

## 大阪商工会議所の医療機器ビジネス支援事業 ～PMDA 相談前の留意点～

大阪商工会議所 事業化アドバイザー  
泉 博子氏



特集 2

### ●はじめに

本日は大阪商工会議所の事業化アドバイザーの立場で説明させていただきます。現在、医療機器産業が日本全体で注目されていて、医療機器産業への参入を希望する企業も増えています。本日はお話する内容ですが、医療機器産業の現状と課題、薬事法との関係、機器開発のすすめ、相談窓口の活用。この順序で進めたいと思います。参入のメリット・デメリットなどを正しく理解していただいた上で、参入を検討することが極めて重要なことだと思っています。

### ●私の略歴

私は元々静岡大学で数学を専攻していましたが、就職を考えて農学部へ学部を変えました。農学部卒業後に近畿大学薬学部を卒業、就職先は公務員志望で大阪府を受験し、大阪府薬務課に入りました。配属先は薬務課審査第二係で医療機器の審査に携りました。医療現場の中で医薬品には副作用があります。使い方を間違えれば大きな事故につながることは今でも同じですが、私は医療機器の審査をしながら、医療現場のアイデアが具現化される医療機器の面白さに目覚めました。私は勤務1年で、現在は府立急性期総合医療センターに統合されたのですが当時の府立身体障害者福祉センター附属病院の薬局に勤務しました。私は薬剤師ですので6年間にわたって調剤の仕事をしてながら、治験や臨床研究の担当をさせていただきました。その後薬務課に戻って指導第二係に配属。指導第二係は審査を受けた医療機器や医薬品が適切につくられているかどうか、適切に販売されているかどうかを監視・指導するグループです。

そこに6年在籍した後、藤井寺の保健所を経て厚生省の安全課医薬品等適正使用推進室に配置されました。大阪府から出て日本全国のことを考える立場になったわけですが、医療機器の安全管理の重要性和地方自治体が何をすべきか、その役割を考えざる

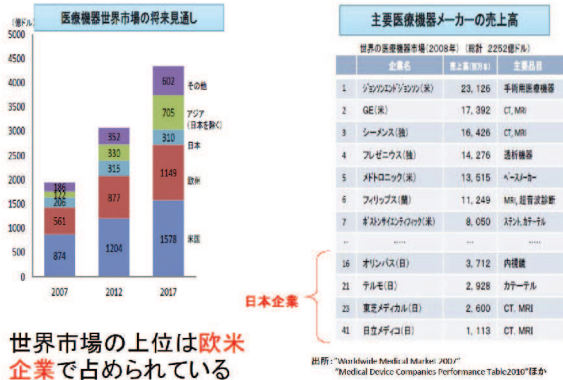
を得なかった機会がこの時期でした。国は国の仕事をすべきで、都道府県や自治体、企業の方が考えるようなことを国の方が考えていては、国の仕事が十分にできません。私がこうした生意気なことを申し上げるようになったのも、この2年間の勤務が影響しています。

その後再び薬務課に戻り、今度は医療危機管理へ。危機管理では様々なことがありましたので、ここでノウハウを覚えて基盤研（医薬基盤研究所）へ行きました。基盤研では競争的資金の獲得を担当しました。皆様がいろんなプロジェクトに参加する際に書類の書き方が分からないということもあると思いますが、私は基盤研にいた時に、国プロの大きなものをとっています。薬務課にいた時にも国の予算をたくさんとっていますので、この辺りのノウハウが必要であれば活用してください。平成21年度からは商工労働部のバイオ振興課で勤務し、臨床研究や治験の推進、医療機器の相談などを担当していました。昨年3月末に府を退職し、大阪商工会議所や関西広域連合の医療機器の相談という仕事に従事するようになりました。



講師 泉 博子氏

## 世界の医療機器市場



### ●世界と日本の医療機器市場

世界における医療機器の市場規模は3000億ドルと言われます。ただその80%は米国、欧州、日本で占めています。日本では2兆円～2.5兆円の規模で市場が展開しています。日本は世界のどこも経験していない急激な形で高齢化が進展しています。また国民一人ひとりの健康志向が高まっていることや、中国、韓国、ベトナムなど新興国の医療機器需要の拡大もあって、医療機器の市場は高い成長率が見込まれています。

