

# 日本医療機器協会広報

Japan Medical Industry Association (JMIA)

2014. **6**

No. **223**

## 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。



### 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



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](mailto:info@t-mia.org)



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—

### ■インタビュー

中島孝夫協会副理事長に聞く

### ■ものづくり企業との『医工連携』推進企画

三重県ものづくり企業との交流・展示会

### ■西洋医問録

シーボルトとその蘭学の勃興期

医療機器薬事関連資料





**インタビュー**

日本の医療機器産業を国の大事な柱に…………… 2  
 ——協会副理事長・中島孝夫氏（秋山製作所社長）に聞く

**ものづくり企業との『医工連携』推進企画**

「三重県ものづくり企業と医療機器メーカー等との交流・展示会 in 本郷」開催 …… 6

**ニューズピックアップ**

今村理事長、中島副理事長が青森県知事並びに弘前大学医学部附属病院長を表敬訪問 …… 8

**西洋医間録**

シーボルトとその蘭学の勃興期 上 …… 長田 茂 9

■寄稿エッセイ 文京区と一葉 …… 井上 政昭 14

**《医書の本棚》**

中川恵一著 『がんと死の練習帳』 …… 17

**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 ② …… 18

What is “メディカルヒルズ本郷” …… 24

医療機器薬事関連資料（2014年4月1日～2014年4月30日） …… 25

日本医療機器協会日誌・編集後記 …… 37

表紙写真：弘前大学医学部附属病院（青森県弘前市本町）

弘前大学医学部附属病院は、60年余の歴史を有する北東北の医療圏の中核病院で、現在、青森県唯一の『特定機能病院』に指定され、32の臓器系統別診療科と25の中央診療施設等を設けている。2010年に本格稼働をした高度救命救急センターは広域の第三次救急医療を担い、さらに、『地域がん診療連携拠点病院』、『肝疾患診療連携拠点病院』の指定を受け、各科の壁を越えた集約的治療体制を整えている。病床数644床

表紙・本文レイアウト：戸部光明（榊梯広報社）

# 日本の医療機器産業を国の大事な柱に

——協会副理事長・中島孝夫氏（秋山製作所社長）に聞く

来る5月26日に開催される当協会の総会を直前に控えた5月20日、当協会の副理事長として1年間活躍された中島孝夫副理事長（薬事委員会委員長を兼務）に、協会の活動はじめ、代表取締役を務める秋山製作所の事業内容、今後の抱負などをお聞きした。

## ■国内生産シェア60%を誇る縫合針メーカー

——秋山製作所さんは、縫合針のメーカーさんということのを伺いましたが、まず、御社の事業内容からお話を伺えればと思います。

**中島** 当社は縫合針と縫合糸を中心に製造・販売しているメーカーですが、ほかにはメスや鉗子、ハサミなど鋼製小物の製造・販売も行っています。中心の縫合針ですが、今は、どちらかと言えば、縫合針だけのものよりも針付縫合糸が一般的になっています。両者を併せて当社の売り上げ全体の65%近くを占めています。

昭和40年代は針も職人さんによる手作りのものが多かったんです。職人さんが針の曲げ、伸ばし、研削・研磨などの工程を経て1本の針を造っていました。しかし、その後は、職人さんの数もどんどん少なくなるとともに、生産コストも徐々に上昇してきたため、昭和47年5月、韓国の釜山に合弁会社を設立し、以来そこで30年間にわたり生産を続けてきました。ところが平成17年に日本で新薬事法が制定されるということになり、それに合弁会社のシステムが対応できなくなる公算が生じまして、その前年の16年7月に釜山に共同出資会社を興しました。

その釜山の会社で、今は25~27工程を経る機械生産によって外科や形成の縫合針の製造をしています。やはり職人さんの技術が直に反映する鉗子類などと違って、針は機械の方がムラがなく、均一さが保てるために製品の特性にあっている気がしますね。



中島孝夫副理事長

——縫合針で競合される企業も多いでしょうが、御社のシェアはどれくらいでしょうか？

**中島** 日本で縫合針を生産しているところは、当社も含めて3社ありますが、当社のシェアは国内メーカーのうちで60%です。世界的にはアメリカとドイツの大手2社が圧倒的なシェアを持っています。でも、縫合針というのは縫う部位によってこまかな差異が微妙に反映する器具でして、その点では日本の方がはるかに優れたレベルにあると思います。でも売り上げは外資系企業に勝てません。

——外資系企業の売り上げ規模ですが、日本国内ではどれくらいでしょうか？

**中島** 外資系2社ではドイツの企業は不明ですが、アメリカは1社で150億円ほどの売り上げじゃないでしょうか。大量生産ですからね。ニーズに製品を合わせるのではなくて製品に現場の外科医の“うで”を合わせてくれといった売り手市場のやり方ではないですかね。当社は外資と違って縫合針だけの販売も行っていますし、今申し上げましたように針付縫合糸の販売も行っています。縫合針だけでもその種類は約1,800種ほどありますから、バリエーションが多く、アイテムは何万種類にも及び、外資とは逆の多品種少量生産方式です。

## ■ブランド名の ELP は縫合針の代名詞的存在

——競争が大変ですね。ところで私のいとこが広島で外科を開業してまして、いここに訊いたところでは、御社の ELP というブランドを昔から使っていて、現在はクリニックで外傷の治療を主にしているので縫合糸は ELP のシルクブレードを使っていると言っていました。その5本入りか10本入り1箱を使っているということですが、結びやすさに加えて、丈夫で持ちが良いのが特徴で、滅菌済みのため使い勝手が良いということです。そうした縫合糸の老舗ブランドを御社が築かれたあたりのところからお話をお聞かせください。

**中島** 当社が株式会社化したのは、昭和28年（1953年）で、昨年60周年を迎えました。私も昨年還暦を迎えたところで、秋山製作所と同じ年の生まれです。

ところで、当社の ELP 針ですが、これは先代の秋山實社長が付けたブランドで60年間の長きにわたって医療現場で使われています。昔は医学雑誌に掲載される手術に関する論文には必ずといっていいほど ELP 針の名が出ていました。例えば、「この部位の縫合には ELP 針の3号を使う」といったような表現が随所に見かけられました。ELP 針はもちろん固有有名詞ですが、縫合針の代名詞のような存在でした。

今ではブランド名を論文に使うわけにはいかないので、その名が学術誌には登場しなくなりましたが、未だに ELP のブランドは手術現場では多くの方に支持されています。ですから、私が営業を担当していた時も競合他社の針が売っていたにもかかわらず、そこよりはるかに ELP のネームバリューがあり、かなりの大企業と思われていて、営業マンの私にとっては大変営業しやすかった商品です。

——なるほど歴史あるブランドですね。それから、針先の形状も丸針と角針があると聞きましたが、そのあたりのことを教えてください。

**中島** 針先の形状には大きく分けて丸と角があり、用途で2つに分かれます。丸針はどちらかという内臓のような敏感な組織を傷をつけずに縫う、“内縫い”のための針で、縫製用の針と同様に先だけ尖っていますが、ただ縫製針と違うのは、縫製針の先端は荒くギザギザですが、縫合針の先端は稠密で決



永年勤続表彰式の会場で社員と共に（左から中島社長、中原清志、長嶋孝之、飯野茂の各氏。5月26日、上野精養軒）

して組織に引っかからないように磨かれていて、そこがまったく違います。一方、角針は皮膚のような固い組織を縫うための“外縫い”の針です。こちらは、用途上から全体が鋭利に刃のように鋭くなっています。ほかにも用途によって台形や先だけ三角のものがあり、刃先の断面はいろいろバリエーションに富んでいます。

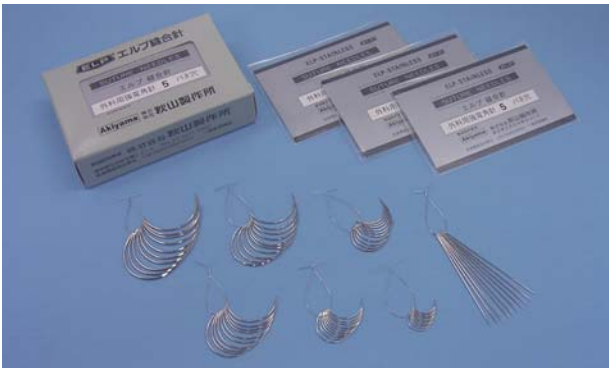
——細い針でもそんなに違いがあるんですね。

**中島** たまに縫合針に関してクレームが入ることがあるでしょう。そういう時に、1,800種類からある針のうち、その針を見て、「これは他社の針だ」とすぐにわかります。やはり、いつも穴のあくほど針を見ていますからね（笑い）。実際、それだけではありませんが、エビデンスは“型”です。型でチェックすれば、一目瞭然と違いが判別します。

——どの職種もそうでしょうか、経験がものを言う仕事なんですね。それでは、こちらに中島社長が入社された時の経緯から教えてください。

**中島** 私が秋山製作所に入社したのは、私が夜間大学で勉強していた時に、どこか大学に通いながら仕事ができる職場はないかと友人に訊いてみたところ、秋山製作所を紹介されたんです。当時の社屋はビルなどではなく、湯島1丁目にあった一軒家で工場と事務所を兼ねていたんです。特に営業しなくても ELP 針のブランドは売れましたので、五十嵐医科工業(株)さんや大祐医科工業(株)さんなど代理店さんが集荷に来られ、販売していただいていた。

入社当初、私は営業事務を担当し、帳面付けから商品知識を蓄えて、その後、営業に移り、群馬県の大田を皮切りに、東北方面の営業に回りました。



一般外科用／整形外科用／形成外科用／眼科用の縫合針

——ご出身がそちらなんですか？

**中島** いいえ、東京の浅草育ちです。

——失礼しました。生粋の江戸っ子ですね。それで、営業に移られてからはどういう経緯をたどられたんですか？

**中島** 福島、新潟、仙台などを回りましたが、地方回りをしていると「東京の人は口ばかりだからな」という批判めいた声を耳にしたので、普通は電車や飛行機を使い、ディーラーの車の助手席に同乗して何件も病院を回るのですが、その時はそれなら自分一人で回ってみようと思いました。そこで当時専務だった2代目の秋山郁夫社長にお願いし自家用のセドリック・ターボを貸してもらい、4日間かけて一人で郡山周辺の病院を回りました。そうしたら東京人でも口だけではないということを知って、それからは仕事がとんとん拍子に軌道に乗りました。売り上げも一気に飛躍しましたね。それは昭和58年の、先代社長が亡くなった頃のことでしょうか。

昭和62年に私は部長に昇格しましたが、翌63年4月には今の本社ビルである新社屋が完成しました。同じ月に大阪の営業所も北区天満（現在は中央区島町に移転）に開設しました。

それから、平成6年に縫合針の特許侵害の問題で訴訟を受けたこともありましたが、それによって多くのことを学びました。毒を変じて薬にしたとでも言えばよいでしょうか。

2003年には創立50周年の祝典を小石川の美都屋で祝いました。翌年、長門石器械店の営業権を取得してシグマブランドの販売を開始しました。これはハサミなどの鋼製小物類の商品です。

2005年に薬事法が改正され、この前後に日本医療機器協会（以下、日医機協）の法規委員になりました。

当時は、ケイセイ医科工業(株)の植竹強現取締役会長が、今の薬事委員会の前身の法規委員会の委員長をなさっていて、そこで薬事に関するイロハからご指導を受け、とても勉強になりました。その後も、薬事委員会と名称が変わっても、この委員会には今日まで約10年間ずっと続けてお世話になっています。今は、及ばずながら委員長を務めさせていただいています。

## ■社長就任を機に60周年式典とマレーシア進出も

——秋山製作所の社長としての抱負をお聞かせください。

**中島** 秋山製作所では、2代目の秋山郁夫社長に、初めは補佐、それから側近のような仕事をさせていただき、大変可愛がっていただいて、いろいろお世話になりました。

最近になって薬事法改正やリーマンショックなどいろいろ厳しい問題が相つぎましたが、2年前の平成24年に当社の代表取締役社長に就任して、昨年9月には、当社の設立60周年の式典を帝国ホテルにおいて内々で開催することができました。お呼びませんでしたが、日頃お世話になった関係各位の皆様には大変感謝しております。

最近では海外進出を考えて動いています。ちょっと前にマレーシアに販促会社を出しましたが、そこに進出しようと思っています。マレーシアは、それまでは実情と合わない医療機器と医薬品を一緒に扱う法律がなくなり、2011年2月に医療機器法を制定しました。今、日本の医療機器市場もパイが限られているので、うちはプライベート病院が躍進し、より質の高い医療機器を求める傾向にあるマレーシアに進出し、その後は2億人の人口を抱えるインドネシアへも市場拡大を図ろうという夢を描いています。——今、その足がかりができたところですね。ほかにはいかがでしょうか？

**中島** 私は会社を大きくしたいんです。なぜかと言いますと、大きくするというのは、単に利益をもっと上げようというのではなく、今、盛んにCSRと呼ばれているような社会的責任を果たせるような企業にしたいからです。事業活動においては利益だけを優先するのではなく、顧客はもとより従業員、地

域社会等、さまざまな関係を重視しながら社会的責任を果たしたい。それが今、皆さんに支えられてある企業の負うミッションだと思うからです。

それを達成するのは会社の規模がある程度まで拡張されなければなりません。そうやってこそ発言力も増し、リーダーシップも取れるようになり、社会的責任を果たすことのできる企業になれるからです。——では、昨年5月からほぼ1年になる日医機協の副理事長をなさっての感想をお聞かせください。

**中島** このところ1年間、日医機協の副理事長という大役をお引き受けして、今村清理事長や田中一嘉副理事長と共に行動させていただく機会がずいぶん増えてきました。例えば、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズなどとの連携で、日本各地のものづくり企業の方たちはじめ、多くの方々にお会いしてきました、とても良い機会になったと思っています。——ではほかに現在の医療機器業界を取り巻く、医療行政などについてどう思われますか？

**中島** 厚生労働省に関して言いますと、当社が一番困ったのは、かつてのBSE問題が出たときに出された腸線縫合糸の自主回収の指示でした。うちだけでなく、これは10社以上が自主回収していたのです。——と言いますと？

**中島** それは、BSE問題が出る前までは、体内で溶ける手術用の縫合糸は牛の小腸を素材にしたカットグッドを製造していたんです。その昔は羊の腸を使ったカットグッドの縫合糸でしたが、これは高価なため、近年は牛や豚の腸や小腸から造っていたのです。このカットグッドは体内でアミノ酸に分解され溶けてなくなります。それは溶け始めて糸としての役目が終わる時間によって2種類に分かれます。一つはブレインが1週間、もう一つはクロミックが3週間です。ですから手術用としては最適なのですが、日本でBSE問題が発生してからは、日本での販売が中止されたのです。当社のはフランス産の牛腸でしたから、日本でBSE騒ぎが起こる前に薬事法上、安全性の担保のためにフランスに視察に行きましたが、フランスではすでにBSEによる規制が解除されていて輸入してもまったく差し支えはなかったんですが、日本は絶対ダメだと言う。カットグッドはどのメーカーも自主回収となり、結局、縫合

