

(旧 医用機器)

ISSN 2185-1921

日医工 ジャーナル

日本における最新の医療機器
情報とトレンドを伝える

Vol.36 No.374
2010.7-9

シリーズ *Interview*

新成長戦略における医療機器業界のこれから

福本 浩樹氏 厚生労働省 医政局
経済課長

海外の経済特区・医薬産業特区の最新事情
ウズベキスタンと中国の現状を分析する

FDAの医療機器個別識別義務化の流れ

一般社団法人 日本医療機器工業会
平成22年度 **定時総会議事録**

異業種交流がもたらす医療機器産業への新しい波

**第1回ものづくり医療機器産業交流会
(東北編)の活動報告**

古代エジプトのプトレマイオス朝時代に建設された
コム・オンボ神殿に描かれている医療器具

 **Jamdi**
Japan Association of
Medical Devices Industries

日医工 ジャーナル

日本における最新の医療機器
情報とトレンドを伝える

Vol.36
No.374

2010.7-9

インタビュー

新成長戦略における
医療機器業界のこれから 02

福本 浩樹氏 厚生労働省 医政局
経済課長

海外の経済特区・医薬産業特区の最新事情 05
ウズベキスタンと中国の現状を分析する

FDAの医療機器個別識別義務化の流れ 07
黒澤 康雄 (財)流通システム開発センター 研究開発部・国際部

一般社団法人 日本医療機器工業会
平成22年度 定時総会議事録 09

異業種交流がもたらす
医療機器産業への新しい波 11
第1回ものづくり医療機器産業交流会(東北編)の活動報告

理事会報告 15

会員情報 17

事務局日誌 18



シンボルマークについて

最初の文字「J」と最後の文字「I」に位置する二つの球体は、最初に行われる「開発」から機器の性能維持に不可欠な最後の「メンテナンス」にいたるまでの全工程を意味している。そしてその二つの球を、無限の可能性を記す「∞」で結び、当工業会の視野の大きさ、工業会会員の幅の広さ、さらに医療機器産業の限らない希望を示している。色は積極的な活動を象徴するレッド、そして清潔感と調和のとれた理性を象徴するグリーン。それを全体的に結びつけることで、工業会会員同士の連携や相乗効果も表現している。



福本 浩樹 氏

厚生労働省 医政局 経済課長

「新成長戦略における 医療機器業界のこれから」

先頃、政府から新成長戦略が発表されました。潜在的需要が見込まれる分野として医薬・医療機器業界が挙げられています。厚生労働省医政局経済課長の福本浩樹氏からいろいろなお話をお聞きました。

—— 厚生労働省から発表された新成長戦略にあります「新たな医療技術等の研究開発・実用化促進」についての質問です。この中に「実用化促進のためのコンソーシアム（共同体）の創設」とありますが、具体的に教えてくださいませんか。

【福本】 新しい政権になって作られた成長戦略には、従来とは違う第3の道、「潜在的な分野の需要に応えることによる経済成長」でいくと示されています。中でも医療・

介護分野は、日本の経済成長を牽引する産業として位置付けられています。質問にあった医療技術の実用化促進のコンソーシアム構想は、こうした国家戦略の重要なプロジェクトの一つとして挙げられました。

コンソーシアムですから、重点疾患ごとに医療機関を中心として製薬企業や医療機器企業がネットワークを組むことになります。研究機関との協力もあるでしょう。そうした連携を通じて医療の実用化を図っていく、という考えかたです。さらに、医療機関を中心として、研究費や人材を重点的に導入することにもなるでしょう。医薬品や医療機器の新しい技術を実用化していくためには、使用する側の医療現場と製造する側の企業が一体となって協力することが重要です。

—— 「医療機器の開発製造に関わる法的論点の整理と解決」という項目がありますが、これは薬事に関することではないかと想像しています。具体的に説明していただけますか。

【福本】 実際に医療機器関係の業界団体から出されている要望を2つ紹介します。

1つ目は、医療機器において、改良あるいは改善というかたちで新しいものを生み出していく場合に関するものです。現在の制度下で、機器の改良・改善を目的に実際の患者様で使用するには治験や臨床研究でないと許可されません。しかし、こうした状況では迅速な開発が阻害されるという意見があります。

臨床研究は、「現場の医師からの

Interview

要請で企業側が関わっていく」ことが条件ですので、企業側の主導で臨床研究に持ち込む場合は患者様への使用が認められないこととなります。しかし、実際は、医師と企業が協働するわけですから、医師主導か企業主導か明確ではないこともあります。

2つ目は、治験中に製品の仕様が変更になる場合です。治験中に仕様を変更すると、前の仕様の治験データが一切使えなくなってしまうのではないかという懸念です。現行の制度では治験中に変更がある場合は、「再度、新規として届出を出す」、「事前に変更の届出を出しておく」、「事後に変更の届出を出す」という3つの区分があります。仕様変更がデータの性格に影響を与えないのであれば、当然、最初の治験データを使用することは可能です。治験の変更に関するこの制度下で、企業が不都合を感じているとすれば、それが何なのか。

このような業界団体の要望に対し、この成長戦略では、まず、「未承認医療機器の臨床研究に係る薬事法適用範囲の明確化」とあり、制度の運用で解決できるかどうかを見極めることとしています。企業側で不都合に思っていることが、運用で解決できるかもしれないのです。それでも薬事法上ここから先は無理だとなると、法制度を変えなければなりません。その上で可能な部分を整理し、課題があれば解決策を考えていきます。

このような問題については、一般論・抽象論でなく、今までに問題となった具体的な事例を題材に、行政と業界とで情報を共有化し、帰納的に解決策を見出していくプロセスが不可欠だと思います。

——「2020年までに年間7,000億円の経済効果」という記載があります。この数字はどのような根拠で出てきたのでしょうか。

【福本】 国家戦略プロジェクトで実際どれだけの経済効果が出るのか、きちんとしたエビデンスに基づいて7,000億円という数字が出たわけではありません。このプロジェクトでどれだけの製品が生まれるのかという予測は困難です。

今回の数字は、現在の医薬品や医療機器の売上額に基づいて、かなり割り切って計算しています。国内外における新薬と医療機器の売上げや市場規模を調べ、それを参考に導き出した数字です。現在世界での売上げが大きい医薬品と同じレベルの医薬品が生まれればとか、医療機器の場合は現在の輸出額が伸びるとすればとかの仮定のもとに7,000億円という数字が導き出されました。

——次は償還価格のお話です。「保険償還価格制度の見直し」ということが謳われていますが、このことについて具体的にお話ししていただけますか。

【福本】 現在、医療機器の償還価格は機能別で設定されています。つまり、機能が同じ枠内であれば機器の改良・改善を行っても、改良されていない機器と同じ償還価格になりま

す。改善後の機能がだいぶ違うとなれば、従来入っていた枠から外して価格を新たに設定したり、加算を設けて従来とは別の金額をつけるということがあります。現在の償還価格制度の中にもそうした枠組みはあるのです。

業界団体は、改良・改善のイノベーションを促すために、銘柄別の償還価格設定や、改良・改善品は区分を別に設けることを要望しています。

この問題のポイントは、例えば、医師のニーズに応えながら機器の使い勝手を工夫する場合がありますが、それがお金で評価するほどの差なのかという判断ですね。やはり、重要なのは、何らかの形で、定量的に評価できるエビデンスではないでしょうか。例えば、腹腔鏡手術は従来の術式を根本的に変えて入院日数の短縮に大きく貢献しました。しかし、そこまでドラスティックではない改良や改善が行われた場合に、それをどのように評価できるかが課題でしょう。

