2021.9

第4号

発行所:平成いわしや会



# 日本医療機器の国際展開をどのように考えるか

上塚 芳郎 先生 前東京女子医科大学 教授/一般財団法人松本財団 顧問

### 近年における政府の医療産業についての見解

安倍政権の発足時、日本経済の再興が叫ばれました。その中で 医療そのもの、医療機器や医薬品の海外展開が注目されました。 インバウンド医療では日本の多くの医療機関が取り組みを開始 し、中国、韓国、ロシア等から来る患者さんの治療や検査を受け入 れました。アウトバウンドはミャンマー、カンボジアに日本の病院を 建設する、あるいは共同運営するといったことが行われています。

安倍政権の最後の頃になりますと、2020年の東京オリンピック、パラリンピックを一つのチャンスとして見据えるようになります。政府は、来日した海外の観光客の治療対応に手を挙げてくれる医療機関を求めました。その基準としてJMIP(外国人患者受入れ医療機関認証制度)という認証制度を設け、多言語による診療案内や異文化・宗教に配慮した対応などを評価、認定しています。しかし、それもコロナ禍によって開催延期が決定され、無観客開催ということで期待が持てなくなりました。

そうした今、考えられることは、日本製の医薬品、医療機器の海外への展開です。現在、経済産業省が中心となりブラジルにおいて「日本式心臓検診システム提供プロジェクト」「次世代がん検診センターの設立プロジェクト」などが進行されています。 菅政権は安倍政権を引き継ぎ、政策的には医療の国際展開への取り組みが継続されていると思います。

### 国際展開における地域の可能性

経済産業省ではアウトバウンドにおいて幾つかのフォーカスポイントを置いています。フォーカスポイントのひとつは地域としての可能性です。人口の多い東南アジア、タイやベトナムなどに焦点を当てて取り組んでいくということでしょう。厚生労働省の資料を見てもアジアが主体になっています。確かに東南アジアは距離的に近く、取り組みやすいと思いますが、私自身はちょっと離れて中東、南米なども大きな市場になるのではないかと考えています。中東も南米も人口増加地域です。これまで様々な理由があって輸出が伸びなかった地域ですが、世界的に見ればアフリカを含め成長著しい市場になると思います。市場はそれぞれ特徴を持っています。例えば、中東のイランのなどは米国の経済制裁を受けていますので、それがリスク要因になりますし、逆に南米は日本人の移民なども多いので、それが有利な方向に働くことになります。

### ブラジルに対する日本の医療の取り組み

2015年、第二次安倍政権下における日本再興戦略の中でJICA 主催による日系研修「日系医学」集団コースが行われました。日系 病院に対して行われた支援事業で、6施設の日系ブラジル人医師 と経営者、計12名を受け入れました。目的は日本の医療機器を紹 介することにありました。日本企業が闇雲にブラジル進出しても勝 算はあまりありません。まず日系人が経営している病院で、日本製 の医療機器を採用してもらい、その口コミで他の病院にひろめる ことを考えたのです。彼らの滞在中、私達は一緒に大学病院、医療 機器メーカーなどを回りました。

この研修は単なる医療機器のコマーシャルではなく、医師同士の情報交換の場になった点が大きかったのではないでしょうか。 例えば、内視鏡の話題は単に商品についての知識ではなく、具体的な治療方法や操作方法などにも及びます。そうした臨床に関わる話題が医療機器購入の起爆剤になっていくと考えます。

2017年、私はJICAの調査団でブラジルに行きました。サンパウロの病院には日本製の医療機器が若干ありましたが、使用されていた医療機器はほとんどが欧米の製品でした。日本の医療機器は性能が良いのですから、頑張って欲しいと思います。ネックはメンテナンスでしょう。南米には日本企業の海外拠点がないので、故障した場合、日本から取り寄せなければならず時間がかかります。こうした点も進出の難しさにつながっていると思います。

