

国際委員会

JIRA 活動基本方針の一つである「医療、医療システムの国際展開を支援」を推進するため、規制・規格の国際整合の加速と会員企業の海外進出支援を実施する。

通商面では、法規制以外の問題点（海外進出を阻害する入札における内外差別や高関税等）を共有するネットワークを構築し、関連省庁（厚労省／経産省）とタイアップし、相手国に提言していくための組織作り／パイプ作りを中期的目標として取り組む。

法規制面では、今まで進めてきた IMDRF 活動への積極的な参画による成果を、厚労省／PMDA が進める二国間交流国、APEC 等に普及・拡大させる事を中期的目標として取り組む。

特に二国間交流では、JIRA 製品が属する中低リスク製品での国際統合化に取り組み、会員企業の海外進出を支援する。

1. 活動計画

(1) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。

- ◆ 国際専門委員会と DITTA 専門委員会を組織し、JIRA 各部会、委員会との協議により IMDRF Standard WG で進めている「規制に用いる医療機器の国際規格の改善」に対して提案する規格策定プロセスの改善案を策定する。
- ◆ 上記 JIRA 案をベースとして、COCIR 及び NEMA/MITA との連携により、DITTA としての医療機器の国際規格策定プロセスの改善案を策定する。
- ◆ 上記 DITTA 改善案の IMDRF への提言及び IEC/ISO との協議を通じて、課題解決を推進する。
- ◆ 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」にて掲げられている国際関係課題解決に向けて、IMDRF 活動における知見を活用し、厚労省／PMDA が推進する二国間交流においても業界活動を牽引する。
- ◆ IMDRF WG (DITTA 参加可: UDI, Clinical Evaluation, RPS)での、情報収集と必要に応じた DITTA を介した提言を行う。
- ◆ IMDRF WG(DITTA 参加不可)及び MDSAP RAC 動向の情報収集を行い必要に応じた提言を行う。

(2) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。

- ◆ 諸外国の法規制情報収集を行い、会員企業に提供する。
- ◆ 会員企業の意見を吸上げ、各規制当局に JIRA の意見を提言する。
- ◆ DITTA の枠組みを活用した各国規制・制度の国際整合推進により、会員企業の規制対応への負担の軽減を図る。
- ◆ APEC では、PMDA アジアトレセンを活用した域内規制当局者への教育活動を支援し、APEC 域内規制調和推進により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ AHWP では、IMDRF ガイダンス文書の普及を目指した布教活動により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ 厚生労働省／PMDA の二国間交渉への会員企業の意見の反映を図る。
- ◆ Cybersecurity の IMDRF ガイダンス文書の普及と、海外の規制動向の収集により、会員企業の利便性を高める。
- ◆ 非関税障壁などの通商問題等について多方面な国際活動を行う。

2. DITTA 専門委員会

(1) DITTA の戦略、中期・長期計画の提案を検討する。

(2) 国際規格策定プロセスの改善に関して、JIRA 内関係部会、委員会との意見調整を図る。

(3) DITTA 各 WG 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。

3. 国際専門委員会

- (1) 日本行政が進める FTA、EPA について情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (2) 英国 EU 離脱に伴う問題点の情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (3) 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報収集及び課題解決に向けた行政への提言を行う。
- (4) DITTA GRP WG を介して、リファービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 布教活動により、市場アクセス性を改善する。
- (5) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB の動向を調査する。

4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

- (1) 各国の規制動向の調査・情報収集を行い、課題解決に向けたアクションを検討、推進する
- (2) APEC に代表を派遣し、規制調和に向けた提言を強化するため、規制調和を目指す作業領域への支援を行う。
- (3) AHWP 総会に代表を派遣し、IMDRF 活動の普及と AHWP 加盟国の規制動向の情報収集を行う
- (4) 中国における課題解決に繋がる様、CIMDR へ代表を派遣し情報収集を行う。

5. 環境委員会との連携

欧州 WEEE・RoHS・REACH・ErP 等への環境規制に関する情報収集及び提言と DITTA GRP WG との足並みが揃うよう連携して推進する。