——日本における医療機器は、以前から輸入超過といわれています。医療機器の国内自給率の問題をどのようにお考えになっていますか。

【福本】 現在、自給率の問題になっているのは治療系医療機器です。治療系の医療機器は輸入超過の状態です。しかも輸入額が伸びてきています。このまま輸入超過が続くと海外依存度が高まり、医療分野においてさまざまな問題が出てきます。しかし、治療系医療機器の国産化が可能

日本の技術を組み合わせることによって、治療系医療機器が開発できるはずなのです。

になればGDPが増えますし、雇用の創出も可能です。国内自給ができると、安定供給が図られます。工業会の皆さんが、そうした問題意識のもとにインフルエンザ対策として人工呼吸器の共同開発に取り組まれたことは、非常に高く評価しています。

なぜ、日本において治療系医療機器の開発が盛んに行われないのか。日本には業種を越えて優れた技術があり、潜在的な開発力があります。日本の技術を組み合わせることによって、治療系医療機器が開発できるはずなのです。製造物責任や部材供給で問題があるならば、その部分を解決することにより、何らかの動きが出てくるかもしれません。医療機器に対する部材メーカーの意識の問題であるならば、それをどのように変えさせていくのか。仕組みの問題なのか、意識の問題なのか、いろいろ考えなければならぬと思います。

——「デバイスラグの解消」ということで医療機器の国際共同治験が掲げられています。具体的にどのような形が考えられているのか、お話を聞かせてください。

【福本】 国際共同治験として一部試験的に実施しているのは、医療機器の審査プロセスを、PMDA（医薬品医療機器総合機構）とFDA（米国食品医薬品局）が情報交換をしながら行うというものです。

本来的には、医療機器の特性に応じて、共同治験に必要なデータ数やプロトコルの内容などの統一基準

をあらかじめ作っておけば、国際共同治験ができ、デバイスラグが解消できます。基準は、医療機器のカテゴリーごとに多少異なるかもしれませんが、しかし、統一されていれば日本も米国も同じやりかたでOKということになるでしょう。これは今、当局間で協議しながら検討している最中です。

——私たちは今回の新成長戦略において「市場マーケットの創造」が掲げられていると解釈しています。医療分野の市場マーケットの創造について厚生労働省の役割をどのようにお考えですか。

【福本】 これについては、供給と需要の両側から検討しなければなりません。

1つは、企業等の供給サイドにある芽が、薬事規制や手続きの関係から途中で消えてしまうようなケースです。そうした原因を検討することにより、供給サイドが伸びていくのではないかと思います。

重要なのは、需要サイドの状況です。まず、患者様が望んでいる医療あるいは現場の医師が望んでいる医療が、診療報酬の中で満たされていないという問題があります。最終的には費用負担について考えなければなりません。費用負担を国民の皆様が納得していただけるかどうか。納得を得られたとして、それをどう具体的にファイナンスするのかということです。保険料を上げるのか、税金を上げるのか、税金の中でも消費税で賄うのか、というような

話になると思います。

日本には、皆保険制度であるがゆえの悩ましさもあります。現行の制度において画期的な最新医療技術をすべて保険で賄おうとすると、実際たいへん高値になるものが出てくるのです。患者数が少ない領域で最先端技術となると、1人当たりの負担が大きくなります。1台当たりが高額な粒子線治療装置のような話になると、こうした装置をどのように扱うかを考えなければなりません。保険の中に入れるのがいいのか、別の方法で考えるべきなのか。こうした悩みは常にあります。

日本の医療分野における市場マーケットの創造は、財政面である程度限られた状況の中で行わざるを得ないという現実があります。しかし、そうした中でも、供給側と需要側双方にとって、いい状態になることを目指していきたいと思っています。



海外の経済特区・医薬産業特区の最新事情

～ウズベキスタンと中国の現状を分析する～

矢野 守氏 (OMETA 事務局長)、間嶋 恒吾氏 (サクラインターナショナル株式会社)、岩村 幸司氏 (ミズホメディカル株式会社)、古賀誠氏 (イスクラ産業株式会社) の4氏による座談会を記事に編集

ウズベキスタンへの進出が著しい韓国

ウズベキスタン共和国はユーラシア大陸の中央に位置し、面積は44万7千平方km、人口は約2,700万人を有する。カザフスタンを北側に臨み、アフガニスタンとトルクメニスタンを南側、タジキスタンとキルギスを東側に見る旧ソビエト連邦に属していた国である。首都はタシュケント市だが、ウズベキスタンは近年ナヴォイ市に経済特区を設け、海外からの資本を呼び込む活動を行っている。

ナヴォイ州は人口86万人、ウズベキスタンでは4番目に大きい州である。この経済特区への進出が目立つのが韓国だ。特に、韓国はインチョン空港からナヴォイ空港への直行便があり、その経済交流はめざましいものがある。ナヴォイ市の経済特区はまだ全体の一部しか活用されていないが、すでに韓国の自動車部品メーカーや衛生用品メーカーなどが工場を建設している。

韓国の本格的なウズベキスタンへの進出は、旧ソ連時代に韓国の自動車メーカーである大宇^{だいう}がこの地で生産を行うようになったことに始まる。旧ソ連圏へ輸出された大宇製の車のほとんどは、ウズベキス



ウズベキスタンでの視察

左側：ナヴォイ経済特区の担当者 右側：ウズベキスタン外務省職員

タンで製造されていたといわれている。実際、ウズベキスタン内を走る車の7割から8割は韓国製だ。天然資源が乏しいウズベキスタンで経済特区構想が生まれたのも、こうした経緯を経て、国内の工業生産能力が培われていたことにあるのであろう。韓国側にも、こうしたチャンスを活かして生産を増やしていこうとする意図がみえる。

ウズベキスタンの政府関係者の話では、日本は経済団体…例えば経団連のような組織がまとまって来ることはないという。韓国などは政府絡みで国を挙げてやってくるため、ウズベキスタンとしてもそうした日本の動きが気になるのであろう。確かにウズベキスタンにおける韓国進出を目の当たりに見ると、国家を挙げての戦略的な動きに対し日本が何もしていないようにみえてくる。

ウズベキスタンの経済特区には、海外の資本を呼び込んで経済を発展させ、さらに医療部門にもその効果を波及させるという基本構想がある。税制面においても、CIS諸国（旧ソビエト連邦12カ国で形成される独立国家共同体）への輸出は無税にするなどの優遇措置を取り、経済特区への参加を活性化させようとしているという。しかし、医療に関する限り、この経済特区が海外の医療機器メーカーにとって、どのくらい魅力的に映るのかは未知数と言わざるを得ない。ガス管や水道設備などのインフラ整備に課題が多く、医療機器製造にはまだ環境が十分ではないからだ。この国に海外の医療機器メーカーが進出するにはまだ時間がかかると思われる。

中国が国を挙げて行う医薬産業特区

中国は江蘇省の泰州市に国内唯一の医薬産業特区「中国医薬城（チャイナ・メディカル・シティー

＝ CMC)」を設け、医療分野の発展に力を注いでいる。中国側は市場の成長性や CMC の基盤整備を訴え、日本の企業にも技術交流と資本参加を呼びかけている状況だ。

泰州市は江蘇省の中部、長江の北岸に位置し、胡錦濤国家主席が幼少の頃育った街として知られている。面積は 5,793 平方 km、人口 500 万人、高層ビルなどが無い区画整理された人工の街で、これからの開発を待っているという状態である。

