

商工組合 日本医療機器協会

日本医療機器協会広報

Japan Medical Industry Association (JMIA)

2014. **9-10**

No. 225

医科器械会館 会議室利用のご案内



2階セミナーホール (定員70名)



3階特別会議室 (定員25名)



3階1号会議室 (定員10名)



3階2号会議室 (定員14名)

医科器械会館の貸会議室は4部屋あり、朝は午前9時から夜は午後8時30分までご利用頂けます。

夜間は、午後5時15分から午後7時までと、午後8時30分までのご利用ができます。



厚生労働省認可団体

商工組合 日本医療機器協会

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15
電話 (03)3811-6761 FAX(03)3818-4144
URL <http://www.t-mia.org>
E-mail info@t-mia.org



会館・日本医療機器協会への最寄りの駅

- 地下鉄丸の内線「本郷三丁目駅」徒歩7分
- 地下鉄大江戸線「本郷三丁目駅」5出口、徒歩5分
- 地下鉄千代田線「湯島駅」出口3 徒歩10分
- JR中央線・総武線「御茶ノ水駅」御茶ノ水橋口、徒歩10分



日本医療機器協会スローガン

ものづくり企業との「医工連携」

—医療機器産業の活性化と国際競争力の強化のために—

■ニューズラウンジ

弘前大学・医療機器開発ニーズ発掘キャラバン

■2014.8.7

新法施行に向けた準備対応講習会

■ものづくり企業との「医工連携」推進企画

青森県、さいたま市、長野県企業との展示・交流会

理事会の動き

医療機器薬事関連資料





ニュースラウンジ

「弘前大学・医療機器開発ニーズ発掘キャラバン」実施報告 2

薬事委員会報告

新法施行に向けた準備対応等についての講習会を開催 4

ものづくり企業との「医工連携」推進企画

「青森県、さいたま市、長野県企業との展示・交流会 in 本郷」開催 5

理事会の動き（9月11日開催） 10

ニュースフラッシュ

恒例の「納涼ビアパーティー」を開催 13

西洋医間録

種痘伝来と普及に活躍した蘭方医たち 長田 茂 14

東京都・医療機器産業政策に関する勉強会のご案内 19

平成26年度 日本医療機器協会野球大会始まる 19

■寄稿エッセイ 文京区と一葉(2) 井上 政昭 20

《医書の本棚》Mary Dobson 著 小林力訳『Disease 人類を襲った30の病魔』 23

連載 『東京医療機器協会 百年史』より

メディカルヒルズ本郷発達史 ④ 24

医療機器薬事関連資料（2014年7月1日～2014年8月27日） 31

日本医療機器協会日誌 49

表紙写真：埼玉医科大学病院（埼玉県入間郡毛呂山町）

埼玉医科大学病院は、昭和47年（1972）8月に開設。厚生労働省認可の特定機能病院として、また埼玉県北西部の基幹病院として地域の医療機関と連携し、地域医療の担い手として「安心して質の高い医療」を提供している。病床数812床。

表紙・本文レイアウト：戸部光明（榊梯広報社）

「弘前大学・医療機器開発ニーズ発掘キャラバン」実施報告

当協会では、去る9月4～5日にかけて青森県にて「弘前大学・医療機器開発ニーズ発掘キャラバン」を実施した。このキャラバンは、弘前大学医学部および医学部附属病院、青森県、(公財)21あおもり産業総合支援センターおよび弘前市と、当協会との協力関係のもとで実現した。

当協会の参加者は総勢15名、当協会の今村清理理事長、田中一嘉副理事長、中島孝夫副理事長はじめ、会員企業はケイセイ医科工業(株)、(株)風雲堂、(株)河野製作所、(株)ベアーメディック、三田理化メディカル(株)、村中医療器(株)、アイエスケー(株)が参加した。また、三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)がアドバイザーとして同行した。

初日の4日、キャラバン参加者は弘前大学医学部附属病院に集合した。14時から開会式が行われ、中路重之医学部長、藤哲病院長より開会のお言葉をいただいた。このキャラバンは大学病院の医療関係者と製販企業との直接対話によって地域発の医療機器開発テーマを発掘する全国初の取り組みとなることから、その重要性和期待感が強調され、キャラバン参加者はお言葉の一つひとつに耳を傾けた。



中路重之弘前大学医学部長の挨拶



藤哲弘前大学附属病院長の挨拶

開会式のあと16時30分まで、先生方より医療機器開発ニーズのご講演があり、キャラバン参加者との意見交換が行われた。漆館聡志教授(形成外科学講座)、澤村大輔教授(皮膚科学講座)、大山力教授(泌尿器科学講座)、石橋恭之教授(整形外科科学講座)、藤哲病院長より、臨床現場が抱える重要課題について臨場感あふれるお話をいただき、それらの課題を医療機器でどう解決できるかという観点から熱心な質疑と意見交換が行われた。

後日、青森県のコーディネータによって、キャラバン参加者と先生方との個別面談がアレンジされ



会場風景



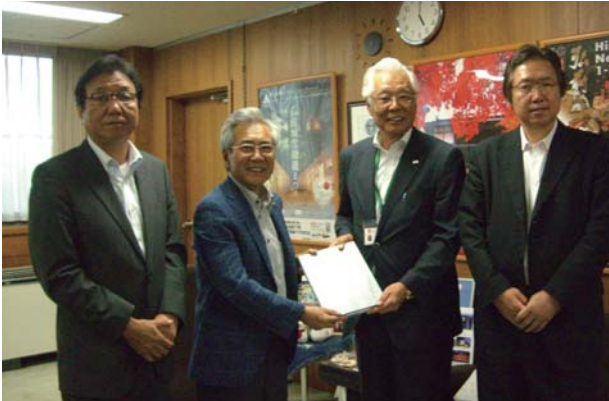
講演風景



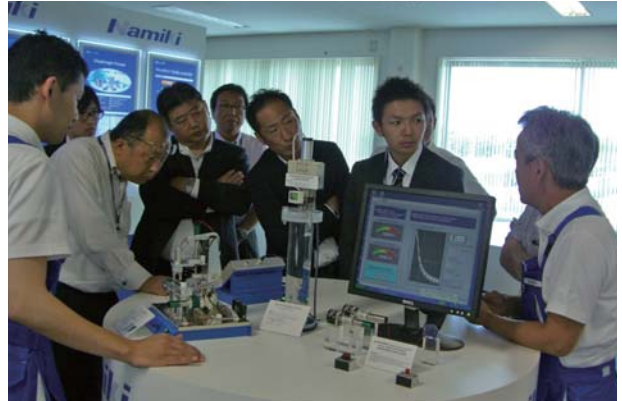
医療機器開発ニーズに関する意見の交換



意見交換に臨む今村理事長、田中・中島両副理事長



今村理事長らが葛西弘前市長を表敬訪問



並木精密宝石(株)への訪問



(株)アドバネクスへの訪問



田舎館村での記念撮影

る。キャラバン参加者からは、弘前大学の先生方とのパートナーシップを構築するうえできわめて貴重な機会であったと充実感に満ちた声が聞かれた。

続いて17時には、今村理事長、田中副理事長、中島副理事長が弘前市の葛西憲之市長を表敬訪問し、互いの地域の歴史の話題に花を咲かせながら、これからの弘前市と当協会との連携関係について、意見交換が行われた。

その後、18時より交流会が催され、青森県・弘前市の方々とキャラバン参加者との関係が深められた。

翌5日は、青森県ものづくり企業訪問・意見交換会が開催され、まず10時30分から超精密加工におけ

る「切る、削る、磨く」の固有技術を持つ並木精密宝石(株)を訪問、「世界最小ギヤードモーター」や光通信用の「光アイソレーター」の技術等に感嘆。昼食をはさんで、午後からデジタルカメラや医療機器など多岐にわたる分野で製品を供給する精密ばね・インサート成形の(株)アドバネクスを訪問、精密ばねの技術に目を見張った。企業訪問を終えて、この後、田舎館村に移動。田舎館村の地域振興の取り組み「田んぼアート」を視察した。田舎館村は、津軽平野の南部に位置し、縄文時代や弥生時代の遺跡が数多く残される観光名所でもある。視察後、16時40分、新青森駅で現地解散となった。

新法施行に向けた準備対応等についての講習会を開催

当協会主催の「医薬品医療機器等法 関係省令等の解説並びに新法施行に向けた準備対応等について」の講習会は、去る8月7日(木)午後1時30分より4時まで、千代田区神田駿河台の全電通労働会館ホールに、404名(184社)が参加して開催された。薬事委員会の山崎隆次委員の司会で、まず中島孝夫副理事長が、「本日はご多忙の中、当講習会に参加いただきましてありがとうございます。ご存じのように、昨年11月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、いわゆる医薬品医療機器等法が成立し、パブリックコメントを経て、政省令も7月30日と昨日6日に発出され、本年の11月25日の施行に向けてカウントダウンとなりました。

本日は、日本医療機器産業連合会法制委員会の飯田隆太郎委員長によるご講演をいただきます。飯田様はご存じの方も多いと思いますが、医薬品医療機器等法に向けて厚生労働省やPMDAとの会合のなかで、私たち業界の立場で、また医療機器産業の発展に向けて発言されています。私ども業界にとりましては大変お世話になっている方です。



中島孝夫副理事長の主催者挨拶



講師の飯田隆太郎医機連法制委員会委員長

このたびの法改正は医療機器業界、特に製造販売業、製造業には大きな変更事項がたくさんあり、企業にとって社内体制の整備などが求められるもので、この大事なときに、飯田様のご講演をいただけるのは願ってもないことです。ご参加の皆様方には、本日の講習会を受講されてぜひ社内体制の整備等にお役立ていただければ、主催者としてもうれしい限りです」と当協会の紹介も交えて挨拶し、講習会に入った。

なお、講習会内容は別掲プログラムの通りであるが、会場は超満員に膨れ上がり、受講者は飯田医機連法制委員長の講演に熱心に耳を傾けていた。また質疑応答では、事前に寄せられた10項目の質問事項について、飯田氏より“基本的な内容”も含め丁寧な回答と説明があり、大変に中身の濃い講習会となった。

プログラム

時 間	講演内容	講師等
13:00~13:30		受講者受付
13:30		開 会
13:30~13:35 (5分)	開会挨拶	日本医療機器協会副理事長 薬事委員会 委員長 中島 孝夫 (株)秋山製作所
13:35~16:10 (155分) ※途中20分休憩を挟む	1. 医薬品医療機器等法・関係政省令の解説 (1) 医薬品医療機器等法施行令 (2) 医薬品医療機器等法施行規則 (3) 新 QMS 省令 (4) 体制省令 (5) 製品群区分省令 (6) 医療機器プログラムの取扱い 2. 新法の施行に向けて必要となる対応 (1) 既存品目の更新手続き (準備) (2) 社内システムの整備 (3) その他 (4) 質疑応答	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 法制委員会 委員長 飯田隆太郎氏 (サクラ精機株)
16:10~16:11	閉会挨拶	日本医療機器協会 薬事委員会 副委員長 井上 政昭 (株)メディカルタウン
16:12		閉 会



会場風景

「青森県ものづくり企業と本郷の医療機器メーカーとの連携推進・マッチング会」を開催

当協会が主催し、青森県並びに公益財団法人21あおもり産業総合支援センターが共催する「青森県ものづくり企業と本郷の医療機器メーカーとの連携推進・マッチング会」は、去る7月24日(木)の午前10時50分より、メディカルヒルズ本郷の医科器械会館2階セミナーホールにおいて開催された。

展示会に先立ち開会式が行われ、まず、青森県商工労働部の津島正春部長が、「なかなか青森では味わえないような暑さに歓迎されていますが、これも皆様の熱意のためかと思います。ご承知の通り医療機器というのは、製造なり、製造販売なりの許可が難しい性格のもので簡単には参入できませんが、すでに許可を持っている企業と組んでそこに部品を納める、あるいは加工の受託を受けるというのはすぐにできるということがあります。

そういった意味でも今村理事長のご厚意でもって日本医療機器協会さんとマッチングをさせていただくわけです。今日もこの本郷の多数の企業の方と名刺交換ができるということで、ぜひとも皆さんは自社の強みを堂々とアピールしてください。「うちにはこんな技術がある」「うちにはこんな人がいる」等、何でもいいので今村理事長はじめ本郷の企業の方たちに何か響くものを伝えてもらえればというよう



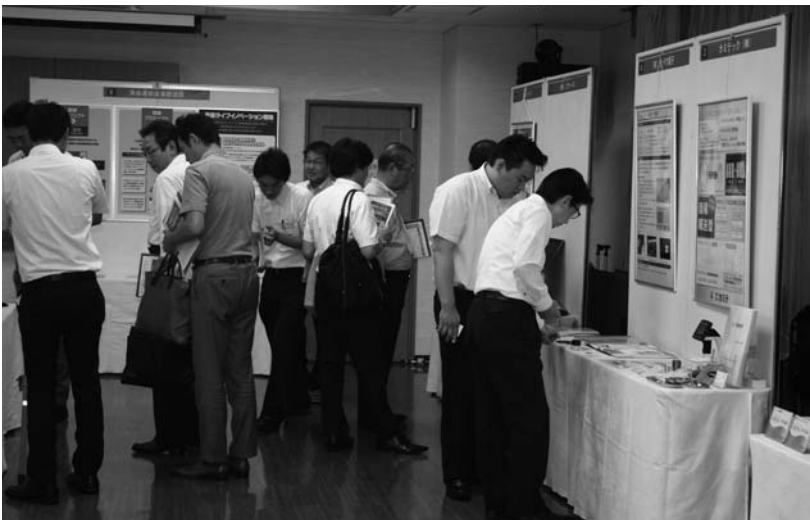
津島青森県商工労働部長と握手を交わす今村理事長

に思います。限られた時間ですが、参加された皆さんにとって、実りある時間になることを期待しております」と挨拶した。

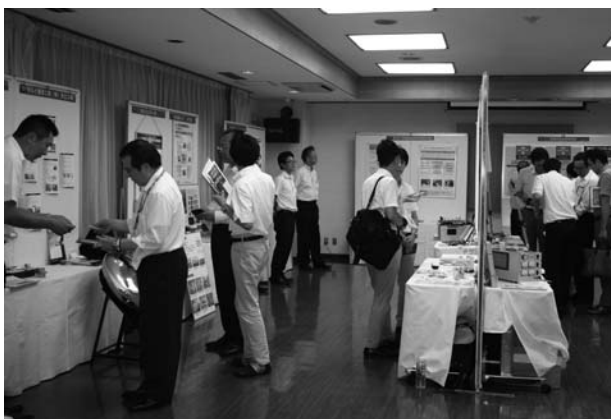
次いで、当協会の今村理事長が、「今、お話に出た通り、今日から大変暑くなりました。実は1年前の8月に青森県さんが来られたときも37~38度Cくらいの暑さでした、青森県さんが来ると暑いのかなという感じを受けました。このものづくりの交流会が始まりまして今1年ちょっとになるわけですが、その成果が皆さんのところから上がってきています。この場では、聞き流したようなことが、しばらく

経ってほかの県の案内を見ているうちに「あ、そうだ、あれは青森県さんの企業にあったな」というように話が出てきています。ですから、今日1日でどうこういっただけではなく、長い目で見ていただければ仕事が進んでいくと思います。

よくわれわれの医療機器産業は輸入超過と言われます。最近ですと2013年は円安になりましたので、輸入が1兆3千億円ぐらいになってしまうだろう。そして国内が1兆8千億円ぐら



展示会風景



展示会風景

い。だんだん両者が同じ程度の数字になってしまうのではないだろうか、そういうことを懸念します。しかし、ぜひこのマッチングでは国内で売れるもの

を作るのではなくて、皆さんと協力して、海外に売っていきけるものにまで発展させていきたいという希望を持っています。

ですから、これが県のお手伝いをいただいたり、国の経産省さんの後援をいただいたりして進めているわけです。ぜひ、先ほど言った熱き思いで語っていただければ通じるところがあると思いますので、よろしく願いいたします」と挨拶し、マッチング会がスタートした。

なお、この日、展示に参加した企業は20社、その製品を挙げると真空装置製造、免疫染色細胞カウントソフトウェア、精密ばね、半導体プロセス装置用構成部品等、多岐にわたる製品が勢揃いした。

「さいたま市ものづくり企業」展示商談会・交流会を開催

日本医療機器協会とさいたま市及びさいたま市産業創造財団の主催する「さいたま市ものづくり企業」展示商談・交流会は、去る8月29日の12時50分より、メディカルヒルズ本郷の医科器械会館2階セミナーホールにおいて開催された。

展示商談・交流会に先立って行われた開会式は、三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)の柏野聡彦氏の司会で、まず主催者を代表して公益財団法人さいたま市産業創造財団理事長の山縣秀司氏が、「皆様こんにちは。待ちに待ったと言うんでしょうか、さいたま市で、昨年1月22日に市を挙げて「さいたま市医療ものづくり構想」を立ち上げてから1年7ヶ月ほどが経とうかと思いますが、医療機器業界のいろんな勉強をするための基礎知識、技術的な知見の学習会をしてきていますが、いよいよ今日、本郷の地で医療機器メーカーさんとの展示・交流会イン本郷というのを催していただけることになりました。この場を持つに当たって、日本医療機器協会さんのご尽力を多分にいただいたことを心から感謝申し上げます。

こういう催し物は、すでにいろいろな地区のものづくり企業と日本医療機器協会さんとの間で行われ



今村理事長からさいたま市産業創造財団の山縣理事長へ『百年史』の贈呈

ているという情報を耳にしているのですが、私どもとしてはかなり十分な予習をして今日に至っていますので、これからこの後、マッチング会も50件程度予定されているというように聞いていますので、今日を契機に、この後のフォローアップも私ども産業創造財団、それからこれまでもずっとお手伝いいただいている三菱UFJリサーチ&コンサルティング様と一緒に特段の密度の濃いフォローアップをさせていただくということで、先行している地区とは違



展示・交流会風景

った形につながっていければいいかなと期待しています。今日1日、ぜひ有意義な展示会になりますことを祈念していますので、皆さんよろしくお願します」と挨拶した。

次いで、当協会の今村清理事長が、「わざわざ、本郷までお出でいただきましてありがとうございます。われわれがものづくりのこういう展示会を企画して、一番近いところの皆さんだと思います。今までは2日間にわたって地方の方たちをお願いしてやっていたのですが、近いということで、今日は半日ということです。私たちは、医科器械の製販業というのですが、昔は自分たちでも製造所を持っていたんですが、新しい技術を取り入れることができなかつたし、下請けさんたちも減ってきた。そういう機会



に、ここ2年ほどの間にもものづくり—外注になりますが—を皆さんにご協力していただいてやって行こうということを考えて、こういう展示会を設けています。

それで、私たちの望むところは、ものづくりをわれわれと一緒にやりまして、財団さんからぜひ補助金を出していただき、協力していただいて、われわれの作るものが、輸入超過の医療機器産業の劣勢を挽回するものにしてほしいということです。どうか半日ですが、商談会も実りあるものになるよう期待しています」と挨拶し、両団体のスタッフの紹介後、展示・交流会に入った。

なお、夕刻6時から懇親会も行われ、半日とは言え、有意義な展示商談・交流となった。

「長野県ものづくり企業と医療機器メーカーとの展示交流会 in 本郷」開催

長野県と（公財）長野県テクノ財団メディカル産業支援センターが主催し、当協会が共催する「長野県ものづくり企業と医療機器メーカーとの展示交流会 in 本郷」は、去る9月18日（木）の12時45分より、医科器械会館セミナーホールにおいて開催された。

展示交流会に先立つ開会式は、長野県テクノ財団メディカル産業支援センターの岡本則久マネージャーの司会で始まり、まず、主催者を代表して長野県

東京事務所の秋山優一所長が、「本日は長野県ものづくり産業と本郷の医療機器メーカーとの展示交流会に多くの皆様に参加いただきましてありがとうございました。今村理事長はじめ商工組合日本医療機器協会の皆様には2回目になりますけれども、このような機会をいただきましてありがとうございます。また、日本医工ものづくりコモンズ様にもご後援をいただいております。感謝申し上げます。

さて、7月に発表されました2013年の日本の平均寿命、これは男女とも過去最高になっていますけれども、医療技術がさらに発展することによってこの年齢はおそらく伸びるだろうとも言われているところです。長野県におきましてもこの健康とか医療の分野は、今後、成果が期待される重点産業ということで支援していきたいと思っています。本県が得意とします精密加工とかはまさにこの分野にマッチしています。ご来場の皆様にはこうした技術の特色を知っていただきますとともに、今後につながるニーズですとかヒントを与えていただければと思います。

また、この場をお借りしてひとつご案内がありますが、それは10月26日に銀座4丁目の交差点のすぐそばの5丁目に私どもの「銀座 NAGANO」というアンテナショップ兼観光案内コーナーがオープンいたします。ここでは長野県産ワインとか加工食品とかを紹介するとともに、私どもの事務所ではこの場を使つての企業同士のマッチングを行っているところです。まずは、一度覗いていただいて確認していただき、そういった機会にご参加いただければ良いなと思います。

最後に、この展示交流会が実りあるものになりますよう、またご参会の皆様のご活躍、ご健勝を祈念

して挨拶に代えます」と挨拶した。

次いで、当協会の今村清理事長が、「先だつての2月17、18日は大雪で開会の時にはそろっていない企業さんがいっぱいあり、帰る時も皆さんの荷物を預かりまして宅急便が1週間も送れないという、異常な事態がありましたので、大変印象に残っています。その時の展示・交流会は、まだはっきりとその成果が進んではないかもしれませんが、成果はもう少し先になるまでお待ちください。