しかし世界の医療機器市場は米国が独り占めしているような状況で、次に欧州、日本、その他の国々となっています。米国では中小企業が大企業に上り詰めるという起業家もありますし、欧州ではシーメンスやフィリップスといった大きな機器メーカーが参入しているケースが多々あります。主要医療メーカーの売上高の順位を見ますと、米国のジョンソンエンドジョンソン、GE、その次にドイツのシーメンスが初めて出てきて、日本の企業は内視鏡で有名なオリンパスも16位。これは2008年のデータですが、現在では日本メーカーの順位はさらに下がってきています。

日本の医療機器市場は貿易収支を見ると、圧倒的な輸入超過で海外の医療機器に頼っているのが現状です。もしも何か経済的な制裁として貿易措置をとることになって、アメリカやヨーロッパとの関係が修復できないくらい悪くなると仮定すると、私たちが困るのが医療機器の分野で、治療的な医療機器は全て海外から入ってきているという現実があることです。ここに注目していただきたいと思います。一方、貿易黒字額が大きい医療機器は、検査機器や診

断用の機器です。日本の技術は非常に正確で、故障もしないで長持ちします。日本の機器の中で治療的な機器がなかなかものになっていかないのは、最初にアメリカで起きたダウコーニング社の訴訟問題があります。アメリカはその後BAA法というのをつくっていますし、日本にはBAA法と同様の内容の医療材料メーカーを保護する規定が既にあります。だから皆さん方に私たちが治療機器を作ってくださいとお願いした時に、治療機器は責任が大きいからと逃げ腰になるのではなく、このところを皆さんの上司の方々に、治療的な医療機器を作ったとしても必ずしもPL法に照らし合わせて訴えられることはないと言明していただいて、医療機器分野にもぜひ一歩を踏み出していただきたいと思っています。

### ●医療イノベーション5カ年戦略の主な施策（医療機器）

数年前から「医療イノベーション5カ年戦略」の主な施策が示されています。医療機器についての基礎研究から実用化にわたり、様々な要素技術を融合し、医療現場のニーズに基づき改良や改善を加え、審査・承認、保険適用を受けて市場を拡大していこうというものです。図表にすれば非常に簡単で、厚生労働省の役人はその流れだけを書いています。難しいのは、この図の出口に当たる市場拡大のところでは、あるいは医療の現場のニーズに基づき改良改善を加えるという部分の見極めと、最後の市場拡大のところをどう合わせて考えていくかが大変重要なところではあります。

経済産業省の課題解決型の事業も、試作までではなく商品化につながらない。なぜかといえば、最初のニーズの見極め段階で特定の病院の先生方のところだけで終わっていたり、あるいは他の産業分野によく似た技術があったとか、あまりにも高度なものを見据え過ぎて作ったために実際の顧客との乖離が起こっていたとか、市場がそれを欲しているかどうかの見極めが甘かったのではないのかなどです。私もこれらの反省点を踏まえてこのお話をしているのですが、市場拡大をしていこうと考えたら、現状把握をおろそかにしては無理だということです。

後ほどお話しますが、PMDAの方々には、医療機器審査期間が長くなるのを大変嫌います。できるだけ審査を簡略化するために「差分」ということをお

願います。「差分」というのは先発品と開発品のどこがどう違うかを明確に区別することで、そこに新規性や革新性があれば、革新的な技術に基づかなくても、ローテクでも新しいものは作れるということです。その辺りのことも含めてPMDAの薬事戦略相談については、資料の後半に書いてあります。

### ●医療機器産業参入のメリット

ここで知っていただきたいことは、医療機器産業参入のメリットです。少子高齢化や健康意識の高まりなど社会環境に後押しされる、右肩上がりの産業に参加できます。また医療現場のニーズを的確につかめば、ヒット商品創出にもつながります。ヒット商品が生まれれば高い収益が得られます。国内では医療保険制度に組み込まれるため、好不況の影響を受けにくく、安定した収益が見込めます。社会貢献の意義も感じていただくことができます。

