

## 委員会セッション6

### メディカル・デバイス委員会

#### 医療製品と品質概念の進化がもたらすリスクベネフィットと信頼性確保

近年、AI・IoT に代表される新しい技術の台頭により、医療製品に対する制約や、人々の品質に対する期待などが著しく変化しており、医療製品の品質概念が変わりつつある。

そのような環境下で、医療製品や、その品質概念の進化がもたらすリスクとベネフィットを十分に検討することは、医療製品の信頼性確保に重要であると思われる。

本年の当委員会セッションでは、AI を組み込んだ医療製品、高エネルギー電子線滅菌、コンビネーション製品の情報伝達、輸送保管の温度条件の差異によるリスクの分析の 4 つのテーマを委員会内で検討した結果を報告する。

#### Risks-Benefits and Reliability Assurance Brought by the Advancements of Medical Products and Quality Concepts

Nowadays, as new emerging technologies representing AI and IoT have gained power, restrictions on medical products and expectations for quality have been drastically changing and quality concept of medical products are changing.

Under such circumstances, close consideration of risk and benefit that are brought from medical product itself and the quality concept advances are critical to ensure the reliability of medical products.

In this year's medical device committee session, the four topics, such as medical products equipped with AI, high-energy electron beam sterilization, information transmission of combination device use, and risk analysis on temperature condition difference during transportation and storage will be reported.

## 演題1

### AI が組み込まれた医療製品が発展するために必要なこと

森川実千代(テルモ)

本間智範(テルモ)

柘植裕美(塩野義製薬)

鶴丸智彦(スリーエム ジャパン イノベーション)

近年、AI の存在感が増し、AI が組み込まれた医療製品により、これまで人が担ってきた役割を AI が担うだけでなく、これまで実現できなかった新たな価値が提供されることが期待されている。

しかしながら、AI が組み込まれた医療製品には、責任の所在が曖昧になることや、判断を含めた一連のプロセスがブラックボックス化することへの懸念があり、そのような製品特性に合わせた品質概念の検討が必要になることが想定される。

本発表では、AI が組み込まれた医療製品について、倫理的な側面や、機能発揮の基礎となる学習データの質の確保等を整理しつつ、製品ライフサイクル全体で信頼性や品質を確保する仕組みについて検討した結果を報告する。

### What we need for the advancement of AI-embedded medical products

Michiyo Morikawa (Terumo Corporation)

Tomonori Honma (Terumo Corporation)

Hiromi Tsuge (Shionogi & Co., Ltd.)

Tomohiko Tsurumaru (3M Japan Innovation Limited)

As AI has recently been increasingly emerging, it is expected that AI-embedded medical products will not only replace a key role, which people have conventionally played, but also afford and enhance new values which have hardly been effected.

However, some concerns can be aroused around the above-mentioned AI-embedded medical products, for example, the ambiguous loci of ethical or legal responsibilities, a possibly unavoidable black-box relating to a series of operational processes hard for users to judge correctly, and it is also expected that the quality concept of the product characteristics should be clarified.

This presentation regarding AI-embedded medical products will discuss on necessary systems to ensure the reliability and quality throughout the product life-cycle and MD committee will report some considerations from its ethical aspects and quality of learning data on the basis of functioning of the AI-embedded medical products.

## 演題2

### 「電子線滅菌のプラスチック材料への影響評価」

坂井 一郎 (日立造船株式会社)

平野 智子 (日立造船株式会社)

吉村 信二 (日立造船株式会社)

近年、医療製品の放射線滅菌において、医療製品数の増加に伴い、ガンマ線に代わる電子線による滅菌が多く採用されてきている。

電子線滅菌はガンマ線滅菌に比べてエネルギー効率が良く、処理速度も圧倒的に早いという利点がある。しかしながら、包装に用いられるプラスチック材料に照射した際の影響については、特にラジカルの残存に着目して基礎的に評価した事例はあまりみられていない。昨年はラジカルの残存日数は電子線の照射線量に依存することを確認した。

そこで、今回は昨年の発表内容の継続として、低エネルギー電子線と高エネルギー電子線を照射した場合のプラスチック材料(ポリエチレン)への影響について物理的な特性を評価した内容を報告する。

#### Influence of electron beam sterilization on plastic materials

Ichiro Sakai (Hitachi Zosen Corporation)

Tomoko Hirano (Hitachi Zosen Corporation)

Shinji Yoshimura (Hitachi Zosen Corporation)

In recent years, in radiation sterilization of medical products, with an increase in the number of medical products, sterilization by an electron beam instead of gamma rays has been often adopted.

