

医療機器への素材供給の現状と今後

1980年代の米国の埋め込み型医療機器に関する大型のPL訴訟の影響がいまだに残っており、大手の材料・電子部品メーカーは医療機器産業向けの素材供給に消極的であるといわれている。

材料・電子部品メーカーによる医療機器向けの素材供給の実態を調査、分析した。その結果、医療機器が事故を起こすリスクは自動車と同程度であり、十分な品質管理を行えばリスクを回避できると考える企業もあることがわかった。

2019年1月



株式会社 旭リサーチセンター

シニア・フェロー 松村 晴雄

まとめ

- ◆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といわれている。そこで、医療機器産業へ材料・電子部品を供給している企業を45社選び、医療機器産業向けの材料・電子部品の供給の状況を分析した。(P. 2～5)
- ◆双対尺度法とクラスター分析を用いて解析を行った結果、45社が7つのクラスターに分類された。規模の小さい電子部品の専門メーカー3社が他社の埋め込み型医療機器への材料・電子部品の供給を行っている。その他で他社の埋め込み型医療機器への材料・電子部品の供給を行っているのは、村田製作所、京セラ、Solvay、Quadrantである。(P. 6～8)
- ◆Solvayを除く規模の大きい材料の多事業者は、埋め込み型医療機器への材料供給は行っていない。ただし、旭化成のような埋め込み型以外の医療機器には材料を供給している企業と、信越化学工業のように埋め込み型以外の医療機器にも材料を供給していないグループに分けられる。(P. 6～8)
- ◆上記の分析結果をもとに、代表的な企業について、具体例を整理した。(P. 12～15)
- ◆Arkemaは、化学品、材料製造に特化した企業である。医療機器分野についても、ポリアミドをカテーテルやシリンジなどへ供給している。一般向けの材料を30日以上埋め込みや体液との接触がある用途に使用することは厳格に拒絶している。一方、30日以下については、Medical gradeを設定して使用を認めている。また、製造物責任法で免責される「部品・原材料、製造業者の抗弁」をMedical Policyに明記している。(P. 18～19)
- ◆JSRは、エラストマーや樹脂、ファインケミカルを供給するとともに、診断薬などの最終製品の販売も行っている。埋め込み型医療機器の開発にも着手しているが、医療機器メーカーへの材料供給については、自己責任でと突き放した対応をしている。(P. 26～27)
- ◆帝人は、電気電子分野など幅広い分野に材料を供給している。また、埋め込み型医療

機器を手掛けていることもあり、PL・品質保証マネジメントシステムを構築し、

「PL・品質保証監査」を実施している。しかし、一般向け樹脂の製品説明書には医療機器用途に関する記述がない。また、医療機器メーカーへ材料を供給しているかは不明である。(P. 28～30)

◆Central Semiconductorは、電子部品メーカーで、工業向けやネットワーク向けなどの部品を製造販売している。医療機器については、血糖測定装置などに部品を供給している。生命維持装置などに使う場合には、自己責任で実施し、Central Semiconductorを完全に免責することを求めている。(P. 41～42)

◆Microsemiは、通信、航空宇宙、防衛市場などに半導体製品を供給している。また、ペースメーカーや埋め込み型除細動器などに向けてRFトランシーバーなどを供給している。50年以上医療機器へ製品を供給している。(P. 45～46)

◆村田製作所は、電子部品メーカーであり、自身で医療機器も製造販売している。医療機器用のグレードを設定し、埋め込み型医療機器にも電子部品を供給している。(P. 49～51)

◆材料メーカーや電子部品メーカーから見ると医療機器産業は、企業の規模が小さく、ディープポケットとして狙われる危険もあり、自動車産業などと比べると市場規模も小さく供給量も少ないというのが現状である。しかし、医療機器産業は、医薬産業に匹敵するほど、高付加価値産業である。(P. 54～58)

◆日本のPL訴訟の件数や、日米のリコール数から見ると、医療機器産業のPLリスクは、自動車産業などに比べて特段に高いわけではない。(P. 59～63)

◆村田製作所は、医療機器が事故を起こすリスクを自動車と同等ととらえ、自動車産業向けの電子部品供給の実績に基づく品質管理を行うことで埋め込み型医療機器への製品供給を可能にできると判断している。医療機器への材料、電子部品供給はリスクが高いので行わないということではなく、自社の製品の特長を生かせるものを高付加価値産業である医療機器産業へ供給することを検討してみる価値はある。(P. 65)

目 次

1	はじめに	- 1 -
2	医療機器産業向けの材料・電子部品の供給の状況	- 2 -
3	材料・メーカーの医療機器への供給の事例	- 12 -
3.1	LyondellBasell	15
3.2	Arkema	17
3.3	三菱ケミカル	19
3.4	Dow Du Pont	21
3.5	旭化成（材料供給者の側面と電子部品供給者の側面を合わせて整理した）	23
3.6	JSR	25
3.7	帝人	27
3.8	Quadrant	29
3.9	Presidio Components	31
3.10	Analog Devices	32
3.11	TDK	34
3.12	STMicroelectronics	36
3.13	Central Semiconductor	39
3.14	Vishay	41
3.15	Microsemi	43
3.16	AVX	45
3.17	村田製作所	47
3.18	京セラ	50
4	医療機器産業と材料・電子部品産業との関係	52
4.1	市場規模は小さいが付加価値率の高い医療機器産業	52
4.2	医療機器産業への材料・電子部品提供のリスク	57
4.3	医療機器産業と材料・電子部品産業の関係のまとめ	62
5	おわりに	63

1 はじめに

1980年代に米国で起きた、Dow ChemicalとDu Pontに対する製造物責任(PL)訴訟の影響がいまだに尾を引いており、既存の大手材料メーカー、電子部品メーカーは医療機器向けの素材供給に消極的であるといわれている。

これに対して、米国では、材料メーカーなどをPL責任から免責するための条件を定めたBAA法(Biomaterials Access Assurance Act of 1998)が1998年に制定された。日本でも、製造物責任法の中に材料メーカーの免責についてBAA法と同様の規定がある。

