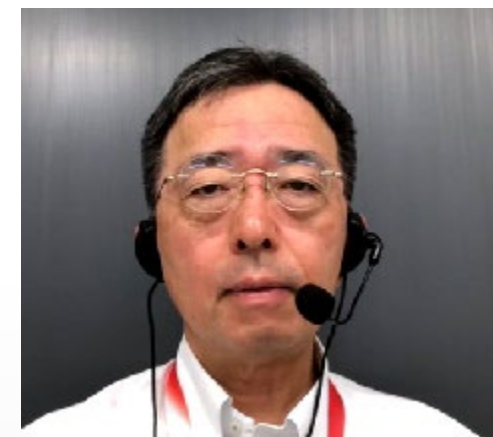


2022年度 活動報告・2023年度 活動計画

国際委員会



2023年7月14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. 2022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

2.3. 国際展開上の課題解決活動

3. 2023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

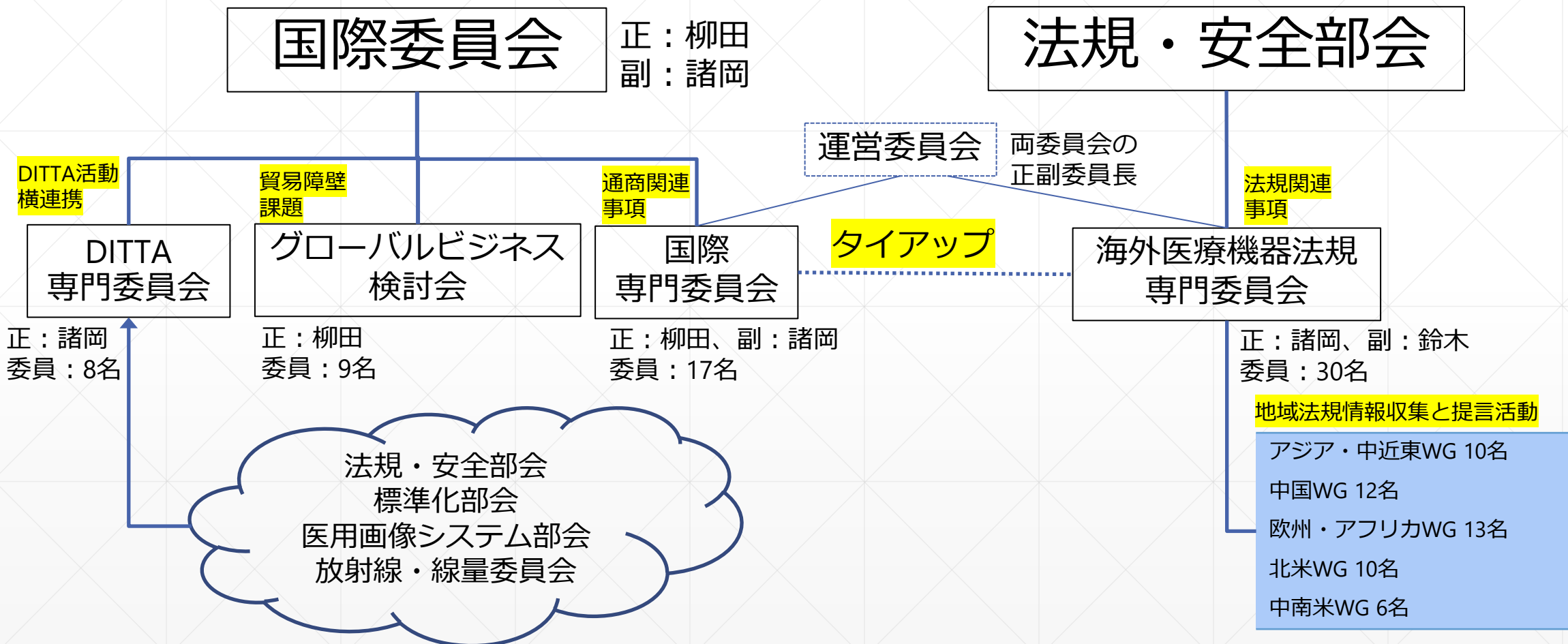
- 通商面の問題点を共有するネットワークの構築をさらに進め、関係省庁と連携し、相手国に提言していくための組織作り／パイプ作りを中期的目標とする。
- DITTA※¹の枠組みを活用し、IMDRF※²と連携した規制・規格の国際整合、及び世界的な医療環境改善に貢献する。
- 海外の産業団体と協調し、国際機関や各国地域へのグローバルな提言活動を推進する。

※ 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)

