

医療機器産業への参入が相次いでいる

◆JSRが米国医療デバイスメーカーと協業開始

2018年5月、JSRは米国Oxford Performance Materials, Inc.（以下OPM）とポリエーテルケトン樹脂（PEKK）を用いた医療デバイス事業および歯科中間材料事業を協業で開始することに合意したと発表した。JSRは、17年10月にJSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター（JKiC）を設立し、「材料技術とデジタル技術との融合」を通じた個別化医療の社会実装を目指して研究開発を行っている。

OPMは、生体骨組織との親和性に優れるPEKKを使い、3Dプリンティング技術を使って医療分野向けの高機能デバイスを開発している。すでに同社の個別化頭蓋骨再建デバイスや脊椎ケージ、歯科補綴材などの医療デバイスが臨床現場で使われている。

PEKKと同様な性能を持つポリエーテルエーテルケトン（PEEK）については、イギリスのVictrex PLCが脊柱の治療などに対して、世界中で約9百万人の患者にPEEK-OPTIMA™製の医療用インプラントを供給している。こうした実績がJSRの参入を後押しした可能性がある。

◆異業種からの医療機器産業への新規参入が相次いでいる

日本の産業資材メーカーのNISSHAは、2018年5月、米国の医療機器メーカーHeart Sync, Inc.を買収したと発表した。Heart Syncは、正常な心拍を回復させるために患者に電気ショックを与える医療機器「除細動器」の電極を製造販売している。

NISSHAは中期経営計画で医療機器分野を重点市場と定め、16年9月に米国の医療機器メーカーGraphic Controlsを買収・子会社化していた。今回の買収により、心疾患用途を中心としたグローバル展開を目指す。

17年9月には、ヤマハ発動機が目的の細胞を選択し、高密度培養プレートへ、一つずつ移動するとともに撮像、画像情報を取得してデータ化する機器を開発したと発表した。「CELL HANDLERTM」と呼ばれ、福島県立医科大学に第1号機を納入

した。この装置は、新薬の開発や薬剤の効果を検査する試験に使われる。ヤマハ発動機も医療分野を中期経営計画の「成長戦略の加速・強化」の一つに位置付けている。

◆新たな医療用材料の開発も進んでいる

金属加工を行っている東邦金属は、18年5月、熊本大学などと共同で、世界で最も細い直径0.03ミリメートルのマグネシウム合金ワイヤーを開発したと発表した。マグネシウムは人の体内で無害であり、さらに体内で分解吸収される特徴を持っている。

今回開発されたワイヤーは従来品の1.5倍の強度を持つ。そのため手術の際の縫合糸や、血管が詰まるのを防ぐステントなど、体内埋め込み型の医療機器材料としての利用が期待されている。東邦金属は、すでに京都大学と共同でステントの開発を始めている。

◆Dow ChemicalとDu PontのPL訴訟の影響

医療機器分野を成長産業と位置付けて、異業種からの参入や新たな材料の開発が活発化してきているが、既存の大手材料メーカー、電子部品メーカーは医療機器分野への素材提供に消極的である。その理由の一つに80年代に米国で起きた、Dow ChemicalとDu Pontに対する製造物責任（PL）訴訟の存在がある。Dow Chemicalは、多額の和解金を支払った。Du Pontは650の裁判にすべて勝利したが、長い年月と多額の訴訟費用を負担せざるを得なかった。こうした事例の影響で、米国の材料メーカーは、インプラント医療機器への材料供給を止め、医療クライシスと呼ばれる状況に陥った。

医療クライシスは、医療機器メーカーだけでなく、患者にとっても深刻な問題であり、緊急に対策を立てる必要があった。米国では98年に材料供給メーカーをPL訴訟から保護するBAA法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が制定された。日本には、製造物責任法の中に材料メーカーの免責についてBAA法と同様の項目があり、材料メーカーは免責条件を満たせば、PL訴訟から保護されることになっていた。

しかし、国内外ともにプラスチック材料や電子部品メーカーは、PL訴訟に巻き

込まれることを嫌い、インプラント医療機器向けに製品を供給することには消極的な態度を続けている。

◆材料メーカーの製品説明書にみるPL訴訟を意識した文言

大手化学会社や電子部品メーカーは、量も売上高も小さいインプラント医用機器向けの材料提供に消極的である。表1に一般工業用材料、電子部品の製品説明書に記載されているPL訴訟を意識した文言の例を示す。