本レポートでは、材料メーカーのPL責任に関する免責条件が明確になっているにもかかわらず医療機器向けの素材供給に消極的である実態を大手の材料メーカー、電子部品メーカーと中小のメーカーと比較しながら整理した。

次に、上記の整理の結果、いくつかのパターンごとに、材料メーカー、電子部品メーカーの医療機器産業への関わり方について具体的事例を調査した。

さらに、医療機器産業と素材産業の市場規模や付加価値率などを比較し、医療機器産業が素材産業にとって魅力的かどうか検討した。

最後に、日本のPL訴訟や、日米の医療機器に関するデータベースを整理し、医療機器産業のPL訴訟のリスクを自動車産業などと比較検討した。

2 医療機器産業向けの材料・電子部品の供給の状況

国内外の大手材料メーカー、電子部品メーカーは医療機器向けの素材供給に消極的であるといわれている。その理由の一つに1980年代に米国で起きた、Dow ChemicalとDu Pontに対する製造物責任（PL）訴訟判決の存在がある。Dow Chemicalは、当事者とみなされ、多額の和解金を支払った。Du Pontは自社の材料を小規模の医療機器メーカーに無断で使用されたことを理由として、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。これらの事例の影響で、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。そこで、米国では1998年に材料供給メーカーをPL責任から保護するBAA法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が制定された。一方、あまり知られていないが、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法と同様の規定があり、材料メーカーは免責条件を満たせば、そもそもPL責任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。さらには、インプラント医療機器よりもPL訴訟に巻き込まれる可能性が低い医療機器向けであっても素材の供給に消極的になっている会社もあるといわれる。

そこで、素材メーカーが医療機器向けに材料・電子部品を供給すると思われる因子と材料・電子部品の供給状態の関係を分析した。因子としては、次の5つを選んだ

① 専業か多事業か

ここで多事業とは材料・電子部品以外に医薬や住宅など他の事業も手掛けているということを指す。これは、医療機器への材料・電子部品の供給で事故があった場合に、他の事業への悪影響を心配することのない専業メーカーと多事業会社の違いがあるかを見るものである

② 全社の売り上げ規模

ディープポケットになることへの恐れがある大規模な会社とその恐れのない小さい小規模な会社の違いがあるか。会社の規模を5段階に区分した。

③ 材料供給か電子部品供給か

業種による違いがあるかないか。

④ 埋め込み型医療機器事業の有無

自社に埋め込み型医療機器事業があるかないかが影響するかどうかを見る。

⑤ 埋め込み型以外の医療機器事業の有無

医療機器事業の経験が影響するかどうか。

上記5つの因子が材料供給の状況に与える結果として、次の3点を挙げた。

① 埋め込み型医療機器への材料・電子部品の供給の有無

② 埋め込み型以外の医療機器への材料・電子部品の供給の有無

④ 医療グレードを設定しているか

一般の工業用とは別に医療機器向けのグレードを設定しているかどうか。

なお企業としては、事業形態や会社の規模などを考慮して、世界の化学企業ランキングや電子部品メーカーランキングなどから表2-1に示す大小の企業を45社選んだ。

表 2-1 医療機器産業向けの材料・電子部品供給の仕方によるメーカーの分類結果 (1/2)

企業名	事業形態	全社売上規模	分類	医療機器事業の有無		材料・部品の他社への供給		医療グレード
				埋め込み型	埋め込み型以外	埋め込み型	埋め込み型以外	
Quadrant (米国)	専業	1	材料	あり	あり	あり	あり	あり
Arkema (フランス)	専業	1	材料	なし	なし	なし	あり	あり
Braskem (ブラジル)	専業	4	材料	なし	なし	なし	なし	なし
LyondellBasell (オランダ)	専業	5	材料	なし	なし	なし	なし	なし
Solvay (ベルギー)	多事業	4	材料	あり	あり	あり	あり	なし
帝人	多事業	3	材料	あり	あり	なし	あり	なし
JSR	多事業	2	材料	あり	なし	なし	あり	なし
日本ゼオン	多事業	2	材料	なし	あり	なし	あり	なし
カネカ	多事業	3	材料	なし	あり	なし	あり	なし
三井化学	多事業	4	材料	なし	あり	なし	あり	なし
旭化成	多事業	5	材料	なし	あり	なし	あり	なし
Dow Du Pont (米国)	多事業	6	材料	なし	あり	なし	あり	なし
昭和電工	多事業	3	材料	なし	なし	なし	あり	なし
積水化学工業	多事業	4	材料	なし	なし	なし	あり	なし
Ineos (イギリス)	多事業	4	材料	なし	なし	なし	あり	なし
住友化学	多事業	5	材料	なし	なし	なし	あり	なし
三菱ケミカル	多事業	6	材料	なし	なし	なし	あり	なし
SABIC (サウジアラビア)	多事業	6	材料	なし	なし	なし	あり	なし
三菱ガス化学	多事業	3	材料	なし	なし	なし	なし	なし
日立化成	多事業	3	材料	なし	なし	なし	なし	なし
宇部興産	多事業	3	材料	なし	なし	なし	なし	なし
DIC	多事業	3	材料	なし	なし	なし	なし	なし
東ソー	多事業	3	材料	なし	なし	なし	なし	なし
信越化学工業	多事業	4	材料	なし	なし	なし	なし	なし
LG Chem (韓国)	多事業	5	材料	なし	なし	なし	なし	なし
AVX (米国)	専業	1	電子部品	なし	なし	あり	あり	あり
Microsemi (米国)	専業	1	電子部品	なし	なし	あり	あり	なし
Vishay (米国)	専業	2	電子部品	なし	なし	あり	あり	なし
Semelab (イギリス)	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
Diodes (米国)	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
サンケン電気	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし

表 2-1 医療機器産業向けの材料・電子部品供給の仕方によるメーカーの分類結果 (2/2)

