

# 国際委員会

委員長 羽原 淳 副委員長 豊福 昌治

## 1. 役割と基本方針

国際委員会は、JIRA会員企業がグローバル化を円滑に進められるよう、諸外国の医療機器規制や医療行政動向の情報を収集し、情報共有を図る活動を行う。また、国際的な発言力や提言力を高めるため海外の産業団体と協調し、国際機関や各国地域へのグローバルな提言活動を推進する。本委員会は傘下に国際専門委員会、DITTA<sup>1)</sup> 専門委員会を組織し、課題解決のためJIRA各部会、委員会（特に海外医療機器法規専門委員会）の総力を集め横断的な機能を果たす。

本委員会の活動方針は、次の4つである。

- 1) 海外の医療機器規制や医療行政動向の情報収集とその共有
- 2) 欧州、アメリカ、カナダ等の工業会と連携した各国規制当局へのグローバルな提言活動
- 3) 将来の医療機器規制の国際的整合を目指すIMDRF<sup>2)</sup> へのDITTAを活用した提言活動
- 4) 諸外国の貿易障壁削減への提言活動

## 2. 2018年度の主な活動計画と実績・成果など

### 2.1 海外法規制や医療行政の情報収集と共有

#### (1) FDAの規制動向

FDAが発行したドラフトガイダンス文書等の規制動向文書を調査し、当委員会での情報共有、および必要に応じ他部会・委員会への情報提供を実施した。重要な文書（医療機器のサイバーセキュリティ管理に関する市販前申請の内容、診断用X線装置製造者向け放射線管理規則の明確化）は和訳を実施した。また、トランプ政権が実施している二国間貿易交渉に関する動向、第三者サービスの品質・安全性・有効性に関する動向の情報を収集し、共有した。

#### (2) 欧州MDR（Medical Device Regulation）及び英国EU離脱

2017年5月に官報掲載されたEU MDR（移行期間3年）に基づいた活動が開始されており、第三者認証機関の認定が始まっている。MDRの内容に関しては、2017年度に分析を実施し共有済みである。

英国の合意なきEU離脱時の法規制に関する情報を収集し、注意喚起した。

#### (3) 中国

国家食品薬品监督管理局や、国務院、最高人民法院等より発行された通知文書や法律を調査し、JIRA製品に関連がある文書は和訳の上、ガイダンス文書に関しては意見を取り纏め、必要に応じてJIRAとしての意見提出を実施した。医療機器監督条例改定案、医療機器継続登録申告資料、等が対象であった。また、製造業者にとっては「医療器械監督管理条例」改正案の第九条にて示された「製品検査報告書は自社検査報告書も可」が適切に実運用に移される事が重要であり、今後も注視していく。

#### (4) アジア中近東・中南米

法規制の導入・改訂等の調査を行い、当委員会にて紹介・情報共有を実施し、インド規則についてはJIRA品目を含む対象拡大に伴うパブコメが6月に発行されたため、適用が困る条項についてコメントをWGで纏めインド当局に7月に提出した。また、医機連 アジ

ア分科会を介して、厚労省が実施しているインド、韓国、台湾、ブラジル等の二国間交渉国に対する要望を積極的に提出した。

(5) APEC LSIF RHSC (Asia Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)

2018年8月のホーチミン会議にて、日本PMDAと米国FDAが中心となり、「市販前、QMS、市販後の規制調和を目指す」優先課題項目を提案した。JIRAは本優先課題項目提案に向けたPMDA活動を支援し、PMDAが同内容の研修センターのパイロットとして認定された事を受け、今後共PMDAの活動を継続的に支援していくためのWGをJIRA内に設置した。

(6) AHWP (Asian Harmonization Working Party)

組織全体の議長に、サウジアラビア当局 (SFDA) のAli M. Al Dalaanが就任した。WG1では、ラベリングに関するガイドラインをオーストラリアTGAのガイダンスをもとに開発を行っており、5月に実会議 (ソウル) を開催する予定である。また、WG1、2、3の協働で変更管理に関するガイドライン (Change Management for registered Medical Devices) を開発しており案文のメンバー内での意見募集があった。さらに4月に技術委員会 (Technical Committee) のリーダーシップ会議がサウジアラビアのリヤドで開催され、各WGの活動内容や方針が議論される予定である。

## 2.2 DITTA 活動

(1) IMDRF に対する活動

(a) IMDRF 北京会議 (2018年9月17日から9月19日) の管理委員会 (Management Committee: MC) 会議にて、新作業項目「医療機器のサイバーセキュリティ」について、「責任共有・情報共有の重要性」を、作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」について、「恒久的な体制確立の必要性」を訴求した。