糸はアメリカの外資系企業の合成吸収糸の一人勝ちになりました。

カットグッドですが、当時、フランス商務省はすでにフランス製のものの生産を許可していました。私も輸入先のリヨン郊外の工場に足を運びましたが、フランスではBSEはもう過去の事件で、シャンゼリゼでは血の滴るステーキを食べているパリジェンヌの姿もあり、とても驚いた記憶があります。

今、カットグッドを生産しているのは韓国です。韓国はペルーから原材料を買って作り、ヨーロッパにも輸出しているくらいですが、医療機器法が日本に先んじて制定されているくらい医療機器に対して寛容ですから、さすがですね。

## ■医療機器の承認システムの合理化を

——では、最後になりますが、日医機協の薬事委員会委員長としての思いをお聞かせください。

**中島** 今、薬事委員をしている立場から言わせていただければ、日本の医療機器産業というのは、安倍政権の3本の矢のうちの一つですから、医療機器産業を盛り立てていくためにも医療機器の承認審査の迅速化をお願いしたいです。やはり独立行政法人医薬品医療機器総合機構（略称PMDA）などが問題なのは医療機器の承認申請をしている期間にPMDAの担当職員に異動があると、すべて申請を最初からやり直さなければならないなんて耳にしたことがあります、もう少し医療機器産業を産業として大事に考えてほしいと思いますね。

そうしたデバイスラグを解消するには、これからは医療機器の承認は経済産業省の管轄でやってほしいとまでは言いませんが、（一社）日本医工ものづくりコモンズの活動や医療機器産業への深い理解があるところにその役目を引き受けてもらうことも必要ではないでしょうか。そうしないと韓国やマレーシアのような医療機器産業に理解のある諸外国に追いつかなくなってしまいます。高齢化はますます押し進むわけですし、産業の先行きが不安視される中で、そのことは医療機器の市場が広がることにもつながるわけですから、ぜひ医療機器の承認システムを合理化し、医療機器産業を盛り立ててほしいですね。（文責・広報委員会）

## 「三重県ものづくり企業と医療機器メーカー等との交流・展示会 in 本郷」開催

当協会は、昨年に引き続いて今年も三重県ものづくり企業との交流・展示会を5月15日(木)の午後12時50分より、医科器械会館2階のセミナーホールにおいて開催した。

まず第1日目の午後12時50分から開かれた開会式では、主催者を代表して当協会の今村清理事長が、「皆さんこんにちは、昨年の7月25日に三重県の方とお会いしたわけですが、その後、11月に四日市にもお邪魔して皆さんとも顔見知りになりました。私も任期としては、来年の3月までですが、今回、またこのような催しができ、しかも2回目ということで大変楽しみにしています。先日、この会場のすぐそばの東京医科歯科大学で三重県さんが展示をされたときにも見学に行かせていただきました。

そのようなことで、三重県の方とのマッチングは私どもでは一番回数が多く、知り合いになってくれたと思います。それが、だんだんに医工連携という成果につながってくればということです。場合に

よっては待っていたようにマッチングできることもありますけれども、何せ、日本人はせっかちですから、昨年7月に始まったばかりで、もう何とかならないのかということもありましようが、これから少しずつ、3年か、5年ぐらい経つと素晴らしい成果が出てくると思いますので、それまでどうぞよろしくお願い申し上げます。

最近知りましたが、国学者の本居宣長が三重県の方で、医者だということです。そのように三重県は昔から医療に対しての深い理解があったのだなと思っています。そして、最近中国はじめ、外国の方々も盛んに三重県を訪れていると聞きましたが、ぜひわれわれも中国などに売り込めるような商品を皆さんと協力して開発していきたいと思っています。

医工連携というのは、海外に出せるような商品を工夫して作ろうというのが、もともとの狙いですから、国内だけでなく、海外に発信するということを目指にしたいと思っています。



展示会風景



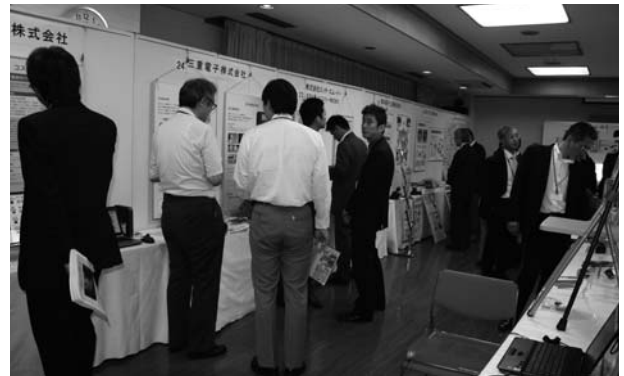
三重県健康福祉部の増田直樹次長の挨拶

また、昨年まではこの本郷の医療機器の生産地を本郷村と呼んでいたのですが、今年の新年会から“メディカルヒルズ本郷”と名付け、ヒルズ族になりました。メディカルヒルズ本郷というのは、東京では山の手と言いますが、上野が出っ張り、本郷が出っ張り、皇居が出っ張って、高台ですので、皆さんどちらかと言えばバレー構想と呼んでやっていますが、当協会はヒルズ構想のもとにやっていますので、メディカルヒルズ本郷から新しい医療機器を発信するんだという気持ちでやっていただきたいと思います。というわけで2日間、よろしくお願ひ申し上げます」と挨拶した。

次いで、同じく主催者を代表して三重県健康福祉部次長の増田直樹氏が、「先ほど今村理事長が言われたように今回は2回目ということで、本当うれしい限りです。ほかの県に先んじてどんどんやっていけたらなということです。

平素は、私ども“みえライフイノベーション総合特区”の推進には十分ご理解をいただき、本当にありがとうございます。また、本日は関東経済産業局、中部経済産業局、それから（一社）日本医工ものづくりコモンズの後援のもと、商工組合日本医療機器協会様とともに“三重ものづくり企業と医療機器メーカー等との交流・展示会 in 本郷”を開催させていただき運びになりました、ありがとうございます。

皆様方本当にお忙しい中、このように多数ご出展いただき、お礼申し上げます。私どもは医療機器の開発事業を進めておまして、その中で本郷との連携は必須なことだと思っています。と言いますの



展示会風景

も、医療のニーズを一番知っているのが、この本郷の医療機器メーカーさんですから、この展示会もその一環ということで開催させていただいているわけです。去年も展示会をさせていただいたところ100名以上の方のご参加がありましたし、本当にいろいろな成果が出ています。

今年もまた25社のうち新規が13社、岐阜県の企業さんも新たにまた2社参加ということです。どんどんお仲間が増えているところですので、ぜひこの2日間が皆様方にとって本当に良い機会に、良い日になりますように祈念して、私のご挨拶とさせていただきます」と挨拶し、交流・展示会がスタート、商談会場も併設され、多くの来場者で盛況な2日間となった。



## 今村理事長、中島副理事長が青森県知事並びに 弘前大学医学部附属病院長を表敬訪問

当協会の今村清理事長と中島孝夫副理事長は、去る4月23日(水)、青森県庁商工労働部新産業創造課の招きで、三村申吾青森県知事を表敬訪問した。今村理事長からは、昨年8月末に開催した「青森ものづくり企業との連携推進・マッチング会」に26社が参加いただいたことへの謝意を表し、今後も青森県との連携を継続するようお願いした。三村知事からは、青森県は、医療、工業分野での産業振興を戦略の重点に置いており、ぜひ今後もお互いの関係を維持・発展させていきたい旨の抱負を頂戴した。

三村知事は、東京大学文学部出身で本郷にも大変詳しく、会談は、40年近く前の本郷周辺の話で大いに盛り上がり、ぜひ、次回は本郷でと締めくくった。

また、これに先立ち、同県商工労働部の馬場良夫商工労働部長、21あおもり産業総合支援センターの吉崎秀夫理事長と面談し、今年度の青森県との医工連携推進事業に関する提案を行い、前向きに検討するとのコメントをいただいた。

その後、午後は地域の特定機能病院として注目を浴びる弘前大学医学部附属病院を訪問し、藤哲院長と青森発の医療機器開発に向けた意見交換を行った。皮膚科、形成外科、整形外科をはじめ4名の教



三村青森県知事(右)と固い握手をかわす今村理事長

授と面談し、具体的な医療機器開発ニーズをお伺いし、事業化に向けた連携可能性について具体的な案件を複数持ち帰ることができた。

また、弘前大学と県、民間企業が連携した新しい企画についてCOI 研究推進機構の村下公一教授とも意見交換を行った。さらに、弘前市役所で弘前市が進める医療機器産業政策について意見交換を行い、有益なこの日の訪問になった。

今後、当協会は青森県との協力関係をより一層深め、医工連携推進事業に協力し、7月24・25日に「本郷展示商談・マッチング会」を行う運びになった。



# シーボルトとその蘭学の勃興期 上

長田 茂

## ■日蘭貿易の振興で国家再建へ

シーボルトが長崎に着いたのは、弱冠27歳の時、文政6年（1823）8月11日のことである。来日の名目は長崎の出島にあるオランダ商館医としての役目であった。商館医というのは商館員の健康管理が主な役目であり、ほかには商館長を補佐して日本側との折衝や文化交流を図る任務もあった。しかし、そうした表向きの理由の裏に、当時の日本の国民性、産業・経済、文化、そして海防や武力の水準などを調べ、地理や自然全般にわたって日本の全体像を把握するように、という使命があった。オランダは、日蘭貿易の振興を通じて国家再建を目標に掲げ、そのための予備知識となる学術的情報収集をシーボルトにゆだねたのである。

そこでシーボルトはオランダのアジア進出拠点であるバタビア（現インドネシアのジャカルタのこと、オランダ領になる前はジャガトラという呼称）から日本をめざして出帆した。その際、医官として日本で診療や施術の活動を行うために医療器具を携行して来たが、それだけでなく日本に関する多くの文献を渉猟し、それらも携えてやって来たのである。

当時は、オランダ人以外は鎖国中の日本に入国できなかったため、シーボルトはオランダ人と偽って来日したが、実際はドイツのヴェルツブルク生まれのドイツ人であった。生まれたのは1796年で、その年にはヴェルツブルクの近郊でオーストリア軍とナポレオン率いるフランス軍との衝突が起こり、名医であったシーボルトの祖父は、3人の息子たちと共に負傷兵の治療に駆けつけたという。

シーボルトは、フィリップ・フランツ・バルタザール・フォン・シーボルトという長い名前を持っていたが、そのうち姓に当たるのはフォン・シーボルトである。シーボルト家は医家の家系で、祖父だけ

でなく父親も医師であった。父親はシーボルトがわずか2歳の時に結核で亡くなったため、母はヴェルツブルクの大聖堂の司祭である兄のもとに身を寄せ、その家でシーボルトは育つ。やがてヴェルツブルクの高校を卒業



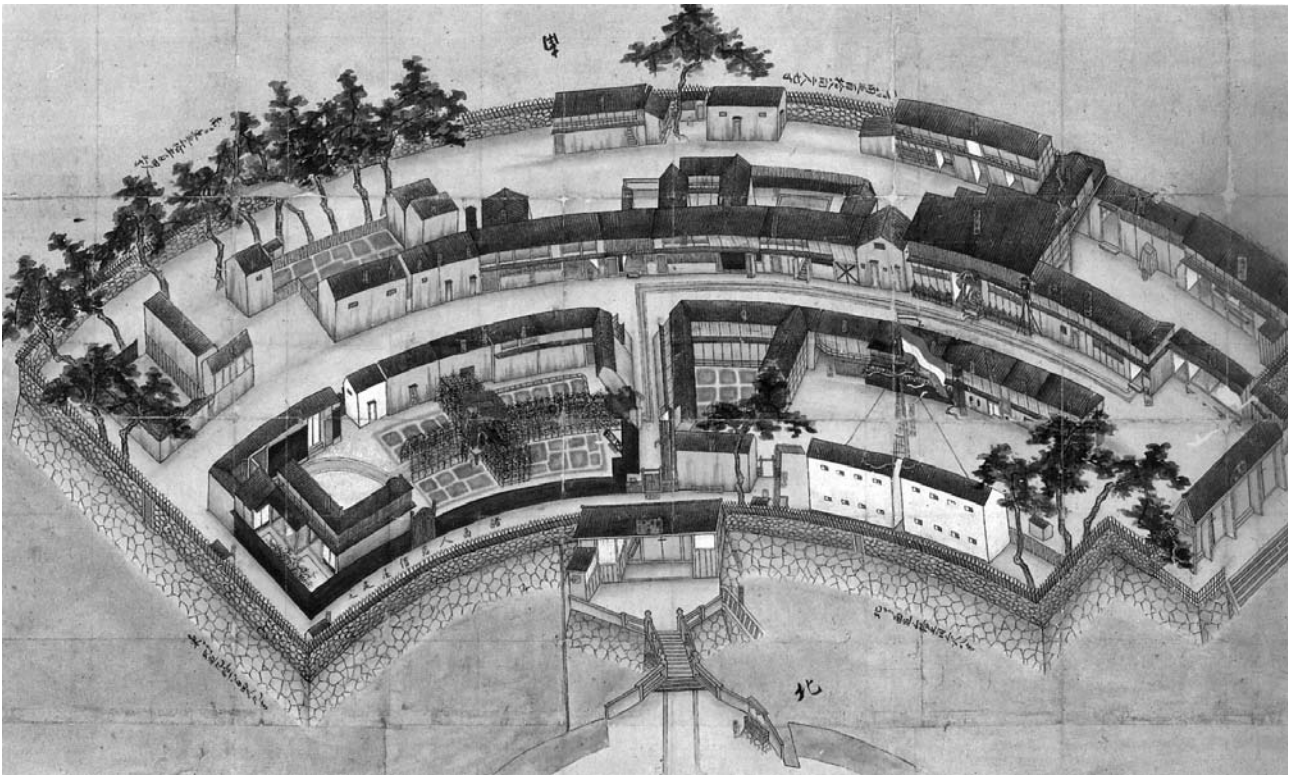
フォン・シーボルト肖像  
（長崎歴史文化博物館蔵）

し、名門のヴェルツブルク大学医学部に進んだ。

そこで、シーボルトは父の幼友達であり、大学医学部で解剖学を専門にしていたデリンガー教授の家に住み込むことになり、医学部で外科学をはじめ、内科学、産科、生化学、薬理学、病理学を学んだ。さらに植物学、動物学など自然科学全般や地理学、民俗学など広範囲にわたる学問をも身に着けた。

こうして蓄えた数々の知識は、シーボルトが来日して門人らと交わり、彼らに学問を教える際に大いに役立つことになる。

大学卒業後は、一時ドイツの小さな町で医院を開業していたが、多くのドイツ人の例にもれず遠い辺境への思いに胸を焦がしていた。そのため当時遠洋に進出していたオランダに望みを託し、オランダの軍医総監を務めていた亡き父の教え子のついででオランダのハーグの医官に任官する。その後、蘭領東インドのバタビアにわたって日本を目指すことになったのである。ちょうどその頃、バタビアではカペレンが総督に就いていて、日本に派遣すべき青年医師を探していた。そこでカペレン総督は、赴任してきたばかりのシーボルトに白羽の矢を立て、シーボルトを長崎に派遣して日本の国情を徹底的に調査してもらうように命じたのである。



