

(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.373

2010.4-6

シリーズ *Interview*

日本の新しいものづくりと医療機器産業の未来

増永 明氏

経済産業省 商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長

植竹 強 副理事長に聞く

**TOHOKUものづくりコリドーから
みえてくるもの**

民主党「適切な医療費を考える議員連盟」による
医療機器ワーキングチーム勉強会での
松本理事長の発表報告

添付文書のSGML化及びデータベース登録に係る支援事業

非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究 ～概要～
平成21年度 総括・分担研究報告書

JCCLS だより

特定非営利活動法人

日本臨床検査標準協議会 第5期理事会・総会

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

The logo for Jamdi, the Japan Association of Medical Devices Industries. It features the word "Jamdi" in a stylized green font with a red dot above the 'i'. Below it, the full name "Japan Association of Medical Devices Industries" is written in a smaller, black, sans-serif font.

Jamdi
Japan Association of
Medical Devices Industries

インタビュー

日本の新しいものづくりと
医療機器産業の未来 02

増永 明 氏 経済産業省 商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長

植竹 強 副理事長に聞く
TOHOKU ものづくりコリドーから 05
みえてくるもの

民主党「適切な医療費を考える議員連盟」による
医療機器ワーキングチーム勉強会での 08
松本理事長の発表報告

添付文書の SGML 化及び
データベース登録に係る支援事業 09
飯田 隆太郎 サクラグローバルホールディング株式会社

厚生労働科学特別研究事業

非常時対応人工呼吸器の
標準化に関する研究 ~概要~ 11
平成 21 年度 総括・分担研究報告書

特定非営利活動法人
日本臨床検査標準協議会 13
第5期理事会・総会の報告

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。



Interview

ては日本の新しいものづくりを支える技術を吸収できるわけで、こうした新規参入を促進していきたいと考えています。

各地で医療機器分野の産業クラスター育成に向けた活動が活発化していますので、当局としてはこれを支援する施策を進める予定です。また、PL法がらみのリスクを懸念される部材メーカーの方々もおられ、医療機器産業がせっかく欲しいものがあったら出してくれない、という事例もあるようです。そうした懸念をどう払拭していけるのか、いま検討しているところです。

—— 実際に東北大学と連携して、医療従事者と、新規参入企業の技術者の交流の場を設けておられますね。

【増永】 経済産業省(以下「経産省」)の東北経済産業局は、医療機器クラスター、特に部材のクラスター創成を進めており、中でも福島県は、県として非常に力を入れてくださっています。ほかにも、民間の自発的な取り組みとして、例えば大阪の商工会議所は、医療現場のニーズと、技術力をもった中小企業の「シーズ」のマッチングをなさっています。そうした場の設定が各地で盛んになりつつあるので、是非その支援をしたいと考えています。

一方で、たとえば部材メーカーとして参入したいという企業が直接ドクターのところに行かれても、最初はたぶん無理でしょう。そこのノウハウはやはり、これまで業界でやってこられた機器メーカーがいちばんもっておられますので、まずは医療機器の業界団体、日本医療機器工業会(以下「日医工」)のような業界

増永 明 氏

経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長

「日本の新しいものづくりと医療機器産業の未来」

新規参入企業にとってのハードル

—— 現在この不況下であって、医療業界はむしろ成長産業とみられ、異業種からの参入の動きも出ています。こうした参入企業の課題として、どんなことがあるのでしょうか。

【増永】 5か年戦略(平成19年の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)でもいわれているとおり、日本のものづくり力は非常に高いものの、それが必ずしも医療機器産業に反映されてはいないようです。高い技術力・ものづくり力をもつ中小部材企業の参入が進めば、部材企業にとっては新しい販路の開拓になりますし、医療機器産業にとつ

Interview

団体に相談されるのも実践的・効果的だと思います。

—— 経産省としても、医療機器業界への橋渡しをなさっていかれると。

【増永】 日医工からはいろいろとお話をうかがっています。新潟のセミナー（平成22年3月の「新潟県医療機器インダストリアルボード」）のような形でお声をかけていただくのは大変ありがたいです。経産省としても「医療機器クラスター全国会議」というものを立ち上げていますが、業界の方々にも地場の部材の方々にも入っていたりするような、一種の出会いの場としていきたいですね。

—— いわゆるドメスティック企業には、医療業界への参入に対して期待感と不安感があるようですね。

【増永】 不安については「よくわからない」というのが最大の要因でしょうから、そこは適切なコーディネートで払拭していけるでしょう。一方、医療機器は生命にかかわるものですから、「何かあった場合は大変だ」という不安感自体は当然で、医療機器に携わる者として最後まで逃げられな

い、むしろ常に感じるべき不安感だと思います。リスクは必ず「あるもの」ですから、製品のクオリティを高めるだけでなく、保険への加入など、リスクの分散策を考えていただく必要があります。

いま求められる「横の連携」

—— 異業種からの参入とは別に、既存の中小医療機器メーカーどうしの連携によって何かが生まれるという可能性はあるでしょうか。

【増永】 日医工では昨年、人工呼吸器のモデル（JAMDI-99）を開発されましたね。あれは画期的なことです。その次のバージョンについても、経産省では中小企業庁の予算を適用し、研究開発費の支援をしておりますし、厚生労働省（以下「厚労省」）でもきわめて迅速に審査を通していただいたようです。機器メーカーの方々が連携して、さらに大きなビジネスやプロジェクトを立ち上げられるのは大変ありがたいことで、その可能性は大きいと思います。

—— 日医工以外の業界団体から経産省にこうした提案がなされたり、あるいは経産省の側から「こういうことができないか」と打診されたりすることはあるのでしょうか。

【増永】 正直申し上げて、同じ業界の方々が連携して「業界モデル」のようなものをつくりたいと提案されたのは、私が知るかぎり、今回が初めてです。日医工は非常にまとまりのいい、横のつながりが強くなりうる場だと思いました。今後またそういう事例が出てくれば、われわれとしても支援していきたいです。ほか

の業界団体でも、このような連合を組んで、機器の開発・審査・治験などを進めていただければ、とてもありがたいと思っています。

—— ある意味、驚きの提案だったと。

【増永】 ええ。ドクターや大学と連携して、コンソーシアムで機器を開発したいという提案は受けていますが、同じグループでまとまって、しかも同業他社と一緒に、というのはわれわれとしても非常に新鮮でした。

—— JAMDI-99の件は、新型インフルエンザの問題もさることながら、全体的に輸入品に押され気味な医療機器業界としては、企業間の利害を超えてまとまっていかなばならない、という危機感もあったようです。

【増永】 日医工だけでなく、臨床の先生からも、「最先端機器の開発も重要だけれど、いまある機器を輸入に頼っているのは、医療安全保障の観点からも問題だ」といった声をうかがっています。そういう意識はわれわれももっております。

「内から外へ」が成長のカギ

—— 医療現場のニーズを酌み取り、ドクターと連携しつつ製品開発を進めていくためには、臨床現場との意見交換が重要になってきますね。

【増永】 医療機器クラスター全国会議は当然、医療現場のニーズの把握を念頭に置いています。一般に、医療機器に関する国家プロジェクトでは、ドクターや工学系の先生、企業の方々がコンソーシアムを組んでいただきます。これはまさに医療機器の開発プロセスに、臨床ニーズを反



