



医療から介護へ

新たなヘルスケア環境に向かって

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

科学的介護という考え方

介護保険法は日本の高齢者を支える制度として2000年に施行された。当時の高齢者の数は2,204万人、21年後この数は1.64倍の3,617万人となっている。これに伴って介護保険料は第1期（2000～2003年）で全国平均2,911円／月、第7期（2018～2020年）までに全国平均5,869円／月へと約2倍に増加した。高齢者の数は2040年まで増加すると言われており、まだまだ介護保険料は増加すると予測されている。介護保険料の増額を抑止するために注目されたのが、「科学的介護」という視点である。

また、すでに医療分野では臨床や治験などに基づいて蓄積されたエビデンスにより治療や手術が実施されている。しかし、介護分野では何だかエビデンスに基づいて介護を行っているわけではない。各施設独自のケアシステムで介護を行っているのが現状である。こうした現状は本来、利用者にとって安心な介護とは言えなかった。

科学的介護によるシステムは、財政的な問題とエビデンスに基づいた介護という二つの目的を実現するものとして実施されることとなった。

科学的介護システムLIFEとは

2021年4月、厚生労働省は全国一律の介護サービスやケアの質の向上を目的として科学的介護システムLIFE（Long-term care Information system For Evidence）の運用に乗り出した。LIFEはこれまでに国が管理運用してきた「リハビリ収集システム」と「高齢者の状態やケア」のデータを収集し、これを元に構築した科学的介護システムである。

施設利用者のデータを登録してLIFEに送信すると、その後、LIFEから介護についての適切な情報がフィードバックされ、介

護現場で活用することができる。まさにギブアンドテイクのシステムと言える。LIFEは日本中の介護データを収集するための取り組みであり、その集められたデータは解析され、その結果は全国の介護現場で活かされることになる。現在、各事業施設にはこのLIFEの積極的な活用が求められている。

現在、介護ケアの質の向上を目的としてLIFEシステムを登録利用すると加算されるという制度が検討されている。各施設がLIFEシステムを利用し、PDCAサイクルを行えば介護の質は上がっていくであろう。これが推進されれば、全国の介護施設から質の高いケアデータが年々蓄積され、理想の介護システムが構築されると思われる。

介護現場でのPDCAとは「Pはケアを行うためのサービス計画・ケアマネージャー作成」、「Dは利用者の自立や重症化を防ぐ目的としたケア方法」、「CはPとDの検証作成」、「Aはケアを評価し、各項目に応じて見直し、再度サービス計画を作成」である。

各事業者施設は常にPDCAを意識して介護利用者へのより良いケア、より新たなヘルスケア環境を提供するよう求められている。

LIFE運用のその後

LIFEが運用されてから1年が経過した。運用当初、デジタルデータの扱いに慣れていない介護業界では、「登録による業務の増加」や「フィードバック情報の開示」について不満の声が上がった。しかし、施設利用者の基礎情報の入力有一段落するとそうした声も収まったようである。

介護は聴覚や痛みなどと同じく数値的な評価が困難な分野であり、これまでは顔の表情といった感覚的な評価が主流であった。今後は科学的なデータに基づいた介護ケアが実践されるようになるため、介護の質の向上が期待されている。



薬機法改正による添付文書の電子化とバーコード表示の義務化について

長谷川 フジ子 氏

東京医療保健大学大学院 客員教授 / (一財)松本財団 理事・事務局長

改正薬機法の趣旨と概要

2019年12月に公布された改正薬機法において、医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するために開発から市販後までの制度改善が行われることになりました。これは国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使う環境を整備するための対策の一つとして掲げられたものです。

この中で、適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するための対策として、「添付文書の電子的な方法による提供の原則化」(2021年8月1日施行)、「トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け」(2022年12月1日施行)の見直しが進められています。

添付文書の電子化について

1) 背景と概要

医薬品や医療機器には医療関係者に対し、使用および取り扱い上の必要な注意事項などを伝達するための「添付文書」が同梱(あるいは容器など包装に表示)されていました。しかし、添付文書は頻繁に改訂されるため、使用者の手に渡る頃には情報が最新ではなくなっている場合があります。また、同一の医薬品等が医療機関に納品されるたびに添付文書が一施設に多数存在するため、紙資源の浪費に繋がっているといった課題が長らく指摘されてきました。

今般の薬機法の改正により、全ての医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品を対象として紙の添付文書の同梱が原則として廃止されることになりました。さらに、より簡便に電子化された添付文書情報(以下電子添文)をPMDAにアクセスして閲覧できるように、当該製品の販売包装(外箱等)に電子添文へのアクセス用符号を表示することが決められました。なお、アクセス用の符号は日本において普及し、利用されている国際標準のGS1バーコードが使用されます。

2) 添付文書電子化のスケジュール

製造販売業者は2021年8月1日より、対象製品の添付文書情報をPMDAに登録することが必須となっています。さらに、経過措置期間である2023年7月末日までに販売包装に表示したGS1バーコードからPMDAに登録した電子添文にアクセスできるように紐づけ登録を行い、添付文書の同梱を廃止しなければなりません。医療機器に表示されるGS1バーコード例を図1に示します。

