

医療機器ニュース

大阪府 健康医療部 生活衛生室
薬務課 製造調査グループ

医療機器ニュース

1 HIFUに関する監視指導

2 プログラム医療機器

3 サイバーセキュリティ

医療機器ニュース

4 ユーザビリティエンジニアリング

5 電磁両立性

6 家庭用遠赤外線血行促進用衣

医療機器ニュース

7 消毒用エタノール規制緩和終了

8 自主回収の相談

9 前倒し調査への協力依頼

関連通知のまとめ

ニュース 番号	関連通知 発出日付	通知タイトル
①	令和5年3月31日	HIFUに関する監視指導の徹底について 等
②	令和5年3月31日	プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について 等
③	1. 令和5年3月31日 2. 令和5年5月23日 3. 令和5年7月20日	1. 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について 2. 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について 3. 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集（Q & A）について
④	1. 令和4年9月30日 2. 令和5年8月10日	1. 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて 2. 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集（Q & A）について
⑤	令和5年2月27日	医療機器の電磁妨害（電磁両立性）に関する日本産業規格の改正の取扱いについて
⑥	令和4年12月14日	遠赤外線を輻射する衣類等の取扱いについて 等
⑦	令和5年6月30日	新型コロナウイルス感染症の発生に伴う消毒用エタノール関連事務連絡の廃止について
⑧	1. 令和4年6月9日 2. 平成26年11月21日	1. 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について 2. 医薬品・医療機器等の回収について



1

HIFUに関する監視指導

HIFUってなに？

H igh
I ntensity
F ocused
U ltrasound

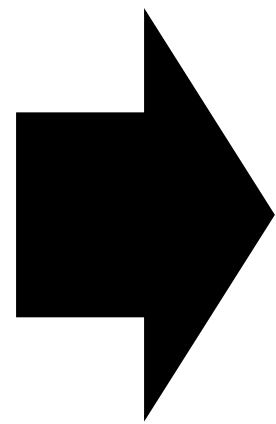
高密度焦点式超音波



超音波の熱で
皮膚を焼く
(危険)

なにが問題？

医療機器として
承認された
HIFUは「ない」
(R5.3.31時点)