日医工の人工呼吸器モデルは画期的でした

映できるようなメカニズムをビルトインするための制度です。機器は機器だけの側面で済むのではなく、臨床ニーズを捉え、反映して研究開発していくべきものだと思います。

ただ、そうした動きを「面的」に広げるには、臨床・工学といった「学」の分野に期待したいところです。たとえば自動車業界は、部材や保険といった関係分野と、経営・学会レベルで親密な意思疎通をしています。ところが医療機器産業の場合、特に企業の方々が他業種の方々とあまり意見交換の場をもっておられないようです。産業界の側も、学会やフォーラムといった場に出ていくことが大事です。ドクターのところをどんどん出ていく、「来るな」と言われても出ていくくらいの迫力があってもいいと思うんです。

—— **医療保険制度の制約下にある日本の医療マーケットが、今後さらに拡大していくために、どんなことが必要になるでしょうか。**

【増永】 国民皆保険は国際的にみて相当いい制度だと思います。国内市場に関しては、輸入代替の余地がまだありますから、コスト・機能面で力をたくわえ、輸入代替によってパイを拡大していくのも狙い目ではないでしょうか。

一方、たとえば中国は、いまや単なる生産拠点ではなく、市場規模が相当広がっています。中国をはじめ、アジアを市場としてみていくという方向性は、十分あり得るでしょう。

われわれもこの分野に関して、何かやるべきことがあるのではないかと、という思いがあります。「海外に出て行きたいのだが、こういう障害が

ある」というご相談をいただければ、大変ありがたいです。

—— **たとえばドイツは、カンボジアの病院に中古の医療機器を寄付すると同時に、それを扱う人材も送り込む。そうすると、診断や治療の方法がドイツ式になっていきます。将来のマーケット拡大を見据えた、こうした戦略は有効ではないでしょうか。**

【増永】 経産省の医療産業研究会でも議論していますが、「医療の国際化」というとき、インバウンド（外から内へ）だけでなく、アウトバウンド（内から外へ）の国際化もあり得るわけですね。機器と手技を一体で捉え、それを扱う先生にも一緒に外に出てもらい、現地で弟子を育てていただく。先生が日本に帰ってきても、今度はお弟子さんが先生の方式の手技を広め、それには日本の機器が必要になる、という具合にパッケージ化していけば、アウトバウンドのパイ拡大につながるでしょう。

社会課題にこえる医療産業

—— **いま話題になっている二酸化炭素(CO₂)削減は、日医工ビジョンの一つでもあります。医療機器業界におけるCO₂削減に関して、なんらかの助成を検討されていますか。**

【増永】 今回の新成長戦略（「輝きのある日本へ」平成21年12月閣議決定）には、「ライフ・イノベーション」という戦略分野があります。これなどまさに医療機器が該当しますし、また「グリーン・イノベーション」の一環として、医療機器も含め、低CO₂化に役立つ機器の開発は、当然、支援の対象になるでしょう。

—— **経産省の今年2月のレポート『日本の産業を巡る現状と課題』では、「社会課題への対応をビジネスに」ということがうたわれています。「社会課題解決サービス」としての医療産業に、今後どういった役割を期待されますか。**

【増永】 現在の医療は、生活習慣病的な、慢性化しやすい病気との闘いがメインになっています。また、終末医療についても、病院で最期を看取られるより、自宅で介護士さんに付き添われ、モルヒネで疼痛コントロールをしてくれればそれで十分、という方もおられるでしょう。

いままで「医療」の概念に含まれなかった、こうした広義の医療を担うサービスの需要は増えていくでしょうし、そこは保険の制度外としておけば、財政に過度な負担はかからないでしょう。医療の本丸についてはドクターの方々に頑張っていたかねばなりません。これからはそこからはみ出るような部分に労働を分散化し、システムティックに産業を振興することで、広義の医療の質を高めていく必要があると思います。

—— **最後に、混合診療の是非ということに関して、増永室長はどう考えておられますか。**

【増永】 あくまで個人的な意見ですが、それによって全体の医療の質が高まるやり方があるのなら、それは進めていくべきだと思います。たとえば「高度医療評価制度」というのはいわば混合診療で、未承認の医療機器や薬が使えます。いいものはどんどん臨床データを蓄積して早期に市場に出す、それを促進する手法として混合診療を使っていく方向性は、ありだと思います。

植竹 強副理事長に聞く

TOHOKU ものづくりコリドーから みえてくるもの

TOHOKU ものづくりコリドー。北上川流域、米沢・山形地域、仙台周辺、郡山周辺など東北6県プラス1、計90数カ所の地域間のネットワークによって、地場産業のクラスターを形成しようという、全国的にもユニークな試みだ。「医療・福祉機器関連産業分野」を自動車、半導体とならぶ主軸3分野に据え、平成18年に発足。平成20年度からは本格的なモデル事業をスタートさせている。

この試みに昨年来、積極的にかかわっている日医工の植竹 強副理事長に、プロジェクトに寄せる期待、将来へ向けた展望、提言などを忌憚なく語っていただいた。

ビジネスのシーズがここにある

目の前に『東北の技』と題された1冊の本がある。東北の医療機器関連企業を、地域別・技術分野別に整理した受注ガイドブックだ。まとめたのは、(株)インテリジェント・コスモス研究機構(ICR)——TOHOKU ものづくりコリドーの推進組織である。植竹副理事長は、このICRのコーディネーターとしての顔もあわせもつ。

氏がこの半年間に訪ね歩いた地場メーカーの数は都合100社近く。17歳で医療機器業界に身を投じ、半世紀以上を生きてきた植竹氏にとって、東北の地場産業との出会いは新鮮な驚きの連続だったという。

「事業の形態や種類、もっている技術の特性、まさに目からウロコの体験でした。自動車にせよ半導体にせよ、彼らは地道に研鑽を積んでいるし、いいものはきちんと評価され、採用されるという土壌があります」

『とにかく一度、自分たちの技術を応用してください。それによって改善・改良が進むじゃないです



か』という姿勢なんです。積極的で、じつに素晴らしいと思いましたね」

とはいえ、医療機器産業へ参入するのは、そうたやすいことではない。典型的な少量多品種生産で、部品にも高い品質を求める厳しいクライアントが多いこと。好不況の波が少なく、安定的な反面、急激な右肩上がりの成長も期待しにくいこと。

「だから、われわれの産業だけに特化するのではなく、複数の業種にまたがった方がいいだろう、とアドバイスしたんです。ただ、なかにはすでに、医療機器業界でかなりの成功を収めていた会社もありました」

たとえば、岩手県のA社。血液分析のある中核技術を下請けしていたところ、その独自のノウハウが評判を呼び、わずか8年のうちに分析機器の生産に乗り出した。社内の大論争の末の決断だったが、これが奏功して、A社はいまや当時の何倍もの収益を上げるようになった。

一方、B社のケースは、現在進行中の事例である。得意にしていたテレタイプ(電動機械式タイプライター)が世間で廃れたこともあり、現在では銀行ATMなどの生産がメインになっている。医療業界進出を志すにあたって、当初は病院向けの精算機な

どの受注を想定していた。

植竹氏が首をひねっていると、ふと、かたわらの小さな携帯用便器が目映った。中に防臭用のおからを入れて、外はビニールのシールで密封する仕様である。高層ビルの上層階で働く建設作業員のために開発されたものだという。

