

< 2019年度 活動報告 ・ 2020年度 活動計画 >

国際委員会

EU MDR適用日の1年延期

羽原 淳

柳田祐司

2020年6月5日

目次

1. 部会・委員会の概要

1.1. 活動組織図

1.2. 基本方針

1.3. DITTA組織図

1.4. DITTA活動JIRAメンバー

2. 2019年度 活動報告

(EU MDR適用日1年延長の裏側)

2.1. 経緯No.1

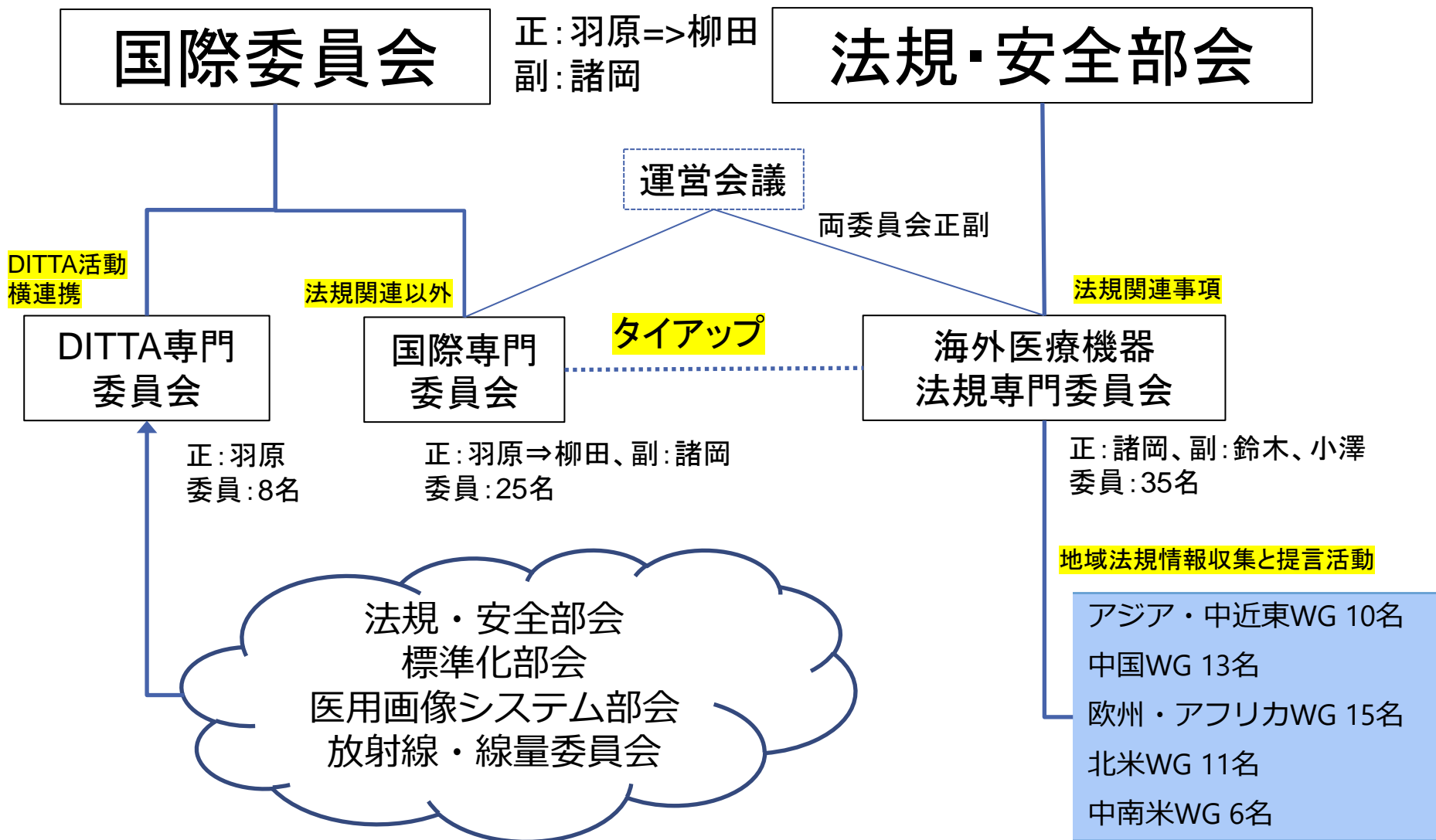
2.2. 経緯No.2

2.3. JIRAが果たした役割

3. 2020年度 活動計画

1. 部会・委員会の概要

1.1 活動組織図



1. 部会・委員会の概要

1.2 基本方針

国際委員会の活動

JIRAの活動基本方針のひとつである「医療、医療システムの国際展開を支援」を推進するため、規制の国際整合の加速により会員企業の海外進出支援を実施する。

2019年度の活動計画

1) 規制・規格の国際整合の加速:

国際専門委員会とDITTA専門委員会を組織し、JIRA各部会、委員会との協議、連携によりIMDRFで進める活動や世界銀行、WHOに対してDITTAの枠組みを使い、JIRA意見を反映する。

2) 会員企業の海外進出支援:

諸外国の法規制情報や非関税障壁情報を収集し会員企業へ提供すると共に、会員企業の意見を吸い上げ、各規制当局や日本行政への提言を行う

1. 部会・委員会の概要

1.3 DITTA組織図



DITTA 総会

議長；COCIR (2019年1月から)
副議長；JIRA、MITA

理事会

理事；稲葉 潔、諸岡 直樹 (JIRA)
2名 (MITA)
2名 (COCIR)

**SC (Steering Committee)
運営委員会**

UDI

機器固有識別子

RPS

電子申請

MDSAP

医用機器単一監査

STA

標準化

ENVI

環境

GRP

再生・整備

GH

世界保健機関
世界銀行
国際原子力機関

CE

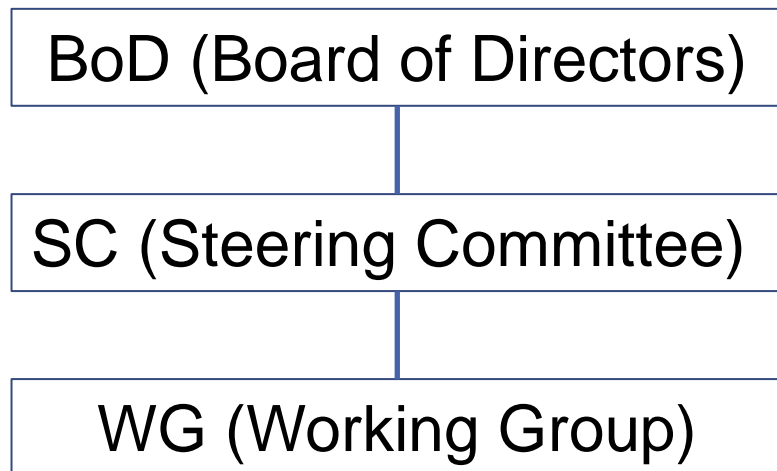
臨床評価

Cyber
-security

サイバー
セキュリティ

1. 部会・委員会の概要

1.4 DITTA活動JIRAメンバー



WG Chair, Vice Chair	JIRAからの参加者
WG chair, vice chair	諸岡、小澤
国際委員会正副	羽原⇒柳田、諸岡
事務局	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
UDI (Unique Device Identification)	海外医療機器法規専門委員会	鈴木
MDSAP (Medical Device Single Audit Program)	QMS専門委員会	諸岡
STA (Standardization)	海外医療機器法規専門委員会	諸岡
ENVI (Environmental Policy)	環境委員会	松岡
GRP (Good Refurbishment Practice)	国際専門委員会	柳田
GH (Global Health)	国際専門委員会	羽原
Cybersecurity	ソフトウェアWG	小澤
CE (Clinical Evaluation)	臨床評価WG	小澤

「EU MDR適用日1年延期の裏側」

2020年4月24日、Official Journal of the European UnionにMDR適用の1年延期が掲載された。

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.130.01.0018.01.ENG&toc=OJ:L:2020:130:TOC

REGULATION (EU) 2020/561 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions

.....

Article 1

Regulation (EU) 2017/745 is amended as follows:

(1) in Article 1(2), the second subparagraph is amended as follows:

(a) in the first sentence, the date ‘26 May 2020’ is replaced by ‘26 May 2021’;

(b) in the second sentence, the date ‘26 May 2020’ is replaced by ‘26 May 2021’;

.....