### ●医療機器産業参入のデメリット

当然、デメリットもあります。薬事法上の手続きが煩雑で分かりにくいし、許認可等の取得に長い時間と多額の経費がかかります。しかし、皆さんの企業の中で開発していくものが、全てこれに当るとは限りません。その判断が大変重要なことです。ただ医療現場のニーズはなかなか掘り起しが難しい。先生が「欲しい」、看護師が「欲しい」、臨床工学技士が「欲しい」というニーズがありますが、看護師と臨床工学技士とは全く違います。臨床工学技士はモノが見える、つまり具体的な機械や器具を提案します。看護師はモノが見えないというか、こんなモノ、あんなモノとニーズとしては何となくぼんや

りしたモノが提案されます。ですから両者のニーズを掘り起こした時に、そこからかかる手間、そこからの進め方が自ずと違ってきます。医療現場のニーズはなかなか分かりにくいという理由がここにもあるわけです。

政策的には、医療保険制度の中で価格の引き下げの話があって、既存品とどこが違うか明確な説明ができたとしても、それが今ある医療技術の中に丸め込んで評価されてしまうこともたくさんあります。例えば皆さんはステントカテーテルをご存知ですか。チューブの中にワイヤーのようなものが入っていて、いろんな治療に使われています。カテーテル中で風船を膨らませるモノ「バルーンカテーテル」があります。これは例えば循環器の手術で、血管の狭くなっている部分で膨らませて血管を広げるために使われたりします。バルーンカテーテルの場合には高い価格を付けています。これはある種の手術とのセットで、その手術を前提にバルーンカテーテルの価格が付けられています。他の単純なカテーテルの場合は、それ単独での価格は低いのですが、バルーンカテーテルは治療技術の評価とともにあるので高いというデメリットがあります。

また医療機器は他の工業製品と異なり、小ロット多品種です。全国で病院が約8000施設ありますが、そのうちの約1割が大規模病院といわれる病院です。大規模病院といっても日本では千数百床くらいが限度で、それ以上の規模の施設は呼称が異なります。例えば国立がんセンターなら東病院や中央病院のように異なっていて、それぞれの病院で先進医療を担当します。韓国の病院には病床数が巨大な施設があるそうで、意見交換会の際に聞いたら彼らは6

## 医療機器産業参入のメリット

### 《メリット》

- ・少子高齢化や健康意識の高まりなどの社会環境に後押しされる右肩上がり産業に参加できる。
- ・医療現場のニーズを上手くつかめば、ヒット商品が生まれ、高い収益が得られる。
- ・国内では医療保険制度に組み込まれるため、好不況の影響を受けにくく、安定した収益が見込める。
- ・社会貢献の意義を感じることができる。

## 医療機器産業参入のデメリット

### 《デメリット》

- ・薬事法上の手続きが煩雑で分かりにくいし、認可等の取得に長い時間と経費がかかる。
- ・医療現場のニーズが分からない。
- ・政府方針で定期的な価格引き下げがあるし、医療保険制度で高額な価格が付くモノばかりではない。
- ・他の工業製品と異なり、小ロット多品種である。
- ・必要数に限界がある。例) 病院数: 約8000件
- ・相談窓口が非常に少ない(分からない)。

千床と言いました。中国で私が見せていただいた北京大学の第1、第2、第3病院はそれぞれの病院が2千数百床。それぞれの病院で手術や診療をするので、その人たちが必要とするものの数はものすごいわけです。医療現場で、「こういうモノがあったらいいな。」というのは、日本の8000病院の中だけでも、大規模病院で欲しいモノ、中小病院で欲しいモノも変わってきます。そのニーズを正確につかまなければなりません。中国の大きな病院では、日本の大規模病院に設置されている機器は導入されていません。日本の医療機関ほど高額な医療機器が入っているような施設は、海外では少ないと思います。ただそこで使われる医療機器は殆どが小ロットで多品種になっていて販売数に限界があります。

さらに医療機器について相談できる窓口が分からないというか非常に少ない。日本では各都道府県に47の薬務主管課があります。しかし医薬品や医療機器に特化して薬事監視員だけを担当しているのは東京都と大阪府だけです。他の道府県では、薬事監視員の方が環境や食品衛生の部門などに人事異動するので専門家が育ちにくい。ですから相談窓口が非常に少なく、皆さんから見ると「窓口が分からない。」ということになってしまうのです。