「『これは使える』と直感しました」

植竹氏はこれを介護・福祉施設用に応用すべく、さる大手メーカーとの間の折衝に奔走している。

「生産コストをいまの半分かくらいにして、大量生産を目指します。とにかく、医療に応用できるものは結構あるということですね」

ブランドメーカーは提案力をもて

植竹氏は問いかける。——とかく医療機器産業は、「医療」の看板に対するこだわりが強すぎ、守りの姿勢になっていないだろうか、と。

「かつて、製造販売（ブランド）メーカーは、『完成品に刻印（ブランド）を打っているだけ』と揶揄されるほど、居心地よくやっていた時代がありました。でも、そういう時期はとっくに終わったんです。いま、手術用器具を中心に圧倒的な輸入超過の状況がある一方で、保守的な製販メーカーは、部品の変更すらよしとしません。それほど現状に自足しているのです」

なるほど、ちょっとしたデザイン変更程度なら、いま現在の取引関係でカバーできるはずだ。あえて未知の業者に外注する必要がどこにあるのだろうか。

「でも、それでは日本の医療機器産業は発展できません。ここにはニーズもシーズもあるんです。ただしこの人たちには、それを実地にどう活かしたらいいかわからないし、それを学ぶチャンスもありません。だからこそ、中小の部材メーカーに向かって、『こんなものをつくったらどうですか』と提案する企業が出てこなければならぬんです」

「“提案力”はこれからのビジネスのキーワードです。ブランドメーカーたるもの、新しく何かを発想し、提案していかねばなりません。もちろん、ここで言っているのは、単なる金銭勘定の話にとどまりません」

「たとえば地方分権が時代の趨勢であるというならば、道州制などを念頭に置いたうえでの戦略立案がなされてしかるべきです」

日本の医療機器産業の売上は1兆7,000億円。消耗品も含めれば、その倍以上の規模になる。東北地方に限定しても、6県トータルで医療機器への需要は約2,000億円。裏を返せば、社会がそれだけこの分野にお金をかけているということである。

仮に東北の製販メーカーが「内製率10%」という目標を掲げ、達成すれば、域内に200億円規模の部材マーケットが新たに誕生することになる。少なくとも、関東や関西など大都市圏の製販メーカーが部材の調達先を地方に求めるだけで、地方経済はどれだけ活性化することか。

「どんな県にも工業技術総合研究所の類があって、そういうところにはビジネスのシーズがいっぱい転がっています。ところが、ほとんど誰も足を運ばない。私が行くと、『よくおいでくださいました』と諸手を挙げて歓迎される始末です」

東南アジア、中東、旧ソ連をねらえ

日本の医療機器産業の問題点を考えるうえで、国際的な視野に立つことも重要だろう。

「大手メーカーが医療機器市場を支配しているのはどこも一緒ですが、ヨーロッパ、とくにドイツなどでは、かなり健闘している中小企業もみられます。そういう企業の特徴は、一にも二にも、優れた技術力です」

とはいえ、日本企業が海外に出て行くためには、正しい戦略判断に基づき、賢く立ち回ることが必要だ。

まず製品仕様。地道な改善・改良を踏まえたローエンドな機種で勝負すること。次に、ターゲットとする地域を絞り込まなければならない。

「自分たちの動ける範囲、手の届く距離がどれくらいか、つねに意識しておくこと。地理的な距離は、現代でもけっして無視できない要因です。距離が遠すぎると、政治的・文化的影響力を行使するうえで、どうしても限界が出てきます」

韓国・台湾はもはやローエンド機種のマーケットにはならないし、中国市場を「あえて意識する必要

はないでしょう」。日本企業はまずは東南アジアをターゲットにするべき、との見解である。

そして中東の国々。

「企業体力によって、できる会社、できない会社があるでしょうが、われわれの技術をヨーロッパの技術と闘わせる恰好の舞台になるはずです。同じ中東でも、なかには地下資源が乏しく、医療はODA頼みという国もあります」

もし中東まで手を伸ばせるなら、旧ソ連——ロシアその他、独立国家共同体（CIS）を構成する8カ国——あたりもねらい目だという。

「OMETA（NPO 法人 海外医療機器技術協会）の試みなど、過去の事例に照らして考えれば、“選択と集中”は不可欠になるでしょう」

医療政策にもっとビジョンを

植竹氏は返す刀で、行政の問題点にも鋭く切り込む。たとえば、氏のお膝元、新潟県のケース。

「長岡市に行ったとき、分厚い受注ガイドブックを見つけました。『東北の技』と同じようなつくりで、148頁にわたって地元企業の紹介が載っている。市の商工部や商工会議所がまとめたものだそうです。『こんないいものがあるのに、どうして?』と思いましたよ。だって県の担当者からは、この件で事前に何の説明もなかったんですから。まさに縦割り行



政の弊害ですね」

日医工のイニシアティブによって誕生した人工呼吸器 JAMDI-99 に関して、「東北6県で200台の生産を」と呼びかけたのも、植竹氏なりの問題提起だという。

「1県あたり30台強ですが、なかなか県単位では予算がつかいません。だから、経済産業省の東北経済産業局とも話し合い、国の協力を引き出すため、6県でいっぺんに手を挙げたらどうかと考えたんです」

医療機器メーカーの側に自助努力の精神が必要であることはいままでもないが、一方で国の大局的なビジョン、産業政策の不在が、業界全体に暗い影を投げかけていることは否めない、という。

「医療とは、力を入れられないなら入れないで、“なんとかかなってしまう”領域です。実際、たとえばベトナムなどは、シンプルで素朴な医療でも充分やっています。でも、もし医療に高いレベルを求めるとすれば、国がビジョンをもって後押しすることは不可欠です」

とくに医療機器の場合、日米間の貿易摩擦を背景にした1985年のMOSS協定以降、市場環境が激変した歴史をもつ。

「現実問題として、こうした一連の外圧の後遺症というべき“ひずみ”が存在する以上、それを是正するための何らかの施策が求められるのではないのでしょうか」

植竹氏は現在、7月末に開催される第1回の「ものづくり医療機器産業交流会」の準備に追われている。こうした地場産業からのアプローチを正面から受け止め、応えるだけの「ベーシックな事業意欲」を日医工の会員に期待したい、と氏は述べる。

「われわれは業界特有の環境の中で、“やらなければならないこと”を怠ってきたのかもしれませんが。目の前に固定された現実があり、かつこれが10年や20年では打開のメドも立たないとしたら、われわれはもう一回出直さなければならないだろう。そういう時が、やってきているのではないのでしょうか」

長年、医療機器業界に身を置いてきた植竹氏ならではの、深い洞察に裏づけられた意見といえようか。

医療機器ワーキングチーム勉強会での 松本理事長の発表報告

テーマ「中小企業の立場も踏まえた医療機器産業振興の課題と対応」

—医療機器の安定供給・安全確保について具体的な事例をまじえ—

日 時：2010年4月20日(火)

場 所：衆議院第2議員会館

参加者：福島伸享、柚木道義、水野智彦、吉田統彦、
花咲宏基、田名部匡代、初鹿明博、山崎摩耶
(以上衆議院議員)、山本修(参議院議員 櫻
井充 秘書)、上遠野修(衆議院議員 福島伸
享政策 秘書) [敬称略]

大前提

国が掲げる健康・福祉・長寿社会への対応・構築のためには、高度な【先端医療機器】の開発が必要なことであるが、一方では医療の底辺を担う【汎用医療機器】を安定的に供給する体制の維持・振興も重要である。