2.1 EU MDR適用日1年延期の経緯 No.1

週	イベント
2019.06.17	経産省ヘルスケア産業課より、WTO TBTに米国が関心事項として登録したとの一報が入り、EU MDR分析WG(2017年6月設立)メンバーによる意見(懸念・関心事項リスト)を回答。【医機連は反応せず】
2019.07.22	COCIRニュースレターにてWTO TBTでの米国提案内容を把握。 【適用日の3年延期を要求、カナダがエンドース】
2019.07.29	経産省ヘルスケア産業課と面談、米国提案へのエンドースを依頼。(8/1)
2019.08.05	EU MDR分析WGにて対応方針検討会を実施。 医機連が経産省ヘルスケア産業課にヒアリング。(8/9)
2019.08.19	JIRA内会員企業へのアンケートを実施。【延期要望の有無を調査】
2019.09.02	医機連アンケートに対し、JIRAアンケート結果を回答。【延期を要望】
2019.09.30	医機連が各工業会意見を取り纏め、経産省と意見交換。(10/1)
2019.10.28	三極による官民対話資料に本件を盛り込む方針となる。
2019.11.11	医機連発文書で厚労省、経産省に要望書提出。(11/13) WTO TBT委員会にて日本として懸念を表明。 【エンドース国が増加：日本、カナダ、中国、韓国、メキシコ】

2.2 EU MDR適用日1年延期の経緯 No.2

週	イベント
2019.11.25	EU MDR分析WGを開催し、日本でのNB審査情報を共有。
2019.12.09	医機連主催の各団体参加の対応検討会でJIRAよりNB情報を提供、アンケート実施がきまる。(12/13)【問題点・ボトルネックを調査】
2020.01.20	JIRA要望を医機連に提出。(1/24) 【①適用の2年延期、②ガイダンス文書に対する2年の移行期間を要望】
2020.02.10	医機連内で検討会を実施し、医機連より意見書を経産省に提出。(2/6)
2020.02.17	2月開催のWTO TBTにおける日本提示文書案を決定。(2/17) 【MDR適用日の最低2年延期を要請】
2020.03.02	経産省によるWTO TBT結果報告。(3/4) 【EUは適用日延期はしないと回答】
2020.03.30	EU委員会：COVID-19との戦いを優先し、MDR適用日を1年延期予定と発表。(4/3)
2020.04.20	EU官報にMDR適用日1年延期が掲載。(4/24)
2020.05.11	5月開催のWTO TBTにおける日本ステートメント案を決定。(5/11) 【①NBの速やかなMDR審査開始、②MDCGガイダンス早期発行、③実施法の発行計画提示を要請】

2.3 MU MDR適用日1年延期 JIRAが果たした役割

JIRA活動はEU MDR適用日1年延期に繋がったか？

日本の医療機器業界としての活動を牽引できた。

成功要因はEU MDR分析WGの存在

1. MDDからMDR移行の問題点を把握できていた。
2. 行政からの問い掛けに迅速に対応する素地が確立できていた。
3. WGメンバーが素早く情報を共有し反応した。

関心を有する会員企業の積極的な参加を！

3. 2020年度 活動計画

基本方針：

「医療、医療システムの国際展開を支援」
～会員企業の海外進出支援～

中期目標：

【通商面】

法規制以外の問題点を共有するネットワークを構築し、
関係省庁とのタイアップによる、
相手国に提言する組織作り／パイプ作り

【法規制面】

積極的に参画してきたIMDRF活動成果を、
厚労省／PMDAが進める二国間交流国に普及・拡大し、
中低リスク製品の国際統合化を推進

3. 2020年度 活動計画

活動施策：

【通商面】

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. 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報を収集し、課題解決に向けた提言を行う。
3. EU離脱後の英EU交渉の進捗状況、課題を共有し、JIRAとしての対応を円滑に行う。

【法規制面】

1. DITTAの戦略、中長期計画への提案を行う。
2. DITTA 作業グループ(WG)に参画する。
3. IMDRF地域調査推進オブザーバへの提言を行う。
4. 国際規格策定プロセスの改善に関して、JIRA内の関係部会、委員会との意見調整を図る。
5. 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。

【DITTA活動面】

1. IMDRF Strategic Plan 2025策定に向けた提案
2. DITTA議長（2021年1月から2年間）準備

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