標準策定・改正計画プロジェクト」発布のお知らせ	2024/4/11	国家食品医薬品監督管理総局から、「2024年医療機器業界標準の策定と改訂計画プロジェクト」が発行され、関連要件として以下3点が通知された。 1. 関連する省（市）医薬品監督管理当局は、それぞれの行政区域内で基準を担う部門を慎重に組織し、基準の策定と改訂作業の実施、監督と管理の強化、確実な業務の遂行を実施する。 2. 国家薬品监督管理局は、医療機器標準化（サブ）技術委員会、作業部会、技術報告単位を組織・調整し、「医療機器標準改訂作業管理規範」に従って、標準改訂作業を実施し、業務管理と検査指導を強化し、標準の品質とレベルを確保する必要がある。 3. 医療機器標準化（サブ）技術委員会、ワーキンググループ、および規格の策定および改訂の業務を担当する技術的焦点は、規格の起草、検証、意見の募集および技術的レビューの組織化において適切な仕事をしなければならない。規格の科学的性質、合理性、適用可能性、および技術内容の関連ポリシー要件への準拠を保証するための広範かつ詳細な調査を実施する。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240411173242119.html

【医療機器】関連記事詳細（15/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
15	欧州	MDCG2024-4-EU規則 2017/746に基づく体外診断用医療機器の性能研究における安全性報告	2024/4/15	本ガイダンスは、EU規則2017/745 の第 103 条により設立された医療機器調整グループ（Medical Device Coordination Group : MDCG）により承認された。MDCGは全加盟国の代表で構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。 本ガイダンスで規定する報告様式および書式を、以下のケースで適用する。 • IVDR 第 58 条(1)の対象となる性能試験において、 ① 外科的侵襲を伴う試料採取が性能試験の目的でのみ行われる場合 ② IVDR 第 2 条(46)に定義される介入臨床性能試験である場合 ③ 試験の実施に追加の侵襲的処置または被験者に対するその他のリスクが伴う場合 • コンパニオン診断薬を含む IVDR 第 58 条(2)に該当する性能試験（残余検体のみを使用する場合を除く。） • IVDR 第 70 条(1)の対象となる性能試験であって、体外診断用医薬品の通常の使用条件下で行われる手順に加えて、侵襲的または負担の大きい手順を伴うもの • IVDR 第 70 条(2)の対象となる性能試験のうち、既に CE マークが貼付されている体外診断用医薬品の 評価のために、意図された目的の範囲外で実施されるもの • 医薬品と体外診断用医薬品の複合試験	European Commission（EC） https://health.ec.europa.eu/document/download/5cc894e0-331d-4fa2-8ab3-cdd4437c48fc_en?filename=mdcg_2024_en.pdf

【医療機器】関連記事詳細（16/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
16	アメリカ	医療施設の規模を問わないダイレーターと超音波処理に関する新しいガイダンス	2024/4/17	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)により、医療施設におけるダイレーターと超音波プローブの無菌処理に関する新しいガイダンス文書が発表された。AAMI TIR99 : 2024; Processing Of Dilators, Transesophageal And Ultrasound Probes In Health Care Facilities は、医療従事者および無菌処理の専門家向けに、拡張器および超音波プローブの選択、ラベリング、処理に関する包括的な情報を提供する。本文書は、AAMIの内視鏡リプロセッシング作業部会によって作成された。この作業部会は、医療提供機関、規制機関、学界、産業界の専門家で構成されている。本文書では以下を規定。 ・ダイレーターおよび超音波プローブの洗浄、汚染除去、消毒、滅菌のための適切な手順 ・内視鏡およびプローブの使用者に提供されるオリジナル機器メーカー（OEM）が提供する情報 ・汚染された機器の輸送と取り扱い、および処理後の輸送 ・超音波プローブとダイレーターの臨床使用に対するSpaulding分類の割り当て ・超音波ゲルや音響カップリング剤などの付属品の使用 ・無菌包装システムの選択と使用の基準 ・トレーニングや資格のような人員の考慮事項、および処理エリアの設計基準	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) https://array.aami.org/content/news/new-guidance-dilator-and-ultrasound-processing-healthcare-facilities-any-size

【医療機器】関連記事詳細（17/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
17	イギリス	MHRAが医療機器認証のために新たに2つのイギリス認証機関を発表	2024/4/22	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）は、新たに2つのイギリスの認証機関を指定し、医療従事者と一般市民向けに、医療機器の性能と安全性の認証能力を向上させた。新たな認証機関であるLNE-GMED UKとScarlet NB UKは、現在の7つのイギリス認証機関に加わり、イギリスにおける医療機器の認証能力が向上する。 LNE-GMED UKは、イギリス医療機器規制2002年パートIIに基づき、一般医療機器を評価・認証するイギリス認証機関に指定されました。スカーレットNB UKは、医療機器としてのソフトウェアとAI（AI/SaMD）の評価と認証に重点を置いて指定されている。 ULインターナショナルUKは体外医療機器に加えて一般医療機器の評価・認証を、テュフズードは一般医療機器に加えて体内埋め込み型医療機器の評価・認証を行うことになった。 極めてリスクの低い機器を除き、製造業者はイギリスの認証機関にUKCA認証を申請しなければならない。イングランド、ウェールズ、スコットランドでは、認証取得後にのみ製品を市場に出すことができる。	GOV.UK	https://www.gov.uk/government/news/mhra-announce-s-two-new-uk-approved-bodies-to-certify-medical-devices
18	アイルランド	Medtronicが閉ループ脊髄刺激装置 Inceptiv™のFDA承認を取得	2024/4/26	Medtronic*は、U.S. Food and Drug Administration（FDA）がInceptiv™ 閉鎖型充電式脊髄刺激装置（SCS）を慢性疼痛治療用として承認したことを発表した。Inceptivは、脊髄に沿った生体信号を感知し、刺激をリアルタイムで自動的に調整するクローズドループ機能を備えたMedtronic初のSCS装置であり、治療を日常生活の動作と調和させることができる。 Inceptiv SCSは生体信号を感知し、患者のニーズに合わせて医師が処方した刺激を一貫して維持する。特殊な回路と独自のアルゴリズムが、電気刺激に反応して脊髄から発生する信号であるECAP（誘発複合活動電位）を検出する。ECAPは脊髄の神経組織がどれだけ活性化されているかを直接測定するもので、刺激のリアルタイム調整に利用できる。Inceptiv SCSは刺激に対する身体の反応を1秒間に50回感知し、医師が決定した所定の設定を維持するために即座に刺激を増減する。 * 心臓ペースメーカーを中心とした医療機器の開発・製造・販売を行うアイルランドの企業	Medtronic	https://news.medtronic.com/2024-04-26-Medtronic-receives-FDA-approval-for-Inceptiv-TM-closed-loop-spinal-cord-stimulator

【医療機器】関連記事詳細（18/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
19	アメリカ	医療機器；臨床検査室開発検査	2024/5/6	U.S. Food and Drug Administration（FDA）は、体外診断用医薬品（IVD）が連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）上の器具であることを明確にするため、IVDの製造者が検査施設である場合も含めた規則を改正する最終規則を発行した。 この改正に伴い、食品医薬品局は、臨床検査室で開発された検査（LDT）に対する一般的な執行裁量アプローチを段階的に廃止し、臨床検査室で製造された体外診断用医薬品は、一般的に他の体外診断用医薬品と同じ執行アプローチに該当するようになる。この段階的廃止の方針には、LDTとして現在販売されている体外診断用医薬品、有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズのためのLDTなど、検査施設で製造される体外診断用医薬品の特定の 카테고리 に対する実施裁量方針も含まれている。この段階的廃止方針は、LDTとして提供される体外診断用医薬品の安全性と有効性を保証することで、公衆衛生をより良く保護することを意図しており、同時に患者のアクセスや信頼性といった公衆衛生上の他の重要事項も考慮している。	U.S. Food and Drug Administration（FDA） https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/06/2024-08935/medical-devices-laboratory-developed-tests
20	アメリカ	EPA、FDA、USDAがバイオテクノロジーに関する共同規制計画を発表	2024/5/8	Biden大統領の大統領令14081号「Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy」を受けて、U.S. Environmental Protection Agency（EPA）、U.S. Food and Drug Administration（FDA）、およびU.S. Department of Agriculture（USDA）は、バイオテクノロジー製品に関する規制および監督メカニズムを更新、合理化、および明確化するための計画を策定した。 この計画は、バイオテクノロジー規制システムに対する国民の信頼を確保し、その透明性、予測可能性、協調性、効率性を向上させるという大統領の目標を達成するためのものである。この計画には、更新、合理化、明確化すべきガイダンスや規制を特定し、新たなガイダンスや規制の潜在的な必要性を特定するなど、規制改革を実施するためのプロセスとスケジュールが組み込まれている。この計画は、バイオテクノロジー製品の規制に対する政府全体のアプローチを支持するものである。 各省庁は、バイオテクノロジー製品規制の5つの主要分野を特定した。 1. 遺伝子改変植物 2. 遺伝子改変動物 3. 遺伝子改変微生物 4. ヒト医薬品、生物製剤、医療機器 5. 横断的課題	U.S. Food and Drug Administration（FDA） https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/epa-fda-and-usda-issue-joint-regulatory-plan-biotechnology