また、銀座にアンテナショップを作られました、海外のブランドメーカーのアンテナショップも東京でも表参道とかにも出ましたけれども、結局は銀座です。ほとんどが銀座に集まって来ています。ですから、長野県のアンテナショップが銀座に来たということは、長野をPRするのに最適な場所だと思います。

近頃、われわれの業界も円安になっておりまして、輸入が大変なんです。われわれ医療機器の2012年の生産動態調査の結果を見ますと、当時はまだ円安になっていませんので80円ちょっとだったのが今、107円とかになっていますので、入ってくる量は同じでも金額にすると大変な2割3割どころの話ではなくて、輸入金額が大幅に増えています。逆にわれわれは皆さんとマッチングして製品を作って、海外にも売って行こうという気持ちでやっていますので、今回、円安を利用して、輸出でわれわれにたくさん利益がもたらされることを期待して行きたいと思います。今日は、1日というか5時半までですが、よろしく願ひいたします」と挨拶した。

この後、日本医工ものづくりコモンズの柏野聡彦理事が、「いろいろな所で医工連携が進んでいますけれども、医工連携の成功率を高める方法の一つは、ものづくり企業の方々为本日ここに見えている製販企業の方々とどう連携するかということだと思います。わたしも展示会にはこれまでに今日で13回目で、いろいろな経験をさせていただいているんですが、その展示・商談会でうまく行くパターンというのは、展示・商談会でドンピシャでマッチングをする場合で、これはラッキーなケースですが、その一方でこういうイベントを一つのきっかけにして、そ

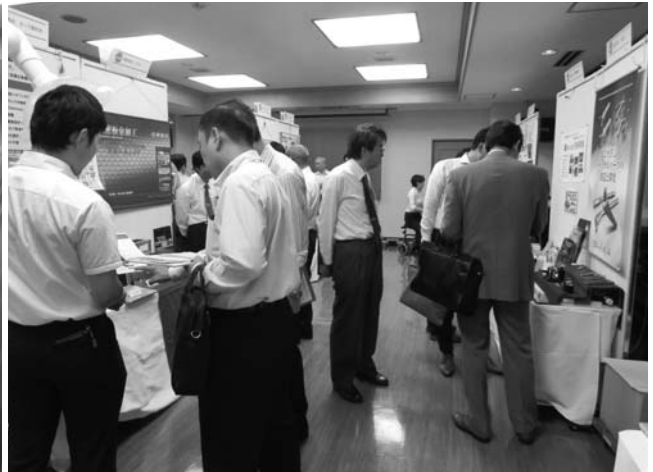


ラベルにメディカルヒルズ本郷の名を冠したワインが長野県テクノ財団から今村理事長に贈呈された



展示・交流会風景

の後、本郷の企業さんを何度も訪問し、いろいろな会社を訪問している間に関係ができてきて、自分たちの技術も理解されてきて共同開発や調達につながって行く、こんな流れがあるわけなんです。ぜひ、今回の機会もドンピシャの部分ねらいながらも、今後の共同開発や調達を勝ち取って行くようなきっかけづくりにしていただくように期待しています」と



挨拶した。

この後、長野県テクノ財団から今村理事長に塩尻のワインの贈呈があり、メデイカルヒルズ本郷を商標登録したということにちなんで、その名を冠したラベルを貼った井筒ワイン製のメルローが手渡された。引き続いて、展示・交流会に入り、20社が先端技術を紹介した。



ものづくり企業との医工連携「技術展示・交流会」開催案内

ものづくり企業と日医機協会員との「技術展示・交流会」は現在、当協会が最も注力している取り組みの一つです。医療機器産業への参入を目指す全国のものづくり企業の皆様とのマッチングを行うイベントです。すでに具体的な成果も出始めています。

11月、12月、1月は下記の通り開催します。ぜひ積極的にご参加いただき、貴社の事業展開、製品開発等にお役立ていただきたいと思います。

11月 「群馬県ものづくり企業」展示商談・交流会 in 本郷

日 時：11月7日(金) 11：00～17：30 (18時より交流会)
会 場：全国家電会館
入場料：無料

【お問い合わせ】

商工組合 日本医療機器協会事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15 電話：03-3811-6761 FAX：03-3818-4144

11月 「宮崎県ものづくり企業」展示商談・交流会 in 本郷

日 時：11月20日(木) 13：00～17：30 (18時より交流会)
会 場：医科器械会館セミナーホール
入場料：無料

12月 「中国地域ものづくり企業」展示商談・技術交流会 in 本郷

日 時：12月12日(金) 13：00～17：30 (18時より交流会)
会 場：医科器械会館セミナーホール
入場料：無料

1月 「京都府ものづくり企業」展示商談・技術交流会 in 本郷

日 時：1月15日(木) 13：00～17：30 (18時より交流会)
会 場：医科器械会館セミナーホール
入場料：無料

日本医療機器協会の平成26年度第4回定例理事会は、9月11日(木)、午後3時から5時まで、医科器械会館3階特別会議室において行われた。

第4回理事会では、公正取引運営委員会、戦略委員会、薬事委員会、災害対策委員会、総務委員会、教育研修委員会、会館運営委員会の各委員会報告、そして医工連携関係に関しては、「2014国際モダンホスピタルショー」の報告、「青森県ものづくり企業」、「さいたま市ものづくり企業」との展示・交流会報告、弘前大学・医療機器開発ニーズ発掘キャラバンの報告、「長野県ものづくり企業」との展示・交流会報告のほか、東京都・医療機器産業政策に関する勉強会の開催、文京区「ぶんぱく」博覧会への参加・出展等について審議が行われた。

・理事総数 23名 監事総数 3名

・出席理事数13名（うち委任状出席2名）

今村 清、田中一嘉、中島孝夫、東竜一郎、岩片智幸、大野修嗣、勝崎宣夫、河西輝久、中島実佳、根本裕司、林 正晃、平井光治、星野芳輝

・理事欠席者 10名

吉田路樹、青木 眞、植竹 茂、岡田典久、河野淳一、近藤正邦、武井和之、根本理史、平尾泰朗、松原一郎

・監事出席者 1名

岡本 裕

・監事欠席者 2名

稲葉 篤、中村宏行

議 事

1. 平成26年度第3回理事会議事録の確認

26年度日本医療機器協会第3回理事会（26年7月11日開催）議事録の内容について議場に諮り、全員の承認を得た。

2. 委員会報告

前回議事録の内容について諮ったところ、異議なく全員の了承を得た。

1) 公正取引運営委員会

林委員長より、8月4日開催の第1回委員会報告について

ア. 「規約インストラクター養成研修」（当協会主催）への対応について

平成26年12月5日(金)9:15~17:40、中央大学駿河台記念館にて、3団体合同（JMIA・日医工、医器販協）、定員90名、参加費用8,640円（一人当たり、昼食、資料、消費税込）。

イ. 公正取引運営委員会の委員編成について

協会役員会社へ依頼するほか、メール会員企業に委員の募集の案内を行う。

ウ. 医機連 企業倫理委員会報告

エ. 「立会いに関する基準」の課題と対応、「飲食等の提供に係るルール」の遵守状況（含む実態調査結果）講習会・アンケート集計結果などの報告を行った。

2) 戦略委員会

ア. 平成26年度地域医工連携実務者会議報告

8月7日(木)15:00~17:00、TKP市ヶ谷カンファレンスセンターにて今村理事長（演題：医療機器開発における広域連携の重要性について）が講演を行った。

イ. 「国家戦略特区」に関する文京区からの依頼の趣旨

ウ. 「国家戦略特区」に関する文京区へのアンケート回答

エ. 「国家戦略特区」に関する内閣府への提案

提案名：医療機器産業の集積地に「医療機器特区」の新設

オ. 「大都市産業集積の変革と活性化」に関する

ヒアリング協力の概要報告

8月20日(水)10:00~11:30、医科器械会館4F分室にて、当協会の設立経緯と現在の役割等について、今村理事長・高橋事務局長へのヒアリングがあった。

などの報告を行った。

3) 薬事委員会

ア. 「医薬品医療機器等法関係省令等の解説並びに新法施行に向けた準備対応等講習会」開催について

8月7日(木)13:30~16:10、全電通労働会館。受講者404名(184社)

講師: 医機連法制委員長 飯田 隆太郎氏

司会: 山崎委員、開会挨拶: 中島委員長、閉会挨拶: 井上委員

講演内容: 「医薬品医療機器等法・関係政省令の解説」、「新法の施行に向けて必要となる対応」(155分、休憩20分)

イ. 「平成26年度 医療機器販売業等の営業所の管理者及び医療機器修理業の責任技術者のための「継続的研修」開催について

9月25日(木)13:30~15:55、なかのZEROホール 大ホール、受講申込状況537名(9月9日現在 会員企業316名、会員外企業221名)。平成27年度の「継続的研修」は、9月25日(金)文京シビックホール 大ホールにて開催。

などの報告を行った。

4) 災害対策委員会

ア. 「ライフライン・マスコミ連携講座」講演報告について

8月7日(木)18:30~19:30、東京大学本郷キャンパスにて、岩片委員長(演題: 地震と医療機器)、高橋事務局長(演題: 日本医療機器協会の災害についての歴史と現在)について講演を行った。

5) 総務委員会

河西委員長より、8月19日開催の第3回委員会報告について

ア. 「図形部分」と「文字部分」(JMIA)に関する、特許事務所による商標調査報告並びに、「商標調査」・「商標登録出願手数料」・「登録査定による謝金」見積書について西浦特許事務所より、本件商標「JMIA」(ロゴ)は登録を受けられる可能性があるとの回答があり、見積金額は、調査(4,890円)、出願手数料(148,993円)、登録査定による査定(211,568円)。

イ. 協会旗について

(株)オクトンより、見積金額2枚で45,360円がありました。

ウ. 「メディカルヒルズ本郷」商標登録証について

登録日6月13日、商標権者(株)イマムラ、「メディカルヒルズ本郷」について、理事長より報告があった。

エ. 「組合加入申込書」・「協会員加入申込書」・「団体協会員加入申込書」について各加入申込書が了承され、賦課金について今後検討を行う。

オ. 協会加入申込者について

下記の協会加入申込者の審査を行い、全員が加入を承認した。

○株式会社 ゼオシステム

下川 三郎

などの報告を行った。

6) 教育研修委員会

ア. 「今後の医療機関の方向性と医療機器卸業の役割について」の講習会について、席上、9月30日(火)15:00~17:00、医科器械会館セミナーホールにおいて、JMIA ユースアップの会と共催する旨説明、参加を呼びかけた。定員70名、受講料無料。

7) 会館運営委員会

ア. 営繕費の費用等について

今年度の営繕費、コードタップ (2,760円)、1F 男子トイレ換気扇交換工事 (29,400円)、温水ポンプ点検確認 (5,400円)、防火シャッター解体工事 (68,040円、新規に設置等検討する)、1F 女子トイレ換気扇交換工事 (32,400円)。

などの報告を行った。

【医工連携関係等について】

3. 「2014国際モダンホスピタルショウ」開催報告

7月16日(水)～18日(金)開催報告書と日本経営協会からの礼状の紹介があった。

4. 「青森県ものづくり企業」展示商談会・交流会開催報告

7月24日(木)11:00～17:30、交流会18:00～開催の当展示商談会・交流会について、出展社20社、来場者45名。

5. 「さいたま市ものづくり企業」展示商談会・交流会開催報告

8月29日(金)13:00～17:30、交流会18:00～開催の当展示商談会・交流会について、出展社22社(来場者 集計中)。

6. 弘前大学・医療機器開発ニーズ発掘キャラバンの開催報告

9月4日(木)医療機器開発ニーズ講演会:14:00～16:45、弘前大学医学部附属病院5階大会議室、参加者14名、17:00～葛西弘前市長表敬訪問(今村理事長、田中副理事長、中島副理事長)、18:00～青森県庁・市役所交流会、5日(金)並木精密宝石(株)青森黒石工場・(株)アドバネクス弘前工場見学、田舎館村田んぼアート視察を行った。

7. 「長野県ものづくり企業」展示商談会・交流会

9月18日(木)13:00～17:30、交流会18:00～開催の当展示商談会・交流会について、席上、配布資料により出展企業等の紹介があり、当展示交流会への参加を呼びかけた。

8. 大田区研究開発型企業との展示交流会の記事

大田区と文京区が結んだ連携協定の第一弾の取り組みの紹介を、配布資料により説明があった。

9. 東京都・医療機器産業政策に関する勉強会について

10月16日(木)17:00～医科器械会館セミナーホール、講師:東京都、東京都中小企業振興公社製作担当者、定員80名、受講料無料。

10. 日本医療機器協会ユースアップの会主催(湯島小学校)見て、触って、体験して学ぶ「医療機器」展示会出展ご協力のお願について

10月16日(木)・17日(金)9:00～15:30、湯島小学校2Fランチルームにて開催の「医療機器」展示会への出展協力依頼があった。

11. 文京区「ぶんぱく」博覧会への参加・出展について

11月21日(金)・22日(土)文京シビックセンターにて開催の「ぶんぱく」について、配布資料により説明があった。

12. 日本医療機器協会広報(2014年7-8月号)について

13. 日本政策金融公庫融資のご案内

14. 医機連「企業倫理とプロモーションコード」ポスター

席上、配布資料により確認した。

恒例の「納涼ビアパーティー」を開催

当協会は会員の福利厚生及び交流等の事業の一環として、毎年恒例の「納涼ビアパーティー」を8月1日(金)、上野精養軒4階屋上において午後6時30分から開催した。

精養軒の屋上からは蓮の葉が一面を覆う涼やかな不忍池の緑のカーペットが見下ろせて気分爽快である。一般客に交じり参加した80名の会員は、涼風に吹かれつつ次々に運ばれてくるビールでのどを潤す。

乾杯に先立って、まず中島孝夫副理事長が、「皆さん今日の新聞には日本人の平均寿命が出ていましたね。女性は86.61歳、男性が80.21歳です。女性は世界で1位、男性は4位です。やはり女性は強いですが、平均寿命が高いのは、医療機器がこれに貢献しているんです。いわば、われわれは生かされていると言ってもいいでしょう。元気な人だけがいるわけではないんです。そういう生かされた時代を終わらせ、健康寿命という、元気いっぱいのまま80歳になりましょう。ですから、今日は大いに飲んで、普段のストレスをみんな発散し、明日からまた元気いっぱい頑張りましょう」と挨拶し、その後、会員交



中島孝夫副理事長の挨拶

流委員会の稲葉篤委員長が乾杯の音頭を取った。

恒例の抽選会も行われ、盛り上がりを見せて暑さ以上に熱気いっぱいの「納涼ビアパーティー」となり、岡田典久広報委員長の中締めで幕となった。

ちなみに、上野精養軒のすぐ横には「時の鐘」が建っている。この鐘は芭蕉は俳句に詠んだと銘板にある。その句は

「花の雲 鐘は上野か 浅草か」

今も時の鐘は、朝夕6時と正午の3回、昔ながらの音色を響かせているというのが、本郷でもその音色を時々耳にしている方も多いのではないだろうか。



抽選会



時の鐘

種痘伝来と普及に活躍した蘭方医たち

長田 茂

最近、聞きなれない感染症が2種類ほど話題になり、そのうちの一つのデング熱は70年ぶりの国内感染ということで連日のように報道されているが、一方で34年前に地球上から撲滅されてしまった感染症に天然痘(正式名は痘瘡)がある。天然痘の病原体は、天然痘ウイルスであり、長さは250~300ナノメートル(1ナノメートルは1ミリの100万分の1)であり、ウイルスの中では最大の部類になる。

天然痘ウイルスは、ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属に属す。この科による病気の特徴は皮膚の発疹様斑紋だと言われる。その中のオルソポックスウイルス属には天然痘ウイルス、ワクチニアウイルス(種痘に用いられるウイルス)、牛痘ウイルス等があるが、今、アフリカで問題になっているサル痘ウイルスもこれに含まれる。

余談になるが、サル痘はヒトからヒトへの感染の確率はきわめて少ないが、感染動物と接触することでヒトにも容易に感染する。重症例では臨床的に天然痘と区別できず、致死率は1~10%程度である。

サル痘の自然宿主はアフリカのリズ属や他の齧歯類(サバンナオニネズミ、アフリカヤマネ)であり、プレーリードックは感染すると発症してヒトへの感染源となり、サルは最も感受性が高く、感染すると天然痘様の症状が現れることからこの名がついたと思われる。米国では2003年にアフリカからの輸入齧歯類を介してウイルスが持ち込まれ、71名の患者が発生。アフリカのコンゴ民主共和国では、毎年100名以上の患者が発生しているとも言われる。

本題に入れば、天然痘は古来からある疾患である。天然痘患者が存在した最古の記録はと言えば、エジプトのラムセス5世のミイラにその痕跡がある。ラムセス5世には天然痘に特徴的な痘痕が顔の下部から肩、腕にかけて広がっている。ラムセス5世は紀元前1157年に天然痘で亡くなり、名前の分かる最古

の患者であるが、おそらく天然痘は1万年前には既にヒトの病気であったということだ。

天然痘による死者の数はその1万年前から今日までの数は想像もつかないが、20世紀だけを見てもおそらく3億人、戦争の犠牲者のおよそ3倍にのぼると言われる。しかし、幸いなことに、21世紀の現在はこの疾患はきれいにこの世から根絶されている。

その経緯を簡単にたどると、欧州で予防接種が効果を表して200年ほど前に死亡率が大幅に減少。1967年に欧州、北米、中国、日本、オーストラリアで絶滅し、アフリカ、アジア、南米の一部には残っていたが、1967年、天然痘撲滅集中10年計画が実施され、次第に残りの地域も減少して、1977年に天然痘患者を運んだソマリア人運転手が軽症型の天然痘にかかったのが人類最後の天然痘感染となった。そこでWHO(世界保健機関)は1980年に天然痘の根絶宣言を行ったのである。

このように天然痘はヒトからヒトに感染するポリオや麻疹等の感染症の中で人類が根絶できた唯一の例であるが、実は天然痘は他の感染症に比べ扱いやすい感染症であるという。というのも天然痘は人間以外にその貯蔵庫ともいう宿主を持たないため、断ちきるべき連鎖がなく、しかも、デング熱のように蚊等による媒介もないのである。さらに、天然痘のウイルスの潜伏期間は短く、その潜伏期間は10日(12)~14日間でひとたび感染期間が過ぎれば、罹患した人は隠れたキャリアーにもならないという特徴がある。

■ジェンナーの画期的な種痘実験の試み

天然痘のワクチンである牛痘は、イギリス人医師のエドワード・ジェンナーが1796年に発明した。その頃、天然痘は致死率およそ20~30%を示すきわめて恐ろしい感染症であり、18世紀の西欧ではおよそ

100年間で6千万人ものが亡くなっていたと言われる。

では、ジェンナーはどのような経緯で牛痘法を発明したのだろうか。

ジェンナーが開業していたイギリスのバークレイという小さな村は、緑豊かな丘陵の酪農地帯にあり、乳牛の放牧が盛んだった。ジェンナーは12歳で開業医のダニエル・ラドロウに弟子入りし、医者としての勉強を9年間ほど行う。ここで、ジェンナーはラドロウのもとに来た村の女性から、「私は前に牛痘にかかったから天然痘にかかることはない」という牛痘法のヒントになる話を聞いた。当時のイギリスの酪農地帯では、牛の皮膚に痘疱が多数できる伝染病がしばしば起きていたが、牛飼いや乳搾りの女性は、この痘疱にふれ手の傷などから牛痘にかかったが、これは数週間でおさまることができて自然治癒するものだった。それに加え、一度牛痘にかかった人は二度と恐ろしい天然痘にかからないということが村人たちに言い継がれてきた。

ジェンナーは21歳の時にロンドンに修行に行き、ロンドン大学セント・ジョージ校の近代医学の開祖と称されたジョン・ハンターのもとで学んだ。ハンターは「ジキル博士とハイド氏」の作品のモデルにもなったといわれる人物で、外科医として実証的な解剖学を専門にしていた。ジェンナーはハンターにいつも疑問に思っていた牛痘に関する質問を再三再四繰り返すと、「とにかく実験してみることだ。辛抱強く正確に」と指導された。

そこでジェンナーは、牛がかかる人の天然痘に似た疾患である牛痘に感染していた農婦を探し出し、1796年の5月14日、画期的な実験を試みた。その農婦はバークレイ近郊の農場の飼牛から牛痘に感染したのであるが、その農婦の手にできた牛痘の吹き出物から膿を搾り取り、8歳の健康な少年の皮膚にランセット（刀針）で半インチほどの傷をつけ、すり込んだ。そして、牛痘法の効果を見るため6週間ほど待ってから、同じその少年に天然痘患者の吹き出物からとった膿を接種してみた。するとジェンナーの予想通り、少年に天然痘の発症はなかった。続いて自分の息子にも牛痘をすり込んだが、これも天然痘を引き起こさず、こうしてジェンナーは牛痘のウ

イルスを人に接種することで天然痘に対する免疫を獲得させ得ることを発見したのである。

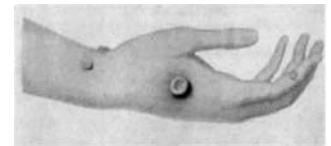
ここに、そうした感染症をワクチンで（Vaccine）で免疫するという近代的手法が確立した。このVaccineの語源であるVaccaはそれゆえ、牡牛を意味した言葉である。ちなみにウイルスを弱毒して人体に接種するワ

クチンの中では、人の結核によく似た牛型結核菌を弱毒化したのが、BCGであり、ツベルクリン反応で陰性の場合に接種を受けることになっている。

ジェンナーに話を戻せば、ジェンナーは師のハンターの推薦で入会していた王立協会にこのことを論文にして発表した。協会はその内容が突飛であると言って論文を突き返してきた。しかし、ジェンナーはこの牛痘の方法を『イングランドの幾つかの西部地方、とりわけグロスターシャーで発見されて牛痘という名で知られている疾患の原因と効果と研究』という小冊子にまとめ、自費出版した。ジェンナーの冊子は読みつがれ、種痘法はイギリスから、ヨーロッパ大陸、アメリカ大陸へと広まって行く。だが、日本にこの種痘が入ってくるのは、ジェンナーの発明からおよそ半世紀を待たねばならなかった。



