

国際委員会

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の第 4 のビジョン「グローバル市場での競争力強化」を実践するため、新たに出現した国家安全保障を理由にした関税措置、従来から存在する自国優遇政策、そして地政学的要因による市場・流通の変容に対し包括的に最新の情報収集を実施し、会員企業が国際ビジネス環境の変化に迅速かつ継続的に対応できるよう支援する。

昨今、様々な不確定要素が複雑に重なる状況の中で迅速な対応を求められるため、通商面の問題点(海外進出を阻害する内外差別や高関税等)を共有するネットワークの構築をさらに進め、関連省庁(厚労省/経産省)と連携し、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。

また、DITTA の枠組みを活用し、IMDRF 推進する規制・規格の国際整合、及び世界的な医療環境改善に貢献すると共に、海外の産業団体と連携し、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。

1. 活動計画

(1) 会員企業のグローバル市場での競争力の強化に関して以下に取り組む。

- ◆ 関税障壁、非関税障壁、閉鎖的貿易制度、特に米国関税措置通商問題について、精力的に情報収集、共有を行い、改善に向けて必要な提言を行う。
- ◆ 医機連国際政策戦略委員会との連携を継続し、医療機器産業の国際戦略の観点から、JIRA 製品群の輸出・事業拡大に向けた取り組みを進める。
- ◆ 新たなソフトウェア・ハードウェア技術に関する、新規制の動向やガイダンス情報について、適用する際の懸念を、WTO TBT、日 EU-FTA 協議に向けて提示・提案を行政に働きかける。

(2) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。

- ◆ 規制の国際整合を目指す IMDRF に対する DITTA 活動を円滑に行うため、海外医療機器法規専門委員会の DITTA 活動を支援する。
- ◆ リファーマービッシュ規格の改訂のフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関するフォローアップを行う。

2. 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) 米国関税措置に関連した動向について情報収集を行い、医機連および関連団体と連携し必要な提言を行う。
- (3) 中国輸出管理法や中国政府調達法改訂の情報収集、分析を行い、影響が予見される場合、関係省庁と連携し、課題解決に向けたアクションを行う。
- (4) 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。
- (5) DITTA GRP WG を介して、リファーマービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 啓発活動により、市場アクセス性を改善する。
- (6) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB、IAEA の動向、2025 年 5 月に設立された WHO Global Diagnostic Coalition について調査すると共に、医療機器の国際普及活動に貢献する。

3. グローバルビジネス検討会

- (1) 国際ビジネス展開上の重要な共通課題を定常的に抽出し、要望・提言を意見書にまとめるプロセスを確立し、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う。
- (2) 国際展開に係る行政からの依頼や重要な問題(課題)が発生した際に、速やかに対応する。
※主に、貿易上の障壁(調達・物流・各国の国策)を課題として取り上げる。
- (3) 米国関税措置に関連した動向について情報収集を行い、医機連および関連団体と連携し必要な提言を行う。

4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

医療機器規制の国際整合推進、ならびに IMDRF に対する海外医療機器法規専門委員会の活動を支援する。

5. 標準化部会との連携

標準化部会の関連 SC に参加し、リファresher 規格改定についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する IEC TC62 JAG5 のフォローアップを行う。

- (1) IEC 63077 のエキスパートとして SC62B WG53 会議に参加し、規格改定の要否を検討し、改定が必要となった場合改定作業に参画する。
- (2) IEC TC62 JAG 5 「医療機器のライフサイクルマネジメントの規格調査、開発に関する共同諮問グループ」からの更新のフォローアップを行う。

6. 放射線・線量委員会

DITTA GH (Global Health) で得られた IAEA の活動に関する情報を放射線・線量委員会と共有し、連携して活動する。