#### 医療機器の流通について

国内のディーラーにとっても海外に目を向けることは大切だと思います。国内における流通のノウハウはメンテナンスも含め、海外にも通用するものがあります。一方で「医療材料の流通」については海外のノウハウに見習う点が多くあります。医療機関で共同購入組織(GPO)の活用も可能ですし、保守管理も工夫の余地があります。

私は東京女子医科大学病院に勤務していた時代、院内の医療 材料委員会の委員長を務めましたので、ディーラーの方々とお会 いする機会がありました。病院に納入する医療機器の種類は医 薬品の何倍もあり、何社もの販売会社が出入りしていて複雑で す。今後は医療機器の流通も効率化が求められることでしょう。



## 医療機器流通における R-SUDの現状とポテンシャル

### 野中 寿太郎 氏

日本ストライカー株式会社 サステイナビリティソリューションズ カントリーマネジャー 単回医療機器再製造推進協議会 企画広報委員会 副委員長/政策委員会 副委員長

再製造単回使用医療機器(以下 R-SUD)の元々の目的は安全性の確保です。1999年に米国で行われた調査で、単回使用医療機器の院内洗浄・滅菌による再利用の実態が明らかになり、その安全性や性能の確保に対し問題提起がなされました。そして現在、米国では安全性だけでなく、廃棄物の減少、環境保全、医療費の削減といったサステナブルな観点からR-SUDが普及しています。

日本においては 2019 年 8 月に初めての R-SUD 医療機器 が承認され、2020 年 4 月に販売開始となって順調に進んでいる状況にあります。現在、国内では国立病院機構、公立病院、赤十字病院など数十病院において継続的に使用されています。一つの医療施設で導入が決まると、周辺の病院でも導入検討が始まるといった様相を呈しており、確実に R-SUD が広まっていると実感しています。

現在、承認されているのは心臓電気生理学的検査に使用される電極カテーテル、一品目しかないため、医療現場からは次は何が発売されるのかとの問い合わせが来ています。米国で認可されている R-SUD は約 300 品目あり、日本でも使用可能なものは R-SUD の新製品として発売していく予定です。

### 再製造品に対する見方を払拭

最初、R-SUD の話をすると必ず「本当に清潔に処理されているのか」との意見が出てくるのですが、いざ使ってみると「新品と変わらない。何がオリジナルと違うのか」との声が医療現場から返ってきます。この言葉が得られれば、R-SUDのメリットを感じていただくことができます。それまで不安に思っていたことが払拭され、経済性や環境保全など様々なメリットが認められるという構図です。

現在、課題となっているのは、病院側における"患者さんに対しての説明要件"です。あくまでも説明であって同意ではないのですが、国内で初めて登場した医療機器ということもあって保険償還の要件となりました。しかし、いきなり患者さんに、再製造品です、と言っても治療費に直接反映されるわけではないので、病院側としてはどのように意義を説明するのか検討しなければなりません。結果として、日本の医療財政の削減、医療廃棄物減による環境保全への貢献といった観点で患者さんに話すことになるのですが、こうした意義の捉え方は病院によって異なります。

### R-SUD導入は病院によって温度差がある

病院の方々とお話ししていると、国民医療費の財政危機を

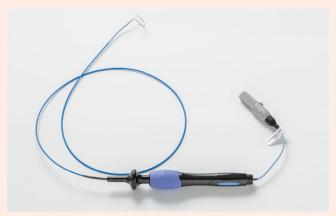
強く意識している施設ほど、R-SUDの導入を積極的に検討しています。「国民医療費に関しては国民全体で考えなければならない問題なので、患者さんにきちんと説明します」と言ってくれます。そうでない病院は理屈ではわかってくれても、導入には消極的です。

導入に積極的な施設の一つでは、循環器内科のウェブ・サイトに紹介ページが設けられており、R-SUD に関する背景や法令、再製造の流れなどを患者さんにわかりやすく説明しています。啓発も含めて紹介している例はまだ少数ですが、こうした病院が増えてくれればと思います。

