

# IMDRF活動報告会2023 業界団体における注力領域

2023.5.25

海外医療機器法規専門委員会

諸岡 直樹

(株)島津製作所

# 報告内容

今回の講演では、各WGでの検討内容の詳細ではなく、産業界からIMDRF活動への参画状況、その成果を概説する。

1. JIRAからDITTAを通じた参画の状況
2. DITTAのWorkshop活動からNWIPの提案
3. IMDRF MCへDITTA提案内容

# IMDRF活動報告会 産業界のIMDRF活動について

## 1. JIRAからDITTAを通じた参画の状況

# IMDRFへの産業界からの参画

## ■ GHTFの時代

- 日、米、欧、加、豪の5地域からなる規制整合会議。
- 規制当局と産業界代表が、運営会議（SC）及びWG1～5の活動について平等に参加。

## ■ IMDRFの時代

- 規制当局からなる規制整合会議。
- 運営会議（MC）については、公開セッションのみ産業界代表の参画が運用上認められている。
- WGの活動は、Stakeholderの参加が認められたWGのみ産業界から参加可能。
- 公式な発言の場合は、IMDRF Open stakeholder会議、IMDRF MC会議のオープンセッションに限定。Webからの提案もできる。

# なぜ、医機連ではなく、JIRAがIMDRFへ参加している？

- 産業界としては、以下の2団体が認められおり、
  - ✓ DITTA
  - ✓ GMTAこれら団体から、  
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：主として、材料系を中心とした米国AdvaMed、欧州MedTech Europeを中心としたアライアンス
  - ✓ <http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/index.html>⇒医機連は、GMTAに参加

# DITTAについて

## ■ DITTA <https://www.globalditta.org/>

- 医用画像、放射線治療、医療IT、医用電子機器、及び放射線医薬品業界の世界的な工業会団体として、共通課題について関係団体や利害関係者とともに、世界的レベルで政策当局や国際組織に働きかけ、産業界の国際的な課題解決を目指すことにある。

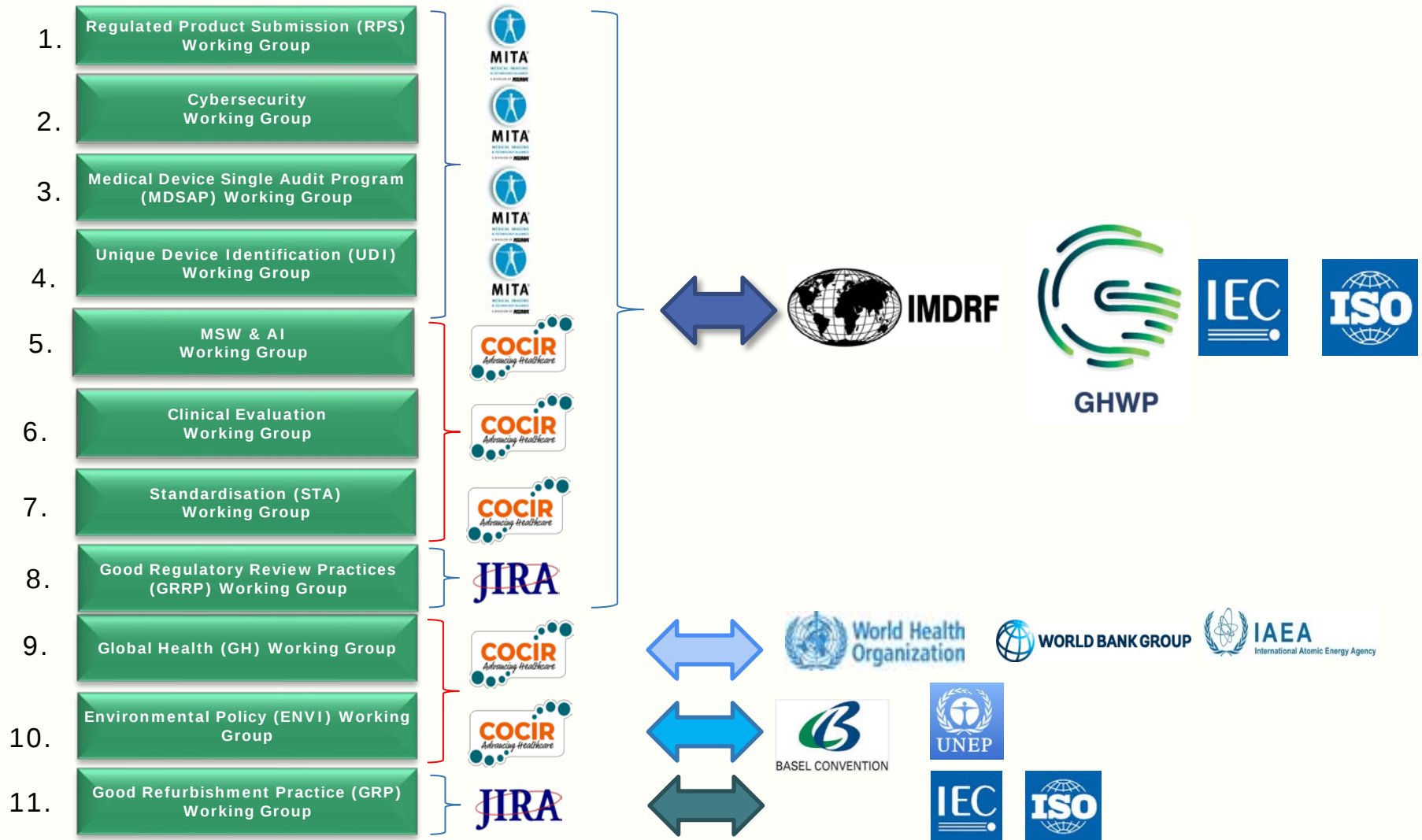
議長は、FoundingメンバーのMITA、COCIR、JIRAで2年毎交代。2015-16、2021-22はJIRAが議長、事務局