企業名	事業形態	全社売上規模	分類	医療機器事業の有無		材料・部品の他社への供給		医療グレード
				埋め込み型	埋め込み型以外	埋め込み型	埋め込み型以外	
太陽誘電	専業	2	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
ローム	専業	2	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
Analog Devices (米国)	専業	2	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
On Semiconductor (米国)	専業	2	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
STMicroelectronics (スイス)	専業	3	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
アルプス電子	専業	3	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし
Nexperia (オランダ)	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	なし	なし
YAGEO (台湾)	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	なし	なし
KEMET (米国)	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	なし	なし
日本ケミコン	専業	1	電子部品	なし	なし	なし	なし	なし
Samsung Electro-Mechanics (韓国)	専業	6	電子部品	なし	なし	なし	なし	なし
京セラ	多事業	4	電子部品	あり	あり	あり	あり	なし
村田製作所	多事業	4	電子部品	なし	あり	あり	あり	あり
旭化成	多事業	5	電子部品	なし	あり	なし	あり	なし
TDK	多事業	4	電子部品	なし	なし	なし	あり	なし

注) 全社売上規模 1 : 2,000 百万ドル以下
 全社売上規模 2 : 2,000~5,500 百万ドル
 全社売上規模 3 : 5,500~10,000 百万ドル
 全社売上規模 4 : 10,000~20,000 百万ドル
 全社売上規模 5 : 20,000~40,000 百万ドル
 全社売上規模 6 : 40,000 百万ドル以上

表 2-1 に示した各社の分類を基に、双対尺度法とクラスター分析を用いた解析結果を図 2-1 に示す。双対尺度法は、多因子分析法の一つであり、今回のような 7 つの因子を用いて、各社の総合的な相似の度合いを分析するものである。分析結果は、2 次元の図に各社が点としてプロットされる。点と点の近いものは互いによく似ており、点と点が離れている場合は、あまり似ていないことを示している。例えば、電子部品の専門メーカーで、規模が小さく、医療機器向けに電子部品を供給していないという共通点を多く持つ企業は近くにプロットされる。これに対して大規模な多事業者で材料メーカーは、上記の企業群から離れた位置にプロットされる。

クラスター分析は上記の図の点が集合（クラスター）になっているかを分析するものであり、結果は円でくくって表現される。

なお分析方法については、ARC リポート RS-1015 「日米欧の化学会社はどんな事業戦略をとってきたか：今後は」に詳しく紹介してある（<https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/service/pdf/1015.pdf>）。