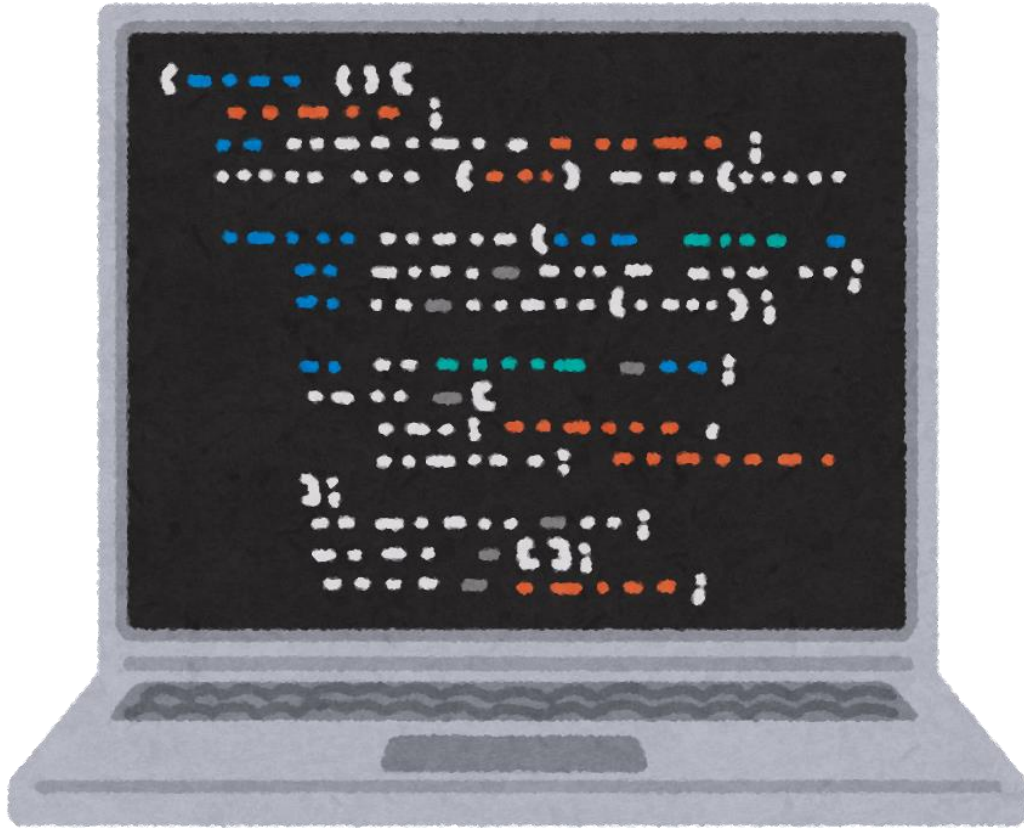
安全性が
担保されない

ポイント

しわ・たるみの改善・痩身と称した美容雑貨は

未承認医療機器





SaMID

2

プログラム医療機器

SaMDってなに？

S oftware
a s
M edical
D evices

プログラム医療機器



疾病の
診断・治療・予防
に寄与する

医療機器該当性？

該当する

疾病リスク等を表示する
診断のためのデータ処理をする
治療計画を支援する
etc...

該当しない

データの加工・処理を行わない
運動管理等の医療・健康以外の目的
利用者への情報提供の目的
etc...

ポイント

医療機器プログラムの該当性相談は
SaMD一元的相談窓口へ

SaMD一元的





3

サイバーセキュリティ

サイバーセキュリティ？

情報及びシステムが不正な活動（不正なアクセス、使用、開示、中断、改変、破壊等）から保護されており、機密性、完全性、可用性に関するリスクがライフサイクル全体に渡って受容可能なレベルに維持されている状態

（JIS T 81001-1 原案、IMDRF ガイダンス和訳より）



機密性

完全性

可用性

つまり？

機密性

アクセス権限
の徹底

完全性

改ざんや過不足
がない

可用性

情報をいつでも
使える

いつまでに？

基本要件基準の経過措置期間は
令和6年3月31日まで





4

ユーザビリティエンジニアリング

ユーザビリティ？

製品に係る医療機器等の特性のうち、使用者による安全かつ適正な使用又は操作のために必要であって、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、かつ、使用者の要求を充足させるために必要な性質をいう。

(QMS省令第2条第26項より)



安全

適正使用

操作

つまり？



安全で使いやすい

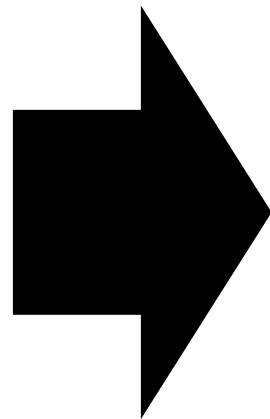
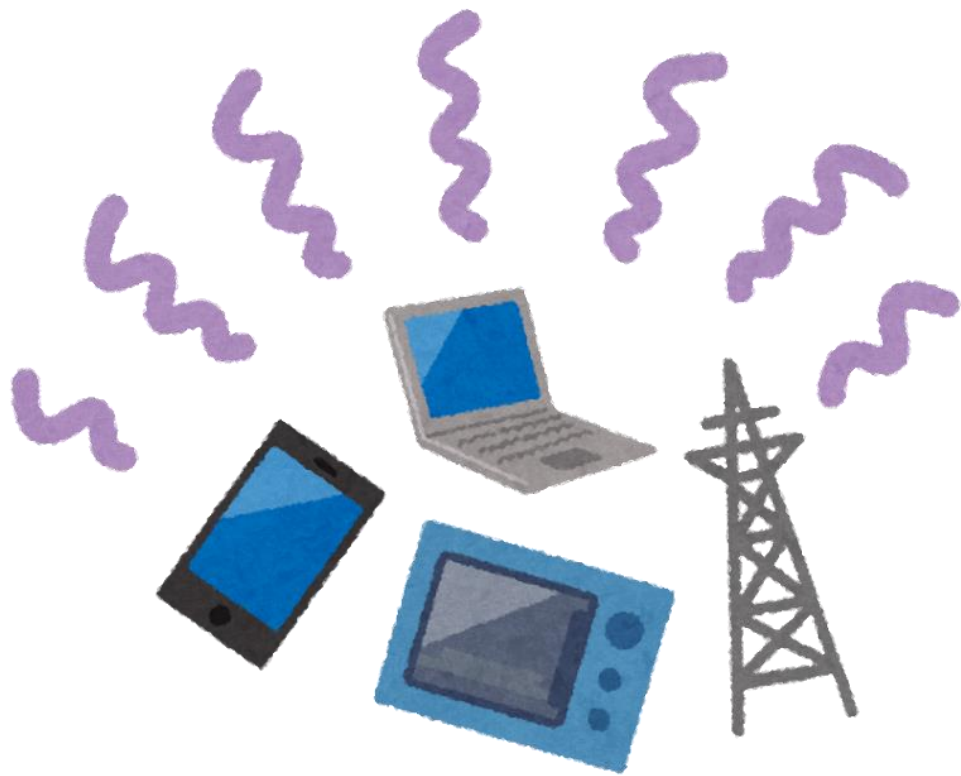
ということ

