

2021年度 活動報告・2022年度 活動計画

国際委員会

2022年6月3日

委員長
柳田祐司

目次

1. 国際委員会の概要

1.1. 役割と基本方針

1.2. 活動組織図

1.3. DITTA活動

2. 2021年度 活動報告

2.1. DITTA活動

2.2. 貿易障壁に対する提言活動

3. 2022年度 活動計画

3.1. 活動方針

3.2. 活動施策

1. 国際委員会の概要

- 1.1. 役割と基本方針
- 1.2. 活動組織図
- 1.3. DITTA活動

1.1. 役割と基本方針

■ 役割

- JIRA画像医療システム産業ビジョン2025の四つの柱の一つである「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

- 通商面において、法規制以外の問題点を共有するネットワークを構築し、関係省庁と連携し、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する。
- 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※¹議長としての組織運営を通じて、IMDRF※²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。

※ 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)

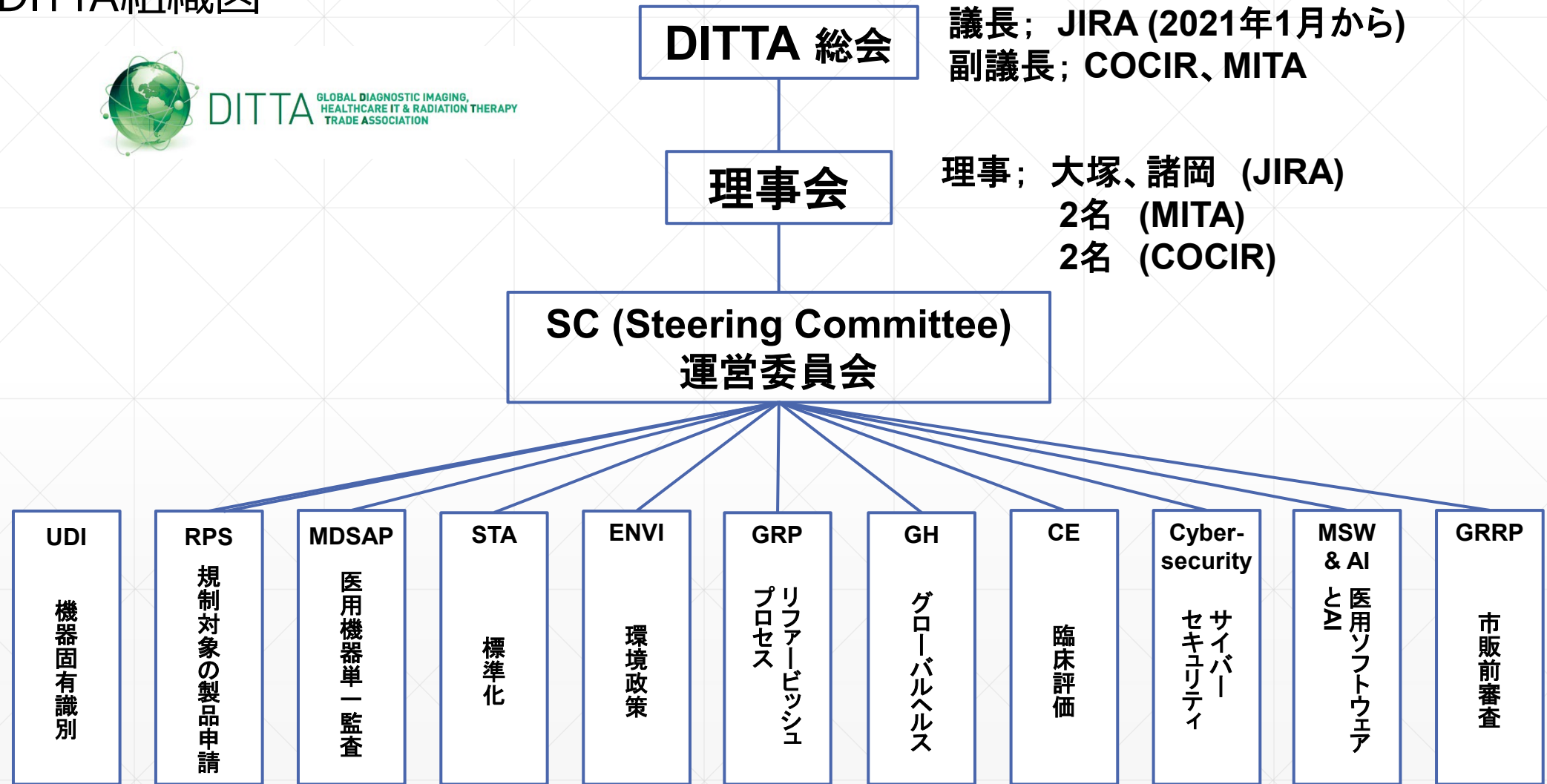
※ 2 IMDRF : International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)