### R-SUDが医療機器流通に与える影響

R-SUD に関しては販売だけでなく、使用済み医療機器の収集にも関与することになるので医療機器のディーラー様にも大きなビジネスチャンスが生まれると考えます。R-SUD の販売をきっかけにこれまで進出しなかった診療科にも入って行けますし、病院のコスト削減にも貢献できるので、経営に対する提案も可能です。収集における買取り、販売、コスト削減などを通じて病院に対するディーラー様のステイタスも上がっていくでしょう。ただ、収集については、製造に関わる工程なので、薬機法が関係してきます。この体制づくりについても深いご理解をいただき、R-SUD メーカーと共に普及に努めていただきたいと思います。

2021年9月9日に環境省と厚生労働省の連名で、R-SUD に係る取扱いについての通知が出ました。これには R-SUD のための使用済み医療機器は「廃棄物処理法の規定によらず、薬機法関連法令の規定に従うべきこと」と記されています。 廃棄物に関する課題が解決されたことによって、より一層 R-SUD が推進されることを願っています。



再製造ループ電極カテーテル



### コロナ禍における 働き方改革の取り組み

~テレワーク推進のためのポイント~

西方 晃 氏 平成いわしや会 会長 株式会社いわしや西方医科器械 会長

2020 年 3 月、新型コロナウイルス対策の特別措置法に基づき緊急事態宣言が発令され、以後、人と人との距離の確保、マスクの着用、手洗いをはじめとした「新しい生活様式」が求められるようになりました。職場についても国から"出勤者数の7割減"が求められ、テレワークや時差出勤に取り組まなければならないような状況にあります。今回はそうした現状を踏まえ、テレワーク導入に向けての社内会議・社内ルール体制の構築についてお話ししたいと思います。

テレワークを進めるためには、まずテレワークを導入するジャンル、 カテゴリーを確認し、実際にテレワークを行う対象者を選定しなければなりません。以下、ジャンル別に課題、懸念事項を紹介します。

### ジャンル1:営業活動、受注/発注業務

このジャンルのカテゴリーは「商談(社外)」「見積作成/送付」「契約書」「受注業務」「回収業務」「ドキュメント管理」などに分類され、次のような事項の検討が必要になります。

- ●商談(社外):業務上使用するスマホや携帯の費用、管理方法
- ●見積作成/送付:データの共有、上長の承認
- 契約書:出力、回収、保管方法の検討、収入印紙の管理
- ●受注業務:注文書の受け取り方法の確立(FAX、メール、電話等)
- ●回収業務:請求予定、未回収の確認、再請求業務、集金業務の確立
- ●ドキュメント管理:図面、仕様書、その他紙文書の閲覧方法

### ジャンル2:総務、経理全般

総務、経理に関しては「会計処理」「給与計算」「給与支給」「凛 義承認」「仕入/発注」「支払い業務」に分類することができます。

- ●会計処理: 仕訳入力作業、伝票保管、会計データの把握の可否
- ●給与計算:変動項目データの収集方法、給与計算が自宅で可能か
- ●給与支給:給与明細の受け渡し方法、振り込み依頼、現金受渡
- 稟議承認: 稟議承認方法の確立
- ●仕入/発注:直接資材、間接資材の発注方法と受入体制の確立
- ●支払い業務:ネットバンキング (証明書) があるPCの確認

### ジャンル3:全体関連

全体関連としては「車両管理」「交通申請書」「勤怠管理」「社 内連絡」「会議(社内)」などに分類することができますが、業務 の範囲としては多岐に渡ります。勤怠管理に関しては"働き方改 革関連法"に沿った運用を検討しなければなりません。

