

# 国際委員会

2020年度 活動報告・2021年度 活動計画

柳田 祐司  
2021年6月4日

## ■ 目次

### 1. 部会・委員会の概要

- 役割と基本方針
- 活動組織図
- DITTA組織図
- DITTA活動JIRAメンバー

### 2. 2020年度 活動報告

- DITTA活動
- 貿易障壁に対する提言活動

### 3. 2021年度 活動計画

- 活動方針
- 活動施策

## ■ 役割

- JIRA活動基本方針の一つである「日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。」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。

## ■ 基本方針

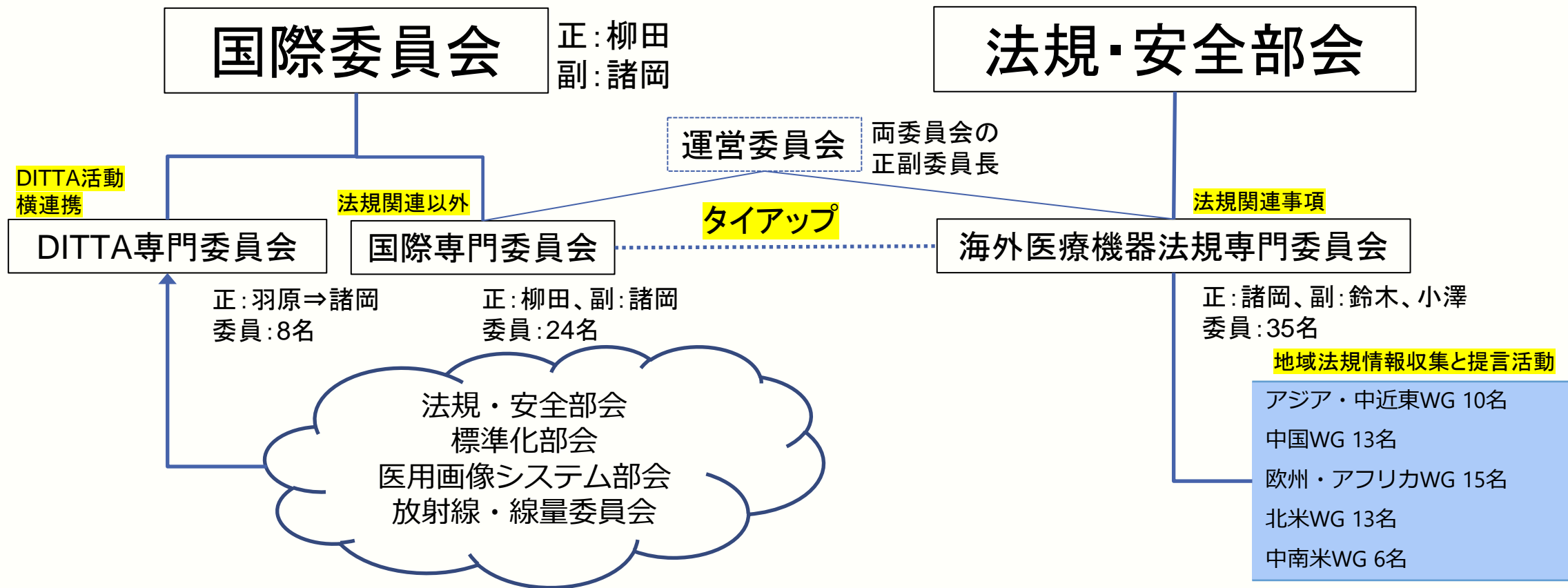
- ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、JIRAのDITTA※<sup>1</sup>議長就任を通じて、IMDRF※<sup>2</sup>と連携した規制・規格の国際整合、及び世界的な医療環境改善をリードする。
- 海外の産業団体と協調し、国際機関や各国地域へのグローバルな提言活動を推進する。
- 通商面では、法規制以外の問題点を共有するネットワークを構築し、相手国に提言していくための組織作り／パイプ作りを中期的目標とする。

※ 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)

