

# 2023年度 活動報告・2024年度 活動計画

## 国際委員会

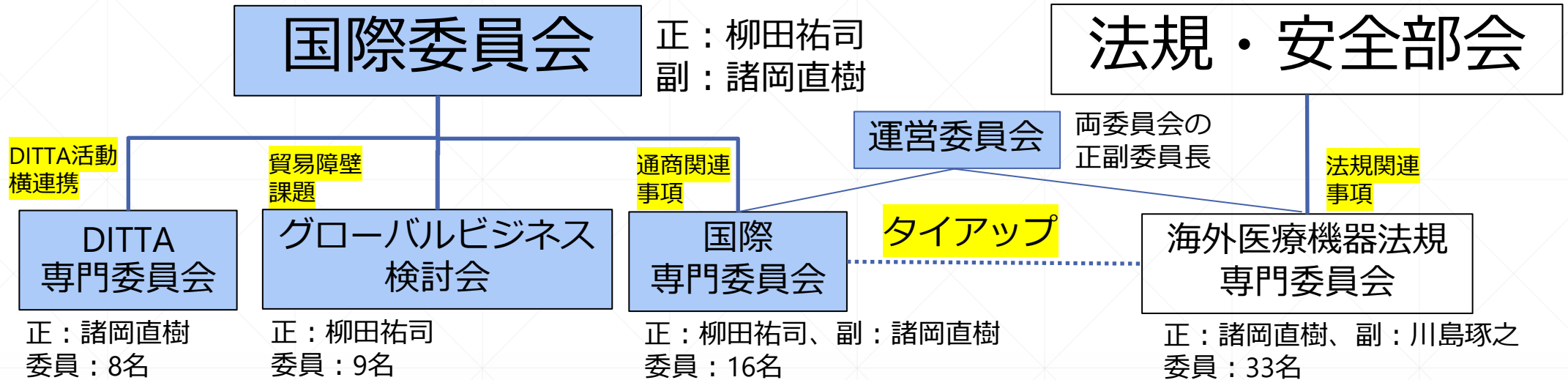
2024年 6月 27日

---

委員長  
柳田祐司

# 国際委員会の概要

## 組織構成（下部組織、役員など）



## ミッション、中期目標など

- ✓ JIRA画像医療システム産業ビジョン2030の第4のビジョン「グローバル市場での競争力強化」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。
- ✓ 通商面の問題点を共有するネットワークの構築をさらに進め、関係省庁と連携し、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する。

# 2023年度 活動報告

## ■ DITTA活動

- ✓ IMDRFに対する活動：IMDRF-24、IMDRF-25の各会議で業界意見を表明
- ✓ IMDRF-DITTAワークショップ：「特別な規制経路」「リライアンス」をテーマに共催
- ✓ DITTA年次総会：新理事会メンバーを選任、米国団体を更新認定、活動成果・目標を共有
- ✓ DITTA作業グループ：11分野のWG活動に参画

## ■ 貿易障壁に対する提言活動

- ✓ EU MDR審査遅延問題：WTO/TBT委員会 (年3回) における経産省からの問題提起を支援
- ✓ ロシア向け輸出規制問題：欧米と連携する日本の規制強化を観察し、過剰な規制を回避すべく提言を準備 (結果的に過剰規制はなかった)
- ✓ グローバルビジネス検討会：ブラジルの関税・工業品税課題のWTOパネル/上級委員会への提起による解決を検討

## 2024年度 活動計画

- 欧州、米国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、米国のAdvaMed/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。
- 将来的な医療規制の国際統合を目指すIMDRFに対するDITTAを通じた提言活動
  - ✓ DITTA運営：DITTA副議長として、DITTA活動を牽引する。
  - ✓ DITTA作業グループ (WG) への参加
- 貿易障壁に関する提言活動
  - ✓ EU MDR審査遅延問題
  - ✓ UK MDR
  - ✓ ロシア向け輸出規制
  - ✓ 国際展開上の重要課題の抽出と解決に向けた行政等への働きかけ

ご清聴  
ありがとう  
ございました

**JIRA**

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association