

# 国際委員会

委員長 羽原 淳 副委員長 諸岡 直樹

## 1. 役割と基本方針

国際委員会は、JIRA会員企業がグローバル化を円滑に進められるよう、通商面では、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し、法規制面では、従来から進めてきたIMDRF<sup>\*1</sup>活動への積極的な参画による成果を、厚労省／PMDAが進める二国間交流国、APEC等に普及・拡大を中期目標として取り組む。特に二国間交流では、JIRA製品が属する中低リスク製品での課題解決に取り組む。本目的の達成を目指し、国際的な発言力や提言力を高めるため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<sup>\*2</sup>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5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離脱に伴う問題点の情報収集を行い、必要な提言を行う。
- 3) 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。
- 4) 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)
- 5) WHO、世界銀行の動向を調査する。(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. 2019年度の主な活動計画と実績・成果など

### 2.1 海外法規制や医療行政の情報収集と共有

#### (1) FDAの規制動向

FDAが発行したドラフトガイダンス文書を調査し、情報共有および必要に応じ他部会・委員会へ情報提供した。重要なガイダンス文書（Proposed Regulatory Framework for Modifications to AI/ML-Based SaMD、Technical Performance Assessment of Quantitative Imaging in Device Premarket Submissions）では、他部会・委員会と共同でJIRA意見を提出した。

#### (2) 欧州MDR（Medical Device Regulation）及び英国EU離脱

2020年5月26日より適用予定のEU MDR（移行期間3年）に対し、米国による2019年6月開催のWTO TBT委員会への問題提起を発端とし、JIRAは経済産業省ヘルスケア産業課に対し「日本政府としてEU MDR適用日の延期をEUに申し入れる」様提言を継続しつつ、会員企業への2回のアンケート結果を基に、2020年2月開催のWTO TBT委員会での提言内容（国内で審査開始したNBが1機関、主要MDCGガイダンス未発行を理由にMDR適用日の2年の延期）策定を主導した。2020年2月のWTO TBT委員会でのEU側回答は「適用日は延期しない」であったが、その後新型コロナウイルス対応への集中の

ため、欧州委員会において1年間のMDR適用日延期の検討が始まった。

- (3) 中国  
 国家薬品监督管理局や、国務院、最高人民法院等より発行された通知文書や法律を調査し、JIRA製品に関連がある文書は和訳の上、ガイダンス文書案に関しては意見を取り纏め、必要に応じてJIRAとしての意見提出を実施した。登録審査補充資料要求 技術指導原則、臨床評価技術指導原則、登録済み輸入医療器械の中国国内生産に関する公告、等が対象であった。また、今回は厚労省主催にて官民訪中ミッション説明会が実施され、JIRAとして「条例改正での十分な移行期間の設定」を提言した。更に、新型コロナウイルス対応の通知文書の情報共有を行った。
- (4) アジア中近東・中南米  
 法規制の導入・改訂等の調査を行い、当委員会にて紹介・情報共有を実施し、2019年2月5日に実施された第4回日インド医薬品等規制に関するシンポジウムでは、JIRAより「変更時の重要／軽微区分の例示」を質問し、「製造リスト、Intend Useの変更が重要項目、それ以外は軽微に当たる、通知を出す」との回答を得た。
- (5) APEC LSIF RHSC (Asia Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)  
 2018年8月のホーチミン会議にて、日本PMDAと米国FDAが中心となり、「市販前、QMS、市販後の規制調和を目指す」優先課題項目を提案し、2019年2月のチリ サンティアゴ会議において、PMDAが医療機器分野の優良研修センターのパイロット認定を受けた。JIRAはPMDAによるパイロット実施のプログラム策定作業を全面的に支援し、実際のプログラムにおいても「第三者認証制度を活用する企業からの視点」セッションを担当した。

## 2.2 DITTA 活動

- (1) IMDRFに対する活動
- (a) IMDRFエカテリンブルグ会議（2019年9月17日から9月19日）の管理委員会（Management Committee：MC）会議にて、IMDRF参加国でのIMDRFガイダンス文書の取入れ状況のモニタリングと公表の必要性を訴求した。
- (b) IMDRF-DITTA ワークショップ  
 IMDRFエカテリンブルグ会議では、DITTAはIMDRFと「ヘルスケアにおけるAI」のテーマでワークショップを共催した。IMDRF議長国のロシア当局の協力も多大で、業界、規制当局、医療機関と患者、規格などの5部構成で聴講しやすいワークショップとなった。
- (2) DITTA年次総会  
 年次総会前の理事会にて、KMDIA（韓国医療機器工業会）が2020年1月より準会員として入会する事を承認した。また、JIRAより「2020年のDITTA優先的取組事項の検討」と「IMDRF Strategic Plan 2025への提言に関する検討」を提案した。年次総会では、議長（COCIR）による1年間の活動総括、JIRA、MITA、COCIRによる日米欧の規制動向の説明、各WG議長による2019年の活動成果と2020年の活動目標の発表を行い、全体の活動方針の確認を実施した。
- (3) DITTA作業グループ（WG）
- (a) MDSAP（Medical Device Single Audit Program：医療機器単一監査）WG  
 MDSAPとしては、従来の5カ国に加え、登録情報を利用できるAffiliate Member