Electron beam sterilization has the advantage of better energy efficiency and overwhelmingly faster processing rate compared to gamma ray sterilization.

However, there have been few cases in which the effects of irradiation on plastic materials used for packaging have been basically evaluated, particularly focusing on the effects of radicals. Last year, we confirmed that the remaining days of radicals depended on the irradiation dose of the electron beam.

Therefore, as a continuation of the report in last year, this reports the content of measuring the physical characteristics on the effect on plastic material (polyethylene) when low energy electron beam and high energy electron beam are irradiated.

### 演題3

#### コンビネーション製品を取り巻く環境の変化と適正使用に関する情報伝達の将来像

小高徹郎(協和キリン)

畑野修一(塩野義製薬)

飯渕るり子(中外製薬)

炭谷彰(岩田レーベル)

中村郁也(ニプロ)

鈴木宏明(フェッター・ファーマ・インターナショナル・ジャパン)

情報伝達グループでは、コンビネーション製品の適正使用を目的として、規制ガイドラインの視点、製薬会社・医療機関・ユーザー間の情報伝達の視点からの調査・研究を行っている。

去年は、コンビネーション製品の設計・開発に関する規制ガイドライン、および製品の適正使用のために行われる情報伝達の実態調査をとおり、既存の情報伝達の方法に課題がある事が示唆されたことについて、報告した。

本年は、コンビネーション製品を取り巻く制度・政策、IoT等を活用した新技術、ビッグデータを用いたアウトカム評価の実態について調査を実施し、それらのコンビネーション製品に関する情報伝達法への利用可能性、将来への展望を含め、報告する。

Future prospects of combination products and their information transmission for proper use with environmental changes

Tetsuo Odaka (Kyowa Kirin Co., Ltd.)

Shuichi Hatano (Shionogi & Co., Ltd)

Ruriko Iibuchi (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)

Akira Sumitani (IWATA LABEL CO., LTD.)

Ikuya Nakamura (NIPRO CORPORATION)

Hiroaki Suzuki (Vetter Pharma International Japan)

Setting the goal to improve proper use of the combination products at medical front, we have been investigating / researching combination products in viewpoints from regulatory guidelines, transferring relevant information from pharmaceutical companies to medical institutions / patients.

In the initial evaluation we have published during the last year session, the results including survey to medical institutions infers there are areas for improvement in the information transferred from pharmaceutical companies in reaching to the end-users, patients.

This year, we would like to touch upon policies, regulations, new technologies including IoT, and outcome assessment with bigdata / Real-World data surrounding combination products. We will, then, discuss about impact of those environmental changes to the future improvement of combination products and their information for proper use.

#### 演題4

##### 輸送保管の温度条件の差異によるリスク分析

##### －アクティブシッパーとパッシブシッパーの輸送の違いによるリスクとベネフィット－

賀屋 拓郎(平原エンジニアリングサービス株式会社)

岸 優(ヤンセンファーマ株式会社)

メディカルデバイス委員会 GDP グループでは、これまで医薬品輸送及び保管時の GDP について調査・研究を進めてきた。近年異常気象などの影響もあり外気温の記録更新が続く中、新型コロナワクチン等の輸送時の温度管理輸送ではマイナス 60℃以下、マイナス 15℃以下、2-8℃など、製品によって異なる温度帯の遵守が要求され、その遵守の完全性も高い水準で求められている。今回は輸送保管の温度条件の差異によるリスク分析を基に、温度条件を満たすために低温輸送で選択される「アクティブ輸送」と「パッシブ輸送」に着目して評価・分析を行った。その結果に基づき、それぞれの輸送手法のリスクとベネフィットについて報告する。

Risk Analysis in different transportation and storage temperature conditions

－ Risk and Benefit between Active Shipper and Passive Shipper－

Takuro Kaya (Hirabara Engineering Service Ltd.)

Yu Kishi (Janssen Pharmaceutical K.K.)

The GDP (Good Distribution Practice) Group of the Medical Device Committee has been investigating drug transportation and storage.

In recent years, Japan has been setting new records for high temperatures due to the influence of abnormal weather. In addition, various temperature zones are now required in drug transportation (for example, maintaining temperature below -60℃ or -15℃, or from 2℃ to 8℃, for transportation of Covid-19 vaccines and other temperature sensitive pharmaceuticals). Such trends have increased demands for quality temperature-controlled transportation.