牛痘の発明者のエドワード・ジェンナー



ジェンナーが膿を搾り取った農婦の手の牛痘の吹き出物

■モーニッケと榎林宗建による種痘法の導入

文政12年（1829）にシーボルトが日本を去って20年弱、日本は蘭学と西欧医学の導入の窓口を閉ざし、出島には商館医が不在にする年月が続いた。こうした20年ほどの間に西欧では自然科学の発達に伴って、それを基盤に置く近代医学が急速に発展しつつあった。

その近代医学を聴診器と産科機械、さらに牛痘法とクロロフォルム麻酔もたらすことによって日本に紹介・導入したのが、オランダ商館医のオットー・モー



オットー G. J. モーニックの肖像



楢林宗建著『牛痘小考』
(京都大学図書館)



モーニックが日本にもたらしたラエンネックの聴診器 (長崎大学附属図書館蔵)



鍋島直正侯の世子にモーニック痘苗を接種
(陣内松齢画、佐賀県立病院好生館蔵)

た。その6月下旬、モーニックは痘痂を溶かした液を宗建の三男の建三郎はじめ3児に接種したところ、数日して当時3~4ヶ月の嬰兒であった建三郎が発痘した。

こうして日本で初の種痘という医療技術が長崎の街を中心に広まっていくことになる。

ちなみに、楢林宗建は、楢林流外科の開祖である大通詞の楢林鎮山の家系であり、オランダ医学だけでなく舎密学(幕末時代の化学

の呼び名)にも通じていた蘭方医であった。商館医シーボルトの来日の際に、彼のために長崎市中の診療施設として大村町の楢林医塾を提供し、臨床教育に参加、シーボルトから種痘の手技を学んだ。文政10年(1827)に父栄哲の後を受けて長崎在住の佐賀藩医となっている。

長崎で宗建により種痘が成功したことを、直正侯の命を受けて侍医の大石良英が長崎に赴いてその事実を確認し、すぐさま藩に報告した。直正の喜びは格別で、早速種痘児を佐賀まで連れて来るように伝え、そこで大石良英は長崎で種痘を受けて間もない楢林宗建の長男永吉を伴って佐賀に戻り、直正侯の嗣子である鍋島淳一郎に永吉から植えついだ。これはみごと発痘し、それを範にして佐賀藩に広く種痘が普及する。

その後、佐賀藩から江戸に運ばれた痘苗は、江戸藩邸で直正侯の長女の貢姫(みつひめ)に後述する佐賀藩医伊東玄朴によって植えつがれ、これが契機となって関東にも種痘が広まって行くことになる。

そこで蘭方医の楢林宗建が変質しにくい痘痂ならば上手くいくのではないかとモーニックに打診したところ、モーニックは早速バタビアの医務局に依頼し、嘉永2年(1849)6月、長崎に痘漿とバタビアの医務局長ボッシュの子から採取した痘痂が届い

た。その6月下旬、モーニックは痘痂を溶かした液を宗建の三男の建三郎はじめ3児に接種したところ、数日して当時3~4ヶ月の嬰兒であった建三郎が発痘した。

こうして日本で初の種痘という医療技術が長崎の街を中心に広まっていくことになる。

ちなみに、楢林宗建は、楢林流外科の開祖である大通詞の楢林鎮山の家系であり、オランダ医学だけでなく舎密学(幕末時代の化学

の呼び名)にも通じていた蘭方医であった。商館医シーボルトの来日の際に、彼のために長崎市中の診療施設として大村町の楢林医塾を提供し、臨床教育に参加、シーボルトから種痘の手技を学んだ。文政10年(1827)に父栄哲の後を受けて長崎在住の佐賀藩医となっている。

と石橋でつながる江戸町にあるオランダ通詞会所に種痘所を置き、接種を開始し、嘉永2年6月26日からの12月27日までの137日間に総計381名の子供に種痘を施した。これが植えつがれて東漸し、関西を経て関東にまで広まって行く。

後年来日した長崎の医学伝習所の教授のポンペはモーニッケのこの業績を評価して、「長崎に規則正しい種痘業務を組織して絶えず厳重な管理をした。…痘苗の備蓄に留意し、痘苗をほかの地方に送れるように準備した」と賛辞を送っている。

しかし、残念なことにはモーニッケの後を継いだ商館医のブルックは種痘に熱意を持たず、長崎に天然痘が流行した。安政5年(1858)には、ポンペが痘苗を輸入して人口5万人ほどの長崎で種痘を行い、218人に施し、翌年には1,300人に種痘を行っている。(二宮陸雄著『天然痘に挑む』平河出版による)

■種痘の普及をライフワークにした笠原良策

ほかにも種痘の普及に心血を注いだ医家としては、越前松平藩の町医者である笠原良策の名が挙がる。笠原良策(白翁)は、福井に近い小村の漢方医で松平藩の藩医の家に生まれ、江戸で学んだ後、家業を継ぐためシーボルトが来日した文政6年、16歳で越前藩医学所の「済世館」に入学、漢医学を学んだ。

その後、江戸に留学し古医方を修め、福井で開業していたが、27歳の時、山中温泉で蘭方医の大武了玄と知り合い啓発を受けて、蘭方への志を立て、京都の大蘭方医と称されている日野鼎哉の門を叩く。京都で鼎哉の門下になり、新宮涼庭や小石元瑞について学び、その後、福井に初めて西洋医学を伝えた。良策は、その後再び京都を訪れ、佐賀の牧春堂が訳したきゅうこうせん邱浩川著『引痘略』を読んで、痘痂が腐敗しない距離にある清国の牛痘苗を入手したいという思いから藩に取り寄せの嘆願書を出した。「引痘略」は種痘の書で、当時清にはスペインから中米、南米、フィリピンの道順でマカオに種痘が伝わり、10年以上の種痘の実績を持つ邱浩川が執筆した種痘の入門書であった。

望ましい回答を得られなかった良策は藩主松平春嶽に牛痘痂を入手する必要性を再度説いた。納得した春嶽は、それを幕府に伝えて許可を得ることがで

きた。良策は京都にいる師の日野鼎哉に清国から入手する希望を伝え、鼎哉は知人の長崎通詞であるえ頼川四郎八にそれを頼む。しかし、清国からの痘痂が日本へ届く前に佐賀藩の申し出によってモーニッケが依頼していた痘苗がバタビアから届いたのである。そこでその痘痂を四郎八は2人の孫に植えて発痘させ、その痂皮をガラス器に入れて「越前候御用」として飛脚に託し、長崎から京都の日野鼎哉のところまで840キロの距離を10日間で送り届けた。

鼎哉は受け取った痘痂8粒の中、7粒を7人の孫に植え付けたが、発痘した者は一人もいなかった。気持ちを入れ替え、残りの1粒を弟子の桐山元中の夫人の母乳で溶いてその子に植えつくとそれが見事に発痘した。どうにか植えつぐことができ、この“たね”をもとに大坂の緒方洪庵や福井の笠原良策へ植えつがれることになる。普通は種痘の“たね”一牛痘苗は仔牛に植えついで、それからとったものを保存し、必要に応じて接種する方式であった。日本では明治になって技術革新を行い、痘苗を簡単なガラス製の毛細管に封じ込めて扱い、運搬も簡単になったが、江戸時代は前述のように人から人へと植えついで、“たね”を絶やさぬようにするのが一番確実な方法であった。

その方法とは言えば、種痘を接種したばかりの子どもは、その直後はなんらの反応もないが、2~3日すると丘疹(赤い斑点)ができ、それが水泡となり、1週間ほどで膿疱となる。その後は、表面が乾燥して瘡蓋(痘痂)が形成されて、それが落ちる。この途中で膿汁をとってほかの子供に植え、それを駆伝のようにして植えつぐという手法であった。(深瀬泰旦著『伊東玄朴とお玉が池種痘所』)

笠原良策に話を戻せば、良策は牛痘接種に成功した榎林宗建から痘苗を得ようと旅を始め、京都にいる師の日野鼎哉を訪ねたところ長崎からすでに鼎哉のもとに痘苗が届いていた。そこで鼎哉の手助けをしばらくしていたが、それを聞きつけて大坂から緒方洪庵が日野葛民とともに子供を連れて痘苗を分けてもらいにやってきた。良策も洪庵の気持ちは痛いほどよくわかったので、5日後に鼎哉とともに大坂に赴き、分苗式を行った。ただ、種痘の許可は松平春嶽から得たものであったから、福井藩に持ち帰る

痘苗を絶やさぬための方法であるという一札を入れてのことだった。

そして、良策は京都で11月中旬までに150人ほどに種痘を行うことができ、急ぎ、福井に痘苗を持ち帰ることにした。方法はカサブタを届けるのではなく、前述したように確実に子から子へと植えつぎながらの方法を選択した。

京都で2名の子供を雇い入れ、福井にいる妻に連絡を取り、植えつぎをする幼児2名を京都まで来させ、4名の子供にその面倒を見る両親たちを伴った一行は、寒さに向かう11月中旬に福井に向かって旅をした。1日9里の行程で、途中にも子供を雇い入れ、植えつぎながら、1週間かけて吹雪に遭いつつも福井にたどり着いた。しかし、せっかく植えつぎだものの、漢方医の妨害や村人たちの妖術だという偏見にあってなかなか進捗しなかったが、その時、福井に天然痘が流行し、藩の種痘への無理解に抗して嘆願を続けた嘉永3年、福井下江戸町の御領郡役所に医学書附属の除痘館を設けることがやっとかない、良策は3年のうちに6,500余人に種痘を行うことができた。

こうして良策のもたらした痘苗は、金沢、鯖江、富山等の各藩はじめ、敦賀、勝山等各地に分苗され、多くの人命を救うことになった。

■日本初の種痘を手掛けた中川五郎治

こうした蘭方医たちのネットワークによる種痘の普及以外に、その25年ほど前に日本で初めて種痘を手掛けた者がいる。彼の名は中川五郎治といった。五郎治は陸奥の出身の町人で、エトロフ島の西海岸のシャナに幕府が設けた会所で番人小頭を務めていた。当時、ロシアの、日本と通商を求めに長崎に来航した第二次遣日使節ニコライ・レザノフが半年も通商許可を待たされた末にそれを幕府から拒否されて激怒し、樺太の大泊に攻撃を仕掛けるなど不穏な情勢下にあった。

文化4年(1807)、五郎治はエトロフ島のオイトに幕府の雇船の荷物積入で出張していた際、内保に異国船が現れたという一報を受け、そこでロシアと交渉をする積もりだったが、あっけなく囚われてしまう。五郎治は部下とともに船倉に閉じ込められ、

国後、樺太と連れまわされて同僚の佐兵衛と2人だけがオホーツクに連れていかれた。2人は二度ほど脱走を試みたが、食べるものも少ない、厳寒のオホーツクではそれも失敗に終わる。

ところが、文化7年(1810)に国後の測量で日本に捕えられたロシアの海軍少佐ゴローニンとの捕虜交換を翌年ロシア艦の副艦長のリコルドに求められ、5年の抑留生活を終え、日本に帰されることになる。イルクーツクを経てヤクーツクに向かう途中で、ある商家に立ち寄った際、五郎治はたまたま1冊の本を見つけ、旅の無聊をまぎらわすためその本を譲ってもらう。その本とは、ジェンナーが種痘を発見してわずか14年後に出た「オスペンナヤ・クニエーガ」という種痘を解説した本だった。この本を五郎治は日本に持ち帰ったが、幕府に没収され、後の文政3年(1820)に蘭学者で、蕃書和解御用掛であった馬場佐十郎により『遁花秘訣』として訳出された。これはわが国初の種痘書であり、かつ本邦初のロシア語の翻訳書でもあった。

ちなみに、佐十郎がロシア語を学ぶことができたのは、松前近郊に拘留中の、前述したロシアのゴローニンからであった。ゴローニンは五郎治との交換の時は、死んだと言われて捕虜交換されなかったが、その後の高田屋嘉兵衛との交換で帰国を許されたのであった。

ともあれ、天然痘を予防する種痘という方法があることをその本で読み知った五郎治は、ヤクーツクに着くとロシア側に懇願して医師について痘苗を植え付けるところを見学して回った。その後、オホーツクでも3ヶ月ほど見学を続け、日本に帰ってから、牛痘にかかった牛を見つけ痘苗をつくり、文政7年(1824)、松前地方で天然痘が流行った時に住人の多くに種痘をして回り、大きな反響を生んだ。だが残念なことは、あまりに過酷な生き方を強いられた五郎治は、この種痘という方法がお金になることを経験し、これを独占、門外不出にして種痘普及の労をとることがなかったのである。(PR誌編集者)

<参考文献>

伊東貞三著『天然痘に立ち向かった人類の戦い』医学出版
Mary Dobson 著『Disease 人類を襲った30の病魔』医学書院
アン・ジャンネッタ著『種痘伝来』岩波書店
小川鼎三著『医学の歴史』中央公論新社

種痘伝来と普及に活躍した蘭方医たち 上

長田 茂

最近、聞きなれない感染症が2種類ほど話題になり、そのうちの一つのデング熱は70年ぶりの国内感染ということで連日のように報道されているが、一方で34年前に地球上から撲滅されてしまった感染症に天然痘(正式名は痘瘡)がある。天然痘の病原体は、天然痘ウイルスであり、長さは250~300ナノメートル(1ナノメートルは1ミリの100万分の1)であり、ウイルスの中では最大の部類になる。

天然痘ウイルスは、ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属に属す。この科による病気の特徴は皮膚の発疹様斑紋だと言われる。その中のオルソポックスウイルス属には天然痘ウイルス、ワクチニアウイルス(種痘に用いられるウイルス)、牛痘ウイルス等があるが、今、アフリカで問題になっているサル痘ウイルスもこれに含まれる。

余談になるが、サル痘はヒトからヒトへの感染の確率はきわめて少ないが、感染動物と接触することでヒトにも容易に感染する。重症例では臨床的に天然痘と区別できず、致死率は1~10%程度である。

サル痘の自然宿主はアフリカのリズ属や他の齧歯類(サバンナオニネズミ、アフリカヤマネ)であり、プレーリードックは感染すると発症してヒトへの感染源となり、サルは最も感受性が高く、感染すると天然痘様の症状が現れることからこの名がついたと思われる。米国では2003年にアフリカからの輸入齧歯類を介してウイルスが持ち込まれ、71名の患者が発生。アフリカのコンゴ民主共和国では、毎年100名以上の患者が発生しているとも言われる。

本題に入れば、天然痘は古来からある疾患である。天然痘患者が存在した最古の記録はと言えば、エジプトのラムセス5世のミイラにその痕跡がある。ラムセス5世には天然痘に特徴的な痘痕が顔の下部から肩、腕にかけて広がっている。ラムセス5世は紀元前1157年に天然痘で亡くなり、名前の分かる最古

の患者であるが、おそらく天然痘は1万年前には既にヒトの病気であったということだ。

天然痘による死者の数はその1万年前から今日までの数は想像もつかないが、20世紀だけを見てもおそらく3億人、戦争の犠牲者のおよそ3倍にのぼると言われる。しかし、幸いなことに、21世紀の現在はこの疾患はきれいにこの世から根絶されている。

その経緯を簡単にたどると、欧州で予防接種が効果を表して200年ほど前に死亡率が大幅に減少。1967年に欧州、北米、中国、日本、オーストラリアで絶滅し、アフリカ、アジア、南米の一部には残っていたが、1967年、天然痘撲滅集中10年計画が実施され、次第に残りの地域も減少して、1977年に天然痘患者を運んだソマリア人運転手が軽症型の天然痘にかかったのが人類最後の天然痘感染となった。そこでWHO(世界保健機関)は1980年に天然痘の根絶宣言を行ったのである。

このように天然痘はヒトからヒトに感染するポリオや麻疹等の感染症の中で人類が根絶できた唯一の例であるが、実は天然痘は他の感染症に比べ扱いやすい感染症であるという。と言うのも天然痘は人間以外にその貯蔵庫ともいう宿主を持たないため、断ちきるべき連鎖がなく、しかも、デング熱のように蚊等による媒介もないのである。さらに、天然痘のウイルスの潜伏期間は短く、その潜伏期間は10日(12)~14日間でひとたび感染期間が過ぎれば、罹患した人は隠れたキャリアーにもならないという特徴がある。

■ジェンナーの画期的な種痘実験の試み

天然痘のワクチンである牛痘は、イギリス人医師のエドワード・ジェンナーが1796年に発明した。その頃、天然痘は致死率およそ20~30%を示すきわめて恐ろしい感染症であり、18世紀の西欧ではおよそ

100年間で6千万人ものが亡くなっていたと言われる。

では、ジェンナーはどのような経緯で牛痘法を発明したのだろうか。

ジェンナーが開業していたイギリスのバークレイという小さな村は、緑豊かな丘陵の酪農地帯にあり、乳牛の放牧が盛んだった。ジェンナーは12歳で開業医のダニエル・ラドロウに弟子入りし、医者としての勉強を9年間ほど行う。ここで、ジェンナーはラドロウのもとに来た村の女性から、「私は前に牛痘にかかったから天然痘にかかることはない」という牛痘法のヒントになる話を聞いた。当時のイギリスの酪農地帯では、牛の皮膚に痘疱が多数できる伝染病がしばしば起きていたが、牛飼いや乳搾りの女性は、この痘疱にふれ手の傷などから牛痘にかかったが、これは数週間でおさまることができて自然治癒するものだった。それに加え、一度牛痘にかかった人は二度と恐ろしい天然痘にかからないということが村人たちに言い継がれてきた。

ジェンナーは21歳の時にロンドンに修行に行き、ロンドン大学セント・ジョージ校の近代医学の開祖と称されたジョン・ハンターのもとで学んだ。ハンターは「ジキル博士とハイド氏」の作品のモデルにもなったといわれる人物で、外科医として実証的な解剖学を専門にしていた。ジェンナーはハンターにいつも疑問に思っていた牛痘に関する質問を再三再四繰り返すと、「とにかく実験してみるのだ。辛抱強く正確に」と指導された。

そこでジェンナーは、牛がかかる人の天然痘に似た疾患である牛痘に感染していた農婦を探し出し、1796年の5月14日、画期的な実験を試みた。その農婦はバークレイ近郊の農場の飼牛から牛痘に感染したのであるが、その農婦の手にできた牛痘の吹き出物から膿を搾り取り、8歳の健康な少年の皮膚にランセット（刀針）で半インチほどの傷をつけ、すり込んだ。そして、牛痘法の効果を見るため6週間ほど待ってから、同じその少年に天然痘患者の吹き出物からとった膿を接種してみた。するとジェンナーの予想通り、少年に天然痘の発症はなかった。続いて自分の息子にも牛痘をすり込んだが、これも天然痘を引き起こさず、こうしてジェンナーは牛痘のウ

イルスを人に接種することで天然痘に対する免疫を獲得させ得ることを発見したのである。

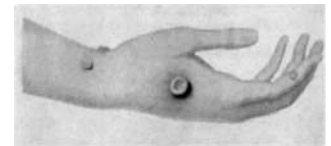
ここに、そうした感染症をワクチンで（Vaccine）で免疫するという近代的手法が確立した。このVaccineの語源であるVaccaはそれゆえ、牡牛を意味した言葉である。ちなみにウイルスを弱毒して人体に接種するワ

クチンの中では、人の結核によく似た牛型結核菌を弱毒化したのが、BCGであり、ツベルクリン反応で陰性の場合に接種を受けることになっている。

ジェンナーに話を戻せば、ジェンナーは師のハンターの推薦で入会していた王立協会にこのことを論文にして発表した。協会はその内容が突飛であると言って論文を突き返してきた。しかし、ジェンナーはこの牛痘の方法を『イングランドの幾つかの西部地方、とりわけグロスターシャーで発見されて牛痘という名で知られている疾患の原因と効果と研究』という小冊子にまとめ、自費出版した。ジェンナーの冊子は読みつがれ、種痘法はイギリスから、ヨーロッパ大陸、アメリカ大陸へと広まって行く。だが、日本にこの種痘が入ってくるのは、ジェンナーの発明からおよそ半世紀を待たねばならなかった。



牛痘の発明者のエドワード・ジェンナー



ジェンナーが膿を搾り取った農婦の手の牛痘の吹き出物

■モーニッケと榎林宗建による種痘法の導入

文政12年（1829）にシーボルトが日本を去って20年弱、日本は蘭学と西欧医学の導入の窓口を閉ざし、出島には商館医が不在にする年月が続いた。こうした20年ほどの間に西欧では自然科学の発達に伴って、それを基盤に置く近代医学が急速に発展しつつあった。

その近代医学を聴診器と産科機械、さらに牛痘法とクロロフォルム麻酔もたらすことによって日本に紹介・導入したのが、オランダ商館医のオットー・モー



オットー G. J. モーニックの肖像



楢林宗建著『牛痘小考』
(京都大学図書館)



モーニックが日本にもたらしたラエンネックの聴診器 (長崎大学附属図書館蔵)



鍋島直正侯の世子にモーニック痘苗を接種
(陣内松齢画、佐賀県立病院好生館蔵)