いつまでに？

基本要件基準の経過措置期間は
令和6年3月31日まで

(サイバーセキュリティ確保と同じタイミング)





5

電磁両立性

電磁両立性？

(ME機器: Medical electrical equipment → 医用電気機器)

EMC (Electro Magnetic Compatibility) ME機器又はMEシステムの存在する環境において、許容できないような電磁妨害をいかなるものに対しても与えずに、その電磁環境において十分に機能するためのME機器又はMEシステムの能力。

(JIS T0601-1-2:2023より)



電磁妨害

与えない

十分機能

つまり？



他の機器に悪影響がない

ということ

いつまでに？

基本要件基準の経過措置期間は
令和8年2月24日まで

(基本要件基準第13条第5項・第6項を確認)





6

家庭用遠赤外線血行促進用衣

衣類が医療機器？

遠赤外線の血行促進作用により疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした、衣類形状の器具をいう。生地に鉱物等による特殊な加工が施されており、一定程度の遠赤外線を輻射する。上半身用及び下半身用があり、それぞれ少なくとも上腕部および大腿部を被覆する。ただし、パーツ形状は含まないものとする。



すべて医療機器になる？

該当する

疲労を改善する
筋肉のこりを改善をする
etc…

該当しない

体温による血行促進「のみ」標ぼう
能動・電動式でなく侵襲性がない
医療機器的な効果を標ぼうしない

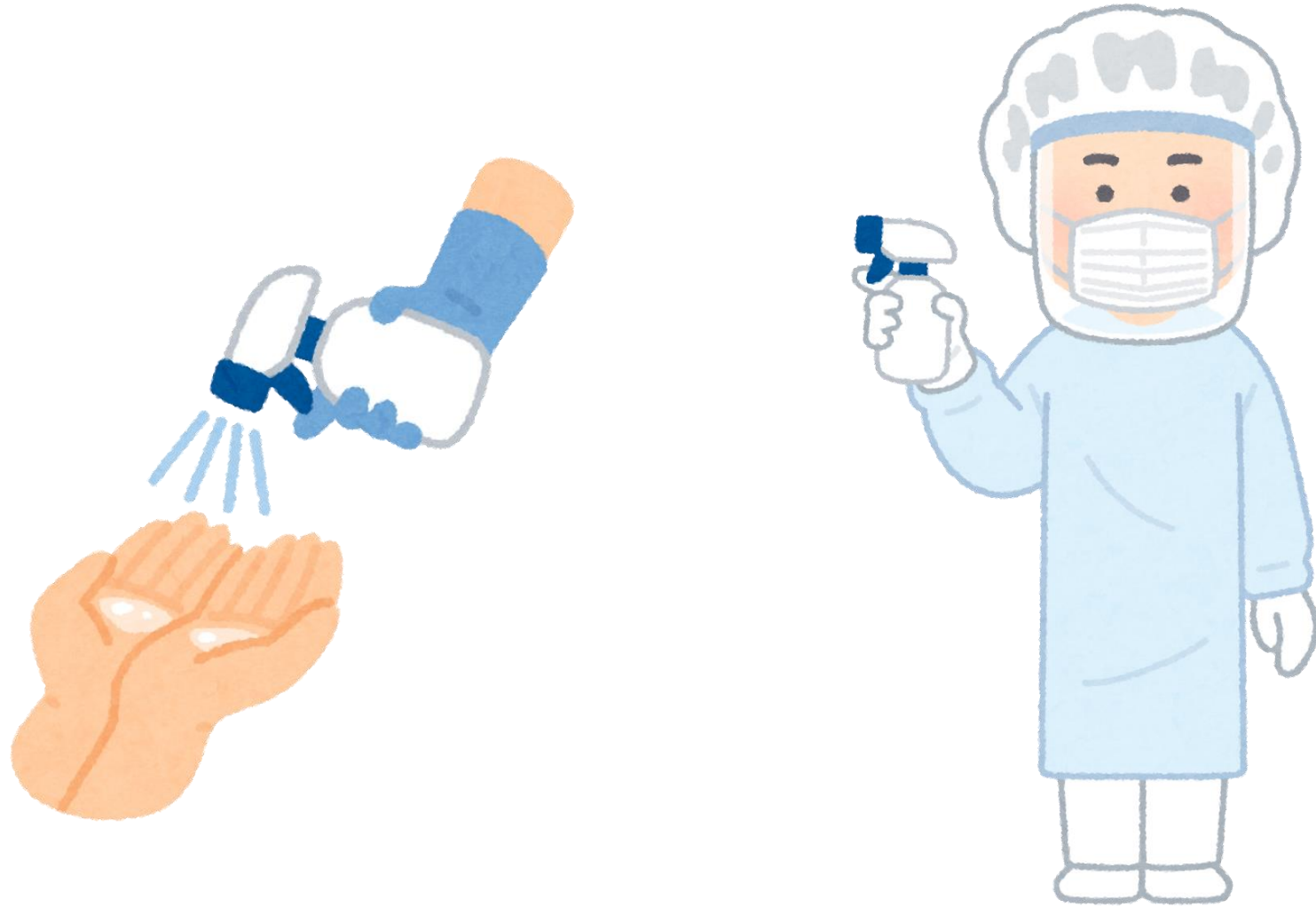
ポイント

自分の体温で服が温まっても、その服は

医療機器ではない

※医療機器「温熱用パック」として販売しているものは、令和5年12月14日までに対応が必要





7

消毒用エタノール規制緩和終了

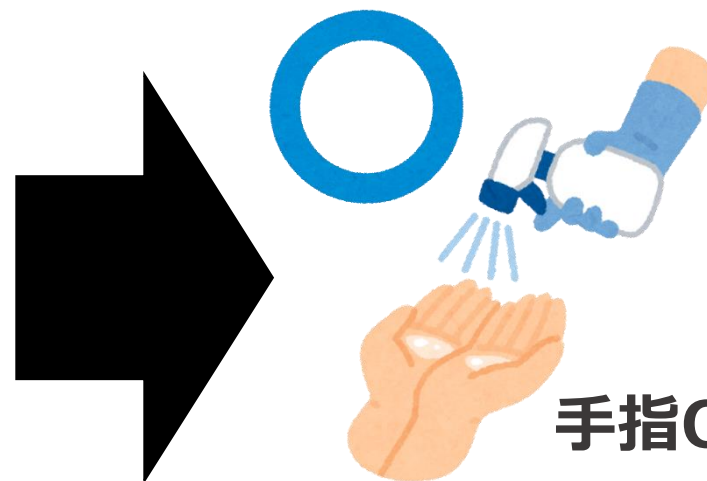
規制緩和されてたの？

<高濃度アルコール製品>

本製品は医薬品や医薬部外品ではありませんが、消毒用エタノールの代替品として、手指消毒に使用することが可能です。

(令和2年4月10日事務連絡 等より)

コロナ禍
臨時的・特例的



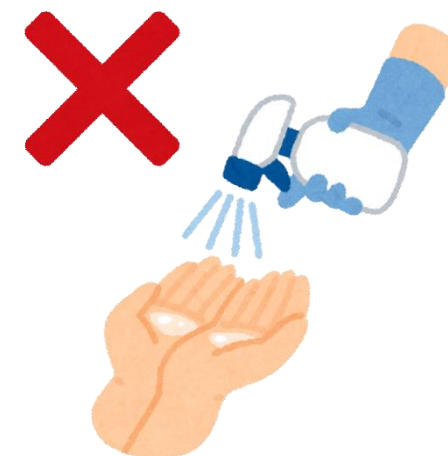
手指OK

(令和6年6月30日で廃止予定)