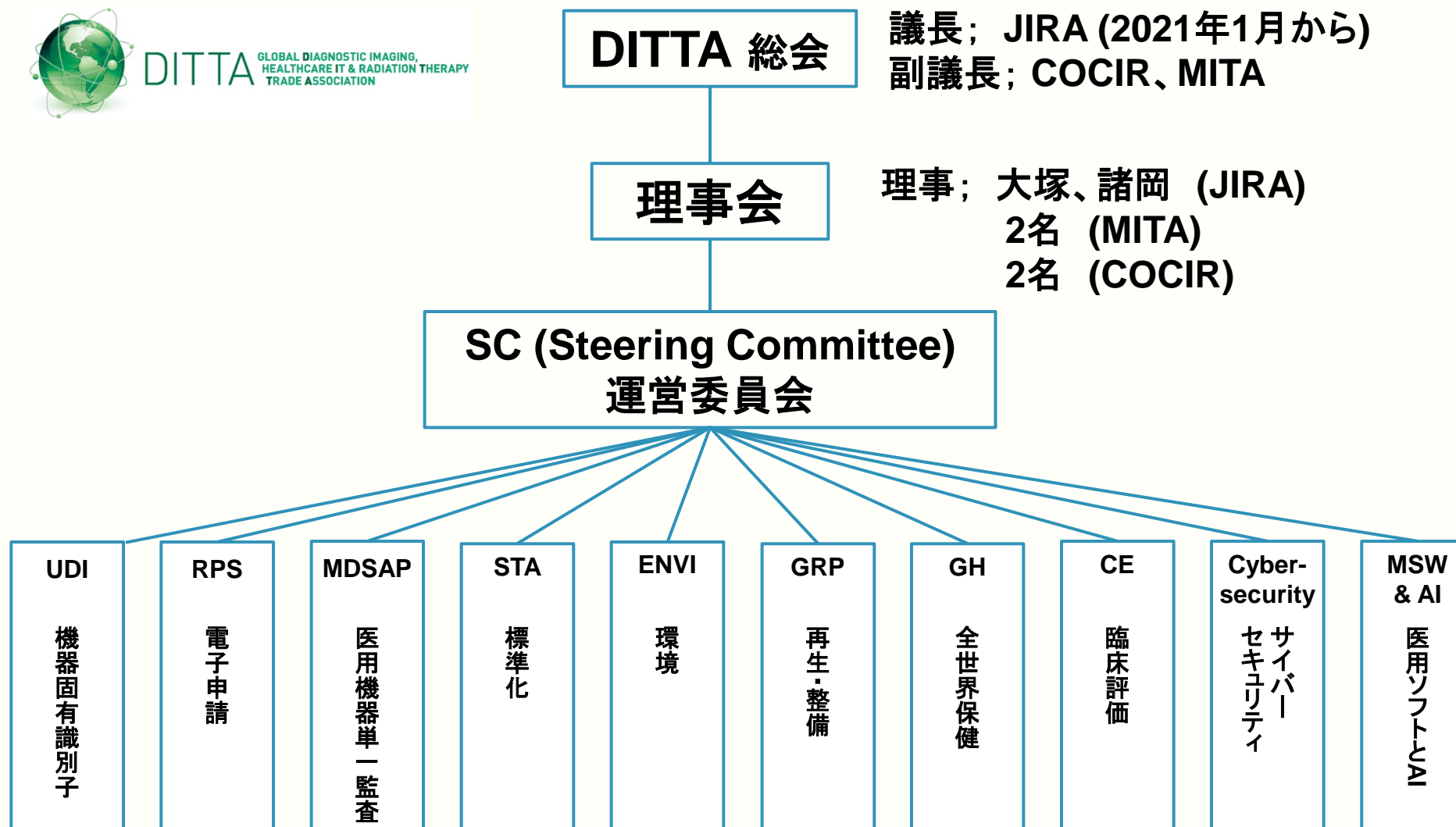
# 1. 部会・委員会の概要

## ■ 活動組織図



# 1. 部会・委員会の概要

## ■ DITTA組織図



## ■ DITTA活動JIRAメンバー



WG Chair, Vice Chair	JIRAからの参加者
WG chair, vice chair	諸岡、小澤、柳田
国際委員会正副	柳田、諸岡
事務局	大塚、稲葉、木村、内山