### ●医療機器産業への参入のすすめ

参入のすすめとして今お話したメリットがありますが、医療や介護分野での不便さを改良することで、労働環境や衛生環境を向上し、社会全体の安全・安心を得ることができます。商品そのものの海外展開によって、日本の商品を世界標準にすることもできます。また、医療現場では医療機器以外の機器や器具もたくさん必要とされています。これは1つのキーワードだと思いますし、それは皆さんが得意とするところですので覚えておいてください。その中で環境衛生は大変大事な分野です。医療の現場で使われる感染性廃棄物に伴う針刺し事故。注射針を廃棄物として出す際のプラスチック容器の不適切な取扱で、注射針が作業者に刺さることも考えられます。皆さんが参入できるのは決して医療機器ばかりではなく、優れたものづくり技術を医療分野で活かしていただければと考えています。

## 「医療機器」は、薬事法上で定義されている

(相談事例)

- 分析装置
  - 医療機器に該当しないこともある  
(例えば分析結果をもとに疾病の判断や治療、予防に使用することを目的にしない場合など)
- 医療機器に使用される部品や材料
  - 原則該当しないが、例外もある(例:歯科材料)
- 健康グッズなど(例:遠赤外線効果を利用した温浴のための物品)
  - 広告や表示等によっては医療機器に該当することもある

原則は、各都道府県薬務主管課から厚生労働省へ照会

(薬事法第二条第4項) ⇒ 改正前

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物での疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう

### ●医療機器は薬事法上で定義されている

医療機器は薬事法で定義されています。薬事法が昨年11月に改正されましたが、現時点で中身の詳細が出ていないため、本日は現行の薬事法(改正前)について紹介させていただきます。いま薬事法で定義されている内容は、「人もしくは動物での疾病の診断、治療もしくは予防に使用される」。あるいは「動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう」となっています。私たちが相談を受けた時に、例えば血液等の分析装置は、分析結果を疾病の判断や治療・予防を目的にデータ化できるものにしたというのなら、これは医療機器に該当します。しかし、データを単に分析しデータ化するだけの装置の場合は、単なる分析装置であり、医療機器に該当しないこととなります。医療機器に使用される部品や材料は原則として該当しません。ただ歯科材料のように、そのもの自体が医療機器と定義されているものもあるのでご注意ください。また、遠赤外線効果を利用した温浴のための製品や健康グッズといわれるもの、大半のものは広告や表示等によって医療機器に該当する場合がありますが、原則は薬事法に該当しないという考えが示されています。

### ●医療機器におけるクラス分類

医療分野で使う機器や用品の例を紹介します。皆さんは医療機器というと高度なものをイメージされますが、医療機器にはクラス分類があります。この表に示すように5つに分類されていて、人体へのリスクがどの程度なのかで区別しています。例えば停電時には、交流電気を使うような機器は全て使えな

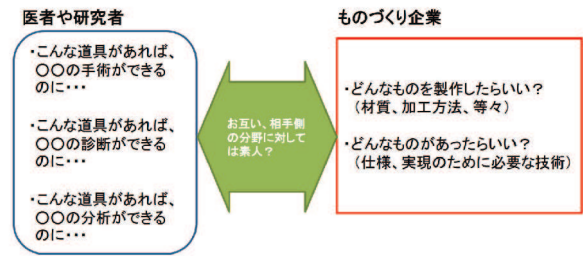
くなり大変なことになるので、電気あるいは磁石を活用した医療機器の大半は「管理医療機器」と呼ばれるクラスに分類されていて、承認または第三者認証が必要になります。第三者認証は国が認めている13の認証機関で実施されますし、承認品の場合はPMDAに提出していただくことになります。

先ほど紹介したカテーテルにバルーンが付いたものは、高度管理医療機器に該当します。日本で作ってなくて輸入に頼っている心臓のペースメーカーは、高度管理医療機器に属しています。私が国の安全対策課に所属していた時にアメリカから輸入した複数社のペースメーカーが一斉に不具合を起こしました。原因はハンダの不具合などで、日本ではあり得ないことです。アメリカからの輸入品に悪口を言うわけではないですが、これが現実です。安全性が確認されないままペースメーカーが完成品として入ってきて、市中に流れ、患者さんに埋め込まれた。ハンダが完全に付いてなければ、最初から動かないので先生方も気がつきます。ハンダが中途半端な状態だったわけです。先生方は埋め込む前に可動性能を確認します。その時は動いていたのですが、数十日、数ヶ月を過ぎた段階で患者さんのペースメーカーの具合が悪くなって、患者さんが緊急搬送された。こんなことは本来あってはいけないのですが、このような大きな健康被害が生じる可能性があるものが高度管理医療機器です。

