

イラン保健教育省大臣代行と意見交換会開催



本年2月12日にイランの首都テヘランで締結された同省と国際協力機構（JICA）による「テヘラン市医療機材整備計画」について言及。無償資金贈与契約（GA：Grant Agreement 契約額15億3400万円限度）を機会に、多くの日本の医療機器メーカーがイランに進出してくれるよう期待するとの発言があった。

この事業の実施予定期間は50ヵ月、テヘラン市のイマーム・フセイン総合病院、アラシュ女性病院に対して援助し、がん及び循環器系疾患の早期発見と治療の向上を目指す。必要な機材を整備し、同疾患に対する診療機能の強化を目的とする。イランはこれまでに感染症対策を中心に医療政策を行い、順調に保健レベルを発展させてきたが、非感染性疾患の対策については遅れており、現在の死亡原因の上位2つに「がん」と

「循環器系疾患」が挙げられている。

また、OMETA側からはこれまでに行ってきたイランのヘルスケア市場への取り組みを紹介。2015年5月のIran Health 2015から始まり、現在に至っている同国との継続的な関係を説明した。特に日本で行われているOMETAとイラン大使館共催によるヘルスケアセミナーはこれまでに3回開催されており、イランのヘルスケア市場の可能性を国内にアピールしてきた実績がある。

2018年2月23日、東京において来日中のイラン共和国保健教育省大臣代行 Dr. Asadi Lari、そしてイランFDA 規制登録責任者 Dr. Reza MASAELI と松本会長との間で意見交換会が実施された。会には駐日イラン共和国大使館 参事官が同席し、互いに有意義な情報交換が行われた。

まず、保健教育大臣からはイランの医療機器市場の紹介、イラン政府の医療機器産業の取組について説明があった。続いて、



イラン・イスラム共和国 保健教育省 Dr. Asadi Lari 大臣代行による基調講演（抜粋）2018年2月23日 第3回ヘルスケアセミナーより

イランと日本のさまざまな協力分野の中でも、保健・医療は、もっとも重要かつ優先順位の高い分野であり、それは、両国の首脳会談でも毎回強調されてきました。

イラン保健教育省は、保健・医療分野の政策実施機関です。しかし、国内外の民間セクターが、医療サービスを提供することが推奨されており、外国投資を受け入れる、全面的な用意があります。イラン保健省の基本的・戦略的政策は、ファイナンスを伴った医療サービスの導入にあります。

イランの保健医療インフラ整備において、より高い国際的基準を満たすためには、8万以上の病床、各種分野の600以上の画像診断装置、50のがん総合研究病院、2800の透析病床3000台以上の救急車、そして多くのドクターヘリ等を必要としています。

2017年、イタリア、韓国、オーストリア、中国などの企業が、約30億ドルのファイナンスを活用し、11000病床新設プロジェクトを開始

しました。今ある医療機関の近代化や耐震化プロジェクトを加えると、イランの投資市場は、さらに拡大し、250億ドルを超えるでしょう。

周辺諸国の4億人の人口に照らし、さらには、医療ツーリズムの増加傾向にある需要と、医薬品・医療機器の市場を合わせると、さらに多くの投資が必要となります。

イランには、高い医療技術を持つ、優れた医師や専門家が数多くおり、人的資源の点では、中東・西アジアにおいて抜きん出ています。

イランでは、医科大学教育と、医療サービスの提供が、一元化されています。国立と私立を合わせ、合計66の医科大学に、25万人の医学生が在籍しています。医薬品の96%、原材料の約50%が、国内で生産されています。医療研究センターは国内に約700、医療に関する知識集約型企業は約300社あります。また、病院の数は、国立・私立の病院を合わせて、900です。

