

卓見 異見

合長 総務機器医療品医
理事長 (PMDA) 薬機
近藤 達也



こんどつ・たつや 68年(昭43) 東大医
卒。69年同大脳神経外科入局。78年国立病院
医療センター脳神経外科。同センター病院長
などを歴任。悪性脳腫瘍に対する術前照射・
根治的摘出療法の開発などの研究に携わる。
08年から現職。75歳。

ヒポクラテスは、医師として「自
分自身の能力と判断に従って、患者
に利すると思ふ治療法を選択し、害
と知る治療法は決して選択しない」
と誓った。この紀元前4世紀の誓い
は今日も医療における道理である。

「正しさ」を念頭に判断

今から9年半前の2008年4
月、私はナショナルセンターの病院
長職から現職に就いた。当時の医薬
品医療機器総合機構(PMDA)は
新業、新医療機器の承認審査の遅
延、また、薬害肝炎問題など市販後

ヒポクラテスの誓い

の不十分な安全対策対応など組織運
営の信頼性について喫緊の課題があ
り、その信頼性回復のかじ取りとし
て、私が任ぜられた。「国民の命と
健康を守るという絶対的な使命感に
基づき、医療の進歩を目指す」と、
ヒポクラテスの誓いをなぞるように
職員全員でこの組織の理念を定め、
職員一丸で業務改革を行ってきた。
常に患者さんにとって正しいかど
うかを念頭に判断を行うことを習慣
付けたことは承認審査、安全対策に大
きな効果をもたらした。

さて「薬事法、改正後の通称「薬
機法」を読んでみるとその第1条は
「この法律は、医薬品、医薬部外

有効性及び安全性の確保は、まさに
医療、薬事双方にとって絶対的な価
値をもつ前提である」と共感した。
また、医療の進化に向けたイノベ
ーションの心意気も込められており、
これは、多くの医療関係者の理解の
及ぶところとなった。さらに、その後
の両者の関係強化の大きな懸け橋と
なり、究極の医療倫理と位置づけた。

品質・有効性・安全性を追う

医療と薬事の大きな違いはたつた
一つである。医師法に基づく医療倫
理は、医師が患者個々に対し自らの
判断についての理解を求め、その了
承に基づいて医療行為を行うことで

薬事が背中押す医療改革

ある。これは、individual
health(個人の健康)で
ある。これに対し、薬事は、不特定
多数の医師が、不特定多数の患者に
医薬品、医療機器などを用いること
ろであり、public health(公衆衛生)である。
この薬事の求める品質、有効性及
び安全性の追求、そしてイノベ
ーションへの要求が、個々の医療に限ら
ず、さらに大きな医療体制のあり方
も変えてきた。第1に、1990年
に日米欧3機がICH(医薬品規制
調和国際会議)を組織し、薬事行政
の世界で人間の尊厳を尊重して品
質、有効性及び安全性について、共
通の判断基準を作成して導入するこ
とにより始まったと言つてよい。治
験などを通して、実際の医療環境で
患者さんの同意をさまざまな形で得
ることが、我が国で当然となること
の嚆矢となった。

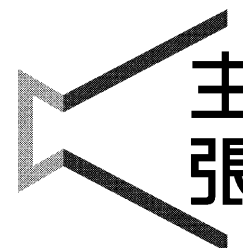
臨床中核病院など新体系

2番目は、今世紀に入り先進国と
してイノベーションの必要性から臨
床研究の強化がうたわれ、その信頼
性への要求も相まって、より高度の
医療が求められる医療施設を指定
し、先進性の高い診療を行う仕組み
が取り入れられた。これにより臨床
研究中核病院の設定などから、高度
先進医療の格付けが始まり、地域医
療の中での医療区分のあり方も含め
て実質的な地域医療体制の変化が
求められるようになった。いわゆる
一次医療から三次医療までの体系が
実質的に定着してきている。

3番目は、これから加速される話で
ある。これは患者さんを中心にした
合理的な医療を目指し、さらにその
品質、有効性及び安全性を医療従事
者と患者の間で確実に確認しながら
実行していくという動きである。
医療は薬事を正し、薬事は医療を
改革する。

(次回はお茶の水女子大学長の室
伏きみ子氏です)

主張



への投資につながる。
『限られた予算』でやり
くりするべきだと言われる

宇宙関連予算 倍増を

政策研究大学院大学教授 角南 篤



が、宇宙分野の予算に關し
政府が自らそれを課す必要
はない。重要なものを選び
取捨選択するという議論に
なりがちで、思考停止状態
に陥っているのではない
か。だから日本の強みを生
かし、有人宇宙開発ではな
く無人ロボットを使った宇
宙開発に取り組もうという
流れになる。だが技術はつ
ながつており、有人と無人
のように切り分けて考える
のは本来難しい。