【医療機器】関連記事詳細（19/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
21	アメリカ	ガイダンス文書 医療機器の再製造 産業界、修理または再製造を行う事業者、および食品医薬品局職員のためのガイダンス	2024/5/9	医療機器には、技術、製品ライフサイクル、複雑さ、想定される使用者、使用環境などが異なる膨大な種類の製品が含まれる。多くの医療機器は再使用可能であり、耐用年数の間、予防保守と修理が必要である。このような機器にとって、適切な整備は、安全で効果的な使用を継続するために極めて重要である。しかし、機器の「整備」と「再製造」の区別については明確でない。特に、再製造は、これらの活動を行う事業者の規制上の責任に影響を及ぼす。 この最終ガイダンスは、機器に対して行われる行為が「再製造」にあたるかどうかを明確にすることを目的としている。また、この最終ガイダンスは、再製造業者に対する既存の規制要件を明確にし、耐用年数にわたって修理されることが意図されている機器の継続的な品質、安全性、有効性を保証するために、ラベルに含めるべき情報に関する推奨事項を含んでいる。	U.S. Food and Drug Administration (FDA) https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/remanufacturing-medical-devices
22	イギリス	MHRAがAI Airlockを立ち上げ、人工知能を使用する医療機器規制の課題に取り組む	2024/5/9	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) は2024年5月9日、医療機器としてのAI (AIaMD) のための新しい規制サンドボックスであるAI Airlockを立ち上げた。AI Airlockは、国民保健サービス (NHS) が単体のAI医療機器 (AIaMD) を規制するための課題を特定し、それに対処するためのもので、まずシミュレーションを通じて4〜6件の仮想または実世界のプロジェクトを探し支援する。これにより、これらの機器がNHS内で直接臨床目的に使用される場合の規制上の様々な問題を検証することができる。 AI Airlockは、分野横断的に斬新な規制上の課題に対処するためのメカニズムとして認知されており、AIaMDの安全な開発と展開を支援するために設計された、ヘルスケアにおける世界有数のバージョンである。 また、AI Airlockは、他の機関が作成したエビデンスに基づく作業を考慮に入れており、MHRAはNHS AIラボおよび保健社会医療省 (DHSC) と協力的に作業を進める。そしてこれらのパートナーシップから得られた知見は、今後のAI Airlockに反映され、UKCAマーキングに関するイギリスの認証機関との協力方法や、医療機器の国際的な承認に関する信頼できる規制パートナーとの協力方法など、今後のイギリスおよび国際的なAIaMDに影響を与える。 AI Airlockが、規制機関であるMHRAと開発者・メーカーとの関係を強化することができれば、将来的には、患者参加とAIaMD製品の安全な使用に対する信頼を支えることにもなり得る。 AI Airlockは、ヘルスケア・テクノロジー分野で拡大しつつあるサービスであり、2030年までにNHSを業界のリーダーとして位置づけるべく、革新的なソリューションへの投資が進められている。	GOV.UK https://www.gov.uk/government/news/mhra-launches-ai-airlock-to-address-challenges-for-regulating-medical-devices-that-use-artificial-intelligence

【医療機器】関連記事詳細（20/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
23	アメリカ	AAMI TIR48:2024; コンビネーションプロダクトに関する アメリカFDAの CGMP最終規則の適用に関する品質マネジメントシステム (QMS) 勧告	2024/5/13	本テクニカル・インフォメーション・レポート（TIR）は、コンビネーションプロダクトに関する現行の適正製造基準（CGMP）に関するFDAの規制を効果的に実施する方法に関する情報を提供する。コンビネーションプロダクトとは、医薬品、機器、生物学的製剤を互いに組み合わせた治療用または診断用の医療用製品である。 FDAの規制は、2013年7月22日に発効した（21 CFR Part 4）。コンビネーションプロダクトのCGMPに関する最終ガイダンスは2017年1月に発行され、コンビネーションプロダクトのCGMP遵守のための代替または合理化メカニズムのリストはその後2022年9月に発行された。 このTIRは、適切な場合には、アメリカと他の地域の両方で使用されているベストプラクティス、ガイドライン、基準も考慮している。TIRの全体的な目標は、コンビネーションプロダクトの開発、製造、市販前規制評価及び商業化を支援するCGMP運用システムを確立する際に、情報に基づいたリスクベースの決定を支援することである。TIRに含まれる情報は慎重に検討されているが、その製品に適用されるすべての規制要件を確実に遵守するのは個々の製造業者であることに留意すべきである。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) https://aami.org/doi/book/10.2345/9781570208843
24	イギリス	MHRAが医療機器の国際承認枠組み案を発表	2024/5/21	2024年5月21日、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA：医薬品医療機器総合機構）は、医療機器の国際承認に関する方針を発表した。 MHRAの方針声明は、品質が保証された医療機器への安全なアクセスを確保し、同等の規制当局による審査の重複を減らすことで、患者の健康に役立つより革新的な製品にリソースを集中できるようにすることに重点を置いている。また、この声明により、メーカーは自社の医療機器が、提案されている代替市場参入ルートの対象の検討を開始することができる。 提案されている枠組みはまだ草案であり、最終版は将来の中核規制と一体化したものとなる。	GOV.UK https://www.gov.uk/government/news/mhra-announce-s-a-proposed-framework-for-international-recognition-of-medical-devices

【医療機器】関連記事詳細（21/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
25	イギリス	MHRAが高リスク体外診断用医薬品の安全性向上に関する意見公募を発表	2024/5/21	2024年5月21日、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA：医薬品医療機器総合機構）は、医療機器の国際承認に関する方針を発表した。MHRAの方針声明は、品質が保証された医療機器への安全なアクセスを確保し、同等の規制当局による審査の重複を減らすことで、患者の健康に役立つより革新的な製品にリソースを集中できるようにすることに重点を置いている。また、この声明により、メーカーは自社の医療機器が、提案されている代替市場参入ルートの対象の検討を開始することができる。提案されている枠組みはまだ草案であり、最終版は将来の中核規制と一体化したものとなる。	GOV.UK	https://www.gov.uk/government/news/mhra-announce-a-proposed-framework-for-international-recognition-of-medical-devices
26	イギリス／アメリカ／カナダ	機械学習対応医療機器の透明性：指針	2024/6/13	2021年、Health Canada（カナダ保健省）、U.S. Food and Drug Administration（FDA：アメリカ食品医薬品局）、United Kingdom’s Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA：イギリス医薬品医療製品規制庁）は、機械学習対応医療機器（MLMD）の透明性に関する指導原則を明らかにした。これらの原則は、特に機械学習実践の下記原則に基づいている。 原則7：人間とAIチームのパフォーマンスを重視する。 原則9：ユーザーには明確で必要不可欠な情報が提供される。 本ガイドラインは MLMD の透明性を促進するものであるが、透明性は全ての医療機器において考慮すべき事項である。 本ガイドラインにおいて「透明性」とは、MLMD に関する適切な情報（使用目的、開発、性能、及び可能な場合にはロジックを含む）が関連する聴衆に明確に伝達される程度を表す。「論理」とは、あるアウトプットや結果がどのようにして得られたか、あるいはある決定や行動の根拠に関する情報を指す。この論理を、人が理解できるように説明できる度合いを "説明可能性" という。論理性と説明可能性は透明性の側面である。	U.S. Food and Drug Administration（FDA）	https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles

【医療機器】関連記事詳細（22/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
27	イギリス	ガイドンス 機械学習医療 機器：透明性 の原則	2024/6/13	イギリスのMedicines and Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）、U.S. Food and Drug Administration（FDA）、およびカナダ保健省は共同で、機械学習医療機器の透明性に関する指針を策定した。これらの透明性原則は、以前に公表された指導原則に沿ったものであり、すべての医療機器の透明性に関するグッドプラクティスを提供するものである。 本指針は、特に以下のGMLPの原則に基づいている。 原則7：人間-AIチームのパフォーマンスに焦点を当てる。 原則9：ユーザーには明確で必要不可欠な情報を提供する。	GOV.UK	https://www.gov.uk/government/publications/machine-learning-medical-devices-transparency-principles
28	欧州	MDCG2024-1-5-骨盤臓器脱修復およびストレス性尿失禁に使用される婦人科手術用メッシュインプラント-ガイドンス	2024/6/24	本ガイドンスの目的は、骨盤臓器脱修復およびストレス性尿失禁に使用される尿路性器外科用メッシュインプラントの製造業者にガイドンスを提供することである。 この文書は、EU規則2017/745 の第 103 条により設立された医療機器調整グループ（Medical Device Coordination Group：MDCG）により承認されている。 本ガイドンスは、骨盤臓器脱修復およびストレス性尿失禁に使用される尿路性器手術用メッシュインプラントの関連所轄庁への事故報告に関するさらなる明確化を提供するものであり、医療機器に関する規則（EU）2017/745（MDR）[1]の要件と併せて読む必要がある。 また本ガイドンスは、骨盤臓器脱修復およびストレス性尿失禁に使用される婦人科手術用メッシュインプラントで発生したインシデントおよび重篤なインシデントを、MDR第87条および第88条に従い、MDR第2条(64)および(65)に定義される所轄庁に報告する方法を概説する。	European Commission（EC）	https://health.ec.europa.eu/document/download/c8441ddc-c586-4dbf-afc8-6ec3250df54b_en?filename=mdcg_2024-1-5_en_1.pdf