各社とも埋め込み型の医療機器への使用を拒絶するだけでなく、一般の医療機器への使用に関しても、事前の問い合わせを求めている。

表1 製品説明書に記載されているPL訴訟を意識した文言の例

		製品説明書に記載されているPL訴訟対策
プラスチック材料	A社	本製品は、一般工業用途向けに開発・設計されたものです。 医療用途、食品用途には使用できません。 尚、体内に埋植、注入する用途、また体内に一部残留する恐れのある場合には、絶対に使用しないでください。 その他、特に安全面での配慮を必要とする用途へのご使用に際しては、貴社にて事前に該当用途での安全をご確認の上、ご使用の可否を判断願います。
	B社	人体に接触する用途、医療用途、食品包装用途につきましては、必ず弊社宛にご相談ください。
電子部品	C社	極めて高い信頼性が要求される装置（航空宇宙機器、原子力制御、生命維持のための医療機器など）には、当社の文書による合意がない限り使用しないでください。
	D社	D社では、以下のクラス分類されている医療機器向けに各種電子部品を提供しています（人体の体内埋め込み型の医療機器には対応していません）。対応状況につきましてはお問い合わせください。

◆村田製作所は医療機器向けにコンデンサを供給している

こうした状況に対して、村田製作所は、心臓ペースメーカーなどの埋め込み型医療機器も含めた医療機器向けにコンデンサを提供している。同社は、15年7月に埋め込み型医療機器向け医療グレード積層セラミックコンデンサ（MLCC）を商品化した。16年には、医療機器向けや通信機器向けなどの3Dシリコンコンデンサを製造、販売するフランスのIPDiA S. A.を買収するなど医療機器グレードの強化を図っている。

GCH/GCRシリーズとよぶインプラント医療機器向けMLCCは、民生機器用と比較して初期故障率が低く、寿命に到達する時間も長くなるように設計されている。GCHシリーズは、ペースメーカーなどへの適用が対象であるが、故障により機器

の機能が低下・停止した場合においても、人命に直結しない回路（ノンライフサポート回路）に限定されている。これに対してGCHシリーズをさらに個別にスクリーニングしたGCRシリーズは、故障が直ちに人命に直結する回路（ライフサポート回路）にも提供するものである。

◆帝人が血管修復パッチの開発を行っている

18年4月、帝人は、大阪医科大学、福井経編興業、帝人が共同で開発を進めている「心・血管修復パッチOFT-G1（仮称）」が、厚生労働省による「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されたと発表した。「先駆け審査指定制度」は、有効な治療法が少なく、かつ重篤性の高い疾患に対して、革新的な医薬品・医療機器・再生医療品などを世界に先駆けて早期に実用化するために、開発を促進する制度である。指定されると優先審査などの優遇措置を受けることが可能となる。

一般に組織欠損部の補填や狭窄部の拡大などの修復を必要とする心臓血管手術には修復パッチが広く使用されている。今回の心・血管修復パッチは、強度と伸長性を同時に実現しながら、体内に埋め込んだ材料の一部が自己組織に置換される特徴がある。そのため再手術によって除去する必要がない。

◆帝人は人工心臓事業も開始した

18年4月、帝人は、人工心臓の開発会社エムスリーアイの譲渡手続きを完了し、帝人メドテックハートを発足させた。メドテックハートは、30日程度の中期間の使用が可能で、血栓の発生頻度を減少させる効果が期待される「完全磁気浮上遠心式ポンプ」を採用した体外型補助人工心臓の研究開発を行ってきた。日本で承認されている補助人工心臓は、半日程度使用する短期向けや1年以上使用する長期向けがあるが、1週間から1ヵ月程度使用する中間期向けタイプが少なかった。心不全患者のニーズに応えるものを目指している。

帝人は、中期経営計画における発展戦略の1つとして埋め込み型医療機器事業の拡大を掲げている。すでに人工関節などを手掛けている。

JSRや帝人のように、埋め込み型医療機器分野を成長分野とする材料メーカーも出てきたが、自社の製品としての位置づけであり、村田製作所のように他社の埋め込み型医療機器への部品提供を行うメーカーはまだ多くない。【松村晴雄】