

国際委員会

JIRA 活動基本方針のひとつである「医療、医療システムの国際展開を支援」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。

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。
 - ◆ リファービッシュに関する国際規格開発(IEC 規格)を推進する。
 - ◆ IMDRF WG (DITTA 参加可: UDI, Clinical Evaluation, Cybersecurity, RPS)での情報収集と必要に応じた DITTA を介しての提言を行う。
 - ◆ IMDRF WG (DITTA 参加不可)および MDSAP RAC 動向の情報収集と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。
 - ◆ AHWP および APEC に対する JIRA 独自ルートを開拓し、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。
 - ◆ 厚生労働省/PMDA の 2 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方面な国際活動を行う。

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) 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。
- (4) 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) AHWP テクニカルアドバイザーを目指し、代表を継続的に派遣し、規制調和に向けた提言を強化する
- (3) 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。
- (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

- (1) 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 の足並みが揃うよう連携して推進する。