DITTA WG	主管委員会／主管WG	代表者
RPS (Regulated Product Submission)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡
MDSAP (Medical Device Single Audit Program)	QMS専門委員会	諸岡
UDI (Unique Device Identification)	海外医療機器法規専門委員会	鈴木
STA (Standardization)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡
CE (Clinical Evaluation)	臨床評価WG	小澤
GH (Global Health)	国際専門委員会	柳田
ENVI (Environmental Policy)	環境委員会	印南
GRP (Good Refurbishment Practice)	国際専門委員会	柳田
Cybersecurity	ソフトウェアWG	小澤
MSW&AI (Medical Software & AI)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡

### ■ DITTA活動

- IMDRF Strategic Plan 2021-2025の策定に貢献し、施策実行に協力と要望を表明した。
  - ① 業界提案として以下を提言し策定に貢献。(2020/9)
    - ✓ 医療機器シングルレビューを目指す活動推進
    - ✓ APEC CoEを利用したIMDRFガイダンス教育
    - ✓ IMDRFによる規格認定過程の画一化
  - ② 主要項目へのコメントと、以下へのDITTAの要望を表明。(2021/3)
    - ✓ DITTA提案に関連する取組
    - ✓ Implementation Table
    - ✓ UDI文書改訂
    - ✓ SaMD文書改訂



<http://www.imdrf.org/index.asp>

## ■ DITTA活動

- IMDRF/DITTA共催ワークショップをWebinar形式で開催した。

Cybersecurity: Where are we today? (2020年9月)

What to learn from COVID-19? (2021年3月)

**IMDRF - DITTA Joint Virtual Workshop**  
**Cybersecurity: Where are we today?**

Taking place during the 16th meeting of IMDRF  
**Monday 21 Sept. 2020**  
 13:00 to 16:00 CEST - 7:00 to 10pm SGT - 7:00 to 10:00am EST

[Register here!](#)

[Save the Date & Programme Overview](#)

**Preamble:**  
 Cybersecurity is a high priority for physicians, hospitals, and manufacturers of all internet-connected devices, and even more so when patient safety and health information are at stake. DITTA continues to be pro-active and lead efforts to strengthen cybersecurity for medical technologies. Cybersecurity is a shared responsibility. Collaboration between regulators, healthcare providers and industry is thus essential to safeguard the patients' health information and their physical safety. As IMDRF has recently adopted its guidance on cybersecurity of medical devices, the workshop takes place at the right time to discuss its implementation in the different jurisdictions.

**Workshop Objectives:**

- Follow-up on the publication of the IMDRF cybersecurity guidance
- Better understand how regulatory frameworks are evolving and provide an overview on evolution in various jurisdictions
- Understand current developments of cybersecurity international standards in healthcare
- Learn from healthcare providers on steps towards ensuring their facility is cyber secure
- Understand ways to avoid cyber-attacks utilizing advanced risk frameworks
- Learn what the medical device industry is doing to make devices more cyber secure and preventing from cyber attacks

**Moderation:**

- IMDRF moderator from Singapore for part 1, 2 and 5
- DITTA moderation for part 3 and 4

**Proposed structure**

- Welcome Introduction** by DITTA Chair (5 mins)
- Keynote Opening** from IMDRF Chair (5 mins)
- Latest Update** from IMDRF Cybersecurity WG Convenor (10 mins)

**Part 1: Regulations - status in IMDRF jurisdictions (40 min)**  
*Purpose:* Provide latest developments in regulatory frameworks in 5 regions  
*Principle:* panel of 5 regulators from Singapore, USA, Europe, Japan and Canada (5 max countries), having 5 mins pitch each followed by 15 mins open discussions on global regulatory convergence

Page 1 of 2

[IMDRF - DITTA Joint Virtual Workshop Cybersecurity: Where are we today? \(globalditta.org\)](https://globalditta.org)

