

2024年度 活動報告・2025年度 活動計画

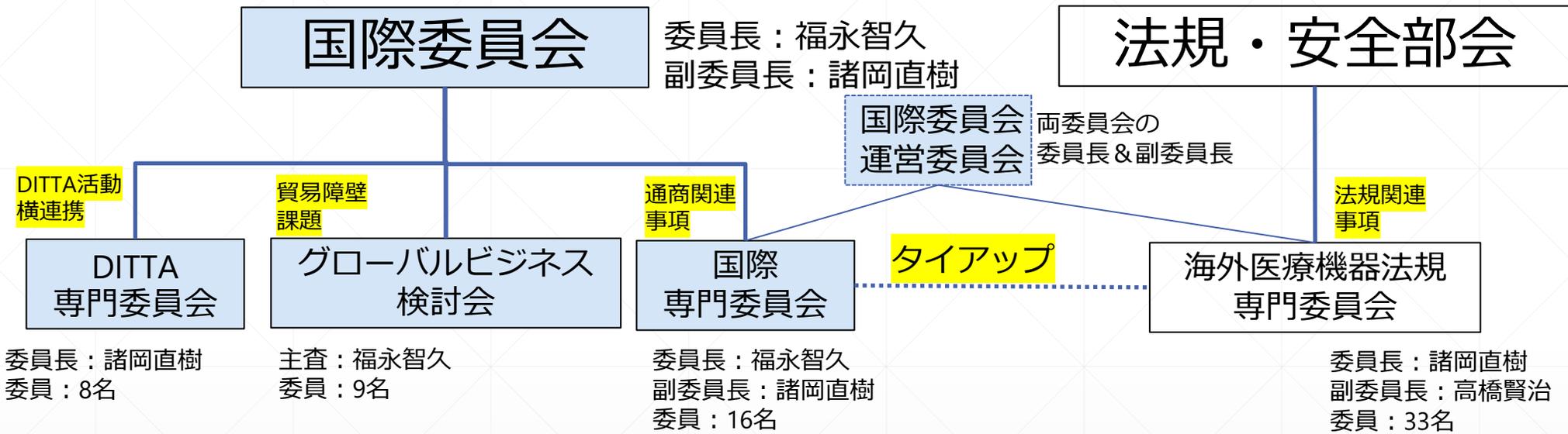
国際委員会

2025年 6月

委員長
福永 智久

国際委員会の概要

■ 組織構成（関連組織、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

2024年度 活動報告

■ 貿易障壁に関する提言活動

■ EU MDR審査遅延問題：

各社のMDR 審査が進み認証を取得した企業が増えてきたこと、MDCG ガイダンスが計画通り発行されている等の状況を鑑み、2024年6月のTBT 委員会公式会合での提言を最後に、MDRに関する提案活動を終了

■ WTO/TBT(Technical Barrier to Trade)関係：

「医療機器規制に関する加盟国間の規制協力」のテーマ別セッションが2025年3月開催。

日本業界として国際規格の更新版の規制導入時期の相違から生じる課題について各国規制当局の規制導入の同期化が必要であると提言

■ DITTA活動

DITTAの作業グループに参加し活動

■ GRP (Good Refurbish Practice) WG：

ベトナム、インド、中国等の再製造及びリファーマービッシュ製品に関わる輸入管理規制の最新情報収集と共有

■ GH WG (Global Health)：

WHO EB (Executive Board) 及び WHA (World Health Assembly)の情報収集、医療機器部門および非感染性疾患(NCD) 部門の情報収集

2025年度 活動計画

■ 貿易障壁に対する提言活動

■ 米国相互関税：

- 米国医療機器工業会AdvaMedの活動に賛同し，連携して情報収集を強化する
- 日本行政への働きかけ
 - 随時最新情報を共有し，メンバー企業の意見・要望を収集分析し，タイムリーな関係省庁への働きかけを実施する

■ DITTAを通じた活動

■ GRP(Good Refurbish Practice) WG:

再製造及びリファーマービッシュ製品に関わる輸入管理規制の最新情報収集と共有

■ DITTA GH(Global Health) WG:

WHO、World Bank、IAEA 等国際機関・組織の情報収集と共有

ご視聴
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