

OMETA

NEWS

オメタニュース NO.4

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

タイ、インドネシアで医療機器規制当局との意見交換会、セミナーを行う

2019 年 3 月 5 日から 8 日、OMETA はタイ、インドネシアを訪れ、各国の FDA との意見交換会、インドネシアにおいては医療機器規制のセミナーも開催した。

タイに入ったのは 5 日、タイの医療機器規制当局、タイ保健省 FDA を訪問し、Ms. Korrapat Trisarnsri 部長及び担当官と意見交換を行った。改正が予定されている医療機器輸入登録と ASEAN 諸国で取組む AMDD (ASEAN Medical Device Directive) の対応状況について情報を収集、また、日本の医薬品医療機器法の認証品目の概要について情報交換を行った。

AMDD は 2014 年に ASEAN に加盟している 10 カ国で合意となった医療機器指令で、各国が国内法成立に向けて動き出している。製品登録、品質マネジメントなどそれらに関する事項を加盟 10 カ国は 2015 年までに統一するといった合意内容だが、まだ実現の途上にある。AMDD の目的は製造業者が加盟 10 カ国のどこか 1 ヶ所で登録すれば、他の加盟国での販売手続きが容易になるといったもので、これが実現すると東南アジアに大きな医療機器マーケットが誕生することになる。大きな前進を見せているのはシンガポールとマレーシアだが、その他の国々はまだ追いついていないのが現状だ。ASEAN 各国は AMDD 実現の目途を明確に発表していないが、各国の動きにはこれからも注視していかなければならない。



タイ保健省 FDA との意見交換会

3 月 7 日と 8 日にはインドネシアにおいて OMETA ジャカルタセミナーを開催、これには 5 社の OMETA 医療機器規制勉強会メンバーや台湾の医療機器薬事対応サービス会社クアルテックコンサルティングが参加し、インドネシアの医療事情、医療機器規制についてセミナーを行った。

インドネシアの総人口は約 2 億人、東南アジアで最も多く、医療機器の市場規模は 10 億ドルとも言われているが、医療機器の自給率

は極めて低く、ほとんどが輸入に頼っている状況にある。一般的な医療水準も決して高くはないが、外国人が利用する病院は近代的な施設も整っておりこれから全体的に発展することが期待される。インドネシア政府統計によると 2016 年、2017 年の実質経済成長率は 5%、医療マーケットとしては大きな可能性を持っていると言えるだろう。

他にも国際医療機器展示会である CMEF インドネシアの参観、パラマウントベッドインドネシアの北嶋社長より医療市場の勉強会、インドネシア保健省 FDA へ訪問、JETRO ジャカルタ事務所でのブリーフィング、クアルテックインドネシアの勉強会など次々行った。



インドネシア保健省 FDA との意見交換会

OMETA の 3 つのミッション

OMETA は世界各国でさまざまな活動を行っているが、主な事業は、①医療機器メーカーが輸出に必要な厚生労働省発給の医療機器証明書の照合業務、②海外の医療機器規制に関するセミナー・勉強会の開催および最新の海外医療機器規制情報の収集、③ODA 案件で納入された日本製医療機器の保守管理業務のサポート、この 3 つを主軸として行っている。

今回のタイ、インドネシアの訪問は②の活動を目的として行われた。海外、特に最近注目されている新興国の医療機器規制は先進国のように明確に確立されてはいない。国の状況とともに度々変わるため、輸出する側としては最新情報を常に把握しなければならない。そうした実情の中、各国の規制当局との意見交換や規制に関する勉強会の開催は、OMETA にとって会員企業に対する重要なミッションとなる。こうした活動は会員企業の情報共有、様々な対応事例の検討にもつながり会員企業に有益をもたらしている。また、海外の規制当局に日本の医療機器の法規制の概要、日本政府の医療機器の海外展開についての紹介に務めている。

規制のギャップ、不透明な規制への対応を会員企業同士で支え合う

OMETAでは会員企業のための薬事規制勉強会を行っている。参加企業の活動領域はさまざまだが、新興国の不透明な薬事規制の対策に協力して取り組んでいる。今回、参加企業の皆様に勉強会について話を伺った。

【生体情報モニター製造企業】

海外での具体的な規制対応が見えにくい業界なので、他社様の対応事例を見て妥当性を探ったりします。特に新興国の薬事規制は先進国のように明確に確立されていません。時間とともに変化していくという不安定なところがあって、他社様の成功事例などを聞かせていただくとたいへん勉強になります。また、いろいろなネットワークも作ることができるのでたいへん価値の高い会だと思っています。

【検査機器製造企業】

私はこの勉強会に出席するようになって2年目になります。やはりIVD(体外診断用医薬品)業界はMD(医療機器)業界に追随している場合が多いですね。医療機器の方が法規制を整えるのが早いですし、勉強会も医療機器の方が多い。先行事例をいろいろと聞くことができるのでたいへん学ぶところがあります。IVDでも似たような勉強会がありますが、自社の情報をどこまで出すのか迷います。この勉強会ではそうしたことを考える必要がありません。

