

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 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。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、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6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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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)
- 6) 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)

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. 2021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

IMDRF-20会議（2021年9月9日～9月16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、MDSAPの成功例を活かしたSingle Pre-market Reviewプロセスの構築から適用までの取り組み提案、ISO・IECとのリエゾンプログラムの提案、Implementation Tableの更新情報公開への要望、ワークショップ成果に基づくUDIに関する取り組みの提言を発表した。

なお、IMDRF-21会議のMCオブザーバー会議は、2022年3月22日にオンライン開催に向けDITTAとしての提言を準備したが、急遽、開催延期となった。

(2) IMDRF-DITTA ワークショップ

IMDRF-20会議では、「UDI国際規制調和」のテーマでワークショップを開催し、UDIに関して、IMDRFの取組、各地域の規制への取込み、機器への実装と活用、国際収斂の展望が紹介された。IMDRFガイダンスはUDIの国際収斂へのステップとなるものとして有効性が再確認され、異なる規制地域でのガイダンス適用や、規制当局と利用者の意見交換から課題を見極め、ガイダンス改訂を行うことが必要。また、規制利用の先には、医療関係者による臨床・研究・改良を目的とした活用がある。

なお、IMDRF-21会議では「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」のテーマで2022年3月16日にオンライン開催すべく準備が進められたが、急遽、開催延期となった。

(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（JIRA）による1年間の活動総括、2022年戦略方針としてTGA連携によるIMDRFへの取組紹介、各WG議長による2021年の活動成果と2022年の活動目標の発表を行い、DITTA全体の2022年活動計画では、規制と規格、デジタルヘルス/サイバーセキュリティ、環境、グローバルヘルスを主要4項目として取り組むことを確認した。

(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

EUでは査察監査へのMDSAP受け入れが開始されたが、COVID-19影響で査察官の動きはなかった。2021年9月にMDSAP文書への若干の修正が行われた。

(b) RPS (Regulated Product Submission: 規制対象の製品申請) WG

ToC (Table of Contents) 関連文書は、引き続きIMDRFの小グループでドラフトを作成中。米国FDAの代表者からFDAのeSTARプログラムについて解説が行われ、IMDRFの作業もeSTARを基礎として進めることとなった。

(c) Environment (環境政策) WG

UAE RoHSでは、サービスパーツの輸入を阻害しうる条項からの医療機器除外を提案し、支持する回答を得た。バーゼル条約では、リファーマビリティや部品回収のための機器移送に影響しうる改訂案に、医療機器の除外提案を準備中。2021年2月署名のProactive Alliance for Sustainable Healthcareを活用し、使用の持続が可能な医用画像機器に関するグローバルな受入基準の策定を推進中。

(d) GRP (Good Refurbishment Practice: リファーマビリティプロセス) WG

ベトナムにおけるCPTPPのための中古医療機器の輸入解禁に向け、産業貿易省とのオンライン会議、および法案レビューを通じて、法令策定に貢献した。また、医療機器全般のリファーマビリティ規格案(IEC 63120 CDV2)がIEC 63077とリファーマビリティの定義・目的で不整合を有するため、DITTAとしてCDV (Committee Draft for Vote) 否決への働きかけを実施した。引続き規格策定の動向をフォローしている。

(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、DITTAリエゾンの要請が保留となる中、ISO/TC 215のCOCIRリエゾンの下で報告書、白書がまとめられた。IEC 62304第2版CDV3の投票においてはDITTAとして働きかけを実施し、最終的にCDVは否決された。

(f) GH (Global Health: グローバルヘルス) WG

WHO、世界銀行、IAEAの活動支援を目的として活動している。WHOに対しては、WHA (World Health Assembly) への参加と、医療機器命名法の国際標準化への参画を通じて、良好な協力関係を維持している。また、ラテンアメリカ・カリブ海諸国での小児心血管IVRのDRL確立プロジェクトへの支援要請においては、DITTAメンバーに技術協力の呼びかけを行った。

(g) UDI (Unique Device Identification: 機器固有識別) WG

UDIに関する世界的な課題とリスクに焦点を当てたワークショップをIMDRFと共催した。また、UDI規制における重要事項を白書として発行し、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) の改訂をIMDRFに提言した。