胡錦濤主席の肝いりで始められたといわれるこのプロジェクトは、薬品医療機器に完全に特化したものだ。研究開発から臨床試験を経て、承認、製品化までをこの地区で一貫して行うという大規模なもので、米国の先取りを目指した壮大な構想といえる。すでに研究施設や病院などが建設されており、日本の製薬メーカーや医療機器メーカーが参加に名乗りをあげている。中国における医薬品、医療機器の登録については SFDA（国家食品医薬品监督管理局）によって決定されるが、この特区で製造した場合は登録期間などにおいて優遇措置が取られている。

研究開発から承認、製品化を囲い込むようにして行うところが、中国の戦略的なうまさである。SFDA の登録を中心として、各種コンサルへの指示などいろいろな所に手が及んでいる。

さらに、技術的な側面からみても、他国のノウハウを吸収し、進化していく過程が非常に速い。この 10 年間の企業の成長をみると実に驚くべきものがある。こうしたことが実現できた背景には、「共産主義という統一された社会構造がある」という。つまり、上層から下層までのはっきりとした社会構造が、経済を発展させるうえでたいへん有利に働いたということだ。社会構造が明確であるがゆえに、どこにどう働きかければ経済が動くかわかるという見解である。そのわかりやすさ故に、技術や資本などを効率よく活かすことが可能となり、社会全体の発展につながることができたのであろう。

現在の中国は成長が成長を呼び、いい状態で回転している。街ゆく中国人達の顔を見ていると、その表情は明るい。

日本の医療機器業界が海外に進出するために

日本の医療機器業界が海外に進出するにあたり、まず考えなければならないのは海外各国の認証登録

である。米国の FDA はもちろん、中国における SFDA、ヨーロッパにおける CE 規格、ロシアの Gosstandard など数々ある。日本企業の場合、海外に進出する以前に、これらを取得することの費用対効果や販売方法などを過剰に考えてしまう傾向がある。認証登録についてはビジネスの大前提であるので、各企業は迅速な判断を下すべきではないだろうか。

次に考えるのは経済産業省の JETRO、外務省の JICA の協力である。これらの組織の方々は医療分野のためだけに活動しているわけではないので、薬事上の規制や販売許可に関して慣れていない場合が多い。こうした医療業界特有の情報について、一緒に勉強できる機会が設けられればと考える。

3 つ目は ODA である。かつては世界第 2 位を誇った ODA 実績も、現在では第 5 位に甘んじている。しかし、海外進出を図る企業にとって、ODA の位置付けはたいへん大きい。日本の海外への援助は国内企業にとって力強い後押しであり、貿易相手国からも信頼を得やすい。特に、医療に関しては生命に関わる分野でもあるので、ODA の役割はことさら重要になるのではないだろうか。

最後に、海外での医療機器展示会でジャパンブースの展開など、日本を強くアピールする場合に政府機関で協力していただければと思う。韓国をはじめヨーロッパ諸国でも、国を挙げての展示ブースで出品している。日本企業は単独で海外の展示会に参加する場合は圧倒的に多い。複数の企業が共同で出展するとなれば、やはり国の支援がなければ実現が難しいと考える。

ここ 10 年間の韓国や中国の発展をみると、その背後にあるのは政府の強いバックアップである。国の保証や体制がしっかりしているからこそ、これらの国の成長が可能だった。そして今、日本でもそれが求められているのではないだろうか。



中国医薬城 (China Medical City)

FDAの医療機器個別識別義務化の流れ

黒澤 康雄

(財) 流通システム開発センター
研究開発部・国際部

【 FDA 義務化の背景 】

国内外ともに医療機器による事故が医療機関やユーザーサイドで発生している。

米国でも医療機器材料の不具合事故が毎年増加傾向にあり、医療機関や使用者からリコールが発生している。2007年度にFDA放射線医療機器管理センター（略称CDRH）がまとめた製品リコール状況は表1のとおりであり、大量の製品リコールが発生している。

表1 2007年度 米国の医療機器の材料のリコール状況

クラス区分	発生件数	備考
クラスⅢリコール (命にかかわる重篤な製品)	41件	
クラスⅡリコール (健康被害発生が予測されるがクラスⅢほどではない製品)	931件	
クラスⅠリコール (重大な健康被害発生はないが法や規制に違反している製品)	78件	
クラスⅠ (ロット、キット別、機器他)	2800万ユニット	範囲4件で2700万ユニット (コンタクトレンズケア用品)

2007年3月のみクラスⅡの製品リコール状況

2007年3月度のみで クラスⅡ	142件 3500万 ユニット	範囲1件で3300万ユニット (血糖値測定キット)
---------------------	-----------------------	------------------------------

2007年にFDAは66,000件の不具合レポートを医療機器メーカーから受け取っている。医療機器に識別コードのバーコードが表示されデータ管理が実現すれば、配送から使用段階までトレースが可能となり、敏速なリコール、不具合報告が可能となる。またロット番号またはシリアル番号をバーコード表示することで患者に何が、何時、使われたかをトレースできて、医療過誤も削減できる。

このような事からFDAはリコールの発生、回収、代替品補充というメーカー作業以前に、ハード的な

対策以前に、メーカー側の製品識別自体に重大な欠陥と未熟があり、この基本要件を満たさない製品が医療機関やユーザーに流通し、使用されることが制度面の支障であると判断し、医療機関に対する個別識別（略称UDI）の法制度整備が開始された。

【 FDA が考える UDI の有用性 】

FDAが考えるUDIの有効性は以下の通りである。
①医療機器の適合性と相互操作性を特定することによって医療ミスを削減できる。
②正しい患者に正しい機器を利用できる。例えば製品のラテックス情報が事前に分かればラテックスアレルギーのある患者に対処することが可能になる。
③製品のデータ識別によって正しい機器に正しい部品を適合できる。
④不具合報告においてFDAは該当製品の確認作業が改善できると共に不具合報告から多くの共通データを蓄積でき、分析活用できる。
⑤より効率的な機器リコールの推進が実現できる。つまりタイムリーなリコール機器の識別や所在管理が可能となり医療機関やユーザーに利便性をもたらす。

【 UDI の具体的利用メリット 】

UDIの有効性について、さらに次のようにFDAは強調している。
①現在米国で導入中の電子医療記録システム（HIT）に対して、使用する医療機器に



図1 UDI適用ラベル見本例

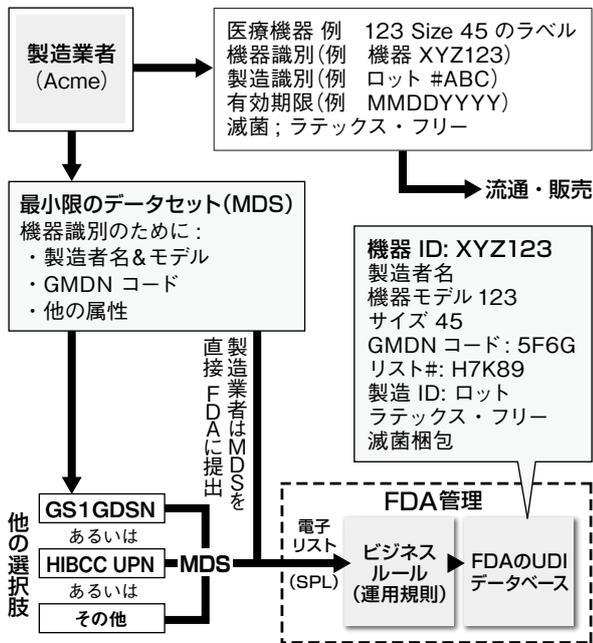


図2 FDAのUDIデータベース構想

UDI データを付加させれば機器管理システムが向上する。②広範な利害関係者に副次的な利点を提供できる。具体的には、材料管理の改善と関連するヘルスケア・コストを削減できる、機器のトレーサビリティと偽造医療機器の識別を促進できる、欠品を避けるために同種同効品を識別できる、国家レベルの緊急時に対応できるとしている。(図1)