A. 医療機器の「安定供給」

■ 「非常時」対応：国産化率の向上

(注) 医療機器「安全保障ネットワーク」の構築

■ 「平時」対応：地域連携

1. 「国産化率」の向上

(例) 国産人工呼吸器(日医工モデル)の開発・製造に成功

成功二大要因：

- (A) 厚労省/PMDAによる迅速審査承認
- (B) 中小企業庁「ものづくり中小企業製品開発等支援補助金」の活用

課 題：通常はA、Bとも困難

⇒産官学による【総合戦略】が必要

2. 「地域連携」による「産業振興」と「雇用創出」

(注) 日医エビジョン

(例) 「東北地域医療機器産業支援ボード」と(社)日本医療機器工業会との連携の可能性について東北経済産業局が着目し、「東北の技」刊行。

(注) 東北のみならず、地震等の自然災害にも備えて各主要地域での医療機器の「分散型」製造の検討(=要総合戦略)

課 題：日本医療機器工業会のボランティア活動には限界あり。たとえ少額でも何らかの「推進予算」がほしい。

B. 医療機器産業の成長促進

1. 中小企業による「先端医療機器製造」

(例) 血管内で吸収される世界初の「生体吸収性ステント」(注) 46名/資本金2,200万円の京都の中小企業

課 題：①日本の「薬事申請⇒審査承認/保険収

載」は煩雑ゆえ、ドイツに小さな現地法人をつくり、欧州で「CEマーク」をとり、彼の地で活動スタート

⇒日本の患者は二の次になってしまう。

<課題>規制の国際的整合性(日本・米国・EUの相互認証)

②「ものづくり」補助金も活用したいが煩雑

⇒もっと使いやすくしてほしい。

2. 中小企業の海外市場進出支援

ODAとも連携した医療機器の戦略的開拓地域の設定：(例) ウズベキスタン

C. 予防医療

1. 恐ろしい「がん」の早期「診断(予防医療)」と早期「治療」

(例) 「産学協同/2国間」開発により実現した先端技術による「1日病理診断」

D. 制度改正

1. 部品供給の製造物責任からの免責=課題

(例) 電気メス等の中小メーカーは部品を入手できず国産化率低下

2. 被害者救済制度の導入

「メーカー、ユーザー(患者)、行政」三者の応分負担

3. 医療機器の「ライフサイクルの明確化」

4. 医療機器産業振興促進法の制定

添付文書のSGML化及びデータベース登録に係る支援事業

飯田 隆太郎

サクラグローバルホールディング株式会社

厚生労働省は、医療機関における医療機器の安全使用をより徹底し、安全情報の共有を一層強化するために、医療機器の添付文書をデータベース化することによって、機器の使用者が製品情報や安全使用に関する情報を、インターネットを利用して簡便に入手できるシステムを構築しました。

この施策に対して、以前より業界内でもさまざまな周知活動を行ってきた経緯がありますが、添付文書の

データベース化を推進するためには、電子データの登録を行う企業（製造販売業者）の積極的な協力が不可欠であることは言うまでもありません。

とは言え、添付文書データをSGML化（専用ファイル化）し、これを（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）のデータベースに登録する一連の作業には煩雑な面も多く、企業ごとにこの作業体制を確立・維持するためには、SGML化ソフトの操作に精通した専門職員を常駐

登録作業を含む場合の基本プロセス

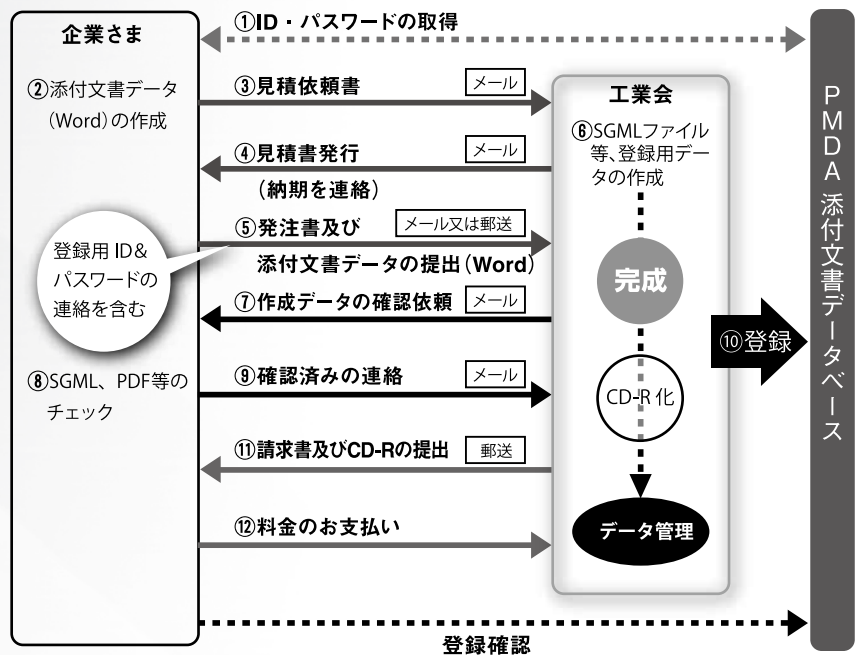


図 添付文書 SGML 化及びデータベース登録支援事業の概要

させ、時間をかけてデータを作成し、登録（掲載）を行うとともに、添付文書の改訂が発生する都度、社内と同様の作業を繰り返す必要があるという事情のために、なかなか登録率が向上しないという問題が生じておりました。

品目数の多い企業などはもとより大きい負担となりますし、また経験のない企業が新たにこの作業に着手しようとする、専用ソフトの使いづらさや作業の複雑さ等もあって容易には対処できないのが現状です。

一方、医薬品や医療機器の添付文書印刷を請け負う印刷業者がこのSGML化の作業も合わせて受託している例もありますが、費用は決して安価ではなく、またデータの登録は製造販売業者自身で行う必要があるなど制約もあって、なかなか活用されていないのが実情です。

そこで、一般社団法人 日本医療機器工業会（日医工）では、この添付文書のデータベース化事業に積極的に協力するとともに、マンパワー不足等によってなかなかこの事業に対応できない会員企業さまを力強くサポートするために、「添付文書のSGML化及びデータベース登録に係る支援事業」を開始することといたしました。

この支援事業は、会員企業各社さまが現在ご使用になっている添付文書の内容を、PMDAの専用データベース（「医療機器の添付文書情報」

http://www.info.pmda.go.jp/info/iryo_index.html）に登録するに際して必要となるSGMLデータ等の作成を、一括して日医工が受託するもので、ご希望によっては、登録用データの作成だけでなく、各企業さまが取得されたID及びパスワードをお預かりすることによって、データベースへの登録作業そのものも合わせて受託させていただくことが可能です。

それゆえ、各企業さまにおかれましては専任の担当者を置く必要がなく、比較的安価な費用で一切の煩雑な業務を日医工にお任せいただくことができます。

皆さまのご協力によってデータベース化事業が進み、登録件数が100%に近い水準まで到達することができれば、将来的には「添付文書のペーパーレス化」について、厚生労働省の方々と前向きな議論も可能

になるであろうと期待しています。

左ページに支援事業の概要を示してみました。

各企業さまにおいては、PMDAのデータベース登録に必要なID及びパスワードを最初に入手していただくほかには、特段に面倒な手続きはありません。現在社内でご使用になっている添付文書の電子データ（Wordファイル）をご提出いただくだけで、煩雑な作業はすべて日医工で担当させていただきます。

