

# 国際委員会

## 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、諸外国の医療機器規制や医療行政動向の情報を収集し、情報共有を図る活動を行う。また、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専門委員会、DITTA<sup>1)</sup> 専門委員会を組織し、課題解決のためJIRA各部会、委員会の総力を集め横断的な機能を果たす。

本委員会の活動方針は、次の4つである。

- 1) 海外の医療機器規制や医療行政動向の情報収集とその共有
- 2) 欧州、アメリカ、カナダ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
- 3) 将来の医療規制の国際的整合を目指すIMDRF<sup>2)</sup>へのDITTAを利用した提言活動
- 4) 諸外国の貿易障壁削減への提言活動

2015年1月から2016年12月までJIRA（木村専務理事）がDITTA議長、2017年1月からは副議長を務めDITTA活動を牽引、IMDRFへの提言を行う各作業グループ活動の強化を積極的に推進する。

## 2. 2016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、21<sup>st</sup> Century Cure Act、Medical Device User Fee Amendments等について情報収集を行い、委員会での情報共有および必要に応じてJIRAとしての意見提出を実施した。

#### (2) 欧州MDR（Medical Device Regulation）

2016年5月にEU理事会議長とEU議会代表の間で政治的合意に至り、2017年2月に最終案が提示され、4月5日欧州議会にて採択された。5月には官報掲載見込みであり、発行後3年が移行期間となっている。本委員会では、最新のMDRに関する情報の入手と分析に努めた。

#### (3) 中国

国家食品薬品監督管理総局より発行された各種ガイダンス文書に対する意見を取り纏め、必要に応じてJIRAとしての意見提出を実施した。臨床試験免除リスト、医療機器リコール管理弁法、医療機器不具合事象監視と再評価管理弁法、医療機器標準管理弁法等が対象であった。

#### (4) AHWP（Asian Harmonization Working Party）

第21回AHWP（アジア規制整合作業会議）、第19回技術委員会（2016年11月21日から25日）へ代表を派遣し、AHWPメンバー国、アセアン諸国の規制動向調査を行うと共にIMDRFおよびDITTA活動の啓蒙を実施した。

## 2.2 DITTA 活動

### (1) IMDRF に対する活動

- (a) IMDRF フロリアノポリス会議（2016年9月13日から9月16日）の運営会議（Management Committee）にて、作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」について、下記（2）のDITTAワークショップの結果を踏まえ、IMDRFがISO/TC210およびIEC/TC62のリエゾンになることを推奨した。
- (b) その後のIMDRFバンクーバー会議（2017年3月13日から3月16日）の運営会議にて、2015年9月に発行されたIMDRFの中長期的な活動戦略を記したStrategic Plan 2020に具体的な計画を入れる改定、および、IMDRF成果の各国規制導入状況についての情報共有を要望した。

### (2) DITTA ワークショップ

- (a) IMDRF フロリアノポリス会議では、「医療機器規制に用いられる国際規格」のテーマでワークショップを開催し、IMDRF Standards WG 会議（1回目）の結果（下記（4）標準化WGを参照）を受け、国際規格の開発プロセスを理解した上で、規制当局－産業界にて、「医療機器規制に用いる国際規格には課題があり改善が必要である」との認識が共有できた。
- (b) IMDRFバンクーバー会議では、カナダにおけるMDSAP（医療機器単一監査）の強制化（2019年1月）が迫る中、MDSAPの普及が進んでおらず、普及を阻害する課題を業界・監査実施機関・規制当局者間で共有することを目的に「MDSAPセミナー」を開催した。産業界からは、MDSAPへの切替は、既存認証の監査サイクルから2018年に集中が予想され監査実施機関の対応能力、および、製造業者の負担増（人員および費用）への懸念を表明した。

### (3) DITTA 年次総会

2015年1月から2016年12月までのJIRAが議長を務めた2年間の活動総括、各WGの2016年の活動成果と2017年の活動目標の発表を行い、MITAのPatrick Hopeに新議長を引き継いだ。

### (4) DITTA 作業グループ（WG）

#### (a) Medical Software（医療機器ソフトウェア）WG

JIRA 小澤氏が本WG議長を務め、IMDRF SaMD WGにDITTAメンバーとして参加している。臨床評価（いつどのように医療機器ソフトウェアに適用するか）に関するIMDRF提案文書作成に関与し、2016年11月締切で意見を募集した。各方面から寄せられた約1400件の意見の分析・評価・審議を行い、2017年9月の最終文書発行を目指すIMDRF SaMDの活動に産業界からのメンバーとして協力している。