【UDI義務化の留意事項とスケジュール】

FDA 専任マネージャーのジェイ・クローリー氏による UDI 義務化の留意事項とスケジュールは下記のとおりである。

① UDI データベースセンター設立

UDI データベースセンターが2011年夏に運用を開始することになっている。UDI 義務化施行に先駆けて UDI データベース運用が開始される。登録項目については、最低項目として10～12項目が適当と考えている。(図2)

②直接表示(ダイレクトパーツマーキング)について

ダイレクトパーツマーキングは具体的にはレーザー光による2次元シンボルやバーコードの表示を意味する。医療機器全てではないが、滅菌して繰返使用される器具、例えば手術用具はUDI規制の対象であり、インプラント器具の一部も対象となる。

③ UDI 義務化スケジュール

UDI は2012年末から2013年始めに施行される。

最初はクラスⅢ製品を対象とし、2年間の猶予期間を設けて2015年初にクラスⅡ製品、さらに2年後の2017年初にクラスⅠ製品というスケジュールを予定している。

④企業の準備について

FDA は GHTF (日米欧医療機器規格国際統合タスクフォース) と密接な連絡を持ち義務化を行うので、日米欧企業は GHTF の動向を注視する必要がある。

【機器本体表示の法制化が必要】

FDA の義務化は医療機器本体も表示対象であることに注意が必要である。義務化は、日本と欧州メーカーの米国向け輸出製品に表示することは勿論であり、さらに医療機器の国際互換性や整合性の観点からわが国医療機器業界もハーモナイズし、国内でも(個装・中箱・外箱でなく)医療機器本体への表示の法制化が必須である。

なぜなら現在の通知で機器本体表示は義務でなく任意規定となっているため、UDI 施行後、海外製品はバーコードが有り、国産製品にバーコード表示がないことになれば、医療機関としてはデータによる識別管理のやり易さから海外製品を選択することにもなり、その販売にも影響が出てこよう。

欧米製品と国内製品にバーコード表示で相違があれば、安全管理上の優劣は明らかであると共に在庫管理、入出荷管理にも差ができ、さらに販売にも影響が出てくるはずである。既に国内の医療機関関係者はアンケート調査結果として直接表示を強く求めている。わが国業界全体が医療機器本体に対するバーコード表示やシステム化を推進する必要がある。





一般社団法人 日本医療機器工業会

平成22年度 定時総会議事録

日 時：平成22年7月21日(水)

15時～16時30分

場 所：東京ガーデンパレス

議 案：第1号議案 平成21年度 事業報告
第2号議案 平成21年度 収支決算報告
第3号議案 平成22年度 事業計画(案)
第4号議案 平成22年度 収支予算(案)
第5号議案 平成22年度 役員について

開 会：定刻に開会

1. 開会挨拶 松本理事長

挨拶の中で、平成21年9月28日をもって永堀雅幸専務理事が退任し、同年10月1日より事務局長に宇佐美光司が就任し、事務局体制に変更があった。また、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会の代表者の変更に伴い、同工業会選出の理事が、石川泰彦から大石恭裕に交代した旨の報告があった。

2. 定足数の報告 宇佐美事務局長

現在の正会員数 132社

本日の出席者 34社

委任状による出席者 53社

合計 87社 従って、定款第31条に規定する定数(過半数以上の出席)を満たしているので、本日の定時総会は成立する旨報告。



松本理事長

3. 議長

定款30条の規定の規定により、松本理事長が議長を務める。

4. 議事録署名人の選任

議長が、議事録署名人に植竹副理事長および武井副理事長を指名。

議 事：

第1号議案

宇佐美事務局長より議案書に基づき、平成21年度の事業報告をした後、議長が出席会員に諮ったところ、異議なく承認された。

第2号議案

門田総務部長より議案書に基づき、平成21年度の収支決算について報告をし、引続き林監事より監査報告をした後、議長が出席正会員に諮ったところ、異議なく承認された。

第3号議案

宇佐美事務局長より議案書に基づき、平成22年度の事業計画(案)を説明した後、議長が出席正会員に諮ったところ、異議なく承認された。

第4号議案

門田総務部長より議案書に基づき、平成22年度の収支予算(案)を説明した後、出席正会員に諮ったところ、異議なく承認された。

第5号議案

松本理事長より、永堀雅幸専務理事の退任、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会選出理事は石川泰彦理事が退任し、代わって大石恭裕理事が就任した。

従って、平成22年度の役員は議案書に添付された役員名簿のとおりとする旨説明をした後、出席正会員に諮ったところ、異議なく承認された。

閉 会：議長が、以上をもって本日の総会に予定した議案の審議が終了したことを告げ、平成22年度定時総会の閉会を宣言した。

平成22年 7月21日

議 長	理事長	松本謙一
議事録署名人	副理事長	植竹 強
議事録署名人	副理事長	武井和之

総会終了後に、経済産業省の医療・福祉機器産業室長の増永明氏の講演が行われた。6月に内閣府から発表された新成長戦略について経済産業省の立場から語っていただいた。内容は多岐にわたり、医療機器に関して以下の点について説明があった。

- ドラッグラグ、デバイスラグの解消に向けて
- どこでも My 病院構想
- 医療分野の IT の促進
- 医療機器産業の国際競争力の強化
- 医療機器分野における国内市場について
- がんにおける早期の診断と治療
- 機能代替としての補助人工心臓
- 医療機器分野における新規参入について

さらに、①病院内の機器をつなぐ相互運用性 ②地域医療連携における IT の活用 ③自己情報の管理と活用 ④地域全体の見守りと IT などが紹介された。医療分野と介護分野の情報の共有化についてもその必要性が説明され、経済産業省の目指す方向性が示された。

続いて17時30分より懇親会が催され、松本理事長の挨拶に引き続き、経済産業省医療・福祉機器産業室長の増永明氏、厚生労働省医政局経済課長の福本浩樹氏が挨拶に立った。懇親会には厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、経済産業省からも多数出席があり、和やかな雰囲気の中に会は進められた。続いて、当工業会の松原一雄理事の旭日小綬章の叙勲と青木由雄理事の国務大臣表彰が紹介され、受章に対し工業会から花束が贈呈された。終盤には武井副理事長より中締め挨拶があり、盛況のうちに会は終了した。



増永 明氏

異業種交流がもたらす 医療機器産業への新しい波

第1回ものづくり医療機器産業交流会（東北編）の活動報告

2010年7月27日（火）より4日間にわたり、東京都文京区の医療器械会館2階セミナーホールにて第1回ものづくり医療機器産業交流会が開催された。この交流会は展示会形式で行われ、東北6県（青森、秋田、岩手、宮城、山形、福島）から68企業が参加した。主催はTOUHOKUものづくりコリドー事務局を務めるインテリジェント・コスモス研究機構、東北経済産業局、東北6県ならびに各県の産業支援組織である。今回の催しは、当工業会副理事長である植竹強氏の尽力に依ることが大きい。東北各県をつぶさに回り、地元企業と丹念に話し合っ
てこなければ、こうしたイベントは成立しなかったであろう。