1.2. 活動組織図

■ 国際委員会



1.3. DITTA活動

■ DITTA組織図



DITTA 総会

議長; MITA (2023年1月から)
副議長; COCIR、JIRA

理事会

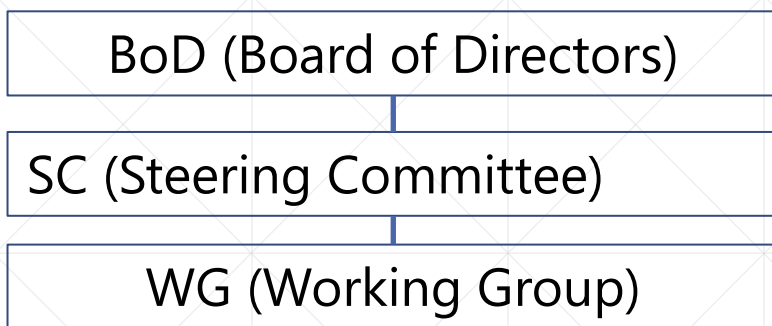
理事; 大塚、諸岡 (JIRA)
2名 (MITA)
2名 (COCIR)

**SC (Steering Committee)
運営委員会**



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、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	渥美
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/福永
GRRP (Good Regulatory Review Practice)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡

2. 2022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
- 2.3. 国際展開上の課題解決活動

2.1. DITTA活動

- IMDRF会議 (シドニー、ブリュッセル) における活動を支援
 - オブザーバ会議での業界提言
 - GRRP、CYBER、AIMD、SaMD、RPSの各作業項目への推奨と継続的貢献
 - 以下のIMDRF取組への提言
 - IMDRFによる通知
 - 規格開発リエゾンプログラム
 - インプリメンテーションテーブル
 - UDI
 - IMDRF/DITTA/GMTA共催ワークショップを以下のテーマで開催
 - ヘルスソフトウェアの標準規格 – 規制利用のための品質改善 (2022年9月)
 - 医療機器のライフサイクル – 市販後関連活動の重要性 (2023年3月)

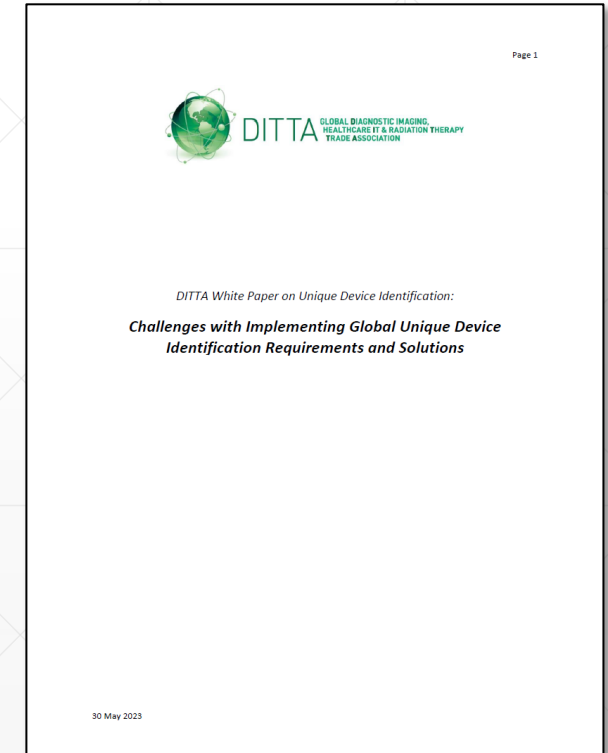
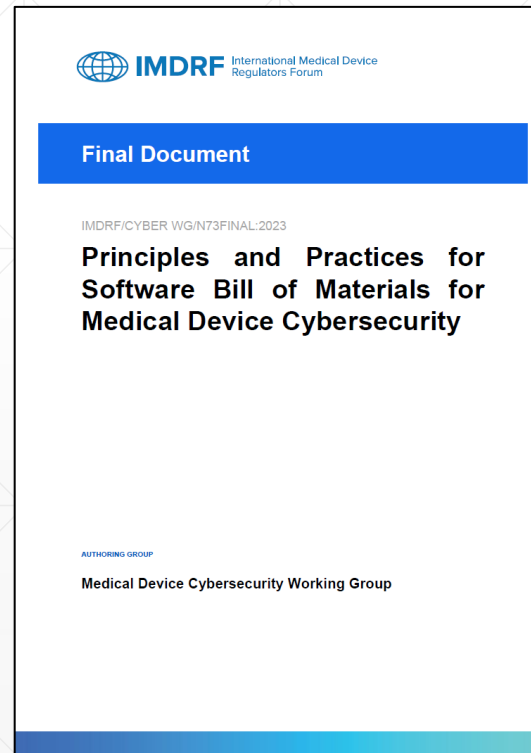
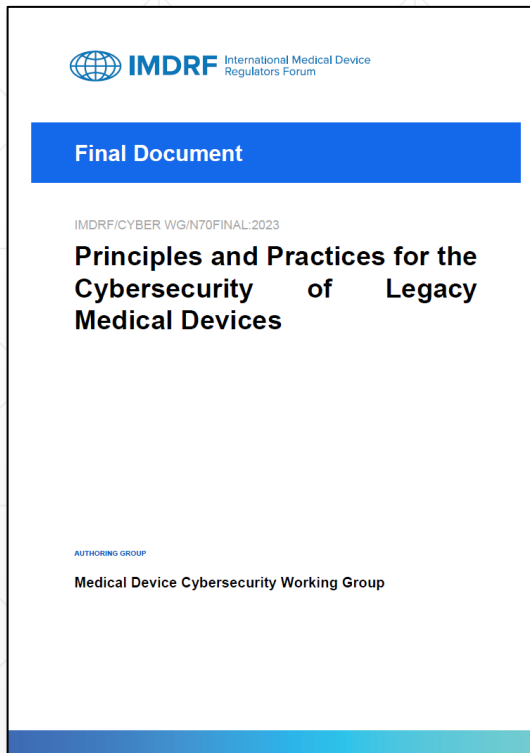


