

IMDRF活動報告会2021

医機連としての活動

2021年11月2日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)
国際政策戦略委員会 国際法制分科会

- I. 医機連のIMDRF対応組織
- II. IMDRFへの医機連としての参画
- III. 医機連としてのIMDRF関連の活動

- GHTFの時代
 - GHTF委員会及び各SG分科会を組織
 - SC及びSGに委員を派遣して意見を反映
 - GHTF委員会及び分科会に行政を客員として招き意見交換
- IMDRFになってから
 - GHTF委員会 → 国際政策戦略委員会への移行
 - 委員会のミッションの拡大に伴い焦点がぼけた。
 - 国際法制分科会を組織したが活動が低調であった。
 - このためIMDRF他国際法規制対応のため国際法制分科会を法制委員会と共同で再構築した。

医機連のIMDRF対応組織

国際政策戦略委員会

法制委員会

国際法制分科会

*医機連の組織上は国際政策戦略委員会の傘下になるが、法制委員会との合同分科会とする

ミッション：

- IMDRFの各Working Itemに対して、国内への影響を評価し、国内の検討枠組みの調整、具体的な検討をする関係委員会・WGと連携（Item毎に、国内で検討する場を策定し、業界からGMTA経由で参加するメンバーの選出支援）
- IMDRFの各Working Itemに参加されている行政との連携
- リファレンスカントリー化を目指し、2国間の検討の際には、必要に応じて、各委員会との連携・調整
- 各国への輸出のために各国の医療機器規制情報の収集と意見提出

国際政策戦略委員会メンバーの役割

- IMDRFの検討状況、二か国協議等の国際関係の情報入手と本分科会での共有
- 医機連内の対応組織の構築起案

法制委員会メンバーの役割

- 起案を受けて、医機連内の検討組織の協議
- 検討・組織の構築。関連委員会、部会等の選定と委員派遣の要請

メンバー構成：

- ◆ 傘下団体からの代表
 - * 国際政策戦略委員会加盟団体
 - * 法制委員会加盟団体
 - * AMDD、EBC
- ◆ IMDRFのWG参加メンバ

◆ 各関係委員会・WGの代表

- 国際政策戦略委員会
- 法制委員会
- 臨床評価委員会
- PMS委員会
- QMS委員会

IMDRFへの医機連としての参画

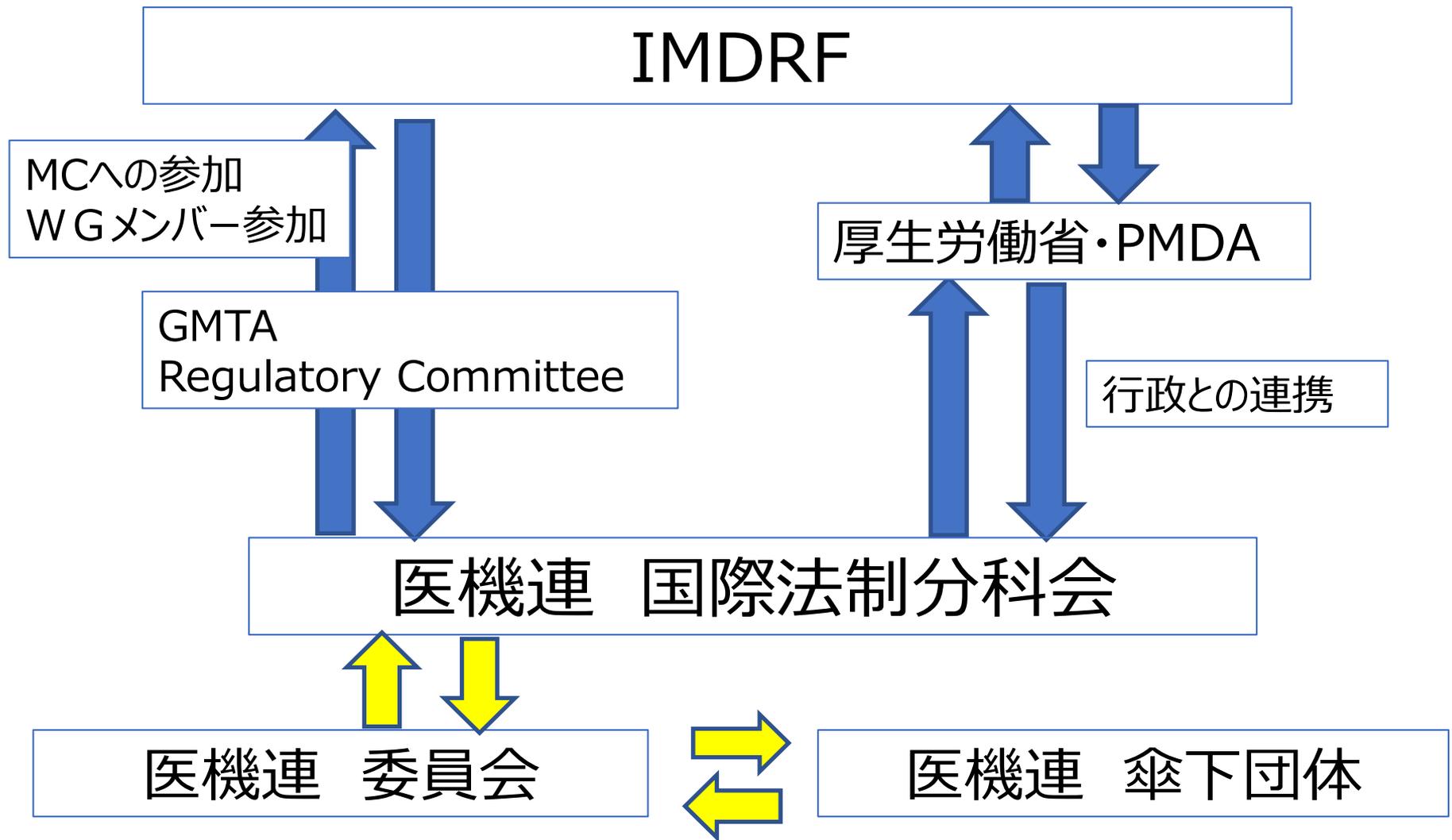
- 産業界としては、以下の2団体の参加が認められている。
 - DITTA (Global Diagnostic Imaging Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)
 - GMTA (Global Medical Technology Alliance)
- 医機連は、GMTAの会員であり、GMTAを通して以下の活動を行っている。
 - IMDRF MC会議のOpen sessionへの参加
 - IMDRF Working Group (Stakeholder参加可能なWG)への参加



