

国際委員会

JIRA 活動基本方針の一つである「日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。」を推進するため、規制・規格の国際整合の加速と会員企業の海外進出支援を実施する。

ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、JIRA の DITTA 議長就任を通じて、IMDRF と連携した規制・規格の国際整合及び世界的な医療環境改善をリードする。

通商面では、法規制以外の問題点(海外進出を阻害する入札における内外差別や高関税等)を共有するネットワークを構築し、関連省庁(厚労省／経産省)と連携し、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て取り組む。

法規制面では、今まで進めてきた IMDRF 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・拡大させる事を中期的目標として取り組む。

1. 活動計画

(1) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。

- ◆ 国際専門委員会と DITTA 専門委員会を組織し、JIRA 各部会、委員会との協議により IMDRF Standard WG で進めている「規制に用いる医療機器の国際規格の改善」に対して提案する規格策定プロセスの改善案を策定する。
- ◆ 上記 JIRA 案をベースとして、COCIR 及び NEMA/MITA との連携により、DITTA としての医療機器の国際規格策定プロセスの改善案を策定する。
- ◆ 上記 DITTA 改善案の IMDRF への提言及び IEC/ISO との協議を通じて、課題解決を推進する。
- ◆ 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」にて掲げられている国際関係課題解決に向けて厚労省／PMDA が推進する二国間交流において、IMDRF 活動における知見を活用して業界を牽引し、JIRA 製品が属する中低リスク製品での国際統合化に取り組む。
- ◆ IMDRF が戦略計画 2025 の施策に掲げる「医療機器単一審査プログラム」、「IMDRF ガイダンスの各国実装状況の公開」の実現に向け DITTA 活動を牽引する。
- ◆ IMDRF WG (DITTA 参加可:UDI, Clinical Evaluation, RPS, MSW & AD)での、情報収集と必要に応じた DITTA を介した提言を行う。
- ◆ IMDRF WG(DITTA 参加不可)及び MDSAP RAC 動向の情報収集を行い必要に応じた提言を行う。

(2) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。

- ◆ 諸外国の法規制情報収集を行い、会員企業に提供する。
- ◆ 会員企業の意見を吸上げ、各規制当局に JIRA の意見を提言する。
- ◆ DITTA の枠組みを活用した各国規制・制度の国際整合推進により、会員企業の規制対応への負担の軽減を図る。
- ◆ IMDRF では、APEC CoE の認定による研修プログラム確立を支援し、IMDRF メンバー国における規制調和推進により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ APEC では、PMDA アジアトレセンを活用した域内規制当局者への教育活動を支援し、APEC 域内規制調和推進により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ AHWP では、IMDRF ガイダンス文書の普及を目指した啓発活動により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ 厚生労働省／PMDA の二国間交渉への会員企業の意見の反映を図る。
- ◆ 非関税障壁などの通商問題等について多岐にわたる国際活動を行う。
- ◆ 海外の UDI 規制動向を収集し、規制調和における乖離に対するガイダンス改善を、DITTA を通じて IMDRF に提言し、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ 欧州 MDR 適用に向け、ガイダンス情報を会員企業に提供し、適用の懸念は WTO TBT 提示を行政に働きかける。

2. DITTA 専門委員会

(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。

3. 国際専門委員会

- (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) 2020/12/1 施行となった中国輸出管理法、政府調達に関する米国製品優遇の米国大統領令等の情報収集、分析を行い、影響が予見される場合、関係省庁と連携し、課題解決に向けたアクションを行う。
- (4) 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報収集及び課題解決に向けた行政への提言を行う。
- (5) DITTA GRP WG を介して、リファービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 啓発活動により、市場アクセス性を改善する。
- (6) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB の動向を調査する。

4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

- (1) 各国の規制動向の調査・情報収集を行い、課題解決に向けたアクションを検討、推進する
- (2) APEC に代表を派遣し、規制調和に向けた提言を強化するため、規制調和を目指す作業領域への支援を行う。
- (3) AHWP 総会に代表を派遣し、IMDRF 活動の普及と AHWP 加盟国の規制動向の情報収集を行う
- (4) 中国における課題解決に繋がる様、CIMDR へ代表を派遣し情報収集を行う。

5. 環境委員会との連携

欧州 WEEE・RoHS・REACH・ErP 等への環境規制に関する情報収集及び提言と DITTA GRP WG との足並みが揃うよう連携して推進する。