た。その6月下旬、モーニックは痘痂を溶かした液を宗建の三男の建三郎はじめ3児に接種したところ、数日して当時3~4ヶ月の嬰兒であった建三郎が発痘した。

こうして日本で初の種痘という医療技術が長崎の街を中心に広まっていくことになる。

ちなみに、楢林宗建は、楢林流外科の開祖である大通詞の楢林鎮山の家系であり、オランダ医学だけでなく舎密学(幕末時代の化学

の呼び名)にも通じていた蘭方医であった。商館医シーボルトの来日の際に、彼のために長崎市中の診療施設として大村町の楢林医塾を提供し、臨床教育に参加、シーボルトから種痘の手技を学んだ。文政10年(1827)に父栄哲の後を受けて長崎在住の佐賀藩医となっている。

長崎で宗建により種痘が成功したことを、直正侯の命を受けて侍医の大石良英が長崎に赴いてその事実を確認し、すぐさま藩に報告した。直正の喜びは格別で、早速種痘児を佐賀まで連れて来るように伝え、そこで大石良英は長崎で種痘を受けて間もない楢林宗建の長男永吉を伴って佐賀に戻り、直正侯の嗣子である鍋島淳一郎に永吉から植えついだ。これはみごと発痘し、それを範にして佐賀藩に広く種痘が普及する。

その後、佐賀藩から江戸に運ばれた痘苗は、江戸藩邸で直正侯の長女の貢姫(みつひめ)に後述する佐賀藩医伊東玄朴によって植えつがれ、これが契機となって関東にも種痘が広まって行くことになる。

そこで蘭方医の楢林宗建が変質しにくい痘痂ならば上手くいくのではないかとモーニックに打診したところ、モーニックは早速バタビアの医務局に依頼し、嘉永2年(1849)6月、長崎に痘漿とバタビアの医務局長ボッシュの子から採取した痘痂が届い

た。その6月下旬、モーニックは痘痂を溶かした液を宗建の三男の建三郎はじめ3児に接種したところ、数日して当時3~4ヶ月の嬰兒であった建三郎が発痘した。

こうして日本で初の種痘という医療技術が長崎の街を中心に広まっていくことになる。

ちなみに、楢林宗建は、楢林流外科の開祖である大通詞の楢林鎮山の家系であり、オランダ医学だけでなく舎密学(幕末時代の化学

の呼び名)にも通じていた蘭方医であった。商館医シーボルトの来日の際に、彼のために長崎市中の診療施設として大村町の楢林医塾を提供し、臨床教育に参加、シーボルトから種痘の手技を学んだ。文政10年(1827)に父栄哲の後を受けて長崎在住の佐賀藩医となっている。

と石橋でつながる江戸町にあるオランダ通詞会所に種痘所を置き、接種を開始し、嘉永2年6月26日からの12月27日までの137日間に総計381名の子供に種痘を施した。これが植えつがれて東漸し、関西を経て関東にまで広まって行く。

後年来日した長崎の医学伝習所の教授のポンペはモーニッケのこの業績を評価して、「長崎に規則正しい種痘業務を組織して絶えず厳重な管理をした。…痘苗の備蓄に留意し、痘苗をほかの地方に送れるように準備した」と賛辞を送っている。

しかし、残念なことにはモーニッケの後を継いだ商館医のブルックは種痘に熱意を持たず、長崎に天然痘が流行した。安政5年(1858)には、ポンペが痘苗を輸入して人口5万人ほどの長崎で種痘を行い、218人に施し、翌年には1,300人に種痘を行っている。(二宮陸雄著『天然痘に挑む』平河出版による)

■種痘の普及をライフワークにした笠原良策

ほかにも種痘の普及に心血を注いだ医家としては、越前松平藩の町医者である笠原良策の名が挙がる。笠原良策(白翁)は、福井に近い小村の漢方医で松平藩の藩医の家に生まれ、江戸で学んだ後、家業を継ぐためシーボルトが来日した文政6年、16歳で越前藩医学所の「済世館」に入学、漢医学を学んだ。

その後、江戸に留学し古医方を修め、福井で開業していたが、27歳の時、山中温泉で蘭方医の大武了玄と知り合い啓発を受けて、蘭方への志を立て、京都の大蘭方医と称されている日野鼎哉の門を叩く。京都で鼎哉の門下になり、新宮涼庭や小石元瑞について学び、その後、福井に初めて西洋医学を伝えた。良策は、その後再び京都を訪れ、佐賀の牧春堂が訳した邱浩川著『引痘略』を読んで、痘痂が腐敗しない距離にある清国の牛痘苗を入手したいという思いから藩に取り寄せの嘆願書を出した。「引痘略」は種痘の書で、当時清にはスペインから中米、南米、フィリピンの道順でマカオに種痘が伝わり、10年以上の種痘の実績を持つ邱浩川が執筆した種痘の入門書であった。

望ましい回答を得られなかった良策は藩主松平春嶽に牛痘痂を入手する必要性を再度説いた。納得した春嶽は、それを幕府に伝えて許可を得ることがで

きた。良策は京都にいる師の日野鼎哉に清国から入手する希望を伝え、鼎哉は知人の長崎通詞である頼川四郎八にそれを頼む。しかし、清国からの痘痂が日本へ届く前に佐賀藩の申し出によってモーニッケが依頼していた痘苗がバタビアから届いたのである。そこでその痘痂を四郎八は2人の孫に植えて発痘させ、その痂皮をガラス器に入れて「越前候御用」として飛脚に託し、長崎から京都の日野鼎哉のところまで840キロの距離を10日間で送り届けた。

鼎哉は受け取った痘痂8粒の中、7粒を7人の孫に植え付けたが、発痘した者は一人もいなかった。気持ちを入れ替え、残りの1粒を弟子の桐山元中の夫人の母乳で溶いてその子に植えつくとそれが見事に発痘した。どうにか植えつぐことができ、この“たね”をもとに大坂の緒方洪庵や福井の笠原良策へ植えつがれることになる。普通は種痘の“たね”一牛痘苗は仔牛に植えついで、それからとったものを保存し、必要に応じて接種する方式であった。日本では明治になって技術革新を行い、痘苗を簡単なガラス製の毛細管に封じ込めて扱い、運搬も簡単になったが、江戸時代は前述のように人から人へと植えついで、“たね”を絶やさぬようにするのが一番確実な方法であった。

その方法とは言えば、種痘を接種したばかりの子どもは、その直後はなんらの反応もないが、2~3日すると丘疹(赤い斑点)ができ、それが水泡となり、1週間ほどで膿疱となる。その後は、表面が乾燥して瘡蓋(痘痂)が形成されて、それが落ちる。この途中で膿汁をとってほかの子供に植え、それを駆伝のようにして植えつぐという手法であった。(深瀬泰旦著『伊東玄朴とお玉が池種痘所』)

笠原良策に話を戻せば、良策は牛痘接種に成功した榎林宗建から痘苗を得ようと旅を始め、京都にいる師の日野鼎哉を訪ねたところ長崎からすでに鼎哉のもとに痘苗が届いていた。そこで鼎哉の手助けをしばらくしていたが、それを聞きつけて大坂から緒方洪庵が日野葛民とともに子供を連れて痘苗を分けてもらいにやってきた。良策も洪庵の気持ちは痛いほどよくわかったので、5日後に鼎哉とともに大坂に赴き、分苗式を行った。ただ、種痘の許可は松平春嶽から得たものであったから、福井藩に持ち帰る

痘苗を絶やさぬための方法であるという一札を入れてのことだった。

そして、良策は京都で11月中旬までに150人ほどに種痘を行うことができ、急ぎ、福井に痘苗を持ち帰ることにした。方法はカサブタを届けるのではなく、前述したように確実に子から子へと植えつぎながらの方法を選択した。

京都で2名の子供を雇い入れ、福井にいる妻に連絡を取り、植えつぎをする幼児2名を京都まで来させ、4名の子供にその面倒を見る両親たちを伴った一行は、寒さに向かう11月中旬に福井に向かって旅をした。1日9里の行程で、途中にも子供を雇い入れ、植えつぎながら、1週間かけて吹雪に遭いつつも福井にたどり着いた。しかし、せっかく植えつぎだものの、漢方医の妨害や村人たちの妖術だという偏見にあってなかなか進捗しなかったが、その時、福井に天然痘が流行し、藩の種痘への無理解に抗して嘆願を続けた嘉永3年、福井下江戸町の御領郡役所に医学書附属の除痘館を設けることがやっとかない、良策は3年のうちに6,500余人に種痘を行うことができた。

こうして良策のもたらした痘苗は、金沢、鯖江、富山等の各藩はじめ、敦賀、勝山等各地に分苗され、多くの人命を救うことになった。

■日本初の種痘を手掛けた中川五郎治

こうした蘭方医たちのネットワークによる種痘の普及以外に、その25年ほど前に日本で初めて種痘を手掛けた者がいる。彼の名は中川五郎治といった。五郎治は陸奥の出身の町人で、エトロフ島の西海岸のシャナに幕府が設けた会所で番人小頭を務めていた。当時、ロシアの、日本と通商を求めに長崎に来航した第二次遣日使節ニコライ・レザノフが半年も通商許可を待たされた末にそれを幕府から拒否されて激怒し、樺太の大泊に攻撃を仕掛けるなど不穏な情勢下にあった。

文化4年(1807)、五郎治はエトロフ島のオイトに幕府の雇船の荷物積入で出張していた際、内保に異国船が現れたという一報を受け、そこでロシアと交渉をする積もりだったが、あっけなく囚われてしまう。五郎治は部下とともに船倉に閉じ込められ、

国後、樺太と連れまわされて同僚の佐兵衛と2人だけがオホーツクに連れていかれた。2人は二度ほど脱走を試みたが、食べるものも少ない、厳寒のオホーツクではそれも失敗に終わる。

ところが、文化7年(1810)に国後の測量で日本に捕えられたロシアの海軍少佐ゴローニンとの捕虜交換を翌年ロシア艦の副艦長のリコルドに求められ、5年の抑留生活を終え、日本に帰されることになる。イルクーツクを経てヤクーツクに向かう途中で、ある商家に立ち寄った際、五郎治はたまたま1冊の本を見つけ、旅の無聊をまぎらわすためその本を譲ってもらう。その本とは、ジェンナーが種痘を発見してわずか14年後に出た「オスペンナヤ・クニエーガ」という種痘を解説した本だった。この本を五郎治は日本に持ち帰ったが、幕府に没収され、後の文政3年(1820)に蘭学者で、蕃書和解御用掛であった馬場佐十郎により『遁花秘訣』として訳出された。これはわが国初の種痘書であり、かつ本邦初のロシア語の翻訳書でもあった。

ちなみに、佐十郎がロシア語を学ぶことができたのは、松前近郊に拘留中の、前述したロシアのゴローニンからであった。ゴローニンは五郎治との交換の時は、死んだと言われて捕虜交換されなかったが、その後の高田屋嘉兵衛との交換で帰国を許されたのであった。

ともあれ、天然痘を予防する種痘という方法があることをその本で読み知った五郎治は、ヤクーツクに着くとロシア側に懇願して医師について痘苗を植え付けるところを見学して回った。その後、オホーツクでも3ヶ月ほど見学を続け、日本に帰ってから、牛痘にかかった牛を見つけ痘苗をつくり、文政7年(1824)、松前地方で天然痘が流行った時に住人の多くに種痘をして回り、大きな反響を生んだ。だが残念なことは、あまりに過酷な生き方を強いられた五郎治は、この種痘という方法がお金になることを経験し、これを独占、門外不出にして種痘普及の労をとることがなかったのである。(PR誌編集者)

<参考文献>

伊東貞三著『天然痘に立ち向かった人類の戦い』医学出版
Mary Dobson 著『Disease 人類を襲った30の病魔』医学書院
アン・ジャンネッタ著『種痘伝来』岩波書店
小川鼎三著『医学の歴史』中央公論新社

東京都・医療機器産業政策に関する勉強会のご案内

～東京都の政策を知ろう、自社の経営に活用しよう～

日本医療機器協会では下記により、東京都の産業政策との連携強化に向けて、東京都と東京都中小企業振興公社の政策担当者を招き、東京都による医療機器産業政策に関する勉強会を開催いたします。

東京都では、医療機器産業を重点産業の一つとして位置づけ、最大3,000万円の補助金や企業間マッチングイベントなど、さまざまな支援策が実施されています。

この勉強会は、会員の皆様にとりまして、今後の事業展開に大変参考になると思われますので、奮ってご参加いただきますよう、ご案内いたします。

記

◎日時：平成26年10月16日(木) 17:00～

◎場所：医科器械会館 2F セミナーホール

◎定員：80名

◎受講料：無料

◎申込方法：協会ホームページより「参加申込票兼受講票」をダウンロードし、ご記入の上、FAXでお申し込み下さい。この「参加申込票兼受講票」が受講票になりますので、講習会当日ご持参下さい。

◎この件に関するお問い合わせ

日本医療機器協会

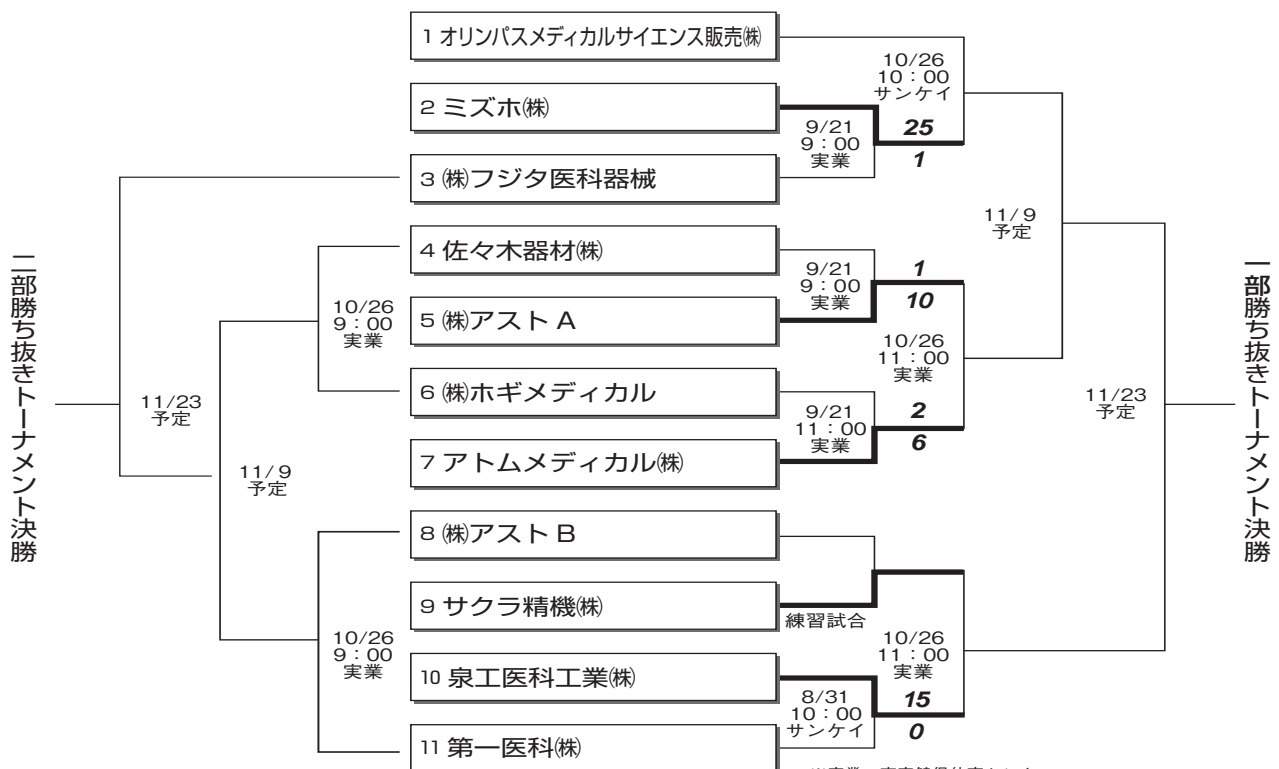
電話：03-3811-6761 FAX：03-3818-4144

平成26年度 日本医療機器協会野球大会始まる

当協会恒例の野球大会は、6月25日の野球大会説明会において抽選が行われ、下記のように組み合わせが決定し、今年も11チームの参加による熱戦が繰り広げ

られる。なお、トーナメント初日の試合は、8月31日、泉工医科工業(株)と第一医科(株)の間で戦われ、15対0で泉工医科工業が勝ち上がった。

平成26年度 日本医療機器協会野球大会 トーナメント表



※実業＝東実健保体育センター
 ※サンケイ＝サンケイスポーツセンターグラウンドハウス

文京区と一葉 (2)

—— 一葉の恋路

(株)メディカルタウン 代表取締役

井上 政昭

前回の「文京区と一葉」では、なからいとうすい半井桃水との結ばれなかった恋について記したのだが、何か心残りを感じて、その後も一葉の恋の跡をたどってみた。『一葉日記』を読むと、これは日記という形式を用いた一つの文学作品であるという感じがする。書いた時期を区切って、それぞれに「若葉かげ」、「しのぶぐさ」、「筆すさび」等の名前をつけていることも、単なる日記としては普通でない。おそらくは、平安時代に花開いた女流作家による王朝日記に倣おうとしていたのであろう。また、さまざまの傍証から判断して事実とは異なっていると思われる内容があると指摘されている。『一葉日記』の中から、桃水との関わり合いが記されているところを読み継ぎながら、文京区の菊坂あたりを歩いてみると、それほど昔でもないころ、一葉がこの道を小走りに桃水のところに向かっていたのが想像されて、とても懐かしい気がしてくる。

明24.4.15 (19歳)

妹国子の友人である野々宮きく子の紹介により、はじめて半井桃水に会う。その頃桃水は、芝の南佐久間町に住んでいた。初対面の一葉は、緊張して耳がほてり、唇は乾いて、言葉もろくに出不かった。桃水は、年は30歳くらいで、顔色はよく、おだやかで少し微笑んでいる様子は、3歳の子供もなつ懐くだらう

と思われた。背は高く肉付きもよく、見上げるばかりであった。その日は、桃水に見てもらうために持参した原稿を渡し、夕食をご馳走になり、家に戻ったのは夜の8時であった。(一葉は、まさに桃水に一目惚れしてしまった様子が初々しい。)

24.4.22

一週間後に再び桃水を訪問し、前回渡した原稿の批評をしてもらった。「世の中には、一度会ったときはよくても、二度目にはそれほどでもないこともあるのだが、この人はもっと親しく感じた。」と書いている。(一目惚れは、すでに恋に進んでいる。)

24.5.27

その後平河町に越していた桃水に原稿を届け、朝鮮の元山の鶴の料理をご馳走になった。遅くなったので、車を雇ってもらい家に戻った。(桃水の方も、一葉を憎からず思っていたようである。)

明25.1.8

正月の年始回りに合わせて、桃水を訪ねた。本宅は閉まっていた、近くの小田家にいると張り紙されており、そちらを訪ねてみると、旅行中であると言われ、桃水が一人で住んでいる裏家まで行って勝手に上がりこみ、みやげ物を置いてきた。(その後、自分でも「はしたなくずうずうしいことをした」と悔いているが、この6ヶ月の間に、二人の仲は、相当に進んでいたものと推察で



半井桃水

きる。)

25.2.4

早朝より天候が悪く、真砂町あたりで綿をちぎったような雪が降りしきり、壱岐殿坂より人力車に乗って、九段坂を通過して平河町に着いた。声をかけても返事がなく、雪は投げるように降ってくるので勝手に中に入ると、かすかにいびきが聞こえ、待つほどにやっと目の覚めた桃水が現れ、あわてて片付けたりするが、一葉が手伝おうとしても許さず、隣家へ鍋を借りに行き、お汁粉を作って振舞ってくれた。隣の奥さんからは「お客様ですか？お楽しみですね。」とひやかされ、「いや別に楽しみということでもない。」と答え、「先日お話していたあのお方ですか？」と聞かれ、「そうです。」と答えているのが、一葉にもよく聞こえてきた。雪はますますひどくなり、桃水は、「家に電報を打って、今宵はここに泊まっていきなさい。」と言う。「どうしてそんなことができましょうか。許しを受けずに他人

の家に泊まったりしたら、母に叱られます。」と真顔で断ると、「私は隣の小田のところに泊まるから、君はここに一人で泊まれば何の心配もない。」と言われたが、車を頼んで家に帰った。雪が一面に白く降り、りりりたる寒気の中で、種種の感情が胸に迫ってくるのであった。(二人の関係には、ただならぬものが感じられる。瀬戸内寂聴さんは、「炎凍る／樋口一葉の恋」の中で、次のように記している。

「これはもう、文学の師と女弟子というより、全く恋する男女の逢引の状況である。はたして、ここに書かれただけのことであったか、筆にしない何かがあったかは神のみぞ知ることである。白^{はく}がいがいたる雪の濠端^{ほりばた}を、幸福と興奮と恋の酔心地に上気した頬を、すっぱりと頭巾でつつんで車にゆられる一葉の胸中は、女に生まれた歓びに満たされていたことだろう。」

(女性同士だからこそ書けるコメントであろうか。)

25.3.18

思いがけず、桃水が菊坂下の一葉の住まいを訪れ、近くの西片町に越してきたことを告げた。帰ったあと、初対面の母と妹が桃水を評したのが面白い。母は、「実に美しい人であり、おとなしそうで、誰がなんと言ってもあやしい人ではない。若旦那といった感じである。」と褒めたが、妹は、「それはお母様が見違えており、見かけはおとなしそうですが、あの微笑む口元の可愛いらしさが、権謀家の奥の手であり、心は許しがたい人である。」と、極めて厳しかった。しかしながら、桃水が、



一葉の恋路 (東京医科器械商業組合『組合70年の歩み』所蔵地図に加筆)

「近いので、これからは運動がてら時々来ます。」と言ったのに対して、まさきは褒めた母でさえ、「そんなことをされたら人の目に付いて、よくない評判が立って困る。」と心配した。(後になって、それが当たってしまうのである。)