出展企業は自動車、家電などの一般産業に関係した部材メーカーがほとんどで、それぞれ独自の高度な特殊技術を磨いてきた経歴を持つ。出展分野としては、●開発設計・実装・

組み立て ●電子部品・デバイス ●材料・加工（金属・樹脂） ●表面処理 ●ソフトウェアなどでかなり幅広く出品された。

展示は前半（27～28日）の電気・電子、ソフトウェア関連と後半（29～30日）の機械加工、材料、表面処理関連に別けられ、充実した交流が行われた。

今回の展示会で特筆すべきは、イベントとしては小規模だったにもかかわらず、実際にビジネス的な効果が示されたことではないだろうか。通常の展示会ならば、展示装飾を観てカタログを集めることに終始する 경우가ほとんどだが、今回においてはかなり具体的な話し合いがもたれていたのを目にした。一つの小間で30分間以上話し合いが続いていることも珍しくなかった。来場社にアンケートを求めたところ、参加企業68社に連絡を取りたいと答えたのは160件に上った。



世界最小径の電磁モータを開発 目指すはユニット単位の機器生産

並木精密宝石株式会社 青森・黒石工場
対馬 澤二 氏 (A 戦略本部本部長・執行役員)



弊社では、世界最小径 (φ1.5mm) の「マイクロギヤードモータ」で総理大臣賞を受けるなど、先進医療機器に応用可能なシーズを取り扱っています。今回の交流会では、上記にくわえてφ4~12mmのサーボモータに関しても手応えをつかむことができました。今後は単なる部品受注にとどまらず、セットメーカー様と共同でのユニット生産へ歩を進めていくことを切望しています。

いまのマーケットの現状からは、なかなか面白い展望が描けません。これからの時代は、マクロで拡大していくパイの中で、個々のプレイヤーがチャンスをつかみとり、活かしていくというのが、あるべき姿でしょう。そういった意味で、今回の交流会からは一つの大きなきっかけをいただいたと考えています。

イノベーションの鍵はハイテク 地方発の風で新たなる飛翔を

東成エレクトロビーム株式会社
上野 保 氏 (代表取締役社長)



弊社は、航空宇宙の分野で宇宙ステーションやジェット戦闘機といった最先端の部品加工を手がけ、3年前からは医療機器分野にも進出しています。また、個人的なことながら、私は政府の新成長戦略作成にあたって、座長として意見の取りまとめを行った経緯があり、「ライフ・イノベーション」の中核とされるこの分野で、今回このような交流会が開かれたことには感慨深いものがあります。

本来、医療機器こそ、ハイテクがもっとも威力を発揮する分野であるはずですが。業界には慢性的な輸入超過など難しい問題もいろいろ存在するようですが、円高をはじめとする幾多の逆風にさらされつつ世界的な品質競争を勝ち抜いてきた東北のハイテク企業には、この分野で貢献していける余地は大いにありと確信しています。

工具から時計、医療機器まで 最先端の加工技術を多彩に展開

協和精工株式会社
鈴木 耕一 氏 (代表取締役社長)



弊社は、半導体・自動車・精密機器関連と、非常に多岐にわたる分野の部材製造に携わっています。国内初あるいは世界初とされる新素材や新加工を手がけたり、多能工のチームを年間ほぼフル稼働させたり、あるいは新規に腕時計の事業を立ち上げ、ムーブメントの設計に取り組んだり、独自の試みを積み重ねてきました。そんな弊社に、医療機器業界のもつ可能性に目を開かせてくれたのは、植竹副理事長との、まさに目の覚めるような出会いでした。

今回のイベントではまた、多くの同業者やセットメーカーの方々との交流を深めることができました。ツールの精密加工と時計のメカ開発で培った技術の「合わせ技」でチャレンジしたい、すべては自分たちの努力次第と、決意を新たにしているところです。

業界の目利き、コーディネーター としての日医工の役割に期待

谷村電気精機株式会社
谷村 康弘 氏 (取締役・製造本部長)



弊社は十数年来、医療分析機器の部材製造に携わり、とくにスピードと価格競争力を活かした OEM / ODM での量産を得意としています。今回の交流会では、開発に直結する特定の要素技術を求めて来場された方が多かったようですが、お客様の「こういう技術が欲しい」との生の声を伺うことができ、弊社としてもたいへん勉強になりました。

一般に中小の部材メーカーは、臨床現場で「何が」応用可能なのか、臨床との接点を「どう」もてばいいのか、といったことに関して暗中模索を続けています。こうした参入障壁を取り払っていくためにも、今後、工業会が業界の一種の目利きとして、またコーディネーターとして、部材メーカー・セットメーカー・ドクターをつなぐ架け橋となっていくことを期待しています。

オイルレス・メンテレス・洗浄レス DLC 膜は表面加工の新機軸

ナノテックヴァルト株式会社
西口 晃 氏 (代表取締役社長)



弊社は電子部品や半導体関係の領域に携わってきました。一方で、医療機器に関しても、人工関節やバルーンを試作に取り組んだり、医療用はさみやメス類への用途開発の可能性を探るなどしてきました。このたびの交流会では、会員様から数量・価格にまで踏み込んだ具体的打診を頂戴し、有益な話し合いをもつことができました。

弊社は小ロットでの生産にも充分対応することが可能です。また、一口に DLC 膜といってもいろいろな種類があるので、それらの中からお客様のニーズにいちばん適したものを選び出すことができます。今後は、必要な認証の取得、コストダウンといった課題に取り組みつつ、徐々に採算ベースにのせていければと考えています。

不断の技術革新と用途開発で 高付加価値を生む

ジャスト株式会社
今野 高志 氏 (常務取締役企画部長)



弊社は、過去に科学技術庁長官賞や発明大賞を受賞した実績もあり、「メッキのプロ集団」を自認しています。電気メッキ加工は非常に多様なニーズに対応する技術ですが、なかでもダイヤモンド電着には幅広い用途が考えられます。器具のダイヤ部分だけをつけかえる「リユース」なども可能です。さらにメッキには、たとえば鉗子類の把持力を高め、先端部の滑りを防止する効用もあります。

ダイヤモンド電着はもともと量産ベースに乗るものではなく、かなり特殊な技術です。用途開発を自分たちの手で行っていくのが当たり前だったので、医療機器業界参入にあたって、「壁」のようなものを感じることもありませんでした。今回、お客様とじかに触れ合い、そのご要望に接する機会をいただいたことに感謝しています。



東成エレクトロビーム株式会社
上野 保 (代表取締役社長)



経済産業省 東北経済産業局
寺家 克昌 (地域経済部長)

東北企業側にも今回のイベント参加に対する強い動機があったという。2008年に起こったリーマンショック以降、自動車、家電、情報機器などの輸出品の受注が激減し、他の産業分野に活路を見出したいとの希望がそれである。医療分野に対する熱い眼差しは、今年度に発表された内閣府の新成長戦略に依るところが大きい。将来の日本の内需拡大のキープポイントを握っているのが医療業界であるという事実も見逃せない。だがそうした状況が背景だとしても、東北地区の部材メーカーの医療機器業界への進出は、単なる目先の売り上げだけではないようだ。