【歯科関連企業A】

OMETAの勉強会にはかれこれ5~6年はお世話になっています。新興国では医療機器の規制が先進国のようにきちんと決まっている訳ではなく毎年のように変

わりますので、継続して勉強しなければなりません。勉強会終了後の交流会はとていいですね。薬事業務は仕事の性質上、横のつながりを持つことがほとんどありませんので、こうした場はとて有意義だと思っています。

【歯科関連企業B】

この勉強会に参加して10年くらいになります。他社さんは現地法人などもあり、いろいろな情報が入ってくると思います。しかし、歯科領域ですとそこまでの企業は少なく、日本で各国の規制情報を集めている状況にあります。歯科領域でもX線装置やユニット、周辺機器などを製造販売している会社です。規制勉強会には常に参加するようにしています。

【歯科関連企業C】

参加して8年になります。この勉強会に参加して感じたのは、歯科領域の遅れを知ることによってもっと規制に対して神経質にならなければならないとの自覚でした。

勉強会参加のきっかけは、薬事担当になってから厚生労働省で承認されなかった製品が出てしまったことにありました。もっと現地に行って勉強した方がいいとOMETAにアドバイスされ、海外セミナーに参加しました。海外の歯科材料の規制は、まだ見えていないところが多いので勉強し続けたいと思います。

【一般製造企業】

弊社では昨年、電子眼鏡という製品を上市しました。タッチセンサーに約1秒触れると、液晶レンズが動き度数を変えることができる製品です。電子眼鏡は医療機器に



当たるため、この勉強会に参加するようになりました。メリットは参加している企業の方々から新しい医療機器規制の情報が得られることと、国内に限らず海外でも勉強会が開催されることです。これまでも韓国と台湾での勉強会に参加しました。OMETAは海外のコンサルタント会社と提携しているので、海外での勉強会で現地の最新情報を知ることができます。

【病棟設備製造業】

この勉強会に参加して10年以上になります。医療用ベッドは国内では医療機器ではありませんが、海外は完全に医療機器です。弊社は現地で工場を建設し、製造からメンテナンスまで行うので医療機器に関する現地の規制を知らなければなりません。

会員企業との情報共有はとても大切だと思っています。アジア市場は欧米VS日本です。病院建設などにおいて欧米企業はチームを組んで挑んでいきます。日本企業同士で一丸になってというケースはなかなかありませんが、日本企業である私たちは情報共有していかなければならないと感じています。

経済産業省の推進する医療機器・介護機器の国際展開の取り組み



経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課国際展開推進室 室長
岸本 堅太郎 氏

経済産業省は、医療・介護技術・サービスの国際展開を通じ、世界各国が抱える社会課題の解決に貢献するとともに、拡大するヘルスケア分野の需要を取り込んでいくことが必要であると認識しています。そうした認識のもと、我が国の優れた機器・サービスを各国のニーズに応じて提供(アウトバウンド)していくとともに、日本での診療を望む外国人患者の受入促進(インバウンド)にも取り組んでいます。

具体的には、まず、新興国を中心に、海外展開のためのマーケティングに役立つ国別の医療情報をカンタリレポートとして纏め、当省HPに公開しています。次に、官民ミッションの派遣や招聘を通じ、現地政府機関や医療関係者とのネットワーキング構築を支援していきます。さらに、現地に医療・介護拠点を設立するための事業化を多方面にサポートしています。

企業の皆様にはこれらのツールを活用した海外展開を期待しています。

第5回 日本-タイ合同シンポジウムに出席

2018年4月26日(木) バンコク、タイ



バンコク(タイ)にて「第5回 日本-タイ合同シンポジウム」が開催された。目的は互いの制度やその背景の理解を深めることにある。タイ側 136 名(官 62、民 74)、日本側 64 名(官 20、民 44)の合計 200 名が参加。日本からは厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、医療機器及び医薬品の業界団

体として日本医療機器産業連合会、製薬協会が参加、医療機器・医薬品の規制について、最新状況の情報共有が行われた。

また、タイの医療機器規制当局のタイFDAの責任者、Ms. Yuwadee 氏と面談、医療機器の輸入登録申請について、意見交換を行った。

台湾 FDA を訪問、培組長と面談し最新情報、意見交換行う

2018年7月21日(土) 台北、台湾



台湾衛生福利部食品薬物管理署(台湾FDA)を訪問、医療器材及化粧品組杜培文組長と面談、医療機器の輸入登録についての最新情報、10月に東京で開催される台日医薬品交流会会議での医療機器品質管理システム(QMS)の覚書について意見交換を行った。

この覚書が交わされることによって、従来は医療機器の輸入登録申請の際、台湾FDAからQMS文書だけでなく、規定書等の英語または中国語の提出が要求されているが、締結後は台湾FDA検査を受けた登録認証機関で対応できることが期待される。