(b) IMDRF モスクワ会議 (2019年3月18日から3月20日) のMC会議にて、作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」については、下記 (2) の規格に関するIMDRF-DITTAワークショップの結果を踏まえ「長期目標としての適合性評価の一貫性」を訴求し、IMDRF 開発文書について、「メンバー国での実行計画策定と既発行文書のメンテナンスに関する基本原則の導入」を提案した。

(2) IMDRF-DITTA ワークショップ

IMDRF モスクワ会議では、「規制目的での規格の活用」のテーマでワークショップを開催し、IMDRF Standards WG 活動の成果、規制目的での国際規格の役割、IMDRF ガイダンス文書にて期待される改善、等について規制当局、産業界より発表があり、現在の規格を規制目的に使用するための課題 (規格開発が関与していない、規格内容に自由度が過多等) が再度提起され、規格開発の初期段階から規制当局が関与することの重要性が再認識された。

(3) DITTA 年次総会

議長 (MITA) による1年間の活動総括、JIRA/MITA/COCIRによる日米欧の規制動向の説明、各WG議長による2018年の活動成果と2019年の活動目標の発表を行い、全体の活動方針の確認を実施した。2019年1月からの議長交代 (新議長: COCIR)、および、MSW (Medical Software) WGの解散 (IMDRF 作業項目 SaMD 活動終了)、Clinical Evaluation WG 立上げ (IMDRF 新作業項目 Clinical Evaluation 採択) が理事会にて決議された。

## (4) DITTA作業グループ (WG)

## (a) MDSAP (Medical Device Single Audit Program: 医療機器単一監査) WG

2018年5月および12月に開催されたMDSAPコンソーシアムが主催するMDSAPフォーラムに参加し、各国のMDSAP適用状況の情報を入手し共有すると共に、フォーラム内のワークショップにて議題（監査準備方法、MDSAPの改善項目、不適合グレーティング等）に関する産業界の意見を述べた。

## (b) RPS (Regulated Product Submission: 電子申請) WG

IMDRFは、2017年12月に終了したパイロット運営結果を反映した「電子申請の目次 (Table of contents)」文書 (IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 2)) を2018年5月に発行した。DITTAは、パイロット運用に参加した企業の意見をまとめてIMDRF RPS WGに提出した。2019年1月に「IMDRF電子申請の目次提出のためのアSEMBルと技術ガイド」文書 (IMDRF/RPS WG/N27) が発行されている。

## (c) Environment (環境) WG

バーゼル条約では中古電子機器・中古電子機器パーツが廃棄物と同じ扱いとなり、国境を越えた移動制限を受ける。バーゼル専門家会議 (4/17-19) にむけて医療機器の専門的用途品 (医療機関が調達する製品およびそのパーツ) の国境移動の全面的許可を求めたロビー活動を実施したが、残念ながらバーゼル専門家会議では専門的用途品の扱いは議題に取上げられなかった。

## (d) GRP (Good Refurbishment Practice: 中古機器の再生・整備) WG

再販売をする使用済医療機器のための整備プロセス (整備対象装置の選択、必要に応じた部品交換、オリジナル製造者の仕様による安全性、機能・性能等の試験実施、実施内容の記録などを行うことを定めたプロセス) であるIEC 63077 (PAS: 公開仕様書) を国際規格化するための作業班 (62B WG53) 活動を支援し、CDVとして採択された。IS発行に向け作業班活動の支援を継続する。

中古医療機器の輸入禁止国であるベトナム行政当局に対して、IEC 63077に従った整備品の優位性を訴求し、2019年4月に副首相・各省幹部を招いたGRPワークショップを開催する。

## (e) Standardization (標準化) WG

IMDRFが2018年5月にパブコメを開始した「規制に使用する国際規格の最適化」ガイダンス文書 (IMDRF/Standards WG/N51) に対して、DITTAは、JIRAを含む産業界としてのコメントを提言し、各方面から寄せられたコメントを考慮したIMDRF WGの最終ガイダンス文書開発活動を支援した。また、2019年3月のIMDRFモスクワ会議にて開催したワークショップ (2.2. (2) 参照) の企画および運営を行った。IMDRFモスクワ会議ではISO/IECへのリエゾン派遣に関する「IMDRF規格開発組織リエゾンプログラム」の新作業項目が提案・採択された。

## (f) GH (Global Health) WG

GH WGは世界保健機構 (WHO) 活動、World Bank (世界銀行: WB) 活動の支援を目的として活動している。第71回WHO総会 (WHA) のユニバーサルヘルスカバレッジ (全ての人々が支払い可能な費用で適切なヘルスケアサービスを受ける) に関するイベントにて、DITTAは、IFPMA (国際製薬団体連合会) と共に産業界の代表として参加し意見を述べる機会を得た。