医療機器業界は多品種、小ロット。大きなマーケットでの経験が豊富な企業にとっては、なかなか難しい業界だ。ユーザーの要求も高く、PL法や薬事法などの法規制に関する影響も大きい。しかし、さまざまな困

難があるにもかかわらず進出しようと考えている。取材してみると、かなり長いスパンで医療機器業界の進出を考えている企業も存在した。中には、数年間採算を考えずに医療機器参入を考えるとの意見を持った企業もある。東北地区企業における医療機器参入は、遠い先の話ではないとの手応えを感じた展示会であった。

日医工会員の意見は「高い技術力」、「柔軟な対応」など好意的なものだったが、実際に仕事をしてみたいとわからないという見解が大方を占めた。会員の中には、「こちらの指示通りではなく面白いアイデアを互いに出し合えるような関係」を求める声もあった。

28日の夕刻には東北の参加企業と日医工会の会員が一同に集い、機山館にて懇親会が行われた。東北企業からは東成エレクトロビーム(株)代表取締役社長の上野保氏が挨拶に立ち、医療機器業界の将来性や自分

たちの高度な技術を医療の世界に活かしたいとの抱負を語った。日医工からは植竹副理事長が挨拶に立ち、今回の交流会の継続性や日医工としての役割について強いメッセージを發した。さらに、主催側として東北経済産業局の寺家克昌地域経済部長は、東北企業が複数手を結ぶことのメリットや新たなビジネス展開が生まれることへの期待などを語った。懇親会はいたる所で活発な意見交換が交わされ、盛況のまま閉会となった。

本郷を中心とする医療業界にあつては、いままで他業種と接する機会は決して多くなかった。今回のような他業種の部材メーカーとの接触を集团で行うのは、日本医療機器工業会としても初めてのことである。今回の交流会の立役者の一人でもある植竹副理事長は、「医療機器セットメーカーの世界に新しい何かを吹き込みたい」とその抱負を語っていた。

前半参加企業

(電気・電子、ソフトウェア関連)

- 1 (株) エクシオン
- 2 (株) Eyes, Japan
- 3 ライズ (株)
- 4 (株) ケーエンジニアリング
- 5 トーカドエナジー (株)
- 6 (株) アルファ電子
- 7 (株) デジアイズ
- 8 サクサプレジジョン(株) 米沢事業所
- 9 ケイテック (株)
- 10 (株) 新興製作所
- 11 東北日本電気 (株)
- 12 十和田オーディオ (株)
- 13 (株) クールテクノロジーズ
- 14 谷村電気精機 (株)
- 15 林精器製造 (株)
- 16 (株) アイカムス・ラボ

- 17 並木精密宝石 (株) 青森黒石工場
- 18 (有) UNO
- 19 (株) M-PAL
- 20 エヌビーエス (株)
- 21 RF test Lab (有)
- 22 東北電子産業 (株)
- 23 テクノ・モリオカ (株)
- 24 (株) アクトラス
- 25 (有) 品川通信計装サービス
- 26 (株) リアルデザイン
- 27 (株) 秋田テクノデザイン
- 28 (株) ホロニック
- 29 エコー電気 (株)
- 30 DOWA セミコンダクター秋田 (株)
- 31 DOWA エレクトロニクス (株)
- 32 エービーアイ (株)
- 33 (株) マイスター
- 33 (株) ナショナル鍛工所

後半参加企業

(機械加工、材料、表面処理関連)

- 1 三光化成 (株)
- 2 品川光学 (株) 岩手工場
- 3 (株) テクニカル
- 4 (株) 弘前機械開発
- 5 (株) 東鋼
- 6 東成エレクトロビーム (株)
- 7 (株) 東亜電化
- 8 (株) 松栄工機
- 9 クリエス精機 (株)
- 10 (株) 日本セラテック
- 11 (株) 小林精機
- 12 キョーユー (株)
- 13 (株) 岩手東京ワイヤー製作所
- 14 八十島プロシード (株)
- 15 昭和電器 (株)
- 16 (有) 広川製作所

- 17 竜飛精工 (有) 青森工場
- 18 (有) テクノ・キャスト
- 19 (株) エムジー 山形工場
- 20 協和精工 (株)
- 21 東和工業 (株)
- 22 (有) 岡村工機
- 23 (株) ティ・ディ・シー
- 24 小松ばね工業 (株)
- 25 東北特殊鋼 (株)
- 26 (有) 北神エンジニア
- 27 (株) 堀尾製作所
- 28 (有) さとう技研
- 29 サンリット化成 (株)
- 30 ナノテックヴァルト (株)
- 31 ジャスト (株)
- 32 (株) コアタック
- 33 (株) エムジー
- 34 (株) コア
- 35 (株) シンテック

日医工会員から見た医療機器産業交流会の印象



瑞穂医科工業株式会社
長谷川 正氏
(取締役執行委員
生産本部長)

東北地方の「ものづくり」の素地に期待

製造販売メーカーは、一種の業界の目利きとして、現場に足を運び、製品となる前の素材を手にとって、「いいモノ」をじっくり探し出していかなければなりません。今回の交流会はそうした意味からも有意義な試みでしたし、本来、展示会とはかくあるべきものではなかったかと思えます。

当社は東北地方にゆかりの深い新潟県に工場を構え、また会長が医機連の産業政策会議にかかわっている関係から、交流会開催にいたる経緯はよく存じ上げております。



チェスト株式会社
本間 健次郎氏
(専務取締役)

「展示会」「商談会」の域を超えた画期的な試み

当社は仙台に事業拠点をもっている関係で、以前から東北大学や近隣の部材メーカーさんと共同の案件を数多く進めてきました。各県での交流イベントにも積極的に顔を出していますが、かつてこれほどの密度と濃度、熱気を感じたことはありません。会場のどこも医療一色、話が一つ済むとそのすぐ隣でもう一つの商談がといった具合で、従来の展示会や商談会の域を超えた、特筆すべき試みだったと思います。私以外に技術者のべ十数名が会場に足を運びましたが、



永島医科器械株式会社
遠山 靖常氏
(薬事業務部次長)

この成功を今後につなげていくための戦略を

日頃からのこの種のイベントにはよく足を運んでおり、今回の交流会も非常に興味深く拝見させていただきました。会場の入りもよかったですし、この文京区界隈の製販メーカーのニーズにちょうど合った会社が選定されていたようです。実際、参加企業のプレゼンテーション内容は、かなり高い技術水準を窺わせるものでした。1ブースに30分から1時間も費やしてしまい、限られた方々としかお話しできなかったことが残念です。もちろん改善すべき点はあるでしょう。会場設営につい



泉工医科工業株式会社
石月 満氏
(商品企画
サージカル部部长)

さまざまな示唆と刺激に富んだ「宝の山」

この種の展示会には珍しい、前向きで建設的な空気が会場を包んでいたように感じます。展示内容も非常に斬新で、「こういうものがあるんです。ぜひ使ってください」と語りかけてくるかのようでした。「こんな宝の山が埋もれていたのか」と驚くと同時に、「この波に乗らなければ他社に遅れをとるぞ」と、焦りにも似た感想を抱きました。

アメリカでは一般に部材メーカーなどを集めたこうした要素開発的なイベントが盛んですし、また、たとえばイスラエ



サクラファインテック
ジャパン株式会社
榎本 純也氏
(開発企画部)

