

国際委員会

委員長 柳田 祐司 副委員長 諸岡 直樹

1. 役割と基本方針

国際委員会は、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。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。また、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}議長就任を通じて、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と共に、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。本委員会は傘下に国際委員会運営委員会、国際専門委員会、DITTA専門委員会を組織し、課題解決のためJIRA各部会、委員会（特に海外医療機器法規専門委員会）の総力を集め横断的な機能を果たす。

国際専門委員会の活動方針は、次の5つである。

- 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) 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。
- 3) 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。
- 4) リファ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)
- 5) WHO、世界銀行の動向を調査する。(DITTA GH WG)

DITTA専門委員会の活動方針は、次の3つである。

- 1) DITTAの戦略、中期・長期計画の提案を検討する。
- 2) 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。
- 3) 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。

2. 2020年度の主な活動計画と実績・成果など

2.1 DITTA 活動

(1) IMDRFに対する活動

(a) IMDRF-18会議（2020年9月17日～9月25日にオンライン開催）の管理委員会（Management Committee: MC）オブザーバー会議にて、IMDRF Strategic Plan 2021-2025への業界提案として、医療機器シングルレビューを目指す活動の推進、APEC^{*3} CoE（Center of Excellence）を利用したIMDRF成果文書（ガイダンス）の教育、およびIMDRFによる規格認定過程の画一化、から成る提言を行った。

(b) IMDRF-19会議（2021年3月16日～3月25日にオンライン開催）のMCオブザーバー会議にて、IMDRF Strategic Plan 2021-2025の主要項目にコメントすると共に、Single Pre-market Review、APEC CoEを活用した規制当局の教育・訓練、Implementation Table、ISO・IECとのリエゾンプログラム、UDI文書の改訂、SaMD文書の改訂の各取組についてDITTAの要望を発表した。

(2) IMDRF-DITTA ワークショップ

IMDRF-18会議では、「Cybersecurity: 私たちは今日どこにいるか？」のテーマでワークショップを開催し、各国での規制状況報告、医療機関での対応の説明、国際標準化の状況

報告、産業界における取組の説明が行われ、医療機器の規制システムにおける全利害関係者がサイバーセキュリティを第一に考え、その責任を分担し、機器の安全と保護を確保するための取組を進めることが再認識された。

IMDRF-19会議では、「COVID-19から何を学ぶか？」のテーマでワークショップを開催し、COVID-19対応での米国、EU、豪州、韓国、日本の規制当局の取組、DITTAメンバーによる産業界の試みが紹介された。Mayo Clinic、延世大学病院を交えた医療提供者との討議では、COVID-19の診断、治療に決定的に重要なツールである医療機器の利用を世界中で可能とするために、規制当局と産業界の連携があったことを再確認した。この国際的な連携・協力の機運を維持し次のパンデミックに備え、同じ過ちを繰り返すことなく、効果のあったものを基に、その改善をより永続的なものとしていくことが必要である、との認識を共有した。

(3) DITTA 年次総会

COVID-19影響により年次総会もオンラインで実施した。前半の公開セッションでは、WHOの参加者から、医療機器の使用法やサービス・保守要員の教育・訓練についての新興国に向けた情報提供に課題提起があり、2021年の活動案件となった。続く非公開セッションでは、議長（COCIR）による1年間の活動総括、JIRA、MITA、COCIRによる日米欧の規制動向の説明、各WG議長による2020年の活動成果と2021年の活動目標の発表を行い、全体の活動方針を確認した。また、2021年1月からの議長交代（新議長：JIRA）が理事会にて決議された。

(4) DITTA 作業グループ（WG）

(a) MDSAP（Medical Device Single Audit Program：医療機器単一監査）WG

MDSAPが適用されはじめ、2019年には継続的な改善に向けての意見を提示し、MDSAPコンソーシアムにおいてIMDRF監査モデルの更新が期待されたが、COVID-19影響でその実施は遅れた。EUが査察監査へのMDSAP受け入れを開始したものの、COVID-19影響で査察官の動きはなく、MDSAP WGとしては概ね活動休止の年となった。

(b) RPS（Regulated Product Submission：電子申請）WG

IMDRFの小グループによるToC（Table of Contents）関連文書のドラフト発行が期待されたが、COVID-19影響で発行には至らなかった。IMDRF Strategic Plan 2021-2025に対するDITTA提言には、RPSとToCに関する情報が盛り込まれた。

(c) Environment（環境）WG

UAE-RoHSでは、適合要求が医療機器には妥当ではないことをエミレーツ認証局と協議し、試験報告書の対象から医療機器を外し、その他の要求でも負担を大きく軽減させた。引き続き、スペアパーツやケーブルの扱いについて確認を進め、DITTAとして声明文書を発行する予定である。また、各国の環境物質規制動向の収集と共有、および法的及び貿易障壁の除去による市場アクセスの確保という従来活動に加え、今後は、規制や要求が医療機器及びその製造業者に不利とならぬよう、先を見越して利害関係者と良好な関係を結び、医療機器業界の声が通る下地を形成していくことを目的に、PROACTIVE ALLIANCE for Sustainable Healthcareの覚書に署名した。

(d) GRP（Good Refurbishment Practice：中古機器の再生・整備）WG

リファーマビッシュプロセス規格IEC 63077の紹介と解説記事をDITTAホームページに掲載し、啓発を実施した。中古医療機器の輸入を禁止するベトナムの規制緩和に向け、COVID-19影響で現地訪問ができないなか、主管省庁の産業貿易省、保健省との