- ●車両管理:外出時の自家用車使用の許可、社用車の管理
- ●交通費申請:小口申請業務とその証憑管理
- 動怠管理:在宅時の勤務状況の把握、適性管理

●社内連絡: 1対多数によるコミュニケーションの検討、電話やメールなどによる効率の良い連絡の検討

●会議(社内): 在宅による重要な打ち合わせ、会議の検討

以上が各ジャンル別の課題、懸念事項ですが、これらを個別に 検討するのではなく、全体的に検討して体制を構築してからテレ ワークに移行することをお勧めします。最も鍵となるのは勤怠管理 で、テレワーク可能なジャンルから行動を起こすと一貫した管理が 難しくなります。

### テレワークにおける労務管理ツールの検討

テレワークの肝は労務管理です。会社組織の中では大きく営業系、事務系、技術系、専門系に分かれ、それぞれ業務内容や時間の管理方法が異なります。テレワークに関わる労務管理システムは様々ありますが、ここではよく知られている「SKYSEA Client View」「勤次郎 Enterprise」「eValue V」を紹介します。

SKYSEA Client View は、業務時間外の PC の使用時間から 従業員の残業時間を把握するシステムです。指定した期間における業務時間外でのPCの使用時間を残業時間として算出。ユーザー別・部署別での合計残業時間や部署別の平均残業時間を集計、確認することができます。また、残業時間は始業前と定時後で分けて表示することも可能です。業務時間内にログオフが続いている PC がないか、早朝・深夜に PC が使用されていないかなど、テレワーク中の状況の把握をサポートします。

動次郎 Enterprise は、約 46,000 種類のシフト設定が可能で、パート・アルバイトはもちろん、複雑な雇用形態にも柔軟に対応します。一日二回の複数回勤務や、交代勤務、時差出勤、フレックス勤務など、多様な働き方にも対応できるようになっています。スマートフォンやタブレット端末で打刻入力やスケジュール・勤務実績の確認・申請承認ができるため、直行直帰が多い職種の方も正確な勤怠管理が可能です。

eValue V は、社内規定、契約書、図面、伝票など様々な文書を電子化・保管するためのシステムです。ファイルを登録するだけで印刷や持ち出し禁止などの制御付き PDF が生成できるので、安心安全な文書管理に便利です。稟議や届出の申請、報告書の提出などを電子化する機能もついており、申請・承認業務にも適しています。承認ルート上の申請者、中間承認者、最終承認者間において決裁状況が共有できます。

これらのシステムにはそれぞれ特徴がありますので、必要に応じたシステムを導入してテレワーク推進に役立てていただきたいと思います。

### 取引先のニーズに 応えることが提案力の強化に

株式会社本郷いわしや

#### 古関 一成 氏 代表取締役社長 古関 伸一 氏 取締役会長





本郷いわしやの歴史は、創業者古関要八が万木九兵衛商店(明治 10年創業)の医療機器部門に丁稚小僧として入社したことから端を発 します。昭和5年のことで、当時店は現在の地下鉄丸ノ内線本郷三丁 目駅近辺にありました。

万木九兵衛で修行した後、要八は従兄弟の"いわしや阿曽"と共に 医療機器業を手掛けるようになります。昭和 14 年には根津宮永町で "いわしや古関医科器械店"を独立創業しました。昭和23年に本郷3 丁目1番地 (現在の本郷2-39-5) に店舗を移転。 奇しくもそこは要八 が修行した万木九兵衛の店とほぼ同じ場所でした。昭和40年、"本郷 いわしや"と名称を変更し、現在に至ります。

### 医療分野のみならず福祉にも手を広げる

二代目の古関伸一氏(現会長)は、幼少の頃より住み込みの店員と 一緒に生活して育ちました。自然と父の後継者としての意識が芽生え、 中学時代にはそのことを皆の前で明言しています。昭和39年、大学卒 業後、すぐに入社し、医療機器の仕事に従事しました。

入社時は中小病院やクリニックを回り、鉗子のような小物類から手 術台に至るまで様々な医療機器を納入していましたが、後に高気圧 酸素治療室のメーカーの代理店として大学病院などにも出入りするよ うになります。さらに、昭和48年からは障害者の福祉用具なども取り 扱うようになり、ビジネスの幅が広がっていきました。当時、日本にほと んどなかった英国製電動車椅子を普及させるため、新聞社と協力して 全国的なキャンペーンなどを行っています。今日のバリアフリーの先駆 けとも言うべき活動でした。