**IMDRF - DITTA Joint Virtual Workshop**  
**What to learn from COVID-19?**

Taking place during the 19th meeting of IMDRF  
**Tuesday 16 March 2021**  
 (12:00 to 14:00 CET - 8:00 to 10pm Korean time - 6:00 to 08:00am EST)

[Register here!](#)

[Save the Date & Programme Overview](#)

**Preamble:**  
 The first cluster of COVID-19 cases was reported in December 2019. Since then, the disease has spread across the globe. Medical devices have been essential in the fight against COVID-19 - from early detection over treatment, management to aftercare. To respond to major challenges caused by the pandemic, medical device regulators and industry have employed all the necessary efforts to ensure the continuous supply of critical and priority medical devices. Now, more than a year after the crisis has started, it is time to take stock of these activities and evaluate what lessons to draw to ensure the future resilience of healthcare systems and regulatory frameworks.

**Workshop Objectives:**

- Learn how regulators have responded to the challenges posed by COVID-19, including the use of emergency authorisations or other measures
- Better understand how the medical device industry has contributed to the fight against COVID-19
- Learn how COVID-19 has impacted the supply of medical devices at global level & the difficulties industry has faced in delivering medical devices
- Exchange views on the lessons learned from COVID-19 to improve regulatory frameworks for medical devices and make them resilient for future crises

**Programme Overview:**

- Welcome Introduction** by DITTA Chair (5 mins)
- Keynote Opening** from IMDRF Chair (5 mins)
- Keynote** by World Health Organisation (10 mins)

**Moderator:** from MFDS  
**Part 1: Response to COVID-19 in different IMDRF jurisdictions (40 min)**  
*Purpose:* Provide updates on how different jurisdictions have responded to the challenges posed by the COVID-19 crisis (4 jurisdictions)

Page 1 of 2

[IMDRF - DITTA Joint Virtual Workshop What to learn from COVID-19? \(globalditta.org\)](https://globalditta.org)

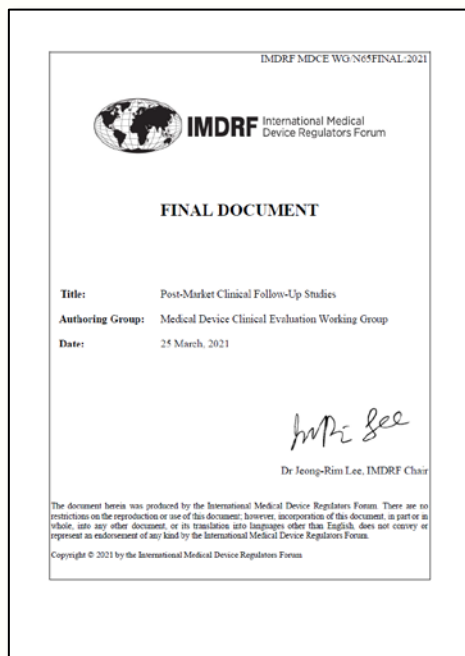


## ■ DITTA活動

- 委員派遣を通じ各WG活動に貢献した。

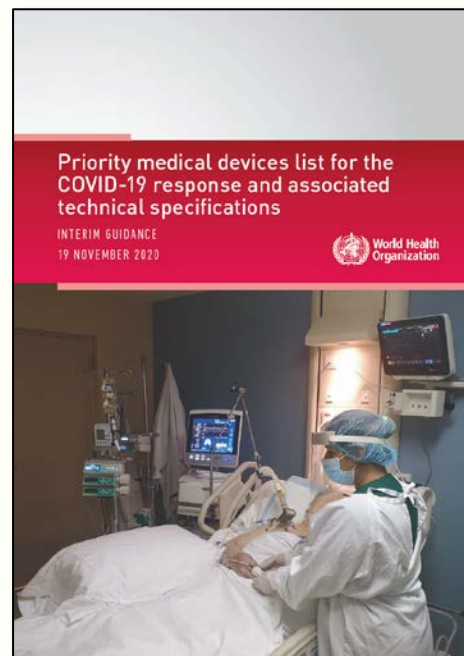
- ① 市販後臨床フォローアップのガイダンス開発に寄与。(IMDRF MDCE WG/N65FINAL:2021 2021/5発行)
- ② WHOガイダンス(COVID-19対応の優先医療機器リストと関連技術仕様)を査読し発行に協力。(2020/7)
- ③ 全世界レベルでのUDI規制の課題と解決策としてガイダンス改訂の提言白書を作成。(2021/3発行)

