

国際委員会

委員長 羽原 淳 副委員長 豊福 昌治

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、DITTA¹⁾ 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。

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IMDRF²⁾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

2. 2017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等の規制動向文書を調査し、当委員会での情報共有および必要に応じて他部会・委員会への情報提供を実施した。また、重要な文書は和訳を実施した。対象は、既存システム／ソフトウェア変更時の510(k)申請要否判断、医療機器の許認可審査におけるリアルデータエビデンスの利用、であった。

(2) 欧州MDR (Medical Device Regulation)

2017年5月にEU MDRが官報掲載された（移行期間3年）。海外医療機器法規専門委員会下に欧州MDR分析WG（公募に対し9社より委員登録あり）を設置し、MDD (Medical Device Directive)、MEDDEV、NB-MEDからの変更点抽出および分析を行い、欧州にてビジネス展開している、または、ビジネス展開に向けて準備している会員を対象とした資料を作成し、当委員会の活動報告会にて説明した。

(3) 中国

国家食品薬品監督管理総局や、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としての意見を提出した。薬品医療機器海外検査管理規定、X線コンピュータ断層撮影装置技術審査ガイドライン等が対象であった。

(4) アジア中近東

法規制の導入・改訂等の調査を行い、当委員会にて紹介・情報共有を実施した。マレーシア、インド、韓国、台湾、ベトナム等について、厚労省が実施する二国間交渉での要望を提出した。

(5) APEC LSIF RHSC (Asia Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)

2017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た。JIRAは本優先課題項目提案に向けたPMDA活動を支援した。

2.2 DITTA活動

(1) IMDRFに対する活動

(a) IMDRF オタワ会議（2017年9月19日から9月22日）の管理委員会（Management Committee：MC）会議にて、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）（a）のDITTAワークショップの結果を踏まえ、IMDRF Standards WGの新作業項目延長（New Work Item Extension：NWIE）を強く支持した。

(b) IMDRF 上海会議（2018年3月19日から3月22日）のMC会議にて、IMDRF各WG活動の成果の管理委員会メンバー国・地域（オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州、日本、ロシア、シンガポール、韓国、および、米国）での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 オタワ会議では、「国際規格の利点」のテーマでDITTAワークショップを開催し、IMDRF Standards WGによる“課題抽出・分析および改善策策定から改善策の実施に移行するNWIE提案”を踏まえ、国際規格には利点はあるものの過剰要求となりコストアップが発生するケースもあり、規制当局の適切な関与が必要であるとの認識が共有できた。

(b) 同オタワ会議では、「RPS（Regulated Product Submission：電子申請）、ToC（Table of Content：申請内容）パイロット」に関するワークショップも開催し、パイロットに参加した規制当局および企業の評価・課題を共有すると共に、事前に実施したアンケート結果より、産業界にとっては、コストベネフィット、地域間格差を少なくするハーモナイズが必要であるとの認識を共有した。

(c) IMDRF 上海会議では、「サイバーセキュリティ」をテーマとしたDITTAワークショップを開催し、サイバーセキュリティ確保には、製造業者のみでの対応では不十分であり、全ての関係者間の情報共有による対応が不可欠で、医療機器のライフサイクルに応じて患者安全の観点でリスクベースのアプローチを行う事が重要であるとの認識を共有できた。

(3) DITTA年次総会

議長（MITA）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2017年の活動成果と2018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。2017年より新WGとしてCybersecurity WGを立ち上げた。

(4) DITTA作業グループ（WG）

(a) MSW（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代表メンバーとして参加した。IMDRF SaMD WG/N41 FINAL：2017 Software as a Medical Device：Clinical Evaluation（臨床評価）文書発行に先立って行われたパブコメで寄せられた約1400件のコメントの分析・評価・審議に貢献し、産業界代表としてIMDRF活動を支援した。IMDRF SaMD WGはClinical Evaluation文書の発行にてWG活動を完了した。