2018: WHOから非国家  
公式関係組織認定  
2016: 世界銀行とMoU締結  
2015: WHOからNGO認定  
2014: AHWP (GHWP)から  
公式リエゾン認定

|       | 米国                         | 欧州                | 日本   |
|-------|----------------------------|-------------------|------|
| DITTA | MITA<br>(NEMAの医療<br>機器セクタ) | COCIR             | JIRA |
| GMTA  | AdvaMed                    | MedTech<br>Europe | 医機連  |

# DITTA WG



# JIRAからの参加状況

## 活動中のWG

| WG                                        | 参加者                                             |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <u>Software as a Medical Device</u>       | DITTAから4名<br>JIRAから福永(Canon Medical Systems)が参加 |
| <u>Medical Device Cybersecurity Guide</u> | DITTAから4名<br>JIRAから杉山(Canon Medical Systems)が参加 |
| <u>Good Regulatory Review Practices</u>   | 規制当局のみ                                          |
| <u>Regulated Product Submission</u>       | 規制当局のみ                                          |
| <u>Adverse Event Terminology</u>          | 規制当局のみ                                          |
| <u>Personalized Medical Devices (PMD)</u> | 規制当局のみ                                          |

## 準備中のWG

| WG        | 参加者                            |
|-----------|--------------------------------|
| New AI/ML | DITTAから4名<br>(JIRAから諸岡を登録申請中。) |
| QMS       | DITTAから3名<br>(JIRAから諸岡を登録申請中。) |