【医療機器】関連記事詳細（23/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
29	欧州	希少医療機器の臨床評価に関する新たなガイドンスが発表	2024/6/25	2024年6月25日、欧州委員会は、希少医療機器の臨床評価に関するガイダンスを発表した。希少疾病用医療機器とは、医療機器やその付属品で、毎年少数の患者しか罹患しない疾患や病態に使用されることを意図したものであり、多くの場合、診断や治療の選択肢がほとんど存在しない希少な疾患や病状の治療に使用される。 本ガイダンスは、医療機器規則2017/745（MDR）において、医療機器または医療機器の付属品が「希少機器」とみなされるべき場合の判断基準を示している。このガイダンスは、MDRの臨床エビデンス要件を適用する際に、製造業者と認証機関が、希少医療機器への患者アクセスの遅延につながるいくつかの課題の克服を支援することを目的とする。	European Commission（EC） https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/54175
30	国際	医療機器向けの新しいIEEEサイバーセキュリティ認証プログラムに基づく最初の試験施設および製品が認定される	2024/6/27	Ascensia*1を含む企業の医療機器が、新しいIEEE医療機器サイバーセキュリティ認証プログラムの下で初めて認証された。スウェーデン、ドイツ、アメリカのatsec*2のテスト施設も、このプログラムの下で正式に認定された。 医療機器をIEEE認証に提出することで、メーカーは国際規格への適合性を証明することができる。IEEE公認の第三者テストラボによる厳格なテストプランとチェックリストに照らして機器を評価することで、IEEE2621規格への適合性が保証される。これにより、規制機関による承認プロセスが迅速化される可能性がある。 IEEE標準化協会（IEEE SA）は2023年にIEEE医療機器サイバーセキュリティ認証プログラムを開始した。このプログラムは、製造業者、臨床医、アメリカ食品医薬品局（FDA）、試験機関、サイバーセキュリティ・ソリューション・プロバイダ、および世界中の業界団体などの利害関係者で構成される IEEE 2621™ 適合性評価委員会（CAC）によって開発された。ユーザーの生体データを取得・管理し、生活の質に影響を与える医療機器におけるサイバーセキュリティリスクへの対処を支援することを目的とする。スウェーデン・ダンデリード、ドイツ・ミュンヘン、アメリカ・テキサス州オースティンのatsecラボは、IEEE医療機器サイバーセキュリティ認証プログラムのもと、医療機器のテストを正式に認可された最初のラボである。 *1 血統モニタリングシステムを製造・開発・販売するスイスの医療機器メーカー *2 情報セキュリティのためのラボ試験、評価、検証、トレーニングサービスの提供に特化した独立系グローバル企業	IEEE https://standards.ieee.org/news/ieee-2621-first-certification-recognition/

【医療機器】関連記事詳細（24/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
31	アメリカ	CDRH、Total Product Life Cycle Advisory Programの拡大を発表	2024/7/1	Center for Devices and Radiological Health (CDRH) *は、Total Product Life Cycle (TPLC) Advisory Program (TAP)の継続的な拡大を発表し、2024年秋には放射線保健局 (Office of Radiological Health:OHT8) と眼科機器部門 (Division of Ophthalmic Devices:DHT1A)で審査されるデバイスが、2025年には整形外科機器局 (Office of Orthopedic Devices:OHT6)で審査されるデバイスが含まれることになる。 CDRHは、公衆衛生ニーズを満たすために不可欠な高品質、安全、効果的、革新的な医療機器のより迅速な開発を促進するために、医療機器ユーザー料金改正法 (MDUFA) V の再認可に基づく取り組みとして、2023年にTAPを開始した。 TAPは、医療機器開発者、CDRH、患者擁護団体、医師専門家協会などの関係者間の早期かつ頻繁な戦略的なコミュニケーションを奨励し、公衆衛生上重要な革新的な医療機器を市場に投入し、患者が医療機器にアクセスする過程をより迅速、予測可能、かつ透明化することを図る。 * アメリカ食品医薬品局 (FDA) に属するアメリカ政府機関の1つ。規制対象の医療機器や放射線放出製品のライフサイクル全体をカバーしている。	U.S. Food and Drug Administration (FDA) https://www.fda.gov/medical-devices/medical-devices-news-and-events/cdrh-announce-s-expansion-total-product-life-cycle-advisory-program
32	欧州	MDCG 2021-5 Rev.1 - 医療機器の標準化に関するガイダンス	2024/7/2	本ガイダンスは、医療機器分野の規格に関連する様々な側面について、その特殊性を考慮しつつ、適用されるEU法に規定された要求事項を支援するガイダンスを提供する。 本ガイダンスは、EU規則 2017/745の第103条により設立された医療機器調整グループ (Medical Device Coordination Group : MDCG) により承認されている。MDCGは全加盟国の代表で構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。	European Commission (EC) https://health.ec.europa.eu/document/download/59ac4cb0-f187-4ca2-814d-82c42cde5408_en?filename=md_md_cg_2021_5_en.pdf

【医療機器】関連記事詳細（25/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
33	欧州	MDCG 2020-16 Rev.3-EU 規則 2017/746に基づく体外診断用医療機器の分類規則に関するガイダンス	2024/7/8	本ガイダンスは、体外診断用医療機器（IVDR）に関する規則（EU）2017/746の適用に関するもので、体外診断用医療機器（IVD）の分類を取り上げ、附属書VIIIに規定される分類規則を明確にするものである。本ガイダンスは、EUの患者に対して実施される診断サービスや情報社会サービス、または遠隔販売によって使用される機器にも適用される。 本ガイダンスは、加盟国の所轄官庁、欧州委員会のサービス、認証機関および業界を代表する専門家グループによって作成された。 また、本ガイダンスは、EU規則 2017/745 の第 103 条により設立された医療機器調整グループ（Medical Device Coordination Group : MDCG）により承認されている。MDCGは全加盟国の代表で構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。	European Commission (EC) https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?filename=md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf
34	中国	国家薬品监督管理局はYY 0117.1-2024「外科用インプラント骨関節プロテーゼ鍛造及び鋳造その1：Ti6Al4Vチタン合金鍛造品」及びその他の36医療器械工業標準（2024年第92号）を公布	2024/7/10	本文書は、人工骨関節用インプラント鍛造品の製造のための、人工骨関節用チタン合金Ti6Al4V加工材料の要求事項、検査規則、品質証明、マーキング、包装、輸送及び保管について規定し、対応する試験方法について記述する。本文書は、人工骨関節用Ti6Al4Vチタン合金鍛造品の製造と受入れに適用される。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybz/hgg/20240710172039105.html

【医療機器】関連記事詳細（26/26）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 （機関・団体名／URL）
35	中国	国家薬品監督管理局、医療画像と人工知能分野の革新的医療機器に関する規制会議を開催	2024/7/11	医療機器イノベーションの高品質な発展を継続的に促進するため、国家薬品監督管理局は定期的に規制協議を実施し、革新的な医療機器に対する具体的な規制プログラムを調整し、登録者が品質管理システムを改善し、コンプライアンスを継続的に維持するよう指導・促した。 2023年7月10日、国家薬品監督管理局は、関連分野の技術専門家、省薬物管理局および登録者を組織し、国内初の肺ガスイメージングに使用可能な磁気共鳴イメージングシステム、国内初の可変角度デュアルプローブ汎用単光子放射・X線コンピュータ断層撮影システム、および頭蓋内動脈瘤CTイメージング画像支援検出ソフトウェアをめぐる規制協議を実施し、検査、審査、審査、監視を総合的に実施した。重要な情報、研究、規制の焦点と登録者の品質管理のポイントを置く。 これまで、国家薬品監督管理局は278の医療機器製品の上場を承認した。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/yaoanwen/yaojywj/yaoxx/ylqxhyxx/20240711144140138.html
36	中国	医療機関における臨床的に緊急に必要とされる医療機器の一時的な輸入と使用に関する管理規定の発表・実施	2024/7/19	国家薬品監督管理局は国家衛生福利委員会とともに、「医療機関における临床上緊急に必要とされる医療機器の一時輸入および使用に関する管理規定」（2024年公告第97号、以下「管理規定」という）を制定・公布し、特別な状況における临床上緊急に必要とされる医療機器の入手しやすさを効果的に改善し、国民の健康利益を効果的に促進することを図る。 管理規定は、対応する医療機器を使用する医療機関について、指導的地位にあるハイレベルの医療機関であること、対応する治療分野において長年にわたり難病・重症疾患の診断・治療業務を実施していること、難病・重症疾患の治療に対応する能力を有していること、対応する専門部門を有していること、同種の医療機器を使用する長年の経験を有していることを明確に規定している。同時に、医療機関の対応する医療機器を使用する医療チームは、対応する分野の上級専門家も含まなければならない、製品の使用品質と患者の安全性を確保しなければならない。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/yaoanwen/yaojywj/yaoqxw/20240719101534173.html



海外標準化動向調査(2月)

