

日医工 ジャーナル

日本における最新の医療機器 Vol.36 No.375
情報とトレンドを伝える **2010.10-12**

新春鼎談

未来における医療機器の 可能性を語る

松本謙一氏 (一般社団法人日本医療機器工業会理事長)
岡野光夫先生 (東京女子医科大学再生医工学分野教授)
中野壮陸氏 (財団法人医療機器センター医療機器産業研究所)

シリーズ *Interview*

期待される医療機器の将来像
「2030年のくらしと医療機器」をめぐって

竹上 嗣郎氏 経産省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長

シンガポールのバイオポリスとアジア市場の可能性
～国家プロジェクトとして医療産業をとらえるシンガポール～

日医工戦略会議の報告 **戦略会議、再始動!**
医療機器産業の次のステージに向けて議論を開始

工業会会員 (株)京都医療設計が
APEC リーダーズウィークに出展

第1回ものづくり医療機器産業交流会(東北編)、
その後の動向

新春鼎談

未来における医療機器の 可能性を語る 02

松本謙一氏

一般社団法人日本医療機器
工業会理事長

岡野光夫先生

東京女子医科大学
再生医工学分野教授

中野壮陸氏

財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所

インタビュー

期待される医療機器の将来像 08

「2030年の暮らしと医療機器」をめぐって

竹上 嗣郎氏

経産省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長

シンガポールのバイオポリスとアジア市場の可能性 11

～国家プロジェクトとして医療産業をとらえるシンガポール～

日医工戦略会議の報告 戦略会議、再始動！ 13

医療機器産業の次のステージに向けて議論を開始

工業会会員（株）京都医療設計が 13

APEC リーダーズウィークに出展

第1回ものづくり医療機器交流会（東北編）、 14

その後の動向

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。



未来における 医療機器の可能性を語る

—新年号ですので、医療機器の将来像について、議論をお願いしたいと思っています。政府から発表された新成長戦略の中のひとつに医療が挙げられています。今後、医療機器分野がさらに発展していくために必要なこととは何なのか、いろいろな方向から語っていただければ幸いです。

【岡野】 米国では病院自身が巨大な研究所を作り、まだ治療法が確立されていない疾病についての研究を活発に行っています。企業技術が病院、大学医学部に入ってくる仕組みを整えて、産学連携という形で新しいコンセプトの先端医療機器が開発されているわけです。

わが国の医療機器産業は、海外と同等のもの、もしくはそれに改良・改善を加えたものを作ることによって終始してきました。これからの日本の医療機器産業はこうしたことから脱却して、新しい先進医療を創造するための機器開発に取り組んでいかなければならないと思います。

【中野】 私も、日本の医療機器産業

は米国を追いかけてきたモデルから、自分たちで作るモデルに変わらなければいけないだろうと思います。米国では、医療機器の臨床試験だけで年間600件ぐらい行われていますが、日本ではせいぜい10件くらいです。米国では機器の開発現場と病院が一体となっていますので、そうした開発環境の差が数字で現れているのだと思います。

【松本】 医療器産業界が暗いのかという答えはノーだと思うのです。ただ、それには前提があって、産官学がそれぞれの立場で自助努力をしなければならぬ。特に、産業界の人間が強く考えなければならぬ、という気がしています。

私は今年の9月から11月の半ばまで欧米、アジアを回りました。私が非常にショックだったのは、最近の日本企業は非常にスピードとエネルギーがなくなっているという韓国ベンチャー企業の起業家の意見です。日本には「石橋を叩いて渡るか渡らないかを決める」ということわざが

あるが、今の日本人は叩いても渡らないんじゃないか、と。渡り切るスピードとエネルギー、これを韓国の企業は持っているということです。

【岡野】 確かに新しいことに取り組めなくなっていますね。一番の問題は、決断できる人の権利と責任が一体化されていないことだと思います。新しいプロジェクトにチャレンジする場合は、重要な決断をリーダーに任せる仕組みにしなければなりません。出資する側がすべてを決断するという方法では、グローバルな競争に勝てないでしょう。韓国はリーダーシップを持って行動している人に責任と権利を与えて、研究開発を進めています。

【松本】 日本人は自己責任が薄れてしまっている。例えば、医療過誤についても、許可したのは誰だとか間違えたのは誰だという犯人捜しのほうが先に立ってしまうでしょう。

先日、RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) の国際セミナーの冒頭挨拶で興味深い話を聞き

ました。米国 FDA では、法律に準拠して審査したもので事故が発生しても、審査官は免責条項が適用されて罪は問われないという内容です。日本の場合は、薬害エイズのように何か事故が発生すると審査した側の責任問題に発展してしまいます。結果、行政の人間は、慎重になり、時間がかかってしまう。私は、行政も企業も責任を持つべきだと思っています。さらに、医療機関と患者さんも責任の一端を担うべきでしょう。それぞれの立場で自己責任を持つ「四方責任負担論」というシステムにしないと、日本はどんどん遅れを取ってしまいます。

【中野】 平成15年に判決が出た人工呼吸器のジャクソンリース回路と気管切開チューブの誤接続により乳児が死亡したPL裁判があります。添付文書に指示・警告上の欠陥があるとして、医療器具製造輸入販売会社のほか、当時は旧薬事法時代なので、都道府県が認可機関として訴えられた事実があります。

【岡野】 無罪になったとはいえ、訴えられたら穏やかな市民生活は送れないですね。どこの部署が責任を負うかを決め、個人に負わせないようにするため、早急に手を入れな

ればいけない。

【松本】 制度の問題だと思います。免責条項は適用したほうがいいのではないですか。ただし、ルーズであったり、隠蔽工作をしたら罪に問われますよという例外規定を設けなければなりません。医療技術開発にあたっての責任問題は、過度に行われると機器開発のネックになるような気がします。

【中野】 歴史的にみて、日本の医療機器の中で新しいコンセプトを持つ製品が出てこなかったという実情があったと思います。欧米発の医療機器ばかりが輸入されてきたことで、審査官自身が全く新規のものをどう評価するかを勉強する場がなかったのではないのでしょうか。

MHRA (英国医療品庁: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) では、ホームページ上で、「ノーリスク・ノープロダクト」というメッセージを出しています。リスクのない医療機器はないということ規制機関側がはっきり宣言しているわけで、そのうえで何をするか、どこが限界かを企業、医療機関と患者双方で理解することが理想だと思います。

【岡野】 日本では、新しいことに

チャレンジしている研究者や医師に対するサポートシステムがほとんどありません。また、研究のみを続けているのかのように見られる風潮があります。しかし、そうした中で頑張っている頭の下がるような医師が少なからず存在するのが、この国の救いだと思っています。結局、重要なのは「優秀な行政官たちがしっかり実行できる仕組みをつくる」、「新しい研究を行うアカデミアの人材を支援する」、「開発にチャレンジする企業を支援する」という責任を三方で負いながら、しっかり支援して全体を育てるという考え方でしょう。

【松本】 メーカー側の責任問題になった場合ですが、以前、製薬業界に薬害救済制度があったように、医療機器業界においても同様の制度が必要になるでしょう。企業がそれぞれ資金を出し合ってファンドを作り、開発途上で何らかの責任を問われた企業を共済するのです。新しい技術開発にチャレンジした企業には、こうした共済制度によるサポートが必要です。

【岡野】 アカデミア、行政、産業それぞれが相手の責任にしてしまう傾向がありますが、本当はみんなが責任を持つべきなのです。

【中野】 アカデミアと行政と産業に加えて、もう1つ、本来は国民というのがあって然るべきだろうと思っています。医療機器の最終的恩恵を受ける国民自身が、日本で医療機器を開発することが必要だという自覚をもつべきです。そのためには、自分で支払った税金が何に使用されているか、医療費は十分か、医療機器への補助金は十分か、今まで土木などのインフラ整備に注ぎ込んだ公共投資を少しでも医療に回すことはできないかなどを考えること、こうし



た展望を国民に対し問うべきではないでしょうか。

【岡野】 患者側からすると、自分たちがモルモットにされるのではないかとという心配ばかりで、世界初の優れた治療法の治験に参加するという目で見られなくなっていますね。国民の理解を得ながら情報や技術を公開して、議論できる場を作っていくことが重要かもしれません。

【中野】 私たちは今、国立循環器病研究センターの妙中先生と「日本の技術をいのちのために」という応援活動を行っています。医療機器にチャレンジしようとする企業を表彰する制度を、マスコミと組んで2011年から実施することになりました。

【松本】 医療機器の場合、新しい機器を開発しても産業になりにくい現状があります。問題の1つは、相互認証です。米国のFDAや欧州のCEマークの承認を受けたなら、日本での承認に対し、何らかの軽減措置をとったらどうなのでしょう。中国や韓国ではそうした相互認証措置をとっています。相互認証の問題がある程度解決しないと、産官学で一生懸命やっても日本の医療機器の発展は難しいと思います。

【岡野】 その治療が果たす役割とか、困っている人がどのぐらい救われるとかかを換算して、ジャッジする仕組みを作るべきだと思います。問題が起こるとすべてがマイナスになってしまう。少しでも治る人が出ることのプラス点がこの国では過小評価されています。さらに、問題点や改良点を議論し、少しずつ進化させていくという観点が失われていますね。