3) 添付文書閲覧アプリ[添文(てんぶん)ナビ]について

PMDAで公表している最新の電子化された添付文書の

簡便なアクセス方法として、日本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1Japanが共同で開発したアプリ「添文ナビ」があります。医薬品、医療機器等の包装上のGS1バーコードをスマートフォン等のアプリで読み取ることによっても閲覧することが可能です。このアプリは、Apple 及び Google の各公式アプリストアから無料でインストールすることができます(図2)。

医療機器等へのGS1バーコードの表示

医療機器等へのバーコード表示は2008年3月28日に厚労省より通知され、製造販売業者等によって推進されています(医政経発第0328001号)。さらに2019年の改正薬機法では医療安全のためのトレーサビリティの確保が明記され、トレーサビリティ向上のためのバーコード表示が義務化されることになりました。表示の義務化は、2022年12月1日から経過措置は設けられていません。現在、改正薬機法における医療機器等へのバーコード表示の対象範囲と必要項目については議論が続いています(本紙が掲載される頃には確定しているでしょう)。おそらく今回の対象は販売包装単位であり、医療現場で使用される個装単位や本体表示には踏み込まれないと予測されています。

海外においては全ての包装にバーコード表示が必要であり(除外規定はある)、複数回使用する機器には本体表示、手術用鋼製器具等にはダイレクトマーキングを行わなければならないとされています。日本においても医療現場のニーズに沿った表示の推進が大いに望まれます。



図1 医療機器に表示されるGS1バーコード



図2 添文ナビ

行政と民間企業の共同事業として注目される “医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト”

医機連の“医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト”（通称：みらプロ）は、本年3月に第Ⅰ期が終了しました。第Ⅰ期では医療機器業界29名、厚生労働省10名、PMDA9名、そして経済産業省から1名が参加しています。

第Ⅰ期に参加した経済産業省、医療・福祉機器産業室の加藤二子氏に話を伺ったところ「講義をもとに課題が与えられて各チームで議論しますが、議論は単に議論に留まらず解決に至る方向性まで議論していきます。中には明確な答えのないテーマが多くあり、現状の法律の制約、特に薬機法での制限を理解するためには非常に有意義なディスカッションだったと思います」と言っておられました。また、「規制は行政側だけが一方的に決めるものではなく、産業界とともに作り上げていくものだと考えます」とも述べており、今回の人財育成プロジェクトの意義を肌で感じていらっしゃるようでした。

企業側からは「ハードルを超えた意見交換ができた」「開発する側として意見を率直に言わせていただいた」「将来予想される医療業界の動向や展望などを直接聞くことができ大変有意義」といった意見が数多く聞かれました。あるメーカーからは「販売業の方々もいらっしゃいましたが、私自身が流通面に疎かったので、逆に参考になった。今回の研修を受講して医

療機器業界を考えるためには、全体を見通すことができる人財が必要であると痛感した」との意見もありました。こうした参加者の反応は“みらプロ”の目的とするところであり、それは着実に実を結びつつあるようです。

“みらプロ”の人財育成、第Ⅱ期が5月から始まっています。現在、“みらプロ”は医療機器業界から医療機器の将来を担う事業として注目されています。



第Ⅱ期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」のオリエンテーション

110年前に納入された「鯛屋」の製品

～中国・武漢市の「中山艦博物館」にあった～

中国・櫻花医療科技（泰州）有限公司の船谷総経理から（株）いとしやサクラに、中国・武漢市の「中山艦博物館」より陳列品について何処の製品なのか、正式名称、用途などの質問があったとの連絡が入りました。中山艦は1912年（110年前）に日本から購入した船で、届いた関係資料にはその船に乗せてあった機器と銘板の写真が添付されていました。銘板には「東京本町三丁目」、「鯛屋松本器械店」、「G. MATSUMOTO & CO. TOKYO」と記されてありました。

銘板を見ただけで、日本で作られたサクラ精機の製品だとすぐに判りましたが、110年前の製品という確証と製品の正式名称、用途を回答しなければなりません。（株）いとしやサクラに保管されております古い資料を探しましたところ、明治43年

田村 幸一郎 氏 （株）いとしやサクラ 代表取締役社長

（1910年）10月発行の「いとしや松本器械店、医科器械目録第十六版、東京本町三丁目」が見つかりました。目録の発行者は松本福松社長（代表社員）となっていました。

112年前発行の目録で製品の名称等を調べましたところ、名称は「シンメルブッシュ氏煮沸消毒器」と「シンメルブッシュ氏乾燥装置附蒸気消毒器」でした。

110年前の製品が出てきたことに感銘を受けると共に、「鯛屋」で扱っていたことに誇らしい気持ちにもなりました。また、歴史的資料の重要性を改めて感じた次第であります。