「ウズベキスタン・日本ビジネスフォーラム」に出席 松本会長が講演

2018年7月31日 タシケント、ウズベキスタン



一般財団法人日本ウズベキスタン・シルクロード財団主催の「ウズベキスタン・日本ビジネスフォーラム」がタシケントで開催。来賓として松本会長がウズベキスタンの保健医療分野における、OMETAの活動経緯について講演を行った。

共催のウズベキスタン共和国国家投資委

員会のラジズ・クドラトフ第一副委員長からは、ウズベキスタンと日本の保健医療分野における官民の協力事業の重要性について基調講演があった。また、日本側からは駐在ウズベキスタン日本国特命全権大使の伊藤伸彰氏、衆議院議員の鈴木馨祐氏が挨拶にあ

AHWP (アジア医療機器規制整合会議) に出席

2018年10月24日(水)、25日(木) クアラルンプール、マレーシア



クアラルンプール(マレーシア)で開催された、Asian Harmonization Working Partyに出席、ASEANを中心としたアジア諸国の医療機器規制について、最新情報を収集、各国の医療機器規制担当者との意見交換を行った。

AHWP はアジア諸国、その他の国が加

盟、現在30ヶ国で構成されている。

また、Qualtech Consultants マレーシア事務所のスタッフと面談、マレーシアの輸入登録申請の現状について情報を収集した。次回は2019年11月に中東のオマーンで開催される。AHWPのメンバー国はアジアを中心に中東、アフリカ、南米の国々に拡大されている。

第3回 官民訪中ミッション会議に出席

2018年12月5日(水) 北京、中国



日本と中国の医薬品・医療機器の国際規制整合を目的とした、官民会議が北京で開催され、日本からは厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会(医機連)が出席した。

中国の医療機器規制当局である、中国国

家薬品监督管理局(NMPA: National Medical Products Administration)から医療機器の輸入登録の講演が行われた。今後も会議は継続的に開催される予定で、医薬品及び医療機器規制の整合化が期待されている。

駐日キューバ共和国大使による OMETA 特別講演会開催

2018年6月15日(金)



駐日キューバ共和国大使館 特命全権大使 カルロス・ミゲル・ペレイラ閣下による「キューバにおける国民医療政策の取り組み」について講演会を行った。

キューバは 2010 年から保険医療制度の改革に取り組み中で、3つの大きな目標を掲げ

ている。①国民の健康指数を引続き改善する、②医療サービスの質を高めて国民の満足度を上げる、③機能を効率化して、持続的のものにする、こうした目標に対して、現在のキューバがどのように取り組んでいるのか、具体的に紹介された。

OMETA-Qualtech 海外医療機器規制セミナー 2018 の開催

2018年7月6日(金)



台湾の医療機器登録コンサルタント Qualtech Consulting Corp. との協同開催で、医療機器の規制についてセミナーを東京で開催した。

プログラムは①ASEAN 諸国の医療機器規制の最新動向、②フィリピン・タイ・インドの医療

機器規制のアップデート、③欧州MDRのアップデートの3テーマ。欧州 MDR(Medical Device Directive) に代わる MDR(Medical Device Regulation)、医療機器指令から医療機器規則、の対応手続きについて多くの参加者が関心を示していた。

タイ FDA 医療機器規制担当官との情報交換

2018年9月13日(木)



東京で開催した「タイ医療機器産業の今」のセミナーの終了後、タイFDA医療機器規制担当官の Ms. Korrapat Trisamsri と面談。日本・タイの医療機器・製薬品、医療規制について情報交換を行った。

タイ FDA から現在改正を予定している、医

療機器規制の概要について説明があり、OMETA からはバンコクでの OMETA メンバーとの情報交換会の開催について提案を行った。その結果、2019 年 3 月 5 日に OMETA 医療機器規制勉強会メンバーがタイ FDA を訪問、規制当局との情報交換会を開催した。

台湾医療機器団体 中華民国医療器材商業同業公会全国連合会と面談

2018年10月11日(木)



東京で開催された「第 6 回 医薬交流会議」に出席した、台湾の医療機器ディーラーの団体、中華民国医療器材商業同業公会全国連合会の理事と面談。日本市場への、台湾製医療機器及びヘルスケア用品の販売展開について意見交換を行った。

台湾の連合会からは、日本側が要求する医療機器規制の簡素化だけでなく、台湾製の医療機器及び健康機器の日本市場への参入について協力要請があった。OMETA は日本 - 台湾の相互協力の構築のため、今後も支援を継続することを台湾側に伝えた。

OMETA 医療機器規制勉強会 2018 大阪開催

2018年12月21日(金)



台湾 Qualtech Consulting の協力を得て、医療機器規制の勉強会を開催。

プログラムは直近の話題が 4 つ掲げられて①AHWP (Asian Harmonization Working Party) 年次総会の報告、②ISO13485:2016 の主な改良点とその対応、

③ASEAN 諸国の最新規制情報、④厚生労働省 医療機器証明書の発給申請手続きなどが説明された。ASEAN 諸国の医療機器規制は今後も改正が見込まれているため、OMETA は現地からの的確な情報を収集、今後も勉強会を開催する予定である。