# IMDRF活動報告会 産業界のIMDRF活動について

## 2.DITTAのWorkshop活動からNWIPの提案 (JIRA/DITTAのIMDRFでの成果)

# DITTA/JIRAとしての寄与

|                     | DITTA/JIRAの活動の概況                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SaMD                | 2012年4月27日DITTAからNWIP原案提出。2012年10月12日IMDRFからフィードバックを受領。2013年2月5日DITTAからNWIP修正案提出整合した医療機器ソフトウェアの規制フレームワークの提案し、NWIP承認。                                                                                                  |
| Standards           | IMDRF-5（サンフランシスコ） Open stakeholder会議でプレゼン。IMDRF-6（ワシントン）、IMDRF-8（京都）でWorkshop開催。IMDRF-8でNWIP提案し、IMDRF-9（ブラジリア）で承認。IMDRF-10（フロリアーノポリス）、IMDRF-12（オタワ）でWorkshop開催。IMDRF-15（モスクワ）でWorkshop開催、N51を周知。                      |
| Cybersecurity       | IMDRF-13（上海）でWorkshop開催。2018年5月11日DITTAからNWIP原案を提案し、FDAと協議。IMDRF-14（北京）でNWIP承認。                                                                                                                                       |
| AI                  | IMDRF-15（モスクワ）でロシア行政と協議。IMDRF-16（エカテリンブルグ）でWorkshop開催。                                                                                                                                                                |
| MDSAP Pilot         | 2018 MDSAP Forum オタワ（2018.5.9）、2018 MDSAP Forum ワシントン（2018.12.5）にDITTA/JIRAとして参加。Companion Documentsや工数算出など不明確な点に対して、意見を述べた。                                                                                          |
| Strategic Plan 2020 | 2015年の日本のIMDRF MC議長国に向けて、中・長期計画の立案を厚労省・PMDAへ提案。IMDRF-7（東京）でDITTAとして正式提案。IMDRF-8（京都）で承認。適合性評価で利用する規格開発の改善や各国でのIMDRFガイダンス文書の導入評価について採用された。                                                                              |
| Strategic Plan 2025 | 2020年7月16日DITTA提案をIMDRF MCへ提出。Implementation Tableによるガイダンス文書の各国導入評価、Single Reviewプログラムの推進（特に各国の差が少ない中低リスクの優先）、教育プログラムとしてAPEC CoEの認定を提案。ガイダンス文書の各国導入評価、Single Reviewへ踏み出すこと、教育プログラムを策定することにより規制整合の促進に向けて取り組むことが、採用された。 |

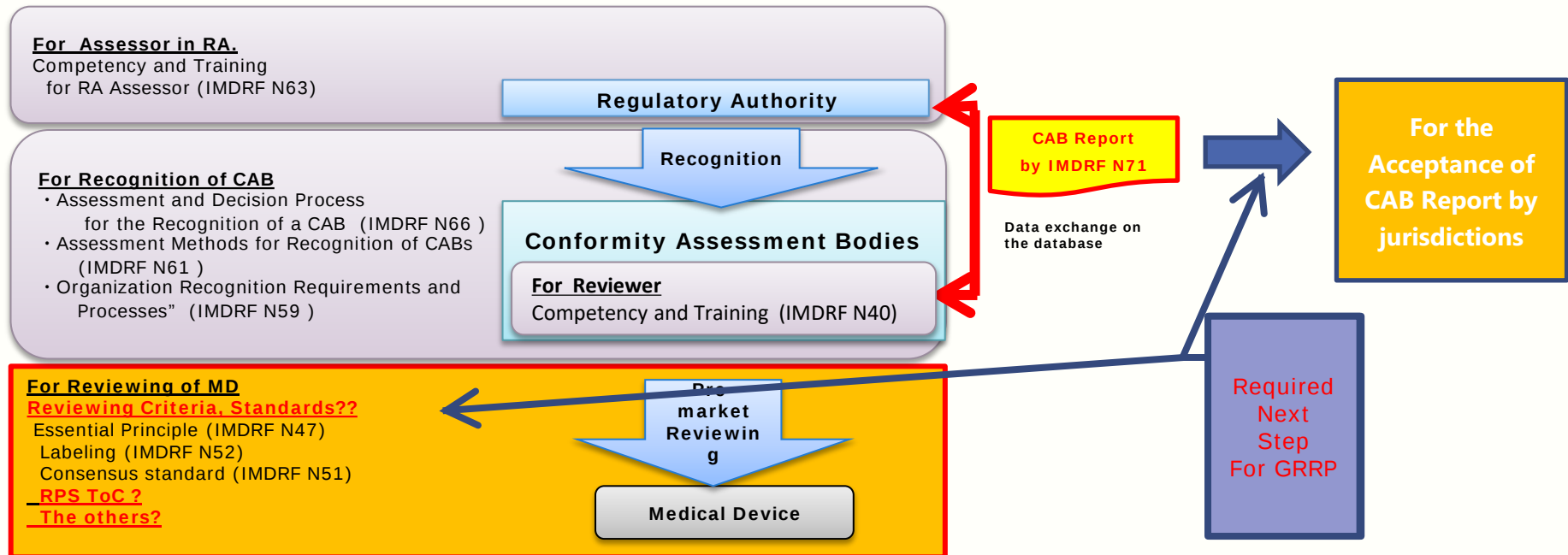
# IMDRF活動報告会 産業界のIMDRF活動について

## 3.IMDRF MCでのDITTA提言内容

# GRRP WGからSingle Reviewへ

DITTA/JIRAとしては、

- GRRPの作るCABによる審査システムの各国導入を進めていったその延長線上にSingle Reviewがあると考えている。
- GRRP WGの提案するCAB体制及びその審査報告書のスキームを支援する。
- 現状、審査基準の開発がされていないことを指摘。  
ISO16142-1,-2が廃止。基本要件と規格の利用が明確でない。  
⇒ISO/TC210又はIMDRFでのNWIPを提案。