(h) Cybersecurity (サイバーセキュリティ) WG

作業延長項目「レガシーデバイス及びサードパーティソフトウェアの使用を含むソフトウェア構成の透明性に係るガイダンス作成」において、協議参加によりIMDRFを支援し、活動準備のために各管轄区域でのガイダンス実装情報を交換した。また、2020年9月のワークショップ議論でNEMAが追加した情報を白書に反映するとともに、ドラフトレビューを通してGHWP^{*3}の白書開発にも協力した。

(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/N65 (市販後臨床フォローアップ研究) の発行に貢献した。今後のIMDRFのワークアイテムの調査にも意見を提示したが、IMDRFは、コロナ禍においてIVDの臨床評価に注力するため、医療機器の臨床評価に関する取り組みの一時休止を決定した。

(j) Medical Software & AI (医用ソフトウェアと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と定義についてのガイダンス文書の開発に情報を提供し、2021年11月にはパブリックコメントへの対応にも参加した。また、今後のIMDRFのワークアイテムについても意見を提示した。

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、規制以外の各国案件動向 (米国や中国の政府調達における国内生産品確保、EU-スイス相互認証協定未更新、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「リチウム電池搭載機器の空輸制限」、「EU MDR 審査遅延問題」、「APEC LSIF/RHSC (Life Science Innovation Forum/Regulatory Harmonization Steering Committee) のTOR (Terms of Reference) 改定不履行問題」、についての対応を行った。

(1) リチウム電池搭載機器の空輸制限

2021年11月開催のICAO^{*4}のDGP (Dangerous Goods Panel) 会議でリチウム電池搭載機器空輸における2つの制限提案 (①空輸時に電源を切れるようにリチウム電池搭載の全機器にオン/オフスイッチ実装を義務付ける、②リチウムイオン電池を機器に同梱・内蔵出荷する際は実用上の最低充電状態の30%以下での出荷を義務付ける) を審議するとの情報があり、ICAOに意見提示するMITA書簡にJIRAも共同署名し、経済産業省医福室を

通じ国土交通省ICAO担当者に相談した。結果的にいずれの提案も合意されなかったが、次期2年間で検討継続されることとなり、医機連では会員団体の意見集約と、業界許容レベルや海外業界団体との意見調整を次回審議までに進めることとなった。JIRAとしても医機連を通じて行政への意見提示を進めていく。

(2) EU MDR 審査遅延問題

EU MDRの2021年5月26日適用後も一部の会員企業からはEU MDR 審査の遅延が指摘されており、6月、11月、3月の3度にわたりWTO/TBT (Technical Barriers to Trade) 委員会で経済産業省より問題提起いただいた。特に、COCIR情報も踏まえた当委員会での調査では、Notified Bodyの審査能力不足が遅延の一因と推定され、規制当局による原因調査と改善対策を繰り返し求めているが、改善の兆しが見えないため、追加手段としてEU-EPA専門委員会でのEU MDR遅延問題の打ち込みを行政に提案した。

(3) APEC LSIF/RHSCのTOR改定不履行問題

APEC LSIF活動のTOR改定に一部の国が賛同せずLSIF/RHSCの活動に終了の可能性が生じたことに対し、PMDAが活動存続の呼びかけを行い、JIRAとしてもPMDA提案を支持する書簡をAPECリーダーに送付した。本件は、2月上旬のSOM-1 (First Senior Officials' Meeting) で議論され、3月前半までに今後の対応がとりまとめられる予定。APEC内での活動合併による存続、他団体への活動移行などの方策が検討されており、状況を注視していく。

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; 規制対象の製品申請) WG
- ・ Environment (環境政策) WG
- ・ GRP (Good Refurbishment Practice; リファーマビリティプロセス) WG
- ・ Standardization (標準化) WG
- ・ GH (Global Health; グローバルヘルス) WG
- ・ UDI (Unique Device Identification; 機器固有識別) WG
- ・ Cybersecurity WG
- ・ Clinical Evaluation (臨床評価) WG
- ・ Medical Software & AI (医用ソフトウェアとAI) WG
- ・ GRRP (Good Regulatory Review Practices; 適正規制審査プロセス) 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 GHWP : Global Harmonization Working Party (世界医療機器規制整合化会議)
- ※ 4 ICAO : International Civil Aviation Organization (国際民間航空機関)