令和6年度エネルギー需給構造高度化基準認証推進事業費(我が国の国際標準化戦略を強化するための体制構築)
2025年2月1日

一般財団法人日本規格協会

ピックアップ：医療機器（関連ニュース番号 12）



トピック	AAMIとCTAがAI標準で協力
推進組織	Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）
内容	ポイント
	・ AAMIとCTAでヘルスケア製品におけるAIおよび機械学習（ML）の使用に関連する新たな業界標準の作成を可能にする覚書を締結
	背景
	・ 人工知能(AI)が医療分野への統合が進むにつれ、患者を保護し、AIやML対応ツールの安全かつ効果的に使用する業界標準が急務となっている
	概要
	・ Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）は、Consumer Technology Association（CTA）*との間で、ヘルスケア製品におけるAIおよび機械学習（ML）の使用に関連する新たな業界標準の作成を可能にする覚書の締結を発表 ・ 覚書は、AAMIとCTAが新しい標準文書の作成などの取り組みで協力するための枠組みを確立 ・ 今後予定されているプロジェクトは、AIやML対応ツールの安全で効果的な使用を促進し、医療機器メーカーやエンドユーザー、医療IT分野に影響を与えることを期待 ・ また覚書において、AAMIとCTAがAIやML機能を持つデジタルヘルス製品やソリューションに関連する以下の標準化活動を調整 ➢ 一般用医薬品（OTC）医療機器の市販後調査手法 ➢ AI・ML対応製品の評価・査定基準 ➢ 基準の相互承認、情報共有、ワークショップなどのその他の活動 ➢ さらなる共同プロジェクトの可能性 * 米国消費者技術産業を代表する業界団体。1,800万人以上の米国の雇用を支える。

出所：[AAMIのサイト](#)など公開情報等に基づきJSAグループ作成

ピックアップ：医療機器（関連ニュース番号 25）



トピック	MHRAが医療機器の将来の規制枠組みに関する改訂版ロードマップを発表
推進組織	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
内容	ポイント
	2025年における英国の医療機器関連規制の公表スケジュールが改訂された
	背景
	2024年1月、MHRAは2024年のロードマップを共有し、将来の医療機器規制の実施について公表した。また、MHRAは2024年11月に英国における医療機器規制の枠組みの変更案に関する意見公告を開始している
	概要
	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）は、医療機器の将来の規制枠組みを実現するためのスケジュールを概説する改訂版ロードマップを発表。 2025年中に以下の新規ガイダンス・政策文書の発行・公表が予想される。 <u>市販後調査（PMS）法定文書（SI）の進展</u> - 市販後調査（PMS）ガイドライン初版は2025年の第1四半期に発表され、ガイダンスの最終版は2025年半ばに公表予定 <u>4分野での政策展開の提案</u> - 新しい例外的使用許可（EUA）ガイダンスが2025年第1四半期に発行予定 - 早期アクセスとイノベーションのための政策は現在策定中であり、2025年前半に公表予定 - 医療機関免除（HIE）に関する方針とガイダンスは、2025年半ばまでに公表予定 - 体外診断用医薬品のロードマップは2025年後半に発行予定 <u>ソフトウェアのガイダンス文書への期待</u> - デジタルメンタルヘルス技術に関するガイダンスの草案は現在策定中であり、2025年第1四半期に公表予定 - 医療機器としてのソフトウェア（SaMD）のサイバーセキュリティに関するガイダンスは、2025年第2四半期に発行予定

出所: [MHRAのサイト](#) など公開情報等に基づきJSAGグループ作成

【医療機器】関連記事詳細（1/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
1-1	国際	ISO/TC76（医療用及び医薬品用の輸液、注入及び注射、及び血液処理装置）	2024/12/18	ISO/TC76（医療用及び医薬品用の輸液、注入及び注射、及び血液処理装置）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは23か国、Oメンバーは23か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC76において発行済みで有効な規格85はであり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO/TR 8417:2024「血管内アクセス器具の微粒子汚染のリスク管理」 ・ ISO 8536-13:2024「医療用輸液機器-第13部：単回使用で液体に接触させる段階的流量調整器」 開発中の規格は19であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 8871-5「非医薬品用エラストマー部品および医薬品用デバイス-第5部：機能要件および試験」 ・ ISO/CD 11040-8「プレフィルドシリンジ - 第8部：完成プレフィルドシリンジの要件および試験方法」	ISO https://www.iso.org/committee/50044.html
1-2	国際	ISO/TC 84（医薬品投与用器具およびカテーテル）	2024/12/18	ISO/TC 84（医薬品投与用器具およびカテーテル）の事務局は、Danish Standards Foundation（DS）が担当し、Pメンバーは29か国、Oメンバーは29か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 84において、発行済みで有効な規格は38であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 23908:2024「シャープの傷害保護-血液検査、モニタリング、サンプリングおよび医療物質投与に使用される単回使用針、カテーテル用イントロデューサーおよび針のためのシャープの保護機構-要件および試験方法」 開発中の規格は7であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/CD TS 4452「シングルユース薬物送達システムの仕様とシステム信頼性の実証」 ・ ISO/CD 7864「単回使用の滅菌皮下注射針-要求事項と試験方法」 ・ ISO/CD 7886-1「単回使用滅菌皮下注射器-第1部：手動用注射器」 ・ ISO/CD 8537「インスリン用滅菌済み単回使用シリンジ（針付きまたは針なし）」 ・ ISO/CD 9626「医療機器製造用ステンレス鋼針管-要求事項および試験方法」	ISO https://www.iso.org/committee/50252.html

【医療機器】関連記事詳細（2/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
1-3	国際	ISO/TC 106（歯科）	2024/12/18	ISO/TC 106（歯科）の事務局は、Standards Council of Canada (SCC) が担当し、PメンバーはISO 31か国、Oメンバーは18か国である。日本の国内審議団体は、(一社)日本歯科材料器械研究協議会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 106において、発行済みで有効な規格は200であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 6872:2024「歯科 - セラミック材料」 ・ ISO 14356:2024「歯科 - 複製材料」 ・ ISO 5365:2024「歯学 - 歯の発育段階に関する呼称システム」 開発中の規格は47であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 6877「歯科 - 歯内治療用補綴材料」 ・ ISO/FDIS 9917-1「歯科治療 - 水性セメント 第1部：粉末/液体酸塩基セメント」 ・ ISO/DIS 6876「歯科 - 歯内療法用シーリング材」	https://www.iso.org/committee/51218.html
1-4	国際	ISO/TC121（麻酔および呼吸装置）	2024/12/18	ISO/TC121（麻酔および呼吸装置）の事務局は、American National Standards Institute (ANSI) が担当し、Pメンバーは31か国、Oメンバーは24か国である。日本の国内審議団体は、(一社)日本医療機器工業会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC121において、発行済みで有効な規格は114であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 5362:2024「麻酔・呼吸器機器 - 麻酔用リザーバーバッグ」 ・ ISO 17256:2024「麻酔・呼吸器機器 - 呼吸器治療用チューブとコネクター」 ・ ISO 19211:2024「麻酔および呼吸器機器 - 酸素療法中に使用する火災作動式酸素遮断装置」 ・ ISO 18562-3:2024「ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価 第3部：揮発性有機物質の排出に関する試験」 ・ ISO 18562-4:2024「ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価-第4部：凝縮水中の溶出物の試験」 開発中の規格は32であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 18190「麻酔および呼吸器-気道器具および関連器具の一般要件」 ・ ISO/DIS 11197「医療供給ユニット」	ISO https://www.iso.org/committee/51984.html

【医療機器】関連記事詳細（3/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
1-5	国際	ISO/TC 150（手術用インプラント）	2024/12/18	ISO/TC 150（手術用インプラント）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは26か国、Oメンバーは20か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本セラミックス協会と（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 150において、発行済みで有効な規格は173であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 7197:2024「脳神経外科用インプラント - 無菌の単回使用水頭症シャント」 ・ ISO 14607:2024「非活性外科用インプラント - 乳腺インプラント - 特定要件」 ・ ISO 14630:2024「非活性外科用インプラント - 一般要件」 ・ ISO 7199:2024「心臓血管インプラントおよび人工臓器 - 血液ガス交換器（酸素供給器）」 ・ ISO 23500-1:2024「血液透析および関連療法用輸液の調製と品質管理 第1部：一般要件」 ・ ISO 25539-3:2024「心臓血管インプラント - 血管内治療器具 第3部：大静脈フィルタ」 開発中の規格は45であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/DIS 5092「医療用積層造形 - 一般原則 - 非活性インプラントの積層造形」 ・ ISO/DIS 7206-12「手術用インプラント 人工股関節部分および全置換股関節-第12部：臼蓋圧入部品の変形試験方法」	ISO https://www.iso.org/committee/53058.html
1-6	国際	ISO/TC 170（手術器具）	2024/12/18	ISO/TC 170（手術器具）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、PISOメンバーは8か国、Oメンバーは25か国である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 170において、発行済みで有効な規格は5であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 7151:2024「外科用器具-非切削、関節式器具-一般要求事項および試験方法」 開発中の規格は6であり、現在開発中の規格は以下の通り。 ・ ISO/FDIS 13402「外科用および歯科用手指器具-オートクレーブ滅菌、腐食および熱暴露に対する耐性の測定」 ・ ISO/DIS 6335-1「手術器具 - ステープラー-第1部：語彙」 ・ ISO/DIS 6335-2「手術器具-ステープラー-第2部：一般要求事項」 ・ ISO/DIS 7554-1「外科用器具-用語、測定方法及び試験-第1部：語彙」 ・ ISO/DIS 7554-2「外科用器具-用語、測定方法および試験-第2部：外科用標準器具の基本測定値を決定するための測定方法」	ISO https://www.iso.org/committee/53648.html