25.3.21

早速、桃水の住まいを訪れ、「這っても行けるほど近いので嬉しい。」と告白している。一葉は、自分の小説について自信がなく、もしものにならないのならば、お世辞は抜きにして遠慮なく本当のことを言うて欲しいと迫ると、桃水はあきれた顔をして、約束どおり間もなく発刊する『武蔵野』に載せるので、貴方の名前は世に知られるようになり、その他の雑誌にも出せるようになるだろうと励ましてくれた。(桃水が越してきたのは、旧福山藩土河村家の離れであり、現在の西片町1-11になるそうである。地図で見ると、一葉の住まいからは約500メー

トルという近さであり、菊坂口から石坂を上って通ったのであろう。まさに、文京区に残る一葉の恋路である。)

この後も、日記は続き、結局一葉は桃水と別れることになる。その経過は、大変に興味あるところだが、本稿の趣旨には直接関わらないので、残念ながらここで終わりとする。ただし、桃水との別れについては、日記の中に、意外なことが書かれている。

「私は、はじめからあの人に心を許したこともなく、恋しいと思ったこともない。だから、他の人が誰もいないところで会っているときも、それとなくほのめかされたこともあったが、気付かぬ顔をして、よそよそしく振舞ってきた。それなのに、世間で色々言われるのは悔しい。このごろ降り続く雨の夕べなどには、桃水が静かに暮らしているさまや、打ち解けてお話をする様子が浮かん



錦木清方画「一葉」東京芸術大学蔵
昭和15年（1940）

できて、あの時はこのように言った、この時はこうだった、あの雪の日には、手づから雑煮を作っていた、母様の土産にといい干魚の瓶詰めをいただいたこと、帰ろうとすると「あと30分くらい」と引きとめられたこと、私のためにといって雑誌を創刊してくれたことなどが思い出されてならない。病氣中にしばしば見舞いに行ったことを感謝され、近々に得意の五目寿司をご馳走しましょうと約束してくれたが、それもいつになるかわからなくなってしまった。あの頃が恋しく、世の人が恨めしく、これからのことが心細くて、何もかもが涙になってしまい乾く間もない。

こんなことになってしまったのは、誰のせいであろうか。あの人自らが、形もないことを友人などに話

してしまい、それが虚実とり混ぜて私の歌の先生の耳に入ったのであろう。でも先生が私を見る眼があったら、こんな間違った話にやすやすと迷わされることはないはずなどといろいろ思ってみるのだが、^{りか}李下の^{かんむり}冠、^{かでん}瓜田の^{くつ}沓のいましめもあり、人の一生は長いから、これも道の妨げだったと思って、これからは親兄弟あるいは家のためにつくしたい。野々宮さんより、桃水は花柳界を住まいのようにして、お金の使い方はでたらめで、しばしば引越するのは、住まいがわからないようにするためだと聞いたが、あの人を憎む気にはなれない。私の心は潔白であり、初めてお会いしたときから、兄のような態度で対応していただいたことを繰り返し言うのも悲しく、世の人は何と言ったとしても、私には汚れはなく、あの人も清くさえあれば世のそしりは^{いと}厭うことはない。

これからも、お住まいを訪ねて、ただ兄上として親しくしたい。でもあの方は美しい顔立ちであり、世間からは、きっと一葉はそれを慕っていたのだらうと思われるのは口惜しい。結局、私はあの人に恋しているわけではなく、友達としてお付き合いしたいと思っているのである。しかしながら、今でこそ私も濁った心もなく、天地に恥じない交際をしてはいるが、この先には、徳から外れ、道に^{もと}悖ることになってしまう不安もあり、そう思えば身の毛も立ってしまう。

みちのくの なき名とり川 くるしきは
人ぞさせたる ぬれ衣にして

行水の うきなも何か 木のは舟
ながるるままに まかせとぞみん
いとどしく つらかりぬべき ^{わかれじ}別路を
あはぬ今より しのばるる哉

ある時は厭い、ある時は慕い、よそながらお話を聞いては胸とどろかし、まのあたりに文を見ては涙にむせび、心みだれ尽して迷夢いよいよ暗かりしこと40日にあまりぬ、7月12日に別れてより此のかた、一日も思い出さぬことなく忘るるひま一時も非ざりし。道にかんがみ良心に問えば更にさらに心やましきことなく、思いわづらふふし更になし。」

最後に、お詫びと訂正をさせていただきたい。前号で『にがりえ』に関して、「経験も乏しい小娘がどうしてこんなものを書けるのか不思議であったが、一葉が最後に住んでいた丸山福山町には、私娼の宿があり、そこの遊女の手紙を代筆してあげながら、身の上話を聞いたのであろう。」と書いたが、『一葉日記』を読んで、決してそれだけではなく、一葉自身が、男と女に関する深い体験をしていたことを知った。

一葉の住んでいた菊坂あたりには、宮沢賢治が東京に出てきて凄まじいスピードで童話を書きまくったという住まいもあり、石川啄木が二階に住んでいたという床屋さんがある。まだ触れていないが、文豪森鴎外と文京区の縁は深く、我々の文京区は、まさに「文の京」なのである。

（日本医療機器協会 薬事委員会副委員長）

熱帯医学を専門にする歴史家が感染症を論じる

Mary Dobson 著 小林力訳『Disease 人類を襲った30の病魔』（医学書院刊）

『インфекションコントロール』（メディカ出版刊）の5月号の連載《月刊 CDC ガイドライン》によると、昨年8月に日本を旅行したドイツ人女性が日本で蚊に刺され、吐き気や発疹の症状でベルリンの病院を受診、デング熱の診断を受けた。そこでめずらしい病気だからとこの5月号では米国疾病管理予防センター（CDC）によるデング熱の基本情報を掲載し、周知に務めている。

ヒトスジシマカの媒介によって、今、一番話題になり、デング熱 Dengue Fever という病名のようにまさにフィーバーしているデング熱だが、病名の起源は本書『Disease 人類を襲った30の病魔』によると、一説には発症すると痛みから手足が不自由になり、“ダンディー”とも呼びたくなるような気取った歩き方をして、それが訛って表現されたと言われる。もう一説は、スペイン語の“病んだ”を意味する dengüero から来たという説もある。

主症状は、突然の発熱、嘔吐、発疹、前頭部の激しい痛み、眼の奥の痛みで、関節、筋肉、特に背中の下の方の灼けるような痛みである。基本的に自然回復傾向の強い軽症感染症であるが、血小板減少による出血傾向を伴ったデング出血熱に移行することもある。本書には記載はないが、デングウイルスは、1型から4型まで4つの血清型に分類され、例えば1型にかかった人は1型に免疫を獲得するが、他の血清型に対する

交叉防御免疫は数ヶ月で消失し、その後は他の型に感染し得る。が、この再感染でデング出血熱に至る確率が高く、さらに血管の透過性亢進による血漿成分喪失により、Grade 3、4に達するとデングショック症候群になり、体液交換等の適切な治療がないと死に至ることもある。

デング熱を媒介するもう一つの蚊にネッタイシマカがいる。これは現在日本には生息していないが、この蚊はデング熱だけでなく黄熱病をも媒介する。黄熱病は本書によれば感染すると黄疸が出て黒い血を吐き、かつて一番恐れられた感染症という。病名は患者の黄色い皮膚や目の色に由来する。重症化すると肝臓と腎臓がやられ、20～50%が亡くなり、ワクチンはあるが治療法がないので、今もって深刻な現実の問題でもあると著者は語る。

エボラ出血熱は、最初の患者が1976年、アフリカのコンゴ民主共和国（旧ザイール）のエボラ川の近傍で発見されたことからこの名がある。ウイルスの宿主は不明で、特徴は大量の内出血か外出血で患者の50～70%がショック、あるいは呼吸停止を起こし死亡する。本書の囲み記事で警告しているのが、“ブッシュミート”（野生動物の肉）の存在である。これはサルやコウモリなどの野生動物の干し肉や燻製のことで、これを食べたがる習慣がエボラの感染を広げる可能性もあるという。問題は、今、米国でもこのブッシュミ



B5判 264頁
定価 本体3,800円（税別）

ートが密かに密輸され、アフリカ系移民の間で珍重されている実態があり、最近の『Newsweek』がこの危険性に警告を発している。

著者によると1950年代から20世紀にかけては今まで知られていなかった出血熱の多くが各地で発生し始めたという。初めエボラ出血熱が発見されたとき、科学者たちは米国アトランタのCDCや英国ポルトンダウンにある陸軍微生物研究所の厳重なセキュリティの実験室でこの疾患を同定、性質を見極めようと格闘したが、これはまさに100年前にマラリアや黄熱病、眠り病など、謎に満ちた熱帯病と格闘した先人たちが活躍した当時を髣髴とさせるものだと著者は語っている。

以上の論述を見てもケンブリッジ大学の科学史・科学哲学科で熱帯医学や感染症の起こりや病態研究を専門にする著者ならではの幅広い知見が横溢し、30にわたる人間にとって深刻な疾患が手に取るようにわかる書となっている。（S.C）

メディカルヒルズ本郷発達史 4

—『東京医療機器協会 百年史』より

第2部 医療機器産業の黎明期

本編では、現在の東医協（東京医療機器協会）に至るまでの協会並びに業界全体の足跡を時代背景とともにたどってみる。わが国の医療機器産業発展の黎明期は、まさに東医協の前身である組合（東京医科器械同業組合）の誕生とともに始まったと言って過言ではない。そのことを組合創設にかかわった先人諸兄の業績などを通じて明らかにしてみたい。

第1章 東京医科器械同業組合設立

第1節 組合誕生

1. 「東京医科器械同業組合」誕生は5月5日

第1部の設立前史に記した通り、明治44年(1911)5月5日の端午の節句に現在の東京医療機器協会の前身である「東京医科器械同業組合」が産声を上げた。その組合の事務所は神田区連雀町18（現・東京都千代田区神田須田町）の東京医師会館内に置かれた。当時、この連雀町の隣町は多町で、この辺りは現在でいえば神田淡路町の界隈を指すようである。平成の現在は、神田のオフィスビルの裏に「藪蕎麦」や洋食の「松栄亭」など、明治創業の老舗やしもた屋が残る一角である。そもそも連雀（尺）とは背負子しよいこのような機能の、物品の運搬道具であり、隣に江戸早期からの青物市場である多町があったために、その荷運び人が多く所在をしていたところから命名された界隈だという。今なお、ここは明

治の文明開化の殷賑いんしんがしのばれる街筋をなしている。

2. 組合設立の発起人たち

発足時の東京医科器械同業組合（以下、組合）の発起人は5名であったが、その発起人に名を連ねた後藤節蔵はじめ大磯重輔、篠田和助、松本福松、岩本藤吉の5名のプロフィールを紹介しよう。

後藤節蔵は、文久2年(1862)、九州大村の藩士の家に生まれ、東京帝国大学薬学科を出て内務省衛生試験所に入所し、長与専斎衛生局長の信任を受け、明治19年(1886)の退官後は神田淡路町1丁目に和洋器械と洋薬の製造・販売店である後藤風雲堂を開いた。当初風雲堂は、医科器械は注文があればメーカーとの仲介を引き受ける程度のもので、医薬品の扱いを主にしていた。しかし、明治23年にはヒルマン社のレントゲン装置を輸入し、後には朝鮮や台湾にまで販路を広げるほどになった。後藤

節蔵は、明治32年から欧米を一年近く視察して回り、明治41年にはドイツのシーメンス社の代理店となり顕微鏡などを販売した。官界に知己が多かったので、組合設立時にはこの方面に強く働きかけた功労がある。

大磯重輔は、文久元年(1861)、現在の千葉県木更津市の庄屋の家に生まれ、いわしや青木藤右衛門の店に勤めた。明治23年(1890)、薬剤師の免許をとって本郷2丁目にいわしや大磯商店を開業、明治中葉から柏木体温計の発売元として発展した。初代の副組長を務めた。

篠田和助は、新潟県出身。本郷3丁目の万木九兵衛商店（義肢と医科器械販売）に入店し、見込まれて万木の養子になったが、明治29年に本郷東竹町に独立開業する。総合カタログを作り販売拡張に努め、東京商工会議所議員に3期当選、在任中に業界視察のため支那（中国）に派遣される。

松本福松は、明治元年(1868)、大阪の七尾家に生まれた。19歳で上京、売薬の行商で苦勞し、明治20年、いわしや松本儀兵衛商店に入店する。人物と才能を買われて儀兵衛の妹みつと結婚、養子となる。明治34年(1901)に当時としては珍しい合資会社松本器械店を設立し、製販分離を實踐して工場を独立させて、顕微鏡の国産化に努力した。松本は明治44年の組合設立とともに初代組長（現在の理事長）に推され、大正10年(1921)1月までの5期10年間にわたり組長を務めた。このあと、昭

和3年(1928)1月から同9年1月までは評議員(現在の理事)として組合の発展に尽力。また、昭和16年1月には第4代組長として再度選任され、翌17年1月まで組長を務めた。この間、日本医科器械学会の初代委員長にも就いている。

岩本藤吉は、明治6年(1873)、茨城県土浦市の酒造業矢口家に生まれる。幼名は広吉で、後に養家の姓いわしや藤吉2代目となり、日本橋本町で卸商を営み、英国よりジール体温計を輸入して成功した。松本福松初代組長の後を受けて、大正10年1月から昭和6年12月まで第2代目組長を務めた。

以上の5名の発起人たちの依頼により官庁方面への認可を受けるために動いたのが、日本寒暖計検定所の加藤所長であった。加藤所長の労の甲斐あって当局への申請手続きが無事完了したのだが、それも束の間、既設の東京教育品組合から設立に対して反対意見が出た。医科器械の一部が彼らの取り扱う医科器械と共通し、損害をこうむる恐れがあるというのが反対の理由であった。そこに顕微鏡などの医科器械を扱う同業の佐々木安則が、「組合を作られると、官庁や軍関係まで独占される危険がある」という理由から反対派に回った。そのため当局は、後藤らの申請に難色を示したのである。

それからなお苦節10年、後藤節蔵は常に先頭に立って認可の日が来ることを待った。そして、明治44年に晴れて大浦農商務大臣による認可が下った。当時の組合員は50名、組合員の扱う医科器械は、保健衛生具、

ゴム製品、眼鏡、硝子などが多かった。ところが創立総会のときになって一波瀾があった。出席者の大半は、後藤を組長に推す声が多く、副組長は一時、岩片幸雄に決まったが、そこで人選は選挙によるべきだという動議が出て、急遽投票を行うに至った。その結果、後藤節蔵と松本福松の票が同点で割れ、年長の松本福松が初代組長の椅子に就いた。

ちなみに、初代の松本福松、第2代の岩本藤吉に次いで第3代組長に就任した市河顕純を紹介する。市河は、明治6年、小田原藩主大久保忠真の御典医の家に生まれ、明治25年に内務省の薬剤師試験に受かり、東京銀座の資生堂薬局の勤務を経て、組合の発起人である後藤節蔵が設立した後藤風雲堂に入社した。明治33年(1900)に本郷春木町に店を持ち、医科理化学器械と製薬業を営み、輸入業も手掛けた。大正11年(1922)から12年にかけて海外における医科器械の実情を見て回る欧米視察旅行を行っている。市河は昭和7年(1932)に組合の第3代の組長に就任し、昭和15年まで組長を務めた。この組長時代には医科器械業者の中国視察旅行の団長も務め、精力的に動き回っている。昭和14年には店を法人組織の市河思誠堂と改め、社長に就任している。

第2節 組合創設前後のわが国の医療環境

1. 済生会の成立とその背景

ここで、さらに明治末の社会状況を詳しく見てみたい。日清・日露の

戦役を通して膨大な戦費を費やした日本は、戦後のインフレと本格的な恐慌に直面した。財閥側においては産業資本の集積が図られる一方で中小企業の倒産が相次ぎ、そのため貧富の差は開く一方であった。このような社会不安を背景に社会主義思想が民心をつかみつつあった。そうした社会主義運動の動きを、明治政府は弾圧という手段を講じて押さえ込もうと躍起になった。それを象徴する事件が、明治43年から44年にかけて起こった大逆事件(幸徳事件ともいう)である。

明治末、日露戦争反対を叫ぶ幸徳秋水をはじめとする社会主義者は、天皇暗殺を企てたという罪状で捕縛され死刑判決を受けた。しかし、政府はそうしたいわゆる“ムチ”の政策を講じる反面で、資本家と労働者の抗争を和らげるための“アメ”としての懐柔策をも用意した。その一つが恩賜財団「済生会」の設立であり、もう一つは工場法である。

前者は幸徳秋水の処刑の後まもなく、明治44年の紀元節に明治天皇が発布した勅語に基づき、天皇の恩賜金に全国各地から寄せられた民間義捐金の2,400万円を足し合わせて起ち上げられた。そして、明治天皇が崩御された大正元年(1912)から済生会の医療活動が開始されたが、診療を受ける際には区役所か警察署への申告を行い、“治療券”というものの交付が必要であった。このように済生会の診療は日本赤十字の活動を目標に置きながら、生活困窮者を対象にして国の補助金と寄付金をもとに運営されたのである。

しかし、戦後、国民皆保険が実施されると無料、定額診療の必要はなくなり、済生会の使命も同時に消滅し、済生会はいわゆる公的医療機関の機能にシフト替えしたのである。

済生会の設立と時を同じくして、明治44年に工場法は大逆事件の後、議会を通過した。これを成立させた立役者が、日露戦争前には工場法反対の急先鋒であった渋沢栄一であった。栄一は工場法制定に関して、「もう今日はなお早いは申さぬでもよかろうと思う」と声高に主張し、法案審議の政府調査会の委員長の役目を果たした。こうして慈恵的な意味合いが濃厚な労働者保護の法律としての工場法は、労働問題がかまびすしくなって以降、幼少年労働者や女子労働者を保護する必要があるということから、工場経営者の反対にもかかわらず、やっとな法律として日の目を見ることになったのである。

2. 国産顕微鏡・エムカテラの登場

では、組合のこの時代を回顧するために、初代組長である松本福松について、彼の業績である国産初の本格的顕微鏡の製造にまつわるエピソードをもとに氏の業績をたどってみよう。

明治の中頃、細菌学が進むにつれ、拡大力の高い精巧な顕微鏡の需要が高まってドイツ製のものが輸入された。当時は、大学や官立病院において高級品が使われていたが、一般開業医向けにはコレラ菌や結核菌を同定するだけで用が足りる600～800倍程度の倍率の廉価なものに人気が集まった。

明治24～25年(1891～1892)は外国製の顕微鏡が一世を風靡していて、ドイツのカール・ツァイス製やライツ製、そしてオーストリアのカール・ライヘルト製のものが輸入されていた。こうした状況下において、松本福松は国産顕微鏡の開発を目指したが、これといった製作者が見つからず、開発は進捗しないままになっていた。

そういう折、大正3年(1914)の春、上野公園で東京大正博覧会が催され、ここに寺田新太郎の名義で出品・展示された国産顕微鏡が銅牌を受賞したのである。ちなみに、この大正博覧会はこの時代の大イベントであり、会期中は延べ746万人が入場し、竹の台の第一会場と弁天堂の第二会場とを結ぶエスカレーターが日本で最初に公開され、大反響を呼んだという。

話を顕微鏡に戻すと、この博覧会の出品名義は寺田新太郎であったが、このレンズの製作は顕微鏡のレンズの磨き方や使用材料に優れた手腕を発揮した加藤嘉吉という職人で、金属部を担当したのは神藤新吉という職人であった。この職人たちが造った顕微鏡の販売に関して相談を受けた松本福松が籍を置く、いわしや松本器械店からこの顕微鏡を売り出すことにして、あたかも舶来品のごとく、この3人の頭文字をとって「M・KTERA (エムカテラ)」と名付け販売した。接眼レンズ2個、対物レンズ3個で倍率は60～600倍という、初の工業生産の顕微鏡の誕生であった。

販売時期が、ちょうど第一次世界

大戦の影響で輸入も途絶えた大正4年であったので、エムカテラ顕微鏡は医家、学校、蚕業家を販売先にして爆発的な売れ行きを示したのである。

3. 本郷に暖簾を出した医科器械店

ここに、大正時代の医科器械店の店構えをしのぶ恰好のテキストがある。後にプロフィールを紹介する、当協会の初代副組長であり、かつ6代目の組長であった大磯重助が本郷2丁目に暖簾を掲げていた、いわしや大磯商店の当時の様子を回想した子孫が著した『大磯重助とその一族』から、その一部をかいつまんで紹介しよう。

「家は本郷通に面していて広くはなかったので、いつの頃か続きの奥に当たる地所を買い足して裏の小路にも通じるようになった。普通商家は店と奥に分かれていて、「みせ」・「おく」と呼んでいた。

店は洋風木造3階建てと土蔵造りから成り、3階建ての1階は初めは広い土間と畳敷であった。土間には白ペンキ塗りの陳列箱・陳列棚が置かれ、畳敷の奥に帳場格子を置いて父の座席があり、その隣りに兄の座席があった。父は大旦那、兄は若旦那と呼ばれていた。坊主畳を敷き込んだ畳敷は広く、人の出入りが最も多い活動の場であった。夜は小僧たちが床を敷いて寝間とした。畳敷の店の間はやがて改造されて、土間はすべてセメントが張られ、事務用の大机がいくつか置かれ椅子が並べられた。現代のビルの中の事務室に近い姿に変身した。大旦那・若旦那の

ほかに2人の番頭が並んで事務をとっていた。2人は通い番頭であった。住込みの番頭も2人いた。小僧という名は段々使われなくなり店員となった」

こうした構造の店が、当時本郷界隈に軒を並べていた医科器械店を代表する造りに違いがないと思われる。

4. 明治末期の医科器械製造の状況

ここで、明治末期の医療機器の状況に触れてみよう。明治までの医療機器の製造法はすべて手作業であったが、明治末期に旋盤が使われ始め、大正初期に入ってムトン（電動鍛造機）等の機械が医療器械製造のために使われ出して、ここに近代の医療機器製造という産業が開始された。