また、SGMLファイルの作成、データベース登録業務のほか、ご要望があれば添付文書用のイラストデータの作成（写真をイラスト化して電子ファイルとしてご提供）も承ります。

ぜひともこの機会に日医工の「添付文書のSGML化及びデータベース登録に係る支援事業」をご利用いただきますようお願い申し上げます。（お問い合わせ先：sgml@jamdi.org）

価格表

平成 22 年 6 月現在

| 内 容 | 単 位 | 日医工会員 | 非会員 |
|--------------------------------|---------|---------------------------|---------------------------|
| ご相談／見積り作成 | | 無料 | 無料 |
| SGMLファイル及び確認用PDFを作成（新規） | A4サイズ1枚 | ¥2,310（税込） | ¥3,150（税込） |
| データベースに登録（新規） | 文書1件 | ¥1,575（税込） | ¥1,575（税込） |
| 作成ファイルをCD-R等で納品（新規） | | 無料 | 無料 |
| SGMLファイル及び確認用PDFを作成（登録済み文書の改訂） | 文書1件 | ¥2,310（税込） | ¥3,150（税込） |
| データベースに登録（登録済み文書の改訂） | 文書1件 | ¥1,575（税込） | ¥1,575（税込） |
| イラストデータの作成 | 1カット | ¥3,000～ 5,000 （応相談） | ¥3,000～ 5,000 （応相談） |

非常時対応人工呼吸器の 標準化に関する研究 ～概要～

平成21年度 総括・分担研究報告書

平成21年度の厚生労働科学特別研究事業として、大村昭人 帝京大学教授を研究代表に、「非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究」が実施されました。この研究事業に当工業会は、「協力研究者」として参画しています。以下手みじかに、この研究の目的や成果、期待される今後の展開などについて、概略を説明いたします。

【研究目的】

新型インフルエンザ等の重症呼吸不全を含む非常時に対応できる人工呼吸器に要求される仕様をまとめ、実際に試作機を製作して、安全性・有効性及びユーザビリティを確認することにより、非常時対応人工呼吸器の標準化を図ることを目的とする。

【研究成果】

現場での取り扱いを簡素化するために、必要最小限の仕様と、標準化の概念に基づいて試作機を製作して患者シミュレーションを行い、試験を行った結果、ほとんどの重症呼吸不全に十分対応可能であった。また、仕様を絞ったことから生産も容易で、価格も最小限に抑える見通しができた。

【期待される成果、今後の展開、社会に与える影響】

次々と起こりうる新しい感染症の出現によって、予期せぬ勢いで重症呼吸不全が蔓延する可能性が出てきたことを考えると、現在使用されている高価な高機能人工呼吸器を増やすことは現実的ではない。また、全て輸入品であることを考えると、非常時に緊急に輸入量を増やすことも不可能である。さらに、複雑な換気モードを備えた人工呼吸器を使用したからといって、重症呼吸不全の治癒率が上がる証拠も存在しない。

こうした観点から、必要最低限の機能を備え、特殊な患者を除く全ての患者に使用でき、かつ重症患者の呼吸管理に十分な、国産の人工呼吸器の備蓄が必須である。くわえて非常時には、必ずしも人工呼吸器に精通していない数多くの医療スタッフが関与することに鑑みると、人工呼吸器は標準化されたものである必要がある。

本研究で開発・評価した試作機は、こうした条件に十分に合致しているという確信を得た。今後、この試作機に基づいて十分な数の国産人工呼吸器が、国の政策として備蓄されることを、切に願うものである。



厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究
研究代表者 大村 昭人 帝京大学医療技術学部長

研究要旨

世界的流行を示した新型インフルエンザ（A/H1N1）の例のように重症呼吸不全を合併しやすいウイルス感染に対して十分な数の人工呼吸器の備蓄が必要である。この予測がたい突然の呼吸不全の蔓延に十分、対応でき、使いやすく、価格も最小限に抑えた国産の人工呼吸器の開発に取り組み、小型が必要にして十分な換気モードを備えた試作機を作成することができた。

研究分担者

- ・谷口 清州（国立感染症研究所感染症情報センター 第一室長）
- ・廣瀬 稔（北里大学医療衛生学部 准教授）
- ・宮地 哲也（帝京大学医学部附属溝口病院 ME部 係長）
- ・芦川 鈴子（帝京大学医学部附属溝口病院看護部 副部長）

A. 研究目的

2009年度にメキシコで始まり、世界的流行を示した新型インフルエンザ（A/H1N1）は、従来の季節性インフルエンザに比較して重症急性呼吸不全を合併する確率が予想以上に高く、各国で人工呼吸器の備蓄対策が加速した。幸い、わが国においては、結果として呼吸不全の発症率は季節性インフルエンザと同レベルに留まり、既存の体制で対応が可能であったが、今後鳥インフルエンザ（A/H5N1）など、より重症化が懸念されるウイルス感染の流行が予測されることから、こうした重症呼吸不全を含む非常時に対応できる人工呼吸器に要求される仕様をまとめ、実際に試作機を製作して、安全性・有効性及びユーザビリティを確認することにより、非常時対応人工呼吸器の標準化を図ることを目的とする。

B. 研究方法

人工呼吸器の使用現場に詳しい医療スタッ

フ、技術専門家、メーカー関係者など重症呼吸不全に最低限必要かつ十分な仕様について検討を行った。重症呼吸不全の呼吸管理上、必要でない換気モード、機能はできるだけカットして、十分な換気、酸素化が可能で非常用および患者輸送用のバッテリーを備えるなどの条件を満たすことを基本に設計を行い、試作機を製作して、2ヶ所、2チームによってテスト肺を用いてあらゆる患者の状態を想定した試験を行い、仕様を絞込んで決定していった。主なポイントとしては酸素濃度、換気モード（プレッシャーサポート、プレッシャーコントロール換気）、PEEPレベル、トリガー方式と感度レベル、圧および換気警報などである。

倫理面への配慮として、試作機を患者に使用することなく、テスト肺を用いたシミュレーションにより、非常時対応人工呼吸器の安全性、有効性及びユーザビリティの評価を実施した。

C. 研究結果

詳細は分担研究報告にゆずるが、陽圧換気法としては現場での取り扱いを簡素化するために、自発呼吸を維持できるプレッシャーサポートおよび100%機械的換気はプレッシャーコントロール換気の一つに絞って他の換気モードは一切、排除した。最高気道内圧も肺の圧損傷に関する研究が進み、世界的な多施設共同研究の結果によってコンセンサスが得られている「肺保護呼吸管理療法」を念頭

平成21年度 総括・分担研究報告書

I. 総括研究報告

非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究

大村 昭人

II. 分担研究報告

1. 非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究

米国における健康危機発生時のための人工呼吸器の備蓄の状況

谷口 清州

2. 非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究

廣瀬 稔

3. 非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究

非常時対応人工呼吸器 HLW-011の機能性の評価

宮地 哲也

4. 非常時対応人工呼吸器の標準化に関する研究

芦川 鈴子

において設定圧を必要最小限の40cmH₂Oに絞った。呼吸回数は6~60回/分、自発呼吸トリガーもフロートトリガーのみに絞り、圧トリガーは採用しなかった。PEEPレベルも現実的の最高レベル値として20cmH₂Oを選定した。バッテリー駆動時間は30分である。こうした概念に基づいて試作機を製作して2施設でテスト肺を用いて患者シミュレーションを行い条件設定を変えて試験したところ、ほとんどの重症呼吸不全、年齢層は2~3歳まで十分に対応可能であるという結論に達した。また、仕様条件を絞ったことから生産も容易で迅速にでき、価格も一定程度の台数を生産できれば最小限に抑える見通しもできた。