2.1. DITTA活動

- WG活動への委員派遣を通じ、IMDRF文書開発と規制調和提言への貢献

- ① レガシー機器、SBOM関連のサイバーセキュリティガイダンス文書の開発に寄与。
- ② UDI規制の懸念事項をホワイトペーパーにまとめ、UDIガイダンス文書の改訂を提言。

①IMDRF/CYBER WG/N70 (レガシー機器)、IMDRF/CYBER WG/N73 (SBOM関連) : 2023/4発行 ②UDIの国際要求への挑戦と会報 (2023/5発行)



2.2. 貿易障壁に対する提言活動

- 欧州MDR適用課題への対応
 - 欧州MDR技術審査の長期化を受け、2020年5月以来、WHOのTBT委員会を通じて、移行措置期間延長をはじめとする改善への要望事項をEUに継続的に要請
 - MDR認証機関のリソース／処理容量不足が必要な医療機器を欧州で不足させる懸念が囁かれ、今年3月、MDD品の流通延長とSell-off廃止のMDR改正案を採択
- GB9706.1-2020 (IEC60601-1:2012修正規格) 施行課題への対応
 - 旧GB登録品の変更規程がない中、施行7カ月前に、施行日までの登録変更を求める当局見解が出回り、移行期間延長、旧登録変更の期限見直しを以下で提言
 - 中国日本商会を通じて中国NMPA当局に建議を提出
 - 経産省に働きかけWTOのTBT委員会で改善を提言
 - 建議書、TBT要望を考慮したNMPA通告が正式に発布され、懸案が解消



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2.3. 国際展開上の課題解決活動

■ 共通重要課題への取組

- 国際展開課題を抽出。現地製造/自国優遇、輸入関税/手続き、ODA、紛争時ビジネスに分類

課題へのJIRAの要望・提言を意見書にまとめ、経産省、JETROに提出し、対応を協議していく。

No	課題概要	分類
1	海外における現地製造促進政策からの医療機器の除外	現地製造/自国優遇
2	中国国産優遇政策における内外資国産の格差解消	現地製造/自国優遇
3	顧客価格高騰につながる輸入高関税の緩和	輸入関税/手続き
4	類似性のある新製品における輸出手続きの簡素化	輸入関税/手続き
5	各国ごとの輸入登録手続きを一元的に確認する環境構築	輸入関税/手続き
6	ODAにおける日本製品優遇の仕組み	ODA
7	人道支援観点で医療機器を紛争当事者制裁から除外する各国合意	紛争時ビジネス
8	紛争当事者への輸出規制政策の早期通知	紛争時ビジネス

■ 重要課題発生への取組

- 課題発生に対し、グローバルビジネス検討会で情報を共有し、行政の要請に即応した。

No	実施月	課題案件	対応内容	発出元
1	10月	中国政府調達等の対応に関して	① 中国政府調達等への政府対応に関する説明の共有 ② 企業活動における関連情報提供依頼の展開	経産省
2	1~5月	輸出貿易管理令等の改正(ロシア向け輸出貨物の規制強化)	① ロシア向け軍事能力等強化関連汎用品の輸出禁止の周知 ② 本件に関する行政への課題、要望等の提起事項の収集 ③ JIRA品目への影響懸念相談で要求された情報の提供依頼 ④ 貿易管理令一部改正に関するFAQと特例承認申請の情報共有 ⑤ 米国輸出規制改正でX線/CT/MRI/超音波が対象となる情報の共有	経産省
3	4月	中国渡航に関する注意喚起	スパイ行為での日本人拘束による在中国日本大使館からの中国渡航に関する「安全の手引き」改訂情報の共有	経産省

3. 2023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。
 - 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。
 - 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。(DITTA GRP WG)
 - WHO、WB、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)
- 国際展開上の課題解決活動の方針は、次の2つである。
 - 国際展開上の重要な共通課題を抽出し、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う。
 - 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。

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。
 - 欧州MDR適用、UK新規制適用に向け、新規制の動向やガイダンス情報を会員企業に提供し、適用の懸念はWTO TBT、日EU-FTA協議、日英-EPA協議における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IEC TC62 JAG5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

JIRA

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