

OMETA NEWS

オメタニュース NO.6

OMETA (NPO 法人 海外医療機器技術協力会) は政府が実施している ODA(政府開発援助) によって開発途上国の保健医療分野に対し供与された医療機器、及びその他関連機材についてのフォローアップ事業を支援しています。

www.ometa.or.jp

武見氏と医療機器の国際展開をテーマに鼎談

人材育成と規制の共有化

2021 年新春に一般社団法人日本医療機器工業会が企画した「医療機器の国際展開をより拡大させるために」において、松本謙一 OMETA 理事長ならびに矢野守 OMETA 専務理事が武見敬三参議院議員と鼎談を行った。これは「2021 年新春スタートの集い (オンライン開催)」の一環として行われたもので、2020 年 12 月に事前収録されている。

鼎談は主にアジア諸国への輸出拡大を中心に進められ、武見氏は輸出拡大のポイントを次のように語った。「アジア各国でもこれからは高齢者が急速に増え、医療福祉サービスのマーケットは確実に拡大する。ポイントは人材育成で、人材育成による国境を越えた連携を目指すべきである。それを実現するには日本の医薬品、医療機器の規制への理解を進めることが重要」と述べた。そして、そのためにはアジア各国との規制の共有化が必要と強調した。

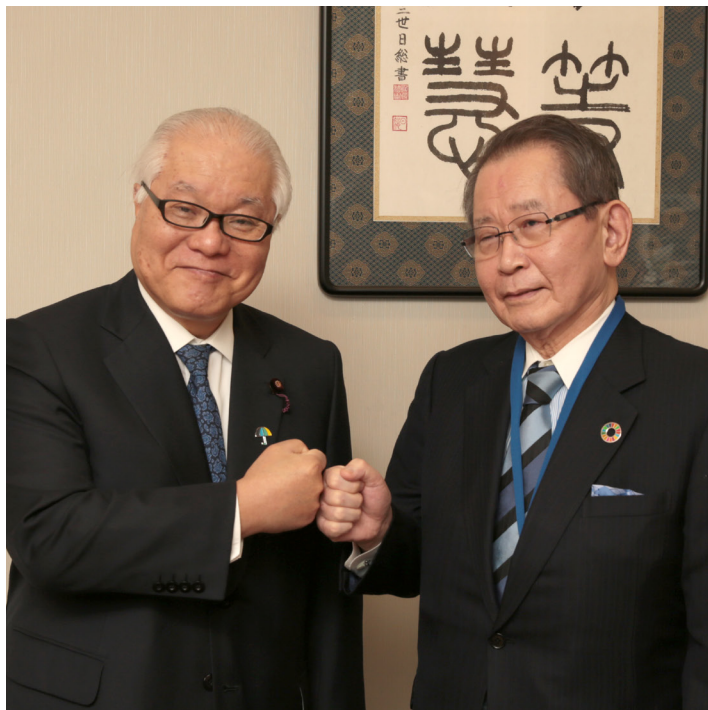
次に、PMDA のアジアトレーニングセンターの話題に入り、海外の規制当局と医療機器登録責任者等の研修案件の拡大について話し合われた。武見氏は PMDA 国際部門の予算拡大に触れ、「国際部門はこれまで部長クラスが担当していたが、今年からは PMDA の理事が直接担当する。各部門を横断して国際業務を行うことになる」と研修案件拡大の必要性を語った。それに対し、矢野専務理事はイランやタイなどで医療機器の研修回数増加を求める声があることを伝え、その実現に期待を示した。松本理事長からもイラン保健省大臣が PMDA アジアトレーニングセンターの研修について高い評価を下している、とのコメントを紹介した。

医療におけるアジア諸国への戦略

松本理事長からは民間医療機器企業の医療情報センター開設の提案があった。これは PMDA アジアトレーニングセンターとの連携を視野に入れたもので、これが実現すれば官民連携の相乗効果が期待できる。また、松本理事長は海外におけるメンテナンスの課題について「中小企業が多い日本の医療機器メーカーは自前のメンテナンス施設を持つことが難しい。官民一体となったメンテナンスセンターの設置が必要ではないか」と言及した。それに対して武見氏は「医療の国際展開を推進する MEJ (一般社団法人 Medical Excellence JAPAN) は市場調査、メンテナンスを含めたサポート機能を作るという戦略を組み立て始めた。メンテナンスの問題は大きく、その解決策は JICA でも取り組んでいる」と答えた。メンテナンスに関しては矢野専務理事からも「ODA 案件は無償案件から円借款に移行しており、最近メンテナンス施設やトレーニングセンターの設置が予算内に