D. 考察

次々と起こりうる新しい感染症の出現によって予期せぬ勢いで重症呼吸不全が蔓延する可能性が出てきたことを考えると、現在の医療提供システムの中で使用されている高価な高機能人工呼吸器を増やすことは現実的ではなく、また、こうした呼吸器は全て輸入品であることを考えると非常時に緊急に輸入量を増やすことも不可能である。また、複雑な換気モードを備えた人工呼吸器を使用したからといって、重症呼吸不全の治療率が上がる証拠も存在しない。こうした観点から、国産の人工呼吸器が必要最低限の機能を備えて、新生児、未熟児など特殊な患者を除く全ての患者に使用でき、使い方が簡単で、医療現場での簡単なトレーニングで容易に使用でき、かつ重症患者の呼吸管理に十分な人工呼吸器の備蓄が必要である。また、非常時には、必ずしも人工呼吸器に精通していない数多くの医療スタッフが関与することを鑑みると、標準化されたものである必要がある。

本研究で開発・評価した試作機は、こうした条件に十分に合致しているという確信を得た。今後、この試作機に基づいて十分な数の国産人工呼吸器が国の政策として備蓄されることを切に願うものである。

E. 結論

新型インフルエンザなどによるパンデミック

ク時の重症呼吸不全に対して備蓄できる国産の人工呼吸器に要求される仕様を決定し、それに基づいて製作した試作機を評価した結果、非常時に十分対応できるという結論を得た。

F. 健康危険情報

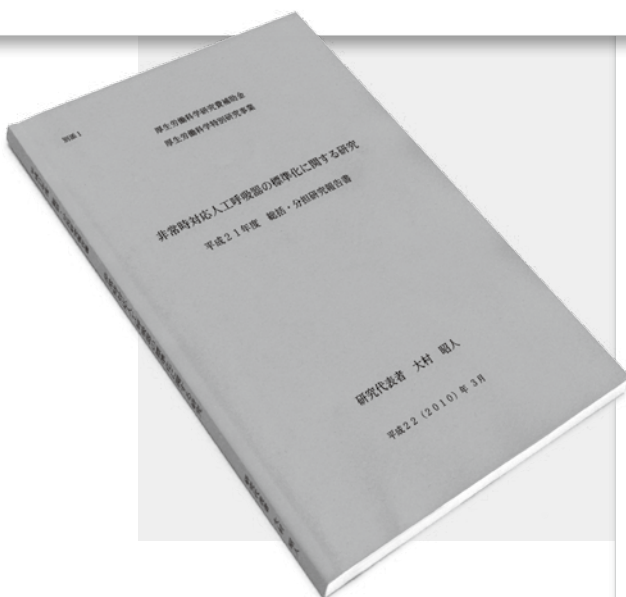
なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし



第5期理事会・総会の報告

特定非営利活動法人

日本臨床検査標準協議会

JCCLSとは

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)は、米国のNCCLS(米国臨床検査標準委員会、2005年1月よりCLSIと改称)やECCLS(欧州臨床検査標準委員会)などの動向を踏まえ、日本における臨床検査の標準化と質的改善をめざして、1985年に任意団体として発足しました。現在、特別会員9団体(官公庁)、正会員31団体(学会、協会等)、賛助会員46社(企業)、個人賛助会員20人を擁する組織で、当工業会も正会員として登録されております。

- I. 日 時：平成22年5月31日(月)
15:00～17:00
- II. 場 所：(社)日本臨床検査薬協会 第1会議室
- III. 議 題：(1) 平成21年度 JCCLS 委員会等の報告
1. 標準物質戦略検討委員会
 2. 遺伝子関連検査標準化専門委員会
 3. ISO / TC212国内検討委員会
 4. 尿検査標準化検討委員会
 5. 標準採血法検討委員会
 6. 認証委員会
 7. 血液検査標準化委員会
 8. (財)機械システム振興協会委託事業
 9. 臨床検査室認定委員会
 10. 用語委員会
- (2) 審議事項
- 第1号議案 平成21年度事業報告と収支報告
- 第2号議案 平成21年度監査報告
- 第3号議案 JCCLS 理事候補
[(社)日本衛生検査所協会推薦]
- (3) その他

平成21(2009)年度 ISO / TC212国内検討委員会活動報告

河合 忠 (ISO / TC212検討委員会委員長)

1. 国内検討委員会構成メンバー
 2. ISO / TC212の概要
- (ア) 名 称：Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems
(臨床検査及び体外診断検査システム)

- (イ) 委員長：Dr. Donald M. Powers (USA)
- (ウ) 事務局：ANSI/CLSI (USA；幹事国)
Secretary = Mr. David Sterry (CLSI)
- (エ) 日本国事務局：日本工業標準調査会 (JISC)
／日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
- (オ) WG1：Quality and competence in the
medical laboratory
(検査室における品質と能力)
- (カ) WG2：Reference systems (基準システム)
Convener = Rene Dybkaer (Denmark)
- (キ) WG3：In vitro diagnostic products
(体外診断用製品)
Convener = Kay Setzer (USA)
- (ク) WG4：Antimicrobial susceptibility
testing (抗菌薬感受性検査)
Convener = James H. Jorgensen (USA)

3. 加盟国 (ISO website より引用)

- (ア) Pメンバー国 31カ国

臨床検査室認定プログラム 平成21年度活動報告

久保野勝男 [(財) 日本適合性認定協会 (JAB)
臨床検査室プログラムマネージャー]

JCCLS と本協会が国際規格 ISO15189 による臨床検査室の認定を開始して5年を迎えようとしている。この間大学病院、総合病院、衛生検査所等を含む計54の臨床検査室が認定に至っている。今年度の活動のトピックは、**かねてより検討してきた“病理学的検査”分野への認定拡大の準備が整い**、11月に受付を開始することができたことである。そして年度末には初の認定臨床検査室が誕生し、今後この分野の説明と普及に力を入れる予

定である。また、さらなる制度の普及啓蒙のため、これまでの認定審査結果、認定を受けた臨床検査室の効果についても情報発信していく考えである。以下に今年度の臨床検査室認定に関する活動概要をまとめて報告する。

1. 臨床検査室技術委員会 (TC212 国内検討委員会 河合 忠委員長他、計12名)
 - 1.1 第20回 臨床検査室技術委員会
開催年月日：平成21年4月14日 (火)
 - 1) 審議事項
 - (1) JAB 臨床検査室技能試験について
 - (2) POCT 認定について
 - (3) 非保険分野項目への認定拡大について
 - 2) 報告及び説明
 - (1) 第3回 TC3技能試験専門委員会報告
 - (2) 第6回 TC5病理学的検査専門委員会報告
 - (3) 審査員研修報告
 - (4) 認定進捗状況
 - 1.2 第21回 臨床検査室技術委員会
開催年月日：平成21年7月21日 (火)
 - 1) 審議事項
 - (1) **病理学的検査室認定手順について**
 - (2) **技能試験の方針決定について**
 - 2) 報告及び説明
 - (1) 第4回 TC3技能試験専門委員会報告
 - (2) 第7回 TC5病理学的検査専門委員会報告
 - (3) 審査員研修コース (病理分野) 実施について報告
 - (4) 制度説明会 (名古屋) 実施報告
 - (5) ISO/TC212会議 (ゲント) 出席報告
 - (6) 認定進捗状況