30年かけて習得する技術が、テクノロジーにより10年で習得できるなら、テクノロジーを使えばいいのです。問題を起こさないことばかりに気を取られていて、テクノロ

ジーに対する可能性に目を向けない。こうした点が、日本が前に進めない原因となっている気がします。

【中野】 米国の話ですが、ある抗がん剤の申請中、治療ができる患者の割合が非常に少なかったために、FDAがその薬を承認しないと結論付けようとしたのです。ところが、FDAの審査の中に患者が入っていて、少しでも治療できる患者がいる可能性があるのであれば承認してほしいとの訴えで承認された事例が少なからずあるのです。患者側がリスクテイクできるということを訴えたことで、審査側が心を動かされた結果だと思っています。

【岡野】 日本の場合、多くの人を平等に救うために、治せる人を救っていないという面があります。米国では、治せる人は徹底的に治すという考えですから。

【松本】 製薬産業の場合、戦略的思考の中でビジョンを持っていますが、日本の医療機器産業はまだそこまで育っていません。それは各企業が考えることですが、業界全体としても、考えなければならない。Win-Winでいける時代なのか、いわゆるゼロサム的な思考でいかなければならないのか、明確に示さないといけないわけです。私はそのあたりに医療機器業界と製薬業界の違いを感じるときがあるのです。

【岡野】 1980年代のアメリカでは、50の大学にバイオメディカルエンジニアリングという学部がありました。ところが、日本はいっこうにそうした動きが進まない。医工連携で、医者と工学者が2人集まるとできるのではないかという話がありますが、これは錯覚です。臨床医はこういうものが欲しいという要求は出せませんが、コンセプトづくりから始める開発に慣れていません。逆に工学部側

の人間は、人体の仕組みが分からなければ医療に対応した開発ができません。今、日本は両方に関わる部分が欠けている状態なのです。教育研究、産学連携、規制についての行政との連携、こうしたことを全体的に取り組むような仕組みづくりから始めないと難しいでしょう。

【松本】 医学生や医学部の教授などにお聞きすると、学ぶことが増えたためカリキュラムにテクノロジーまで含むことは困難だということです。1つきっかけになるのは、臨床工学技士という制度でしょうか。ただ、臨床工学技士という制度は産業界とうまくリンクできるのか、あるいはそこに医学界がどうリンクするのかということを現実的に考えないといけないですね。

【岡野】 日本の医学は「蘭学事始」で始まったために、欧米から学べばいいというところからスタートしてしまっただけで、目の前にいる患者を治すことが医学になってしまったため、治らない病気を治す新しい医療機器の開発や新しい治療をクリエイトするところが抜けているわけですね。機器について輸入や改良で対応してきたため、本格的な領域形成ができなかったのだと思います。

【中野】 もう1つは、マーケティングサイエンス的な発想の必要性ですね。米国では公衆衛生院のような人達がニーズを探しますが、日本の場合は公衆衛生大学院が少ないせいか、新技術に対するマーケティングのセンスが欠けていると感じます。

再生医療についての現状

【松本】 岡野先生がご専門の再生医療ですが、日本では山中伸弥教授のiPS細胞がマスコミや行政に注目されました。ところが、特許を取ったといっても日本の国内特許で、世界

的に考えるといろいろな課題があると思うのですが。

【岡野】 例えばですが、重症の心不全患者に iPS 細胞を注射すれば治せるんですか、というように考えると問題点が明確になります。万能細胞だからみんな治ってしまうと錯覚してしまう。治療に使うためには、iPS 細胞を組織にして移植できるようにしなければ、ほとんど死ん



岡野光夫先生

でしまうのです。iPS 細胞だけでは再生治療は不可能です。iPS 細胞は万能細胞だから、これで再生医療は日本が全部特許を取れると錯覚してしまっている。

私たちは、細胞シートという形にして、眼の角膜の治療や食道がんの治療を行っています。食道がんの場合は、内視鏡を使って広範囲の食道上皮がんを切除し、その後起こる狭窄の抑制と治癒の促進を実現するために、患者本人の口の中の粘膜細胞を細胞シートに培養して作製し、患部に貼るという方法です。女子医大で10人治療しましたが、いい成績を残すことができました。

【松本】 それは治験とは関係なく行われているのですか。

【岡野】 現在、それは2つの方法によって行われます。1つは臨床研究

です。例えば東京女子医科大学でやる場合は、大学内の倫理委員会を通過するとできます。

もう1つは幹細胞を使用する場合がありますが、これは各病院の倫理委員会の許可の後に、国の審査が通れば行うことができます。以前はなかったのですが、幹細胞の使用に関しては、国の許可が必要となりました。今まで大学内の倫理委員会を通すだけだったのが、現在は、国の審査許可が認可されて初めて治療に入れる。国の審査が厳しくなると大学内の倫理委員会も厳しくなり、どんどん時間が経っていくことになります。こうした条件の中で治療を行うのは大変です。

バイオ医薬時代のスタートの話をしたと思います。1980年に遺伝子工学ができ、タンパク質が大量に作られるようになり、これが薬になるという時代が始まった。ところが薬事法下でこうしたものを作るのは不可能だといって、日本では製薬会社が乗り出さなかったのです。米国での1980年後のバイオベンチャーに対する投資額は4,000億円、日本で150億円でした。それでできあがった産業が米国で40兆円の企業価値を持つようになった。欧州が4兆円で10分の1、日本はその10分の1にもならないですね。事業仕分けは必要だと思いますが、中長期戦略に基づく投資を真剣に考えることが大切なんじゃないかと思います。

【松本】 そこで何か産業戦略を立てなければならぬ。産業界としては何かを実現する方向で考えて欲しいのです。

【中野】 医療機器産業を調べると、実は新しい医療機器を作って利益を上げている企業ほどリコールの発生件数が多い。先端医療機器の開発がハイリスク・ハイリターンであると

というのが分かっています。日本ではハイリスク分野ということだけで投資が集まりにくいのですが、このあたりを十分説明して最後にペイできるとわかれば投資が集まるのではないのでしょうか。

官産学はそれぞれやるが多すぎて、産業戦略についての検討がどっしり構えてできないのでしょうか。私たちのような支援機関が今まで十分な役割を果たさなかったという反省はありますね。医療機器を産業として捉えてこなかったのだろうと感じています。

【松本】 よく産官学とひとくくりで言いますが、そこに政治家の「政」というのが入ったらどのように違ってくるのだろうと考えます。米国企業のトップと話すときロビー活動の重要性を実感します。ロビー活動という日本ではいいイメージは持たれませんが、政治家の方には国民や産業界の声を聞いてもらわなければなりません。

【岡野】 1人でも多くの患者を治すためには、現在の仕組みを変えなければなりません。そのことを感じている人達と次の時代を一緒に考えたいと思います。

日本の一般医療機器が 目指すもの

【松本】 最先端医療機器ばかりでなく、日常使用されている一般医療機器についてはどうなのでしょう。WHOに行っておられた長崎大学の放射線科の高村教授が、世界人口の半分以上を占めるアフリカ大陸に最先端医療機器を持っていても役に立たないというお話をされました。電気もガスもない所で何ができるかということです。WHOは世界何十カ国を対象に未開発地域に役に立つ医療機器を公募したそうです。29

カ国から応募があって、そのうちの幾つかが選択されました。ところが、寂しいことに日本からは何の応募もなかったというのです。

お話の中で、高村先生からソーラークレーブというアイデアが出てきました。アフリカにはガラガラした太陽光があるのだから、それを蓄熱しておいてオートクレーブに使用したならば、いかに感染症が防げるかという話です。オートクレーブの技術も太陽光エネルギーの技術も既にあるのに、ソーラークレーブというのは誰も発想しないという話にたいへん興味を持ちました。医療機器でも、もう少しキメ細かい「アンメットメディカルニーズ（未充足医療ニーズ）」という考え方が必要と思います。

【岡野】日本には、他国の患者を救おうという意識が足りないのではないでしょうか。日本の医学は1億2,000万の日本人を診るということだけに限定して、鎖国状態になっているわけですね。アジアだけで30億人いますから、日本の医師たちはその中のリーダーになるだけですごい数の患者が救えるわけです。しかし、日本は国内での法律範囲の医療に限った考え方をするために、松本さんが指摘したような開発途上国の患者たちを対象とした医療を課題の外にってしまったというのが現実なのでしょう。

【中野】もう1つは新しい医療機器を開発するときの補助金の付け方が、日本では最先端機器の開発を努力目標にして行ってきたというのがあると思います。また、岡野先生が言われた鎖国状態というのは、日本は国民皆保険制度があり、そんなに努力をしなくても生きている企業が多数存在していて問題がなかったという状況があるのだらうと思います。

ただ、これから日本のマーケットは縮小していくと思いますし、アジア、アフリカに出て行かなければならないでしょう。その際には、安価でかつ教育レベルの低い地域であっても間違えずに操作できる、いわばロボストデザインによる医療機器が必要になるのではと思います。

【松本】圧倒的な世界的シェアを持つ米国のペースメーカー、それに使われているステップモーターは日本のメーカーがずっと供給していました。また、画像診断装置PETの心臓部分は日本のある企業が国内外のほとんどの会社に供給しているそうです。輸入品が増えているのは駄目だというのではなく、輸入品の部品、部材を提供するのも1つの戦略だと思いますけどね。

