

国際委員会

1. 活動方針

JIRA の国際戦略として「国際化活動の推進」を推進する。

- ・ DITTA の議長として、行政と連携し規制・規格の国際整合をリードする。
- ・ 各国規格・制度の国際整合推進、新興国の市場情報収集を行い、会員企業へ提供する。

- 国際専門委員会と DITTA 専門委員会を組織し、JIRA 各部会、委員会の横断的機能を果たす。
- DITTA の枠組みを利用し、IMDRF へ働きかけ、規制の国際的収斂を目指す。
- 欧米、アジア諸国の医療機器に関する法規制動向を調査し、情報提供を図る。
- 非関税障壁などの規制緩和を含む通商問題等について多面的な国際活動を行う。

2. DITTA 専門委員会

- (1) DITTA としての戦略、中期・長期計画の提案を検討、提案する。
- (2) Standard について IMDRF へ NWIP 提案し、法規制に使用する国際規格の改善を推進する。
Standard WG の JIRA 内ミラーについて検討する。
- (3) DITTA 専門委員会の開催
DITTA の方針、活動状況、課題を共有し、JIRA としての対応を円滑に行う。
開催は、1 月(IMDRF 前)、7 月(IMDRF 前)、10 月(RSNA 前) とする。

3. 国際専門委員会

- (1) 欧州との EPA そして TPP の機会と課題の分析
行政が主導する各国との規制緩和交渉や FTA 交渉等を利用し、非関税障壁などの輸出障壁を低減する。
- (2) 上記以外の日本行政の FTA、EPA
行政が進める FTA、EPA について情報収集、必要な提言を行う。
- (3) 海外の閉鎖的貿易制度について
行政への通知、解決に向けた対策を検討する。

4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

- (1) 欧州の MDR、米、アジア(ASEAN*A、中国、韓国等、AHWP)における規制の動向
海外医療機器法規専門委員会と連携して調査し、課題解決に向けたアクションを検討、推進する。
- (2) 海外医療機器法規専門委員会と連携し AHWP、APEC 等に代表を派遣し、規制調和に向けた提言を行う。
*A;ASEAN の規制動向については、ASEAN ACCSQ 及び AMDC を調査対象とする。

5. 環境委員会との連携

- (1) 欧州 WEEE・RoHS・REACH・ErP 等の環境規制の情報収集や JIRA の要望を他の関係委員会(環境委員会等)と連携して主張する。(DITTA へのフィードバック含む)