

DITTA 会議報告

2006 年北米放射線学会 (RSNA) 開催期間中、DITTA-TC 会議が 11 月 28 日に、DITTA 本会議が 11 月 29 日に、JIRA、NEMA、COCIR、MIISC が参加し、JIRA が議長国となって開催された。

DITTA-TC 会議 (11 月 28 日)

JIRA からは、蓮見委員、岩尾事務局員が参加し、JIRA が議長を務めた。 NEMA からは 9 名、COCIR からは 2 名、MIISC からは 1 名参加した。

1) 環境問題特に中国 RoHS 対応に関して

COCIR から、中国 RoHS に対するポジションペーパーを、DITTA を中心に日米欧加の 9 工業会の名前で中国行政へ提出する運びになったことが報告された。

今後中国の規制問題は、お互いに緊密に情報交換をし、共通問題を DITTA としてとりあげ、対応をしていくことが重要であるとし、共通事項を、電話会議等で検討することになった。 また、今後の環境に絡む各国の規制強化については、共通認識を得るためにも情報交換を継続していくことを確認した。

2) 第三者機関プログラム情報交換

JIRA から、第三者認証制度で利用する認証基準の内容を、3 月の TC 会議に引き続きアップデートをした。 FDA からの第三者認証プログラムの進捗報告及び COCIR からのアップデートはなく、改正薬事法下での第三者認証制度の利点の紹介に終わった。

3) GHTF STED の各国における展開

JIRA から、STED の各国実施状況比較表をもちいて、各国での適用がまちまちであるとの問題提起をした。 現在パブコメ実施中の、AHWP(注)でまとめようとしている CSDT (共通申請資料テンプレート、Common Submission Dossier Template) があり、STED と CSDT との位置づけ・違い等を説明し、議論した。 結論としては、JIRA の CSDT に対するパブコメ回答案ができた時点で、DITTA メンバーに流し、内容に合意できれば、今後 DITTA としてのポジションペーパーとすることも考慮することとした。

4) UDI (医療機器に対する固有な識別) 検討

最近 FDA から UDI (Unique Device Identification) の義務付け提案がなされたのをきっかけに、NEMA の対応説明があった。一方、日本における通称「医療機器へのバーコード表示」の現状の報告も行ない、今後の情報交換を続けることで合意した。

DITTA 本会議 (11 月 29 日)

JIRA からは、猪俣会長、和迎副会長、蓮見委員、吉村システム部会長、岩尾事務局員が参加し、JIRA が議長を務めた。 NEMA からは、Whitman 副会長以下 5 名、COCIR からは、Anton 会長以下 6 名、MIISI からは、Baillie 副会長 1 名の、総勢 17 名の大会議であった。

1) 各国市場統計データ

日本市場（JIRA）、カナダ市場（MIISC）、米国市場（NEMA）、欧州市場（COCIR）がそれぞれ報告された。

報告内容が各工業会まちまちなので、統一すべく、市場動向報告テンプレートを NEMA が作成することになった。

2) GHTF 関係

JIRA から、最も重要なのは AHWP（注）との整合であることを述べ、GHTF/AHWP 作業内容情報を提供するとともに、討議を行った。GHTF/AHWP の成果は、全世界の人々の QOL を実現するために、規制を簡素化し、世界共通化し、早く機器を市場に提供することを目的にすることのはずで、それを認識してもらうため、ポジションペーパーを作ることになった。

3) 中国問題

DITTA-TC として、中国版 RoHS に関するポジションペーパーを出したことを報告した。JIRA から、中国分科会による活動を紹介したが、COCIR と NEMA は、最近になって、北京に専任の担当者を置く等積極的になってきている。12月4日5日の北京での EU - 中国 RoHS 会議があり、その際、COCIR と NEMA と対中国戦略を話し合うことになり、JIRA から、国際部会と中国分科会から急遽出席してもらうことにした。継続して、電話会議等で、情報交換していくことになった。

4) IT

JIRA から、政府の IT 新改革戦略に基づいた医療の構造改革施策と、それに対する JIRA と JAHIS の取り組みと実現のための課題を紹介した。

NEMA からは、HIT (Health Information Technology) の紹介とともに、NEMA 内に HIT 委員会立ち上げの報告があった。

COCIR は、本年3月の DITTA TC 会議で詳しい説明があったので、略された。

先の長い議題であり、今後継続して情報交換を行っていく。

以上

（注）AHWP : Asian Harmonization Working Party。アジアの医療機器の国際整合を目的とした会議。2006年9月13~15日、第11回が韓国ソウルで開催され、国際部会から参加した。次回は来年8~9月に、中国北京で開催予定。