平成に入り、高齢者の介護問題が注目されるようになります。伸一 氏は以前から介護に注目しており、自ら介護福祉相談員となって福祉 用具販売のシルバーマークを取得していました。平成 12 年より介護保 険制度が始まり、医療機器販売会社としてはかなり先駆けて福祉器 具のレンタルを開始。地域密着の企業として高齢者の自立支援、介護 負担の軽減などに貢献しました。

また、伸一氏は業界団体の活動にも参加しています。その一つに杏 友医療機器協同組合の活動があり、平成15年には理事長に就任しま した。長年、福祉・医療に貢献があったとして平成28年、厚生労働大 臣賞を受賞されています。

### 現社長は未来のディーラーとしての役割を自覚

後に三代目社長となる一成氏は平成7年に大学を卒業した後、別の 医療機器製造販売会社に入社しました。業界での経験を積むための もので、リハビリテーション機器メーカーの営業として仕事に当たりまし

た。医療機器商社の家に生まれた一成氏にとって、医療機器は幼い 頃から身近な存在でしたが、あらためて医療機器販売を自分の仕事と して見つめ直すきっかけとなりました。当時はリハビリテーション治療 の黎明期に当たり、リハビリテーションの専門施設が全国的に開設さ れるようになった時期です。一成氏は数多くのリハビリ施設の開業を 手掛けました。

平成16年、本郷いわしや入社。福祉用具貸与事務所のリーダーとし て介護保険に関わる業務に従事し、老人保健施設に医療機器の販 売、車椅子や歩行器など福祉用具のレンタルサービスなどを手掛けま す。次第に病院、クリニック、介護施設、動物病院など様々な分野の仕 事も任されるようになりました。

平成29年、父伸一氏の後継者として一成氏は三代目代表取締役社 長として就任。一成氏はこれまでの業務をベースに、お客様への情報 提供、購入活動をサポートする提案型の営業を積極的に推進するよう

現社長、一成氏は次のように語っています。「弊社は医療分野、介護 分野、動物分野と3つの分野で活動していますが、基本的な対応は共 通しています。1つ目は、お客様は希望されている商品を複数提案する こと。お客様は価格、性能、耐久性など様々な角度から商品を比較検 討することを望みます。メーカーは自社の商品を勧めますから、弊社は 比較可能な客観的なデータを用意します。2つ目は病院やクリニック、 介護施設などにおける購入支援です。中小の医療施設では医師と看 護師のみで、購買専門の担当者がいない場合があります。多くは看護 師さんがその役割を担いますが、その負担は決して軽くはありません。 本来の医療行為に専念していただきたく、購買についての業務サポー トを行っています。3つ目は開業支援です。弊社の創設以来から行っ ている業務ですが、多くの医療機器を必要とする医療施設の開業は 人間、動物に関係なく様々な知識が必要です。コンサルタント的な対 応を求められることが多く、そうしたことにもきちんと応えたいと考え

ています。これから のディーラーは注文 を受けるだけではな く、お客様のニーズ を掴んで提案しな ければなりません。 そうした対応を行っ ていくことが、いわ しやの DNA だと考 えています。」





いわしや古関医科器械店 (昭和23年)

株式会社本郷いわしや (現在)

### 会員企業 役員変更のお知らせ

令和3年8月31日、いわしや森川医療器株式会社の代表取締役社長に森川丈男氏、前社長の森川卓氏は取締役会長に就任されました。

URL: iwashiya.org

発 行 所:平成いわしや会 事務局:株式会社いわしやサクラ

編集発行・お問い合わせ:株式会社デュナミス 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-14 NEOS ビル 6F

TEL: 03-5939-6150 FAX: 03-5939-6152