出島を描いた“長崎阿蘭陀屋鋪図”（立正大学図書館田中啓爾文庫蔵）

シーボルトは来日に当たり、お守りとして恩師のデリンガー教授の頭髪を一束もらい受け、それを携えて来ていたが、シーボルトの逸話はほかにもあって、それは大学当時から大変酒好きで、血気盛んな面があり、そのためいくつも決闘を行って、傷が体のあちこちに30数か所ほどもあったという。そうした武勇伝も伝わっている。

シーボルトはドイツ人であったから、そのオランダ語はドイツ語なまりがひどく、通訳系のオランダ通詞が最初にシーボルトに対面した時に、過去にもオランダ人と偽って入国したベルギーの医官がように、シーボルトもその例にならってオランダ人でないのではないかと疑いを抱かれた。しかし、商館長のとっさの気転でシーボルトは山地オランダ人と詐称し、そのためになまりがひどいという言い訳を用いて通詞たちの疑いを退けたのである。

通詞というのは商取引の関係上、17世紀初頭に自然発生的に生まれた通訳を業にする者のことである。その役目・組織が整うのは17世紀末を待つことになる。貿易業務の処理と通訳が主な仕事であったが、自然と西欧の自然科学や医学を学び取り“紅毛流医学”（オランダ人の髪の色が赤いことからそう呼ばれた）を伝えた。役目柄、日本の文化や地理、

医療に関する情報をオランダ側に提供したが、その実、オランダ人の動向を監視するスパイめいた役目も負っていた。通詞の家系の代表的なものを挙げれば、吉雄、楢林、本木の名が挙がるが、これらはいずれも代々、医業を継いで来た家系といわれている。

ところで、当時の西欧におけるオランダの存在はいかなるものであったか。当時、オランダはナポレオンの軍門に下り、フランスの支配下に甘んじていた。しかし、ナポレオンが失脚すると再びオランダ王国として独立し、イギリスの支配下にあった旧オランダ領東インドもオランダ領に服し、そのためオランダは新たに植民地貿易政策を展開する必要に迫られていた。しかも、かのラッフルズ卿がバタビアを占領して以来、日本におけるオランダの地位には陰りが出始めていたこともあり、そのためこれを機にオランダの失地挽回を図り、日蘭貿易の復興を急ぐ状況にあったのである。

### ■出島の商館医シーボルトと門弟たち

シーボルトを含むストゥルレル団長たち一行は、三色旗をなびかせたオランダ船「三姉妹」号に乗って長崎港に入港した。長崎港は、奥には山々が控え、良く耕作された棚田が並び、緑も深く、異国人の誰

しもがその美しさをたたえる風光明媚なたたずまいを見せていた。シーボルトは出島に着くや、早速、持ち前の科学的な好奇心を発揮して日本特有の植物や生活用品など諸々の資料収集に励むことになる。

出島は、寛永13年（1636）に長崎の有力町人25人の出資で、海を埋め立てて作った扇形の人工島である。その面積は約4,000坪、陸側は約173メートル、海側は212メートル、奥行き60メートルの規模の土地であった。当時は、長崎市内に住んでいたポルトガル人やスペイン人を収容して南蛮屋敷と呼ばれていたが、キリシタン禁制によって南蛮人を退去させてからは一時、無人島に化していた。その後、寛永18年に平戸で貿易を行っていたオランダ商館が移って来てオランダ屋敷と呼ばれた。その敷地内には商館長の屋敷やシーボルトの居宅となった外科部屋などのいくつかの洋風建物があつたが、それ以外の65棟は2階建ての日本建築で、2階を住まいに、階下は倉庫であつたが、それは次第に洋風の建築に移って行った。ほかには菓草が植えられた植物園も備わり、周囲には高い板塀を巡らせていた。

出島はオランダ船が着くと活気に包まれる。オランダからの輸入品は、貿易が始まった当初は生糸であつたが、その後、日本で生糸の生産が本格的に始まると砂糖が主力になった。そのほか、毛織物、綿織物に皮革やガラス製品、時計、眼鏡などの先進国の技術の粋を集めた製品が輸入された。そのうち医薬品類は、染料、香料、薬の3つを合わせても、輸入全体の数パーセントを占めたに過ぎなかつた。薬品の中で変わったものではミイラもあつた。それを煎じて不老長寿の妙薬として飲んでいたという。

一方、日本からは、銀、銅、薩摩藩の樟腦（楠クスノキから作る防虫剤、医薬品）、醤油、陶磁器などが輸出され、純度の高い良質の銀が流失し、オランダ経済を潤した。

オランダ船が入港してからはしばしば出島で新旧の商館長を中心に酒宴が張られた。

その席に遊郭として日本屈指の規模を誇る長崎丸山から選りすぐりの遊女が顔をそろえた。丸山は江戸の吉原、京の島原、大坂の新町につぐ花街で、遊女たちは、銀糸の刺繍が施された衣服に、珊瑚珠がちりばめられた帯を締め、天下一と謳われた豪華な

衣装を身にまとい、妖艶な姿で宴席に臨んだ。

丸山の遊女の中でも美人の評判が高かつたのが、<sup>そのま</sup>其扇であつた。其扇は酒宴に出ていたシーボルトの目に留まる。園扇は本名を楠本滝と言つた。父の佐兵衛が長崎の銅座町でこんにゃく屋を営んで多くの奉公人を使つていたが、商売が振るわずに借財したことから家を人手に渡してしまう。佐兵衛は7人の子供を抱え、万策尽きて長女・つねを遊女奉公に出し、次いで、つね以上に美人の誉れの高かつた滝も、丸山遊郭でも格式のある<sup>ひけたやかかえ</sup>引田屋抱の遊女に出す。そこで滝は15歳で園扇という源氏名でオランダ行きと呼ばれるオランダ人相手の遊女になった。（吉村昭著『シーボルトの娘』）

遊女はカタコトのオランダ語と従僕に対してのマレー語を駆使していたが、中でも園扇はオランダ語の感覚もするどく、次第にそれを習得する。商館の宴席では、美人の誉れと共にそうした会話の力も手伝つてシーボルトを魅了し、二人の間に愛が芽生え、やがて二人は出島での暮らしを共にする。

医術に戻れば、シーボルトは出島に着いてすぐ2週間ほどで日本に天然痘が流行しているのを知つて、自らバタビアから携行してきた痘苗で種痘を試みた。しかし、これは痘苗が腐敗し、効力を失つて失敗に終わる。そこで自らバタビアに赴いて痘苗を持ち帰ろうと主張したが、周囲の無理解ゆえにそれはかなわなかつた。

シーボルトの前任のオランダ商館医のチューリンフも、やはり種痘を試み、失敗して、種痘が日本で初めて成功するのはシーボルトの後任の医官モーニッケを待たなければならなかつた。ちなみに、オランダ商館医はそのほか、ケンペルやツユンベリーなどの優れた学者もいた。そうした商館医は日本が開国し、商館が領事館にとって代わる安政6年（1859）までに約150人が来日している。

このようにして最新医学をもたらすシーボルトのもとには若い優秀な医家がぞくぞくと集まつてきた。その背景には、出島砲台の責任者で、出島係りの町年寄・高島四朗太夫茂起（幕末に高島流砲術を広めた高島秋帆の父）とその弟の尽力があつた。二人は、医家を通詞の従者として出島で学ばせることができるよう長崎奉行に働きかけ、その許しを

得た。

出島にやってきた医家には、<sup>みなと</sup>湊長安や美馬順三がいた。長安は、奥州石巻の対岸にある湊千軒の出身で、江戸で医術を学び、前オランダ商館長ブロムホフの一行が江戸参府を行った時には日本橋本石町の長崎屋に出向き、ブロムホフの知遇を得た。長安は後に長崎に遊学し、そこでブロムホフからシーボルトを紹介されるのである。

一方、順三は阿波の出身で京都に遊学し、日本で最初に鉗子分娩の手法を取り入れた加賀流の産科を学んでいた。その後、医家にとって憧憬の地である長崎に赴き、オランダ通詞の中山作三郎のもとでオランダ語はじめ、シナ語や天文学を学んでいた。ここで中山を介して商館長のブロムホフと交わり、シーボルトを紹介された。そこで、長安と順三の二人はシーボルトの外科部屋を度々訪れ、医術の伝習を受けることになる。

順三はシーボルトに会って間もない頃、京都遊学中に学んでいた加賀流の産科と日本独特の産科の述語を解説した論文を作成し、シーボルトに提出した。シーボルトは、安政7年(1824)、これを「日本産科学に関する若干の問題についての長崎の私の門人・医師・美馬順三による回答」と題して『バタビア芸術科学協会会報』に投稿し、同誌に掲載する。しかし、翌安政8年に順三はコレラにかかり、若くして命を落とす。享年31歳であった。

そこで、この塾頭も務め、優秀な片腕の順三の死を悼んで、シーボルトは叔父が編集主幹であるドイツの『助産術・婦人病・小児病雑誌』の1826年6月号にこの論文の掲載を薦め、掲載に至るが、さらにその仏訳はフランスでも掲載され、西欧の学会に美馬順三の名で日本の産科学を紹介することができたのは、シーボルトの功績と言っていい。

高良斎はオランダ語に秀で漢語も巧みで、しかも養子先は代々の眼科医の家であり、そのため本草に関する知識も豊富であり、医学だけでなく理科の学問にも習熟していた。

通詞の中で最もオランダ語に通じていたのは、吉雄権之助であった。権之助はスウェーデン人医師のツェンベリーから学んだカテーテルによる導尿法を駆使した吉雄耕牛の子であり、オランダ語を巧みに

操って、それを美馬順三や高野長英などシーボルトの門人たちに教え、その上、シーボルトの日本語の教師も務めるほどの能力があった。

しかも権之助は前々代の商館長ドゥーフの著した蘭日辞典『ドゥーフ・ハルマ』の作成にも中心的な役を務めていた。『ドゥーフ・ハルマ』は貴重な辞書であり、蘭学塾として世に聞こえた緒方洪庵の適塾にも1冊しか保管されておらず、塾生たちは奪い合うようにしてこの辞書で学んだが、各所から持ち込まれた辞書の写本の依頼は、塾生たちの良い収入源となったといわれている。

### ■シーボルトの使った医薬品の数々

シーボルトは毎日出島に通ってくる塾生に医術を伝授したが、日増しにその数が増え、出島の部屋は手狭で困った。翌年、新しくオランダ商館長となったスチュルレルは、長崎奉行の高橋越前守<sup>しげかた</sup>重賢にシーボルトが市中に出て医学を広めることを許してほしいと伝えた。というのは、オランダでも有数の医師であるシーボルトを日本に派遣したのは西欧の優れた医療を日本に広めたいからであり、それには広く市中への立ち入りを許してもらい、医療活動を自由に展開させてほしいという申し出を行った。

それは意外なほど簡単に了承され、シーボルトは蘭方医の吉雄幸載や楢林栄建、宗建の塾で診療と講義を行うことが可能になった。どちらの塾も出島から20分足らずの所にあったが、シーボルトはそれぞれの塾に週2日ほど出向き、塾生を同室させて午前中は診療と手術、午後は基礎医学と自然科学全般を講義した。

最初の治療は腹水穿刺であり、続いて、陰囊水腫、口唇裂、乳がんの手術を行った。中でも特に多い疾



シーボルトの眼科手術器具（伊東昇迪旧蔵）

患は眼病や皮膚病だった。シーボルトの臨床経験はそれほど豊富でなかったものの、手術の腕前はそこそこのレベルに達していた。手術の失敗も幾つかあったが、多くの患者が彼の手で救われた。手術においては、吉雄幸載や榎林栄建が助手を務め、シーボルトは手技を行う際には、その都度、それを解説する言葉を口にする。それを通詞が逐一日本語に訳して塾生がこまめに手帳に記した。

そうした講義方式はヴュルツブルク大学の医学部でシーボルトが実際に受けていた臨床講義の方式であったので、講義を受ける身にはわかりやすく、塾生たちは熱心にその講義を聴講した。

当時のシーボルトの処方の一部を紹介してみよう。

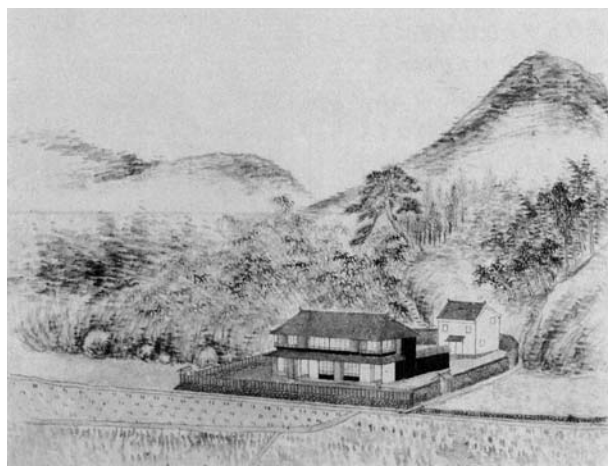
眼病の男性にはベラドンナエキス、アヘンチンキ、塩酸重土、ローズ水ないしカミツレ水の日薬を1日3回、点眼。梅毒患者はタンポポの根の液、忍冬、山帰来、キナ皮、大黄を3分の2の量に煮詰めて毎日、朝晩、小さい茶飲み茶碗1杯分を摂る。疥癬の患者は、ヨードカリ、甘草末、マグネシア、砂糖を散薬として1日1包を服用するというものであった。

これら薬品の中でも主なものの効用を挙げてみると、まず、梅毒の治療に使った山帰来という薬は、中国南部に産する、つる植物の根で江戸時代は中国からの輸入が最も多く、中国から西欧にも輸出されていた薬である。大黄はといえば、中国などに分布するタデ科の多年草で日本でも栽培され、下剤や抗菌、抗炎症作用がある。マグネシアは酸化マグネシウムの中で、制酸、下剤、胃、十二指腸潰瘍、胃炎などに効き、使用量によって制酸、下剤の作用に分かれるという。

## ■日本各地へ西欧の科学知識を発信した鳴滝塾

シーボルトの医学講義は日本で最初に行われた体系的な医学教育であり、シーボルトの評判を聞き及んだ医家たちが、遠路はるばる重病の患者を伴って長崎にやって来て、診療を受けさせ、その後、医家たちは塾生に混じってシーボルトの講義を聴くのが常だった。

そのため榎林の家塾も手狭になり、講義用にもつ



鳴滝塾舎之図 (長崎大学附属図書館経済学部分館蔵)

と大きな家を探していた。ちょうどそこに長崎東郊の鳴滝に畑地を借りて2階建ての別荘を建てていた通詞の中山家が、その別荘を提供する。そこで鳴滝塾が開設される運びになり、長崎に遊学した塾生たちが寄宿し、講義を受けた。文政7年(1824)10月初旬のことである。