■ 国際委員会



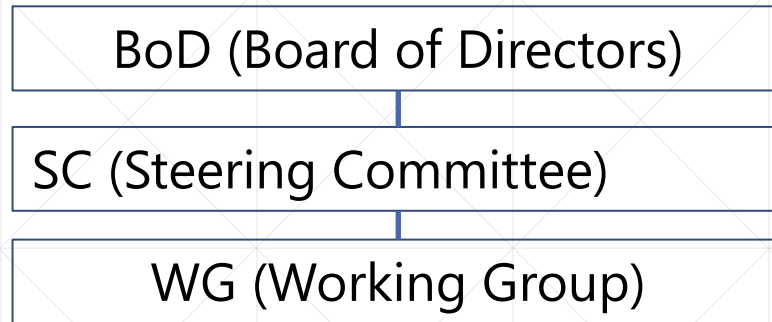
1.3. DITTA活動

■ DITTA組織図



1.3. DITTA活動

■ DITTA活動JIRAメンバー



DITTA運営組織	JIRAからの参加者
BoD	大塚、諸岡
SC	大塚、諸岡、柳田、内山
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	柳田
GH (Global Health)	国際専門委員会	柳田
ENVI (Environmental Policy)	環境委員会	五十田(仮)
GRP (Good Refurbishment Practice)	国際専門委員会	柳田
Cybersecurity	ソフトウェアWG	杉山
MSW&AI (Medical Software & AI)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡
GRRP (Good Regulatory Review Practice)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡

2. 2021年度 活動報告

- 2.1. DITTA活動
- 2.2. 貿易障壁に対する提言活動

2.1. DITTA活動

- IMDRF-20における活動を支援（2021年9月）
 - オブザーバ会議での業界提言
 - Single Pre-market Reviewプロセスの取組み案
 - ISO・IECとのリエゾンプログラム案
 - Implementation Tableの更新情報公開の要望
 - ワークショップ成果に基づくUDI関連の取組み
 - IMDRF/DITTA共催ワークショップを開催
 - テーマ：UDI GLOBAL HARMONIZATION

TIME ZONES		
CST	KST	EST
13:00	20:00	7:00
13:05	20:05	7:05
13:10	20:10	7:10
13:35	20:35	7:35
14:10	21:10	8:10
14:55	21:55	8:55
15:20	22:20	9:20



Agenda

Welcome from DITTA Chair
Masaaki Ohtsuka, JIRA, DITTA Chair
Opening Remarks
Oh-Sang Kwon, IMDRF Chair, Ministry of Food and Drug Safety

Part 1: Background and Introduction

Vision of a global UDI system, overview of the N48 "UDI System Application Guide" and N48 "UDI System Application Guide" and N48 "UDI System Application Guide"
Moderator: **Chung-Keun Lee**
Session 1: Vision of a global UDI system
1. USA: **Erin Cutts**, U.S. FDA
2. EU: **Erik Hansson**
Session 2: IMDRF UDI Guidance Document
1. USA: **Erin Cutts**, U.S. FDA
2. EU: **Nada Alkhayat** and **Orla Daly**, European Commission
3. Q&A

Part 2: Implementation of UDI in di

How UDI is implemented or planned to imenable use of UDI and regional drivers of reModerator: **Chung-Keun Lee**
1. Australia: **Michelle van Wijk**, TGA
2. Brazil: **Helio Bonfim de Macêdo Filho**, ANVISA
3. Japan: **Kanako Sasaki**, MHLW
4. Q&A