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

カナダでの強制化（2019年1月1日より）に向けて、監査機関の状況を注視し、問題

- 点を必要に応じてIMDRFに提起した。MDSAPにはカナダ以外に米国、オーストラリア、日本、ブラジルが参加している。
- (c) RPS (Regulated Product Submission: 電子申請) WG
IMDRF RPS ToC WGではリソース不足のため進捗が停滞していたが、リソース確保により作業計画の見直しに着手している。これを機にDITTAはRPS ToCパイロットにおける評価・課題抽出を目的としたワークショップを企画・実行すると共に、会員企業へのアンケートを実施し産業界の声として要望事項を提案した。上記 (2) (b) 参照
- (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となり、国境を越えた移動制限を受ける。医用電子機器の再使用、故障解析・修理目的での国境移動の全面的許可を求めて活動してきたが、2017年5月のバーゼル条約COP13では認められず、専門的用途品(医療機関が調達する製品およびそのパーツ)に絞って国境移動の全面的許可を提言する方針に変更した。
- (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)をIEC 63077 (PAS: 公開仕様書)として2016年11月に発行された。IEC 63077を国際規格化する作業項目提案を行い、2018年1月に採択された。IEC SC62B内に上記作業を実施するWG53を設置(JIRA内ではGRP規格検討WGを設置)され、規格化に向けた活動を開始した。
- (f) Standardization (標準化) WG
IMDRFブラジル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」(IMDRF Standards WG)にDITTA代表メンバーとしてWGの副議長のJIRA諸岡氏が参加している。IMDRF Standards WGでは、第3回(2016年6月)会議にて、課題抽出・分析と改善策に関する管理委員会への報告書(規格開発組織との覚書締結(リエゾン派遣による規格開発への関与)、リエゾン者へのトレーニングを含むマスターガイドの作成、IMDRF規格開発の恒久的組織検討)の骨子を決定の上、8月に正式な報告書として管理委員会に提出し、管理委員会は、(1) (a)にて記載したNWIEを承認した。第4回(2017年10月)・第5回(2018年1月)会議では、改善策である規格開発組織と締結する覚書の内容、マスターガイドの具体的内容(一般原則、規格開発での推奨事項、規格開発へのステークホルダー参加の強化等)を検討した。本マスターガイド案のパブコメ実施が3月の上海会議にて承認された。
- (g) GH (Global Health) WG
GH WGは世界保健機構(WHO)活動、World Bank(WB)活動の支援を目的とし、WHOでは、NGOとしての2015-2017の3ヵ年計画に基づく活動成果を、第3回WHO Global Forum on Medical Devices(2017年5月開催)で紹介すると共に、最終報告書として提出した。また、2018-2020計画書を提出し、NGOとしての継続活動の承認を受けた。WBでは、WBが各地で開催した大型画像診断機器の調達プロセス改善ワークショップに積極的に関与し、産業界の声を提言した。
- (h) UDI (Unique Device Identification: 機器識別子) WG
IMDRFオタワ会議にて、新作業項目“Unique Device Identification (UDI) Application

Guide” が採択された事を受けて、DITTA内で休眠中であったUDI WGが再び活動を開始した。JIRAからも、2017年12月に新たに委員を選出して参加し、Configurable medical devicesの採番についてのJIRAからの意見が採用され、2013年発行済ガイダンスの10.5の内容が引用された。今後もさらに内容を検討してゆく。

(i) Cybersecurity WG

2017年9月に「医療画像機器の機密性、完全性、可能性、および関連する情報・インフラの保護を可能とする規制・規格により、患者の安全とプライバシーを守る」事を目的として、WGを立上げた。短期的目標としてサイバーセキュリティ関連事項の周知、中長期的目標として、製品ライフサイクルの終端に差し掛かる設置済み機器のサポートのあり方等を設定した。短期的目標の一環として、IMDRF上海会議にてサイバーセキュリティのワークショップを企画・実行した。

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、中国実機試験所費用徴収停止、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 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。2017年8月のCIMDRでは、JIRA代表から「日本の医療機器市販前規制制度（医療画像装置における第三者認証制度）」の発表を行い、産業界の視点から日本における医療機器規制について紹介した。中国における、医療機器登録管理の現行重要業務、医療機器監督管理業務のポイント、医療機器ネットワークセキュリティ登録の技術審査ガイドラインの解釈、に関する情報収集と共有を実施した。

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。特に欧州Medical Device Regulationにおいては、ガイダンス文書が発出された時点で、現行ガイダンス文書との差分分析を行う。

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。

・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
 - ・ UDI (機器固有識別子) WG
 - ・ Cybersecurity WG
- (3) IMDRF 地域調査推進オブザーバへの提言活動
JIRA独自の活動として、IMDRF活動成果の普及に貢献する。
- ・ APEC LSIF RHSC
優先課題(市販前、QMS、市販後)の採択、および、本課題におけるIMDRF活動成果の普及に向けてPMDA活動を継続支援する
 - ・ AHWP (Asian Harmonization Working Party)
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) 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)