### ●医師等とのづくり企業の知識の違いは大きい

先ほど医療現場のニーズがなかなか分からないと話しましたが、マッチングなどの事業をさせていただいて痛切に感じるのは、医師や医療現場の方々が話す言葉や知識と、企業の方がお持ちの知識や用語が全く違うということです。医師や看護師、医療現場の方々、研究者の方々から「こんなモノがあったらこんなことができるのに。」と猿とした話を持ちかけられたりします。具体的にどんなものを製作したらよいか、どんなものが使えるのかという仕様などは、まったく考えていません。このため、お互いの考え方を具体的に伝えるための通訳者が必要になってきます。双方向のコミュニケーションをするためには、何よりも粘り強さが必要になってきます。医療従事者が使う言葉は医療専門用語が多くなります。例えば『『じょうちゅう用』のカテーテルがほ

### 医師等とのづくり企業の知識の違いは大きい



互いの考え方を具体的に伝えるための通訳者が必要！  
双方向のコミュニケーションを粘り強く！

しい」と言われたら、「常駐用」と思うのが普通です。これは静脈注射（静注）のことで、彼らはそれが普通の言葉になっているので、相手に合わせて言葉を変更することはしません。皆さんの世界でも同様だと思います。私が医療機器の相談を受ける時に、企業の方がいろんな専門用語を使われて、全く分からないことがあります。私は大阪商工会議所でも医療機器の相談を担当させていただくのですが、関西広域連合の窓口でも相談を受けています。その際には機械用語が分かる専門家に同席させていただいて、説明を聞ける形をとらせていただいています。それほどまでに専門用語は通じないのです。

### ●医療従事者は超多忙

共同開発をするような時は、医療従事者や企業の方々で仲間をつくることも重要になってきます。医療従事者は超多忙ですから、職場環境を客観的な立場で説明できる人は貴重な存在で、医師、看護師、臨床工学技士であっても客観的に説明できる人が必ずいます。ただ医師や研究者の方は自身の研究成果にこだわるために、どこまでも改良を望まれます。しかし皆さんが、改良を望む先生方に対して、「これでも十分に商品化できます。」と言っていたかかないといけないし、それをバックアップさせていただくのが私達の仕事です。医療従事者の要望の商品化を企業1社で確実にできるのは、極めて少ないというのが実情です。いくつかの企業でグループやコンソーシアムを組んで、解決していくことも必要かと思えます。

●自社の強みを簡潔に、アンテナを広げ情報収集を

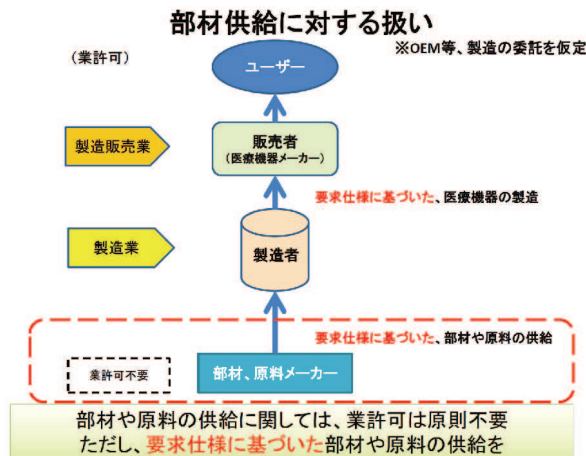
自社技術の強みを簡潔に説明できるように、いつも努力してください。技術も重要ですが、やる気を維持できる熱意のある方は、医療現場でも企業の現場でも決して少なくありません。医療現場のニーズについては、私達がいろいろ情報発信をさせていただきます。大阪商工会議所であれば、次世代フォーラムを開催してニーズを公開させていただきますし、別の方法でも情報を発信させていただきます。もしも皆さんが医療分野に参入したいというなら、アンテナを広げて情報収集に努めてくださるようお願い致します。