組み込まれる方向にある」との報告があった。

また、武見氏はアジア諸国において日本の医薬品、医療機器を迅速に提供するには“法律のソフト面”と“治験整備というハード面”の取り組みが必要と語った。重要なのはどの国よりも率先して行うことで、それにより日本の優位性を実感し、日本と協力するメリットを考えるようになるという。具体的な方法として「アジア各国バラバラな規制を法律的アプローチで調和させていくといった働きかけ、そして医療現場の人達同士の国を越えた情報共有や治験連携への支援が必要である。現地にそうした拠点機能ができると日本の医療への理解が深まる場所となり、日本の医療製品を使用したいとのインセンティブが生まれる」と述べた。



武見参議院議員 (左) と松本理事長

COVID-19 最新の海外状況 OMETA



中華人民共和国
(北京)

桜花医療科技(泰州)有限公司
総経理 船谷 毅氏

COVID-19 の感染状況は減少傾向にあり、2021 年 4 月 13 日現在、雲南省瑞麗市の一部地域を除く他の地域は低リスク地域となっている。主催者の主体责任で 500 人以下の会議の開催が可能となった。4 月 12 日にはワクチン無料接種の累計回数が 17,192.8 万回となった。また、国内低リスク地域からの移動に PCR 陰性証明書は不要となり、海外移動の場合は 14 日（集中隔離）+7 日（自主隔離）+7 日（健康観察）の隔離措置が取られている。健康宝、行程コード、電子入館証などスマートフォンアプリの活用により健康・旅程の申告や確認、追跡

を行っている。

出勤、訪問は通常に戻ったが、業務会議や、学会、展示会などにおいてハイブリッド方式のイベントが増えた。感染状況に応じて防疫対策を随時調整し、国民全体が協力する体制がとられている。さらに、スマートフォンを活用した健康アプリによる行程申告とグリーンコードの結果提示だけで省を跨ぐ出張ができるようになった。

感染対策が常態化した今も、気を緩めることなく厳しい等級別感染リスク管理制度を徹底的に実施している一方、積極的な啓発活動と国を挙げての感染予防・支援対策を推し進めている。また、市町村など地域レベルの病院においても国民全員が簡単に PCR 検査や無料ワクチン接種が受けられる体制が構築されている。



インド
(ニューデリー)

パラマウントベッド India Pvt., Ltd.
代表 田毛正紀氏

2021 年 4 月段階で第 2 波とも言われる新型コロナウイルス感染の再拡大が最重要項目として問題視され、インド国内は現在、局部的かつ限定的なロックダウンを行っている。連邦政府・州政府ともに昨年経験したロックダウン時の経済損失の大きさを嫌い、今のところ夜間や週末に限ったソフト・ロックダウンで感染が落ち着くことを期待している。しかし、このところ連日 10 万人の感染者が観測されている状況にある。

感染対策としては外国人含め 45 歳以上対象のワクチン接種を行っている。行動制限は週末ロックダウン、夜間外出禁止、

スマートフォンアプリ Aarogya Setu による追跡調査、必需産業以外の e-pass 制度（移動制限）を実施している。

工場では生産部門と営業部門の接触を避けるようにしている。現場に出る機会のある営業・サービスの出勤は必要な場合にのみ行う。会議は基本的に社内にいるスタッフ同士でもオンライン、客先への訪問は要望される場合に限っている。

既にワクチン接種している日本人が私の周りにも 5～6 人いる。参考までに聞いてみると 2 日ほど熱等の副反応が出るが、その後は症状も改善してくるとのこと。副反応の状態では他者に感染はしないと医師から話があったという。

また、インド入国時は PCR 検査陰性証明があれば、その後の 2 週間の隔離は不要なので出張は現実的に可能である（州を跨ぐ移動は禁止）。ベンガルールを州都とするインド南部カルナータカ州政府は 4 月 26 日、感染拡大防止のため、翌 27 日午後 9 時から 2 週間、終日外出禁止を実施する通達を発出した。



シンガポール
共和国
(シンガポール)

ホギメディカル Asia Pacific Pte. Ltd.
代表 小松久人氏

市中感染はほぼゼロに抑えられている。空港検疫で渡航者の感染が判明するケースは毎日報告されているが、直ちに専用施設に隔離されるため市中感染の拡大は未然に防止されている。COVID-19 の感染については全体に非常によくコントロールされている状況にあると思われる。

この国の感染防止は、1) 早期のロックダウンによる感染拡大の抑え込み、2) 渡航者の隔離措置の徹底による国内へのウィルス持ち込みの防止、3) スマートフォンアプリによる行動のトラッキングと感染者との濃厚接触者の早期把握、4) 政府の