## (g) UDI (Unique Device Identification: 機器識別子) WG

定期的に電話会議を開催し、IMDRF ガイダンスへのコメント検討以外にも、各国 UDI 規制案について情報交換した。UDI 関連IMDRF 文書は、UDI 導入ガイド (IMDRF/UDI WG/N48)、UDI データの各国の取扱状況 (同 N53)、電磁的医療情報源への UDI 取り込み (同 N54) の最終文書が3月のMCにて承認された。

#### (h) Cybersecurity WG

米国 FDA およびカナダヘルスと協議を重ね、利害関係者での責任の共有・情報の共有の重要性を含んだ新作業項目「Medical Device Cybersecurity」をIMDRF MCに提案し、2019年9月のIMDRF 北京会議にて採択された。また、DITTA サイバーセキュリティ白書「医療技術製造環境におけるベストプラクティス」を開発し、基本原則として、1. ネットワークのセグメント化、2. データタイプとデータフローの理解、3. デバイスの堅牢化、4. デバイスとシステムのモニタリング、5. ユーザー管理、6. デバイスの更新、7. 復旧プラントとエスカレーションプロセスの提供を提唱した。

#### (i) Clinical Evaluation WG

IMDRF 新作業項目提案に掲げられた三課題をもとにGHTFの三文書 (GHTF/SG5/N1、N2、N3) の変更作業が行われてきた。DITTA としては、低クラス機器への負担増がなされない事を念頭に議論に参加してきた。議長の中国 (NMPA) から負担増と受け取れる臨床試験要求の表現があったため、DITTA として懸念を表明した。IMDRF WG 内での議論の結果、記述が大幅に緩和され、大きな影響はなくなったと考えている。また、12月の対面会議 (中国 広州) でメンバー合意のもと、案文を完成させ、IMDRF 管理委員会にパブコメ発行の審査を依頼し、3月のモスクワ会議にて承認された。今後、パブコメ結果を議論し、6月の対面会議 (中国の予定) にて最終案文を作成する予定である。

### 2.3 貿易障壁の提言活動

厚生労働省、経済産業省より意見募集を会員企業へ配信すると共に、規制以外の各国動向 (英国のEU 離脱、二国間交流状況) の情報収集に努め、委員会にて情報共有を実施した。

### 2.4 その他活動

#### (a) CIMDR (China International Medical Device Regulator Forum)

JIRA、COCIR、MITA が協賛工業会として初回から参画している。2018年9月に福州市で開催されたCIMDR において当局による最新規制情報と今後の規制方針の講演を聴講し、聴講内容を共有した。

## 3. 2019年度の活動計画概要

### 3.1 海外の規制等の医療行政動向の情報収集とその共有

海外の医療機器規制動向を注視し、情報の共有を実施する。特に欧州 Medical Device Regulation においては、ガイダンス文書が発出された場合には、現行ガイダンス文書との差分分析を行う。

### 3.2 欧州、アメリカ等の工業会と連携した各国規制当局へのグローバルな提言活動

欧州のCOCIR、アメリカのNEMA/MITA 等と協力し、欧州の規制、FDA の規制に対して、医療機器業界からの適切な提言活動を行う。

### 3.3 将来の医療規制の国際的整合を目指すIMDRFへのDITTAからの提言活動

(1) DITTA運営

DITTA副議長として、DITTA活動を牽引する。

(2) DITTA作業グループ(WG)への参加

下記DITTA WGへ参加し、各WGの目的実現のためのJIRAからの提言を行う。

- ・ MDSAP (Medical Device Single Audit Program; 医療機器単一監査) WG
- ・ RPS (Regulated Product Submission; 電子申請) WG
- ・ Environment (環境) WG
- ・ GRP (Good Refurbishment Practice; 中古機器の再生・整備) WG
- ・ Standardization (標準化) WG
- ・ GH (Global Health) WG
- ・ UDI (機器固有識別子) WG
- ・ Cybersecurity WG
- ・ Clinical Evaluation (臨床評価)

(3) IMDRF地域調査推進オブザーバへの提言活動

JIRA独自に築いたチャンネルも介して、IMDRF活動成果の普及に貢献する

- ・ APEC LSIF RHSC  
PMDAによる研修センターのパイロット運営に必要となる情報収集・分析を新たに作成したAPEC LSIF RHSC WGにて実施する。
- ・ AHWP  
DITTAセッションを通してIMDRFおよびDITTA WG活動成果を伝達する

#### 注

- 1) DITTA : Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT and Radiation Therapy Trade Association (国際画像診断・医療IT・放射線治療機器産業連合会)
- 2) IMDRF : International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)