●製造販売業と製造業

この図は製造販売業と製造業の違いです。中身が複雑ですので詳しい説明は割愛させていただきますが、薬事法で規定される医療機器を取り扱われるのであれば、これは重要なことになってきます。御社が何をされるのか、何をしたいのか、どこまでしたいのかによって、業の許可をとる内容が違ってきます。資料に書いてありますので、確認していただきたいと思います。

●部材供給の扱い

通常、部材供給に対する扱いは、部材供給だけをするのであれば、基本的に医療機器の業許可は製造業も製造販売業も必要ありません。ただ、要求された仕様に基づいた部材や原料を供給していただかなければなりません。ここに〇〇がないから、少し違うけどこれを使おうかというのはだめです。医療機



器については、それが人の命を奪ったり健康を損なったりする原因にもなりかねません。だから皆さんが医療機器メーカーとタグを組んで部材供給を担当されるなら、その品質については先方の要求に基づいた内容でなければなりません。

●参入の仕方薬事法の手続きが変わる

参入の仕方によって薬事法の手続きが変わってきます。このところについては皆さんが何をどういうふうにしたいかが決まりましたら、私達のところへ相談してください。ここに示した図の順に沿って説明させていただきます。

●医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 関西支部の設置

PMDA というのは独立行政法人医薬品医療機器総合機構という国の審査機関です。審査機関ですから決定権はありません。皆さん方が作っているものが医療機器なのか、そうでないのかの判断は、厚生労働省がするものです。医療機器に該当するかしないかは、皆さんの会社の本社所在地の都道府県薬務主管課を経て、厚生労働省に照会するもので、PMDAに照会すべきものではありません。このところを取り違えてPMDAに時々相談があって、その件数が結構多いので、PMDAからその辺りを説明してほしいと言われていまして、説明させていただきました。PMDA関西支部は昨年10月1日に設置されています。人員体制は13人を配置する予定で、平成26年4月に4人が加わり、これで8人になります。関西支部のコーディネーターを現在も募集しているうでするので、もしもやってみようという方がいらっしゃるなら応募してください。事務所はグランフロント大阪の北館9階にあります。

●薬事戦略相談とPMDA 関西支部

薬事戦略相談が平成23年7月から開始されました。PMDA薬事戦略相談は、中小企業やベンチャー、医師、研究者などの機器開発に直接取り組んでいく担当部署になります。薬事戦略相談の申し込みはインターネットでPMDAの薬事相談をクリックします。そこで申込書がダウンロードできます。申し込みは東京で一元的に受け付けられます。実施希望場所を関西支部と明記してください。事前面談、対面助言

と進むのですが、その前にまず個別面談を受けていただいた方がよいと考えています。個別面談は無料ですが、20～30分と短い時間になりますので、必ず何を聞きたいのかを明確にさせていただきたいと思っています。相談内容の整理のためにテクニカルエキスパートの方が対応してくれます。関西支部のテクニカルエキスパートの方は男女2人で、どちらも親切で関西の方ですので、大阪弁で話しても全く違和感なく話ができます。その際に説明していただく資料については、簡潔で分かりやすいモノにさせていただきたいと思っています。審査チームは対面助言から本格的に出てきます。対面助言からは有料ですので、ここから実際には生産の話とか、治験を必要とするのかしないのか、そうしたことが出てくるようになります。ただPMDAが開発品に興味を持った場合は、審査チームが入って何度も相談に応じていただけます。

● PMDA 薬事戦略相談（申込方法など）

PMDAの戦略相談の申し込みは月曜から金曜日まで。実際には相談の申し込みをしていただいて、1カ月程度先の決められた日取りに行ってください、お話ししていただくこととなります。対面助言は有料ですが、皆さんが中小企業（従業員300人以下、資本金3億円以下）であれば、研究費や資本金等が一定額以下の場合等に減免措置が適用されます。例えば800万円かかるような審査が、皆さんの事情で1桁違う80万円で納まることもあります。私達の相談業務での事例ですが、その会社は1,800万円くらいかかると算出されていたのですが、私達の相談窓口を活用していただくことで、290万円程度で納