GMTAの現在の構成

業界団体	30
関係団体	1 (GMDN)

IMDRFへの医機連としての参画



Ⅲ. 医機連としての活動状況

Working Items	医機連参加	連携委員会・WG
①Cybersecurity Guide	○	連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG
②AI	○	国際法制分科会 AI WG
③Clinical Evaluation	△ (JIRAより参加)	臨床評価委員会
④Personalized Medical Devices (個別化医療機器)	(参加不可)	国際法制分科会 法制委員会
⑤Adverse Event Terminology (不具合事象用語)	(参加不可)	PMS委員会 不具合用語WG
⑥Good Regulatory Review Practice	(参加不可)	法制委員会及び国際法制分科会 (基本要件、ラベリング、Single Review Programなどを検討)
⑦Regulated Product Submission (電子申請)	△ (JIRAより参加)	国際法制分科会 法制委員会
⑧IVD クラス分類	○	国際法制分科会 IVD-WG (臨薬協、分析工主体)
* Standards – Improving the quality of international medical device standards for regulatory use	○ (WGは終了)	国際規格活動推進委員会 国際規格規制分科会にて継続対応 →WG終了しているものの、継続的に検討必要事項あるため活動継続中。

【医機連サイバーセキュリティWGの設置】

- 目的
 - IMDRFのサイバーセキュリティガイダンスN60文書（Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity）の国内法規制への適用に関する業界意見のとりまとめ、サイバーセキュリティガイダンス作成への協力、業界内の啓蒙活動（講習会等）を目的とする。
- 組織
 - 医機連みらい戦略会議サイバーセキュリティタスクフォースと国際法制分科会サイバーセキュリティWGを整理し、上記を目的として医機連連絡調整会議の下に医療機器サイバーセキュリティ対応WGを設置した。
- 活動の状況
 - サイバーセキュリティガイダンスのドラフトを完成しパブコメ中。
 - 12月にサイバーセキュリティガイダンスの説明会を実施予定。

【現在の状況】

- IMDRF Strategic Plan 2021-2025において単一市販前審査（Single Pre-market Review Process）の取組が明記され、優先事項として市販前審査要求の整合推進が設定された。
- 現状ではまだ各国・地域での市販前審査に必要な申請関連文書は整合されておらず、各国・地域に対して個別の対応を必要とする。

【医機連からの要望—意見交換会】

- **Single Pre-market Review Process実現**のため、市販前審査の要求事項の整合の推進と、Review Programの枠組みの構築を要望。
- 中低リスクの医療機器に対しては多くの場合、基本要件への適合を国際規格を用いて立証できるため、基本要件と国際規格による審査を基準として、Single Review Programの構築することを要望した。

ご清聴ありがとうございました。

医機連の国際活動へのご支援をよろしくお願いいたします。