双対尺度法とクラスター分析の結果を図 2-1 および表 2-2 に示す。46 社が 7 つのクラスターに分類された。

クラスター1 は、主に規模の大きい材料の多事業者で、医療機器事業はなく、他社の医療機器への供給は一切ない会社群である。

クラスター2 は、規模の大きい材料の多事業者で、埋め込み型以外の医療機器事業があり、他社への埋め込み型以外の供給がある会社群である。

クラスター3 は、主に規模の大きい材料の多事業者で、医療機器事業はなく、他社への埋め込み型以外の供給がある会社群である。

クラスター4 は、主に規模の小さい電子部品の専門事業者で、医療機器事業はなく、他社への埋め込み型以外の供給がある会社群である。

クラスター5 は、主に規模の小さい電子部品の専門事業者で、医療機器事業はなく、他社への供給は一切ない会社群である。

クラスター6 は、規模の小さい電子部品の専門事業者で、医療機器事業はなく、埋め込み型も含めて他社への供給がある会社群である。

クラスター7 は、規模の大きい多事業者で、埋め込み型以外の医療機器事業があり、埋め込み型も含めて他社への供給がある会社群である。

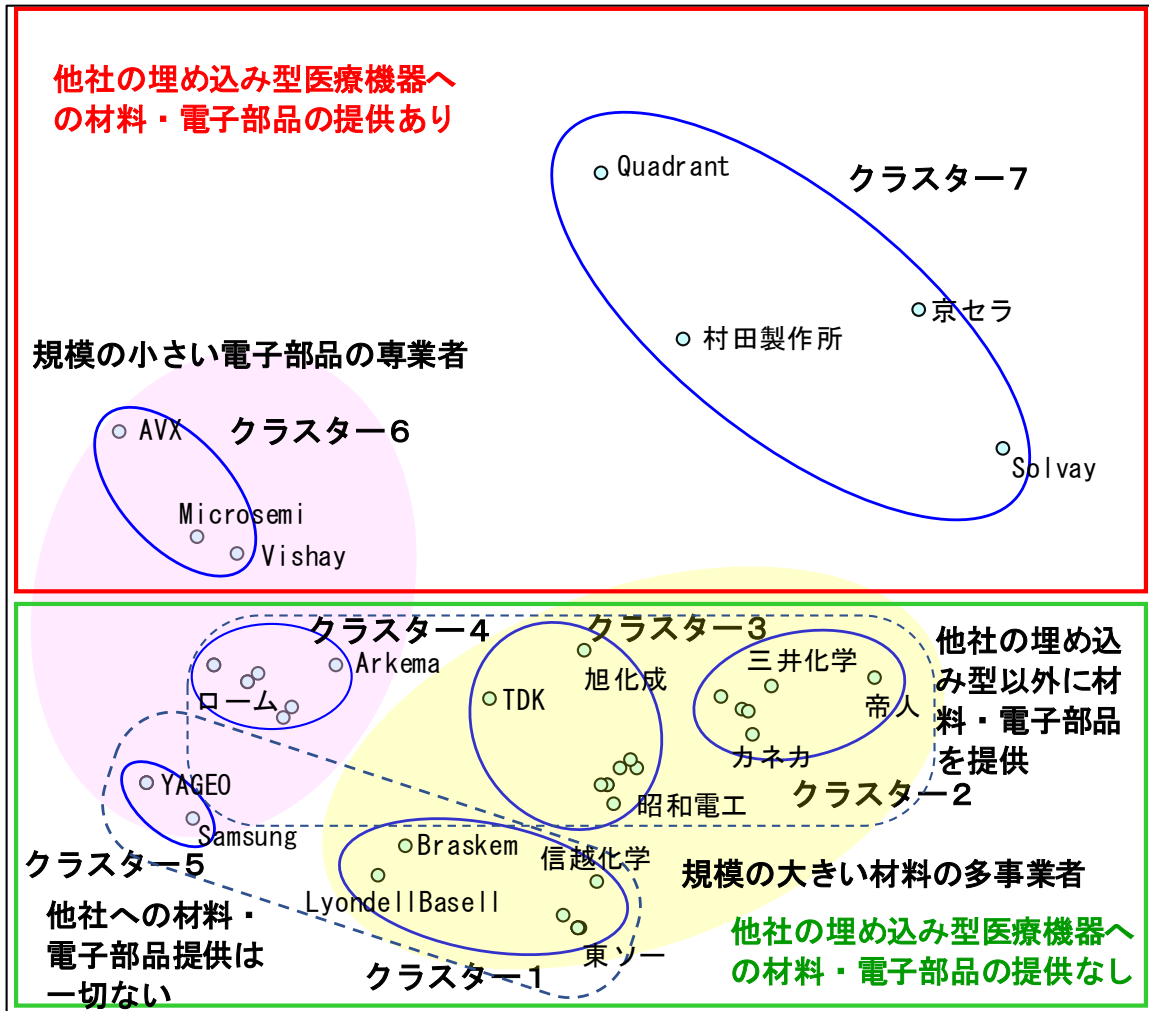


図 2-1 医療機器産業向けの材料・電子部品メーカーの材料・電子部品供給状況

表 2-2 医療機器産業向けの材料・電子部品メーカーの材料・電子部品供給状況

クラスター	概要	会社名
1	主に規模の大きい材料の多事業者で、医療機器事業はなく、他社の医療機器向けの供給は一切なし	LyondellBasell（オランダ）、Braskem（ブラジル）、信越化学工業、DIC、三菱ガス化学、日立化成、東ソー、宇部興産、LG Chem（韓国）
2	規模の大きい材料の多事業者で、埋め込み型以外の医療機器事業があり、他社への埋め込み型以外向けの供給あり	Dow Du Pont（米国）、旭化成（材料）、日本ゼオン、三井化学、カネカ、帝人
3	主に規模の大きい材料の多事業者で、医療機器事業はなく、他社への埋め込み型以外向けの供給あり	JSR、積水化学工業、Ineos（イギリス）、三菱ケミカル、住友化学、SABIC（サウジアラビア）、昭和電工、TDK、旭化成（電子部品）
4	主に規模の小さい電子部品の専業者で、医療機器事業はなく、他社への埋め込み型以外の供給あり	Arkema（フランス）、STMicroelectronics（スイス）、アルプス電子、Analog Devices（米国）、太陽誘電、On Semiconductor（米国）、ローム、サンケン電気、Diodes（米国）、Semelab（イギリス）
5	主に規模の小さい電子部品の専業者で、医療機器事業はなく、他社への供給は一切ない	日本ケミコン、YAGEO（台湾）、KEMET（米国）、Nexperia（オランダ）、Samsung Electro-Mechanics（韓国）
6	規模の小さい電子部品の専業者で、医療機器事業はなく、埋め込み型も含めて他社への供給あり	Vishay（米国）、Microsemi（米国）、AVX（米国）
7	規模の大きい多事業者で、埋め込み型以外の医療機器事業があり、埋め込み型も含めて他社への供給あり	Quadrant（米国）、村田製作所、京セラ、Solvay（ベルギー）

クラスターの位置関係をみると、まず上半分のクラスター6・7と下半分の1～5に大きく分けられた。すなわち他社の埋め込み型医療機器向けの材料・電子部品の供給ありの6・7と、他社の埋め込み型医療機器向けの材料・電子部品の供給なしの1～5である。

クラスター6は規模の小さい電子部品事業者であるのに対して、クラスター7では規模の大きい多事業者という違いがある。また医療事業の有無についても違っている。クラスター1～5も規模の違いや医療事業の有無など違った会社群である。

この結果は、会社の事業形態や規模、専業か多事業か、医療事業の有無などの因子が埋め込み型医療機器向けの材料・電子部品の供給に影響しているとはいえないことを示している。

次に、左側には、ピンクで網掛した通り、クラスター4～6が集まっている。これらのクラスターに共通するのは規模の小さい電子部品の専業者であり、医療機器事業は行っていないということである。クラスター4～6の違いは埋め込み型医療機器あるいはそれ以外の医療機器向けの電子部品の供給をしているかいないかである。すなわち、会社の規模や医療機器事業の有無などの因子が医療機器向けの電子部品の供給に影響しているとはいえないことになる。

一方、下側には、黄色で網掛したクラスター1～3が集まっている。これらは規模の大きい材料の多事業者のクラスターである。1～3の違いは、医療機器事業の有無と埋め込み型以外の医療機器向けに材料を供給しているかいないかである。これにより、医療機器事業の有無は埋め込み型以外の医療機器向けの材料供給に影響しているとはいえないことがわかった。

また、左下に、他社への材料・電子部品の供給は一切ないクラスター1・5が集まっている。

クラスター1と5の違いは、規模の大きい材料メーカーと規模の小さい電子部品メー

カーであることである。すなわち、規模の違い、供給するものの違いは医療機器向け材料・電子部品供給に影響しているとはいえないことを示している。

さらに、中央やや下に他社の埋め込み型以外に材料・電子部品を供給しているクラスター2~4 が集まっている。2~4 は規模や事業形態などが異なるが、いずれも埋め込み型以外の医療機器向けに材料・電子部品を供給している。すなわち、事業規模や事業形態は医療機器向けの材料・電子部品供給に影響しているとはいえないことがわかる。