器械に付いていた銘板



シンメルブッシュ氏煮沸消毒器



シンメルブッシュ氏乾燥装置附蒸気消毒器

産婦人科領域のニーズに応え、 着実に医療機器販売業を歩む

有限会社いわしや宏仁堂

上野 孝子 氏 代表取締役

大正15年生まれのお父さん金山守宏は東京大学の赤門前でガラス店を営んでいた祖父母の長男として生まれました。終戦後、戦地から戻り、昭和23年に駒込の道坂でいわしや宏仁堂を創業して医療機器の販売を始めました。

産婦人科医、杉山四郎先生との出会い

開業当初はお得意様が皆無だったので、都内の開業医や病院を一軒一軒回ったそうです。そうしているうちにどなたかが「杉並（現在は世田谷区）の杉山産婦人科に行くといい」と言われ、早速行ってみました。最初の頃は注文をいただけませんでした。それでも足繁く通っていると、やがて小さな注文をいただきました。

初めての品物をお届けした帰り道で、お釣りを間違えて少なく渡してしまった為に、多く代金を頂いたことに気づきました。父はその足で杉山先生の所に戻り、多い分を返したそうです。それがきっかけとなり杉山先生との信頼関係ができたと言っています。

杉山四郎先生は産科・婦人科医療の研修と親睦を目的とした「東京オペグループ」、男女の生み分け法の研究を目的とした「SS（セックス・セレクション）」研究会」という2つの全国的な組織をお持ちでした。父や母は毎年セミナー（勉強会）があると、付随する展示会に出展の機会を頂きました（写真左）。旅行会にも参加させて頂き、そこで全国の医師の方々と懇意になり、お得意様を増やしていきました。

母が事業を受け継ぎ、商品開発などを行う

昭和29年、父は叔母の紹介で知り合った母敏子と結婚します。昭和33年に区画整理があったため、道坂から六義園の近くの本駒込に引っ越しました。本郷通りに面しており、1階の前半分が店舗、1階の奥と2階が住居という家でした。そこで営業を続けていましたが、昭和44年父が胃がんで他界します。兄は中学2年生、私は小学校6年生でした。父が亡くなった後は母が事業を引き継ぐ事になりました。

母は私達を育てる為、知恵をしぼり様々な商品開発をしました。災害時に看護師さんが4人の赤ちゃんを一度に救出できる「ベビーキャリア」、母子同室の母親が赤ちゃんを救出する「新生児キャリア」、内診時の羞恥心をなくすための内診用下着「産婦人科専用パントレス」などを考案しています。また、医師の方から持ち込まれて製品化したものとしては自然分娩を誘発する「バルーンブージー」、胎児の成長を実物大で示した「胎児周期別実物大図」等があります。

注文を電話やFAXで受け、商品を宅配便で発送することにしたのも母でした。当時は車で診療所を回るのが一般的でしたが、



上野 孝子 氏

弊社のお得意様は全国に渡っていたので、かなり早い時期から発送を導入しました。

昭和49年、医療機器の商売は本郷が一番ということで事務所を本郷に移転します。本郷は両親にとって憧れの地でした。

時代の変化の中で産婦人科のニーズに対応

私が宏仁堂の仕事をするようになったのは25年ほど前からです。医学的な知識はもちろん専門用語も知りませんでした。10年を経て慣れましたが、これはPCの導入が大きかったと思います。結婚前は短大卒業後、政府系金融機関の事務センターで6年間様々な業務に携わっており、ITに慣れ親しむと共に重要性も感じておりました。ちょうどその頃オフィスのオートメーション化が進み、PCを使用する時代になっていました。商品について不明な点があってもPCで検索すれば知ることができますし、近年はネットによる注文も導入しました。私はこうした時代に生まれたからこそやってこられたと感じています。

弊社は創業以来、産婦人科を主としており、それは現在も変わりません。杉山産婦人科は四郎先生のお孫さんのカキ先生が理事長になられ、今年の春には杉山カキ先生の監修で、日本初の卵子凍結専門クリニックが開業されましたが、そのお手伝いもさせていただきました。

商品はディッシュやピペットなど生殖医療関係のものが増えました。無痛分娩の硬膜外麻酔セットなども増え、これまでの倍の出荷となっています。帝王切開も増加していると聞いており、確かに時代と共にニーズは変化しています。また、近年、歯科用インプラント補填剤の販売も縁があって継承しました。

令和4年4月17日に母敏子は家族に見守られ逝去致しました。享年93歳大往生でした。皆さまの生前のご厚誼に深く感謝すると共に、この度平成一わしや会会報に掲載して頂いた事が大変良い供養になったと有難く感じております。

今後も誠実な父、アイデア豊富な母の姿勢を引き継ぎ、着実な歩みを進めたいと思います。



昭和48年頃のセミナーの展示会の様子右から2番目が母敏子です



平成23年平成一わしや会の親睦旅行、善光寺にて

会員企業からのお知らせ

いわしや宏仁堂の金山敏子様が令和4年4月17日にご逝去されました。謹んで哀悼の意を表します。

広報 **い わ し や**

URL: iwashiya.org

発行所: 平成一わしや会 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