Part 3: UDI implementation and im

Industry presentation on UDI implementation and utilization of UDI for imModerator: **Sunny Woo**, KMDA, DITTA
1. **Zita Yurko**, Philips, DITTA
2. **Tania Pearson**, Medtronic, GMTA
3. **Hee-Iwon Son**, Osstem Implant, KMDA
4. **Kevin Capatch**, Gelsinger Health System
5. Q&A

Part 4: Panel discussion

Exchange views on how UDI can be betterSubtopics: 1) Harmonization of UDI Data element, 2) Harmonization of UDI DI triggerModerator: **Annika Eberstein**, COCR, DITTA Vice Chair
1. Panel discussion by the presenters of Part1, Part2 and Part3
2. Conclusion

Closing remarks
• **Jeong-Rim Lee**, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
• **Annika Eberstein**, COCR, DITTA Vice Chair

3

IMDRF/DITTA JOINT VIRTUAL WORKSHOP



IMDRF / DITTA
Joint Virtual Workshop



UDI GLOBAL HARMONIZATION

TAKING PLACE DURING THE 20th MEETING OF IMDRF

WORKSHOP PROGRAMME
&
SPEAKERS OVERVIEW

THURSDAY 9 SEPTEMBER 2021
12:00 to 14:30 CET / 20:00 to 22:30 KST (Korea Standard Time) / 7:00 to 9:30 US EST

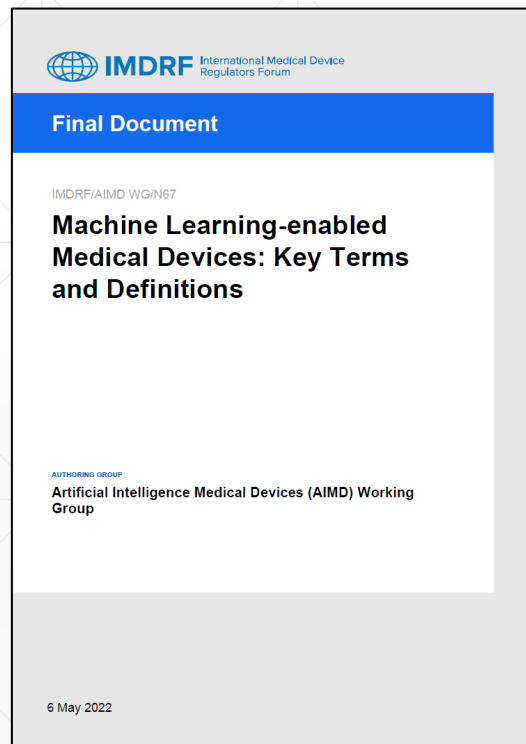
REGISTER HERE!