【岡野】海外から安い部材を仕入れて、付加価値の高い製品を作ればいいのですが、日本はいつまでも部材作りに終始しています。海外医療機器の部材として評価が高くて、トータルなシステム作りを目指して製品としての付加価値を上げないと、日本は生き残っていきません。

良質な部材をみてもわかるように、日本は医療デバイスや新しい工夫の宝庫です。また、医療機器開発のインフラがつくられてきていて、医学部もかなり理解を示し始めてきています。最近ではトランスレーショナルなどいろいろな仕組みを作ろうという機運も高まっていますので、これを追い風にしたらいいんじゃないかなと思います。

【松本】内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省とそれぞれの幹部が出てきて意見を言うのですが、依然として縦割り行政ですね。先日、シンガポール政府の人と話していたら、シンガポールは1つの省庁が共通プロジェクトの全責任を負うのだ

そうです。こちらで全責任を持つから、うちの省庁に任せておけという形を取るから、意思決定がスピーディだと言っていました。

【岡野】日本は20世紀に作り上げた利権抗争をそのまま引きずっているわけですよね。審査や規制は厚生労働省がやるけれども産業振興は経済産業省がやるのか、研究は文部科学省というように、みんなで分け



松本謙一氏

合って仕事を進める。そうではなくて、横断的にリオーガナイズしてトータルにできるようにしなければならぬのです。産業構造にしても、本当にアイデアがあってクリエイティブな人材は適切な部署へ配置していくような仕組みが必要です。医学部も20世紀のままではこれからの再生医療や放射線科の領域に対応しきれなくなるでしょう。

【松本】昨年7月、「TOHOKU コリドー」という東北6県の自動車産業および半導体産業部品メーカーのために医療機器業界紹介の展示会を日医工の主導で行いました。こうした異業種との交流あるいは新規参加は、医療機器業界にとって刺激になるだらうと思っています。

メディカルツーリズムについては、全体を俯瞰して考えないとうまくい



中野壯陸氏

かないのではないのでしょうか。日本の医師の腕は確かに素晴らしいと思いますが、今の状態では医療機器やその他諸々は中国、韓国、タイ、シンガポールに行った方がずっと進んでいるということになりかねません。

【岡野】 そうです。日本でできるものじゃないと意味がない。日本の医療技術でこそ可能な治療法、例えば、1年間の薬代が100億円かかる疾病が、新しい治療によって20億円で完治する。すると80億円の経済効果があるでしょう。さらに完治することでQOLが上がり、その人の生産性が向上することになります。このような治療を日本発で始めなければ、海外から患者を呼ぶことは難しいと思います。先端技術はお金がかかるという人がいますが、そうした技術こそが経済効果を上げることに気づいてほしいですね。

また、経済的な側面だけでなく、根本治療ということを考えて欲しいと思います。根本治療を実現しないと、寝たきりの人や障害を抱えている人は一生そのままです。そうした人達を治すのは再生医療しかありません。

【松本】 医療機器センター医療機器産業研究所での統計やヘルス・テク

ノロジー・アセスメントみたいな医療技術評価が、単にそれだけではなく、今言われたような経済効果をはじめ、さまざまな局面から評価すれば、存在感が出てくるのではないかという気がします。

【中野】 おっしゃる通り、医療をコストと見るのではなく、ベネフィットとして捉えることが重要なのです。治癒した人たちが社会に戻って何ができるのか、労働力として産業界にどれだけの貢献があるのかなど、そうした話をしなければならないと思います。

医療機器を患者が選べる時代

一話を聞いておりますと、日本の医療機器の現状を一般の方に知らせる必要性を感じます。一般の方に向けて医療機器の存在意義を啓発するという点に関してどのようにお考えですか。

【中野】 薬は幾つか種類があって、患者が選ぶ権利があります。しかし、例えばペースメーカーを選ぶ権利は患者側にはないのです。そこは医師に任せているのですが、その分患者側からすると医療機器がかなり遠い存在に感じてしまうのでしょうか。

【岡野】 患者が治療や診断の選択をしなければならない時代に向けて、あまりにも患者側に向けての情報がなさ過ぎるわけです。医師側にすべての判断を任せると、医療訴訟を考慮する場合がありますから、最も問題の起こらない治療法を選ぶケースが出てくる。そうしたことの積み重ねが安易な治療へと向かわせるのです。また、病院側は経営を考えなければならないので、稼げる治療法を選択してしまう場合がある、これも不幸です。医療者側はさまざまな情報を透明化し、患者が自分で選べるように整えていかなければならない

でしょう。

【中野】 手術用ロボットの導入初期に、大阪の某病院が手術用ロボットの治療成績をホームページ上でどんどん公開したのです。すると、患者が集まってきた。わかったのは、患者も公開された情報はたいへん勉強しているということです。岡野先生がおっしゃる通り、もっと情報を透明化することにより、医療機器に対する関心を高められると思います。将来、患者によって使用される医療機器のメーカー指定論争が起こるかもしれません。薬事法による広告規制のこともありますが、もっと医療機器メーカーが情報を出していてもいいのかなという気はします。

【松本】 いろいろな雑誌でPETが入っている病院やがん治療、画像診断に焦点を当てた病院のランキング特集を行っています。米国の『ニューズウィーク』でもベスト100ホスピタルなどを誌上で発表したりしています。こうした状況をみて思うのは、一般から選べる病院の判断基準をきちんと考慮して企画を組んでいるのかということです。情報を流すうえで注意しなければならないのはまさにそうしたことで、医療機器の情報提供についても同じだと思います。医療は命にかかわることですから情報提供の判断基準は難しい。単なる製品のPRにならないように注意しなければなりません。また、日本の医療制度は全国一律に同じ医療を提供していますが、地域によって何かインセンティブを設けることも、国民とか患者の認識を高める1つの要因になるのではないのでしょうか。

(2011年1月10日放送の「プロフェッショナル 仕事の流儀 ～夢の医療に挑む～」(NHK 総合)において岡野光夫先生が出演されました)



Interview

される一般医療機器において、日本の強みが活かせるのではないのでしょうか。例えば、繊維産業は高性能の繊維を開発することにより、医療分野にも使用されることもあるでしょう。一般医療機器はビジネスチャンスが高いと考えています。

評価基準についてですが、経済産業省としての観点から最も重要ポイントとなるのは、コストとパフォーマンスのバランスではないでしょうか。高価であるならば性能も高いでしょう。しかし、医療費の高騰という現状からみて、性能の高さよりも、コストと性能のバランスに焦点が当たるとは思います。

—— 日本の医療機器分野におけるベンチャー企業育成についてどのように思いますか。また、承認の迅速化についてどのような対策があるのでしょうか。

【竹上】 米国ではベンチャー支援の素地があるので、資金集めや投資において日本と格段の差があり、医療機器のベンチャーによる開発が盛んに行われています。しかし、日本でもリスクを評価でき成果が見通せる医療機器分野であれば、ベンチャーでも新規参入がしやすいのではないのでしょうか。第三者認証の取得が必要ですが、リスクが低ければそこまでの承認は必要としないので、ベンチャーの参入がこれから進むと思います。

承認の迅速化ですが、厚生労働省も審査期間の短縮を積極的に進めています。許可する側からすると慎重にならざるを得ない面は否めないと思います。しかし、そうした中で

竹上 嗣郎 氏

経産省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長

期待される医療機器の将来像 「2030年のくらしと医療機器」 をめぐって

経済産業省のホームページに「2030年のくらしと医療機器」がイラストで紹介されています。今後、日本の医療機器がどのように変化していくのか、お話を伺いました。

—— 医療機器業界に対してどのような期待をお持ちでしょうか。また、開発における評価基準についてはどのようにお考えでしょうか。

【竹上】 日本の医療機器業界は航空や宇宙と並び裾野が広いので、リーディング産業に成長した場合、電気・電子のみならずプラスチック材料や繊維材料など関連産業のマーケットも拡大すると思っています。特に、細やかな製品開発や品質管理が要求

も、審査する側から細かい運用通達などを出すことにより、制度に沿って申請する側の不安や疑問が解消される場合があります。こうしたお互いの歩み寄りによって、審査期間がさらに短くなり効率的な作業が実現するのではないのでしょうか。

—— 先ほど一般医療機器のお話が
出ましたが、具体的にどのような
方向性で進むべきとお考えですか。

【竹上】 医療現場はピンセット、ハサミなどの細かな器具から診断装置などの大型機器まで、多くのものを準備しなければなりません。病院経営の効率化を考えると、個々のコストダウンを考えていく必要があります。しかも品質を下げることなく、それを行わなければなりません。こうした国内状況に 대응していくことと同時に、海外における輸出競争力を高めていくことが必要になるでしょう。医療機器のみならず我が国産業の品質管理はかなり高い技術を持っています。その高い品質管理でコストダウンを実現することでアジアを中心とする海外市場に進出できるのではないのでしょうか。

一方で、医療機器は医師の使いやすいものでなければなりません。慣れているもの、あるいは信頼している機器を使用できないのは、命を預かる医師側とすると困ります。そこにもまた競争があります。専門的になりますから、そうした医師のニーズに応える開発