鳴滝塾は急峻な山腹に棚状に広く突き出した地にあり、そこからは深い溪谷と谷底を流れる清流を望むことができた。出島から2.5キロメートルほどの距離にあり、シーボルトはその道をたどりながら、途中に生えている草木や動物の標本を集めることができたという。

6千坪の敷地には各地で採集してきた薬草が栽培され、塾の母屋は木造2階建てで、1階の10畳を講義室に、2階は順三たち4名の居室となった。母屋の隣には板敷の平屋建てが造られ、表を診療所兼研究室に充て、裏を臨床講義室に充てた。

鳴滝塾に寄宿した塾生は、阿波の美馬順三、高良斎と周防の岡研介、伊予の二宮敬作の4名であり、ほかの塾生はそれぞれが属する塾から鳴滝に通った。前述のように4名の中でも順三は学力だけでなく人望も兼ね備えおり、そのため塾頭に就いた。

シーボルトが塾生に教えた医学は、当時の最先端を行くドイツ医学であったから、しかも、それは今までのような机上の蘭学ではなく、塾生たちが臨床を実見できたので、これを機に蘭方医学は大きな飛躍を遂げて、こうして山間の地・鳴滝から日本各地へ西欧医学や科学技術が発信されて行くことになる。

(PR誌編集者)

筆者注：参考文献・資料等は次号に記載します。

# 文京区と一葉

(株)メディカルタウン 代表取締役  
井上 政昭

樋口一葉と文京区との関わりは、漱石よりもずっと深いかもしれない。生涯に12回も引越したといわれている一葉は、文京区に3回も住んでおり、累積すると10年以上になる。24歳で世を去った一葉にとっては、文京区は、もっとも親しい場所であったはずである。

一葉は日本で初めての女流職業作家であり、平成16年には、五千円紙幣に肖像が採用されたことでも有名であるが、その珠玉の作品は、現代の私たちにはかなり取っ付きにくく、最近の若者は、ほとんど読んでいないのではないだろうか？ この稿を書くに当たり、あらためて読み直してみると、何だか悲しくて、胸がいっぱいになってしまう。生活に苦勞して、生涯一度の恋も結ばれることなく、「奇跡の14ヶ月」といわれる短期間に、数多くの名作を残して死んでいったことが浮かんできてしまうからかもしれないが、何ともいえない余韻と才気があふれた文章であり、心に残る作家である。

一葉は、明治5年に現在の千代田区で生まれたが、4歳から9歳まで



法真寺

の少女時代を、東大赤門の道路を隔てた向かい側の法真寺近くで過ごしている。その頃は家庭も比較的裕福であり、おそらく一生の中で、一番恵まれていた頃だったのであろう。一葉は、倉庫で『南総里見八犬伝』等の本を読みふけったり、2階の窓から境内の桜を眺めたりしていたそうである。本郷小学校に入ったが、その後私立吉川学校に移ったという記録がある。その頃の情景を思い出したのであろうか、『ゆく雲』の中で、次のように書き残している。

「腰衣の観音さま、濡れ仏にておはします御肩のあたり、膝のあたり、はらはらと花散りこぼれて、前に供へししきみ櫓の枝につもれるもをかしく」

ついでながら、あまり知られていないこの小説は、山梨から東京に出てきて居候をしている男と、その家の連れ子の娘との淡い恋を描いたものである。男は山梨の許婚のところに戻ってしまうことになるのだが、まるで一葉の気持ちを表したような下記の名文が有名である。

「世にたのまれぬ男心という、それよ秋の空の夕日にわかき掻きくもりて、傘なき野道に横しぶきの難儀さ」

17歳のとき父親が亡くなり、一葉は、戸主として家計を背負いながら、好きな文学に挑戦していた明治23年（18歳）から26年にかけて、菊坂下町に住んでいた。ここで、母や



平成16年から五千円紙幣に載る肖像画

妹とともに針仕事や洗い張りをしながら、小説で収入を得ようと勉強していた。たまたま、針仕事の得意先の一人が、東京朝日新聞の記者であり小説を書いていた半井なからいとうすい桃水であった。一葉は、桃水の住んでいた西新橋まで、大きな風呂敷包みを抱えて、徒歩で届け物をしていた。以前に漱石が本郷から両国の水泳場まで歩いたことを紹介したが、昔の人の歩く距離は、交通網が発達した現代では想像できない。

しかし、一葉が桃水に出会うのは、もっと後であり、人を介して小説の指導を依頼してからである。一葉は、初対面のときから桃水に魅せられ、上野の図書館に通って勉強を続け、1年後にようやく書き上げた処女作『闇桜』の原稿を抱えて、大雪の中を厭わず、当時麹町に移っていた桃水に届けた。桃水は、同人雑誌『武蔵野』を刊行しようと準備していたときであり、その創刊号に『闇桜』を載せてくれたので、一葉は文壇デビューすることができた。

この頃の一葉の日記は、桃水のこと埋め尽くされており、恋しい桃水が近くの西方町に越してきてから

は、2人はしばしば逢っていたことであろう。しかしながら、当時は未婚同士の男女が交際することに対しての抵抗感や、周りの人の反対、心無い世間の醜聞もあり、結局2人の縁は切れてしまった。

親子3人の生活は貧困を極めており、一葉は近所の伊勢屋質店の常連であったし、その後よそに転居してからも、この質屋との縁は一生続いたといわれている。一葉が亡くなったとき、伊勢屋質店のご主人は、香典を届けて弔ったそうである。一葉が住んでいたのは、菊坂でも一番低い菊坂下町とよばれたところであり、一葉も使ったといわれている共同井戸が今でも残っている。

『花ごもり』という短編は、まさに本郷を舞台としており、次のように始まる。

「本郷の何処とやら、丸山か片町か、柳さくら垣根つづきの物しづかなる処に広からねども清げに住なしたる宿あり」

与之助は、母と従妹のお新と3人で暮らしていた。お新は、両親を亡くしたため、8歳のときに引き取られ、与之助を兄のように慕っていたが、年頃になると恋心が変わってきた。おとなしいお新は、ずっと一緒にいられることを夢見ており、与之助も、お新のことを可愛く思っていたのだが、息子の立身出世を願う母親が、金持ちの令嬢との結婚話に心を動かされ、優柔不断の与之助は、とうとうそれを承諾してしまう。結



一葉が足しげく通った近所の伊勢屋質店



菊坂下町とその井戸

婚を進めるために邪魔となるお新は、田舎に住む絵師のところの下働きとして送り出されてしまうのだが、何も知らないお新は、早く絵を学んで与之助の姿を描くのを楽しみにして上野から汽車で発っていくラストシーンは、「不憫やお新が心の内」という文章で終わっている。

3年弱暮らした菊坂から、明治26年に台東区竜泉寺町に引っ越したが、開店した荒物雑貨駄菓子屋がうまく行かず、たった10ヶ月で、再び文京区の丸山福山町（現在は西片町）に戻って来て、死ぬまでそこで

暮らすことになった。しかしながら、竜泉寺町に住んだときの経験が、名作『たけくらべ』の中で見事に生かされている。『たけくらべ』の内容は、知っている方も多いと思われるが、念のため紹介いたします。

吉原の遊廓に住む14歳の美登利は、ゆくゆくは遊女になる運命をもつ勝気な少女であり、同じ学校に通っている藤本信如は、龍華寺僧侶の息子であり、いずれは寺の跡を継ぐことが決められている内向的な少年である。2人の間には、お互いに淡





三田線春日駅近くの白山通りにある一葉の碑

い恋心らしきものが芽生えていた。  
 当時吉原の子供たちの間では、<sup>とび</sup>鳶の頭の子である長吉を中心とした集団と、金貸しの子正太郎を中心とした集団に分かれ対立していた。夏祭りの日、長吉ら横町組の集団は、横町に住みながら表町組に入っている三五郎を正太郎の代わりに暴行する。美登利はこれに怒るが、長吉に泥草履を顔に投げつけられるという屈辱を受ける。

ある日、信如が美登利の家の前を通りかかったとき、下駄の鼻緒が切れてしまう。美登利は、家の中からこれを見て、その不器用さにいらいらしながらも、紅入りの友禅の端切れを格子の間から投げるが、信如はこれを受け取らず去って行く。

やがて信如が僧侶の学校に入ることを聞く。その後美登利は寂しい毎日を送るが、ある朝水仙の作り花が格子門の外から差し入れられているのを見て懐かしく思う。この日信如は僧侶の学校に入った。

物語の最後の方で、美登利が急に

元気をなくすのはなぜか、という疑問について、長年にわたり文学論争がなされているそうであるが、素直に読めば、美登利が大人の女性になったことを示しており、それほど疑問はない。

間違いなく、『たけくらべ』は一葉の代表作であり、子供から大人に移り変わっていく少年少女の心理を見事に描写している。

もう一つの代表作といわれる『にぎりえ』には、水商売の女性の日常生活、考え方、男と女の業のようなものが生々しく現れている。この小説を初めて読んだとき、失礼かもしれないが、経験も乏しい若い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。この小説の最後はすごい。

現在の三田線春日駅を小石川方面口に降りて、白山通りを白山駅方面に向かって歩くと、その場所には

一葉の碑があり、この辺りで銘酒屋「菊の井」のお力さんが、通りがかりの男に声をかけていたかと思うと、懐かしい限りである。

最後に『大つごもり』を紹介したい。これも貧乏に苦しんでいる一家の話である。下女として奉公に出ていたお峰が、叔父さんを助けるため、やむにやまれず2円盗んでしまう。それが発覚しそうな大ピンチに陥るのだが、実に見事な結末が用意されており、あえてここに書くのを控えるので、ぜひとも読んでいただきたい。

一葉の死因は、肺結核である。この病気は、明治以後いかに多くの文学者を亡くさせたことであろう。ところで、瀬戸内寂聴さんは、一葉のことを次のように評している。

「ドストエフスキーがばくちですった借金の返済に追われて書き続けて古今の傑作を残し、一葉は貧に追われて一家の糊口のために書き続けて名作を残した。」

「・・・このごろしきりにおもうんですけれども、やはり人間の才能の分量というものはもう決まっております。早死にする人は早死にする時点で持っているものを全部出し切って死んでいるような気がするんですね。・・・一葉は、作品の数は少ないけれども、明治以後の日本の若い文壇の中で、女ではただ一人の職業作家として成功しました。・・・だって一葉は生きていたときにあれだけ認められて死んだじゃないですか、もって瞑すべしだと思いません。」

(日本医療機器協会 薬事委員会副委員長)

# 人体を構成する元素から抗がん剤の副作用まで平易に語る

中川恵一著『がんと死の練習帳』（朝日新聞出版刊）

本書は週刊『新潮』連載の「がんの練習帳」の著者による、『死を忘れた日本人』を改題、加筆・修正した、万人にとって不可避である死を迎えるための“練習”、“準備”の書である。

死は日本では、以前は8割の人が自宅でこれを迎えていたが、現在、85%の人が病院で亡くなり、死はいつの間にか人の目から遠ざけられて、“死の不可視化”と“死の忘却”に至り、死が現代人にとって受容しがたいものになってしまっていると説く。そうした前提に立ち、死を問い、人体を構成している分子レベルにまでさかのぼって死を見つめようという試みである。

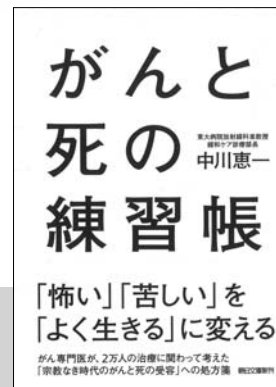
著者は語る。人体の6～7割が水であるが、水の分子である水素は137億年前の宇宙の誕生とほぼ時を同じくしている。酸素の原子も太陽のような恒星の内部の核融合によってできたものであり、酸素を運ぶ赤血球中のヘモグロビンの材料である鉄や、甲状腺のホルモンの合成に不可欠なヨードも、超新星の爆発によって宇宙にまき散らされ、われわれの命を支えている。だから、われわれが死ねば、人体を構成していた元素は宇宙に戻る。次いで、人間を生み出した宇宙そのものの寿命=死を語り、人間が生きる時間の本質に迫る。

著者が挙げるのは、絶対的時間の存在という錯覚で、これはガリレオ

の発見した“時間の等時性”理論に縛られた錯覚で、振子があくまでもその角度が小さい時にのみ近似的に成り立つ等時性を測定可能な絶対的時間と考えていることに由来していると指摘する。

時間はそれを生きる生物の種類によってもまちまちである。動物における時間は、その動物の心臓の拍動によって決まる。拍動は小さな動物ほど速く、大きな動物では遅い。ネズミは0.1秒に1回で、ゾウは3秒に1回であり、拍動によって時間が刻まれるため、ネズミの時間は速く流れ、ゾウの時間はゆっくり流れる。どんな動物でも一生のうちの拍動の回数は15億回と決まっており、ゾウも環境さえ整えれば100歳まで生きられるのだと説く。

多細胞生物である人体では、毎日6,000億個の細胞が死んでいる。それを補うのが1日数千億回起こる細胞分裂で、そこで起きるコピーミスの“死なない細胞”が“がん”だという。“がん細胞”は不死だが、それとは逆に人体（個体）のために自ら死ぬ（アポトーシス）細胞もある。アポトーシスという現象は、抗がん剤や放射線によってがん細胞にそれを起こさせると、がん治療が成功する。しかし、アポトーシスには一見、逆の作用もある。細胞分裂を通して細胞を生み出す親玉格の細胞が“幹細胞”だが、この幹細胞のDNAが、放射線や抗がん剤を受ける際にキズ



文庫判 並製 256頁  
定価 本体720円（税別）

がつき、修復できない時には不完全なDNAを後に残さないよう、幹細胞がアポトーシスを起こす。それが骨髄や小腸でのアポトーシスで、骨髄では白血球の減少、小腸では下痢という激しい副作用として現れる。

そこで副作用に視点を置けば、なんと日本の抗がん剤の使用量は全世界の13%であり、“がんとの闘い”が、いつしか“抗がん剤の副作用との闘い”に化してしまっているケースも少なくなく、それが日本のがん治療の問題点だと指摘する。

話題は、8割が天国を信じるアメリカ人のような、死を飼い慣らす宗教を持たない、日本人の心性を危惧し、戒名や霊安室までに及ぶ。緩和ケアの専門医として日本は医療用麻薬の使用量が米国の20分の1で、がんの疼痛を減らすことが苦手で、患者は痛みでほかのことが考えられなくなってしまう。このように、日本は全人的苦痛を正面から問題にしていなると警鐘を鳴らし、宗教なき現代人の死の受容をあらゆる角度から探る貴重な1冊である。(S.C)

# メディカルヒルズ本郷発達史 ②

—『東京医療機器協会 百年史』より

## 第4節 シーボルト以降の医学の歩み

### 1. 長崎に医学伝習所開設

シーボルトの後、長崎に着任したのは、ベルギーのブルージュ生まれのポンペ・ファン・メールデルフォールトであった。徳川幕府は嘉永6年(1853)のペリー来航以来、国家の防衛に力を注ぎ、長崎海軍伝習所の設置を決めた。そのからみで医学伝習所も生まれた。そして、第二次海軍伝習の際、軍医教育のためにオランダ人軍医の派遣を要請、これに答えて安政4年(1857)に着任したのがポンペであった。幕府が日本で最初に雇用した外国人医師と言える。