信頼性の高い情報開示により国民の不安をやわらげて感染防止の行動を徹底する、といった形で行われている。

仕事においてはテレワークが基本となり、仕事の進め方はメールや Web ミーティングへと移行した。医療機関への訪問は原則禁止、手術立会い等の活動が困難になり案件のクロージングが遅延している。営業スタイルはこれまでシンガポールから ASEAN 諸国へ渡航して活動する形を取っていたが、現在は現地スタッフに依存する形へと転換している。

シンガポールは島国であり封鎖しやすい環境であることに加え、政府の動きが速く、早い段階で徹底的に感染を抑え込む施策を実施した。このことが感染の抑え込みに成功している要因と言える。ワクチン接種も医療従事者や感染リスクの高いグループから接種を開始しており、一般国民や長期滞在者へも年齢順に順次拡大している（小職も 1 回目接種済み）。ワクチン接種は当初の予定より早期に完了する見込みと聞いている。



**バングラデシュ
人民共和国**
(ダッカ)

三菱商事 Dhaka Office

代表 李 明浩氏

2020年3月8日に欧州由来の初ケースが確認され、3月26日にはロックダウンを実施した。以降、感染数は上昇して7月2日4,019件、8月18日3,200件、11月30日2,525件と何度か上昇ピークを迎えた。ワクチン対策が功を奏し、1月以降は1,000名以下、2月以降500名前後で推移。その後2021年3月上旬から再び急激に増え、4月5日から1週間ロックダウンとなった。4月7日には7,226名となり最高記録を更新した。

4月5日からのロックダウンは4月中旬に再延長の可能性があると見ている。ワクチンは主にインドから輸入しており、

政府が OXFORD/ アステラゼネカ製品（インド製）を直接調達している。今後は COVAX 経由も輸入される見通しだ。

ロックダウン前はオフィスにコロナ対策を実施した上で全員出社していた。ロックダウン後は、100%のテレワークを実施している。また、日本語の堪能な現地ホームドクターを起用し、緊急の体調不良の相談、PCR 検査の自宅訪問サービス等の支援を得ている。さらに地元の有力私立病院とも法人契約し、緊急時の対応を依頼している。

当地では隣国インドからのワクチン輸入の他、原発建設中の関係でロシア製、また一帯一路の関係で中国からのワクチン輸入も検討されている。しかし、日本を含む外国企業や一般外国人、民間人はワクチン接種の対象となっていない。バングラデシュ政府には work permit を保持する外国人駐在員、政府（援助）プロジェクトに従事する外国人には早めのワクチン接種を依頼している。



台湾
(台北)

台北市醫療器材商業同業公會

理事 楊 昭昌氏

この所、台湾では国内の感染者は出ておらず、政府が発表した感染者のほとんどは海外からの入国者ならびに先住民などである。感染者と接触した人または感染する可能性のある人（海外観光客など）は14日の隔離そして7日の自己管理措置をしなければならず、所在はスマートフォンアプリで管理される。テレビでは毎日、感染症対策と感染状況を発表しており、公共の場においてはマスクの着用、体温測定、手の消毒を行わなければならない。また、病院、学校、公的機関への入場の際には、保険証またはIDカードの提示が必要である。

明らかに経済活動は低下しており、病院に行く患者数なども減少している。公共の場所、病院、政府機関、オフィスビル、デパートなどでは体温測定が行われ、熱のある人は基本的に歩き回ることができない。大規模の病院では入り口に発熱スクリーニングステーションが設置されており、発熱患者は院内に入ることができない。最近、中央政府や地方政府の管理職についている人達にはアストラゼネカ製ワクチンの接種が開始された。

台湾は SARS を経験しているので、ほとんどの人達は手洗いや体温チェック、マスク着用の重要性を理解している。しかし、2020年12月1日以降、地域社会への拡散を効果的に防ぐために、感染や感染のリスクが高い場所ではマスクが必要となった。その場所の職員から助言を受けたにもかかわらずマスクの着用を拒否した場合、伝染病対策法第70条第1項に従い、最高NT\$15,000（約55,500円）の罰金が科せられる。



タイ王国
(バンコク)

パラマウントベッド Thailand Co., Ltd.