力が必要になると思います。先ほども言いましたが、ポイントはコストとパフォーマンス、この2つのバランスです。

—— 日本の医療機器メーカーの7割
以上は中小企業ですが、こうした企業
の役割はどのようなところにあるの
でしょうか。

【竹上】 アジアの国々が技術力をつけてきていますので、日本よりも品質の高い製品が出てくるかもしれません。そんな時代に対応していくには、自社の技術の強みが何なのか確認し、そこをいかに伸ばしていくかということでしょう。何かに特化する、あるいは、他の企業と組むという必要に迫られるかもしれません。人件費がアジア諸国に比べると高いですから、自社の強みをそれをカバーすべく最大限活かすことが重要でしょう。また、自社で調達していた部材の品質やコストを検討し、他社に依頼するような異業種交流なども企業力を上げるための刺激になると思います。

—— 日医工では2010年に東北6県
の部材メーカーを招き、異業種交流会
を行いました。各企業は薬事法や医療
訴訟などを心配していましたが、そ
の点についてはどうでしょう。

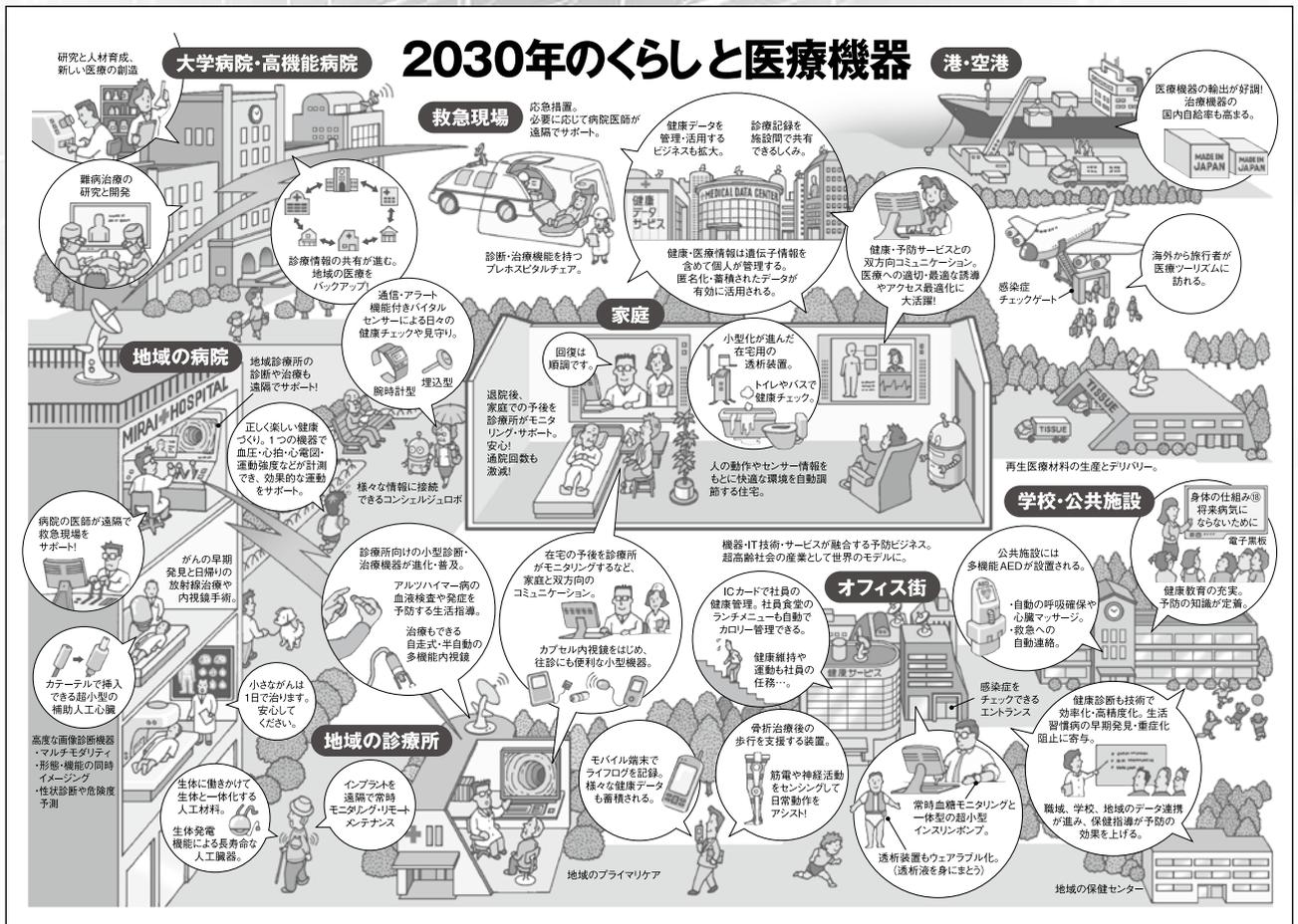
【竹上】 医療産業には3つの壁があります。1つは規制の壁、2つ目が医療リスクの壁、3つ目が医療分野と工学分野の壁です。この3つの壁をいかにして取り除けるか考えています。

1つ目は、PMDA をどのように

して効率の良い組織にし、審査を迅速化していくかでしょう。これは、医療機器をつくる場合のガイドラインと審査する場合のガイドラインの2本立てでやっていくことで解決できる面があると思っています。2つ目は、医療機器分野の専門家の方々から相談に乗っていただき、理解を深めるという形で行う。PL 保険のあり方も視野に入っています。3つ目は、医療と工学の連携事業をしっかりと行うということです。医療現場の課題を中小ものづくり技術で解決する新しい事業について、22年度補正予算として30億円、さらには23年度予算でも10億円措置いただきましたので、その予算の事業を確実に実行していきたいと思っています。

—— アジア諸国との経済連携は不可
欠だと思いますが、日本の医療機器の
アジア市場進出はどのようにあるべき
でしょうか。

【竹上】 医療機器産業の海外展開を考えていくにあたり、最近、自動車業界の動向を追っています。インドでは日本製の自動車は圧倒的なシェアを持っていますが、これは品質が高いためです。自国の車は安いけれども安全面に不安があるので、少々高くても日本製の車を購入するのだそうです。加えて、日本の自動車メーカーは、インドでは100万円を切る車を売っていくという戦略を持っています。そうした価格帯の中で最大の努力をしているわけです。一般医療機器についても同様のことが可能だと思います。日本で生産しているもの



経済産業省ホームページ「技術戦略マップ2010 バイオテクノロジー「医療機器分野」PDF」より

をそのまま輸出するだけでなく、進出先の経済事情に合った機器を供給していくことが必要と感じています。

ある米国医療企業は、「リバースイノベーション」というキーワードでアジアにマッチした医療機器を作っています。アジアの市場に適合した医療機器を作りながら、自国に製品を逆輸入する現象すらみられます。こうした動向をみると、日本の医療機器産業のアジア進出がさらに加速するのではと予測しています。

また、医療機器業界に新規参入したい企業には、自社の強みをアピールできる国内外の医療機器展示会に参加するという方法があります。海外については、JETROがそういう動きを支援していますので、いいチャンスになると思います。医療関連学会の展示スペースに出展するこ

とも有効だと考えています。

—— **日本が海外のように研究開発から承認、製造まで一貫して医療産業の育成に取り組むことは可能でしょうか。また、日本の医療機器市場の将来についてどのように思われますか。**

【竹上】 研究開発から承認、製造まで一貫して行うとなると、医療経済学の観点から戦略を立てていく必要があります。医療機器のコスト面ばかりでなく、規制や開発費などさまざまな側面からエコノミクスを捉えなければなりません。また、医療機器は医師が使用するものなので、医療機器と医療サービスを一体にして考えなければなりません。サービスする側である病院の問題意識を解決しないと医療機器も伸びません。

日本の医療市場は国民皆保険制度ですので、技術によって点数が違わ

ない分、安定的にコストが回収できる仕組みになっています。しかし、時代とともに合わない部分が多少出てきます。経済産業省では、保険外サービスのあり方などにつき議論・検討しています。制度を構築していく厚生労働省に対して、ユーザーの立場から、経済産業省から「こうすべきじゃないでしょうか」と言ってあげることで、お互いの役割分担・補完ができるのではないかと考えています。

今回、政府において「医療イノベーション会議」が立ち上がり、医療関連産業を迅速に成長させていくための産官学の仕組みもできあがりました。医療機器の市場が成長・成熟していくためには、開発への支援のみならず、そうした環境整備を同時に行うことが重要だと考えています。

シンガポールのバイオポリスと アジア市場の可能性

～国家プロジェクトとして
医療産業をとらえるシンガポール～

医療機器関連組織のアジア市場での活動

中国政府は、海外企業に技術交流や資本参加を呼びかけ、国を挙げて医療産業の後押しを行っている。日本においても同様の傾向が出てきた。2010年にシンガポールで行われた医療機器の展示会では、JETRO（日本貿易振興機構）が料金を負担し、中小企業の海外進出を援助している。こうした活動の継続は、中小企業が多数を占める日本の医療機器業界の活性化に繋がると思われる。国際的な大企業は、米国、ドイツ、中国などで行われる海外展示において独自のスペースが確保できるが、中小企業では予算的にも単独では参加できないのが現状だ。しかし、最近では、経済産業省やJETROなどが中小企業向けに国際展示参加への援助を行うようになった。