なお、クラスター1~6 は、クラスター内のプロットが比較的密であるのに対して、クラスター7 は比較的疎である。クラスター7 は専門者と多事業者が混在したり、材料メーカーと電子部品メーカーが混在したりといったように、類似性が低いことを示している。

以上の結果から、事業形態や規模、専門か多事業か、医療機器事業の有無、埋め込み型医療機器事業の有無は、いずれも埋め込み型医療機器向けの材料・電子部品供給にも埋め込み型医療機器以外の医療機器向けの材料・電子部品供給にも影響していないことがわかった。特に共通の要因から材料・電子部品の供給の有無が決まるのではなく、各社は、それぞれの判断で材料・電子部品の供給先を決めているということがわかった。

個々のクラスター内を見ると上記以外に下記のことがわかった。

- ・ Microsemi のような規模の小さい電子部品の専門メーカー3 社が他社の埋め込み型医療機器向けの材料・電子部品の供給を行っている。これらの企業は、規模が小さいため、ディープポケットの対象にはなりにくい。また、専門メーカーなので他の事業への影響もない。

- ・ ただし、規模の小さい電子部品の専門メーカーでも埋め込み型かどうかにかかわらず医療機器向けの電子部品供給を行っていない日本ケミコンのような企業もある。

- ・ その他で他社の埋め込み型医療機器向けの材料・電子部品の供給を行っているのは、村田製作所、京セラ、Solvay、Quadrant である。Quadrant を除く 3 社は、規模が大きく、多事業を行っており、ディープポケットの対象になったり、他事業への影響が大き

かったりする危険があるにもかかわらず埋め込み型医療機器に素材を供給している。

- ・ Solvay を除く規模の大きい材料の多事業者で、埋め込み型医療機器向けの材料供給を行っている会社はない。

- ・ ただし、旭化成のように埋め込み型以外の医療機器向けには材料を供給している企業がある。

- ・ また、信越化学工業のように埋め込み型以外の医療機器にも材料を供給していない企業もある。

重複になるが、上記の分析結果をまとめると以下の4点となる。

1. 多くの企業が埋め込み型であるかどうかにかかわらず、医療機器向けの材料・電子部品供給を行っていない実態が明らかとなった。

2. 埋め込み型医療機器に電子部品を供給している企業は、規模が小さい専門メーカーであることが明らかになり、風評被害の恐れが少なく、ディープポケットの対象になりにくい企業であることが医療機器へ素材を供給することを拒絶しない理由であるように思われる。

3. しかし、規模が大きく、多数の事業を行っている Solvay や村田製作所なども埋め込み型医療機器向けに素材を供給していることから、他事業への影響やディープポケットになる恐れは医療機器向けの素材供給を躊躇する本質的な理由ではないことがわかる。

4. 事業形態や規模、専門か多事業か、医療機器事業の有無、埋め込み型医療機器事業の有無は、医療機器向けの材料・電子部品供給に影響していないことがわかった。材料・電子部品の供給をするかどうかには共通の因子はなく、各社は、それぞれの判断で医療機器向けの材料・電子部品の供給先の範囲を決めているということがわかった。

3 材料・メーカーの医療機器への供給の事例

第2章の分析結果から、埋め込み型医療機器や埋め込み型以外の医療機器向けの材料・電子部品の供給は、各社独自の判断で行われていることがわかった。そこで、医療機器向けに材料・電子部品を供給している会社17社を選択し、具体例を整理した。

表3-1に材料メーカーの医療機器への供給の事例を分類して示した。また表3-2に電子部品メーカーの医療機器への供給の事例を分類して示した。

具体的には各社が医療機器事業を行っているか、埋め込み型医療機器事業か、埋め込み型以外かで分類した。これは、各社の医療機器分野での経験の有無を見る目的である。

また、材料・電子部品の他社への供給を行っているか、それは埋め込み型医療機器向けか、埋め込み型以外か、さらに医療グレードを持っているかで分類した。

さらに、一般工業向け材料・電子部品を医療向けに使用することに対する対応（禁止、要相談など）を整理した。

調査した結果をまとめると以下の通りである。

- ・埋め込み型医療機器にも電子部品を供給している企業は、海外の小規模の電子部品の専門メーカーが多い。電子部品は埋め込み型医療機器の場合でも通常容器内に内蔵されるため、人体や体液と直接接しないことが材料と違うことも電子部品供給に影響しているかもしれない。

- ・村田製作所は、大規模の多事業者であるが、埋め込み型医療機器にも電子部品を供給している。その理由として、自動車分野での経験に基づく品質保証体制を挙げている。

- ・京セラは、骨治療用や人工関節などの埋め込み型の医療機器を製造販売している。帝人も人工関節事業を行っており、人工心臓などにも拡大している。

- ・他の材料メーカーは、基本的には埋め込み型医療機器に自社の材料が使われることを拒絶している。埋め込み型以外の医療機器への材料供給については、Dow Du Pontなど積極的に行っている企業と、積極的ではない企業に分かれる。

表 3-1 材料メーカーの医療機器への供給の事例

区分	会社名	医療機器事業		材料の他社への供給			一般向け材料の 医療への使用
		埋め込み型	埋め込み型以外	埋め込み型	埋め込み型以外	医療グレード	
材料	LyondellBasell	なし	なし	なし	なし	なし	Class I も禁止
	Arkema	なし	なし	なし	あり	あり	埋め込みは禁止
	三菱ケミカル	なし	なし	なし	あり	あり	必ず相談
	Dow Du Pont	なし	あり	なし	あり	なし	埋め込みは禁止
	旭化成	なし	あり	なし	あり	なし	埋め込みは禁止
	JSR	開発を開始	なし	なし	あり	なし	自己責任
	帝人	あり	あり	なし	不明	なし	記載なし
	Quadrant	あり	あり	あり	あり	あり	人体には禁止