また、サイバーセキュリティに関して、サイバーセキュリティ白書の発行、FDAガイダンスへのコメント等の提言活動を行った。

#### (b) MDSAP（Medical Device Single Audit Program；医療機器単一監査）WG

アメリカ、カナダ、オーストラリア、日本、ブラジルが参加するMDSAPパイロットプログラムが2016年12月に終了した。2017年3月にDITTA主催のMDSAPセミナーを開催した。上記（2）参照。

#### (c) RPS（Regulated Product Submission；電子申請）WG

国際的整合性を目指す電子申請システムの要件提案を行ってきた。IMDRFでは、「電子申請（RPS：Regulated Product Submission）」、「国際整合申請の構造（ToC：Ta-

- ble of Content)」の二つの活動となっている。DITTAは、前者の電子申請（RPS）に参加しているが、IMDRF RPS WGのリソース不足のために進捗が遅れている。リソースの確保ができたので、作業計画の見直しを実施中。
- (d) 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になり、国境を越えた移動制限を受ける。2015年5月のバーゼル条約COP12にて、医用電子機器を含む電子機器の再使用目的、故障装置の修理、故障解析の場合の国境を越える移動が条件付で認められたが、2017年5月のバーゼル条約COP13に向けて国境を越える移動が全面的に認められる様、提言を継続中である。
- (e) GRP（Good Refurbishment Practice；中古機器の再生・整備）WG  
再販売をする使用済医療機器のための整備プロセス（整備対象装置の選択、必要に応じた部品交換、オリジナル製造者の仕様による安全性、機能・性能等の試験実施、実施内容の記録などを行うことを定めたプロセス）に関するNEMA規格を基に、IEC PAS（公開仕様書）原案を作成、IEC SC62Bでの国際投票の結果2016年10月に承認され、IEC PAS 63077として11月に発行された。また、DITTA GRP Brochureを作成した。
- (f) Standardization（標準化）WG  
IMDRF ブラジリア会議にて採択された作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」の第1回目（2016年8月29日から31日）および第2回目（2017年2月21日から23日）会議にJIRA諸岡氏がDITTA代表メンバーとし参加し、規格開発組織（ISO/IEC）を巻き込んだ協議が始まった。第1回目会議では、国際規格の開発における課題と懸念の抽出を行い、国際規格の改善は可能であり規格開発組織とIMDRFのアクションが必要、との結論となった。また、第2回目会議では、規格開発組織とIMDRFの適切なより深い連携・協力が必要であり覚書締結を検討する、との結論となった。
- (g) GH（Global Health）WG  
DITTAは世界保健機構（WHO）にNGOとして認められており、WHOの新興国における医療機器規制モデルへの提言活動・非感染症関連の会議への参加を通して、世界的な医療技術の向上に貢献している。また、世界銀行（WB）と2016年5月に覚書を取交し、医療機器技術に関する教育や医療機器公開入札のプロセス改善への支援を実施した。GH WGは、WHO WGとWorld Bank WGを統合した新しいWGで、2016年RSNA時のDITTA SC、理事会で承認された。

### 2.3 貿易障壁の提言活動

英国のEU離脱に関して、「英国における医療機器規制の継続性」、「離脱に関する情報提供」を要望する旨経団連や医機連等に意見を提出した。経団連からは2016年8月、EU離脱に関する意見書として英国政府および経済産業省へ提出された。医機連への要望は厚生労働省へ伝えられ、内閣官房副長官を議長とする英国のEU離脱に関する政府タスクフォースに業界要望として伝えられている。

### 2.4 その他活動

CIMDR（China International Regulator Forum）

JIRA、COCIR、MITAが協賛工業会として初回から参画している。2016年9月のCIMDR

では、JIRA代表からイメージングフォーラムにおいて「日本の医療機器規制について」の発表を行い、産業界の視点から日本における最新の医療機器規制についての状況を伝えた。中国の今後の規制への参考になったものとする。

### 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

欧州 Medical Device Regulation、アメリカ FDA の医療機器規制動向を注視する。その他に規制導入の動きがある下記の国・地域についての情報収集と共有を行う。

- ・インド
- ・アセアン（東南アジア諸国連合）
- ・ユーラシア経済共同体

#### 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

DITTA 副議長として、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。

- ・ Medical Software（医療機器ソフトウェア）WG
- ・ 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；中古機器の再生・整備）WG
- ・ Standardization（標準化）WG
- ・ GH（Global Health）WG

#### 注

- 1) 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）
- 2) IMDRF：International Medical Device Regulators Forum（国際医療機器規制当局フォーラム）