この時代、従来見られなかったエックス線装置をはじめ、顕微鏡、各種医療用電気器械類、医療用硝子製品・ゴム製品等が、輸入あるいは製作されるに至った。

エックス線装置は明治28年(1895)、レントゲン氏がエックス線を発見した。わが国にそれを初めて輸入したのは、後藤風雲堂がドイツのヒルマン製作所のアジア地域の総代理店になって購入したときであり、それは明治33年のことになる。

日本でのエックス線装置の開発の機会は意外に早く訪れた。レントゲン氏がエックス線を発見したその翌年、レントゲン氏の文献が日本に伝わることになり、それを受けて直ちに旧制第三高等学校（後の京都帝国大学）教授の村岡範為博士が中心になって装置開発のチームを立ち上げ、島津製作所の実験室において開発に着手した。苦勞に苦勞を重ねた末に完成に至り、明治44年には日本赤十字社天津支部において島津製作所製の第1号レントゲン装置が稼働した。

その後、大正3年(1914)にはクーリッジ管球が発明され、エックス線装置による治療が研究の緒についた。体温計に関しては、明治中期に下関のジアスターゼの発見でも知られる柏木幸助によって初めて製作された。それは止溜点のない水銀柱が下がらないもので、柏木体温計として昭和34年(1959)まで生産されていた。医師には外国製品が好んで使われ、棒状のジール型の検温時間の短い半分計が、大正初期に組合第2代目組長の岩本藤吉が経営する岩本藤吉商店によって英国から輸入され、昭和に入っても引き続き盛んに使用されたのである。



ジール体温計広告祭り

の第一次世界大戦、大正6年のロシア革命と相次いで歴史的イベントが起り、わが国もそうした国際的な激動とは決して無縁の存在ではなかったのである。

日本は大戦景気を謳歌した後、中国への“対華二十一か条の要求”、そしてシベリア出兵という形で大陸への侵出を企図した。その反面、普通選挙運動や米騒動などいわゆる“大正デモクラシー”と呼ばれる時代が到来し、それに呼応するように映画やラジオ、週刊誌、カフェやピヤホールに自動車といった目新しい大衆文化が花開き、それを享受する「大衆」が生まれてきた。

そうした時代、前述したエムカタラ顕微鏡は堅調に売れ続けることになるが、その背景には、この時代、社会を悩ましていた結核という感染症の流行があった。幕末や明治期の庶民を震え上がらせたコレラという疾病以上に、結核は深刻な問題を社会に巻き起こしていた。

結核はこの時代にクローズアップされたものの、古くから人類を苦しめてきた疾病である。20世紀半ばにストレプトマイシンなどの抗結核薬が生まれるまでは、死病として恐れられてきた。結核は、明治・大正期

第2章 医療の発展と戦時体制

第1節 大正以降の医療を振り返る

1. 大衆文化と社会問題としての結核

明治天皇が崩御した1912年、元号が大正に変わったが、以後、1926年

に昭和が始まるまでのきわめて短い15年間が大正時代である。この時代をグローバルに見ると、日本史の中でも特筆するほど大きく歴史が動いた時代と言える。大正元年の中華民国誕生に始まり、大正3年(1914)



大正5年総会（土浦花月楼にて）

には死因順位の2位、3位を占めて、昭和10年(1935)から戦後の25年までは長らく死因順位の上位を占めている。そのため、明治末から大正へかけて内務省の衛生局（明治9年設立）は結核への対応に苦慮するのである。

結核患者は年を追うごとに漸増し、明治42年(1909)には遂に年間の死者が10万人を越すほどになり、大正7年(1918)には17万人に達したのである。しかも結核は、コレラや赤痢のように一過性の流行を繰り返すのではなく、毎年着実に患者が増加し、一般的な感染症が高齢者や乳幼児を犠牲にしたのと異なり、青年期の若者の健康を蝕んだ。しかも、この疾病は患者個人にとって闘病期間の長さ故に、今日というQOLの観点からも深刻な問題・苦悩を引き起こしたのである。

この時期、紡績工場で働く女性労働者の過酷極まりない生活を描いた『女工哀史』などでその窮状が世に伝えられたが、一挙に増大した工場労働者、わけても20歳に満たない女子の繊維産業に携わる労働者は、過酷な労働条件と貧しい栄養状態のため結核に感染するリスクが高かった。

女性の工場労働者は、明治43年の時点で全工場労働者80万人のうちの約50万人を占め、そのうち20歳未満が35万人もいた。労働時間は1日14～16時間であり、7～8日に1日の割合で徹夜作業も課せられた。そうした過酷な労働による結核罹患が、社会問題としてクローズアップされたのである。

ちなみに、コッホが結核菌を発見した1887年当時は、欧州で結核による死亡者が全死亡の7分の1を占め、成人のそれは3分の1に達した。この時代、結核は人類に対する脅威と言っても過言ではなかった。

コッホは結核菌の研究を始めてわずか8ヶ月でこれを発見した。彼は結核の研究に当たって、可能性のあるすべての反論に対して反証する解答を準備したという。それは、ある細菌がある病気の直接原因であることを納得させるための条件であり、それを定式化したもので、「コッホの原則」と言われ、今もって有効な原則である。

参考までにここに挙げる。

1. 問題にされる微生物が病巣に常に見い出されること
2. それを分離して純粋培養を繰り返す、同定されること
3. その純培養菌を健康な個体に再接種して、同じ病気を起こすことができること

この原則は、医学の進歩につれ若干の修正を加えられているものの、今日まで用いられている。

このようにコッホにより結核菌の同定が行われ、結核が肺に限らず、消化器系、リンパ系、皮膚、泌尿器

にまで及ぶ疾患であることが判明した。しかし、当時は結核の特効薬といわれるものはまだ存在しなかった。結局、患者の安静と栄養、そして清浄な空気、といった環境を整えることしかすべはなく、こうした状態は抗生物質が発見される第二次世界大戦末期まで続いたのである。

しかし、大正10年、フランスのパスツール研究所の研究者のカルメットとゲランの2人が牛の結核菌を培養し、弱毒化生菌ワクチンであるBCGによる療法を考案した。この皮下注射は免疫機能を活発化させ、結核感染の際の発病予防の効果を生むのである。日本では、古賀良彦と高橋信次によるX線間接撮影法の開発によって、低コストでの検査が可能になり、しかも戦時体制という時局柄、徴兵卒の若者たちの健康調査が重視されるようになった。

2. 第一次世界大戦と好況の大正期

では、環境の劣悪さが一因となる結核を蔓延させたこの時期の日本の社会、経済を振り返ってみよう。明治期に日本経済は好不況を繰り返したが、大正期に入ると、一躍、好景気に転じた。それには第一次世界大戦の勃発が背景にあった。

例えば、明治元年と大正元年を経済的に比較すると、輸出が3.2倍、輸入が2.8倍になり、輸出品のうち近代工業製品はアジア向け、半製品や原料品は欧米向けになっている。そのことは、当時の近代産業がアジアに対して優位な立場にあったものの、欧米に対しては一步遅れていたことを示している。

第一次世界大戦が大正3年(1914)に勃発して、ヨーロッパの貿易が停滞したのに乗じて、日本の近代産業と海運業が急激に膨張・発展した。それは、大正4年頃から輸出の増大と内需の拡大という形をとって現れ始めた。わが国は日英同盟の関わりから参戦国の仲間入りをしてはいたものの戦場からは程遠く、物資の安定供給が可能な日本には戦時下のヨーロッパ諸国からの受注が殺到したのである。

それに加えて、わが国はヨーロッパ諸国の工業製品の代替受注も他の国々から受けることになった。特に綿糸、綿織物が市場を独占した上、アメリカの好景気もあずかってアメリカ向け生糸の輸出も大幅に拡大した。その上、船舶需要も大幅に高まったために、それに応じて造船と海運業も飛躍的に発展した。この好景気でいわゆる“船成金”と呼ばれる者まで生まれたほどである。

さらに、ヨーロッパからの輸入が止まった結果、国産の工業製品に対する需要も大幅に高まった。大正3年と大正8年を比較すると、輸出は3.55倍、輸入は3.65倍と増加している。年々、数億の輸出超過で、黄金時代といってもいい。医療機器もその例外ではなかったであろう。

3. 本郷にまで拡がった米騒動

しかし、こうした好景気に浮かれてばかりもいられない社会問題と衛生問題しゅつたいが出来た。その一つは大正7年(1918)に起こった米騒動である。その夏、米価は6月頃から急騰し始めたが、8月2日になって政府



第19次総会風景(大正時代)

は前年のロシア革命による共産主義の拡大を牽制する列強各国の動きに連動してシベリア出兵を宣言した。その際、米穀商は値上がりを見越してお米の買い占めに走った。そこで当時、米価の高騰にあえいでいた富山県魚津の漁師の主婦たちが、その翌日、米価高騰を阻止しようと実力行使に及んだのである。主婦たちは、資産家、町役場、米屋の門前に集まって、米を他県へ出さずに地元で安売りするように懇願した。

魚津に端を発した米騒動は、瞬く間に1道3府37県に拡がった。第一次世界大戦で出現した成金への反感と強度のインフレが、この騒動を大きくしたのである。騒動は、その頃、ヨーロッパでもよく見られた食糧暴動の典型的なものであった。

京阪神・名古屋などの大都市で拡大した米騒動は、8月中旬には東京にまで達し、上野広小路の群集が本郷にまで殺到した。では、『大磯重助とその一族』から、本郷の米騒動を活写した記述を追ってみよう。

「米騒動の大衆(暴徒)が喚声を挙げて本郷通を一丁目の方から襲ってきたのは夜中だったと思う。その前から不穏な情勢をきいていたので、店は堅く扉を閉め陳列窓には雨戸を引いてカギを懸け、息をひそめ耳をそば立てて様子を窺っていた。暴徒はあちらこちら滅茶苦茶に叩き廻して進んでくるので、家の周辺を通る時などその喚声と物音とは本当



明治から大正にかけての医扱*

(編注)

上掲の写真は、(財)日本医科器械資料保存協会蔵品である。以下、同協会蔵品写真のキャプションには※印を付す。

に恐ろしかった。店の陳列窓や扉などもガンガン叩いて通っていった。嵐のようにその物音はだんだん三丁目の方へ遠のいていった。

幸い店の陳列窓は叩き割られなかったが、翌朝本郷通りを歩いてみると、陳列窓の破壊されたもののがかなりあった。雨戸は叩き割られ踏み付けられ、硝子は大きく鋭く割れ、また亀裂が走り、あるいは地面に粉々になって散乱していた。陳列窓の中にあつた商品はかき廻され、また、地面に引き出されていた。暴徒は米屋を襲って米を奪い、金持ちを襲って玄関をぶちこわし、交番を襲って破壊したという。本郷三丁目の角にあつた交番は無慚にこわされていたと記憶する」

結局、本郷付近の被害は、旧名称になるが、切通坂町、竜岡町、天神町、春木町など30軒のガラス100枚、合計1,970円ほどに上った。この米騒動が発端となって寺内正毅内閣は倒れ、平民宰相と呼ばれた立憲政友会総裁の原敬により日本初と言える政党内閣が誕生している。

4. 第一次世界大戦を終息させたスペイン風

一方、同じく大正7年から翌年にかけて猛威をふるったのがスペイン風



大正中期ドイツより輸入の顕微鏡写真装置*

邪と呼ばれるインフルエンザである。

初発患者は大正7年4月、第一次世界大戦のフランス戦線で発症したと言われている。インフルエンザは瞬間に連合国軍の間に広がり、連合国軍の移動に伴い、英、米、仏、伊へ伝染した。同じ時期にインド、ニュージーランド、南アでも流行が起こった。その後、2ヶ月して第2波が起こり、地球の人口の半数が罹患したのである。

特に20歳から40歳の働き盛りの人に重症の患者が多く、死因の大半は合併症の肺炎によるものであった。死者は世界中で2,500万~5,000万人を数え、死者数は第一次世界大戦のそれを大きく上回った。それゆえ、このインフルエンザの世界的流行が第一次大戦の終息に拍車をかけたとも言われている。

スペイン風邪が日本に入ってきたのは、日本がシベリア出兵を行った大正7年頃からであった。インフルエンザは流行り始めて数十日で日本全国に蔓延した。国内で2,300万人が罹患して、39万人余が死亡するという深刻な被害をもたらした。当初はインフルエンザの原因が特定できず、その対策は混乱を極めた。インフルエンザに世界各国が共通してとった対策は予防注射とマスク、うがいというものであった。このときわが国では500万人が予防注射を受けたと言われるが、その効果のほどは

判然としない。しかし、この流行も大正10年には終息を迎えたのである。

5. 日本医科器械学会の創立

こうした状況下、第一次世界大戦が終息すると日本経済も不況に傾いてしまう。大戦景気によって激しい物価上昇が起きたものの都市労働者の賃金上昇はそれに追いつかず、都市化の波の中で急増したサラリーマンと労働者の生活は米騒動に見られるような米価の高騰の直撃を受けることになった。

しかも、大正9年(1920)に恐慌が勃発すると、戦後不況に追い討ちをかけて欧米の工業製品がアジア諸国のマーケットに戻ってきた。もちろん、日本国内にも欧米の工業製品が舞い戻ってきて、十分な成長を遂げていなかった日本の企業はそれらに対抗できず、経済界は深刻な不況に見舞われることになった。

そうした経済的背景のもと、医科器械業界には新しい団体が誕生する。前述したように日露戦争後、陸軍衛生部内で戦争中の経験を基に医療器械の研究・開発に着手してみると、残念ながら日本製品は外国製の模倣にしか過ぎず、しかも、それらの製品の品質とは比較することもできないほど低劣であることがわかった。

姫路出身の文学者であり、宮中顧問官であった井上通泰医学博士はこの現状を歎き、組合の組長の松本福松に伝えた。そこで松本組長はそれが医科器械業界の一大事であることを痛感し、組合総会の席上でこの事実を訴えた。これを契機に大正8年に「医科器械研究会」が設立され、



『医科器械学雑誌』創刊号(大正12年)

その後、大正12年になって「日本医科器械学会」に発展解消したのである。

ちなみに、大正12年の創立総会は東京府商工奨励館において開催され、初代会長に近藤次繁医学博士が推され、学会委員長には組合の松本組長が就任した。

その大正時代の医療機器のレベルはどんなものであったか簡単に触れてみよう。前章でも述べたが、幕末から明治までの医療機器の製造はすべて手作りによっていた。しかし、明治末には工作機械の旋盤が使われ始め、さらに大正3年にはムトン(電動鍛造機)等の機械が医療器械製造のために使われ出して、ここに初めて近代の医療機器製造が始まった。この時代、それまで見られなかったエックス線装置をはじめ、顕微鏡、各種医療用電気器械類、医療用硝子製品・ゴム製品等が、輸入あるいは製作されることになったのであった。(つづく)

医療機器薬事関連資料

(2014年7月1日～2014年8月27日)

本欄は、2014年7月1日～2014年8月27日までに公表された厚生労働省等の省令、通達、通知のほか、日本医療機器産業連合会（医機連）をはじめ各種団体等からの通知等、重要と思われる項目は全文または一部を抜粋して掲載しています。（※は掲載ページ）

平成26年7月

- 1 「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について（H26.7/1 薬食発0701第2号）※33
- 2 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（H26.7/1 医政研発0701第1号 薬食審査発0701第1号）
- 3 平成26年度 福祉用具・介護ロボット実用化支援事業における募集要項
- 4 厚労省人事情報（H26.07.07）
- 5 指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その25）（H26.7/8 薬食機発0708第6号）※34
- 6 家庭用電気マッサージ器の認証審査に関する取扱いについて（H26.7/8 薬食機発0708第2号）※35
- 7 医療機器の一般的名称の追加について（H26.7/8 薬食発0708第1号）※35
- 8 厚生労働283「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」 厚生労働284「薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件」
- 9 厚生労働省人事異動案（局長以上）人事異動（課長クラス）
- 10 厚生労働省保険局配置図（平成26年7月11日）医薬食品局配置図（平成26年7月15日）※37
- 11 厚生労働省医政局配置図（平成26年7月11日）※39
- 12 医療事故情報収集等事業 「医療安全情報No.92」の提供について
- 13 2014年度夏季における需給ひっ迫時の対応について
- 14 産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について（H26.7/17 事務連絡）
- 15 2014年版 貿易・投資上の問題点と要望の最終編 HP 掲載
- 16 RoHS 指令での適用除外用途および制限物質見直しにつきまして

- 17 薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について（H26.7/28 薬食機参発0728第1号 薬食安発0728第1号）※40
- 18 政令268「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」 政令269「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」 省令 厚生労働87「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」 省令 厚生労働88「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」 省令 厚生労働89「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」 省令 厚生労働90「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」
- 19 省令 厚生労働92「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」

平成26年8月

- 1 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会設立のご案内
- 2 聖マリアンナ医科大学様の情報公開における施設名称の記載についてのお知らせ／聖マリアンナ医科大学様の情報公開同意書（平成25年2月4日）
- 3 医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について（周知依頼）（H26.8/4 事務連絡）
- 4 製造販売業者における GVP 省令等の遵守について（H26.8/4 薬食安発0804第2号）
- 5 フレキシブルディスク申請等に係るシステムの変更について（H26.8/5 事務連絡）
- 6 省令 厚生労働93「再生医療等製品の製造管理及

- び品質管理の基準に関する省令」 厚生労働94「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」 厚生労働95「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」 厚生労働316「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器」 厚生労働317「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品」 厚生労働318「厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品」 厚生労働319「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の5第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する再生医療等製品」 厚生労働320「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器」
- 7 ウクライナ情勢をめぐる追加的措置について
 - 8 地方厚生局における「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に関する説明会の開催について (H26.8/6 事務連絡)
 - 9 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について (薬食発0806第3号 H26.8/12) ※41
 - 10 政令278「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」
 - 11 医薬品等輸入手続オンラインシステム (NACCSシステム) の説明会の開催について (H26.8/7 事務連絡)
 - 12 平成26年度第4回医療機器技術者セミナーの聞きどころ
 - 13 『透明性ガイドライン』 Q & A NO.13と統合版更新の送付について ※41
 - 14 希少疾病用再生医療品等開発支援事業開発テーマの公募について (医基発第42号 H26.8/12)
 - 15 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について (薬食発0812第1号 H26.8/12) ※42
 - 16 再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について (薬食発0812第7号 H26.8/12)
 - 17 再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について (薬食発0812第11号 H26.8/12)
 - 18 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について (薬食発0812第16号 H26.8/12)
 - 19 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について (薬食発0812第20号 H26.8/12)
 - 20 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について (薬食発0812第23号 H26.8/12)
 - 21 加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について (薬食発0812第26号 H26.8/12)
 - 22 再生医療等製品の製造販売承認申請について (薬食発0812第30号 H26.8/12)
 - 23 薬事法関係手数料令等の一部改正について (薬食発0812第35号 H26.8/12) ※44
 - 24 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について (薬食発0812第4号 H26.8/12) ※44
 - 25 再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について (薬食機参発0812第5号 H26.8/12)
 - 26 加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について (薬食機参発0812第1号 H26.8/12)
 - 27 医療事故情報収集等事業「医療安全情報No.93」の提供について
 - 28 厚生労働332「薬事法第23条の16第2項の規定により登録認証機関の基準適合性認証の業務の全部の停止を命じた件」 厚生労働333「薬事法第23条の18第2項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に登録認証機関の基準適合性認証の業務の全部を行わせることとした件」
 - 29 登録認証機関に対する行政処分等について (薬食発0818第3号 H26.8/18)
 - 30 電波環境協議会による「医療機関における携帯電

- 話等の使用に関する指針」について（事務連絡 H26.8/19）※45
- 31 2013年版各国・地域の貿易・投資上の問題点と要望総集版（英語版）HP 掲載
- 32 平成27年度税制改正に係る要望 ※46
- 33 個人情報漏えい防止に向けた対応徹底について ※47
- 34 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療

機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について（薬食監麻発0827第4号 H26.8/27）※48

■内容については、日本医療機器協会ホームページで再度ご確認ください。

(<http://www.t-mia.org/trend.html>)

ID : tmia13 パスワード : 420123tm

「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について

別添

薬食発0701第2号

平成26年7月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の3及び「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知。以下「回収通知」という。）に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用医薬品・医療機器等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）による回収の実施及び回収情報の国民への提供が適切に行われるよう御配慮いただいているところです。

また、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（MRA 協定）」に基づき、「医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別付属書」に規定される医薬品については、日本国内で回収が発生した場合は、緊急回収通報を欧州15カ国に向けて発信するよう、回収通知においてお示ししているところです。

我が国は、平成26年7月1日より医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム（PIC/S）に加盟することとなり、これにより、我が国から緊急回収通報を発信する対象国及び対象品目が拡大します。

このため、回収通知を下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下の製造販売業者等に対して周知くださいようお願いいたします。

記

1. 回収通知の別添2「医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法に関する要領」を別添1のとおり改める。
2. 回収通知の別紙2を別添2のとおり改め、別紙3とする。
3. 回収通知の別紙2として、別添3を加える。
4. 回収通知の別紙4として、別添4を加える。

（編注：別紙略）

指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その25)

薬食機発0708第6号
平成26年7月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長
(公 印 省 略)

指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その25)

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）が「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）については、「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により示しているところです。

今般、認証基準で引用している JIS T0601-1:2012 及び JIS T6610の一部改正に伴い、別表に掲げる適合性チェックリストを別添のとおり改正しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知方願いたします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し