ポイント

雑貨手指消毒 令和6年7月1日からの扱いは

未承認医薬品

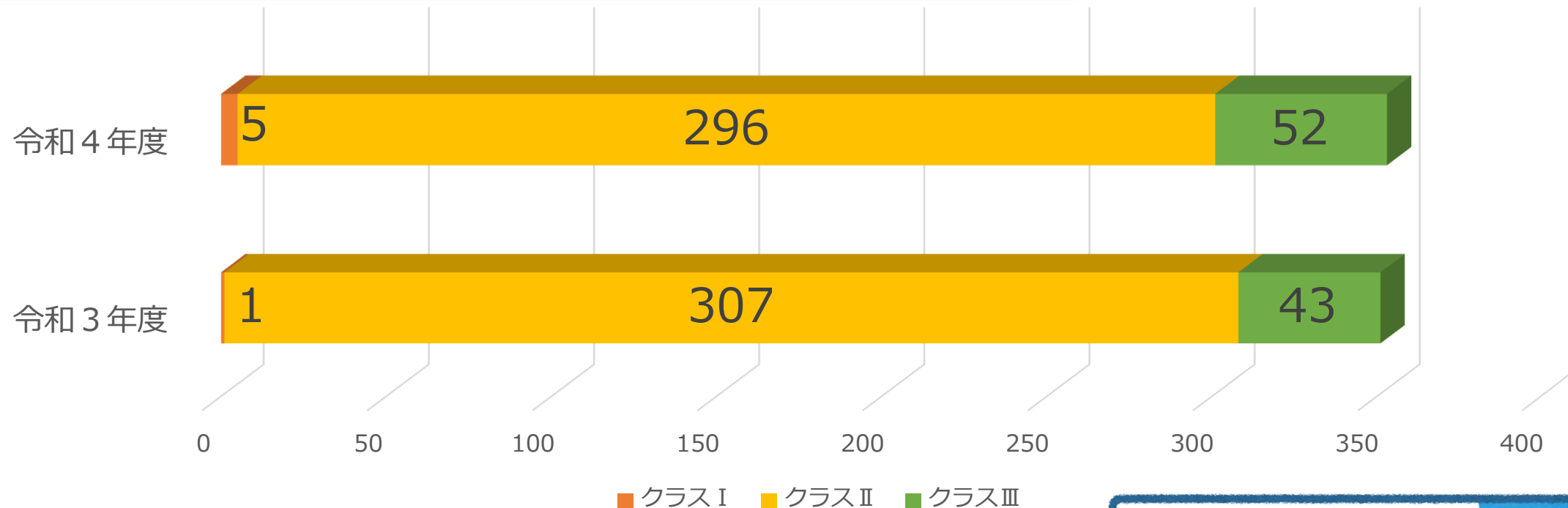




8

自主回収の相談

回収件数（医療機器・全国）

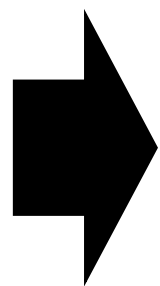


行政報告の流れ

概要

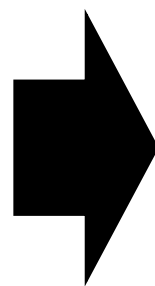
※窓口は
都道府県

PMDA
サイト掲載



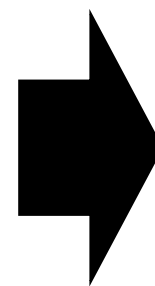
着手

都道府県
提出



終了

都道府県
提出



違反

※該当する
場合

都道府県
提出

自主回収の前に…

法律で定めのある「回収報告」 まずは

薬務課へ相談

※相談前に令和4年6月9日事務連絡「行政報告時の確認事項」により相談内容を整理するのがオススメ



9

前倒し調査への協力依頼

令和5年（2023年）度は…

来年度末（2025年3月）に許可期限を

迎える事業者様が多いため

前倒し調査を実施

※対象の製造販売業者の皆様におかれましては、業務御多忙の中ご対応いただくこととなりますが、ご配慮のほどお願い申し上げます。

ご視聴ありがとうございました