①



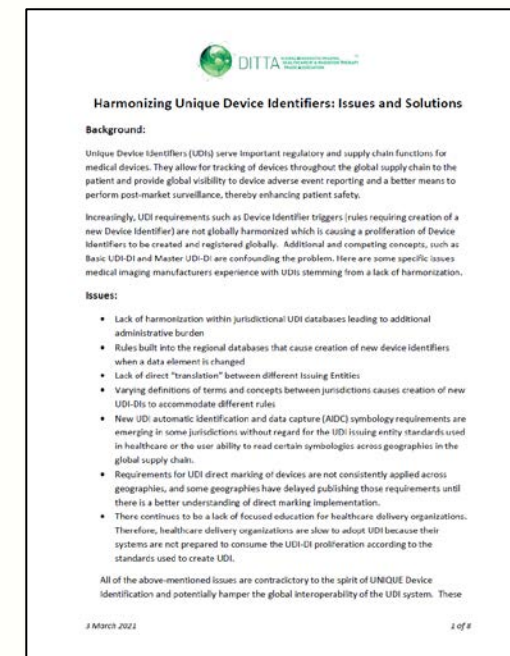
<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp#imdrf>

②



<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>

③



[Harmonizing Unique Device Identifiers: Issues and Solutions \(globalditta.org\)](https://globalditta.org/Harmonizing-Unique-Device-Identifiers-Issues-and-Solutions)

### ■ 貿易障壁に対する提言活動

- 2国間の規制調和推進への会員企業の意見を集約し、優先度の高い8か国を医機連に提案した。
- 米国医療用品の国内生産確保に関する大統領令への対応
  - ✓ 対象96品目の米国政府機関への3年間の供給実績を調査し、対象品目にJIRA製品は無いことを確認。
  - ✓ 会員企業に情報共有すると共に、その後の大統領令・対象品目の動向を注視。
- インド公共調達ローカルサプライヤ優遇への対応
  - ✓ 国内調達比率が基準以下の場合、インド公共調達の入札で不利益な取り扱いを受けるローカルサプライヤ優遇措置開始に際し、会員企業へのアンケート調査で課題を確認。
  - ✓ 医機連経由で在インド日本大使館との情報交換を進め、今後の進め方、提言等を検討していくこととなった。
- 国際物流コンテナ問題
  - ✓ 20年末より発生している海上コンテナ貨物のブッキング、積み残し、船積状況、サーチャージ等の問題について、会員企業の状況調査を行い、要望を医機連経由で経産省へ提出。
  - ✓ 国交省によるヒアリング要請に医機連傘下工業会とともに参加し、国際コンテナ物流の課題、要望を説明。

#### ■ 活動方針

- DITTA活動の方針は、次の3つである。
  - ✓ DITTAの戦略、中期・長期計画の提案を検討する。
  - ✓ 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。
  - ✓ 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。
- 貿易障壁に対する提言活動の方針は、次の5つである。
  - ✓ 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。
  - ✓ 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。
  - ✓ 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報収集および課題解決に向けた行政への提言を行う。
  - ✓ リファーマービッシュ製品の輸入禁止国への市場アクセス性を改善する。（DITTA GRP WG）
  - ✓ WHO、世界銀行の動向を調査する。（DITTA GH WG）

#### ■ 活動施策

- 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 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  
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。
- 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。
- 国際通商課題解決に向け、産業界連携を通じた日本行政への提言活動  
医機連国際政策戦略委員会との連携を強化し、医療機器産業の国際戦略の中核から、JIRA製品群の輸出・事業拡大に向けた取り組みを進める。

**JIRA**