まったと言っていたいただきました。審査期間も2年かかると想定されていたのに1年弱で終了しています。

● PMDA 相談前に気をつけたいこと

PMDAに相談する前に気をつけていただきたいことがいくつかあります。先ほど申し上げたように、その製品は医療機器ですか、その医療機器の一般的名称やクラス分類は正しいですか、海外からの輸入品ですか、それとも国内製造品ですか、他の企業の製品を製造するのですか、それとも自社製品として販売するモノを作るのですか。こういった入り口のところは、必ず相談される前に決めておいていただきたいのです。これができていないと、PMDAの方は困って遠まわしに皆さんに専門用語で説明されると思います。相手は専門家ですから皆さんには専門用語がなかなか聞き取れないかもしれません。「内容を整理してまたいらしてください」とPMDAの方が言われたら、それは「整理して来なかったら、僕たちは役に立てませんよ」ということなので、この辺りの整理を十分に行って再度相談に行ってくださいようお願い致します。

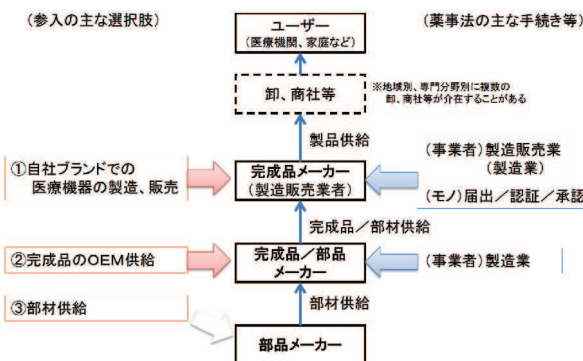
● 医療機器事業化支援事業（相談状況）

医療機器事業化支援事業の事業化相談の中でも、薬事の相談件数が多くなってきています。薬事は大変むずかしいところがありますから、一人で悩まないで相談窓口にお声掛けください。

● 医療機器に関する薬事法改正案について

昨年11月に薬事法が改正されましたが、これについては資料だけを提示させていただきます。なぜ

参入の仕方でも薬事法の手続きが変わる

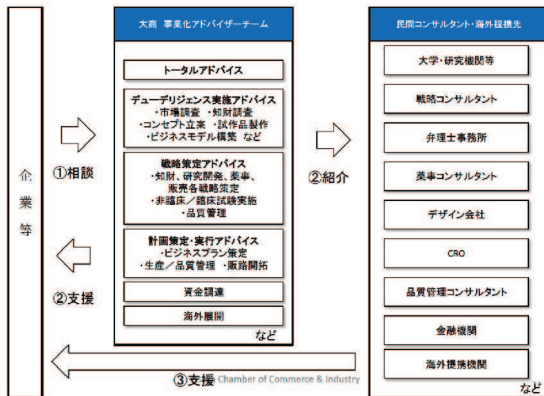


PMDA相談前に気をつけていただきたいこと

- ・その製品は医療機器ですか？
- ・その医療機器の一般的名称やクラス分類は？
- ・海外からの輸入品ですか？それとも、国内製造品ですか？
- ・他の企業の製品を製造するのですか？それとも、自社製品として販売するのですか？

など

★医療機器事業化支援事業～医療機器事業化相談～



なら細かいことが分かっていないからです。4月か5月に省令が出る予定です。省令が出てくれば8月くらいにセミナーが開催される可能性があります。その時には是非、足を運んでいただいて、新しい薬事法でどこがどのように変わったのかを理解していただきたいと思います。新しい薬事法ではある種の単体プログラムは医療機器となり、これまでは医療機器に該当しなかったものが該当することになります。これだけでも相当なことなのですが、改正薬事

法では製造業の中に「設計を含む」という注釈が入っています。この辺りも細かいことが分からない今、新しい薬事法について踏み込んだお話しはできないので、本日は厚生労働省のホームページでご覧いただける範囲で説明させていただいております。

●おわりに

本日は脈絡のない話になってしまいましたが、医療分野は医療機器だけが使われている分野ではありません。医療機器に該当しない、先ほどご紹介したように感染性廃棄物をいかに安全に処理していくのか、どんな細かい針も通さない手袋とはどんなものなのかなど、そのようなことを皆さんと一緒に解決できる仕組みを構築できたなら、将来の日本の医療が明るくなるだけでなく、世界中の事故による感染者の相当数を減らすことにもつながるのです。本日は最後までご清聴くださいましてありがとうございました。今後も PMDA 薬事戦略相談や大商の医療機器事業化支援事業を活用くださいますよう、よろしくお願い致します。