表 3-2 電子部品メーカーの医療機器への供給の事例

区分	会社名	医療機器事業		電子部品の他社への供給			一般向け電子部品の 医療への使用
		埋め込み型	埋め込み型以外	埋め込み型	埋め込み型以外	医療グレード	
電子部品	Presidio Components	なし	なし	なし	不明	なし	埋め込みは禁止
	Analog Devices	なし	なし	なし	あり	なし	記載なし
	TDK	なし	なし	なし	あり	なし	要連絡
	STMicroelectronics	なし	なし	なし	あり	なし	生命維持は禁止
	Central Semiconductor	なし	なし	なし	あり	なし	埋め込みは禁止
	Vishay	なし	なし	あり	あり	なし	生命維持は禁止
	Microsemi	なし	なし	あり	あり	なし	記載なし
	AVX	なし	なし	あり	あり	あり	記載なし
	旭化成	なし	あり	なし	あり	なし	書面での同意が必要
	村田製作所	なし	あり	あり	あり	あり	要連絡
	京セラ	あり	あり	あり	あり	なし	生命維持は禁止

3.1 LyondellBasell

(1) 会社の概要

オランダの総合化学会社である LyondellBasell は、ポリオレフィンなどを製造販売している。自身で医療機器事業は行っていない。

LyondellBasell の 2017 年の事業別の売り上げの割合をみると、ポリオレフィンが約 70% を占め、中間体、派生物が約 20% となっている。

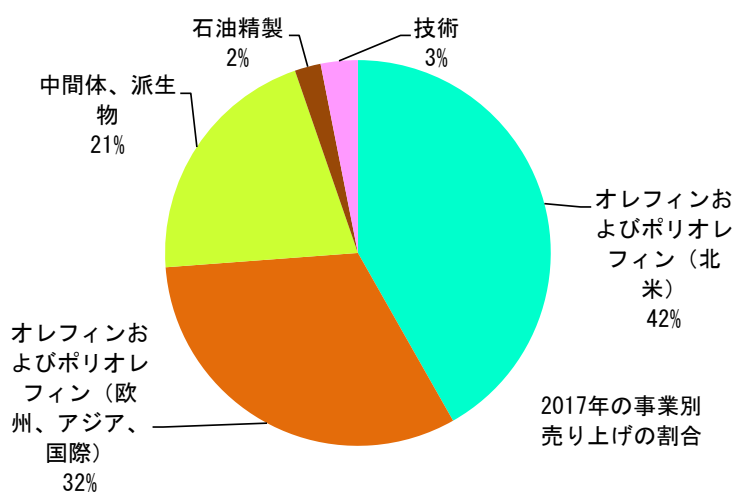


図 3-1 LyondellBasell の事業別の売り上げの割合

出所：LyondellBasell Annual Report 2017
<https://www.lyondellbasell.com/globalassets/investors/company-reports/2017/annual-report-2017.pdf?id=23341>

LyondellBasell の製品の最終用途は、自動車や家電など多岐にわたっている。

表 3-3 LyondellBasell 製品の最終用途

	事業分野			
	オレフィンおよびポリオレフィン	中間体、派生物	石油精製	技術
最終用途	自動車	自動車	自動車用燃料	ポリオレフィンと化学品製造
	包装	絶縁	航空燃料	
	テキスタイル	家財道具	灯油	
	家電製品	接着剤	工業用エンジン 潤滑油	
	フィルム	消費者製品		
	フレキシブル配管	コーティング 燃料添加剤		

出所：LyondellBasell 2015Data Book

<https://www.lyondellbasell.com/globalassets/investors/company-reports/2015/2015-august-investors-data-book.pdf?id=14158>

(2) 医療分野への取り組み

ホームページには、医療機器は最も多様で挑戦する分野の一つであり、LDPE、HDPEPP 樹脂は、外科用装置、診断装置、注射、吸入による薬物送達システムなどの製品を製造するために使われていると記載されている。

(3) 一般工業用製品の 医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

一般工業用の樹脂の製品説明書には、「米国 FDA の Class I、II に分類される医療機器などには使わないように」という注意書きがある。

一方、医療機器や注射器、実験機器向けのポリプロピレン樹脂の製品説明書にも同じ記述があり、医療機器に注射器などにも使えないようになっており、矛盾している。

(4) まとめ

LyondellBasell は、オレフィンおよびポリオレフィンが売り上げの 7 割を占める、プラスチック材料を主体とした会社である。さらに、その製品は、石油化学を中心としたものに限られている。

ホームページには、「他社の外科用装置、注射などに LDPE などが使われている」と記載されているが、製品説明書には「医療機器には使わないように」という注意書きがあり、また、自社のデータブックの主な用途に医療機器はない。

石油化学を中心とした化学品、材料メーカーであり、医療機器向けの材料供給を行っているものの、特段積極的ではないと思われる。

3.2 Arkema

(1) 会社の概要

フランスの化学会社 Arkema は、スペシャリティケミカルを中心とした製品を製造、販売している。自身で医療機器事業は行っていない。Arkema の 2017 年の分野別売り上げの割合をみると、高性能材料が 3 割、工業用特殊品とコーティングがそれぞれ 2 割程度、接着剤と先進材料が合わせて 3 割となっている。

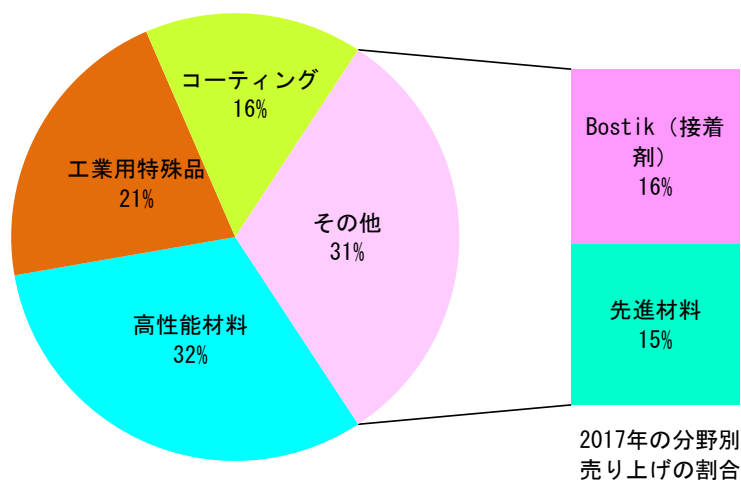


図 3-2 Arkema の分野別の売り上げの割合

出所：Arkema 財務資料
<https://www.arkema.com/en/investor-relations/financials/key-figures/>