代表 青木顕士氏

2021年3月下旬頃までは落ち着いていたが、3月末から4月初めにかけてバンコク都内のナイトクラブ等で新型コロナウイルスのクラスターが発生して以来、4月9日現在、増加の一途をたどっている。感染者の中には既報の通り、複数の日本人も含まれている。また、4月中旬にはタイのソンクラーンというお正月休みがあるので今後が心配なところである。

スマートフォンアプリの活用による感染対策は進んでいるが、軍事政権であるためか強硬且つ早急な規制を掛ける場合が多い。2020年から11度の延長を経て、未だに『非常事態宣言』

下にある。ワクチン接種は開始されているが、まだまだ遅れている印象だ。

クラスター等が発生すると県をまたいで移動規制がかかるため、営業やエンジニアは通行許可証を作成・持参して移動することとなる。また、病院からは至急の要件以外は訪問を見合わせるようにとの指示もある。タイの大手民間病院は医療ツーリズムに特化している施設も多い。現在、全面ストップとなっているが、病院経営に甚大な影響をもたらしている。上記クラスター以降、バンコク都内では全ての娯楽等に関する施設がクローズしている。また、ショッピングモールやコンビニエンスストアは時間を短縮して営業している。飲食店に関しては、5月1日から酒類提供はもちろんのこと店内飲食までもが禁止となり、テイクアウトのみ対応での営業形態となっている。2020年から度重なる規制により、飲食店の経営は非常に厳しいと思われる。

途上国向け WHO 推奨医療機器 要覧への掲載を目指して



大衛株式会社
代表取締役社長 加藤光司氏



WHO/ジュネーブにて(左端筆者、右から3番目中島氏)

大衛株式会社は、2017 年 8 月に厚生労働省の「WHO 事前認証取得等推進事業」に採択された。「セルフ着脱が可能な手術ガウン」が、WHO Compendium2016-2017 年版に掲載された結果である。掲載に当たっては、大阪大学次世代内視鏡治療学共同研究講座の中島清一氏が代表理事を務める「一般社団法人 UHC 機器開発協議会」に協力していただいた。

本ガウン（セルフガウン）は人手不足に悩む医療現場のニーズから生まれた製品で、一人で清潔に着脱できるのが特徴である。全インド医科大学（AIIMS）で行ったセルフガウンの有用性の調査でも、日常診療の効率化、安全性や質の向上がもたらされ、救急現場や大規模災害時の医療にも大きく貢献できることが確認できた。人的資源が不足し、医療・保健・衛生インフラが未整備な途上国に大きく貢献すると考えている。

WHO Compendium の掲載を目指すに当たり、WHO 神戸センターや過去の掲載企業等から要覧掲載までの手順やキーマンの情報収集を行った。メディカルデバイス担当は Adriana Velazquez Berumen 氏で、マンパワーや予算の不足により不定期になっているが、Compendium の改訂は大体 3 月から 6 月頃であることが分かった。掲載申請は WEB 上で「SUBMISSION FORM」に入力し、提出したが、このフォームは定期的に更新されている。また、担当者へのコンタクトはメールや info への問い合わせより、直接電話の方が有効であった。

振り返って強く感じるのは、WHO 本部に直接出向き、担当者はじめ関係者へのプレゼンテーションそして意見交換することの重要性だ。それによって特徴を認めてもらえたことが要覧掲載に効果的に働いたと考える。今後も、UHC に貢献可能な製品開発を継続していきたい。

オメタ 活動報告

2020

10/27

OMETA/Qualtech Webinar 2020 の開催

台湾のパートナー Qualtech Consulting Corporation との共催で ASEAN の最新医療機器規制ウェビナーを開催。フィリピン、タイ、マレーシアの最新情報と事前質問の解説を行う（参加者 109 名）

2020

12/10

武見敬三院議員と松本会長の意見交換会

「グローバルヘルスと人間の安全保障運営委員会」武見委員長と松本会長が医療機器の国際展開の推進、医療機器の規制調和及び海外における医療機器メンテナンスの課題について意見交換

2021

1/12

WHO 事前認証及びその関連事業について厚生労働省と意見交換

令和 3 年度の実施団体の公募に関する、会員メーカーへの事業内容の周知と厚生労働省の支援策について意見交換

2021

3月

JEITA（一般社団法人 電子情報技術産業協会）講習会開催の支援業務

同協会 IoT 事業推進部が開催する「医療機器輸出入手続き関連講習会」の医療機器証明書の発給申請手続きの解説スライドの作成と編集

2021

4/2

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォースの医療機器の海外展開について MEJ (Medical Excellence JAPAN) との意見交換会

MEJ の医療機器海外展開構想「MExx」について、日本政府の ODA 円借款事業における活用案を紹介、医療機器のメンテナンス管理向上のための意見交換

OMETA

[OMETA 情報]

●会員数：168 社（2021 年 6 月 1 日現在）

NPO 法人 海外医療機器技術協力会
Overseas Medical Equipment Technical Assistants

[お問い合わせ]

〒151-0053 東京都渋谷区代々木 1-58-10 第 1 西脇ビル 7F 173 号
Tel: 03(3372)1793 Fax: 03(3372)1797 info@ometa.or.jp

編集・デザイン：株式会社デュナミス