ポンペはユトレヒトの国立軍医学学校を卒業後、弱冠29歳のとき、ウィルヒョウの『細胞病理学』を携え、咸臨丸(当時の呼称はヤーパン号)に乗船して長崎に到着した。ポンペの到着後まもなく、幕府は奥医師である松本良順を協力者として派遣し、頭取の職に置いた。そのときの医学伝習所の学生数はわずか12名であった。ちなみに現在、長崎大学医学部では、この医学伝習所における12名に対し最初の講義が行われた日とされる11月12日を創立記念日としている。

ポンペはオランダの教育制度にならって教育課程を5年間とした。予科として化学や生物を教え、本科では解剖学、生理学、治療学、内科学、外科学などを教えた。まもなく



松本良順とポンペ(順天堂大学所蔵)

ポンペは日本人学生の手先の器用さに注目し、その器用さを発揮できるよう予科の学生に対し包帯術の実習を加えることにした。

ポンペは医学の基礎を解剖学に置いていた。しかし、攘夷思想がたけなわの日本では、外国人による遺体解剖は必要以上に民心を騒がせる危険を伴ったため、やむなくポンペは遺体ではなく、牛の頭や眼を解剖したり、フランスのパリから取り寄せた紙粘土製の人体模型(キュンストレーキ)を用いて講義を行った。

2年後の安政6年(1859)に幕府の許可が下り、処刑された遺体で解剖を行うことができるようになった。このときは22名の学生と24名の医師が見学し、日本で初めての解剖学実習を行った。2度目の解剖では60名ほどの見学者が集まったが、この解剖に立ち会い、ポンペの助手役を務めたのが、前述したシーボルトの娘の楠本イネであった。

### 2. 本邦初の本格的な病院—長崎養生所

安政5年(1858)に日本にコレラが大流行、江戸で2万8,000人近くの

死者を出した。この際にポンペはコレラの治療法を説いた論文をしたため、松本良順がこれを翻訳した。その冊子は日本中に普及したが、これには、発熱に対してはキナ皮を使用し、激しい腸痙攣にはアヘンの服用後に温浴をさせることを勧めている。

コレラが初めて日本に入ってきたのは文政5年(1822)のことであり、下関から関西に入り、東海道まで達した。第2次の流行が安政5年で、これは、米国船ミシシッピー号の長崎寄港に端を発し、江戸から東北地方にまで流行した。

ポンペは日本に来て以来、洋式病院の設立を声高に主張してきた。それがコレラの流行への対策ということも手伝ってやっと実現し、文久元年(1861)に長崎養生所が完成した。

長崎養生所は、病室が8室(各室15床)で隔離室、手術室4室、図書室、病院事務室、浴室、運動室(リハビリ室)を備えており、熱病、皮膚病、梅毒、外傷、内科疾患、眼病、疥癬かいせんの患者など120人余を収容できる日本で初めての本格的な病院であった。養生所の当初の入院患者の中には、腸チフス、コレラ、痘瘡の患者がおり、性病患者病棟は満床であったとも言われている。場所柄もあって、外国船の乗組員も入院したようであるが、多くは幕府の高官たちで占められ、病院はあらゆる階級の人を入院させるべきだというポンペの考えに反するものであった。

ボンペはこうして日本に本格的な医学教育を導入し、5年間の滞在の後、後任のボードウィンに長崎養生所を託して日本を去った。

ボンペの功績として挙げられるのはクロロフォルムの日本への紹介である。世界で初めて麻酔剤としてクロロフォルムを使用したのはイギリスの産婦人科医のシンプソンであったが、その手法はボンペによって日本に伝えられた。そのクロロフォルムによる本邦初の手術は、文久元年(1861)、伊東玄朴の門人である須田経哲が行った、理次郎という子供の右足切断の手術である。

唐突ではあるが、体温計の基になった温度計は、1724年にドイツのファーレンハイトが近代的温度計を最初に作製し、オランダのプールハーヴェが医学に使い、体温の検温の必要を説いた。坪井信道の著書『診候大概』(文政9年・1826)において、男女及び年齢を区別して験温計を用いることを説き、米沢藩医・堀内素堂に依頼されて2本の寒暖計を作ったことが書簡に記されている。

### 3. ボンペの弟子—松本良順の功績

ボンペの弟子の松本良順は、順天堂の創始者・佐藤泰然の次男として天保3年(1832)、江戸の麻布に生まれた。父の泰然は上総・佐倉で順天堂を開き、西洋医学の治療を行ったが、良順は助手として父・泰然の乳がん、脱疽、痔ろうなどの切開手術にも立ち会いを務めた。嘉永3年

(1850)、幕医・松本良甫の養子となり、26歳で長崎に留学し、前述したボンペのもとで研鑽を積んだ。長崎医学伝習所に本格的な養生所が創設されると、良順は頭取としてそこを治めることになった。

その後、江戸に赴き、医学所頭取の緒方洪庵が亡くなると、文久3年(1863)、医学所頭取の職に就く。そして将軍・一橋慶喜が幕末の動乱に際して心身症にかかり、不眠に陥ると禁制の阿片を調合して熟睡させ、慶喜の体調を回復させるという大胆な治療を行った。

ほかには長崎留学の経験をもとに医学教育改革を行い、その活動は医学所だけでなく、広く江戸府内の衛生制度の改善や軍医制度の創始、医学館の統括など幕府の医制の広範囲にわたった。鳥羽伏見の戦いの後に医学所は戦傷者の治療所となり、負傷した新撰組の近藤勇や結核の沖田総司も入院させて治療している。

明治元年(1868)1月、薩摩・長州の両藩兵を中心にした新政府軍と、旧幕臣や会津・桑名藩兵を中心とする旧幕府軍との間に、京都近郊の伏見で戦争が起こった。この鳥羽伏見の戦いに勝利をおさめた新政府軍は、一橋慶喜を追討し江戸へ攻め上がった。そこで新政府軍の代表である西郷隆盛と旧幕府軍の代表である勝海舟の間で話し合いがもたれ、この年の4月、江戸は戦火を交えずに無血開城されたのである。しかし、一部の幕臣と会津藩兵はあきらめ切



幕府奥医師 松本良順(順天堂大学所蔵)

れずに戦いを続行した。その戦火の中に松本良順がいたのである。

良順は一橋慶喜の侍医として江戸を脱出して会津藩に身を投じ、傷病者の治療に当たった。傷病者の治療の際に使ったのは、包帯の代わりに着物の帯芯をほどいたものであった。維新後、捕縛され新政府により投獄されるものの、医学所一同及び東京府病院役々一同から助命嘆願が提出され、1年後には解放されることとなった。さらに山縣有朋の要請により陸軍軍医部を編成し、明治6年(1873)に初代軍医総監となった。維新後、名を松本順と改称し、資金を募って早稲田蘭鑄舎(医院)と呼ぶ洋風病院を創設した。ちなみに、これは現在の早稲田大学の前身である。温泉入浴の普及や牛乳を飲むことと海水浴をすることなどを日本に定着させたのも良順の功績である。東医協の前身の東京医科器械同業組合が創設される4年前の明治40年(1907)に76歳で没した。

### 4. 西洋眼科を導入したボードウィン

ユトレヒトの軍医学校でボンペの恩師であったボードウィンは、文久



お玉ヶ池種痘所の碑



種痘論文(うえぼうそうさとしづみ): 文久元年(1861)に官立となった種痘所が発行した1枚刷りの引き札(チラシ)で、種痘接種を勧める告知文に種痘所への案内地図を載せている。牛痘種痘渡来の由来や種痘所の歴史も記されている。(順天堂大学所蔵)

2年(1862)、出島に着任して、翌年からポンベの後を引き継いだ。ボードウインは眼科の診療を得意にしており、ヘルムホルツの発明した検眼鏡を使用して診療を行い、日本に本格的な検眼鏡を導入し実地に役立っていた。また、硝酸銀やアトロピンなど現在も有効な薬品を使用して、トラコーマや白内障、斜視手術を行った。さらに、養生所に眼科の手術室を設置するなど、西洋眼科を導入した。

ボードウインは、慶応元年(1865)頃から江戸にオランダ医学の軍医学校を作ろうと動き始めた。慶応2年、ボードウインは幕府医学所の建設の準備のため一時オランダに帰国した。その際、イギリスに立ち寄り、ロンドンで新しい消毒法、卵巣摘出手術の新知识などを得て、医療用の器具や器械、薬剤、書籍に至るまで、医科大学を興すに足るだけのものを買い、船便で送り、彼自身は明治維新早々に横浜に再度上陸した。

しかし、彼が日本に戻ってきたときには大政奉還により幕府はすでに政権を返上してしまっていて、医学校設立の準備も徒労に帰した。その医学校創設の夢の実現のため、ボードウインは明治2年(1869)に彼の門弟でもあった緒方惟準(洪庵の二男)が院長を務める大阪の仮病院(大阪大学医学部の前身)に勤め始めた。仮病院は、明治新政府が新設を予定した大阪府医学校病院の竣工前に大福寺に建てられたものである。

ボードウインは新病院の設計にも携わっている。当時の官立の医学校は東京、長崎そしてこの大阪の3校のみであり、それらとの交流も図りつつ治療だけでなく、眼科に加え生理学や内科などの講義を行い、わが国の初期医学教育の基盤づくりに大いに貢献した。

## 5. 種痘所の開設と西洋医学

嘉永元年(1848)、オランダ商館医オットー・モーニッケは、フランス人ラエンネックが発明した聴診器を携えて長崎・出島に着任した。長崎の通詞・品川籐兵衛は、モーニッケ

の指導のもと木製の聴診器を試作して成功したと伝えられている。モーニッケは来日の翌年、佐賀藩医の榎林宗建の依頼でバタビアから痘苗を取り寄せ、宗建は実子への接種、種痘に成功した。そして、長崎の町中に種痘所を設けるように長崎奉行所に願い出て、オランダ通詞会所を種痘所にして種痘を行った。

この痘苗は天然痘の痕のあばたが顔に残る佐賀藩主・鍋島直正の子息たちに接種され、次いで京都の日野鼎哉、大阪の緒方洪庵、福井藩の笠原良策らの努力で西日本に普及した。当時は子供の腕から腕へ植え継ぎしながら痘瘡を広めたため、福井藩の笠原良策は京都で日野鼎哉から分け与えられた痘苗を子供に接種し、雪深い北陸街道を雇った子供やその親たちと京都から福井まで旅し、福井に着くと周囲の種痘への無理解を説くことから始めてどうにか福井に種痘を普及させた。

この成功を聞いて種痘は全国に広がり、江戸では安政4年(1857)、伊東玄朴や大槻俊齊の提唱で82名の蘭方医が醸金し、神田お玉ヶ池(現在の岩本町2丁目近辺)に私設の“種痘館”が設置された。そこは定期的に種痘を行うなど活況を呈していたが、その年に起きた火災で消失してしまう。そこで、安政6年、種痘館を下谷和泉橋通りの藤堂和泉守上屋敷の隣地に新築(三井慈善病院を経て現・三井記念病院)し、翌、万延元年(1860)に幕府はこれを直轄にして江戸種痘所として解剖学、薬物学や化学など医学教育を行った。

翌、文久元年(1861)には大槻俊齊が頭取を務め、教育、解剖、種痘の3科に分けて講習を行い、西洋医学所と改称した。この西洋医学学校の頭取は大槻俊齊から緒方洪庵、そして

松本良順へと受け継がれ、臨床医学を重視する教育方針に切り替えて、医学の基本が西洋医学にあることを謳うために、西洋医学所は単に医学所と再度改称されることになった。



当時の面影がしのばれる昌平饗の一角

## 第3章 明治の医療を取り巻く環境

### 第1節 外国人医師たちの功績

#### 1. 戊辰戦争で奔走した英国人医師

安政5年(1858)、日米修好通商条約が締結され、神奈川、長崎、新潟、兵庫の4港が開港され、日本の事実上の開国がアメリカによって実現した。それに続いて、ロシア、イギリス、フランス、オランダとも通商条約が調印され、日本は欧米諸国と貿易を始めることになった。それに伴い領事館、公使館が建ち始め、日本医学に貢献する公使館付医官も着任することになった。

慶応3年(1867)、京都近郊では薩摩・長州両藩を中心とする新政府軍と、会津・桑名藩兵を中心とする旧幕府軍の武力衝突が起こった(鳥羽伏見の戦い)。ここで多くの傷病兵を出した薩摩藩は負傷者の手当てに戸惑い、イギリス公使館付医師のウィリアム・ウィリスに治療を行ってほしいよう助力を請うた。翌、慶応4年、ウィリスは薩摩藩の臨時病院である京都の相国寺の養源院に運び込まれた傷病兵を治療、ここで戦陣外科の本格的手術を行った。その後、ウィリスは再度京都に入り、重態であった土佐藩の藩主・山内容堂の病気をも治療した。

ウィリスは官軍の要請で越後・高

田から会津と、東北地方の傷病兵の治療にも赴いた。無報酬で官軍、幕府軍の差別なく1,400~1,500名の傷病兵の治療に当たったのである。

この時代、戦いに使用する銃火器が高度なものになったため、銃創はひどく、負傷者は重傷の者が多かった。漢方医では手の施しようもなく、銃弾の摘出はウィリスが施す西洋医学に頼るしか術はなかった。ウィリスは薩摩藩の蘭方医である石神良策らを助手にして、ほかの医師らにも医療技術を伝授しつつ傷病兵の処置に当たった。麻酔としてクロロフォルムを用い、銃弾の摘出や膿瘍の切開などを行い、場合によっては手足の切断手術を行い、多くの人命を救ったのである。

ウィリスの後任のイギリス公使館付医官はジョセフ・パウワー・シッドールが着任し、指導を受けた日本人医師の多くはまたたく間に包帯法や副木の当て方に習熟し、さらにはシッドールが切断した手足を使って手術の練習まで行ったとも言われている。

シッドールは明治政府の要請で、江戸下谷の藤堂藩邸に設けられた軍陣病院の責任者に就いた。そこではシッドールの指示により、漢方薬に代えて輸入されたオランダやイギリ

スの薬が使用され効果を上げた。

この頃、ヨーロッパの医薬品ばかりでなく、皮下注射が初めて日本にもたらされた。慶応元年(1865)、長崎にボードウインの後任としてやってきたオランダ人医師のマンズフェルトが、長崎の養生所(通称医学伝習所)の後身である精得館でアトロピン水の皮下注射をしたのが最初とされる。明治以降、皮膚への注射はデルマチス法(真皮用法)とハイポデルマチス法(皮下注射法)に分けられ、さまざまな薬物注射が行われるようになった。