Arkema の製品は、建設をはじめ、健康、衛生、美容など広い分野で使われている。

表 3-4 Arkema 製品の使われている主な市場とソリューション

市場	ソリューション
建設	接着剤
電気電子	空調および冷凍
食品産業および農業化学品	バイオ由来材料
健康、衛生、美容	複合材料
石油天然ガス	塗料およびコーティング
包装および紙	プラスチックおよび添加剤
再生可能エネルギー	
スポーツ	
輸送	
水および環境	

出所：Arkema ホームページ
<https://www.arkema.com/en/markets-and-solutions/solutions/>

(2) 医療分野への取り組み

医薬、医療機器、化粧品などに材料を供給している。医療機器としては、バイオ由来のポリアミドがカテーテル、呼吸用マスク、シリンジ、輸液ライン向けに使えるとしている。また、ポリ MMA はインキュベーターや使い捨て医療機器に使えるとしている。その他外科手術手袋向けの軟質材料や使い捨て用品向けの PVDF がホームページに例示されている。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

医療機器向けのポリアミドの製品説明書には、30 日以上の埋め込みや体液との接触を厳格に拒絶するという注意書きがある。

一般工業向けの樹脂の製品説明書には、「Arkema は Medical Policy を作っており、それを参照するように」という注意書きがあり、URL を記載している。また、医療機器用には Medical grade の材料を設計しており、それを使うようにという注意書きがある。

Medical Policy には、「30 日以上の埋め込み機器には材料を供給しない」と明記されている。また、「Arkema は、医療機器を設計したり製造したり、直接販売することはない。材料の使用者と共同で設計したり、援助したりすることはない」と明記している。これは米国の BAA 法や日本の製造物責任法で免責される「部品・原材料、製造業者の抗弁」であり、こうした文言を公表している会社は珍しい。

(4) まとめ

Arkema は、化学品、材料製造に特化した企業である。その材料は輸送をはじめとして幅広い分野で使用されている。医療機器分野についても、ポリアミドをカテーテルやシリンジなどへ供給している。一般向けの材料を 30 日以上の埋め込みや体液との接触がある用途に使用することは厳格に拒絶している。一方、30 日以下については、Medical grade を設定して使用を認めている。また、製造物責任法で免責される「部品・原材料、製造業者の抗弁」を Medical Policy に明記している。

3.3 三菱ケミカル

(1) 会社の概要

三菱ケミカルは総合化学会社で、事業分野は情報・ディスプレイなどの機能部材、高機能ポリマーなどの機能化学、MMAなどのケミカルズ、産業ガス、医薬品などのヘルスケアである。

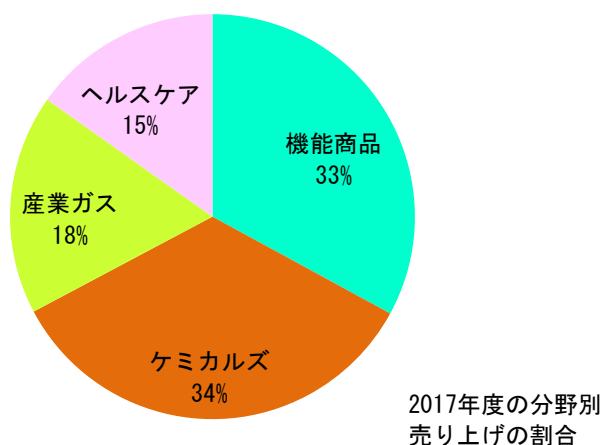


図 3-3 三菱ケミカルホールディングスの分野別の売上げの割合

出所：三菱ケミカルホールディングス 2018年3月期決算短信
<http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/ir/pdf/00656/00774.pdf>

三菱ケミカルは、自身の持つソリューションとフォーカス市場を表 3-5 のように整理しており、医療機器もフォーカス市場の一つである。

表 3-5 ソリューションとフォーカス市場

	自動車・航空機（モビリティ）	IT・エレクトロニクス・ディスプレイ	メディカル・フード・バイオ	環境・エネルギー	パッケージング・ラベル・フィルム
情電・ディスプレイ		○			
高機能フィルム			○		○
環境・生活ソリューション			○	○	
高機能成形材料	○	○	○		
高機能ポリマー	○		○		○
高機能化学	○		○		
新エネルギー					
MMA				○	
石化					
炭素					

出所：三菱ケミカル ホームページ
<https://www.m-chemical.co.jp/company/business.html>

(2) 医療分野への取り組み

三菱ケミカルは、高機能多層フィルムを医療分野向けに販売するなど医療分野に材料（製品）を供給している。また、中空糸膜を病院手術用無菌手洗いなどに供給している。

(3) 一般工業用製品の 医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

ポリエチレンなどの製品説明書には、「人体に接触する用途、医療用途、食品包装用途については、必ず相談するように」という注意書きがある。

(4) まとめ

三菱ケミカルは、自身で医療機器は手掛けていないが、埋め込み型以外の他社の医療機器への材料供給を行っている。なお、2017年に埋め込み型医療機器用材料を生産している米国の Quadrant を三菱化学ホールディングスの 100%子会社としており、埋め込み型医療機器も自社の事業に取り込んでいる。

3.4 Dow Du Pont

(1) 会社の概要

米国の Dow Du Pont は総合化学会社であり、プラスチックをはじめとしたさまざまな製品を製造販売している。2017年の分野別の売り上げを見ると包装および特殊プラスチックが3割、農業が2割であった。医療分野という事業はないが、Special Control (SC) and Premium Control (PC)というグレードで食品、医療分野に材料を供給している。

