

## 講習会「中国・韓国の医療機器規制とEUの環境規制の最新動向について」開催報告

JIRA 国際部会

### 1. 主催・協賛

主催：(社)日本画像医療システム工業会

協賛：日本医療機器関係団体協議会

### 2. 開催趣旨

JIRA 国際部会では、中国、韓国、欧州、との行政や関連工業会との交流を実施し、最新の法規及び関連情報の入手を行っている。今回、中国の医療規制に関して、「医療機器監督管理条例」の登録管理方法等細則の修正内容、韓国医療規制に関して、「医療機器法」施行後発行された施行規則等細則の内容、そして、EUの環境規制に関して、「WEEE指令」と「RoHS指令」の最新情報のそれぞれについて、講習会を開催した。JIRA 会員のみならず、広く非会員へも募集案内した。

### 3. 会場、日時及び参加人数

#### 3.1 大阪会場

日時：平成17年3月9日(水)13:00から17:00まで

会場：大阪マーチャントダイズ・マート(OMM)ビル

参加人数：51名

#### 3.2 東京会場

日時：平成17年3月15日(火)13:00から17:00まで

会場：医科器械会館

参加人数：83名

### 4. 講習内容

#### JIRA 国際部会の海外法規調査活動について (軸丸国際部会副部長)

国際部会が行なっている、米国、欧州、中国、韓国の行政当局や団体との交流、情報交換の活動内容を紹介し、本講習会の概略を説明した。

#### EUの環境規制、実施が間近に迫ったWEEE指令を中心に - - 医用電気機器製造者としての対応 (比留川海外法規委員)

2005年8月13日からの施行が予定されている廃電気電子機器(WEEE)指令の概要と、その各国の国内法の成立状況や対応状況についての最新情報を概説した。

#### 韓国の医療機器法について (大林海外法規委員)

薬事法から独立した「医療機器法」の昨年5月施行後、順次発行されている施行規則を入手し、翻訳した最新資料集を基に、最新情報を説明し、韓国国内での製造・輸入・販売の対応について説明した。

#### 中国の医療関連情報について (境野国際渉外委員長)

中国経済の発展に伴い伸びている中国医療の現状、都市部と農村部との格差、新保険制度、医療機器業界やその展示会情報等について、説明した。

#### 中国の医療機器監督管理条例について (諸岡海外法規委員)

中国の医療機器監督管理条例により規制について、医療機器登録管理規則を始め、昨年改正になった3法令(JIRAで翻訳し、最新法令集として配布)を含め、中国国内での製造・輸入・販売の対応について説明した。

いずれも最新の情報であり、日医機協(現医機連)傘下の工業会のみならず、他工業会からの参加も多く、盛況な講習会で、質疑応答も活発であった。