2.1. DITTA活動

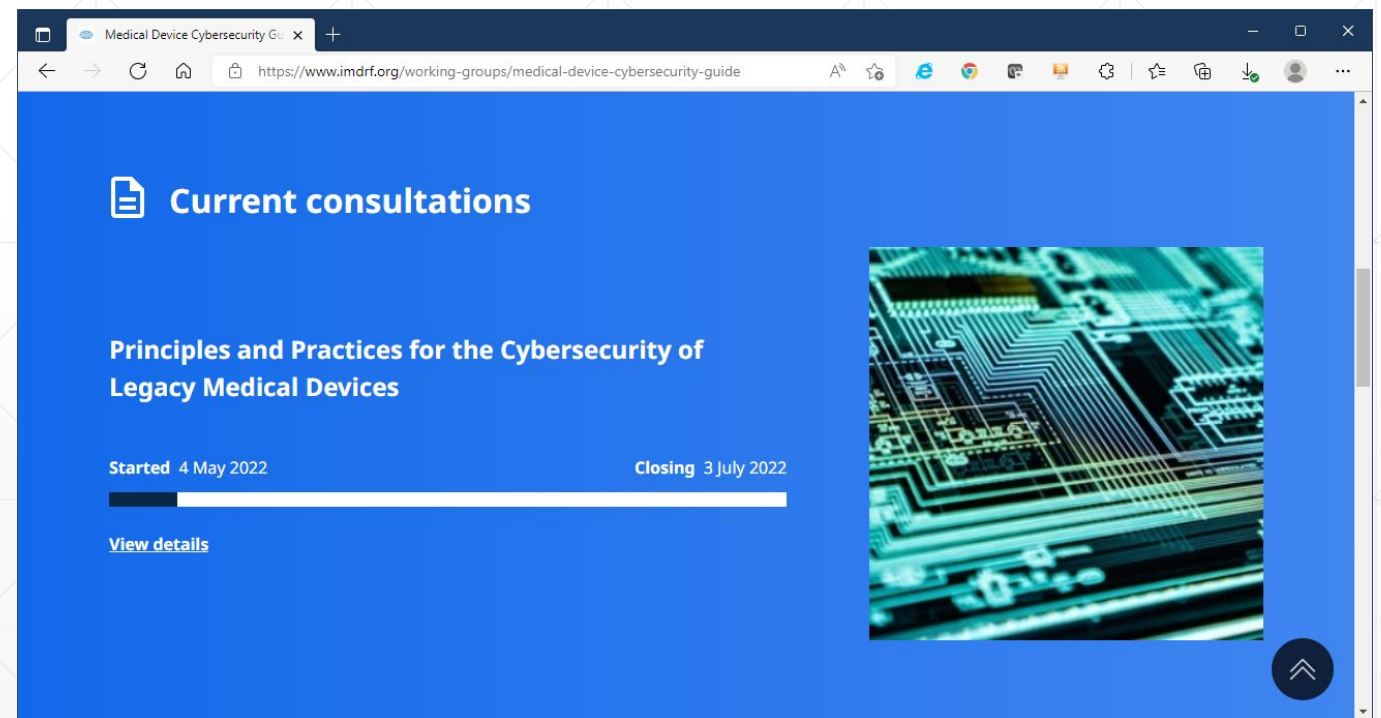
- WG活動への委員派遣を通じIMDRF文書開発に貢献

- ① 機械学習医療機器に関する用語と定義のIMDRFガイダンス開発に寄与。
- ② レガシー機器のサイバーセキュリティのIMDRFガイダンスパブコメ案作成に寄与。

①IMDRF/AIMD WG/N67 (2022/5発行)



②IMDRF HPでパブコメ実施 (2022/5～7)

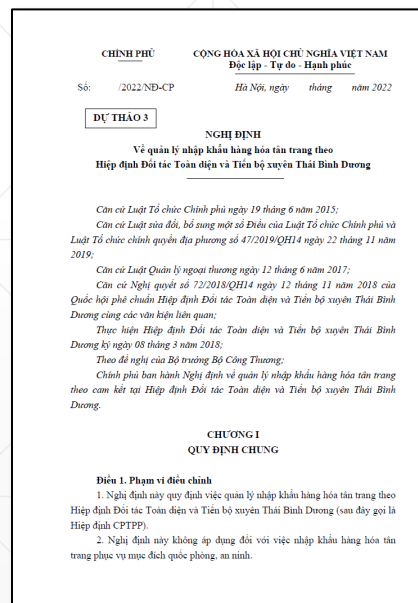
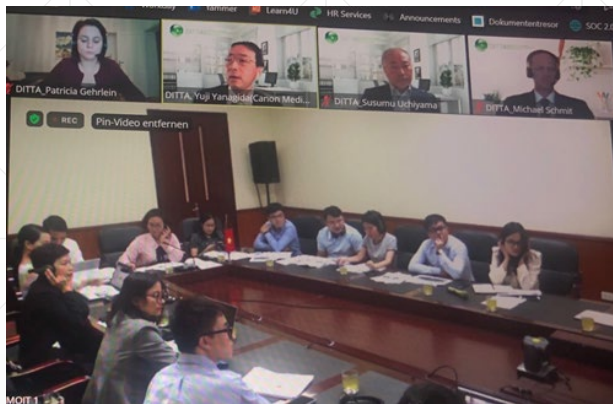