第4回理事会(平成21年度第6回)議事録

日時 平成22年2月10日(水) 14:00～16:00
場所 医科器械会館 特別会議室

出席者 理事：松本、植竹、武井、青木、安藤、石川、石塚、井上、折原、加藤、小久保、積賀、根本、長谷川、平尾、福田、松原、村中(出席理事 18名)

監事：高村、林
事務局：宇佐美、門田

理事長挨拶 賀詞交歓会における来賓挨拶でも日医工ビジョンが高い評価をされたことが分かった。これからは当工業会としてビジョンの具現化が重要である。

2月8日医療機器センター主催の【医療機器を考える懇談会】にも、植竹副理事長と井上理事とで、日医工ビジョン及び日医工モデル人工呼吸器の開発の経緯について講演した。

一方、診療報酬改定が迫っている。委員会等を再編・強化し、医機連のみならず広範囲な活動をする必要がある。

また、2011年には我が国が、GHTF(医療機器規制国際統合化会議)の議長国として、国際会議の企画・運営をすることになる。

理事会の成立

出席理事18名
定款第40条に定めるところにより、第4回理事会が成立する旨、事務局より報告

議事録署名人

青木理事及び村中理事を理事長が指名

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) 会員の退会について

資料に基づき事務局より説明。

株式会社AVS、株式会社ジェイ・エム・エス、パラメディック株式会社、バックマン・コールター株式会社社の退会を承認した。

結果として、現在の会員総数は140社(内訳：正会員130社、賛助会員10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ている団体であるため、異議なく承認した。

3) 日医工ビジョン具現化のための調査・研究について

資料に基づき事務局より提案趣旨説明。

日医工ビジョンの注目度が高まり、諸機関から医療機器の開発・製造等に関する相談・指導等の要請が増加している。それらへの対応をするとともに、当工業会としても、日医工ビジョンの具現化のための調査・研究活動に伴う費用が必要であることが確認された。植竹副理事長から新潟県医療機器インダストリアルボード、TOHOKUものづくりコリドールの現状等について補足説明があり、協議の結果、提案を承認した。

4) 国際活動委員会の設置について

資料に基づき事務局より趣旨説明。

海外医療機器技術協力会と当工業会が相互に賛助会員となり、環境が整ったことも踏まえ、会員企業の国際関係事業の拡大・促進に向けた事業(諸外国の行政機関・団体との交流、規制・基準の調査研究、展示会への対応、国際協力事業への参画等)活性化のための委員会の設置を提案。

協議の結果、提案を承認した。

5) 日医工諸規程について

資料に基づき平尾総務部会長より新旧対照し、趣旨説明。

(1) 慶弔規程

(2) 旅費規程

以上に掲げる事項を含め、一部修正することで承認された。

3. 報告事項

1) 収支会計報告

資料に基づき事務局より報告。

上期(21年7月1日～12月31日)収支報告(ISO

／TC121国内委員会収支を含む)

1月27日、樋口顧問・高村監事・林監事による監査を受けたことも、併せて報告。

2) 人工呼吸の安全セミナー

平成21年12月12日、神戸国際会議場で開催した。224名の参加者があり成功裡に行われた旨、武井副理事長より報告された。

3) 公取協支部インストラクター養成研修会

平成22年1月21日、医科器械会館セミナーホールにて、45名が受講した。

4) 広報企画委員会報告

資料に基づき石塚理事より、当工業会のロゴ及び案内パンフレットのデザインについて説明があり、原案に基づき進めることが認められた。また、会誌の1～2月号の編集方針について報告された。

5) 医機連産業政策委員会報告

医療機器産業に関連する事項もある旨、石塚理事から報告された。

6) 賀詞交歓会報告

平成22年1月14日、日比谷松本楼において開催し、118名の参加があり盛大に実施された旨、事務局より報告した。

参加者の内訳は会員85名、来賓33名(厚労12名、経産3名、団体等18名)。

4. その他

常任理事会配付資料について

1) 中医協「平成22年度保険医療材料制度改革の骨子(案)」
武井副理事長より、ポイントが示された。

2) 第1回医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会

レビュー部会のメンバーである植竹副理事長及び福田理事から、当日の審議の状況等が報告された。

3) 平成22年度 関係省庁予算概要

5. 確認事項

次回理事会及び定時総会の開催日時を事務局より通知した。

1) 次回開催日程

開催日：平成22年4月14日(水)

時間：14:00～17:00

場所：医科器械会館 3階特別会議室

2) 定時総会開催日程

開催日：平成22年7月21日(水)

時間：午後(詳細未定)

場所：東京ガーデンパレス

第5回理事会(平成21年度第7回)議事録

日時 平成22年4月14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、青木、石塚、井上、加藤、木村、小久保、積賀、根本、長谷川、平尾、松永、松原

監事：高村、林

顧問：樋口

事務局：宇佐美、門田

理事長挨拶 今回の診療報酬の改定については、【手術料の加算】の一方、【医薬品・材料価格の切り下げ】もあるが、全体的には加算の方向にある。

中国の衛生部長からの情報では、中国の医療費は、2000年は円換算で約9,000億円であったが、今年は約20兆円と急速な伸びを示している。また、OMETA主宰の勉強会でも、インドネシアも大幅な伸張をしているとの情報があった。このような海外情勢・市場を視野に入れていくことも重要である。

国内では、医療機器の安定供給、安全性確保、地域の産業との協力・協調も含めた医療機器産業の振興に関する要望書を経済産業大臣に提出した。民主党若手議員による医療関連の研究會等へも積極的に働きかけをしている。公正競争規約の運用の焦点となっている【医療機器の立会い】に関する事項について、臨床工芸技士会で医療機関側の対応について積極的に検討をしている。

出席理事定足数の報告

現在の理事総数22名 出席理事15名

定款第40条の規定、過半数の理事の出席により本理事会が成立する旨、事務局より報告

議事録署名人

石塚理事及び井上理事を理事長が指名

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

資料に基づき事務局より説明し、審議の結果、下記の入会を承認。

正会員3社 ①株式会社 カイゲン ②株式会社 メトラン ③株式会社 エス・エム・アイ・ジャパン

賛助会員1社 ①京西テクノス株式会社

以上の結果、現会員数は、正会員133社、賛助会員10社(14口)、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3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ている団体であるため、異議なく承認した。

3) 諸規程の制定について

資料に基づき平尾総務部会長より説明し、審議の結果、一部修正をすることで承認された。

4) 戦略会議の設置について

資料に基づき事務局より趣旨説明、理事長より補足説明。審議の結果、一部を修正することで承認された。

5) 添付文書の電子登録入力代行業務について

資料に基づき事務局より趣旨説明し、審議の結果、承認された。早急に事業化を推進し、会員サービスに寄与することとする。

3. 報告事項

1) 平成22年2・3月末現在の収支状況報告

資料に基づき事務局より説明・報告した。

2) 新成長戦略に係る経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室との協議等について

資料に基づき理事長より、活動の経過、意味合い及び提出した成果物について説明・報告があった。更に、この重要性及び今後の対応等について説明があった。

3) 経済産業省東北経済産業局及び新潟県との事業提携等について

植竹副理事長より、日医工ビジョンがきっかけで、多くの地域から医療機器産業へ参入の打診があることにくわえ、中でも積極的にアプローチしてきている【東北経済産業局(東北6県)】及び【新潟県】との折衝の経過・状況について説明があり、席上でTOHOKUものづくりコリドー参加企業の案内【東北の技】が紹介された。