イラン保健教育省は、国内の医療分野への日本の進出を支援し、便宜を図っていきます。

デンマーク大使館で 医療産業、医療機器規制勉強会を開催

2017年6月30日(金) 東京 デンマーク大使館

駐日デンマーク大使館のヘルスケア分野担当官の協力により、OMETA医療機器規制勉強会メンバー(8社、12名)が大使館会議室において勉強会を開催した。

最初にデンマーク大使館ヘルスケア担当官よりデンマークの医療事情全体について説明があった。続いてデンマークの医療産業の

状況、医療機器規制についてデータサービス会社Tarius社のプレゼンテーションを受け、情報交換を行った。

コペンハーゲンに本社を置くTarius社は世界各地110以上の国、地域、国際機関を網羅し、製薬、医療機器、IVDなど医療業界の規制情報を支援している。



海外医療機器規制勉強会「ロシアの医療機器登録」を開催

2017年10月31日(火) 東京 医科器械会館

一般社団法人日本医療機器工業会の後援、DEKRAサーティフィケーション・ジャパンの協力により、医科器械会館2Fセミナーホールにて「ロシア/EAEU(ユーラシア経済連合)の医療機器及びIVD規制」をテーマに勉強会を開催した。

前半は医療機器登録コンサルタント会社の

Be-Awire社のMs. Tatiana Nosovaを講師に招き、「ロシアの医療機器及びIVDの規制と輸入登録」、後半はロシア企業のBeAWire社の副CEOのMr. Ruslan Kalachevを講師に「ユーラシア経済連合(EAEU)の医療機器及びIVDの規制と輸入登録」について講義を行った。



OMETA 医療機器規制勉強会が大坂会場にて開催

2017年12月15日(金) 大阪 府立男女共同参画・青少年センター

毎年年末に関西地域で開催している医療機器規制勉強会を大阪で行った。プログラムは4つあり「AHWP(アジア医療機器規制整合会議)年次総会2017の報告」「UDI規制に関する各国のアップデート」「ASEAN諸国の規制アップデート」「インドネシアの医療機器規制」がテーマであった。

2017年のAHWPはインドのニューデリーで実施されており、会議の概要が説明された。UDIについては米国の規制を中心に各国の動向を紹介、ASEAN諸国の規制に関しては各国の細かなアップデートが示された。インドネシアについては規制を中心に医療体制全体が紹介された。



OMETA-イラン大使館主催「第3回ヘルスケアセミナー」開催

2018年2月23日(金) 東京 イラン・イスラム共和国大使館

駐日イラン共和国大使館との協力開催で第3回目ヘルスケアセミナーを開催。イラン大使館大使代行 Mr. Mashaallah Shakeri、イラン保健教育省大臣代行 Dr. Asadi Lariの挨拶に続いて、JICA(国際協力機構)及びJETRO(日本貿易振興機構)のイラン市場への取組み、OMETAのイランへの活動実績

の講演を行った。

セミナーの中で松本謙一会長はイランの支払い条件や決済条件などさまざまな課題を挙げながら、人口8,000万人を抱える国であること、保健医療インフラの拡大を予定していることなどを述べ、イランのマーケットとしての大きな可能性をアピールした。



OMETA-デンマーク大使館共催「医療機器規制勉強会」を大阪開催

2018年3月1日(木) 大阪 TKP新大阪ビジネスセンター

駐日デンマーク王国大使館とOMETAの共同開催による医療機器規制勉強会を大阪で実施した。プログラムは「デンマークの医療産業の紹介」「ASEAN諸国及びEU医療機器の最新情報」そして「デンマーク医療機器規制データ会社Tarius社の紹介」であった。

大使館のヘルスケア担当者よりデンマーク

の医療事情を交えて医療産業についての説明があった。OMETA医療機器規制担当者からは、EUにおける医療機器規制のアップデート、続いてインドネシアの医療機器輸入登録手続きのプレゼンテーションを行った。最後に医療機器規制情報データ企業、Tarius社の紹介、名刺交換が行われ幕を閉じた。



官民訪中ミッション「中日薬品医療器械検討会」に出席

2017年7月24日(月) 北京, 中国

毎年開催される、日本政府と中国政府の医薬品医療機器規制の整合についてハイレベル会談が2017年7月24日に北京で行われた。今回の官民訪中ミッションは日中国交正常化45周年記念イベントとされており、日本から厚生労働省、製薬協、医機連、日薬連が出席、中国側からはCFDA(国家食品薬品監督管理総局)及び衛生計画生育委員会が出席した。

