

国際委員会

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の五つの柱の一つである「グローバル市場での競争力の強化」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。

安定供給リスクへの対応として世界中で広がる自国保護政策や、ロシアのウクライナ侵攻・イスラエルのガザ地域紛争による市場・流通の変容に対し、会員企業の国際ビジネス環境の改善を重要課題とする。

通商面の問題点(海外進出を阻害する入札における内外差別や高関税等)を共有するネットワークの構築をさらに進め、関連省庁(厚労省/経産省)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して取り組む。

また、DITTA の枠組みを活用し、IMDRF と連携した規制・規格の国際整合、及び世界的な医療環境改善に貢献するとともに、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。

1. 活動計画

- (1) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。
 - ◆ 非関税障壁、閉鎖的貿易制度などの通商問題等について情報収集、共有を行い、改善に向けて必要な提言を行う。
 - ◆ 医機連国際政策戦略委員会との連携を強化し、医療機器産業の国際戦略の観点から、JIRA 製品群の輸出・事業拡大に向けた取り組みを進める。
 - ◆ 欧州における EU MDR 適用、EU AI 規制法制定、UK 新規制適用に向け、新規制の動向やガイダンス情報を会員企業に提供し、適用の懸念は WTO TBT、日 EU-FTA 協議、日英-EPA 協議における提示を行政に働きかける。
- (2) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。
 - ◆ 規制の国際整合を目指す IMDRF に対する DITTA 活動を円滑に行うため、海外医療機器法規専門委員会の DITTA 活動を支援する。
 - ◆ リファーマービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する JAG のフォローアップを行う。

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) EU AI 規制法案の動向とともに問題点の情報収集を行い、医機連及び関連団体と連携し必要な対応を行う。
- (3) 中国輸出管理法や中国政府調達法改訂の情報収集、分析を行い、影響が予見される場合、関係省庁と連携し、課題解決に向けたアクションを行う。
- (4) 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。
- (5) DITTA GRP WG を介して、リファーマービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 啓発活動により、市場アクセス性を改善する。
- (6) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB、IAEA の動向を調査するとともに、医療機器の国際普及活動に貢献する。

4. グローバルビジネス検討会

- (1) 国際ビジネス展開上の重要な共通課題を抽出し、要望・提言を意見書にまとめ、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う。
- (2) 国際展開に係る行政からの依頼や重要な問題(課題)が発生した際に、速やかに対応する。
※主に、貿易上の障壁(調達・物流・各国の国策)を課題として取り上げる。

5. 海外医療機器法規専門委員会との連携

規制の国際整合の加速、並びに IMDRF に対する取り組みで海外医療機器法規専門委員会の下記活動を支援する。

- (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
- (2) IMDRF において MDSRP (Medical Device Single Review Program) が進むよう働きかける
- (3) 2025 年 IMDRF 議長国対応に向けて、日本行政の支援と業界内の啓発活動を医機連と共に進める。
- (4) APEC CTI (the Committee on Trade and Investment) に代表を派遣、規制調和に向けた提言強化のため、規制調和を目指す作業領域への支援
- (5) GHWP において総会への代表派遣・関連 TC への参画、IMDRF 活動の普及、GHWP 加盟国の規制動向の情報収集及び働きかけ
- (6) 中国における課題解決を目指し、CIMDR への代表派遣、情報収集、分析及び課題検討

6. 環境委員会との連携

DITTA GRP WG の活動に影響する環境関連の課題に対し、DITTA ENVI WG での活動と足並みが揃うよう連携して推進する。

7. 標準化部会との連携

標準化部会の関連 SC に参加し、リファービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する JAG のフォローアップを行う。

- (1) IEC 63077 のエキスパートとして TC62 会議に参加し、企画の定期改修に関する情報を収集し、改修作業に関与する。
- (2) IEC TC62 JAG 5「医療機器のライフサイクルマネジメントの規格調査、開発に関する共同諮問グループ」からの更新のフォローアップを行う。

8. 放射線・線量委員会

IAEA 等が関係する国際会議における患者被ばく線量に関するセッションへの参加について、放射線・線量委員会と連携して活動する。