# IMDRF MC議長からの返信

- CABによる一貫した審査のアプローチに対するDITTAが関心を示していることは理解する。

但し、その課題は、各国の規制に相違があることである。CABの仕組みに対する文書は作成されたが、レポートが受け入れられるためには多くの作業が必要。

例えば、

- 製品カテゴリー毎の要件の整備
- 製品毎の性能基準に関する規格の作成

現在、GRRP WGには、多くのNotified BodyやCABが参加しており、上記を進めるためには、前向きな前進である。

# その他のWG関連

|               | DITTA要望                                                                                                                                                                                                   | IMDRF MC議長の返信                                                                                                   |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cybersecurity | Legacy、SBoMの導入推進を支援                                                                                                                                                                                       | 正式発行処理中。                                                                                                        |
| AIMD          | GMLP及びPredetermined Change ControlのNWIPを支援                                                                                                                                                                | 2023年1月のMCでWGから優先度の提案を受けた。                                                                                      |
| RPS           | eSTAR Pilotの参加拡大を要望                                                                                                                                                                                       | WGは、ToCのUpdateについての情報を収集継続中。RPS実現に向けての活動を継続中。                                                                   |
| SaMD          | N10,N12改定を支援                                                                                                                                                                                              | 協議プロセスでの意見を歓迎する。                                                                                                |
| Standards     | IEC60601-1 Ed4改定、ISO13485改定へのIMDRFリエゾンプログラムによる積極的な規制当局の参加を要請                                                                                                                                              | USFDAがIMDRF Standardsリエゾンオフィサーとして参加。IMDRF MCは現在、ISO/TC210、IEC/TC62と契約し、IEC60601ファミリー規格、ISO16142 (EP) が対象となっている。 |
| UDI           | N48へ以下の追加を要望<br>Clinically relevant size<br>Rules of allocation (create a common set of rules)<br>Direct Marking (when it is required)<br>SaMD updates (for web downloads vs. carriers)<br>N53へ国別情報の追加を要望 | 2022年9月のMCで討議。<br>MCで別途協議する。<br><br>この後の結論が？                                                                    |

# Implementation Table

## ■ 経緯

Strategic Plan2020の記述に準じて、各国のIMDRF導入状況の把握のため、**Implementation Tableの作成をDITTAが提案**した。

## ■ 状況

DITTAとしては、IMDRF-22で、公開を要望。

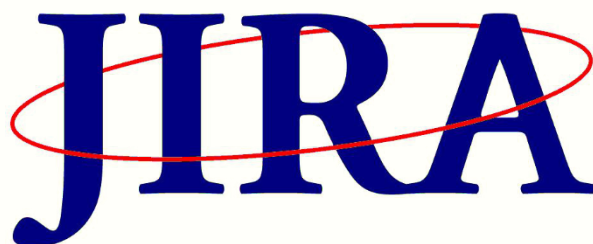
- (IMDRF-22のOutcome Statement)  
⇒MCは、実施表（表）に関する議論を継続し、規制当局である公式オブザーバーからの意見を今後、表に含めることに合意した。
- (IMDRF-22のMC議長回答)  
⇒MC meeting open sessionで毎年共有する。

IMDRF MC 会議のオープンセッションで、産業界とも共有されているとの扱い。  
DITTAとしては、IMDRF-23でも広く公開することを要望した。

## ■ 関連情報

(IMDRF-22のOutcome Statement)

⇒IMDRF Strategic Plan の進捗状況をまとめた報告カードは、軽微な修正を加えた後、公開することがIMDRF MCで合意。



ご清聴ありがとうございました。

**禁無断転載**

本資料の内容の一部又は全部を無断で複製することは、法律で認められた場合を除き、著作権の侵害となります。

**免責**

本資料は、演者によりまとめられたものであり、各企業の活動への適用に際しては、各企業又は各自で内容を確認いただくとともに、必要により規制当局にご確認をお願いします。