

お客様の挑戦を支えるために ~SCASの医療機器評価サービス~



回答者
健康・安全事業部
亀田 悦司
(かめだ えつじ)

Q 業務の概要を教えてください。

医療機器受託分析の営業とコンサルティング業務、サービス（商品）開発を担当しています。当社は分析・試験サービスだけではなく、医療機器の製造販売承認申請の支援業務をしています。申請に必要な、製品（医療機器）の生物学的安全性評価は、ケミカルキャラクタリゼーション¹⁾*1と生物試験の2つの評価法に大別されます。

ケミカルキャラクタリゼーションを平たく言うと、医療機器（材料）から溶出してきた成分のヒトへの毒性情報調査を行い、リスクを評価する手法です。生物試験の代替になりますが、全身性影響は評価しやすい一方で、局所影響は評価しにくいといった課題があるため、生物試験を完全に無くすことはできません。この二つの評価法は相互補完する関係にあり、生物試験を極力減らしながらデータの信頼性を損なわないためには試験設計のバランスが重要なのです。

コンサルティングは、お客様の申請・承認までの道のりを設計するお手伝いです。お客様ができるだけ短い期間（試験の省略・納期短縮）で申請の認可が下りるように支援しています。

■ お客様と同じ視点を持つことが大切

Q 良いサービスのために意識していることは？

当たり前のことですが、お客様と同じ視点の認識を持つことが大切で、意識しています。お客様がなぜいま当社に相談されたのか、お客様の商品の立ち位置（背景）と分析依頼される目的を考えながらお客様のお話をお伺いして、必ずしも全容を理解されていないお客様の頭の中のイメージを紐解いて当社がどの部分を支援できるかを見極めるようにしています。

Q どういう認識合わせが必要になりますか？

お客様の会社内でも当社でも、様々な分野知識を持つメンバーが協働しますので、条件や料金、スケジュールを伝えるように見える化して共有することが重要になってきます。

例えば、ケミカルキャラクタリゼーションと生物試験ではベースの知識が異なりますし、開発担当と申請担当のお客様では必要とお考えになる要件も異なります。お客様が最新規格（ISO）を前提にされているかどうかでも想定が食い違うことがあります。

試験を進めていくと次々に課題が出てきて評価法を変更することも少なくないです。つまり、お客様と当社・異分野の担当者間をまたがって試行錯誤するので、混乱や二度手間を起こさない心配りが欠かせないのです。

Q どのような工夫をしていますか？

当社のなかで試験設計や手法検討を進めている間にもお客様からの情報が更新されていきます。迅速に確実に対応できるように部門横断のプロジェクトの立ち上げに参画しました。

また、お客様から最初に照会いただいた時はヒアリングシートへの記入をお願いして、認識合わせすべき点を明確にしています。このシートを使い始めるまではお客さんと何度もやり取りをして時間がかかっていましたし、社内でも混乱が生じていました。

■ お客様はチャレンジ精神の塊です

Q この仕事のやりがいを教えてください。

お客様はチャレンジ精神の塊のような方ばかりなので、自然と私にもアツさが伝染します。

例えば、ある医療機器は米国4社がシェアの90%を持っているのですが「そこに風穴を開けて日本を元気にしたい」と真剣に語られるのです。技術は既にお持ちのお客様なので、その想いを実現できるよう、当社の支援で登録申請がスムーズにいくよう、応援したくなります。実は、そのお客様から初対面のとき「亀田さんはこの仕事に命を賭けていますか？僕は賭けています」と宣言されました。大手企業の飄々とした雰囲気の方だったこともあって、そのギャップが印象に残っています。苦楽を共にしたお客様から商品が世に出たという報せを聞いたときは本当に嬉しいです。

Q 今後の抱負を教えてください。

当社がお客様を支援できる範囲を広げることを目標に専門組織を編成しました。まず我々が支援できることを異分野の担当者間でも共有できるように言語化（見える化）して、チームで活用（使える化）して、さらに磨く（洗練）ことでお客様を支援できる質に到達すると考えています。

(取材：SCAS NEWS 編集担当 北島睦子)

文 献

1) 福永 辰也：“ケミカルキャラクタリゼーションおよび毒性学的リスク評価による医療機器の生物学的安全性評価”，SCAS NEWS, available from https://www.scas.co.jp/development/scas-news/sn-back-issues/pdf/53/SCASNEWS2021-1_web_p7-10.pdf, (accessed 2022-04-1) .

注 釈

*1 ケミカルキャラクタリゼーション
情報収集、文献精査、溶出物化学分析などによって、化学的情報を取得するプロセス全般。広義には溶出物のリスクアセスメントを含めて用いられることがある。狭義では化学分析により溶出物を明らかにすることとして用いられることがある。