

2025年度 活動報告・2026年度 活動計画

国際委員会

2026年 6月26日

委員長
福永 智久

国際委員会の役割と基本方針

■ 役割

- 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。

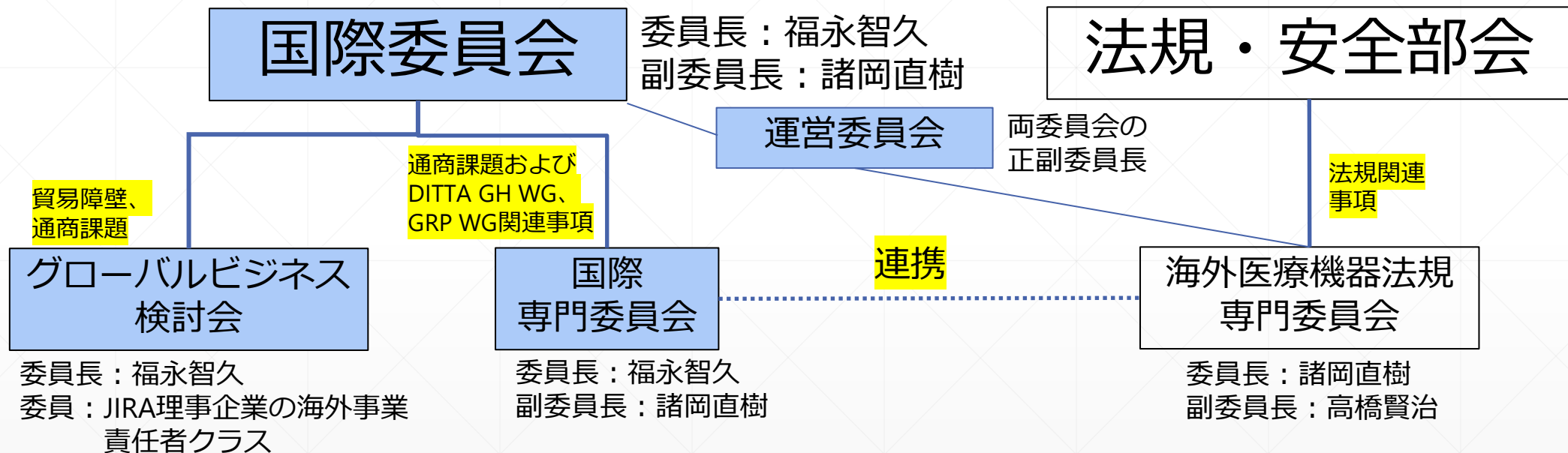
■ 基本方針

- 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。
- DITTAの枠組みを活用し、IMDRFが推進する医療機器規制の国際整合、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 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)

国際活動の組織図

2026/01/01 ~



2025年度活動成果 (1/3)

米国相互関税措置への取り組み結果

➤ グローバルビジネス検討会にて情報収集・分析・議論を推進

- 米国行政の関税措置情報、日米交渉に関する情報の収集・分析
- 米国工業会AdvaMedからの情報収集・分析
- 日本行政やJETRO情報の収集・分析
- 欧州・米国の関税交渉の情報収集・分析

➤ 2025/09/16 JIRA声明文 公表



米国関税について

- ・ 米国関税 厚生労働省・経済産業省合同説明会 (8月25日)
- ・ JIRA瀧口会長の発言
- ・ JIRAの今後の取組

- ✓ これまでゼロ関税であった医療機器に対して15%の関税となったことは遺憾である
- ✓ 欧州、米国の工業会は相互無関税化を求めており、政府には一層の対応を要望する

➤ 通商拡大法232条パブコメ意見

- 2025/10/17 医機連意見書, JIRA賛同・連名

2025年度活動成果 (2/3)

DITTA GRP (Good Refurbish Practice) WG活動

➤ ベトナムのリファーマービッシュ医療機器輸入管理令

CPTPP : Decree 77/2023/ND-CP

EU-Vietnam FTA、UK-Vietnam FTA : Decree 66/2024/ND-CP

上記規制運用上の課題解決

⇒ **Decree 98/2021/ND CP (医療機器の管理に関する法令) の改定で対応**

ベトナム行政が改定作業中、GRP WGベトナムメンバーと連携し情報収集

➤ IEC 63077 (医用画像機器のリファーマービッシュプロセス)

Stability Date : 2025 → 2026

➤ 各国の規制、動向情報収集

欧州 : MDR改定案パブコメ(2025/9/8から10/6)情報収集、調査

インド : IMDR (India Medical Device Regulation) による輸入規制情報収集、調査

中国 : 医療機器監督管理条例の改定に関する情報収集、調査

米国 : AdvaMed Standard, Remanufacturing of Ultrasound Medical Devices (UMD-P1) の改定情報、調査

GOVERNMENT	SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM Independence - Freedom - Happiness
No: 77/2023/ND-CP	Hanoi, November 2, 2023
DECREE	
ON MANAGEMENT OF IMPORTS OF REFURBISHED GOODS UNDER THE COMPREHENSIVE AND PROGRESSIVE TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP AGREEMENT	
<i>Pursuant to the Law on Government Organization dated June 19, 2015; Law amending and supplementing a number of articles of the Law on Government Organization and the Law on Local Government Organization dated November 22, 2019;</i>	
<i>Pursuant to the Law on International Treaties dated April 9, 2016;</i>	
<i>Pursuant to the Law on Foreign Trade Management dated June 12, 2017;</i>	
<i>Pursuant to Resolution No. 72/2018/QH14 dated November 12, 2018 of the National Assembly approving the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership and related documents;</i>	
<i>Implement the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership signed on March 8, 2018;</i>	
<i>At the request of the Minister of Industry and Trade;</i>	
<i>The Government issued a Decree on the management of imports of refurbished goods under the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership.</i>	

2025年度活動成果 (3/3)

DITTA Global Health WG活動

➤ WHOのGlobal Diagnostic Coalitionの設置経緯

- Global Diagnostic Coalitionの設置決定：WHA76 2023/5
2023年5月の第76回世界保健総会（WHA76）で採択された **WHA76.5 “Strengthening diagnostics capacity”**（診断能力強化決議）により、WHO加盟国に対して診断へのアクセス強化や国家診断戦略の策定が求められ、WHOはその実施を支援する枠組みの構築を決めた。
- **Global Diagnostic Coalitionの正式発足：WHA78 2025/5/21**
- DITTAのGlobal Diagnostic Coalitionへの加盟申請：2025/10
- **上記の加盟申請承認：2025/12**
- **Global Diagnostic CoalitionのSteering CommitteeへDITTA代表参加：2026/1/20**



2026年度の活動計画

貿易障壁・通商課題への取り組み

- 米国関税措置（継続措置/還付対応 フォローアップ）
- 安全保障に関わる重要資源確保に対する懸念・影響分析と行政提言対応（重要鉱物）
- その他国/地域の関税障壁・非関税障壁・閉鎖的貿易制度へのWTO/TBTを活用した対応
- 課題認識を共有し、解決に向けた連携を図るため、行政との関係を深化

DITTA 活動

- DITTA GRP WG :
 - ベトナムのリファーマービッシュ医療機器輸入管理令の運用課題対応
 - その他国、地域の規制動向調査分析
 - IEC 63077の改定について調査、分析
- DITTA Global Health WG :
 - WHOのWHAやGlobal Coalitionの放射線画像診断装置関連の情報収集

ご清聴
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