- Virtual会議開催の交渉を進めている。
- (e) Standardization (標準化) WG
IMDRFリエゾンプログラムのフレームワークの立上げに貢献した。COCIRからのリエゾン派遣により、ISO/TC215へのCOCIRリエゾンによる報告書、およびIEC 62304第2版を含むJWG7成果物についてのCOCIRの声明文書がまとめられた。なお、DITTAからのISO/TC 215へのリエゾン派遣は現在保留中である。
- (f) GH (Global Health) WG
世界保健機構 (WHO) 活動、World Bank (世界銀行:WB) 活動の支援を目的として活動している。WHOの技術仕様文書発行に協力し、「癌治療のための放射線治療装置の技術仕様」の査読、および「COVID-19対応のための優先的医療機器リストと関連技術仕様」においては画像診断機器の技術仕様について査読を実施し貢献した。また、2020年9月には「COVID-19パンデミックへの包括的かつ協調的な対応」に関する国連総会決議を歓迎する革新的な健康産業として、他3団体と共に声明文書を発行した。
- (g) UDI (Unique Device Identification: 機器識別子) WG
全世界レベルでのUDI規制における7つの課題と、課題解決の施策としてガイダンス文書IMDRF/UDI WG/N48 (UDIシステム)、IMDRF/UDI WG/N53 (異なるIMDRF規制当局間でのUDIデータ要素の使用) のアップデートを提言する白書をまとめ、2020年12月のDITTA運営委員会に提案した。また、各国のUDI規制動向の情報を収集、共有した。
- (h) Cybersecurity WG
ガイダンス文書IMDRF/CYBER WG/N60 (サイバーセキュリティの原則) が2020年4月に発行された。DITTAでは、製造業者が顧客にサイバーセキュリティ情報を提供する際のガイドラインを白書として作成中である。2020年9月のIMDRF-18会議においては、サイバーセキュリティをテーマとするIMDRF/DITTA共催ワークショップをWebinar開催した。IMDRF Cybersecurity WGメンバーとしては、「医療機器サイバーセキュリティの更なる深耕」として、3rdパーティソフトウェア使用でのセキュリティ管理およびレガシー機器の対応についての新作業項目に支援を開始した。
- (i) Clinical Evaluation (臨床評価) WG
IMDRF MDCE (Medical Device Clinical Evaluation) WGメンバーとして、ガイダンス文書IMDRF/MDCE WG/N55 (臨床証拠)、IMDRF/MDCE WG/N56 (臨床評価)、IMDRF/MDCE WG/N57 (臨床試験) の発行を支援した。ガイダンス文書GHTE/SG5/N4の改訂版としてIMDRF/MDCE WG/N65 (市販後臨床フォローアップ研究) の開発を支援し、2020年10月から12月までのパブリックコメント募集を経て2021年2月に最終案文がIMDRF MCに提出された。
- (j) Medical Software & AI WG
IMDRF AIMD (Artificial Intelligence Medical Device) WGメンバーとして活動に参加し、AI医療機器に関する用語定義のガイダンス文書開発に情報を提供している。

2.2 貿易障壁の提言活動

厚生労働省、経済産業省より意見募集を会員企業へ配信すると共に、規制以外の各国動向(英国のEU離脱、二国間交流状況)の情報収集に努め、委員会にて情報共有を実施した。また、

次に記した「米国医療用品の国内生産確保に関する大統領令」、「インド公共調達ローカルサプライヤ優遇」、「国際物流コンテナ問題」、についての対応を行った。

(1) 米国医療用品の国内生産確保に関する大統領令

トランプ政権による米国医療用品の国内生産確保に関する大統領令の対象96品目の公開において、経済産業省医福室からの要請を受け、対象品目の米国中央政府機関への3年間の実績調査を実施し、今回の対象品目にJIRA製品は無いことを確認した。JIRA会員企業に情報共有すると共に、その後の政権交代の影響も含め、大統領令、対象品目の動向を注視することとなった。

(2) インド公共調達ローカルサプライヤ優遇

インドの公共調達におけるローカルサプライヤ優遇措置として、国内調達比率が基準以下の場合、公共調達入札で不利益な取り扱いを受けるという制度開始についての情報が寄せられた。現状把握のためJIRA会員企業へのアンケート調査を実施し、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、提言等について検討していくこととなった。

(3) 国際物流コンテナ問題

昨年末より海上コンテナ貨物のブッキング、ロールオーバー（積み残し）、船積状況、サーチャージ等で問題が起こっている。JIRA会員企業の状況調査を行い、要望をまとめ、医機連経由で経産省へ提出した。経産省医福室から国交省によるヒアリング要請があり、医機連傘下工業界とともにヒアリングに参加し国際コンテナ物流の課題、要望を説明した。国交省からは、コンテナ物流の現況と企業の対応例に関する情報提供、関係部局で何ができるか検討する旨の発言があった。

3. 今後の課題

3.1 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。

3.2 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

下記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。

- ・ MDSAP（Medical Device Single Audit Program；医療機器単一監査）WG
- ・ RPS（Regulated Product Submission；電子申請）WG
- ・ Environment（環境）WG
- ・ GRP（Good Refurbishment Practice；中古機器の再生・整備）WG
- ・ Standardization（標準化）WG
- ・ GH（Global Health）WG
- ・ UDI（Unique Device Identification；機器固有識別子）WG
- ・ Cybersecurity WG
- ・ Clinical Evaluation（臨床評価）WG
- ・ Medical Software & AI WG

- 注 ※ 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)
- ※ 3 APEC : Asia Pacific Economic Corporation (アジア太平洋経済協力)