【医療機器】関連記事詳細（4/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
1-7	国際	ISO/TC 194（医療機器の生物学的および臨床的評価	2024/12/18	ISO/TC 194（医療機器の生物学的および臨床的評価）の事務局は、Deutsches Institut für Normung（DIN）が担当し、Pメンバーは34か国、Oメンバーは18か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器テクノロジー協会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 194において、発行済みで有効な規格は37であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO/TR 10993-55:2023「医療機器の生物学的評価-第55部：細胞毒性に関する共同研究」 ・ ISO/TS 11796:2023「医療機器の生物学的評価-医療機器の皮膚感作性を評価するためのバリデートされたin vitro法の適用性を実証するための試験室間研究の要件」 開発中の規格は24であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 10993-7「医療機器の生物学的評価-第7部：酸化エチレン滅菌残留物」 ・ ISO/DIS 14155「ヒトを対象とする医療機器の臨床試験-適正臨床実施基準」	ISO https://www.iso.org/committee/54508.html
1-8	国際	ISO/TC 198（ヘルスケア製品の滅菌）	2024/12/18	ISO/TC 198（ヘルスケア製品の滅菌）の事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは36か国、Oメンバーは19か国である。日本の国内審議団体は、（一社）日本医療機器学会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 198において、発行済みで有効な規格は66であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 15883-1:2024「洗濯機消毒器-第1部：一般要件、用語、定義、試験」 ・ ISO 15883-2:2024「洗浄消毒器-第2部：重要および準重要医療機器用の熱消毒を採用する洗浄消毒器の要件および試験」 ・ ISO 15883-3:2024「洗浄消毒器-第3部：し尿容器の熱消毒を用いる洗浄消毒器の要件及び試験」 開発中の規格は15であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 11137-1「ヘルスケア製品の滅菌 - 放射線 - 第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理のための要求事項」 ・ ISO/FDIS 15883-7「ウォッシャー-ディスインフェクター - 第7部：非重要熱可逆性医療機器および医療器具の化学消毒を用いるウォッシャー-ディスインフェクターの要件および試験」 ・ ISO/DIS 15883-6「ウォッシャー-ディスインフェクター-第6部：非重要医療機器および医療器具用の熱消毒を採用したウォッシャー-ディスインフェクターの要件および試験」	ISO https://www.iso.org/committee/54576.html

【医療機器】関連記事詳細（5/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-9	国際	ISO/TC 210（医療機器の品質マネジメント及び関連する一般事項）	2024/12/18	ISO/TC 210（医療機器の品質マネジメント及び関連する一般事項）の事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは40か国、Oメンバーは29か国である。日本の国内審議団体は、(一社)日本医療機器産業連合会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 210において発行済みで有効な規格は31であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 80369-20:2024「ヘルスケア用途の液体およびガス用小口径コネクター - 第20部：一般的な試験方法」 開発中の規格は12であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 80369-1「医療用途の液体およびガス用小口径コネクタ - 第1部：一般要件」 ・ ISO/FDIS 80369-6「医療用液体及びガス用小口径コネクター - 第6部：神経用コネクター」 ・ ISO/DIS 20417「医療機器-製造業者が提供すべき情報」 ・ ISO/CD TS 5137「医療提供組織のための医療機器保守管理」 ・ ISO/CD 15223-2「医療機器-医療機器のラベル、ラベリング及び提供される情報で使用するシンボル-第2部：シンボルの開発、選択及び検証」	ISO	https://www.iso.org/committee/54892.html
1-10	国際	ISO/TC 212（臨床検査および体外診断検査システム）	2024/12/18	ISO/TC 212（臨床検査および体外診断検査システム）の事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは43か国、Oメンバーは31か国である。日本の国内審議団体は、（公社）日本臨床検査標準協議会である。 2024年12月18日現在、ISO/TC 212において発行済みで有効な規格は55であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO 5649:2024「医療検査室-検査室が開発した検査の設計、開発、実施、使用のための概念と仕様」 ・ ISO/TS 7552-1:2024「体外診断用分子検査-静脈全血中の循環腫瘍細胞（CTC）の検査前処理に関する規定 第1部：単離 RNA」 ・ ISO 21474-3「体外診断用医療機器-核酸多重分子検査-第3部：解釈及び報告書」 開発中の規格は14であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/FDIS 15193「体外診断用医療機器-基準測定手順に対する要求事項」 ・ ISO/FDIS 15194「体外診断用医療機器-認証標準物質および補足文書の内容に関する要求事項」	ISO	https://www.iso.org/committee/54916.html

【医療機器】関連記事詳細（6/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
1-11	国際	ISO/TC 215（医療情報学）	2024/12/18	ISO/TC 215（医療情報学）の事務局は、American National Standards Institute（ANSI）が担当し、Pメンバーは34か国、Oメンバーは35か国である。日本の国内審議団体は、（一社）医療情報システム開発センターである。 2024年12月18日現在、ISO/TC 215において発行済みで有効な規格は247であり、直近で発行されている規格は以下の通り。 ・ ISO/TS 5384:2024「医療情報学 - 予防接種データの識別と交換のためのカテゴリ構造とデータ要素」 ・ ISO/TS 5788:2024「医療情報学 - インターネット医療サービスパターン」 ・ ISO/TS 6204:2024「医療情報学 - アーユルヴェーダ薬水表現のためのカテゴリ構造 - アーユルヴェーダにおける煎じるプロセス」 ・ ISO/TS 9320:2024「医療情報学 - 血液透析患者移送のための標準化されたデータセット」 開発中の規格は61であり、その一部を下記に示す。 ・ ISO/DIS 16843-1「医療情報学 - 鍼灸の表現のためのカテゴリ構造 第1部： ツボ」 ・ ISO/DIS 17090-4「医療情報学 - 公開鍵基盤 第4部： 医療文書のデジタル署名」 ・ ISO/CD TR 11636.2「医療情報学 - 医療情報インフラのためのダイナミックなオンデマンド仮想プライベートネットワーク」	ISO	https://www.iso.org/committee/54960.html
1-12	国際	IEC/TC 62（医用機器・ソフトウェア・システム）	2024/12/18	IEC/TC 62（医用機器・ソフトウェア・システム）は、事務局は、German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies (DKE)が担当し、Pメンバーは30か国、Oメンバーは20か国である。日本の国内審議団体は、（一社）電子情報技術産業協会と、（一社）日本画像医療システム工業会が担当している。 TC62はTC全体の戦略の策定を担い、具体的な規格開発は傘下のSC62A～62Dにて行われている。 2024年12月18日現在、IEC/TC 62の有効な規格、および開発中規格は下記のとおり。 TC 62（医用機器・ソフトウェア・システム） 現在有効な規格1 開発中規格5 SC 62A(医用機器、ソフトウェア、システムの共通点) 現在有効な規格85 開発中規格21 SC 62B(医用画像機器、ソフトウェア、システム) 現在有効な規格82 開発中規格4 SC 62C(放射線治療、核医学、放射線量測定用の機器) 現在有効な規格42 開発中規格11 SC 62D(特定の医用機器、ソフトウェア、システム) 現在有効な規格138 開発中規格32	IEC	https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:211004834919388:::FS_P_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25

【医療機器】関連記事詳細（7/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
2	アメリカ	ANSI/AAMI ST24、技術的変化を反映して更新	2024/6/12	Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）は、医療施設で使用するEO滅菌器に関する規格を更新し、新しい技術を取り入れ、業界が直面する課題に対処することを発表した。 新しい規格である、ANSI/AAMI ST24:2024は、医療施設での汎用使用を意図し、自動制御を持つ酸化エチレン滅菌器のラベリング、安全性、性能、および試験要件に対応している。本規格は、医療機器製造業者および病院、診療所、研究所の無菌処理部門に直接関連する。 本規格では以下について規定されている。 ・ EO排出制御システムのラベリング、性能、安全性、および設置要件 ・ 滅菌装置の構造、部品、および付属品。 ・ 作業員の安全、熱危険性、空気ろ過、および暴露モニタリングを含む、滅菌器の安全性 ・ EOの発生源に関する登録、ラベリング、容器の安全性、出荷、排出に関する要件 ・ 規格への適合を実証するために使用できる試験方法および手順 本規格は、病院、医療機器メーカー、規制当局の専門家で構成されるAAMIの病院EO滅菌器ワーキンググループによって更新・作成された。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI） https://pressroom.aami.org/post/pressreleases/ansi-aami-st24-updated-to-reflect-technological

【医療機器】関連記事詳細（8/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
3	欧州	MDCG 2021-5 Rev.1 - 医療機器の標準化に関するガイダンスの更新	2024/7/1	本規格は、医療機器分野における規格に関するさまざまな側面について、その特殊性を考慮しながら、適用されるEU法に定められた要件をサポートする形で指針を提供することを目的としている。 本規格はの内容は以下の通り。 1. 「新アプローチ」および「新立法枠組み」における医療機器に関するEU法 2. 欧州整合規格の一般的な枠組み 2.1. 主要な参照先 2.2. 規格の任意使用 2.3. 欧州整合規格とEU法の関係：「附属書Z」 3. 医療機器に関するEU法を補完する欧州整合規格 3.1. 法的参照、欧州標準化機関、標準化の義務または要請 3.2. 医療機器の整合規格の開発とHASコンサルタントによる評価 3.3. 整合規格の参照を欧州官報（OJEU）に公表し、適合性の推定を認める 3.4. 標準化の国際的側面 3.5. 「最先端技術」の概念、欧州標準化、医療機器の適合性評価 3.6. 標準化に関する欧州司法裁判所の裁定 3.7. 欧州薬局方 3.8. 共通仕様 4. 医療機器分野における標準化のガバナンス構造 4.1. 標準化に関するMDCGサブグループ（作業グループ2） 4.2. 医療機器標準に関するCEN-CENELECセクターフォーラム（SFHS）	European Commission (EC) https://health.ec.europa.eu/document/download/59ac4cb0-f187-4ca2-814d-82c42cde5408_en