支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ又は「適用」から「不適用」へ変更する場合、当該機器の「使用目的、効能又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更の際には事前に登録認証機関に照会すること。

(別表)

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）の別表番号	適合性チェックリスト
49	雑音発生オージオメータ 視覚強化オージオメータ 純音オージオメータ 語音用オージオメータ
50	手動式オージオメータ 自動記録オージオメータ コンピュータ制御オージオメータ
51	インピーダンスオージオメータ
52	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ
133	冷却療法用器具及び装置
137	能動型手用他動運動訓練装置 能動型下肢用他動運動訓練装置 能動型上肢用他動運動訓練装置
256	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
257	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
291	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料
368	耳音響放射装置
377	耳管機能検査装置
613	神経疾患診断用定量的感覚検査器
616	電気味覚計

家庭用電気マッサージ器の認証審査に関する取扱いについて

薬食機発0708第2号

平成26年7月8日

各登録認証機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

家庭用電気マッサージ器の認証審査に関する取扱い
について

「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）に基づき基準適合性認証のための審査（以下「認証審査」という。）を行っている家庭用電気マッサージ器（家庭用の電気マッサージ器との組合せ医療機器を含む。以下同じ。）について、今般、「家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等について」（平成26年6月23日付け薬食安発0623第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「自主点検通知」という。）が発出されたことに伴い、認証審査では下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴機関におかれましては、御了知の上、適正に認証業務が行われるようお願いいたします。

記

1. 確認すべき事項

JIS T 2002又はJIS T 2009が基準として定められている家庭用電気マッサージ器の認証審査に当たっては、当該製品に係る申請者に自主点検通知の内容を説明し理解を求めるとともに、「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）の第9条（製造又は使用環境に対する配慮）への適合については、以下の事項を確認すること。

- ・ JIS T 2002における「5.2構造 a) 運動部」への対策として保護カバー（取り外すと駆動部又は運動部が露出するカバー）が設置されたもののうち、洗濯や交換等を目的として当該カバーが設計仕様として取り外し可能であるものについては、紐や衣服等の巻き込みリスクに対する対策が適切にとられていること。

2. 適用時期

本通知日以降に認証申請される品目及び既に認証申請されており審査中の品目について適用する。なお、認証審査に当たり確認すべき事項に疑義が生じた場合は、当室へ照会されたいこと。

医療機器の一般的名称の追加について

薬食発0708第1号

平成26年7月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

医療機器の一般的名称の追加について

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分等については、「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）等において定められており、クラス分類告示

における一般的名称の定義等については「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第1条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、平成26年7月8日付けで「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第283号）が適用されること等に伴い、同通知及び「医療機器の修理区分の該当性について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331008号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成17

年局長通知」という。)の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしているこ

とを申し添えます。

記

1. 平成16年局長通知の別添 CD-ROM の記録内容の一部を別添 1 のように改正する。
2. 1 の改正に伴い、平成17年局長通知の別表の一部を別添 2 のように改正する。

別添 1

硬性内視鏡用洗浄消毒器の項の次に次のように加える。

1802	器 03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	45058002	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器	超音波診断用プローブの内孔及び表面の汚物の除去及び消毒を行う洗浄消毒器をいう。	II	15	該当										
------	------	--------	-----------	----------	------------------	---	----	----	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの項の次に次のように加える。

1803	器 60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	38597012	デジタル印象採得装置	デジタル手法により、歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。	II	10	該当										
------	------	---------	----------	----------	------------	--	----	----	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(参考)

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	
1	2	3	別表	別表															

伝達麻酔用カテーテルの定義を「創部又は末梢神経近傍へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するために用いる軟性チューブをいう。硬膜外腔への注入に用いる軟性チューブを含む場合もある。外科処置に用いる。四肢、骨盤、腹部、腰椎の慢性疼痛の診断又は一時的緩和に用いることもある。」に改める。

体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置の定義を「プラズマ誘導衝撃波を利用して腎臓、尿管、膀胱、胆管にみられる結石を粉砕する装置をいう。通常、プローブに生理食塩液を灌流しながら、エネルギーパルスを結石の中心部に発射する、ジェネレータ駆動プローブからなる。発生するプラズマバブルによって水圧衝撃(気泡が割れるときに生じる衝撃波)が生じ、結石がいくつかの破片に破砕される。この破片は、手術器具(把持器、ストーンバスケット等)を用いて除去することができる。」に改める。

腸管用バルーンカテーテルの定義を「消化管(十二指腸以下)の狭窄部の拡張又は内視鏡先端部の固定に用いるバルーンをいう。」に改める。

冷却療法用器具及び装置の定義を「冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療に用いるユニットをいう。身体の炎症部又は疼痛部に冷気を供給する。」に改める。

歯科用インプラント手術器具の定義を「歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。」に改め、GHTF ルールにルール1を追加する。

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメントの定義を「酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いる。医薬品を含むものを除く。」に改める。

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメントの定義を「酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする材料で、合着、仮着又は仮封に用いるものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。」に改める。

別添 2

硬性内視鏡用洗浄消毒器の項の次に次のように加える。

1802				45058002	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器		II	該当	G3
------	--	--	--	----------	------------------	--	----	----	----

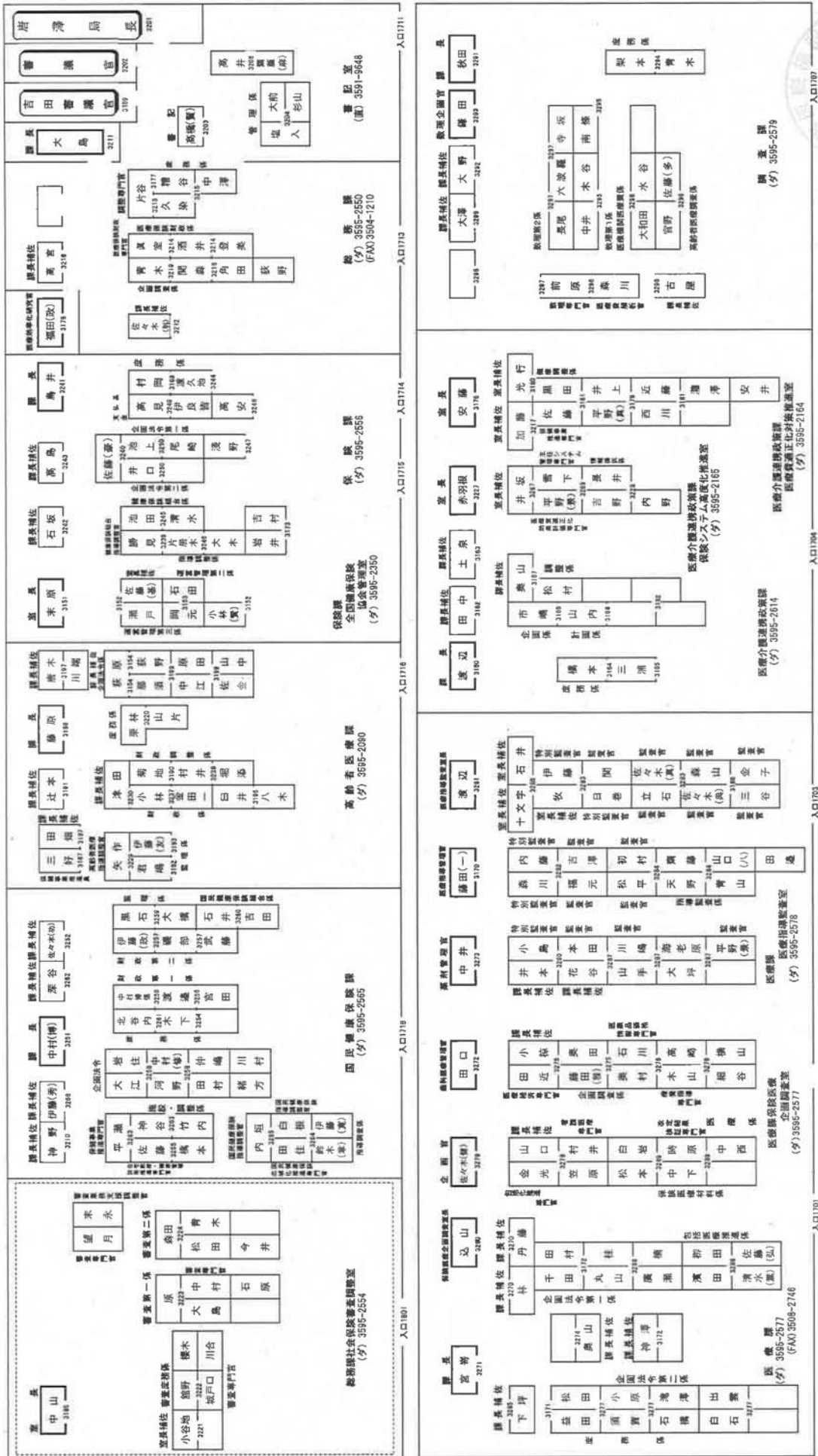
チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの項の次に次のように加える。

1803				38597012	デジタル印象採得装置		II	該当	G7
------	--	--	--	----------	------------	--	----	----	----

(参考)

クラス分類告示別表			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第1	別表第2	別表第3						

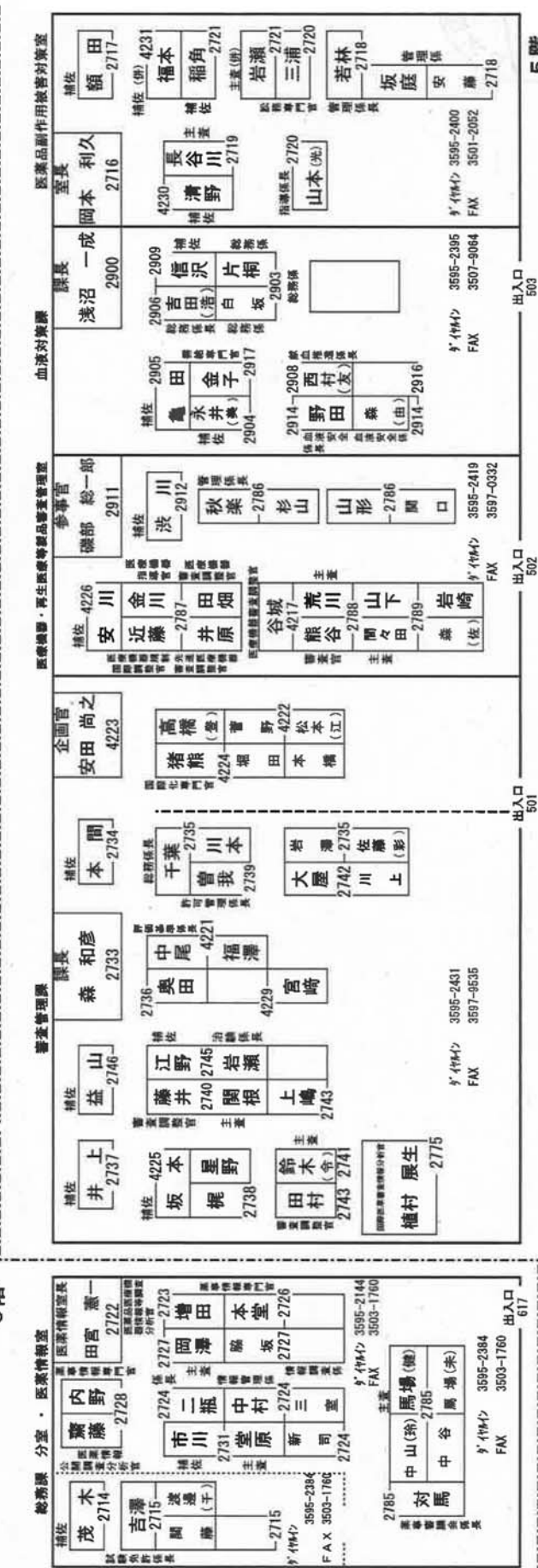
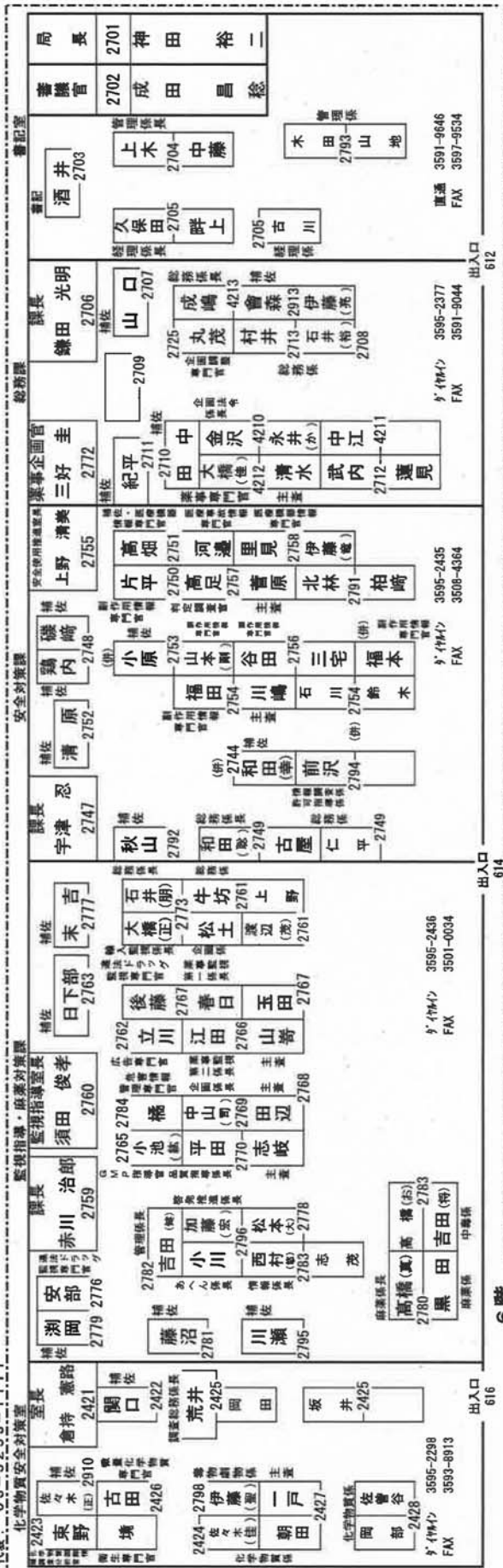
保険局配置図(H26.7.11)



医薬食品局配置図

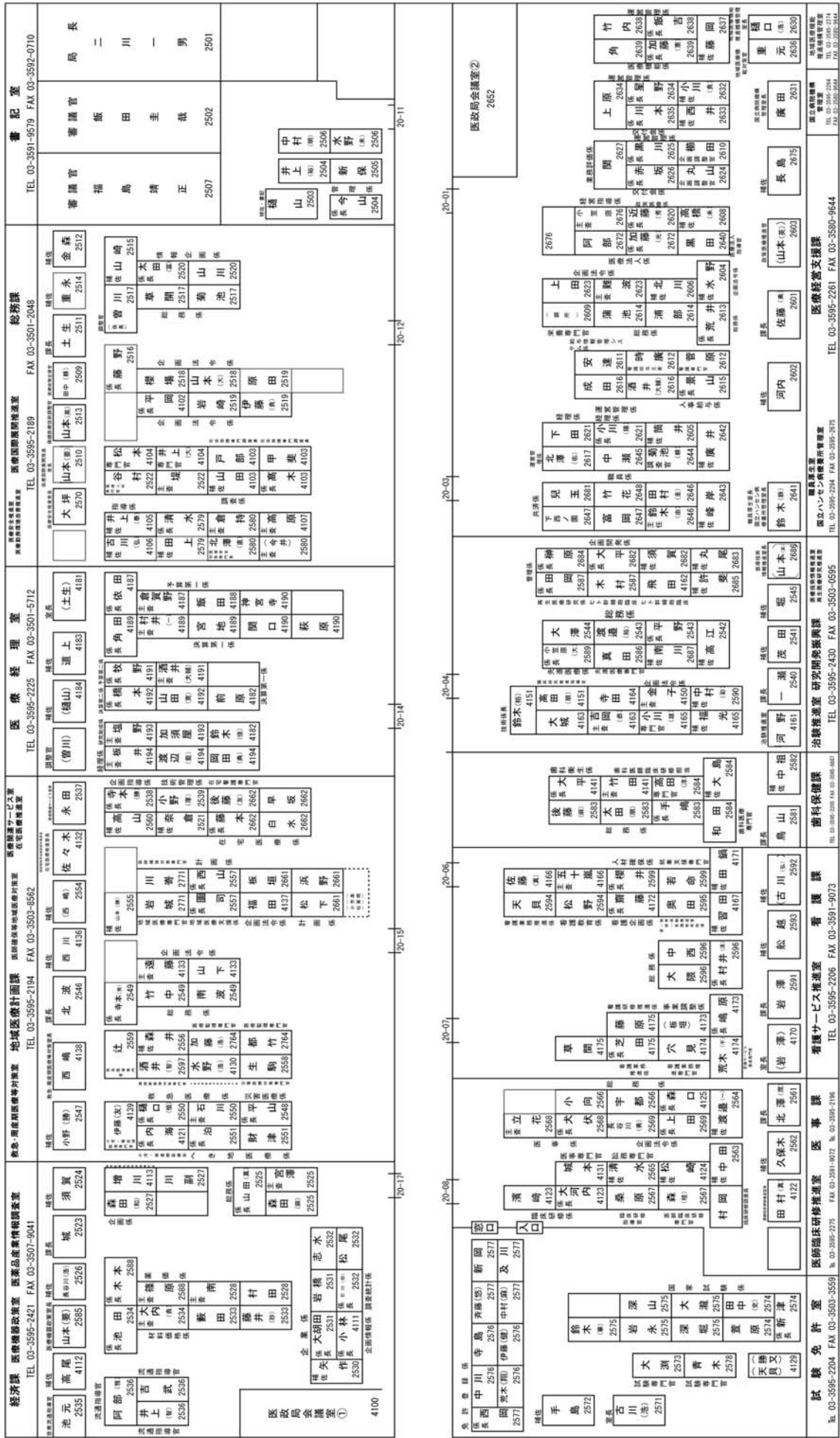
(平成26年7月15日現在)

厚生労働省
代表：03-5253-1111
化学物質安全対策室



医政局配置図

H26.07.11



薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について

薬食機参発0728第1号
薬食安発0728 第1号
平成26年7月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について

薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの使用にあたっては、併せて実施される抗血小板療法に用いられるチクロピジン塩酸塩による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現防止のため、一層の注意の徹底を行う目的で、当該製品の添付文書において注意喚起を実施してきたところ です。

今般、同じチエノピリジン系抗血小板剤であるプラスグレル塩酸塩が、チクロピジン塩酸塩及びクロピドグレル硫酸塩と同様の効能として承認されたことに伴い、チクロピジン塩酸塩による副作用発現状況や使用状況等を踏まえて、これまで詳細に記載されていた抗血小板剤の記載を、併用する抗血小板剤の添付文書を必ず参照すること等の内容に集約するなど、使用上の注意を改訂することといたしました。

また、薬剤溶出型冠動脈ステントを留置した患者において、ステントを留置したことによる影響が否定できない間質性肺炎を発症した事例が報告されており、それは現在承認されている薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤

塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに塗布されているすべての薬剤において報告されていることから、使用上の注意を改訂することとし、当該製品を取り扱う製造販売業者に対し、別紙のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

なお、本通知の施行に伴い、平成16年7月30日付薬食審査発第0730001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第0730001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「Cypher ステントの適正使用について」、平成17年1月14日付薬食安発第0114006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「Cypher ステントの適正使用について」、平成19年4月20日付薬食審査発第0420003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第0420001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「TAXUS エクспレス 2 ステントの適正使用について」、平成20年2月27日付薬食安発第0227001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について」、平成20年2月27日付薬食安発第0227002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について」を廃止します。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下の URL から登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL：03-5252-1111（内線2751、2758）

（編注：別紙略）

薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

薬食発0806第3号
平成26年8月6日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)については、平成25年11月27日に公布されたところです。

その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日

を定める政令」(平成26年政令第268号)、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。))、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。)が平成26年7月30日に公布され、改正法と併せて、平成26年11月25日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

(編注：記略)

「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」 Q&A NO.13

	Q	A
全体について		
1	大学や医療機関等から医機連へ包括的な同意書を頂けるように活動は継続されているのか？また継続されていない場合は、その理由は何か？	大学を始めとする大規模の医療機関等は、本ガイドラインに関する窓口ご担当者の特定が困難なことから、医機連として、公開に関する包括同意書の能動的な取得活動は、これまでも行っていない。但し、医療機関等の窓口ご担当者及び連絡先情報を会員企業からご連絡いただいた場合は、医機連から当該医療機関等へ包括同意書の発行を要請している。その結果、2014年7月31日現在、大学を中心とした50の医療機関等より同意書を取得しており、正会員(19団体)へ連絡済である。
(A) 研究費開発費等関係		
1	治験のための技術指導に関する医療従事者への報酬は、「A.研究費開発費等」の委託研究費での総額開示の対象で良いか？	治験のための技術指導に関する医療従事者への報酬は、「A.研究費開発費等」の「臨床試験費」に含まれ、総額開示の対象となる。
2	「A.研究費開発費等」の共同研究費は、大学等と共同で行う臨床研究と理解しているが、製品の承認前の研究のみを示すものか？ 製品の承認後の共同研究および委託研究は、製造販売後臨床試験費に含めるという理解で良いか？	医療機器は製造販売後もその操作性や安全性及び有効性等について、医療従事者の意見等を参考に改良が繰り返されることも多くあり、製造販売後の研究も委託研究や共同研究の対象となる。 なお、製造販売後臨床試験は薬事法に基づいて実施されるものである。