出展メーカーの技術力と熱意に感銘

通常よくある展示会とは一風違うな、というのが第一印象でした。大がかりな展示会の片隅に地方や県単位のブースが設けられるのは珍しいことではありませんが、今回は東北6県の部材メーカーさんがこれだけまとめて出展され、さらに担当者の方が非常に積極的に、自信をもって話しかけてきてくださったため、かなり具体的な話し合いができました。開発担当として、非常に得るところが多かったように思います。また、自動車など他業種からいらっしゃった方が多いせ

一般に、部材メーカーとセットメーカー、すなわちデバイス部門とシステム部門の間には、大きな情報格差が存在します。さらに話が医工連携となると、ハードルはもう1段高くなってしまいます。とはいえ、こうした状況を個別に解決するには双方の信頼関係の構築が必要で、それにはある程度の時間がかかります。部材メーカーの方々にとって、当面のカギは「短納期で高品質なもの」という要求をクリアできるか、ということになるでしょう。日本の、とりわけ東北地方のメーカーに、そのための十分な技術的素地が備わっていることを、私は確信しています。

みな口々に「非常に参考になった」ということを言っています。

出展された会社の中には、現在おつきあいがあるところ、これからおつきあいを検討したいところが10社ほどありますし、そのほか、今回は参加なさらなかったものの、私どもとしては興味を抱いている部材メーカーさんが数社あります。

これだけの成功の背景としては、植竹副理事長のご尽力もさることながら、やはり経済産業省の後ろ盾が大きかったように感じます。今後、行政のより積極的なサポートと、より多くの会社のご参加をいただき、第2回、第3回と、さらに大きな会へ発展していかれることを期待しています。

ていえば、簡単な案内掲示なりパンフレットなりがあれば、見る側にとってもっと親切だったように思います。とはいえ、第1回としては大成功の会でしたし、東北経済産局の方もかなり手応えを感じていらっしゃる様子でした。

第2回以降については、もう少し大きな会場で裾野を広げて開催する、あるいはドクターを巻き込む何らかの仕掛けを施すことも、一つの手ではないかと考えます。いずれにせよ、今回の成功を単なるイベントとしての成功に終わらせず、この場で芽生えたものを着実に育てていくことが、今後の重要な課題になるでしょう。

ルは国策として医療機器産業育成に力を入れています。一方、日本はといえば、これだけ多方面に優れた技術力を持ちながら、それを十分に活用できていないように思われます。

日本の医療機器産業が世界に立ち向かっていくには、新しい風が不可欠です。設計をすべて自分たちの手だけで行う時代は、もう終わったのではないのでしょうか。業界の外に多様な発想を求め、さまざまな専門家と交流をもつことが、「脱皮」への早道と考えます。そして、この業界に新規参入をお考えの部材メーカーの方々が、私たちとアイデアを対等にぶつけあう「パートナー」になってくださることを期待しています。

いか、われわれが日頃取引している会社に比べて規模が大きく、サービス部門などもしっかりもっておられるようです。これは納期が早そうだな、仮に弊社とはご縁がなかったとしても、よそで紹介できるな、というところがかなりありました。そのような部材メーカーさんが、あえて製造業許可まで取得して参入の熱意を示してくださることに、ただ感謝の一言です。

今後こうした、ふだんなかなかお目にかかる機会のない会社と、さまざまな連携を模索する場をもうけていただければ、誠にありがたいことだと考えます。

第6回理事会(平成21年度第8回)議事録

日時 平成22年6月9日(水) 14:00～16:00
場所 医科器械会館3階 特別会議室

出席者 理事：松本、植竹、武井、青木、安藤、石塚、石川、井上、折原、積賀、根本、長谷川、平尾、松永、三上、村中（出席理事 計16名）

監事：高村、林

事務局：宇佐美、門田

理事長挨拶 本日の配布資料は、重要なものが多いので内容の確認・有効活用をされたい。

特に「新成長戦略」関連は、民主党議員による「医療を考える議員連盟」からの要請があり、医機連の荻野会長と一緒に出席し意見を述べたときの関連のものです。

民主党が掲げる医療に関するマニフェストへの提言を求められ、荻野会長からは、医療機器産業としての総論を、私からはPMDAに関することなどを含め具体的な問題点・要望等について述べました。

次に、【添付文書のSGML化およびDB登録】に関する業務の代行事業への取り組みについて前回の理事会でご承認いただき事業化を進めてきました。この事業について企画・推進してきた飯田薬事委員長から説明をしてもらいます。

飯田薬事委員長

添付文書のDB登録は、医薬品が100%近い登録率であるのに対し医療機器は極めて低く、厚生労働省も頭を痛めているところです。中でも当工業会は登録件数が低いのが実態であります。

DB登録に当たっては、紙ベースの文書をSGML化するために専門的知識が必要であり、知識があっても慣れないと多大な時間を要すること、また、代行する事業者もあるがコストが極めて高いことから、特に中小企業にあってはDB登録が必要であることを承知していても実行できないのが現状であります。

当工業会が、事業化したことは医療機器産業にとって極めて有意義なものであり、当工業会会員企業以外にも潜在的な需要があるこ

とからカタログの制作をしたので、事業拡大への協力をいただきたい。

出席理事定足数の報告

現在の理事総数22名 本日の出席理事16名であり、定款20条の規定を満たしており、本理事会が成立する旨、事務局より報告があった。

議事録署名人の指名

安藤理事および折原理事を理事長より指名

議事 1. 前回議事録の確認

異議なく承認された。

2. 協議事項

1) 会員の入退会について

事務局より資料に基づき説明し、審議の結果下記の入退会を承認した。

・入会

正会員 ①ベランソンメディカル株式会社
②株式会社京都医療設計

賛助会員 ①サクラIPT&STソリューション株式会社

・退会

①ホシザキ電機株式会社
②日本メドトロニック株式会社
③ボストン・サイエンティフィック
ジャパン株式会社

以上の結果、会員の構成は以下のとおりである。

正会員 132社

賛助会員 11社

合計 143社

2) 当工業会の名義使用許可について

資料に基づき、事務局より申請があった5団体について説明。

いずれも前年度にも理事会において名義使用許可を承認した団体であり、審議の結果異議なく承認した。

3) 役員改選等について

前回の理事会で、今年6月末日をもって役員の任期が満了し、役員の改選が必要である旨の説明をしたが、再度検討・確認した結果、昨年(平成21年度)の社団法人化した時点で役員を選任しており、役員の任期はその時点から2年間となるため、今年は

役員の改選期でないことを、資料に基づき事務局より説明し、全員が確認をした。

4) 諸規程の制定について

平尾総務担当理事から資料に基づき、原稿料、セミナー講師等に対する『謝金』に関する規程（案）について説明し、審議の結果承認した。

5) 広報部会

石塚広報担当理事より説明

①日医工ジャーナルへの企業広告掲載の可否について

会員企業から日医工ジャーナルへの広告掲載に関する要望があったが、会誌の公平性を維持するため、従前どおり企業の広告掲載をしない方向としたい旨説明があり、審議の結果提案どおり承認した。