【医療機器】関連記事詳細（9/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名/URL)
4	欧州	MDCG 2020-16 Rev.3-規則 (EU) 2017/746に基づく体外診断用医療機器の分類規則に関するガイダンスの発行	2024/7/8	本ガイダンスは、体外診断用医療機器規則（Regulation（EU）2017/745、IVDR）の適用対象となる体外診断用医療機器（IVD）の分類を取り上げ、附属書VIIIに定められた分類規則に関する明確化を提供する。この分類ガイダンスは、EUの患者に対して行われる診断または情報提供サービス、またはEC遠隔販売を通じて使用される機器にも適用される。 本ガイダンスの主な目的は、IVDをEU域内で上市、市場で入手可能にする、または使用する前に、製造業者、認証機関、医療機関がIVDをどのように分類すべきかについての指針を提供することである。また、製造業者または医療機関がIVDに付与したクラスを評価する際に、規制当局やその他の利害関係者に情報を提供することも目的としている。	European Commission（ https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?file_name=mdc_g_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf
5	中国	国家薬品监督管理局総局の高周波治療器製品の関連要求の更なる明確化に関する公告（2024年第84号）	2024/7/8	国家药品监督管理局（NMPA）は、2026年4月1日以降、高周波治療の附属書「医療機器分類カタログの調整について（2022年第30号）」において、高周波治療器、高周波皮膚治療器製品の（非切除）機器は、医療機器登録証明書の法律に従って取得されていないこと、生産、輸入、販売してはならないことを決定した。 クラスII医療機器の登録証明書を取得している、有効期間内の元の登録証明書は引き続き有効である。元の登録証明書は、2026年4月1日以前に失効し、登録者は、元の登録証明書を延長するために元の承認部門に申請することができ、延長期間は、最長でも2026年3月31日を超えてはならない。 高周波治療器、高周波皮膚治療器製品の登録者、製造者は、効果的に製品の品質と安全性のための主な責任を果たすべきであり、包括的にリスト製品の安全性と有効性を確保するために、製品のライフサイクル全体の品質管理を強化する。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxqgtg/20240708095205154.html

【医療機器】関連記事詳細（10/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 （機関・団体名／URL）
6	中国	YY 0117.1-2024「外科用インプラント 人工骨・人工関節用鍛造品および鋳造品 第1部：Ti6Al4Vチタン合金鍛造品」を含む 36 の医療機器業界基準のリリースに関する国家食品医薬品局の発表（2024年第92号）	2024/7/10	国家药品监督管理局（NMPA）より以下の規格を含む36の業界規格が承認されたことを発表。 ・ YY0117.1-2024「外科用インプラント 人工骨・人工関節用鍛造品および鋳造品 第1部：Ti6Al4Vチタン合金鍛造品」 人工骨インプラント用 Ti6Al4V チタン合金鍛造品の製造に関する要求事項、検査規則、品質証明、マーキング、包装、輸送及び保管について規定し、対応する試験方法について記述する。本規格は、人工骨関節用Ti6Al4Vチタン合金鍛造品の製造と受入れに適用される。 ・ YY 0329-2024「シングルユースの白血球除去フィルター」 単回使用白血球除去フィルターの分類、名称、材料、要求事項、表示および包装について規定し、対応する試験方法について記述する。本規格は、単回使用白血球除去フィルターに適用する。 ・ YY 0580-2024「心血管インプラントおよび人工臓器 心肺バイパス・システム 動脈ライン血液フィルター」 単回使用無菌動脈ライン血液フィルター（以下、フィルター）に対する要求事項を規定し、対応する試験方法を記載する。本規格は、心肺バイパス手技用フィルターに適用し、心肺バイパスシステム用血液ラインには適用しない。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gtg/ylqxgg/g/ylqxhybz/hgg/20240710172039105.html
7	中国	国家薬品监督管理局医療機器業務品質管理標準現場検査ガイドライン通知書発行について	2024/7/30	2024年7月1日より、新たに改正された「医療機器操作品質管理規範」（以下「規範」という）が施行される。国家药品监督管理局（NMPA）は、「医療機器業務品質管理規範」の現場検査を標準化し、指導するため、「医療機器業務品質管理規範現場検査指導原則」（以下、「指導原則」という）を制定し、公布する。 本指導原則は、規範に基づく医薬監督管理部門、医療機器業企業の営業許可（変更・継続を含む）の実地検証、または営業申請後の実地検査、およびその他の種類の監督検査に適用される。検査プロセスは、医療機器事業企業は、確認される検査チームの薬物監督管理部門による項目の合理的な不足、および書面による理由を決定するために、操作のモード、事業の範囲、ビジネスの品種やその他の特性に基づいて行うことができる。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjlxq/20240730155754155.html

【医療機器】関連記事詳細（11/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
8	アメリカ	AAMIが放射線滅菌の代替ガイダンスを発表	2024/8/13	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) は、医薬品およびバイオ医薬品メーカーのベストプラクティスを更新する新しいガイダンス文書を発表した。新しいガイダンスは、シングルユースシステムの放射線滅菌バリデーションおよび日常管理に対する許容可能な代替アプローチの概要を示す。 新しいガイダンスである、AAMI CR513:2024は、AAMI放射線滅菌ワーキンググループによって作成され、以下を提供している。 1. 滅菌用量、試験のためにどの製品を選択すべきか、試験のベストプラクティスに関するガイダンス 2. 無菌クレーム、無菌保証レベルの推定および無菌クレームの選択に関するガイダンス 3. 投与申請書には、検証用量の適切な送達および無菌試験に関する情報 4. リスクアセスメントでは、各システムのニーズを考慮し、シングルユースシステムのリスクアセスメントの構成要素を確立 5. ユーザー検証、シングルユースシステムの無菌性保証レベルを独自に検証する方法に焦点	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) https://pressroom.aami.org/posts/news/aami-releases-alternative-guidance-for-radiat
9	アメリカ	FDA、2型糖尿病患者へのインスリン自動投与を可能にする初のデバイスを承認	2024/8/26	U.S. Food and Drug Administration (FDA) は、これまで2歳以上の1型糖尿病の管理に適応していた相互運用可能な自動血糖値コントローラーであるインスレット・スマートアジャスト・テクノロジーの適応を拡大し、18歳以上の2型糖尿病の管理も含めることになった。相互運用可能な自動血糖コントローラーは、代替コントローラー対応インスリンポンプ（ACEポンプ）および統合持続血糖モニター（iCGM）に接続することにより、糖尿病患者へのインスリン投与を自動的に調整するソフトウェアである。	U.S. Food and Drug Administration (FDA) https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-device-enable-automated-insulin-dosing-individuals-type-2-diabetes

【医療機器】関連記事詳細（12/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
10	アメリカ	FDA、がん領域における多地域臨床試験の実施に関するガイダンス草案を発表	2024/9/16	U.S. Food and Drug Administration（FDA）は、「がん領域の多地域臨床開発プログラムから臨床エビデンスを得るための考察」と題する業界向けガイダンス草案を公表した。 このガイダンス草案が最終決定されれば、がん治療を目的とした薬剤の申請を支援するための多地域臨床試験（MRCT）の実施に関する推奨事項をスポンサーに提供することになる。MRCTとは、1つのプロトコルの下、複数の地域で実施される臨床試験のことで、地域とは地理的な地域、国、または規制地域と定義される。 本ガイダンス案は、MRCTに関する現行の原則を拡大したものであり、スポンサーが多地域臨床開発プログラムを計画する際に、米国における使用目的集団や米国の標準的な腫瘍学的治療に適用可能な試験結果に対する当局の評価を考慮する助けとなる。	U.S. Food and Drug Administration (FDA) https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-draft-guidance-conducting-multiregional-clinical-trials-oncology
11	イギリス	MHRA、世界患者安全デーに安全性コミュニケーション改善の新戦略を発表 患者と医療従事者への情報提供の改善	2024/9/17	2024年9月17日の世界患者安全デーに、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）は3年間の安全性コミュニケーション改善戦略を新たに開始する。この戦略は、英国における医薬品、医療機器、ヘルスケア製品のリスクと安全性に関する情報提供の方法を変革し、新たな安全対策の効果的な実施を支援することを目的としている。 本戦略は、患者や医療関係者が必要とする時に、可能な限り最良のコミュニケーション・チャンネルを用いてより協調的で、的を絞った、インパクトのある安全性コミュニケーションを提供するものである。本戦略の狙いは、2020年の独立医薬品・医療機器安全性レビューを受けたMHRAの安全性への変革アプローチを基礎とすることである。このレビューでは、医薬品と医療機器の安全性を監視するMHRAのプロセスを強化し、他の機関との連携を強化することで、変更が臨床現場に遅滞なく組み込まれるよう支援することを要求された。	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) https://www.gov.uk/government/news/mhra-launches-new-strategy-for-improving-safety-communications-on-world-patient-safety-day-improving-information-to-patients-and-healthcare-professionals