また、医療機器団体、器材など20団体の連合協議体である医機連（日本医療機器産業連合会）は、国際的な組織と連携し、海外においてさまざまな活動を行っている。GHTF（Global Harmonization Task Force）、GMTA（Global Medical Technology Alliance）などの国際団体と活発に交流し、国を挙げての国際関係作りのサポートを行っている。世界的な医療機器産業の団体組織であるGMTAは、最近WHOと密接な関係を築き、バンコクで第一回WHO医療機器フォーラムを開催した。さらに、GMTAはISOやIECと連携し、ISO1345とISO14971という管理システムの標準化を実現している。医機連はこうした国際的な組織と活動を共にし、着実に活躍の場を拡げている。

医機連に所属する60～70%は中小企業だが、そうした企業が東南アジアを中心とした海外進出を模索している。そうした企業をサポートするのがJETROだ。JETROは中小企業を中心に東南アジア、シンガポールでの展示会を計画しており、この地域が世界に向けての重要な地域となることを予測している。

アジア市場における欧米企業

欧米企業もアジア進出は急務であると感じている。しかし、順調に進んでいないのが現状だ。当初、米国市場向けに開発された製品をアジアで販売していた企業は、アジア市場が拡大した現在、変革を余儀なくされている。以前に比べ、アジア市場向けにデザインされた製品が出回るようになったため、米国市場向けの製品では、売上げを伸ばすことができなくなったのである。今、欧米企業の課題はアジアモデルの開発にあるといえるだろう。

こうした状況は、各企業の動きを見れば一目瞭然だ。以前は小さなマネージャークラスが行っていたシンガポールでのプレゼンテーションが、現在ではSVP（Senior Vice President）がやってくるようになったという。また、製品を大量に販売するための供給ルートの構築を優先課題にし、全体的に製造コストを抑えることにも取り組んでいる。さらに、製品を売るためにマーケティングを行い、アジア市場のニーズを捉えようと熱心に活動している。

海外企業が、シンガポールをはじめとするアジア地域にここまで注目したのは初めてであろう。2年前のリーマンショック以降、欧州や米国市場は変動がなく、成長もほとんどない状態だ。それに比べアジア市場は年に20～30%の経済成長を遂げている。しかし、コストや仕様などさまざまな点をアジア向けにしなければならぬので、進出する企業にとっては非常にハードルが高い。多くの企業は、こうした状況をたいへん厳しいと考え始めている。今後少なくとも35～40年間、アジアは成長市場になるという予測もあるが、現実はその簡単ではないというのが大方の意見だ。欧米企業と同様に日本企業がアジアを可能性の高い市場と捉えているのかどうか、シンガポールはその動向に注目している。

シンガポールの現状とバイオポリス

シンガポールは2000年以降、バイオ医科産業に対して重点的な取り組みを行っている。国が率先して大学や公的機関と連携を取り、科学・臨床研究のインフラ整備や機能性を高めて海外企業を誘致しようとするものだ。研究開発活動を集約させるための施設はバイオポリスと呼ばれ、優秀な人材を惹きつける原動力にもなっている。シンガポールの人口は約500万人、研究・開発を行うには十分な規模といえる。すでにシンガポールに進出している企業は研究・開発、本部、ハイテク工場として活用しており、税法上でもいろいろな優遇措置を受けている。医療産業は品質がたいへん問われる分野であるため、インフラ整備においては特に厳しい条件を設けているという。また、人材においても十分な教育・訓練を施し、シンガポールの人的、生産的な質の高さをアピールしている。

政府が提案しているプログラムの一つに、シンガポール人を採用するプランがある。シンガポール人によって編成したスタッフを欧米企業に送り、9ヶ月間製品開発について学んだ後アジアに戻り、さらに9ヶ月間トレーニングするというものだ。アジアおいての9ヶ月間は病院に所属し、医師や看護師がどのような問題を抱えているかを調査する。計18ヶ月間の研修後、1チーム6～7人のグループに分かれ、アジア市場向けの製品開発に取り組むという人材プランである。こうしたプランはアジア市場のニーズを効率的につかむことができるので、企業にとっても有益だとシンガポール政府は考えているようだ。公用語が英語なので、言葉についても問題はないと言いつける。

シンガポールで土地や設備を借りることは可能だ。リースもできる。オフィス、工場、ラボなど企業進出に必要な設備がバイオポリスにほとんど準備されている。米国の大手製薬会社のメルクやファイザーといった有名企業もバイオポリスに工場を持っているという。シンガポールの法人税は17%。企業支援においては、補助金と税金負担軽減と二つの優遇措置を設けている。

地理的条件を考えるとシンガポールへの進出によって、インドネシア、マレーシアでの営業活動もバランス良く行なえる可能性は大きい。しかし、米国企業の多くがアジア進出に成功しているとはいえ

ない現状を考えると、アジア市場の難しさを意識せざるを得ない。シンガポールで何が可能なのか、欧米企業のさまざまなケースを教訓として冷静に判断することが求められる。さらに、アジア市場においては、信頼のおける販売業者や輸入業者の確保がたいへん難しい状況だ。欧米企業がアジア進出を成功に導けなかった理由の一つにこれがある。一部の地域に高い機能性を持つインフラを整備し、素晴らしい教育を受けた人的資源を集中させても、信頼できる販売ルートが持てないのではビジネスとして成功するのは難しい。しかし、シンガポール経済開発庁バイオメディカルサイエンス局長の Beh Kian Teik 氏は、急成長している今こそ企業ブランドを確立するチャンスだという。5、6年後になると参入企業が増加し、競争力が激しくなってアジアへの企業進出がさらに難しくなるだろうと予測する。

シンガポールの企業誘致の根底にあるのはリスクの共有である。企業は、成功により多くの利益を得てマーケットシェアを拡大できる。一方、シンガポールはそれをサポートすることで、自国の経済力を強めることができる。シンガポールのさまざまなシステムの目的が、企業を可能な限り速く拡大させるためのサポートであるのは当然といった姿勢である。シンガポールの作業環境には安定性、先見性があり、企業は知りたい情報を確実に得ることができると Beh Kian Teik 氏は語る。現在のシンガポールの医療制度は、加入が義務付けされている Medisave (メディセイブ)、任意加入の Medishield (メディシールド)、低所得者層向けの Medifund (メディファンド) と対象によって細かく整備され、マーケットとしても安定性を保っているといえる。シンガポールの医療業界に進出する企業にとって良い機会となっていることは事実であろう。



松本理事長(左より二人目)と Beh Kian Teik 氏(左より三人目)



「メディカル・イノベーション実現推進プラン」を説明する民主党の柚木道義衆議院議員

戦略会議、再始動！

医療機器産業の次のステージに向けて議論を開始

当工業会では、医療機器業界の振興、発展について建設的な議論をする場として平成21年1月より厚生労働省、経済産業省からのオブザーバー参加も得て戦略委員会を設置しました。そこでの議論は同年7月に発表した「医療機器産業の活性化と中小・ベンチャー企業振興への提言」、いわゆる“日医工ビジョン”として結実し、業界側からの初めての本格的な政策提言として業界内ばかりでなく、広く行政や政界に反響を巻き起こしました。

この戦略委員会を引き継ぐかたちで、このたび新たに理事長の諮問機関として「戦略会議」が松本理事長、植竹、武井両副理事長をはじめとする会員代表者と外部有識者12名をメンバーとして再スタートしました。

第1回目は11月8日医科器械会館特別会議室で開催され、冒頭、衆議院厚生労働委員会理事でもある民主党の柚木道義議員から「メディカル・イノベーション実現推進プラン」等についてご説明いただきました。続いて議事に移り、日医工ビジョンをもとに進められた人工呼吸器システム開発の報告と今後の展望について、東北各県から70社が参加して7月27日から4日間にわたり開催された「第一回東北ものづくり医療機器産業交流会」によってスタートを切った医療機器業界と異業種部材製造・加工メーカーとの交流の将来展望、さらに政界へのアプローチ等々について議論されました。また、日医工ビジョンの策定から来年は3年目となることから、そのレビューと新たなビジョン策定へ向けての検討にも着手することとなりました。

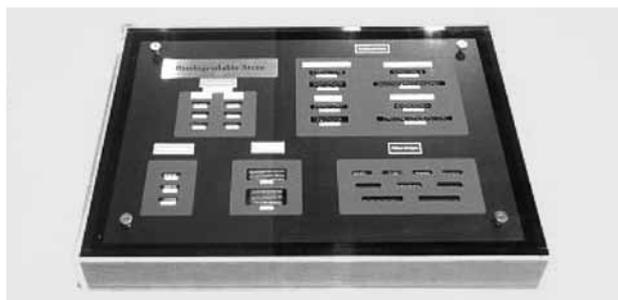
工業会会員(株)京都医療設計がAPECリーダーズウィークに出展

当工業会会員(株)京都医療設計の製品である生体吸収性ステントが、11月7日から14日まで横浜にて開催されたAPECリーダーズウィークに出展されました。医療機器分野から出展に選ばれた企業は4社で、APECの主要議題に関連した『日本の強み(世界をリードする日本の技術及び取組)』をテーマに展示が行われました。京都医療設計の生体吸収性ステントは、欧州連合で定められた安全基準「CEマーク」の承認を取得、2009年6月より欧州で販売が開始されています。

