

日時：2006 年 3 月 27 日

場所：COCIR 会議室, ブリュッセル ベルギー

1) 環境問題 (WEEE, RoHS, EuP,)

RoHS に関する COCIR の政府への最終 意見は、2006 年 3 月 21 日に提出した。

中国の RoHS 規制は、2007 年 3 月 1 日から実施される。 医療機器は対象になっていないようだが、確認の必要がある。 中国の正確な情報を入手するため、DITTA の各工業会からスペシャリストを集め、サブグループを組織することを決定した。

2) 第三者機関プログラム

米国；昨年 250 から 300 の 510K 申請が第三者機関に提出された。 これは全申請数の約 10%であり、それらの FDA によるレビューは平均 20 日におさまっている。

FDA の 2002 年の MDUFMA (medical device user fee & modernization act) 法が来年再検討される。おそらく承認費用 (User Fee) が改善されるだろう。

日本；第三者認証のため 372 の認証基準が制定された。 認証基準があるクラス 機器の場合、認証までの期間の 1 例は 4 週間であった。 費用は機構 (PMDA) での審査の 1/4 である。

EU；特に大きな変化なし。

3) ISO 13485 に関する DITTA ポジションペーパー

6 月の GHTF SC 会議前までに COCIR が仕上げる。

4) STED (FDA 510k レベル、MHLW 第三者認証レベル)

STED の中身が米国と日本でなぜそれほど異なるのかが、JIRA と NEMA の比較表に基づき、議論された。

DI (クラス) の第三者認証のための STED は、クラス や の製品より簡潔であるべきである。

COCIR は、NEMA と JIRA が作成した比較表に、EU の情報を追加する。

5) GHTF 関連事項

- タイプテスト (DITTA ステートメント)

このドラフトは、NCA (各国医療規制当局) またはその他当局がタイプテストを必須事項とするべきではないと、述べている。 そして、各国規制当局がガイダンス資料として使用する、GHTF 文書に記載されるべきではないと。

規制当局がタイプテストを強制することは受け入れられない。

COCIR は、この DITTA statement の中身を再度チェックし、至急最終文章にし、その後 DITTA 名で SG1 に送付する。

- SG1 メンバーシップの問題

NEMA は、SG1 委員長に、NEMA の代表を削減することについて抗議をする。 その結果をもって、場合によっては、DITTA より、SC または SG1 に対し、削減の撤回を要求する。

6) GHTF 国際会議

DITTA としてのポスターセッションは、COCIR が準備する。 一件は IEC60601-1-9 について、もう一件は RoHS についてとする。

その他、DITTA の歴史を JIRA と NEMA で準備する。

7) 各リージョンでの IT 化推進情報交換

HIPPA とリンクした患者プライバシー (Patient Privacy) WG 活動が進んでいる (COCIR IT 委員会の中で)。

COCIR のヘルスケア IT 統計グループ (Healthcare IT statistic group) が、IBM 他の IT 企業との連携をスタートさせた。

8) 各リージョンでの重要課題

- DITTA 内の中国情報の交換

中古品問題 : COCIR と NEMA が共同でポジションペーパーを作成する。 それに JIRA も参加する。

- EMF 規制

* COCIR は、使用者と連携しポジションペーパーを準備している。

- 使用期間 (Use Life) は、製造者でなく、使用者により決められるべきである。

以上