【医療機器】関連記事詳細（13/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)	
12	米国	AAMIとCTAがAI標準で協力	2024/9/24	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) は、Consumer Technology Association (CTA)*との間で、ヘルスケア製品におけるAIおよび機械学習 (ML) の使用に関連する新たな業界標準の作成を可能にする覚書の締結を発表した。 覚書は、AAMIとCTAが新しい標準文書の作成などの取り組みで協力するための枠組みを確立するものである。今後予定されているプロジェクトは、AIやML対応ツールの安全で効果的な使用を促進し、医療機器メーカーやエンドユーザー、医療IT分野に影響を与えることが期待されている。 また覚書は、AAMIとCTAがAIやML機能を持つデジタルヘルス製品やソリューションに関連する以下の標準化活動を調整する意向であると述べている。 1. 一般用医薬品 (OTC) 医療機器の市販後調査手法 2. AI・ML対応製品の評価・査定基準 3. 基準の相互承認、情報共有、ワークショップなどのその他の活動 4. さらなる共同プロジェクトの可能性 CTAおよびその会員との協力は、規制当局に対応可能な基準を作成するというAAMIの中核的使命を推進する機会である。1967年以来、AAMIは、医療機器や製品が患者の最適な転帰を促進することを確実にするために、自主的な業界標準を使用してきた。今回のCTAとの新たな関係は、その使命を継続するものである。 * 米国消費者技術産業を代表する業界団体。1,800万人以上の米国の雇用を支える。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)	https://pressroom.aami.org/post/pressreleases/aami-cta-to-collaborate-on-ai-standards
13	米国	臨床モノのインターネット (IoT) データとデバイスの相互運用性に関する規格、IEEE/UL 2933-2024の発行	2024/9/30	本規格では、臨床モノのインターネット (IoT) データおよびデバイスの相互運用性のための TIPPSS 原則 IEEE (信頼、アイデンティティ、プライバシー、保護、安全、セキュリティ) を備えたフレームワークが確立されている。これには、ウェアラブルな臨床IoTや、電子カルテ (EHR)、電子医療記録 (EMR)、その他の臨床IoTデバイス、院内デバイス、将来のデバイスや接続された医療システムを含む医療システムとの相互運用性が含まれる。	IEEE	https://standards.ieee.org/ieee/2933/7592/

【医療機器】関連記事詳細（14/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 （機関・団体名／URL）
14	欧州	MDCG2024-11-体外診断用医療機器の適合性評価に関するガイダンスの発行	2024/10/8	本ガイダンス文書の目的は、体外診断用医療機器規則（Regulation（EU）2017/745、IVDR）の適用の対象となる体外診断用医療機器及びその附属品の範囲を明確化することである。IVDまたはその付属品として適格であるためには、製品はそれぞれIVDRの第2条(2)項または第2条(4)項の定義を満たす必要がある。本ガイダンス文書では、IVDおよびIVD用アクセサリーの例を列挙している。	European Commission（EC） https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-11-guidance-qualification-vitro-diagnostic-medical-devices-october-2024-2024-10-08_en
15	中国	国家薬監局（SDA）によるブレイン・コンピューター・インターフェイス技術を採用した医療機器の用語および定義を含む2つの医療機器産業基準の制定に関するお知らせ	2024/10/8	国家药品监督管理局（NMPA）は、緊急の規制ニーズを満たし、ブレイン・コンピューター・インターフェイス技術を採用した医療機器の高品質な発展を促進するため、「ブレイン・コンピューター・インターフェイス技術を採用した医療機器の用語と定義」および「クローズドループ機能を有する植込み型神経刺激装置の感知・応答性能の試験方法」という2つの医療機器業界標準の制定・改正プロジェクトを承認した。医療機器標準製造及び改正作業管理規範の関連要求に従い、迅速な手順で標準の開発を行い、標準の起草、検証、意見募集及び技術審査を実施し、標準の品質とレベルを確保することを規定した。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20241008173120173.html

【医療機器】関連記事詳細（15/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 （機関・団体名／URL）
16	中国	YY 0271.2-2024「歯科用水性セメントパート 2: 樹脂改質セメント」を含む 34 の医療機器業界基準のリリースに関する国家食品医薬品局の発表	2024/10/8	国家药品监督管理局（NMPA）より以下の規格を含む34の業界規格が承認されたことを発表。 ・ YY 0271.2-2024「歯科用水性セメントパート 2: 樹脂改質セメント」 歯科用支台歯のセメンテーション、クッションまたはライニング、修復およびコア作製に使用されるレジン変成水性セメントに関する要求事項を規定し、対応する試験方法を記述。 ・ YY/T 0339-2024「呼吸器用吸引カテーテル」 呼吸器用吸引カテーテルの寸法および要件を規定し、呼吸器吸引を目的とした柔軟な材料で作られた開閉式吸引カテーテルに適用。 ・ YY/T 0787-2024「眼科機器 角膜トポグラフィ」 角膜トポグラフィ用機器およびシステムの最小要件、付属文書、ラベル付けを規定し、人の角膜表面の形状を測定する機器またはシステムに適用。 ・ YY/T 0860-2024「心臓ラジオ波焼灼療法装置」 心臓ラジオ波焼灼治療装置及びその付属品の分類と要求事項を規定し、対応する試験方法を記述。本規格は、心臓インターベンショナル ラジオ波焼灼手技または心臓／胸部外科的ラジオ波焼灼手技に使用される心臓 ラジオ波焼灼治療装置およびその付属品に適用。	国家药品监督管理局（NMPA） https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gtg/ylqxgg/g/ylqxhybz/hgg/20241008172347174.html
17	アイルランド	Medtronic、Prevail™薬剤コーティングバルーンのIDE試験でFDAの承認を取得	2024/10/23	Medtronicは、本日、ステント内再狭窄（ISR）およびde novo 小血管疾患に対するプレバイル™冠動脈パクリタキセル薬物コーティングバルーン（DCB）の主要臨床試験を開始するため、U.S. Food and Drug Administration（FDA）の治験機器免除（IDE）の承認を受けたと発表した。Prevail Global Clinical Programのデータは、日本と米国におけるPrevail DCBの承認に使用される。この多施設共同臨床試験は、米国、欧州、アジア太平洋地域の約65のグローバル施設から冠動脈疾患患者1,205人を登録する予定。この試験では、ISR患者を対象とした無作為化比較評価と、新生小血管病患者を対象とした単群評価を行い、Prevail DCBの安全性と有効性を評価する。	Medtronic https://news.medtronic.com/Medtronic-received-FDA-approval-for-IDE-Trial-for-its-Prevail-TM-drug-coated-balloon

【医療機器】関連記事詳細（16/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
18	アメリカ	AAMI、病院でのEO使用に関するガイドラインを更新	2024/10/29	Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）は、本日、医療施設における化学滅菌と高水準消毒に関する主要なガイドラインを更新し、医療機器を滅菌するためのエチレンオキシド（EO）利用における規制と安全性への懸念に対処する。 ANSI/AAMI ST58:2024（医療施設における化学滅菌および高水準消毒）は、ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018の改訂版であり、ANSI/AAMI ST41に代わるものである。ST58の最新版は、病院、研究室、その他の施設の医療従事者に適用され、エチレンオキシドなどの滅菌方法に関する新しい情報が含まれている。 本ガイドラインは、一部の病原体が高水準消毒剤に耐性を持つようになり、医療機器の使用説明書（IFU）がより複雑になっているという極めて重要な時期に行われた。EO滅菌と代替手段に関する国民の議論も、ST58の重要性を高めている。 本ガイドラインは、液体化学滅菌剤、高水準消毒剤、ガス化学滅菌剤に適用され、エチレンオキシド、グルタルアルデヒド、過酸化水素、その他多くの滅菌方法に関する詳細な情報が含まれている。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI） https://pressroom.aami.org/posts/pressreleases/aami-updates-guidance-on-hospital-eo-use

【医療機器】関連記事詳細（17/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
19	アメリカ	AAMI、脳科学を使って製造業者の規格理解を助ける	2024/11/8	米国FDAがISO 13485を品質マネジメントシステム規則（QMSR）に採用した後も、ISO 13485やその他の規格文書に関する誤解は残っている。 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)は、ISO14971 およびISO13485 に関する自習型eラーニングコースで、ISO 13485やISO 14971のような文書に関する誤解を改善しようとしている。 AAMIは、Amplifire Healthcare Allianceと共同で、医療機器メーカー、独立系サービス機関、医療提供機関向けに医療機器と医療技術のカスタムコースを開発している。 Amplifire Healthcare platformは、ハーバード大学をはじめとする4つの学術機関の神経科学者と認知専門家によって開発された。記憶の「トリガー」を利用して、迅速な学習と長期的な定着を促進する。Amplifire Healthcare platformには、7つの研究ベースの「トリガー」が組み込まれている。 1. 適応性：各従業員が必要なときに必要なものを的確に提供 2. 信頼の評価：従業員の集中力維持、および記憶力向上 3. 遅延フィードバック：エラーを修正するためのフィードバックが遅れると、修正がより強力になる 4. ゲーミフィケーション：ドーパミンレベルを最適に保ち、従業員の持続的な学習を促進 5. プライミング：たとえ未知の物事であっても質問することで、脳が学習する準備をする 6. 記憶想起：記憶から情報を引き出すことで、知識の定着を強化する最良の方法 7. 間隔学習（スペーシング）：学習セッションの間隔をあけることで、学習効果を向上させる またAmplifire Healthcare platformは、思い込みの誤った情報を特定し、修正することができる。 ISO14971 およびISO13485 に関する自習型eラーニングコースは、これらの規格の誤解を防ぐように設計されている。	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) https://pressroom.aami.org/posts/news/aami-uses-brain-science-to-help-manufacturers