世界で初めて実用化された生体吸収用ステントは植物由来の素材で作られており、血管内に留置された後、2～3年で溶けてなくなるというものです。血管内を拡げる期間は6～9ヶ月、その後は体内において徐々に水分と二酸化炭素に分解されやがて消失していきます。従来の金属製ステントは体内に残り続けるため、血栓ができやすく、「再狭窄」というリスクを避けることができませんでした。金属性ステントには薬剤を塗布して血栓付着を抑制するものもありますが、再

狭窄のリスクを完全に取り除くことは不可能です。今回、APECで紹介された生体吸収用ステントは、そうした状況に対するひとつの回答といえます。

同社は、先に足の動脈に使用する下肢用ステントを実用化、2009年に欧州において販売を開始し、500本以上の使用実績を収めました。心疾患用ステントは、現在、ドイツの大学病院において臨床試験が進行中で、2011年の販売開始を目指しています。治療機器の多くを輸入品で占めるわが国において、生体吸収性ステントという日本製品の登場は、医療機器業界を刺激することでしょう。



APECリーダーズウィークに出展された生体吸収用ステント

第1回ものづくり医療機器交流会（東北編）、その後の動向

2010年7月27～30日に日本医療機器工業会ならびにインテリジェント・コスモス研究機構（以後ICR）を中心として開催された「第1回ものづくり医療機器交流会（東北編）」は好評のうちにその幕を閉じた。すでに、来年に向けての新たな動きが計画されている。2011年6月2～4日にパシフィコ横浜で開催される「メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ2011」への参加である。展示場内に専用スペースを設け、「医療用機能・要素部品展（仮題）」を催すというものだ。300㎡以上のスペースに東北60社以上の部材メーカーが集まる予定だという。こうした一連の動きの裏側には、一刻も早く安定した経済を取り戻したいという東北企業の切なる願いがある。これまでの道筋を振り返りながら、今後の展望をみていきたい。

東北部材メーカーの医療機器分野進出

2008年のリーマンショック以降、自動車、家電、情報機器メーカーが国内生産の大幅な抑制、工場の海外移転などを行ったため、国内中小企業の仕事は激減し、苦境に陥った。特に東北の部材メーカーは深刻な状況であったが、その対策にのり出したのが「TOHOKUものづくりコリドー」の推進組織である前述のICRだった。ICRは新潟を含む東北7県において、産・学・官の連携による戦略的な経済プロジェクトを立ち上げるために1989年に設立された組織で、数々の実績を重ねてきた。ICRが注目したのは医療機器産業で、今回の「ものづくり医療機器交流会」の実

施は、そのICRが当工業会に医療機器アドバイザーを依頼してきたことに始まる。医療機器アドバイザーの実務に当たったのが植竹副理事長で、東北6県67社を約5ヶ月間で回った。

東北部材メーカーの実態

東北6県67社を回って感じたのは、一般産業で培われた技術力の高さだったという。約2/3は何らかの形で医療機器に転用できる可能性があるという。植竹副理事長は語る。東北地域の部材メーカーに対する医療機器産業への参入アドバイスは、いくつかの段階を経て行われた。

最初に行われるのが「**アドバイス・指導・誘導**」。次に行われるのが、挑戦する体質、オリジナリティ、提案力などをみる「**ポテンシャル評価**」。さらに「**医療機器産業とのコーディネート**」と続く。この3段階で、その企業にどれだけ参入の可能性があるのか企業診断され、さまざまな問題が論議される。しかし、こうした実質的な取り組みに対しては県によって温度差があり、技術公開においても消極的な企業が少なからず見受けられたという。

企業診断終了後の印象を植竹副理事長に尋ねたところ、「部品作りは一流だが、その部品に機能を持たせる発想がない」とあえて苦言を呈した。製品全体の構造や用途を知られることがほとんどなかった部材メーカーにとっては、たいへん痛い言葉である。しかし、こうした課題は医療機器業界に限らずどの分野にも求められることであり、飛び越えていかなければならないハードルで



植竹 強副理事長

あろう。特に、患者の治療法に直結する医療機器においては、製品の機能を何よりも優先しなければならず、そうした発想が重要度を増す。

ものづくり交流会のその後

「第1回ものづくり医療機器交流会」の後、ビジネスに結びついた商談がいくつか存在したという話を聞いた。具体的な企業名は公表できないが、億単位の売上げがあったという。同じ東北地区同士の結びつきで、互いに情報交換した結果、産まれた好事である。自社の技術を他社に知らせることで、こうした幸福な出会いが可能となる。医療機器メーカーとの結びつきではなかったが、こうしたことが医療機器業界進出への大きなステップになることは間違いないであろう。

2010年に行われた交流会での実績を踏まえ、2011年の「メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ2011」への参加には期待が高まる。さまざまな課題に対して、部材メーカーがどのような形でレベルアップしてくるのか楽しみだ、と植竹副理事長は語る。2010年の8月以降に「**マッチング調整・誘導**」、「**アプローチ指南**」、「**リアルビジネス**」、「**事業相談・プレスト**」が済んでいるが、こうしたことがどのように実を結ぶのか、見守っていかなければならない。

第7回理事会(平成22年度第1回)議事録

日時 平成22年9月14日(火) 14:30～16:50
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、石塚、大石、井上、加藤、折原、積賀、根本、長谷川、平尾、松永、松原(出席理事 計14名)
監事:高村、林
事務局:宇佐美、門田

配付資料

1. 平成21年度 第6回理事会議事録(案)
2. 会員の入退会関連
3. 後援・協賛等への名義使用許可関連
4. 役員改選に関する事項(案)
5. 『第6回 医療機器市民フォーラム 一般協賛』協力願い
6. 収支会計報告
7. 平成22年度 定時総会議事録
8. ものづくり医療機器交流会事務局報告
9. 手術用メス安全セミナー開催案内
10. バーコード表示に関する講習会開催案内(案)
11. 会誌(日工工ジャーナル)の配布及び販売について
12. 消防大学校 講義依頼書
13. 平成22年度 理事会等主要行事予定表

参考資料

1. 厚生労働省概算要求の概要(抜粋)
2. 経済産業省概算要求の概要(抜粋)
3. 文部科学省概算要求の概要(抜粋)

回覧資料

1. 医機連『医療機器安定供給タスクフォース』関連資料
2. 日本医工ものづくりコンゴム主催:シンポジウム『日本のもの作りを医療へ生かす』関連資料
3. 医工連携フォーラム『関西発 医療機器産業化のすすめ』関連資料

理事長挨拶 先週、欧州医療情報システム実態調査団に参加し、多くの医薬品・医療機器メーカー及び医療機関を訪問し、医療機器の標準コード化・情報化、それを応用した医療機器の管理システムの重要性を痛感した。

その間、多くの関係者との話題の中で、日本の所在不明の高齢者と平均寿命との関係も話題になった。一方、オランダなどでは高齢化・疾病などで終末期を迎えたとき、親族と牧師の了解により安楽死の道を選べるとのことであり、宗教上の考え方、人生観の違いを感じるとともに、日本の高齢者・終末期医療の在り方に疑問を感じた。

欧米の医療機器業界のバイオ関連医療機器の占める割合は30%以上であるが、それに対し日本は5%以下であり、開発力・企画力の弱さを感じる。

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14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。

議事録署名人の指名

加藤理事および積賀理事を理事長より指名した。

議事:審議事項

1. 前回議事録の確認(資料1)

事前に配布し、記載内容の確認を依頼してあったが、異議なく承認された。

2. 会員の入退会について(資料2)

正会員 ①株式会社ジェイエスエス
②日本精密測器株式会社
③日本フェンオール株式会社
3社の正会員としての入会について審議の結果、承認された。事務局より、上記3社へ入会を承認した旨連絡する。

以上の結果、会員の構成は以下のとおりである。

正会員 135社
賛助会員 10社
合計 145社

3. 当工業業の名義使用許可について(資料3)

①日本医療機器学会 第3回 MDIC 認定セミナー(承認事例あり)
②医療機器センター 在宅人呼吸器に関する講習会(承認事例あり)
③日本医療福祉設備協会 IFHE 国際病院設備学会(今回初)
④福島県 メディカルクリエーション福島(今回初)
上記につき審議の結果、承認された。
事務局より、上記各団体へ承認した旨連絡する。

4. 役員改選に関する事項(資料4)

事務局が準備した「役員改選の方法案」について審議した結果、【役員選考委員会】を設置して、役員候補者を選考し、理事会の決議を経て、最終的には会員総会の承認を得る方法が採決された。

総務部会・事務局で【役員選考規程(案)】を策定し、それについて次回理事会で検討することが決定された。

5. 『第6回 医療機器市民フォーラム協賛』に関する事項(資料5)

医機連からの協賛金拠出に関する要請資料について審議の結果、2口40万円を拠出することを決定した。

事務局より、医機連へ連絡・手続きをする。

5. 会誌(日工工ジャーナル)関連(資料11)