②「添付文書のSGML化等に関する支援事業」のカタログ作成について

事業の拡大・推進するためのツールとしてのカタログ原案を示し、作成の可否を諮った結果、承認した。

6) 第2回定時総会の開催について

定時総会・講演会・懇親会の開催要領（案）について事務局より説明し、審議の結果この方針に従い開催することを決定した。

開催日時 平成22年7月21日（水）

場 所 東京ガーデンパレス

定時総会 15:00～16:20

講演会 16:30～17:15

講師：経済産業省 医療・福祉

機器産業室 室長 増永 明様

懇親会 17:30～19:00

3. 報告事項

1) 平成22年4・5月末現在の収支状況報告

事務局より、資料に基づき収支状況について報告した。

2) 非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究

井上技術担当理事から厚生科学研究の概要報告があり、詳細報告書を席上回覧した。

3) 日医工 ホームページのリニューアルについて

林広報部会長より、資料に基づきリニューアルした内容について報告があった。

4) 医機連ニュース 日医工紹介記事について

石塚広報担当理事から資料に基づき下記の報告があった。

5) 新成長戦略関連について

理事長より冒頭のあいさつを含めて、経過等について説明があった。

6) 医療機器安定供給タスクホース

井上理事より資料に基づき説明があり、人工呼吸器に関する事項についていて会議の席上で説明をした旨の報告があった。

4. 確認事項

次回理事会開催予定

平成22年9月8日（水） 14:00～16:30

医科器械会館3階 特別会議室

会員の栄誉

松原 一雄 理事

(アトムメディカル株式会社 代表取締役社長)

同理事は長年にわたり薬事衛生・保健医療の向上に貢献したことが高く評価され平成 22 年春の叙勲で「旭日小綬章」を受章されました。

青木 由雄 理事

(泉工医科工業株式会社 代表取締役会長)

同理事は、長年にわたる景品表示適正化への功績が高く評価され、平成 22 年 6 月国務大臣より表彰されました。

現在会員数

平成 22 年 10 月 1 日現在

正 会 員 : 135 社 (内 3 団体)

賛助会員 : 10 社

新規会員紹介 (五十音順)

< 正会員 >

株式会社ジェイエスエス

(平成 22 年 10 月 1 日付 入会)

所在地 〒 541-0057 大阪市中央区北久宝寺町

1 丁目 4 番 15 号

代表者 金丸 健一

日本精密測器株式会社

(平成 22 年 10 月 1 日付 賛助会員より移行)

所在地 〒 377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13

代表者 君浦 康友

日本フェンオール株式会社

(平成 22 年 10 月 1 日付 入会)

所在地 〒 102-0072 東京都千代田区飯田橋 1-5-10

教販九段ビル

代表者 樋川 良

◆事務局よりお知らせ

住所、担当者など、ご変更がありましたら事務局まで
随時お知らせください。

事務局メールアドレス mail@jamdi.org

事務局日誌

6月事務局日誌

- 6月 2日(水)** 医機連 QMS 委員会
15時～17時 医機連会議室
- 6月 4日(金)** 医機連技術委員会
14時～17時 医機連会議室
- 6月 8日(火)** 公取協第1回理事会・総会・懇親会
15時～ グランドアーク半蔵門
- 6月 9日(水)** 第6回理事会
14時～16時 会館3階特別会議室
医機連倫理グループ担当者会議
14時～17時 医機連会議室
- 6月10日(木)** 基準委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
ISO/TC121/SC3/JWG7 分科会
13時～17時 会館5階会議室
医機連企業倫理委員会
14時～17時 医機連会議室
医機連国際政策委員会
14時～17時 医機連会議室
- 6月14日(月)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 6月16日(水)** 医機連法制委員会
14時～17時 医機連会議室
公取協立会基準推進委員会
13時30分～17時 公取協会議室
- 6月17日(木)** SAS小委員会
15時～17時 会館5階会議室
医機連機器保険委員会
14時～16時 医機連会議室
- 6月18日(金)** 手術用メス委員会
14時～17時 会館3階特別会議室
- 6月21日(月)** 医機連 EMC 分科会
14時～17時 医機連第一会議室
医機連 HBD 分科会
15時～17時 医機連第二会議室
- 6月22日(火)** 公取協企画・広報委員会
14時～17時 公取協会議室
- 6月23日(水)** 医機連 GCP 委員会
15時～17時 医機連会議室
公取協常任運営委員会
14時～16時 公取協会議室
- 6月24日(木)** 公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 6月25日(金)** 医機連販売・保守委員会
14時～17時 医機連会議室
- 6月28日(月)** 公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 6月29日(火)** 医機連本体表示分科会
14時～17時 医機連第一会議室
- 6月30日(水)** 医機連第1回理事会
13時30分～15時
KKR HOTEL TOKYO 孔雀の間

7月事務局日誌

- 7月1日(木)** 医機連認証基準分科会
10時～12時30分 医機連会議室
- 7月6日(火)** ISO/TC121 国内委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
医機連 IT 推進委員会
13時30分～16時30分
医機連会議室
- 7月8日(木)** 医機連企業倫理委員会
14時～16時 医機連会議室
基準委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 7月9日(金)** 人工呼吸委員会

7月12日(月)

7月15日(木)

7月16日(金)

7月20日(火)

7月21日(水)

7月22日(木)

7月23日(金)

7月26日(月)

7月27日(火)

～30日(金)

7月28日(水)

7月29日(木)

7月30日(金)

8月事務局日誌

8月2日(月)

8月3日(火)

8月4日(水)

8月5日(木)

8月11日(水)

8月12日(木)

8月19日(木)

8月20日(金)

- 15時～17時 会館3階特別会議室
保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
SAS小委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
医機連標準化普及分科会
13時30分～16時30分
医機連会議室
公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協会議室
医機連 PMS 委員会
14時～17時 医機連会議室
第2回定時総会
15時～ 東京ガーデンパレス
医機連 SCM 分科会
14時～17時 医機連会議室
公取協立会基準推進委員会
13時30分～17時 公取協会議室
第1回 DPM 委員会
(旧鋼製器具委員会)
10時～12時 会館5階会議室
在宅人工呼吸小委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
ISO/TC121/SC3/JWG7 分科会
13時～16時 会館5階会議室
医機連販売・保守委員会
14時～17時 医機連会議室
公取協常任運営委員会
14時30分～16時30分
公取協会議室
第1回ものづくり医療機器産業交
流会(東北編)
10時～19時 会館セミナーホール
認証基準作成説明会
14時～17時 全国家電会館
公取協支部運営委員会
15時～17時 会館3階1号会議室
EMC 対策委員会
14時～17時 会館3階特別会議室
医機連承認基準分科会
10時～12時 医機連会議室
医機連技術委員会
14時～17時 医機連会議室

- 公取協立会基準推進委員会
15時～17時 公取協会議室
8月23日(月) 医機連 GCP 委員会
15時～17時 医機連会議室
医機連企業倫理委員会倫理グループ会
14時～17時 医機連会議室
8月27日(金) 医機連法制委員会
14時～17時 医機連会議室
8月30日(月) 基準委員会
13時～17時 会館5階会議室
8月31日(火) 人工呼吸委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
医機連 GHTF 委員会
14時～16時 医機連会議室

会誌「日工ジャーナル(旧 医用機器)」
Vol.36 No.374 (年4回発行)
発行日 平成22年10月14日
発行所 一般社団法人 日本医療機器工業会
〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15
電話 03-3816-5575 (代)
FAX 03-3816-5576
印刷所 株式会社東光社
広報企画委員会
委員長 石塚 悟
委員 松尾 明夫 門田 信愛 池上 江美子
樋口 久人
定価 1,050円(税込み)(会員無料)



一般社団法人 **日本医療機器工業会**

東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 5階
TEL : 03-3816-5575 <http://www.jamdi.org>