(B) 学術研究助成費等関係		
1	日本赤十字社臨床検査技師会の会誌に1頁の広告を載せたが、本件の広告協賛は一般寄付金に該当するか？	Q&A 統合版「(B) 学術研究助成費関係」の10にある通り、広告費用は公開対象ではない。
(C) 原稿執筆料等関係		
1	弊社では、医療技術に貢献した先生方にその功績を称え、毎年賞を贈呈している。受賞者を選考するにあたり、医療関係者(選考委員)に選考業務を依頼しているが、その謝礼としての謝金は、公開項目の「C. 原稿執筆料等」のコンサルティング等業務委託費に該当するものと考えて良いか？	貴見の通りである。

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について

薬食発0812第1号
平成26年8月12日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)が平成25年11月27日に、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号)及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号。以下「整備省令」という。)が平成26年7月30日にそれぞれ公布され、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査(以下「QMS適合性調査」という。)は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る製造販売業者及び全ての登録製造所を含む品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規

制体系が適用されることとされました。

これを受けて、整備省令で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。)が改正されるとともに、「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)及び「放射性医薬品の製造及び取扱規則」(昭和36年厚生省令第4号)の医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定が改正又は削除されました。

また、平成26年8月6日付けで「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第94号)、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号)、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器」(平成26年厚生労働省告示第316号)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生

労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品」(平成26年厚生労働省告示第317号)が公布されました。

また、改正法の施行に伴い、「薬事法施行令第20条第3項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器」(平成16年厚生労働省告示第440号)が平成26年11月24日限り廃止されます。なお、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第4条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第84号)は廃止する告示を公布する予定です。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

記

1. QMS省令の改正並びに関係省令及び告示の制定又は改廃について

今般、改正法の施行に伴うQMS適合性調査の見直しを受け、改正又は制定された省令及び告示並びに廃止される告示は、次のとおりであること。

(1) 整備省令により改正された省令

- ① 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
- ② 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)
- ③ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)

(改正後：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令)

- ④ 放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)

(2) 新たに制定された省令及び告示(平成26年8月6日公布)

- ① 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第94号)
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令(平成26年厚生労働省令第95号)
- ③ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するも

のとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器(平成26年厚生労働省告示第316号)

- ④ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品(平成26年厚生労働省告示第317号)

(3) 平成26年11月24日限りで廃止される告示

- ① 薬事法施行令第20条第3項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(平成16年厚生労働省告示第440号)
- ② 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第4条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第84号)※当該告示を廃止する告示を公布する予定

2. 既存の通知の廃止等について

(1) 本通知の施行に伴い、次の通知は、医療機器又は体外診断用医薬品について適用しないこととする。

- ① 平成16年9月22日付け薬食発第0922001号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」
- ② 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」(省令の制定、通知の改廃等に係る事項及び第4章第4を除く。)

- ③ 平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号、薬食監麻発第0330005号「GMP適合性調査申請の取扱いについて」

(2) 本通知の施行に伴い、次の通知を廃止する。

- ① 平成17年11月30日付け薬食監麻発第1130002号「GMP/QMS調査要領について」
- ② 平成19年6月12日付け薬食監麻発第0612008号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」
- ③ 平成23年4月1日付け薬食監麻発0401第7号、薬食機発0401第2号「QMS適合性調査申請の取扱いについて」

- ④ 平成25年2月19日付け薬食監麻発0219第3号、
薬食機発0219第1号「医療機器の承認審査におけ
るQMS適合性調査申請の取扱いについて」

3. 適用日

この通知は、平成26年11月25日より適用されること。

薬事法関係手数料令等の一部改正について

薬食発0812第35号
平成26年8月12日

各
〔都道府県知事〕
〔保健所設置市長〕 殿
〔特別区長〕

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法関係手数料令等の一部改正について

昨年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)に伴い、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。)及び「薬事

法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。)が平成26年7月30日に公布され、平成26年11月25日から施行することとされたところです。

改正政令第2条において薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)の、改正省令第15条において薬事法関係手数料規則(平成12年厚生省令第63号)の一部改正が行われたところですが、これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、新旧の手数料の額については、別添を参照して下さい。

(編注：以下本文、別添略)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について

薬食発0812第4号
平成26年8月12日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)については、平成25年11月27日に公布されたところです。その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法等の一部を改正する

法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。)が平成26年7月30日に公布され、8月6日に薬食発0806第3号各都道府県知事等あて厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」が発出されました。

改正法により、再生医療等製品が新たに定義され、再生医療等製品の製造販売業等の許可制度が新たに規定されましたが、これに伴い、改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の21第2号の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売業の許可の基準として、改正省令により「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135

号)の一部が改正され、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(以下「GVP省令」という。)とされました。また、改正省令により、法第18条第3項等の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託に関して、再委託に係る規定がおかれました。

これらについては、それぞれ平成26年11月25日より施行することとされたため、貴職におかれては、従前の医薬品、医療機器等の取扱いに関する事項も含め、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、関係企業、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

なお、この通知において、改正法による改正前の「薬事法」(昭和35年法律第145号)を「旧法」と、改正政令による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」(昭和36年政令第11号)を「令」と、改正省令による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)を「GQP省令」と、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

(平成16年厚生労働省令第169号)を「QMS省令」と、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)を「医薬品GPS省令」と、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)を「医療機器GPS省令」と、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第90号)を「再生医療等製品GPS省令」と、それぞれ略称する。

また、改正法本通知の施行に伴い、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成16年9月22日付け薬食発第0922005号厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止するとともに、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」(平成25年3月11日付け薬食発0311第7号厚生労働省医薬食品局長通知)の記の1.については、本通知の内容をもって代えることとする。

(編注：記略)

電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について

事務連絡
平成26年8月19日

医政総発0819第1号
薬食安発0819第1号
平成26年8月19日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、お知らせします。

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について

今般、電波環境協議会(事務局：一般社団法人電波産業会)により別紙の「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」が策定されました。つきましては、貴管下の医療機関及び関係団体等への周知をお願いいたし

ます。

なお、本指針及び電波環境協議会でとりまとめた「医療機関における携帯電話等の使用に関する報告書」は、

電波環境協議会ホームページ (<http://www.emcc-info.net/info/info2608.html>) から入手可能であることを申し添えます。(編注：別紙略)

平成27年度税制改正要望

平成26年 8月19日
一般社団法人 日本医療機器産業連合会

平成27年度税制改正に係る要望

日本再興戦略の戦略市場創造プランにおいて、「日本が国際的に強み」を持ち、「グローバル市場の成長が期待」できる産業として、医療機器産業の強化が謳われ、国民の「健康寿命延伸」を目指し、産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会を目指すことが掲げられている。

成長を続ける世界の医療機器市場において、日本市場の規模は第2位であるが、さらなる市場拡大や国内産業の活性化に向けて、法人税率の高さやイノベーションへの低い評価といった課題がある。このため、最近是国内企業の研究開発・生産拠点や欧米企業のアジア本拠地を法人税の低いアジア他国に設置する動きに加え、デバイスラグ・デバイスギャップといわれるような、国民が最新医療機器の恩恵を享受できないといった実態が生じている。

一方で、国内外企業を問わず、我が国の優れた工業技術を医療機器に利用しようとする動きや、世界に先行した少子高齢化社会における新たな医療ニーズに向け、新しい医療機器の研究開発を日本で実施しようとする動きが活性化している。

医療機器産業は、知識集約型の高付加価値産業であり、労働人口が減少しつつある我が国においても、将来にわたり成長が期待できる産業である。これを日本国内で成長させ、新たな輸出産業とすること、そして我が国に世界有数の医療機器研究開発拠点を形成し海外からの投資を呼び込むことで、経済成長と雇用拡大を図るべきである。

6月24日に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2014において、法人税について2015年度から数年かけて20%台までに引き下げると公表された。また4月より復興特別法人税の廃止により、法人実効税率が2.4%引き下げられたところである。加えて生産性向上設備投資促進税制の創設、中小企業投資促進税制の拡充そして所得拡大

促進税制の拡充が決定された。医療機器産業界としてこれら一連の産業振興に向けた税制施策を評価するところである。

その上で、日本再興戦略の推進に向け、医療機器のイノベーションを一層促進し、産業の国際競争力を強化するために、以下の税制改正を要望する。

1. 法人実効税率の迅速な引き下げ

4月より復興特別法人税の廃止により、法人実効税率が2.4%引き下げられたところである。しかしながら、日本の法人実効税率はこの引き下げを考慮しても約35.6%と世界的に高い水準である。これは躍進が目覚しいアジア諸国と比較すると10%以上の開きがある。また日本と同様の医療機器生産国であるドイツの法人実効税率約29.6%と比較しても高い。さらに税率は高いが連結納税制度が導入されている米国医療機器企業との連結財務諸表上の比較では約2倍の差がある。

日本における医療機器産業の空洞化を避ける為には、日本国内での企業活動に対して税制優遇が必要である。また、我が国での研究開発投資や海外からの投資を呼び込むために、法人実効税率の迅速な引き下げが望まれる。

法人実効税率の20%台への引き下げを早急に実施することとして、実行計画を設定されたい。

2. 中小企業法人課税見直しの中止

6月27日の税制調査会における「法人税の改革について(案)」では、法人税率引き下げの一方、中小企業法人課税に際して「資本金1億円以下」の中小企業で所得800万円以下の企業への特例措置である軽減税率19%(現在は15%)の見直しが提案されている。

この軽減税率の廃止は、中小企業が65%を占める医療機器産業(添付1参照)への影響が大きいことから、中小企業への法人課税の見直しを中止し、中小法人課税の特例措置の継続を希望する。

3. 研究開発促進税制の拡充

長期間にわたり研究開発投資を必要とする医療機器産業において、試験研究を行った場合の法人税額の特別控

除制度は、イノベーションの促進に不可欠な制度である。医療機器企業の研究開発を促進するための税制措置として、次の税制の拡充を望む。加えて、17日に報道された「総額型の減税縮小」については、研究開発促進税制を活用している医療機器企業の85%が総額型を活用しており（添付2参照）、減税の縮小は研究開発投資の活性化に逆行することから減税縮小の実施を見送るよう要望する。

- (1) 研究開発税制の拡充と恒久化
—総額型の控除上限の30%適用が平成26年度で終了することから、平成27年度以降の控除上限の30%適用の恒久化を求める。
- (2) 特別試験研究費適用のための手続きの簡素化
- (3) 日本発医療機器の国内治験費用に関する税額控除の拡充
—国内治験を実施し海外で先行発売した場合に、試験研究費税額控除が適用されない事例

が報告されているので、是正願いたい。
—革新的医療機器開発へのインセンティブとして、国内治験への税額控除額の拡充を求める。

- (4) 無形資産・ノウハウからの収入に対する軽減税率（40→10%）
- (5) 研究開発控除にかかわる法人税枠の撤廃

4. 雇用者給与等支給額が増加した場合の税額控除制度の要件の緩和

産業競争力強化に向けた人材確保を目的に給与等支給増加割合の要件の見直しの緩和を求める。具体的には、適用年度毎に、平成25・26年度：2%、平成27年度：3%、平成28・29年度：5%と給与等支給増加額の割合が定められているが、この割合をさらに引き下げてはどうか。

以上

個人情報漏えい防止に向けた対応徹底について

2014年8月25日

医機連 正会員団体

専務理事（事務局長）各位

個人情報漏えい防止に向けた対応徹底について

いつも大変お世話になります。

標記の件について、商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室から、個人情報漏えい防止に向けた対応徹底についてのご連絡を頂きましたので会員企業への周知をよろしくお願い致します。

記

個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであり、個人情報保護法に基づき、個人情報を取り扱うすべての事業者にとっての極めて重要な義務として、その適正な取扱いが求められています。

今般、教育関係事業者において、極めて多数の個人情報が漏えいするという事案が発生し、多くの保護者や国民が不安を感じており、その払拭が喫緊の課題となっております。

このため、8月15日に茂木経済産業大臣から、個人情報保護の徹底に関する当面のアクションとして、以下の3点を発表いたしました。

- ① 経済団体（経済団体連合会、新経済連盟、日本商工会議所、全国商工会連合会、全国中小企業団体中央会）への個人情報保護に関する要請文の発出（8月18日）
- ② 内部不正防止に関する緊急セミナーの実施（8月26日）
- ③ 「経済産業省分野における個人情報保護法ガイドライン」と「IPA 内部不正防止のセキュリティガイドライン」改訂（9月中目途）

つきましては、個人情報保護の徹底については、上記の経済団体に所属する企業のみならず、広く各業界においても対応が必要であるため、貴団体におかれましても、会員企業等に対し、添付の文書に沿って、個人情報保護法等の遵守に関し万全を期すよう、周知して頂きますようお願い申し上げます。

なお、今後、経済産業省関係の個人情報保護に関する情報は、下記の当省ウェブサイトにて随時アップデートして参りますので、ご参考にして頂ければ幸いです。

http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kojinjohotaisaku.html

（一社）日本医療機器産業連合会 業務部

（編注：添付文書略）

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について

薬食監麻発0827第4号
平成26年8月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号、以下「改正法」という。）が平成25年11月27日に、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号、以下「整備政令」という。）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号、以下「整備省令」という。）が平成26年7月30日にそれぞれ公布され、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査（以下「調査」という。）は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る製造販売業者及び全ての登録製造所を含む品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規制体系が適用されることとされました。これを受け、平成26年8月12日薬食発0812第1号医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について」が発出されたところですが、

貴職におかれては、その具体的運用等として下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

なお、この通知において、改正法による一部改正の前の「薬事法」（昭和36年法律第145号）を「旧法」と、改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「新法」と、整備政令による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）を「施行令」と、整備省令による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）を「規則」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）を「GVP省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）を「QMS省令」と、それぞれ略称します。

記

目次

- 第1 改正の要旨
- 第2 承認又は認証時の適合性調査について
- 第3 適合性評価について
- 第4 輸出用医療機器の適合性調査について
- 第5 69条調査について
- 第6 逐条解説

（編注：以下本文略）

当協会の事業、理事会並びに委員会の開催状況です。今回は26年8・9月の内容を掲載しています。なお、開催場所について記載がないものは医科器械会館内の会議室においての開催、また、回は26年度内の開催回数です。

- 8月1日 2013納涼ビアパーティ
於：上野精養軒
- 8月4日 第1回公正取引運営委員会
- 8月7日 医薬品医療機器等法への対応等、
講習会 於：全電通労働会館
- 8月19日 第3回総務委員会
- 8月29日 青森県展示商談会・交流会
於：医科器械会館 セミナーホール
- 9月4・5日 弘前大学・医療機器開発ニ
ズ発掘キャラバン
於：弘前大学医学部附属病院 他
- 9月11日 第4回日本医療機器協会理事会
- 9月18日 長野県展示商談会・交流会
於：医科器械会館 セミナーホール
- 9月25日 平成26年度継続的研修
於：なかのZERO大ホール
- 9月26日 第3回総務委員会
- 9月26日 集団健康診断 於：医科器械会館
- 9月30日 「今後の医療機関の方向性と医療
機器卸業の役割について」講習会

『日本医療機器協会広報』 会員広告料金

1回掲載料 (いずれも税込み金額)

掲載面		掲載料	サイズ mm (枠付)
表2	カラー1頁	16,200円	天地 257 左右 170
表3		13,500円	
記事中	モノクロ1頁	8,100円	天地 124 左右 170
	モノクロ 2分の1頁	5,400円	

■お問い合わせ

日本医療機器協会 事務局
電話：03-3811-6761

『日本医療機器協会広報』の原稿募集中

随筆・エッセイ・旅行記・評論等、テーマは問いません。お気軽にお寄せ下さい。皆様の原稿を心よりお待ちしております。

応募資格：原則として日本医療機器協会会員
原稿枚数：400字詰め原稿用紙4～13枚程度
ワープロ原稿の場合1～4枚程度
(A4用紙40字×40行)

原稿送付・問合せ先：日本医療機器協会事務局
選考委員：広報委員会

※なお、原稿の採否は広報委員会に一任願います。
採用された方には粗品を進呈します。

今後のスケジュール

- 10/16(木) 東京都・医療機器産業政策に関する勉強会
- 10/16(木)・17(金) JMIA ユースアップの会主催
〔湯島小学校〕見て、触って、体験して
学ぶ「医療機器」展示会
- 11/7(金) 「群馬県ものづくり企業」展示商談・交
流会 於：全国家電会館
- 11/20(木) 「宮崎県ものづくり企業」展示商談・交流会
- 11/21(金)・22(土) 文京博覧会2014
於：文京シビックセンター
- 12/12(金) 「中国地域ものづくり企業」展示商談・交流会
- 12/19(金) 医薬品医療機器等法への対応等講習会
於：全電通労働会館
- 1/14(水) 賀詞交歓会 於：帝国ホテル
- 1/15(木) 「京都府ものづくり企業」展示商談・交流会
- 2/6(金) 第11回ボウリング大会
- 冬期休館 12/27(土)～1/4(日)

日本医療機器協会広報

2014 ⑨ - ⑩ No.225

発行／平成26年10月1日

編集／日本医療機器協会広報委員会

編集人／岡田 典久

発行者／今村 清

発行所／商工組合 日本医療機器協会

〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15

TEL. 03-3811-6761 FAX. 03-3818-4144

URL：http://www.t-mia.org

Email：info@t-mia.org

広報委員／岡田典久・稲葉 篤

関口陽介・牧口信明・三井桂子

制作協力／株式会社 磐梯広報社

印刷・製本：株式会社 丸井工文社

sonorité®

We hope healthy life and happiness with smile for all people.

IMG イマムラの願いは

医療に携わる全ての人たちの笑顔。

一人でも多くの笑顔を実現するために
これからも最大限の努力を続けます。

医療機器届出番号:13B2X00231001014

用途に合わせた幅広いモデルの聴診器を取り揃えております。
お気軽にお問い合わせください。

〒113-0033 東京都文京区本郷3-24-5
TEL: 03-3815-0056 (代) FAX: 03-3818-4085
tokyo@img-imamura.com
www.img-imamura.com

IMG
株式会社 イマムラ

www.sonorite.jp/

www.sonorite.jp/m/ (携帯)

携帯電話でQRコードを読み取ると、モバイルサイトにアクセスできます。



ELP BRAND SURGICAL NEEDLES

STAINLESS STEEL

エルプ医療用縫合針

一般外科用
整形外科用

形成外科用
眼科用



Akiyama 株式会社秋山製作所

本社 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目31番4号 TEL 03-3811-0802(代) FAX 03-3811-6657
東京営業所 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目31番4号 TEL 03-3811-0804(代) FAX 03-3812-8857
大阪営業所 〒540-0034 大阪市中央区島町2-1-10や八千天満橋ビル2F TEL 06-6920-0802(代) FAX 06-6920-0822



「道具を作る。」
「道具を使う。」

永く培われた技術で医学に貢献する



株式会社 **田中医科器械製作所**
Tanaka Medical Instruments Co., Ltd.
〒114-0012 東京都北区田端新町2丁目14番18号
Tel. 03-3894-7700 Fax. 03-3894-7795
<http://www.e-tanaka.co.jp/>

商品詳細はこちらから

医療機器製造販売業の受託、薬事コンサルティング

医療機器製造販売業受託・選任製造販売業

三役の資格要件を満たす方を新たに雇用するのは、小規模企業や新規参入企業では大きな負担となります。弊社は、第一種医療機器製造販売業許可を取得しており、クラスⅠ～クラスⅣの全ての品目の製造販売業の受託をしていますので、ご希望の方は弊社までお問い合わせください。なお、製品については、ご指定の製造業者で製造し、弊社が製造販売を行い、ご指定の販売業者へ販売いたします。

医療機器薬事申請支援業務

医療機器製造販売承認に必要な申請書、資料等の作成。

薬事法対応業務運営支援業務（GQP、GVP、QMS）

GQP、GVP、QMSなどへの組織作り、手順書作成を支援。

翻訳

外国文献・資料の翻訳。

コンサルティング

弊社は、改正薬事法に対応するため、薬事支援を専門としている会社です。薬事申請書類の作成を行うのみでなく、照会事項やQMS調査への対応支援も行っております。なお、薬事に関するコンサルティングは、メールや電話相談、訪問相談、その他お客様のご要望に合わせた方法が可能です。

- ① 薬事業務に関するコンサルティング
- ② 承認・認証等取得におけるサポート
- ③ 医療機器製造販売業及び医療機器製造業などの維持・運営に関する監査、調査及び助言



(株) メディカルタウン
MEDICAL TOWN CO., LTD.

〒113-0033 東京都文京区本郷3-24-8
TEL: 03-3816-1381 FAX: 03-3816-1390
E-Mail: info@medicaltown.co.jp
<http://www.medicaltown.co.jp/>

Comprehensive Medical Care for a Happy Life

私たちオカダ医材は創業以来一貫してお客様とのコミュニケーションを大切に、ハイクオリティな製品開発とスムーズな製品流通を通じて社会に貢献してまいりました。これからも社会のため、お客様のため、そして社員のためになるような会社に発展していくことを願って、目の前の仕事にひとつひとつ丁寧に取り組んでまいります。
仲間と共に自分を信じて前に進む。今までと変わらない、だけど明日を変えてゆく。——オカダ医材は前進していきます。



オカダ医材株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-17-5
TEL: 03-3813-9612 FAX: 03-3813-3095
<http://www.okdms.co.jp>

承認番号 21100BZY00296000

Brymill®

Liquide Nitrogen Cryosurgical Systems

CRY-AC® (#B-700)
内容量：500ml
液体窒素専用

CRY-AC®-3 (#B-800)
内容量：300ml
液体窒素専用



株式会社ヤヨイ

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-18-14
TEL: 03-3813-5816 FAX: 03-3813-9189
URL: <http://www.yayoi841.co.jp>
e-mail: tokyo@yayoi841.co.jp