2.1. DITTA活動

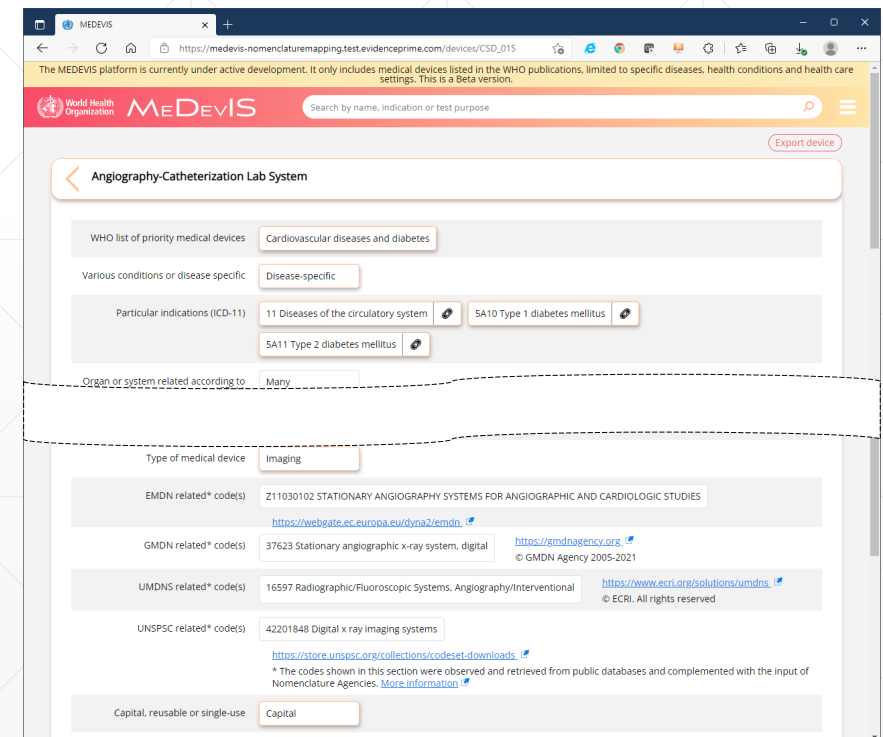
■ WG活動への委員派遣を通じ医療機器の国際普及活動に貢献

- ① CP-TPPにおけるベトナムのリファーマービッシュ医療機器輸入解禁の法案策定に貢献。
- ② WHOによる医療機器命名法の国際標準化に参画しマッピング試行作業に協力。

①ベトナム行政との協議 (2021/4) と法案ドラフト



②WHOのデータベース上でマッピングが試行(2021/12～)



2.2. 貿易障壁に対する提言活動

- EU MDRとUKCAへの対応
 - EU MDR技術審査の長期化を受け、WHO、日EU-EPAのTBT委員会を通じて、審査機関の能力不足改善等をEUに継続的に要請
 - 認証機関不足によるUKCA認証取得への懸念を経産省と共有し、認定加速等の要望を日英EPA対話でMHRAに提示することを依頼
- ICAO※3のリチウムイオン電池の空輸規制化への対応
 - 規制案の審議に対し、MITA提出の意見提示書簡に共同署名を実施
 - 国交省のICAO担当者にご相談し、審議時のフォローを依頼
- APEC LSIF/RHSCのTOR改定不履行への対応
 - TOR改定不賛同で生じたAPEC LSIF/RHSC活動の終了可能性に対し、活動存続のPMDA提案を支持する書簡をAPECリーダーに送付



Life Sciences Innovation Forum
Regulatory Harmonization Steering Committee

※3 ICAO : International Civil Aviation Organization

3. 2022年度 活動計画

- 3.1. 活動方針
- 3.2. 活動施策

3.1. 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6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離脱やスイスEU相互認証協定未更新に伴う問題点の情報収集を行い、必要な提言を行う。
 - 中国輸出管理法や政府調達の内産調達指導等の情報収集、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。
 - 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、IAEAの動向を調査すると共に、医療機器の国際普及活動に貢献する。(DITTA GH WG)

3.2. 活動施策

- 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。
 - 非関税障壁、閉鎖的貿易制度などの通商問題等について情報収集、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強化し、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。
 - EU MDR適用、UKCA認証促進に向け、会員企業への情報提供と、WTO TBT・日EU-EPA TBT・日英EPA対話における懸念提示を行政に働きかける。
- 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に関連する規格開発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JAGのフォローアップを行う。

ご視聴
ありがとう
ございました



一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association