23日に北京に到着した一行は会場となった長富宮ホテルのロビーに集合、北京医薬品部有志による懇親会ならびに団結式を行った。

翌24日には中国進出企業と製薬協とのブレックファストミーティング、続いてCFDA



とのハイレベル会談、交流会、シンポジウムが行われるなど、早朝から活発な動きが展開された。

午後からは衛生計画生育委員会とのハイレベル会談、交流会、シンポジウムが行われ、「高齢化社会における日中両国の社会保障・医療政策」などについてさかんに論議された。

OMETAの松本会長は医機連(日本医療機器産業連合会)副会長として午前、午後と2度にわたって講演。午前中のCFDAとの交流会では「産業のグローバル化について」、午後の衛生計画生育委員会との交流会では「医療機器業界の開発動向(『高齢者』用医療機器開発を含む)」を講演した。

松本会長は中国に進出している日本企業を紹介しながら、日本で行われている内視鏡システム、低侵襲の血管内治療、癌・病理診断システムなどを紹介した。日本と



中国の疾患による死亡原因にも言及し、これからの医療機器開発の方向性について語った。

官民訪中ミッションの目的には①日中両国の医療・薬事当局による政策対話・交流の推進、②中国の患者により早く革新的な医薬品を提供する制度/体制整備への貢献、③日本の医療制度を包括的に中国政府へ紹介、④中国の新医療制度の確立・透明化への支援、⑤国際的な医療制度作りの推進とライフサイエンス産業の発展への貢献、などがある。今回は日中国交正常化45周年記念イベントということもあって、交流会も盛大に行われた。

グローバル化時代の激動する世界への対応

OMETA会長 松本謙一



昨今の世界は、政治的にも経済的にもどこを見ても、まさに「激動」の時代である。こういう時は、目先、足下を見て一喜一憂し手を打つ事は勿論不可欠である。こうした時は、本号P.2~3にもある如く、着実に現地に足を運び、各地の現状・ニーズを把握し対処していく事がとりわけ「ヘルスケア・ビジネス」にとって肝要と思われる。

一方で、最近の米国の動きを見ても、事の是非はともかく、「ツイッター」1つで閣僚の首がすげ替えられたり、積年の民族的・宗教的対立を無視するかの如き決定で多数の人命が失われる。反面、もし米国の政治情勢に大きな変動が見られた時は如何するか? そうした変化を想像するだけに、マクロ観をもって対策を打っていく事も不可欠であろう。その典型例の1つが中東の中核たる「イラン」情勢であろう。「先見性」と言われるか、「先走り」と言われるかは、いざ知らず、本号に特集を組んだ由縁である。

台北で開催された「第5回台日医薬交流会議」に出席

2017年12月1日(金) 台北, 台湾

日本/台湾の医薬品及び医療機器規制当局・業界団体の交流会議(5th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation)に出席。医療機器規制当局 台湾FDA(TFDA)の医療機器登録責任者の杜組長と規制の整合化について意見交換を行った。



AHWP(アジア医療機器規制整合会議) 2017年次の総会出席

2017年12月6日(水)~8日(金) ニューデリー, インド

インド・ニューデリーで開催されたAHWP2017年の年次総会に出席、AMDD(アセアン医療機器規制)に取り組み中のアセアン諸国の医療規制の整合化の動向の収集と、各国規制当局の登録責任者との意見交換を行った。AHWP加盟国は現在31カ国、2017年は新たにタンザニアが参加した。ASEAN10カ国でAMDDが完了しているのはシンガポール、ラオス、ベトナムの3カ国に留まっている。





医療機材の調達に臨床研修、予防保守指導、保守契約の付帯を始めた日本の無償資金協力事業

NPO 法人海外医療機器技術協力会 副会長
株式会社国際テクノ・センター 代表取締役 阿部 一博

医療機器を適切に稼働することは、医療施設が診断・治療を安全に行う上で必須条件である。もしも故障したら製造業者や代理店の技術者が修理（「修理保守」）するのは当然であるが、実は、医療従事者がふだんから正しく使用方法を知っており、日常点検を怠らなく行う、つまり「予防保守」ができていれば、医療機器は頻繁に故障するものではない。