産業育成、官需の支え必要

安倍晋三政権の経済政策
「アベノミクス」で6000
兆円経済を実現するために
、20年までの3年間に科
学技術予算の9000億円
増額を目指すことが決まっ
た。宇宙分野だけでなく、
日本の科学技術全体の開発
投資の枠組みを議論する必
要があるだろう。

政府として重点分野を明
確に示す必要がある。「宇
宙」「海洋」「サイバー」
の三つの柱を国家戦略重点
領域にする必要があるのだ
ではないか。今後の研究開発
において宇宙の比重はどん
どん増えるだろう。例えば
単純に考えても、9000億
円の積み増し分のうち、
その3分の1の3000億円
を宇宙に充ててもいいと
思う。

さらに科学のコミュニテ
ィーにも変化をもたらす
宇宙物理学者やロケットの
開発者だけでなく、鉱物や
生物、地球科学など異分野
の研究者を巻き込み、連携
の輪が広がるだろう。
日本では宇宙産業を作る上
で、官需が民需を支えるとい
う考え方は重要だ。米宇
宙ベンチャーのスペースX
の宇宙ビジネスは米航空宇
宙局(NASA)がそのサ
ービスを使う仕組みを構築
しているから成り立ってい
る。こうした仕組みを日本
の宇宙開発全体に広げるこ
とが大切だ。

すなみ・あつし 88年(昭63)米ジョージタウン大卒、89年野
村総合研究所政策研究部研究員。01年米コロンビア大政治学博
士号取得、同年経済産業研究所フェロー。03年政策研究大学院大
助教授、14年教授、学長補佐、16年副学長。岡山県出身、52歳。

リケジョ
Rikejo-komachi
小町
PART-2



中央労働災害防止協会

井上 舞香さん

労働衛生調査分析センター 化学
物質調査分析課 登録衛生検査所

作業環境測定士に合格

ました。現在は工場や研究所
などで有機溶剤などの化学物
質を取り扱う作業者が、どの
程度ばく露したかを知るため
に、作業者の尿中に代謝され
る化学物質を分析する仕事に
取り組んでいます。
17年10月に第二種作業環境
測定士に合格しました。今後
は工場など現場に行き、作業
環境測定を行うことが増える
と思います。現場の人たちと
しっかりとコミュニケーション
を図りながら、勉強して理
解を深めたいです。
休日には手作り雑貨の即売会
に行き、コップやキーホルダ
ーを集めています。幼いころ
は絵を描くのが好きで、現在
は気分転換に小説を書いてい
ます。

「ニュースイッチ」で拡大版 <http://newswitch.jp>
QRコード



映像を ビジネスツール に使いませんか？

映像から自社のイメージアップを私共、
映像制作会社キッズは映画から企業VP、CMと幅広い映像制作を行っています。

映像制作内容

- ・企業紹介ビデオ [DVD]
- ・企業社史ビデオ [DVD]
- ・新製品紹介ビデオ [DVD]
- ・新入社員募集ビデオ [DVD]
- ・記念事業用ビデオ [DVD]
- ・その他様々なイベント映像制作から
教育ビデオ、取り扱いビデオ
マニュアルビデオまで全ての映像を

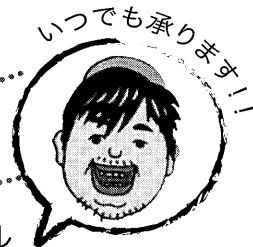
これまでのキッズ制作一例作品

- ・キッコーマン企業ビデオ
- ・モノづくりツアー (ドキュメント)
- ・アイダ記念事業ビデオ
- ・セーコン物語 (夢をこの手で)

有名タレント使用、モデル、ノンタレントや最新のコンピュータ
グラフィックスを用いた新新な映像まで、様々な企画内容にあわ
せて企画から撮影、編集、音楽と全て自社制作を行います。



制作内容及び費用のお問い合わせは？



株式会社 キッズ 〒135-0046 東京都江東区牡丹3-25-8 キッズビル

TEL 03-5621-6622 / 03-5621-6632 FAX 03-5621-6616 MAIL takizawa@kidsboys.com

<http://www.kidsboys.com/>

キッズ制作責任者 瀧澤正治

夢をこの手で

情熱紀行
新ものづくり発見ツアー

味覚は時代をこえて
キッコーマン本舗造りしうゆ
[限定版]
製造全工程の映像記録



kid's