#### 2. ドイツ医学採用の経緯と医学校

1868年、明治と改元され、幕府の設けた医学所、昌平饗<sup>しょうへいこう</sup>、開成所は明治政府の所管になり、それぞれ医学校、昌平学校、開成学校と呼ばれた。明治2年(1869)、天皇が京都から東京に移った年に新政府は下谷御徒町にあった医学校を江戸下谷(現・神田和泉町)の軍陣病院に移し、病院を合併、医学校兼病院とした。今日の東京大学医学部附属病院の前身である。このとき、病院の責任者は、シッドールがイギリス公使館に戻っていたためにウィリスが所長兼病院長を務めた。

明治の新政府は新しい医学教育の基本をどの国の医学に基づいて行おうかと模索していたが、イギリス人



ミュラー像（東大医学部キャンパス）

医師のウィリスが戊辰戦争で目覚ましい活躍を見せたことと、イギリス人公使のパークスの外交政策の影響もあって、イギリス医学の採用に傾きかけていた。

しかし、医学取調御用係に任じられた相良知安と岩佐純は、これまで日本が範としてきたオランダの医学書にドイツの医学書から翻訳したものが多くを根拠に、日本の医学はドイツ医学に基本を置くべし、との考えを主張した。そして、彼ら2人は開成学校の教頭であるフルベッキを尋ねて、イギリス、ドイツのどちらの国の医学が優れているかを問うことにした。フルベッキが推したのはドイツ医学の方であった。そこでイギリス医学採用を強く唱える山内容堂らの主張を押さえこみ、副島種臣、大隈重信を動かして日本の医学の範をドイツ医学にとることに決定した。

ところが、公使館を通じて招聘したドイツ人医師は普仏戦争の影響でなかなか着任せず、それを不服として医学生たちが騒いだため、政府はドイツ人医師が着任するまでのしばらくの間、彼らに代わってオランダ

人医官のボードウィンに授業を行わせた。

ドイツ医学の採用により、医学校はこぞって舶来器械類を買い付けることになり、その買い付けを行ったのは薬種商から独立した実力ある販売業者だった。しかし、彼らにしても横浜の“ガデリウス商会”や“ドッドウェル商会”などの貿易商社を経由して輸入することが多かったと言われている。

一方、新政府はイギリス医学採用を蹴られて憤っているウィリスをどうやってなだめようかと思悩んだ。そこで陸軍の最高司令官であった西郷隆盛が鹿児島医学校にウィリスを校長として招聘することとし、ウィリスはそこで破格の待遇を受けることになり、この難題は解決した。そして、かの地でウィリスは西南戦争の直前まで医学教育に没頭することができたのである。

当時の手術はというと、クロロフォルム麻酔のもとで手術を行ったが、消毒はまだ石炭酸防腐法をとるまでに至らず、主として過酸化マンガン水を使用して行っていたとされる。

この時代、わが国は文明開化のただ中であつた。明治5年(1872)には新橋—横浜間に陸蒸気と呼ばれる汽車が走ったが、片道の運賃は75銭(米1斗5升と同額)であつた。

明治6年頃には大学医学部が各地に医学校、病院を設立し、西洋医学の進出がめざましく、ドイツから各種の新医療器が続々輸入された。石川六郎が車砥ぎによるスキ刃研磨法を発見したのもこの時期に当たる。ちなみに、明治4年、新しい郵便制

度が誕生し、「書状賃銭切手」が発行された。48文(4厘8毛)など4種の切手が売り出されたのもこの時期である。

明治7年(1874)、神田和泉橋にあった東校の校舎と病院が低湿地にあり、患者の環境にふさわしくないという理由から、長与専斎を東校の校長に迎える際に環境の良いところへの移転を検討した。そして、戊辰戦争時に彰義隊の戦場となった上野寛永寺の跡地を候補地にした。しかし、これを聞いたボードウィンは、「西欧の都会には公園というものがある。東京のような大都会には公園が必要で、このような緑あふれる場所は公園にふさわしいので残しておくべきだ」と訴えた。ボードウィンの主張が通り、東校の上野への移転は白紙撤回され、現在の上野恩賜公園として緑豊かな環境を保ち続けている。代わった移転先は本郷元富士町の旧加賀藩邸の一部に決定し、明治9年、ここに医学校と病院が建てられた。それが今日の東京大学の医学部と附属病院である。

一方、明治4年に着任したドイツ人医師のミュラー陸軍軍医少佐とホフマン海軍軍医少尉は、最初の講義でミュラーが骨学、その後、解剖学を講義し、ホフマンが生理学を講義した。次いで包帯術、薬理学、診察法の講義も行った。講義はドイツ語か英語で、担当通訳がわかるほうの言葉を使用した。数ヶ月して、ミュラーとホフマンは学生に医学の知識を習得するための基礎知識が不足しているのを憂い、予科の教育を充実させることに思い至った。2人の

ようなお雇い外国人は明治期を通じ5,000人ほどが来日し、西欧文明を日本に導入するのに与って力があつた。ちなみに日本からの海外への留学は、幕末に幕府がオランダへ留学生を送ったのを皮切りに、西欧諸国へも派遣し、長州や薩摩などの雄藩も隠れて若者たちを海外へ派遣した。明治政府は近代化、欧米化を目指して富国強兵、殖産興業を掲げ、海外留学を国策の一つとした。明治4年の岩倉使節団の欧米派遣では留学生も随行し、司法や行政、教育、医療、文化、土木建築技術などを学び、西欧文明の導入に貢献した。

それだけではなく、海外の優れた制度を輸入することや国際的に通用する人材育成を目的として、官費留学も制度化され、私費留学も盛んだつた。明治年間のこうした官私費留学生は全体で約2万4,700人に上つたといわれる。

### 3. お雇い外国人の功績

ミュラーとホフマンの後任として東京医学校の内科教師となつたのはヴェルニツヒであつたが、彼は契約期間を終えるとすぐに帰国した。彼に代わって明治9年に着任したのは、ライプチヒ大学内科講師のエルヴィーン・ベルツである。手荒れ防止の「ベルツ水（グリセリンカリ液）」は彼の名を冠したものである。

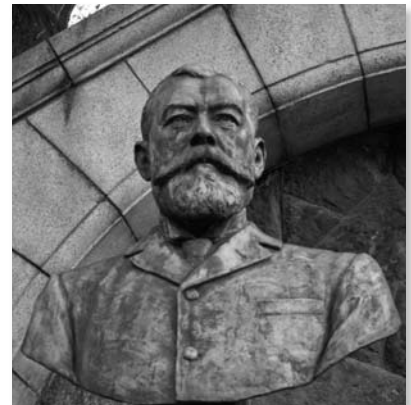
ベルツは明治時代の日本最高の医師という誉れが高く、東大医学部草創期の20年を、後述する外科医のスクリバとともに担うこととなつた。また、皇族はじめ政府高官の主治医の経験を通じ各界の名士との交流も多

く、気質的にも社交的であつた。研究対象は広く、熱帯病、栄養失調、神経精神疾患、人類学、温泉治療学に至るまで広範囲に及び、これらを対象に多くの著述も残している。ベルツは初め生理学と薬物学の授業を行ったが、講義に先立ってドイツ語の講義メモを学生に渡し、それを筆記させたうえで講義に臨んでいた。その甲斐あつてか、意欲的な日本人学生のドイツ語の読解力も進み、格段に向上したものになっていた。

明治9年、東京医学校が本郷の加賀藩邸跡に移り、新病院が誕生したちょうどその頃、ドイツから生理学を担当するエルネスト・ティゲルが着任して、生理学ばかりでなく衛生学や法医学の講義までも行った。そのため生理学を教えていたベルツは内科の専任になり、精神医学と病理学も教えることができるようになった。翌、明治10年(1877)、東京医学校は東京開成学校と合併し、東京大学医学部と改称された。

1870年代には廃藩置県で廃止された病院の再生が行われ、明治10年にはほとんどの府県に公立病院が誕生した。その大半に公立の医学校が併置された。

ベルツたち外国人は“お雇い外国人”と呼ばれていた。幕末の安政元年(1854)からの15年間に、お雇い外国人は200名の技術者あるいは外国語教師として日本で働いていたが、その大部分は陸・海軍あるいは技術関係の公的な派遣団のメンバーであつた。この200名のうち、80名以上がフランス人、約60名がオランダ人、約30名がイギリス人で、残りは



ベルツ像（東京大学本郷キャンパス）

ドイツ人、アメリカ人であつた。彼らお雇い外国人は、東京帝国大学はじめ工部省、鉄道局において科学技術の教育に努めたのである。

明治元年になると、外国人の雇用は明治政府との契約下に行うという慣習が確立された。医学、語学、科学等のそれぞれの分野でお雇い外国人が教師役を務めた。しかし、次第にお雇い外国人を雇うことも、西南戦争の出費過多のため苦境に立たされた明治政府にとっては厳しいものになった。財政上、高給取り外国人を何人も雇っておくわけにはいかなかったため、明治13年には多くのお雇い外国人との契約の更新をやめたのである。

そして次第に外国人教師にとって代わつたのが、政府派遣の海外留学生たちであつた。また、一日も早く外国人技術者に代わって日本人の技術者を養成することは、明治政府の長年の懸案事項であつたので、明治初期には米、英、仏、独、露、蘭などの各国へ380名もの留学生を派遣した年もあつたという。彼らは平均して5年間ほど諸外国に滞在し、帰国してから後、各分野における最高の指導者となつたのである。

(つづく)



# What is “メディカルヒルズ本郷”

## 優れた日本の医療機器産業の一大集積地——ここから世界へ！

前号から始まった本欄の「メディカルヒルズ本郷発達史」で、その名を掲げる“メディカルヒルズ本郷”の、その由来を簡単に見てみよう。米国のカリフォルニアの盆地に半導体メーカーが集積しているシリコンバレーという表現は世界的に浸透しているが、一方で丘陵地帯のハリウッドセレブが集うビバリーヒルズも“ヒルズ”の名称をトレンドにした表現である。

“メディカルヒルズ本郷”というのは、本郷が文京区のなかでも最も広大な丘陵（ヒルズ）をなす本郷台地にあり、ここに日本医療機器協会の会員企業の大半が本拠を置いてるところから、ここを“メディカル

ヒルズ本郷”と呼び、ここから世界に向けて優れた日本の医療機器を発信して行こうという思いからこの名を付けた。

では、いわゆる山の手と呼ばれている本郷台地というのはどういう地形だろうか？ 本郷台地がその一部を形成する武蔵野台地は末端が手のひらを広げたような形で、指にあたる部分は浸食を受けて低地に連なる。武蔵野台地は青梅を起点にする扇状の三角州で、古くは箱根山の火山灰、その後は富士山の火山灰が降り積もって、いわゆる関東ローム層をなして出来上がった台地である。北は荒川、東は東京湾、南は多摩川に三方を囲まれ、高度は山の手付

近で海拔20～50メートル、そこから次第に高くなり、西北の青梅で海拔190メートルとなり、台地の長さは45キロ、幅は20キロに及ぶ。

武蔵野台地で大きなものは、本郷台はじめ、淀橋台、目黒台等々の呼称で呼ばれているが、その急峻な地形を活かして築城したのが江戸城（皇居）である。江戸城は人工的に開削して作られた内堀や外堀などとともに、台地先端の地の利を活かし、神田川と目黒川の間を広く覆う淀橋台の東端に敵襲をかわしやすいよう築城されている。

文京区の台地を細かく挙げると、西から関口台地、小日向台地、小石川台地、白山台地、そして東側に“メディカルヒルズ本郷”のある本郷台地があり、台東区の上野台地へと続く。これら台地が半島状に突き出し、そこに小石川や神田川の谷筋が食い込んで、文京区の地形を形作っている。

本郷台地は文京区の台地のなかでも最大規模で、高さは東京大学付近で海拔約23メートル、御茶の水駅で約10メートルのなだらかな丘陵をなし、南端は順天堂大学、東京医科歯科大学と、その昔、孔子廟であった湯島聖堂が並び、開削された神田川で駿河台と境界をなす。東端には湯島天満宮や団子坂上の鴉外記念館（観潮楼跡）が建ち、崖地には湧水が湧き、根津権現境内の池や東京大学の三四郎池などが周辺住民の憩いの場となっている。

高燥で眺望が良く、江戸時代は加賀金沢藩の上屋敷をはじめ水戸藩や福山藩の藩邸などがあり、今はそれが大学や庭園、文化施設や宅地とマンションに変わり、際立った産業としては、日本の医療機器産業を担う当協会の会員企業が多数集積し、まさに“メディカルヒルズ本郷”を標榜するにふさわしい土地柄になっている。



# 医療機器薬事関連資料

(2014年4月1日～4月30日)

本欄は、2014年4月1日～4月30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4月

- レギュラトリーサイエンスエキスパート認定制度について
- 新医療機器等の再審査結果 平成25年度(その5)について (H26.4/1 薬食機発0401第5号) ※25
- ヘルスソフトウェア推進協議会（仮称）設立について
- 「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」の一部改正について (H26.4/9 薬食機発0409第1号) ※26
- 医療機器の分割販売について (H26.4/11 薬食監麻発0411第3号) ※32
- 「領収証」等に係る印紙税の非課税範囲の拡大について

- 第2回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話資料 ※33
- 医療安全情報 NO.89
- 透明性ガイドライン学術研究助成費関係のQ & Aの一部変更のご連絡 Q & A NO.11 Q & A統合版 ※35
- 新医薬品及び新医療機器等の承認審査に係る情報公表のマスクング処理について（事務連絡 H26.4/24）
- 節電対策へのご協力依頼

■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

## 新医療機器等の再審査結果 平成25年度(その5) について

薬食機発0401第5号

平成26年4月1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）

新医療機器等の再審査結果 平成25年度(その5) について

今般、薬事法第14条の4第1項に規定する再審査について、別表のとおりとりまとめましたので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知方お願いします。

別表

再審査が終了した新医療用具等の取扱いについて（平成15年9月30日付け薬食発第0930004号医薬食品局長通知）の別記1の3に該当する医療機器等（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。）

番号	販売名	申請者名	一般的名称	承認年月日
1	トリプレックス	テルモ株式会社	中心循環系人工血管	平成19年1月23日

「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び  
賃貸業の取扱いについて」の一部改正について

薬食機発0409第1号  
平成26年4月9日

及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付す  
ることとしている。

各 〔 都道府県 〕  
〔 政 令 市 〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔 特 別 区 〕

（別添）

薬食機発0904第1号  
平成21年9月4日

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 ）

（一部改正 平成26年4月9日 薬食機発0409第1号）  
※下線部が改正箇所

「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療  
機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」の一部  
改正について

各 〔 都道府県 〕  
〔 政 令 市 〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔 特 別 区 〕

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

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについては、  
「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器  
の販売業及び賃貸業の取扱いについて」（平成21年9月  
4日付け薬食機発0904第1号医薬食品局審査管理課医療  
機器審査管理室長通知。以下「室長通知」という。）に  
おいて、示しているところである。

薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機  
器の販売業及び賃貸業の取扱いについて

「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69  
号。以下「改正法」という。）等については、平成21年  
5月8日付薬食発第0508003号「薬事法の一部を改正す  
る法律等の施行等について」において、その改正の趣  
旨、内容等を示したところである。