- が新設され、韓国、アルゼンチンが登録された。今後の拡大が期待される。また、日本においては、試行的受入が続いてきたが、正式導入に向けて、行政との間にMDSAP意見交換会が組織され、2021年度末に向けて検討が進められている。
- (b) RPS (Regulated Product Submission: 電子申請) WG  
電子申請として、HL7規格の導入が検討されてきたが、現在は、他の規格採用を検討している。そうした背景を踏まえ、暫定的に電子申請を進めるためのソリューションとして、N27ガイダンス文書において、フォルダ構造とPDF等のファイル形式のルールが示された。  
一方、各国動向としては、カナダはToCのガイダンスを2019年4月に発行した。その他、中国等の幾つかのIMDRF参加国は、独自の形態で電子申請を始めようとしており、IMDRFとしての統一への弊害となることが懸念されている。
- (c) Environment (環境) WG  
バーゼル条約では中古電子機器・中古電子機器パーツが廃棄物と同じ扱いとなり、国境を越えた移動制限を受ける。DITTAは画像診断機器に限定し使用済み機器が再使用または再利用することを目的とした合法的な越境と廃棄物の違法越境を区別するためのガンダンス文書を作成した。
- (d) GRP (Good Refurbishment Practice: 中古機器の再生・整備) WG  
医用画像診断装置のリファビッシュプロセス要求事項のIEC 63077の国際規格化(2019年11月13日発行)に必要な作業を主導した。また、中古医療機器の輸入を禁止しているベトナムに対し、規制緩和を目的としてベトナムの関連省庁を招いたワークショップ“Workshop on Good Refurbishment Practice”を2019年4月に開催した。ベトナム行政側は貿易産業省が中心となり、CPTPP (TPP11)に基づき Remanufactured Goods (医療機器も該当)の輸入禁止解除に向けた法律改正の検討が行われているとの情報に入手し、継続フォロー中である。
- (e) Standardization (標準化) WG  
ガイダンス文書N51“Optimizing Standards for regulatory use”を2018年11月に発行し、その後のステップとして、ISO/TC210、IEC/TC62との間でIMDRF規制当局からのリエゾン派遣の覚書を締結した。更に、そのIMDRF規制当局からのリエゾン派遣のための手順の検討を進め、最終案を2020年3月のIMDRF MC会議に提出し、現在は、承認を待っている段階である。これにより、IMDRF規制当局が主要規格開発に参加することにより、各国へのスムーズな規格導入が進むことが期待される。
- (f) GH (Global Health) WG  
DITTAはUHC2030 (UHC; Universal Health Coverage)のメンバーとなり、画像診断機器の重要性およびUHC2030への貢献に関するPaperを作成した。
- (g) UDI (Unique Device Identification: 機器識別子) WG  
IMDRF UDI WG終了後もDITTAでは各国のUDI規制動向の情報収集を行い共有した。JIRAにても会員企業に適宜情報提供した。
- (h) Cybersecurity WG  
IMDRF Cybersecurity WGメンバーとして、ガイダンス文書“IMDRF/CYBER WG/N60 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity”の開発を支援した。当該ガイダンス文書は2020年3月にIMDRF管理委員会にて承認された。
- (i) Clinical Evaluation WG

IMDRF MDCE (Medical Device Clinical Evaluation) WGメンバーとして、3つのガイダンス文書「IMDRF MDCE WG/N55 Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts」、「IMDRF MDCE WG/N56 Clinical Evaluation」、「IMDRF MDCE WG/N57 Clinical Investigation」開発を支援した。これらのガイダンス文書は2019年10月にIMDRF管理委員会にて承認された。また、同IMDRF管理委員会にて、「市販後フォローアップ」が新作業項目として承認された。

### 2.3 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、規制以外の各国動向(英国のEU離脱、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。

### 2.4 JIRA国際セミナー2019

2019年11月1日に日中友好会館にて、PMDA国際部より講師を招き、「IMDRF医療機器規制国際整合の最前線」のセミナーを開催した。医療機器規制の国際整合化の観点で、市販前審査、電子申請、臨床評価の活動状況および採択された文書の概要について解説頂いた。今後も定期的にセミナーを実施し、医療機器規制の国際整合化状況の情報提供に努める。

### 2.5 その他活動

#### (a) CIMDR (China International Medical Device Regulator Forum)

JIRA、COCIR、MITAが協賛工業会として初回から参画している。2019年9月に蘇州市で開催されたCIMDRにおいて当局による最新規制情報と今後の規制方針の講演を聴講し、聴講内容を共有した。

## 3. 今後の課題

### 3.1 海外の規制等の医療行政動向の情報収集とその共有

海外の医療機器規制動向を注視し、情報の共有を実施する。2020年2月より導入した機械翻訳ソフトを有効活用し、迅速な翻訳版の提供を務める。

### 3.2 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。

### 3.3 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

2020年12月末までDITTA副議長、2021年1月から2年間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; 電子申請) WG
- ・ Environment (環境) WG
- ・ GRP (Good Refurbishment Practice; 中古機器のリファーマービッシュ) WG

- ・ Standardization（標準化）WG
- ・ GH（Global Health）WG
- ・ UDI（機器固有識別子）WG
- ・ Cybersecurity WG
- ・ Clinical Evaluation（臨床評価）WG

(3) IMDRF 地域調査推進オブザーバへの提言活動

JIRA 独自に築いたチャンネルも介して、IMDRF 活動成果の普及に貢献する。

- ・ APEC LSIF RHSC

PMDA による研修センターのパイロット運営への支援を継続し、日本の薬機対応プロセスやIMDRF ガンダンス文書の普及に貢献する。

- ・ AHWP

DITTA セッションを通してIMDRF およびDITTA WG 活動成果を伝達する。

注 ※1 IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

(国際医療機器規制当局フォーラム)

※2 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)