あるアフリカの医療施設での話として、施設内で OJT 訓練を受けている看護学生がたまたま血圧計を扱う場面に遭遇した。看護学校では、座学でバイタルサインの測定の重要性を勉強しているものの、信じられないことにその国の看護学校に血圧計がないために病院で初めて血圧を測定したという。日本では当たり前ということも途上国では、色々な制限から、このようなことが当たり前の話となる。

このような背景下で実施される我が国の無償資金協力案件では、医療機材の調達、据付および運転指導の他に、日本国民の税金で供与された大切な医療機器を末永く、問題なく、使用してもらえるようにソフトコンポーネントや保守契約の付帯する案件が増えている。

前者のソフトコンポーネントでは、機材の稼働時間や稼働担当者および故障などを記録する医療機器台帳の作成指導や医療機

器の使用前後を管理する看護師へのユーザートレーニング指導、また後者の保守契約の付帯では、引渡し後、3年間から4年間、我が国が維持管理費用の一部を負担するというもので調達業者経由にて対象となる医療機器の製造業者に定期点検やオンコール保守を実施させる。

さらに最近では、保守体制に問題がないと判断された案件では、ソフトコンポーネントに、医学的な指導を含める場合もある。例えば、CT スキャナで撮影したデータを CT に付帯したソフトで解析する際の診断支援を日本の循環器医が行い、現地での診断能力の向上を目的としたものである。

無償資金協力によって建設・調達された施設・機材（ハードコンポーネント）を活用し、相手国政府によって行われるプロジェクトを対象とする初期的なソフト面での協力である。ハードコンポーネントとともに無償資金協力事業の一環として役務を調達する。その目的は①プロジェクト（特に相手国側実施事業）が円滑に立ち上がること、②協力成果の持続性を最低限確保することの2点である。

対象となるのは専任の技術者（放射線技師や臨床検査技師）が取り扱う医療機器ではなく、機材出しや使用前後の準備・清掃・保管などを担当する看護師などが取り扱うもの。内容は必要な医療機器を壊さない指導である。例えば、機器の主電源スイッチを切る前に電源コードを抜かないようにという簡単な指導が主な内容となる。

OMETA-JICA 勉強会開催「医療機器保守管理契約について」

2017年11月28日(火)、東京において OMETA 業務委員(14名)及び阿部副会長が出席して、JICA(国際協力機構)人間開発部・資金協力業務部(計10名)と勉強会および意見交換会を開催した。

OMETA の活動報告後、JICA からは無償資金協力事業における保健医療分野の実績、米国輸出規制関連のプレゼンテーションが行われた。さらに無償資金協力における医療機材の納入後のメンテナンスのための保守管理契約について意見交換を行った。

シンガポール開催「神奈川県ヘルスケアミッション」に参加

神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア政策のヘルスケア・医療機器関連企業の国際展開支援事業として、同県が MOU を締結しているシンガポール政府機関(国立大学保健機構、科学技術開発庁:A*STAR)を訪問。シンガポールの医療政策、バイオテクノロジー、情報通信等の研究開発政策について情報を収集した。



書籍紹介



「経営者は遊び心を持って」～空飛ぶ怪鳥・松本謙一の人間学 村上 毅(日刊工業新聞社)

OMETA の松本謙一会長について初めて書かれた書籍である。松本会長には、これまでいろいろな方面から本の出版の誘いがあった。しかし、先の予定がびっしり入っているため、当初本にすることなどできないだろうと考えていた、と本人自らが語っている。

ところがふと、思い直した。その理由として3つ挙げている。①「歴史はヒト、モノ、カネでは買えない」、②「直近の潮流に則したキーワードを示す」、③「先人の築いた道は未来の道のために不可欠であることを示す」、である。本書には、松本会長の機知に富んだ言葉が繰り返り広げられている。

OMETA

[OMETA 情報]

●会員数：162社 (2018年5月7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