また、これらと関連する事項として、当工業会と日本医療機器学会とが合同委員会を設置し、医・工連携による医療機器の開発・振興に関するコンソーシアム構想に基づく研究体制の構築が検討されていることも報告された。

4) 次年度の事業計画及び収支計画の検討について

3月30日に開催した【部会長・委員長会議】で各部会長・委員長から提出された事業報告(案)及び事業計画・予算案をベースに検討している旨の報告が武井副理事長よりあった。

5) 広報部会関連報告

石塚担当理事より下記の報告があった。

①当工業会の案内(ブローシャ)が完成した(席上配布)。

②会報【日医工ジャーナル】の発刊について(席上グラを回覧)

③【日医工ジャーナル】の商標登録について

6) 支部主催「公正競争規約等勉強会」の開催について

配布資料に基づき事務局より説明すると共に、受講者の増加促進について依頼した。

7) 薬事初級者向け個別相談について

資料に基づき事務局より説明。

昨年11月に実施した『薬事担当者(初級者)実務講習会』のフォローアップのために3月18日、日医工・事務局会議室で行ったもので、11社、15名の申込みがあった。

4. その他

事務局より本日の配布資料の概要を説明した。

医機連の医療機器情報担当者研修資料を席上回覧した。

5. 確認事項

1) 次回理事会開催予定

平成22年6月9日(水) 14:00～16:30

医器器械会館 特別会議室

2) 定時総会

平成22年7月21日(水) 午後

東京ガーデンパレス

会員情報

新規会員紹介 (五十音順)

正会員

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

(平成 22 年 7 月 1 日付 入会)

所在地 〒 113-0034 東京都文京区湯島 2-10-10
大木ビル 2F
代表者 山口 隆洋

株式会社カイゲン

(平成 22 年 7 月 1 日付 入会)

所在地 〒 541-0045 大阪市中央区道修町 2-5-14
代表者 岩塚 英文

株式会社メトラン

(平成 22 年 7 月 1 日付 賛助会員より移行)

所在地 〒 332-0015 埼玉県川口市川口 2-12-8
代表者 新田 一福

ベラソンメディカル株式会社

(平成 22 年 7 月 1 日付 入会)

所在地 〒 106-0041 東京都港区麻布台 1-4-3
エグゼクティブタワー麻布台 702
代表者 伊藤 寛信

株式会社京都医療設計

(平成 22 年 7 月 1 日付 入会)

所在地 〒 607-8035 京都市山科区四ノ宮神田町 4
古橋山科ビル
代表者 伊垣 敬二

賛助会員

京西テクノス株式会社

(平成 22 年 7 月 1 日付 入会)

所在地 〒 206-0041 東京都多摩市愛宕 4-25-2
代表者 臼井 努

サクラ IPT & ST ソリューション株式会社

(平成 22 年 7 月 1 日付 入会)

所在地 〒 103-0023 東京都中央区日本橋本町 4-8-17
代表者 東 竜一郎

現在会員数

平成 22 年 6 月末現在

正会員: 130 社 (内 3 団体)

賛助会員: 10 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

お知らせ

当日医工が共催で
東北コリドー参加企業との交流会を開催します。

第1回 ものづくり医療機器産業交流会(東北編)

2010.7/27(火)~30(金)

会場: 医科器械会館 2F セミナー室
東京都文京区本郷 3-39-15

展示は A 群と B 群に分け 2 日毎に出展者を入れ替えます。

7/27(火)、28(水)

A 群(電気・電子、ソフトウェア関連企業)

7/29(木)、30(金)

B 群(機械加工、材料関連企業)

出展分野

- 開発設計・実装・組み立て
- 電子部品・デバイス
- 材料・加工(金属)
- 材料・加工(樹脂)
- 表面処理
- ソフトウエア

主催: 株式会社インテリジェント・コスモス研究機構
(TOHOKU ものづくりコリドー事務局)、
東北経済産業局、青森県、岩手県、宮城県、
秋田県、山形県、福島県
(財)21 あおもり産業総合支援センター
(財)いわて産業振興センター
秋田県産業技術総合研究センター
(財)山形県産業技術振興機構

共催: 一般社団法人日本医療機器工業会
協賛: 日本医療機器学会

事務局日誌

4月事務局日誌

- 4月 2日(金)** 医機連技術委員会
14時～17時 医機連会議室
- 4月 6日(火)** 認証基準委員会
13時30分～17時 会館5階会議室
医機連承認基準分科会
10時30分～12時30分 医機連
会議室
- 4月 8日(木)** PMS委員会
14時～17時 会館5階会議室
医機連 QMS 委員会
15時～17時 医機連会議室
- 4月 9日(金)** 人工呼吸委員会
15時～17時 会館3階特別会議室
医機連HBD分科会
15時～17時 医機連会議室
- 4月13日(火)** 医機連機器保険委員会
14時～16時 医機連会議室
医機連本体表示分科会
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
- 4月14日(水)** 第5回理事会
14時～16時30分 会館3階特別
会議室
- 4月15日(木)** SAS小委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 4月16日(金)** 手術用メス委員会
14時～17時 会館セミナーホール
- 4月20日(火)** 滅菌バリデーションWG
14時～17時 会館5階会議室
医機連標準化普及分科会
13時～16時 医機連会議室
公取協企画・広報委員会
14時～17時 公取協会議室
- 4月21日(水)** ISO/SC3
13時～17時 会館5階会議室
- 4月22日(木)** 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
10時～12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
- 4月23日(金)** 医機連法制委員会
14時～17時 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
- 4月27日(火)** 基準委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 4月28日(水)** 医機連販売保守委員会
14時～17時 医機連会議室
医機連ISO-TC210 活動推進委員会
14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

5月事務局日誌

- 5月10日(月)** 保守・修理業委員会
14時～17時 会館5階会議室
- 5月11日(火)** 公取協支部運営委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 5月13日(木)** 医機連 GHTF 委員会 SG5 分科会
15時～17時 医機連会議室
- 5月14日(金)** EMC 対策委員会
14時～17時 会館3階特別会議室
基準委員会
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
- 5月17日(月)** 医機連HBD分科会
15時～17時 医機連会議室
- 5月18日(火)** 公取協支部主催「公正競争規約等
勉強会」
14時～16時25分 東京都立中央・
城北職業能力開発センター
公取協指導・審査委員会
13時～17時 公取協会議室
- 5月20日(木)** 医機連 SCM 分科会
14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
- 5月21日(金)** 医機連 PMS 委員会
14時～17時 医機連会議室
- 5月24日(月)** 医機連販売保守委員会
14時～17時 医機連会議室
- 5月25日(火)** 公取協企画・広報委員会
14時～17時 公取協会議室
- 5月26日(水)** 麻酔機器委員会
15時～17時 会館5階会議室
- 5月27日(木)** 鋼製器具委員会
15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
- 5月28日(金)** 薬事委員会基準小委員会
10時～17時 会館5階会議室
医機連第1回常任理事会
15時～17時 医機連会議室
- 5月31日(月)** 薬事委員会基準小委員会
13時～17時 会館5階会議室
医機連 GHTF 委員会
14時～17時 医機連会議室

会誌 「日工ジャーナル(旧 医用機器)」
Vol.36 No.373
発行日 平成22年7月7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



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>