石塚広報担当理事より、資料に基づき会誌に関する下記事項を説明

①正会員への配布数の変更
従前の配布数は企業間格差が大きく公平性が欠けていたため、会費に比例した配布数に改める旨の提案

②会誌の定期購読制度の創設
会員以外にも有料購読制度を新設し、日工工の活動を広く認識してもらう旨の提案

③次号の編集企画(案)
いずれも異議なく承認された。

報告事項

1) 収支会計報告(資料6)
事務局より資料に基づき、7月及び8月末現在の収支報告をした。
異議なく承認された。

2) 定時総会の概要報告(資料7)
事務局より、定時総会及び役員の一部変更について、議事録に基づき報告した。

3) 東北ものづくり医療機器産業交流会報告(資料8)
植竹副理事長より、東北経済産業局主催、当工業業が支援し、7月27日～30日(4日間)医科器械会館セミナーホールにて開催した【ものづくり医療機器産業交流会】の会期中の状況及びその後のフォローアップの状況について、資料及びpptを使用して報告した。

4) 手術用メス安全セミナー開催計画(資料9)
武井副理事長より、10月16日に福岡市(九州大学百年講堂)にて開催する【第41回 手術用メスの安全セミナー】の開催概要について報告した。

5) バーコード表示に関する講習会開催計画(資料10)
武井副理事長より、10月7日に医科器械会館セミナーホールにて開催する【バーコード表示に関する講習会】の開催概要について説明した。

6) 消防大学校救急医療機器講習講師派遣(資料12)
井上理事より、消防大学校から要請があった『消防隊の幹部に対する集中講習会』の【医療機器の保守管理】に関する講座への講師派遣依頼について説明した。
講義内容は、除細動器(AED)、人工呼吸器等の救急車搭載の保守管理に関する事項であり、日本光電工業㈱に依頼した。

7) その他
事務局より、参考資料及び席上回覧資料について、概要説明した。

確認事項(資料13)

1) 事務局より、今後の主要行事(理事会 新春賀詞交歓会定時総会)の開催予定について資料に基づき説明し、全員確認した。

2) 次回理事会
開催日:平成22年11月10日(水)
時間:14:00～16:30
場所:医科器械会館3階 特別会議室

第8回理事会(平成22年度第2回)議事録

日時 平成22年11月10日(水) 14:00～16:30
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、石塚、大石、井上、加藤、木村、積賀、根本、長谷川、平尾、松永、三神(出席理事 計14名)
監事:高村、林
顧問:樋口
事務局:宇佐美、門田

配布資料

1. 第1回理事会議事録案
2. 医療機器に関する国際組織及び活動の動向
3. 会員入退会に関する事項
4. 名義使用許可願に関する事項
5. 役員選任に関する事項
6. 9月、10月収支報告
7. 研修・講習会に関する報告
8. METIS 会議資料
9. 医機連合同会議資料
10. メディカルイノベーション実現推進プラン(柚木議員提供)
11. 地域産業活性化事業関連
12. 医療施設調査(11月2日発表)
13. 席上回覧資料

1) 木村医科器械に関する事項
2) 小林メディカル製造販売承認取り下げに関する事項
3) 蒲原総合病院 贈収賄
4) 日工工ジャーナル商標登録
5) 添付文書データ登録企業リスト

議事:理事長挨拶

医療機器産業は益々国際化の一途をたどっている。
中国もメディカルシティ（経済特区化）を設立し、医療機器の研究・開発を国策として推進している。その他シンガポールもアジアの拠点としての活動を強化している。

APEC 横浜の首脳会議に医療機器（4社）の展示が行われる。経済産業省へ当工業会の会員である(株)京都医療設計（吸収性ステント）を推薦し、出店が認められた。

木村医科器械の倒産、小林メディカルの業事承認に関する不祥事、浦原総合病院贈収贈等あまり好ましくないことも発生している。（関連情報は席上回覧）

一昨日の戦略会議で衆議院 柚木道義議員（民主党）に【メディカルイノベーション実施推進プラン】の検討の現状を話していただいた。また、昨日は参議院 長浜博行議員（民主党一厚生労働副大臣）にお会いし、当工業会の活動状況等を説明した。今後、行政機関だけでなく政治家に対する働きかけも重要になる。

日本臨床工技士会との連携をし、当工業会の取扱う機器に対する適正使用・有効性・安全性の確保のための情報の収集・提供をすることも必要である。

何事にも自己中心でなく相手のことを考えることが重要であり、団体活動においても自分の会社のことだけでなく、積極的に協力していただきたい。

医療機器に関する国際組織及び活動の動向（理事長より趣旨説明）

サクラ精機（株） 三浦 重孝

1. 医療機器に関連する国際組織及び活動

2. 各分野の国際動向

1) 新技術/新製品開発

2) 診療報酬

3) 医療機器規制

3. その他

1) WHO

2) 市場開放

3) 教育・訓練

我が国は、国際活動に対する資金（予算）も人材も枯渇している（業界団体も行政ともに）日本の整合化活動に影響がある。…行政も業界も対応が極めて遅いと指摘。

議事：出席理事の定足数報告

理事総数 22人 出席理事 14人

定款40条に規定する定足数を満たすことを事務局より報告

議事録署名人の指名

木村理事 根本理事 の2名を理事長が指名

協議事項

1. 前回議事録の確認（資料1）

議事録（案）を開催案内と共に事前配布していたが、特に指摘事項がなかった。席上でも指摘はなく承認された。

2. 会員の入退会に関する事項（資料3）

1) 入会

正会員 ①株式会社アイピーエス・コーポレーション

②パナソニックヘルスケア株式会社

賛助会員

①三和電気株式会社

以上3社について、資料に基づき事務局より説明後、審議の上入会を承認した。

2) 退会

① 株式会社グッドマン

について、資料に基づき報告し、審議の上退会を承認した。

上記の結果、正会員 136社

賛助会員 11社

合計 147社

3) 新会員の取扱いについて

最近、医療機器業界以外の業界からの入会希望及び照会が寄せられている。

これら異業種企業の会員としての取扱・会費算定基準等について、定款及び規程の見直し検討をするようになった。

3. 賛助等の名義使用に関する事項

資料4に基づき、事務局より説明

①全国公私病院連盟（第22回 国民の健康会議）（承認前例あり）

②第11回 アジアメディカルショー（承認前例あり）

③(財)しずおか産業創造機構（医療機器産業ビジネスマッチング展示会）（承認前例なし）

審議の結果、いずれも承認された。

事務局より申請者へ承認した旨連絡をする。

4. 役員選任規程（案）の審議に関する事項

前回理事会の審議により決定された方法【役員選考委員会の設置による役員選任】に基づき総務部会で検討した【役員選考・選任規定（案）】（資料5）について事務局より説明し、審議の結果 第4条（役員立候補者の募集）を削除することになった。最終案を12月1日開催の第3回理事会に提示する。

5. 戦略会議について（資料10）

理事長より、11月8日（月）に開催した戦略会議の概要が報告された。

今回は、衆議院 柚木道義議員（民主党）を招き、【メディカルイノベーションの推進状況】の解説・意見交換を行った。

長浜博行議員 桜井充議員その他にもお会いし、医療機器産業の実態及び日医工の活動状況等を説明している。今後も新成長戦略における医療機器産業の振興・法改正等について理解を得るための対外活動が重要である。

理事長からこのような状況において、日医工としても対外活動費/年間予算化をすることが必要であるとの提案があり、審議の結果、予備費から戦略会議費として100万円を計上することを承認した。

6. 木村医科器械の破産に関する事項（資料回覧）

事務局より会員【木村医科器械（株）】の破産に関する報告をした。（関連資料席上回覧）本件の取扱いについて審議の結果木村医科器械を除名 小久保理事を解任することに決定した。

報告事項 1. 9月、10月収支報告

資料6に基づき 事務局より日医工収支 及びISO/TC121 国内委員会収支について事務局より報告した。

2. 研修・講習会関連に関する報告（資料7）

資料に基づき、事務局より下記の説明会・セミナーの開催結果及び計画について報告した。

1) バーコード表示説明会

(10月7日 医科器械会館セミナーホール 52人参加)

2) 手術用メス安全セミナー

(10月16日 九州大学医学部百年記念講堂 163人)

3) 人工呼吸器安全セミナー (12月11日 平塚プレジール) 開催予定

今回、案内送付先に【医療機器安全管理責任者】及び【MDIC認定者（医療機器学会）】を加えた。更に医学部、看護師及び臨床工技士等養成校生も対象に加え、学生割引制度なども検討する旨報告した。

3. METIS 会議の報告（資料8）

従前は、高度先端医療機器の開発等に焦点を当てた検討が中心であったが、今回の会議では4WGを設置し、具体的な検討をする方向が見うけられる。

WG1 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス 主査・佐久間一郎（東京大学）

WG2 未承認医療機器による臨床研究 主査・川上浩司（京大）

WG3 医療機器の適正評価 主査・楠岡英雄（大阪医療センター）

WG4 アジアとの交流 主査・下條文武（新潟大学）

4. 医療機器の使用・管理アンケート調査に関する報告

事務局より口頭で説明（保守管理委員会担当事業）

当工業会の主力品目である修理第3区分（G3）特定保守管理医療機器の使用・管理の実態調査を【医療機器センター 医療機器産業研究所】との合同作業で行うこととし、約2,400施設へ調査票を送付することにした。