今般、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等  
を踏まえ、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律  
第76号）第20条の3第1項の規定による衛生検査所の登  
録が不要な施設を定める「臨床検査技師等に関する法  
律第20条の3第1項に基づき厚生労働大臣が定める施  
設（昭和56年厚生省告示第17号）」の第4号に、「ホ 人  
体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに  
限る。）について生化学的検査を行う施設（イからニま  
でに掲げる施設を除く。）」が追加され、「検体測定室の  
ガイドラインについて」（平成26年4月9日付け医政発  
0409第4号厚生労働省医政局長通知）により、これに該  
当する衛生検査所の登録が不要な施設と位置づけられた  
検体測定室に関するガイドラインが定められたことに伴  
い、管理者の取り扱いについて室長通知を別添のとおり  
改めたので、貴管下関係団体、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  
を期されたい。

今般、更に、医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いを  
下記のとおり定めたので、貴管下関係団体、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  
施に遺漏なきを期されたい。

なお、平成18年6月28日付薬食機発第0628001号「薬事  
法施行規則の一部を改正する省令等に関する医療機器の  
販売業及び賃貸業に係る運用等について」は、廃止する。

また、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  
及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送信す  
ることとしている。

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

記

第1 高度管理医療機器等販売業者等について

1. 高度管理医療機器等の販売業等の許可申請について

(薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第160条)

(1) 高度管理医療機器等の販売業等について

高度管理医療機器等(高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器をいう。以下同じ。)の販売のみを行う営業所における許可申請にあつては、規則様式第87の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う営業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

なお、許可申請時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして許可を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、許可申請時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして許可を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、規則様式第6により変更の届出を行うこと。

(2) 指定視力補正用レンズのみの販売業等について

新たに、指定視力補正用レンズのみの販売または賃貸(以下「販売等」という。)を行うための許可申請にあつては、規則様式第87により行い、備考欄には、「コンタクト」と記入すること。なお、当該申請者に対する許可は、高度管理医療機器等販売業・賃貸業の許可と区別していないため、高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズを除く。)販売業・賃貸業の許可と区別できるよう、許可権者は台帳の管理を行うこと。

2. 指定視力補正用レンズのみの販売等から高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズを除く。)の販売等への変更について(規則第174条)

指定視力補正用レンズのみの販売等からすべての高度管理医療機器等の販売等に変更する販売業者等は、当該変更により管理者の変更が必要な場合にあつては、規則様式第6により変更の届出を行うこと。

この場合、規則様式第6の業務の種別欄には「高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業」と記入すること。変更内容の事項欄には「管理者」と記入し、併せて変更前の管理者の氏名及び住所と変更後の管理者の氏名及び住所を記入すること。この場合、変更後の管理者は、規則第162条第1項の管理者の基準を満たしていること。なお、取扱い品目の変更に伴い構造設備の変更を行う場合には、構造設備の変更についても併せて届出を行うこと。

ただし、管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しないこと。この場合、当該取扱い品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があつた場合に併せて届出を行うことで差し支えないこと。

3. 営業所の管理等について

(1) 営業所の管理に関する帳簿への記載事項について(規則第164条)

営業所の管理に関する帳簿の記載事項については、規則第164条第2項の各号に示すとおりであるが、このうち第5号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧(その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。)などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入出力、閲覧等できることが必要であること。

(2) 営業所における医療機器の保管設備について

取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないこととする。なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も医療機器の販売業者等の許可を要する場合があるので留意すること。

4. 営業所の管理者について

(1) 管理者の要件について(規則第162条)

規則第162条第1項第2号又は同条第2項第2号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知

識及び経験を有すると認められた者」は、当面の間、次に該当する者とする。なお、これらの者が設置されていることを確認する場合には、下記に示す書面等により行うこと。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者  
・医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
- ② 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者  
・総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類
- ③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者  
・卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類
- ④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者  
・厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書
- ⑤ 改正法附則第7条の規定により薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者  
・販売従事登録証
- ⑥ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者  
・平成8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

## (2) 管理者の兼務について

営業所の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。

ただし、その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

また、医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、賃貸及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理で

きる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

なお、この場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載すること。

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・賃貸に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

## (3) 継続的研修について（規則第168条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出た者が行う研修を高度管理医療機器等営業管理者に受講させなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

## 5. 中古医療機器の販売等について（規則第170条）

高度管理医療機器等の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く。）。

## 6. 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第173条第1項から第3項まで）

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければならないこと。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日

⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

また、高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、当該医療機器の製造番号又は製造記号の記録を書面に記載することは要さないが、その場合、当該医療機器において不具合等が発生し、回収等必要な措置を講じなければならぬ時は、当該販売業者等が自主的に販売、授与、又は賃貸時に製造番号又は製造記号の記録を行っている場合を除き、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号又は製造記号の記録に応じて、必要な措置を講ずることが求められることに留意すること。

なお、当該書面については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは当該記録をもって当該書面に代えることができること。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの記録として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入出力、閲覧等できることが必要であること。

7. 設置管理医療機器の販売及び賃貸について（規則第179条）

(1) 設置管理医療機器の設置管理について

設置管理医療機器の設置について、医療機器の販売業者等が自ら行う場合においては、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。なお、その際は、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。

また、設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置の管理の記録と併せて保管することが望ましいこと。

(2) 設置の委託について

医療機器の販売業者等が設置管理医療機器の設置の委託を行う場合、当該医療機器の製造販売業者が設置管理基準書において指定する条件を満たす事業業者に委託しなければならないこと。なお、医療機器

の販売業者等から設置に係る行為のみを委託を受けて行う者に関しては、別途、医療機器の製造業及び販売業等の許可を取得する必要はないこと。

第2 管理医療機器販売業者等について

1. 管理医療機器販売業者等の届出について（規則第163条）

(1) 管理医療機器販売業者等の届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ）の販売のみを行う営業所における届出にあつては、規則様式第88の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る届出であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う営業所における届出にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

なお、届出時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして届出を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、届出時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして届出を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、規則様式第6により変更の届出を行うこと。

また、特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。）の販売等する営業所の届出者のみ、規則様式第88の管理者の氏名、資格及び住所の欄に氏名、資格及び住所を記載すること。この場合、管理者の資格欄には、特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれか又は第162条第1項各号若しくは同条第2項各号のいずれかに該当するかを記載し、備考欄は、平成18年3月30日付薬食機発第0330003号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について」第一の3.その他（3）の③又は②に従い記入すること。

なお、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する営業所の届出者にあつては、管理者の氏名、資格及び住所の欄は、記載を要しないこと。

(2) 管理医療機器の販売業者等の届出における基礎講習の修了証の取扱いについて

届出の際に、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講したことを証する書面について、当該登録講習機関が行う講習修了者に対して登録講習機関が発行する修了証の写しは、原本証明を要し

ない。

2. 管理医療機器販売業者等の変更届出（規則第176条）  
管理医療機器の販売等は、次の（1）から（6）の場合に分類される。

- （1）補聴器のみを販売等する場合
- （2）家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- （3）補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- （4）特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合

（5）検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合

（6）特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合  
上記（1）から（5）の販売等から他の販売等へ変更する販売業者等は、当該変更により管理者の変更が必要な場合にあっては、規則様式第6により変更の届出を行うこと。備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨記入すること。詳細については、別紙のとおりとする。

この場合、変更後の管理者は、規則第175条第1項の管理者の基準を満たしていること。なお、取扱い品目の変更に伴い構造設備の変更を行う場合には、構造設備の変更についても併せて届出を行うこと。

ただし、管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しないこと。この場合、当該取扱い品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行うことで差し支えないこと。

3. 特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理等について（規則第178条第2項において準用する規則第164条）

特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理に関する帳簿への記載事項については、規則第178条第2項において準用する第164条第2項の各号に示すとおりであるが、このうち第5号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。）などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシ

ー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示される時は、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入出力、閲覧等できることが必要であること。また、上記第1の3（2）を準用する。

4. 特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者について

- （1）特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者の要件について（規則第175条第1項）

規則第175条第1項第各号の「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」は、当面の間、上記第1の4.（1）の①から⑥に該当する者（当該者が設置されていることを確認する方法は上記第1の4.（1）と同様）及び下記の者とする。なお、下記の者が設置されていることを確認する場合には、当該者が検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師であることを証明する書類等により行うこと。

・「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知）別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師（ただし、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売する営業所に限る。）

- （2）管理者の兼務について

営業所の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。なお、管理者の兼務については、上記第1の4.（2）と同様の取扱いとする。

- （3）継続的研修の受講について（規則第175条第2項）

特定管理医療機器の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届け出た者が行う研修を特定管理医療機器営業管理者等に受講させるよう努めなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

5. 中古医療機器の販売等について（規則第178条第2項において準用する規則第170条）

特定管理医療機器の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く）。

6. 特定管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第175条第3項）

特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録（上記第1の6. ①から⑤）を作成し、保存するよう努めなければならないこと。

7. 薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「施行令」という。）第49条に基づく届出の特例について

薬局又は医薬品の販売業の店舗若しくは営業所において管理医療機器の販売業等を併せて行う薬局開設者又は医薬品の販売業者が、施行令第49条第1項に基づき、管理医療機器販売業者等の届出を行ったものとみなされた場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、その営業所の管理者は規則第175条第1項各号の管理者の要件を満たさなければならないこととし、施行令第1条第1項第1号の許可申請の際に当該要件を満たしていることの確認を行うこと。また、当該者が規則第162条第1項各号又は同条第2項各号の管理者の要件を満たす者である場合には、当該許可申請の際に当該要件を満たしていることの確認を行うこと。

なお、薬局又は医薬品の販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合にあっては、薬局開設又は医薬品販売業の許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載すること。

また、特定管理医療機器の営業所管理者を変更したとき、又は兼営事業の種類を変更したとき（新たに特定管理医療機器の販売等を始めるときを含む。）には、30日以内に、薬局及び医薬品の販売業の店舗若しくは営業所の所在地の都道府県知事（店舗販売業にあってはその店舗の所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）にそ

の旨を届け出ること。

上述の申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、施行令第49条第2項に基づき、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならないこと。

第3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等について

1. 中古医療機器の販売等について（規則第178条第3項において準用する規則第170条）

特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く）。

2. 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第178条第3項において準用する規則第175条第3項）

特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録（上記第1の6. ①から⑤）を作成し、保存するよう努めなければならないこと。

別紙

管理医療機器販売業者等の変更について

「第2 2. 管理医療機器販売業者等の変更届」関係

取扱い品目を、変更前の項の（1）から（5）を変更後の項の（1）から（6）に変更する場合であって、管理者の変更が必要な場合は、規則様式6により変更の届出を行うこと。

なお、表中の表現は次のとおり。

- （1）補聴器 : 補聴器のみを販売等する場合
- （2）電気治療器 : 家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- （3）補聴器・電気治療器 : 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合



- (4) 家庭用 : 特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合
- (5) 検査 : 検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合
- (6) 管理 : 特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合

変更後 変更前	(1) 補聴器	(2) 電気 治療器	(3) 補聴器・ 電気治療器	(4) 家庭用	(5) 検査	(6) 管理
(1) 補聴器		○	○	-	○	○
(2) 電気 治療器	○		○	-	○	○
(3) 補聴器・ 電気治療器	-	-		-	○	○
(4) 家庭用	○	○	○		○	○
(5) 検査	○	○	○	○		○
(6) 管理	-	-	-	-	-	

○ : 変更届出が必要

- : 変更届出が不要

ただし、変更後の管理者は、規則第175条第1項各号の管理者の基準を満たしていること。

## 医療機器の分割販売について

薬食監麻発0411第3号

平成26年4月11日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

### 医療機器の分割販売について

今般、在宅医療の現場において医療機器が使われる機会が多くなっており、これに伴い、在宅での療養を行っている患者の状態に応じて必要な量の医療機器を小包装単位で供給することが求められております。このため、医療機器販売業者における販売等の際の取扱いを下記のとおり示したので、御了知の上、貴管下の関係業者に対して周知徹底をお願いします。

#### 記

- 医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為(以下「分割販売」という。)は、特定の需要者の求め

に応じて行う場合に限り認められる。

ただし、広く一般に対し、販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第13条第1項に規定する製造行為(小分け製造)に該当する。

- 分割販売する製品は、内袋があるなど、その直接の容器又は直接の被包を開いても、品質の劣化など、保健衛生上の危害が生じる可能性が低い医療機器に限る。
- 分割販売された医療機器も薬事法上の医療機器であることに変わりはないので、法第63条から第64条までの規定を遵守しなければならない。具体的には、外箱の写しなど法第63条に規定する事項を記載した文書及び法第63条の2に規定する添付文書又はその写しを添付しなければならない。
- 医療機器の分割販売に当たっては、保健衛生上の支障が生じることのないよう、分割販売の作業を行う者の指定、手順書等に基づく作業の実施等により厳正な管理下で適正に行い、法第65条に触れるものを販売してはならない。

5 分割販売された医療機器を別の医療機器販売業者から購入する医療機器販売業者においては、分割販売の実施が困難な医療機器販売業者に対してその実施を要請したり、分割販売を行う医療機器販売業者に対して必要以上の配送を求めたりすること等により過大な負担を強いることのないよう留意されたい。

担を強いることのないよう留意されたい。

6 医療機器製造販売業者については、医療機器販売業者における分割販売の実施状況を踏まえつつ、引き続き小包装品の円滑な供給に努めるよう留意されたい。

## 第2回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話資料

「健康・医療戦略」の実現に向けて  
医療機器産業が日本再興戦略を牽引する

2014年4月14日

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)  
米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)  
欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

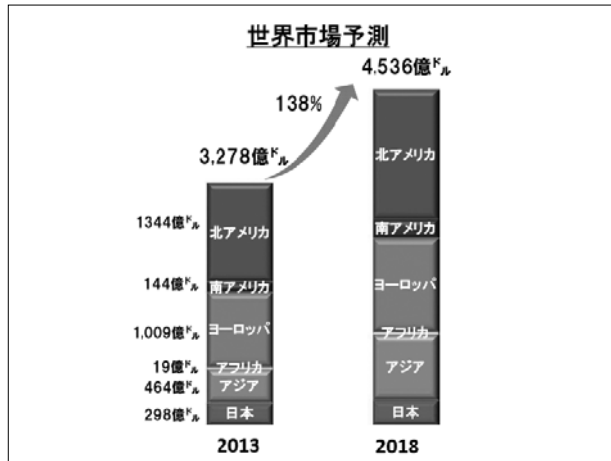
「日本再興戦略」・「健康・医療戦略」の進捗を評価

- 医療機器の特性を踏まえた「医薬品医療機器等法」の公布
  - 政省令改正等における規制緩和の実現に期待
- 「企業実証特例制度」・「グレーゾーン解消制度」の制定
  - 新事業へのチャレンジを支援といったその規制緩和を期待
- 独立行政法人日本医療研究開発機構を設置へ
  - 医療機器研究開発の司令塔としての役割に期待
  - 我が国の基礎研究成果の実用化推進、研究開発環境整備に期待
- 健康医療戦略推進法案を閣議決定
  - さらなる戦略の推進に期待
- MEJ、医療国際展開推進室等の海外展開支援が本格化
  - 規制等の国際整合、製品輸出拡大等の具体的成果を期待

