

世の中はME機器に何を求めているか

小林 聡*

What is Needed by Society to the ME Equipment?

Satoshi KOBAYASHI*

1. 私の職務の背景

入社して20余年、一貫して心電計のソフトウェア開発に従事。

2. 日本のME開発や産業化を阻んでいる問題点

企業がME機器を開発する際に、次のような経営上のリスクが考えられる。

- ・技術的な問題。目的どおりのME機器を開発することができるか、また製造することができるか。
- ・開発を遂行し、製造できるだけの資金を用意できるか。
- ・開発したME機器を販売し、投資に見合った収益を得ることができるか。
- ・製造販売後に機器の問題点が判明した場合の対策。

単純にこれらの項目だけをあげると、一般の機器もME機器も大差がないように思われる。しかし、それぞれにME機器特有の事情があり、それらがME機器開発に企業が参入することをためらう要因となっているのではないかと考えられる。

ME機器は、単に電氣的なデバイスだけ考えればよいのではなく、生体に直接触れることも多くあり、そのための材料についても考えなければならない。また診断装置では、性能を向上させるために、より大規模で複雑なソフトウェアが組み込まれてきている。当然ながらメディカルの知識も必要である。製品化を実現するためには、多方面に渡る技術を集約できることと、より多くの期間と費用を投入できることが必要になってくる。また、新規のME機器については治験が必要であり、そのための費用と時間も馬鹿にならない。残念ながらMEメーカーは医薬品メーカーに較べると小規模な企業が多く、すでに得意としている分

野の延長ならともかく、新規市場を開拓するには二の足を踏まざるを得ない。

首尾よく開発が完了したとしても、製造販売するためには承認を得る必要があり、すぐに市場投入することができない。例えば心電計のように承認基準ができていてローリスクのものは、第三者認証機関による認証で約2か月で承認されるようになったが、承認基準がないものやハイリスクなものは(独)医薬品医療機器総合機構での審査が必要になり、審査期間が5~12か月かかってしまう。販売計画を立てようにも、いつ承認されるのかわからないし、審査中は製品をPRすることもできない。また、ME機器を製造するためには、製造施設もQMS審査を受けなければならない。これらのことは、ME機器の品質を守るためには必要なことである。が、医療機器専門メーカーに属する私が書いてみても、いろいろあって大変だなと思うぐらいなのだから、これからME機器に参入しようとするメーカーの方には、もっと重荷に感じるに違いない。

こうやって、やっと市場に出すことができたME機器が、思惑通りに販売し収益を確保できるとは限らないのである。そもそもME機器は台数が出るものではないし、新規のものであれば、有用性が認められ市場に浸透するまでに時間がかかるものである。また、保険適用されるかどうかでも、医療機関の購買意欲は変わってくるだろう。有用性を認めてもらい、保険適用されるためには、治験によりエビデンスを集めるだけではなく、保険適用を認めてもらうための活動も大事である。

ここまでは、ME機器を開発して販売するためのプロセスの大変さを述べただけで、実際に医療機器メーカーに属している方であれば、多かれ少なかれ同じような感じを持っておられるのではないかと思う。もうひとつ、根本的な問題があるように感じている。それは本当に何を作らなければならないのか、それが企業やME機器の開発者に伝わっていないような気がしてならない。確かに自分の業務に直接関わる内容ならば、何人かの医療従事者の方のお話を

* フクダ電子株式会社第1開発部 東京都文京区本郷2-35-8
R&D Department 1, FUKUDA DENSHI Co., Ltd.

伺う機会もあるし、日頃自分でも考えていることもあり、それを製品開発に生かしてもいる。しかし、それだけでは不十分で、こういうものを作って欲しいとかこうすると社会の役に立つといったご意見は、それを専門としていない医療従事者、さらには一般の方も持っていると思う。

3. その原因や歴史等

私は除細動器のような危ない(?)治療器は医師や訓練を受けた医療従事者だけが使うことができるものだと思っていた。ところがご存知のように誰でも使えるAEDが普及している。考えてみれば、心室細動を起こした時に、そこに運良く医師がいることなど稀で、たとえいたとしても、その医師がたまたま除細動器を持っているなどありえないではないか。目の前に倒れている人がいて、その人を何とか救いたいという発想から考えなければいけないのである。それなら開発者(私?)の発想が貧困なだけではないかと指摘されそうだが、あえて弁解させていただくならば、ME機器の開発者は、いろいろな規制の中で開発をおこなっているため、知らず知らずのうちに規制しなくてもいいところまで自主規制をしまっているのかもしれない。この場合でも、最初に頭に浮かぶのは、操作者が誤って通電してしまって怪我をしないようにするにはどうすればいいかということである。

4. 日本のME研究や産業振興を活性化する改善策の提案

ME機器を開発して販売するための規制については、ME機器としての性格上、品質を維持するためには必要なことである。企業経営を圧迫しないために、そのプロセスで簡略化できるところは簡略化し、認可までのスピードアップを図る必要はある。この辺りのことについては、厚生労働省でも考えてくれているので、あえて私が愚案を述べるまでもないと思う。

改善策として次の2点をあげたい。

- ・ME機器の工業会をもっと強くしよう。

関係省庁への働きかけはもちろん、海外進出のための

バックアップや、医療従事者や一般市民からの意見の吸い上げや啓蒙活動など、一企業では難しいことでも、力を出し合えばなんとかなる。

- ・医療従事者と企業が自由に意見交換できる場を設けよう。

やはりME機器を開発するに当たっては、メディカルとエンジニアリングが連携しなければならない。長年ME企業に勤めていると、どうしても医療従事者に弱い立場になっている自分に気づく。自分たちにとってはお客様なのだからしょうがないことではあるが、世の中の役に立つME機器を開発するという同じ志を持つわけだから、その場では対等に意見をぶつけあうことができた方がよい。また、このような場があれば、自分が持っている技術だけでは実現できそうもないことでも、それを補う技術やアイデアを持っている企業や研究者が加われば、海外にも負けないME機器を作り出すことができるだろう。大企業ならば、自社に持っていない技術を持っている企業を買収してということも選択肢としてあるだろうが、日本の実情からするとそぐわないと思う。

5. ま と め

自分がMEという世界に飛び込んだのは、世の中の役に立つものを作りたいと思ったからに他ならない。ここでもう一度初心に帰り、世の中が求めているME機器を作っていきたい。同じ思いの多くの人々が結集すれば、どんな障壁も崩れていくことができると信じている。

小林 聡 (コバヤシ サトシ)

1984年東京理科大学理工学部情報科学科卒業、1984年フクダ電子株式会社入社、現在にいたる。入社以来、心電計およびストレステストシステムの開発に従事。MFER委員会、IHE循環器でも活動中。