調査結果は、日医工及び医療機器センターの公式ペーパーとして開示する。

5. 地域産業活性化事業関連（資料11）

植竹副理事長より以下の事項について現状報告があった。

1) 東北ものづくりのその後

東北6県に続き、新潟県への支援依頼がある。年末から来年にかけて対応する予定

組立作業に利用できる工場が余っている。（電子産業はクリーンルームを所有）これらを利用することも有効な手段である。

また、来年6月に開催される【日本医療機器学会併設展示会】に東北経済産業局主催（日医工共催）で東北コリドー関連企業の展示コーナーの設営を検討している。

2) 【医療機器クラスター全国会議】【静岡県新産業立地セミナー】の概況

3) 11月25・26日に開催される【ふくしまメディカルクリエーション】への参加

6. 添付文書データ登録状況（資料回覧）

事務局より概況を説明し、更なる活用を依頼した。

7. 浦原総合病院贈収贈（資料回覧）

8. 小林メディカル 業事承認取下げに関する報告（資料回覧）

9. 会員名簿の更新・送付に関する報告（名簿作成）

席上で名簿記載事項の修正要望があり、木村医科器械の削除、新入会員の追加も含め、名簿の新規作成することを含め、事務局で検討することになった。

10. 会誌関連

石塚理事より 日医工ジャーナル 正月号の編集概要について口頭にて報告された。

鼎談【松本理事長・岡野（東女大）・中野（医療機器センター）】

経産省・医福室 竹上室長インタビュー

報告記事 戦略会議・APEC 関連・ものづくり交流会

11. その他連絡事項

第3回理事会（忘年会を含む）

平成22年12月1日（水）17:00～

銀座アスターお茶の水賓館

新春賀詞交歓会

平成23年1月12日（水）18:00

日比谷松本楼（花水木の間）

新規会員紹介 (五十音順)

< 正会員 >

パナソニックヘルスケア株式会社

(平成 22 年 12 月 1 日付 入会)
所在地 〒 791-0395 愛媛県東温市南方 2131-1
代表者 本田 郁雄

株式会社アイピーエス・コーポレイション

(平成 22 年 12 月 1 日付 入会)
所在地 〒 399-0601 長野県上伊那郡辰野町小野春宮 1878-1
代表者 永原 靖幸

飛鳥メディカル株式会社

(平成 23 年 1 月 1 日付 入会)
所在地 〒 600-8231 京都市下京区油小路町 288 番地
井筒堀川ビル 3 階・4 階
代表者 中村 誠司

シークス株式会社

(平成 23 年 1 月 1 日付 入会)
所在地 〒 541-0051 大阪府大阪市中央区備後町 1-4-9
シークスビル
代表者 村瀬 漢章

< 賛助会員 >

三和電気株式会社

所在地 〒 140-0004 東京都品川区南品川 6 丁目 7 番 9 号
代表者 宮崎 浩

現在会員数

平成 23 年 1 月 1 日現在
正会員：136 社 (内 3 団体)
賛助会員：11 社

◆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

日医工、流通システム化 推進事業貢献者表彰を受賞



日医工は、流通のシステム化を推進する専門機関である(財)流通システム開発センターによる「平成22年度流通システム化推進事業貢献者表彰」を受賞し、さる1月13日、明治記念館にて松本理事長が工業会を代表して表彰を受けました。授賞理由としては、「医療機器業界を代表して、欧米の医療業界が多く出席する『GS1ヘルスケア国際会議』に積極的参加され、国際標準製品識別コードであるGTIN利用にもとづく日本の先進活用事例を世界の医療業界に広く発信され、医療安全、流通物流の効率化、トレーサビリティ進展に貢献した」ことが挙げられています。日医工が医療機器業界をリードしてバーコード化を推進してきたことが高く評価されたものです。

準備はお済みですか？

バーコード通知の全面履行 23年3月に迫る！

平成20年3月28日に発出された「医療機器へのバーコード表示の実施について」の最終実施時期が平成23年3月と迫っております。

バーコード表示の無い①特定保険医療材料、②特定保守管理医療機器及び③高度管理医療機器を除く医療機器並びに医療機器以外の消耗材料(雑品)については平成23年3月以降に製造販売業者から出荷される物すべてに表示することになります。

(①②③の分類医療機器については既に実施済み) またバーコードを貼付した製品を出荷する段階で医療機器データベースに登録する必要があります。各社におかれましては実施の有無をご確認の上、遺漏無きようご指導お願いいたします。

事務局日誌

9月事務局日誌

- 9月 2日(水)** 医機連周知・教育関連分科会
10時～12時 医機連会議室
医機連 SGI 分科会
14時～17時 医機連会議室
- 9月 3日(金)** 医機連常任理事会
14時～16時 医機連会議室
公取協支部運営委員会
15時～17時 公取協会議室
- 9月 6日(月)** 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
- 9月 7日(火)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
医機連機器保険委員会
15時～17時 医機連会議室
- 9月 9日(木)** 医機連企業倫理委員会
15時～17時 医機連会議室
- 9月10日(金)** 医機連認証基準分科会
10時～12時30分 医機連会議室
手術用メス委員会 14時～17時
会館3階特別会議室
- 9月13日(月)** 公取協常任運営委員会
14時30分～16時30分 公取協会議室
- 9月14日(火)** 平成22年度第1回理事会
14時～16時30分 会館3階特別
会議室
DPM 委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 9月15日(水)** 公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 9月16日(木)** SAS小委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
- 9月21日(火)** 医機連 GHTF 委員会
14時～17時 医機連会議室
- 9月22日(水)** 医機連HBD分科会
15時～17時 医機連会議室
公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 9月24日(金)** 医機連 IT 推進委員会
13時30分～16時 医機連会議室
- 9月28日(火)** 公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 9月29日(水)** EMC 対策委員会
14時～17時 会館3階特別会議室
- 9月30日(木)** 医機連 PMS 委員会
14時～17時 医機連会議室

10月事務局日誌

- 10月 1日(金)** 医機連技術委員会
14時～17時 医機連会議室
- 10月 4日(月)** 人工呼吸委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
- 10月 6日(水)** バーコード表示に関する講習会
14時30分～17時05分 会館2階
セミナーホール
医機連 QMS 委員会
15時～17時 医機連会議室
- 10月 8日(金)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 10月13日(水)** 医機連企業倫理委員会
14時～17時 医機連会議室
- 10月14日(木)** PMS 委員会
13時30分～18時 会館5階会議室
医機連本体表示分科会

- 10月16日(土)** 14時～17時 医機連会議室
第41回(福岡)手術用メスの安全
セミナー
10時30分～16時30分 九州大学
医学部百年講堂
- 10月18日(月)** 医機連 GCP 委員会
14時～16時 医機連会議室
- 10月19日(火)** 公取協常任運営委員会
14時～16時 公取協会議室
- 10月20日(水)** 医機連周知・教育関連分科会
10時～12時 医機連会議室
医機連 EMC 分科会
14時～17時 医機連会議室
- 10月21日(木)** 医機連法制委員会
14時～17時 医機連会議室
- 10月22日(金)** 公取協立会基準推進委員会
13時30分～17時 公取協会議室
- 10月25日(月)** 公取協指導・審査委員会
13時30分～17時 公取協会議室
- 10月27日(水)** 基準委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 10月28日(木)** 公取協企画・広報委員会
14時～17時 公取協会議室

11月事務局日誌

- 11月2日(火)** ISO/TC121/SC3/JWG7分科会
15時～17時 会館5階会議室
- 11月5日(金)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
医機連認証基準分科会
10時～12時 医機連会議室
- 11月8日(月)** 医機連 ISO/TC210/JWG4分科会
10時30分～12時30分 医機連会
議室
- 11月10日(水)** 平成22年度第2回理事会
14時～16時30分 会館3階特別
会議室
医機連 GHTF 委員会
14時～17時 医機連会議室
- 11月11日(木)** SAS小委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
医機連産業戦略会議
14時～16時45分 医機連会議室
- 11月12日(金)** 手術用メス委員会
14時～17時 会館3階特別会議室
PMS 委員会
13時30分～17時 会館5階会議室
- 11月15日(月)** 薬事委員会
14時～17時 会館3階特別会議室
公取協常任運営委員会
14時30分～16時30分 公取協会
議室
- 11月16日(火)** 公取協企画・広報委員会
14時～17時 公取協会議室
- 11月17日(水)** 医機連 ISO/TC210活動推進委員会
15時～17時 医機連会議室
DPM 委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 11月18日(木)** 医機連周知・教育関連分科会
10時～12時 医機連会議室
- 11月22日(月)** 医機連HBD分科会
15時～17時 医機連会議室
- 11月25日(木)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
公取協立会基準推進委員会
13時30分～17時 公取協会議室
- 11月26日(金)** 医機連理事会

- 12時30分～15時 KKR ホテル
TOKYO11F
公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 11月29日(月)** 在宅人工呼吸小委員会
15時～17時 会館3階2号会議室
- 11月30日(火)** 医機連承認基準分科会
10時30分～12時30分 医機連会
議室
医機連 IT 推進委員会
13時30分～16時 医機連会議室
医機連材料保険委員会
15時～17時 医機連会議室
公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階会議室

会誌「日工ジャーナル(旧 医用機器)」
Vol.36 No.375 (年4回発行)
発行日 平成23年1月27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>