医療機器産業は日本でこそ育成すべき

- グローバルでかつ長期的な成長性
  - 市場規模33兆円、成長率5-7%
  - 世界的な人口構造の変化
    - 高齢化と人口増
  - 技術の進歩
- 景気動向に左右されにくい
- 知識集約型産業 (= 高付加価値)
- 日本のものづくり力
- 日本は高齢化の最先行医療環境

➢ 2030年医療福祉は日本最大規模の産業に



〔出所〕 Espicom “Worldwide Medical Market Forecasts to 2018”

日本の医療機器産業の成長に向けて取り組むべき課題

1. 製品開発環境の整備・充実
2. 国内市場の安定成長と産業の活性化
3. 国際競争力強化と海外展開の活性化
4. イノベーション人材の育成
5. 災害等に備えて医療機器と医療情報の備蓄を

1. 製品開発環境の整備・充実

- ① 政省令改正等における規制緩和の実現
  - 高度管理医療機器の認証制度への移行、QMS調査の合理化、一変不要範囲の拡大など医療機器の特性を踏まえた実質的な規制緩和を実現されたい。
- ② イノベーション評価の充実に向けた制度体系の整備
  - 平成26年度診療報酬改定における機能区分の特例措置や原価計算方式におけるイノベーション評価、補正加算要件の追加措置等に感謝。
  - 平成28年度改定に際し、機能区分制度の問題を踏まえ、製品開発への取組み意欲が一層増すような制度設計をお願いする。
- ③ ICT 利活用に向けたルール整備と規制緩和
  - 法対象の医療用ソフトウェアの範囲と基準の早期決定を望む。

- 法対象外の医療用ソフトウェアについては経産省研究会報告を踏まえた業界自主ガイドラインの作成・運用を行う。一方、使用者のリスク回避にむけネットワークセキュリティ、ウイルス対策なども必要であり、行政主導のガイドライン作成もお願いしたい。

- 遠隔医療、在宅医療、医療情報の利活用に向けたルール整備、規制緩和、インフラ等の環境整備を推進願いたい。

④「人を対象とした医学系研究」に関する倫理指針の整備

- 医療機器特性やクラス分類を踏まえた適切な規制をお願いする。

2. 国内市場の安定成長と産業の活性化

① PMDA 運営財源の見直し等により手数料負担を軽減

- 運営費用の約85%を企業の審査相談手数料や拠出金に頼っているPMDAの運営財源について、ガバナンスの観点からまた受益者負担の原則から適切な水準の国費の投入を求める。
- 審査手数料等の見直しでは、合理的で負担増にならないよう配慮を願いたい。

② 法人税等の負担軽減により国内投資を活性化

- 法人税の引き下げ、研究開発減税の恒久化、国内生産拠点に対する税の優遇等、国内外企業が日本国内への投資を活性化できる施策を。

③ 安全・効率・コストダウンに向けた標準コードの普及

- 卸業、医療機関を含む利活用の推進ならびにインフラ整備に向けた支援を願いたい。

3. 国際競争力強化と海外展開の活性化

① 規制の整合化、規格の標準化

- 日本と各国との薬事規制のハーモナイゼーションが実現できれば相手国での手続きが簡素化され日本のメーカーにとっては大きなメリットになる。関係省庁と連携してその課題解決に向けた取組みをお願いする。
- 我が国は2015年にIMDRFとDITTAの議長国になる。規制・規格の国際整合をリードしていく良い機会であることから、行政の積極的な関わりと産業界との一層の連携を願いたい。
- QMS、GCP、医療用ソフトウェアの規制に関しては、すでに国際整合化に向けて動き出しているところだが、言葉、解釈の整合性のみでなく、実際の運用面においても、国際基準と整合するような取り組みを期待したい。

② 医療の国際展開推進

- 政府主導の官民ミッション・トップセールスやMEJの本格稼働により官・産業分野は動き出している。
- 今後、医療・教育分野の活動展開が必要であり、政府の後押しが必要。

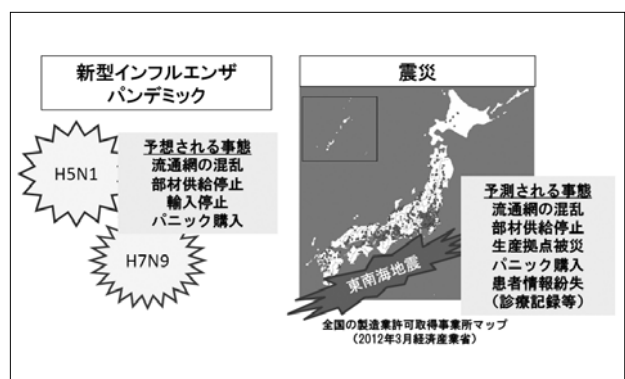
4. イノベーション人財の育成

- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは、事業にはならない。事業化しないと、優れたテクノロジーを医療現場に継続して届けることができない。
- 事業化とは、ものづくり+価値化+企画=「ことづくり」
- 「ことづくり」をプロデュースし、優れた医療テクノロジーをより早く医療に届けることを実現させるリーダー人財を育成する。
- 国立大学に医療機器イノベーション講座を開設し、米国Stanford大Biodesign講座のノウハウを導入する。

急がば回れ人材こそ国の財産。  
育成への予算措置を望む。

5. 災害等に備え医療機器と医療情報の備蓄を

- パンデミックへの迅速な対応に向け、流行初期段階で必要な医療機器の備蓄を。
- 震災対応に向け分散備蓄を。
- ITインフラ・データベースの整備による医療情報の集積管理を。



医療機器産業の決意

- 成長戦略の軸である医療機器産業を活性化して「日本経済再生」に貢献する。
- 優れた「医療機器イノベーション」を創出することにより、日本の医療の向上に貢献する。そして、国際展開により世界の医療に貢献する。
- 医療機器は日本でこそ育成すべき産業。

## 学術研究助成費関係のQ&Aの一部変更についてのご連絡

平成26年 4月21日

(一社) 日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会

学術研究助成費関係のQ&Aの一部変更についてのご連絡

Q & A 統合版「B. 学術研究助成費関係」No 3、No 9、

No13、No15 を、以下の通り変更致します。変更内容の運用については、平成27年度公開分（平成26年度分データ）より変更することと致します。

尚、平成26年度公開分からの前倒しの運用についても差し支えありません。

### 【Q & Aの変更内容】

学術研究助成費関係		A	
Q		現行	変更
3	大学で実施される寄付講座の費用は対象となるのか？ 対象となる場合はどの項目で開示するのか？	一般寄付で開示対象となる。	奨学寄附金として開示対象となる。
9	学会共催費にはどんな項目が入るのか？	ランチョンセミナー、シンポジウム等、学会と共催する会合での企業側費用負担の項目である。	「B. 学術研究助成費」の「学会共催費」は、ランチョンセミナー、シンポジウム等の学会等と共催する会合において、会員企業が学会側に直接支払った金額のみを公開対象とする。 また、学会側に直接支払ったもの以外の共催に関わる費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会費」として公開する。 この「費用」については、会場使用料、講師の交通費宿泊費、参加者の弁当代等の費用が該当するが、これらの費用が「学会側に直接支払った金額」に含まれる場合は、「学会共催費」として公開する。  なお、講師謝礼については、「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」として公開する。
13	学会共催ランチョンセミナー等で、参加医師へ提供した弁当代で、学会側におさめる共催費には含まれず学会が手配したのではなく、自社手配で調達・支払した場合も、(B)の学会共催費に含まれるのか？ それとも、このような弁当代は別途(D)の情報提供関連費や(E)のその他の費用になるのか？	ランチョンセミナー参加者への弁当代は、手配の主体に関わらず、学会共催費に含まれる。	学会共催ランチョンセミナー等の参加者の弁当代について、自社手配で調達したもので、学会側に支払う共催費に含まれない場合は、「D. 情報提供関連費」の「講演会費」として公開する。
15	セミナーやシンポジウム等の共催で、学会会場で関係者を招いて立食パーティーを開催した場合、「学会共催費」か「接遇等費用」どちらでの費用計上が適切なのか？	学会との共催の場合は、学会共催費となる。	学会共催セミナー等において立食パーティーを開催した場合の費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会費」として公開する。 なお、当該立食パーティーが学会との共催で、その費用が学会側に支払う共催費に含まれる場合は、「学会共催費」となる。

## 「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.11

	Q	A
全体について		
1	医療生協（例：M医療生活協同組合）へ透明性ガイドライン上で該当する資金拠出を行った場合は、開示対象となるのか。	日本医療福祉生活協同組合連合会（医療福祉生協連）本部は対象外であるが、傘下の医療機関は対象となる。
2	Q & A 全体についての3にある海外の医療機関等への支払いは対象外とのことですが、外国人医師を講師に招いて国内の医療関係者に対するセミナーを開催した場合、講師謝金等の海外の医療機関等への支払い分を対象外とし、講師謝金等支払い分以外を情報提供関連費として対象とするのか？ または、講師謝金としては対象外とし、講師謝金分も含め情報提供関連費として対象とするのか？	本ガイドラインは、海外の医療機関等への支払いを対象外としていることから、外国人医師への謝金支払いについては、対象外となる。 セミナーの謝金を除く費用は、情報提供関連費として対象となる。
(B) 学術研究助成費関係		
1	Q & A 統合版 (B) No.3 で、寄付講座は一般寄付で開示するものとされているが、ある医療機関（大学）から、学校法人会計基準では、用途の指定がなければ一般寄付で、寄付講座のような用途の指定がある場合は特別寄付となる旨の指摘を受けた。 特別寄付となる寄付講座については、一般的に研究目的に活用されることは明確なため、医療機関及び会員企業間で混乱を招かないよう、透明性ガイドラインにおいても、奨学寄付に分類するのが適切ではないか？	ご指摘のように学校法人会計基準を尊重し、平成27年度公開分（平成26年度分データ）より、「一般寄附金」ではなく、「奨学寄附金」として公開するよう変更する。  また、この変更に伴い、Q & A 統合版「B. 学術研究助成費関係」No.3を、別紙（学術研究助成費関係のQ & Aの一部変更についてのご連絡）の通り変更する。
2	Q & A 統合版 (B) No.9、13、15 では、「学会共催費」の公開対象として、立食パーティー費用などを含む企業側費用となっている。しかし、学会側が関与せず、企業側の判断で調達・支払った食事費や講師の交通費宿泊費、セミナー参加者への弁当代などを含めた公開金額に対し、学会側の理解や公開同意が得られにくいことがある。 例えば、企業側の判断で支払った金額については、別項目で公開しても「透明性ガイドライン」の情報公開の原則には抵触しないと考えるが、運用の変更は必要ないのか？	学会との共催で支払ったすべての費用を「B. 学術研究助成費」として公開することに対しては、学会から理解を得ることが困難な場合もあることから、医機連として再検討した結果、平成27年度公開分（平成26年度分データ）より、「学会共催費」等に関する運用を以下の通りに変更する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「B. 学術研究助成費」の「学会共催費」は、学会等との共催にあたり、会員企業が学会側に直接支払った金額のみを公開対象とする。</li> <li>・また、学会側に直接支払ったもの以外の共催に関わる費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会費」として公開する。</li> <li>・この「費用」については、会場使用料、講師の交通費宿泊費、参加者の弁当代等の費用が該当するが、これらの費用が「学会側に直接支払った金額」に含まれる場合は、「学会共催費」として公開する。</li> </ul> <p>なお、講師謝礼については、これまで通り「C. 原稿執筆料等」の「講師謝金」での公開となる。</p> <p>この変更に伴い、Q &amp; A 統合版「B. 学術研究助成費関係」No.9、13、15 を、別紙（学術研究助成費関係のQ &amp; Aの一部変更についてのご連絡）の通り変更する。</p>

## 日本医療機器協会日誌

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5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。

5月12日 第1回 薬事委員会

5月15・16日 「三重県ものづくり企業」展示商談会・交流会

於：医科器械会館 セミナーホール

5月26日 平成26年度 通常総会、永年勤続優良従業員表彰式、懇親会

於：上野精養軒



## 『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。

## 編集後記

4月の増税から2ヶ月が経過し世の中はどうか変わったのだろうか？ そんなことを考えてみると、商売上ではなんとか大きな混乱もなく無事に移行できたのではないかと思う。しかしよく考えてみると仕入れ、売り上げに関しては良いのかもしれないが、経費分は純粋に負担が増している。世の中には、このタイミングで微妙に値上げをはかっているところが多く見受けられる。鉄道の運賃もICカードと切符では値段が違う。要は端数が出てしまい面倒になるところは切り上げてしまっているようだ。まったくいい商売である。我々のような業種ではなかなかそういったことを理解してくれるお客さんは少ないと思う。来年予定されている消費税10%はいったいどうなるのだろうか？ 問題が増えるばかりのこの日本。はたして未来の子供たちに我々は良い日本を残すことが出来るのだろうか？ (関口)

## 日本医療機器協会広報

2014 ⑥ No.223

発行／平成26年6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

# 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ヤハギ天満橋ビル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](mailto:info@medicaltown.co.jp)  
<http://www.medicaltown.co.jp/>





# Liquid Nitrogen Cryosurgical Systems

## ハンディタイプ クライオスプレー器具

CRY - AC<sup>®</sup> (#B-700)  
内容量：500ml

CRY - AC<sup>®</sup>-3 (#B-800)  
内容量：300ml

承認番号 21100BZY00296000



株式会社 ヤヨイ

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-18-4  
電話:03(3813)5816 Fax:03(3813)9189  
ホームページ: <http://www.yayoi841.co.jp>  
メール: [Tokyo@yayoi841.co.jp](mailto:Tokyo@yayoi841.co.jp)

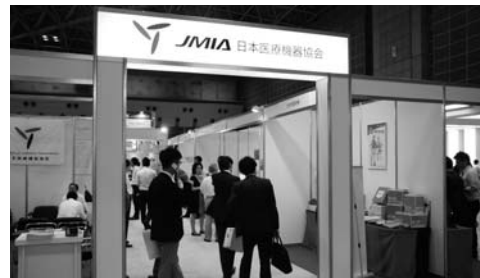


## 国際モダンホスピタルショー2014 INTERNATIONAL MODERN HOSPITAL SHOW 2014

2014年 7月 16<sup>水</sup>日 ▶ 17<sup>木</sup>日 ▶ 18<sup>金</sup>日 10:00~17:00

東京ビッグサイト(東京・有明) 東展示棟、会議棟

主催 一般社団法人 日本病院会 / 一般社団法人 日本経営協会



国際モダンホスピタルショー2013の協会展示コーナー

“健康・医療・福祉の明るい未来へ～連携による安心社会の実現を目指して～”  
のテーマのもと、上記日程で開催されます「国際モダンホスピタルショー2014」  
に、日本医療機器協会も昨年同様、参加・協賛することになりました。会員皆  
様のご来場を心よりお待ちしております。

# 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3-24-3  
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/](http://www.sonorite.jp/)

[www.sonorite.jp/m/](http://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。



## 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し、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を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。

 **okada**  
okada medical supply co.,ltd.

**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>