【医療機器】関連記事詳細（18/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
20	イギリス	MHRAが患者アクセスの改善と患者の安全性強化のための医療機器の市販前規制について意見を募集中	2024/11/14	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）は、医療機器規制の枠組みを更新する提案について、一般市民から意見を募集している。 2021年にMHRAが最初に医療機器法制強化のための意見募集を開始して以来、大きく発展してきた以下4つに対して意見を募集する。 <u>1. UKCAマーキング</u> 現在、医療機器またはその無菌パックを英国市場に出すには、UKCA（UK Conformity Assessed）マーキングが必要である。MHRAは、医療機器のトレーサビリティを向上させるため、医療機器にUDI（Unique Device Identification）を付与する新たな要件を導入しており、これによりUKCAマーキングの必要性が減少する。そのためMHRAは、物理的なUKCAマーキングの要件を削除するかどうかについて意見を求めている。 <u>2. 国際的信頼性</u> 国際的信頼性とは、特定の医療機器がすでに同等の規制当局によって承認されている場合、より迅速に英国市場に参入できるメカニズムである。これは当初、2021年のコンサルテーションに対する政府回答で提案されたものであったが、その後、政策アプローチが大幅に進展したため、MHRAは現在、国際的信頼性に関する詳細な政策枠組みについて意見を求めている。 <u>3. 体外診断用医薬品（IVDs）</u> 体外診断用医薬品は、患者および公衆衛生上のリスクに基づいて4つのリスククラスに分類される。各クラスのリスクレベルに応じて、体外診断用医薬品が市場参入するための要件が異なる。MHRAは、クラスBの体外診断用医薬品が市場参入するための規制要件について意見を求めている。 <u>4. EU法との同化</u> MHRAは、同化された4つの法律の失効日を削除し、更新された医療機器制度に移行するまでの間、英国における医療機器の法的枠組みの一部として存続させる案について意見を求めている。4つの法律とは以下の通り。 ・ 体外診断用医療機器の共通仕様に関する委員会決定 2002/364 ・ 医療機器の電子的使用説明書に関する欧州委員会規則（EU）No 207/2012 ・ 動物由来組織を使用して製造された医療機器に対する特別な要件に関する規則（EU）No 722/2012 ・ 承認機関の指定および監督に関する規則（EU）No 920/2013	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) https://www.gov.uk/government/news/the-mhra-seeks-views-on-pre-market-regulations-for-medical-devices-to-improve-patient-access-and-strengthen-patient-safety

【医療機器】関連記事詳細（19/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
21	アイルランド	Medtronic、次世代Endoflip™ 300システムのCEマークを取得	2024/11/25	ヘルスケア技術の世界的リーダーであるMedtronicは本日、成人の食道および幽門の圧力と寸法を測定する次世代Endoflip™ 300システムのCE（欧州適合性）マークを取得したと発表した。 Endoflip™ 300システムは、食道運動障害を持つ欧州全域の数千人の患者の診断に役立つ。調査によると、これらの疾患は内視鏡検査の最大50%で見逃され、患者は診断を受けるまで何年も待つことになる。Endoflip™は鎮静下で約5分で実施でき、最初の内視鏡検査から利用できる。 患者の症状の根本的な原因を特定することは非常に困難であるため、Endoflip™は簡便で忍容性の高い評価方法として貴重なツールである。この装置は、バルーンカテーテルを使用して、測定領域の推定直径をリアルタイムで表示する。これにより、最初の内視鏡検査からより正確な診断と治療計画が可能になり、患者の不必要な苦痛を防ぐことができる。 Endoflip™の主な利点は以下の通り。 ・ 快適 - 鎮静下で実施可能 ・ 迅速 - 約5分4 で可能 ・ 内視鏡検査時に実施可能 ・ 管理のための臨床診断を容易に実施可能 ・ リアルタイムのトポグラフィが、確立された範囲とともに画面に明瞭に表示 ・ Endoflip™のトレーニングを受けた医師は、内視鏡検査中に診断が可能 ・ 成人患者（18歳以上）に適応	Medtronic https://news.medtronic.com/Medtronic-receives-CE-Mark-for-its-next-generation-Endoflip-TM-300-system

【医療機器】関連記事詳細（20/21）

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
22	イギリス	MHRAは、規制アプローチを変更するための試験的スキームの一環として、5つの革新的なAI技術を試験的に導入	2024/12/4	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) は、人工知能 (AI) を搭載した医療機器を規制する方法をよりよく理解し、この種の製品をNHSとそれを必要とする患者に可能な限り迅速かつ安全に届けることを可能にする試験的なスキームである「AI Airlock」*1に、5つの革新的な技術を選定した。 これらの新しい医療機器は、患者の診断とケアを大幅に改善する可能性を秘めている。試験的に選ばれたのは、がんや慢性呼吸器疾患患者、放射線診断サービスを必要とする患者向けの医療機器である。 AI Airlockは、規制上の「サンドボックス」であり、メーカーが、後に製品の承認をサポートするために使用される可能性のあるエビデンスを収集するための最善の方法を探ることができる研究の1つである。これは、MHRAの監督の下、仮想またはシミュレートされた環境で行われる。そうすることで、メーカーとMHRAは、医療機器におけるAI規制の課題をよりよく理解することができ、よりオーダーメイドで実現可能な規制の枠組み産業界にとってより明確な市場化ルート、そして最も重要なこととして、変革の可能性を秘めたAI技術へのNHS*2と患者の迅速なアクセスへの道を開くことにつながる。 *1 2024年春に発足し、医療機器としてのAI (AIaMD) 製品のためのMHRA初の規制サンドボックス *2 National Health Serviceの略称。英国の国民保健サービス	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) https://www.gov.uk/government/news/mhra-trials-five-innovative-ai-technologies-as-part-of-pilot-scheme-to-change-regulatory-approach
23	韓国	「医療機器基準規格」一部改正告示	2024/12/6	韓国食品医薬品安全部 (MFDS) は、医療機器基準の一部改正を発表した。国内で流通する医療機器の安全性と品質レベルを向上させ、公衆衛生に害を及ぼす可能性のある要因を事前に遮断することを改正の目的としている。 今回の改正では、以下5種類の医療機器の試験基準および試験方法について、付属書1と付属書2に国際規格 (IEC, ISO) との整合性が盛り込まれた。 ・ 非吸収性縫合糸 ・ 熱重合義歯床用レジン ・ 化学重合義歯床用レジン ・ 口腔外歯科用X線装置 ・ 歯科用口腔内X線装置	韓国食品医薬品安全部 (MFDS) https://www.tuv.com/regulations-and-standards/en/south-korea-partial-amendment-to-the-medical-device-standards.html

【医療機器】関連記事詳細 (21/21)

番号	地域・国	情報記事・タイトル	発行日	要旨	情報源 (機関・団体名／URL)
24	韓国 シンガポール	機械学習対応医療機器の臨床試験を実施するための指針	2024/12/11	韓国食品医薬品安全部（MFDS）とシンガポール保健科学庁（HSA）は共同で、機械学習対応医療機器（MLMD）の臨床試験実施のための指針を発表した。この指針の目的は、臨床試験においてMLMDがもたらす特有の課題に対処することである。MFDSとHSAは、MLMDの開発と評価を促進し、MLMDが安全性と有効性に関する厳格な基準を満たすようにすることを目的としている。さらに、この指針は患者の安全性と臨床効果を最優先させながら、MLMDの効率的な市場参入を促進するものである。治験依頼者は、本文書に記載された「指導原則」に加え、医学研究、被験者、データ保護に関する現地の法律および規制を遵守した臨床試験を実施しなければならない。これらの法的枠組みの遵守は、臨床試験の倫理的な実施、参加者の権利と福利の保護、収集されたデータの完全性とプライバシーの維持のために不可欠である。	食品医薬品安全 処（MFDS） https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/view.do?seq=72637&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multiitm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1
25	イギリス	MHRAが医療機器の将来の規制枠組みに関する改訂版ロードマップを発表	2024/12/12	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）は、医療機器の将来の規制枠組みを実現するためのスケジュールを概説する改訂版ロードマップを発表した。 2025年中に以下の新規ガイダンス・政策文書の発行・公表が予想される。 - 市販後調査（PMS）ガイドライン初版は2025年の第1四半期に発表され、ガイダンスの最終版は2025年半ばに公表される見込み - 新しい例外的使用許可（EUA）ガイダンスが2025年第1四半期に発行予定 - 早期アクセスとイノベーションのための政策は現在策定中であり、2025年前半に公表される予定 - 医療機関免除（HIE）に関する方針とガイダンスは、2025年半ばまでに公表される予定・体外診断用医薬品のロードマップは2025年後半に発行される見込み - デジタルメンタルヘルス技術に関するガイダンスの草案は現在策定中であり、2025年第1四半期に公表される見込み - 適正機械学習実施基準（GMLP）マッピングに関するガイダンスの意見募集が2025年第1四半期に公表される見込み - AIの開発と展開に関するガイダンスの意見募集が2025年第2四半期に公表される見込み - 医療機器としてのソフトウェア（SaMD）のサイバーセキュリティに関するガイダンスは、2025年第2四半期に発行される見込み	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6759a8827e419d6e07ce2b21/Med_Tech_Regulatory_Roadmap_V2_December_2024.pdf