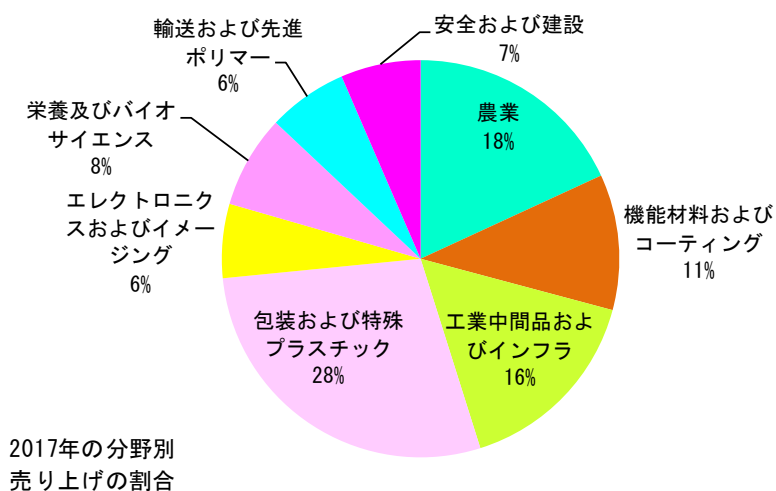


図 3-4 Dow Du Pont の分野別の売り上げの割合

出所：Dow Du Pont 2017 ANNUAL REPORT

http://s21.q4cdn.com/813101928/files/doc_downloads/DowDuPont-2017-Annual-Report.PDF

Dow Du Pont は表に示す多様な分野にサービスを提供している。

表 3-6 Dow Du Pont のサービス供給先

サービス供給先	サービス供給先
農業	ヘルスケアおよび医薬
自動車	海洋
ビルおよび建設	鉱業
エレクトロニクス	包装および印刷
エネルギー	プラスチック
食品および飲料	安全および保護
政府および公共セクター	化学

出所：Du Pont ホームページ

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

(2) 医療分野への取り組み

医療用滅菌包材などを販売している。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

一般向けのポリエステル樹脂などの製品説明書には、「埋め込み型医療機器への使用を禁止する」と書いてある。その他の医療機器向けには、「Dow Du Pont に相談し、Medical Caution H-50103-5を読むこと」という注意書きがある。

(4) まとめ

Dow Du Pont は、農業をはじめとして、エレクトロニクスなど幅広い分野に材料を供給するとともに、医療用滅菌包材など最終商品の販売も行っている。

一般向けの材料を埋め込み型医療機器へ使用することは禁止している。

3.5 旭化成（材料供給者の側面と電子部品供給者の側面を合わせて整理した）

(1) 会社の概要

旭化成は総合化学会社であり、プラスチックをはじめとしたさまざまな製品を製造販売している。2017年度の事業領域別の売り上げを見ると、マテリアル領域が52%、住宅領域が33%、ヘルスケア領域が15%である。マテリアル領域には、ポリエチレンなどの樹脂やホールICなどの電子部品がある。

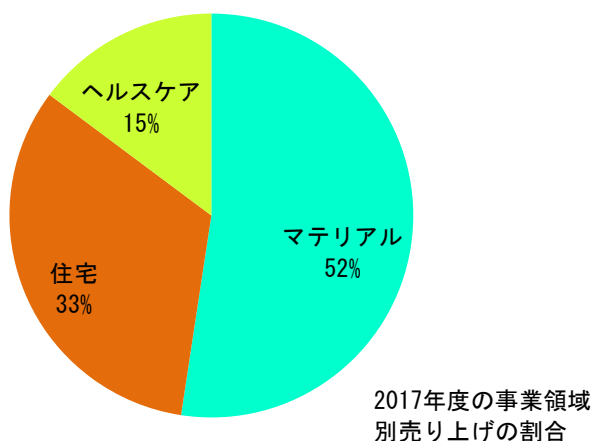


図 3-5 旭化成の事業領域別の売り上げの割合

出所：旭化成 旭化成レポート 2017

http://www.asahi-kasei.co.jp/asahi/jp/ir/library/asahikasei_report/pdf/17jp.pdf

表 3-7 旭化成の材料、電子部品の用途の例

	製品	用途
材料	ポリエチレン	各種フィルム、日用雑貨、食品容器、コンテナなど
	アクリル樹脂	テールランプ、透明容器、導光板など
	ポリスチレン	食品容器、食品包材、玩具、雑貨、建材など
電子部品	電子コンパス	携帯電話やスマートフォン、タブレット端末、モバイル PC
	ホール IC	液面計やトルクセンサー、電流センサー
	産業用 LSI	モーターシステム、計測システムなど

出所：旭化成ホームページの各製品紹介

(2) 医療分野への取り組み

ヘルスケア領域の中に人工腎臓や除細動器などの医療機器がある。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

ポリエチレン樹脂の製品説明書には、埋め込み型医療機器への使用を禁止する注意書きがある。

電子部品の製品説明書には、「医療機器など生命・身体・財産などに重大な損害を及ぼすことが予想される用途に使う場合には書面による同意をとるように」という注意書きがある。

(4) まとめ

旭化成は、総合化学会社であり、ポリエチレン樹脂などの材料と、ホール IC などの電子部品のメーカーでもある。人工腎臓や除細動器などの医療機器も製造販売している。

一般工業向け材料を埋め込み型医療機器に使用することを禁止している。

電子部品を医療機器に用いる場合には、書面による同意が必要であるとしている。

3.6 JSR

(1) 会社の概要

JSR は、エラストマー事業と合成樹脂事業からなる石油化学系事業と、ファイン事業と戦略事業・その他からなる多角化事業を行っている。自身で医療機器事業を行っている。

JSR の 2016 年度の分野別売り上げの割合をみると、エラストマーが 5 割、ファインケミカルその他製品が 4 割、プラスチックが 1 割となっている。

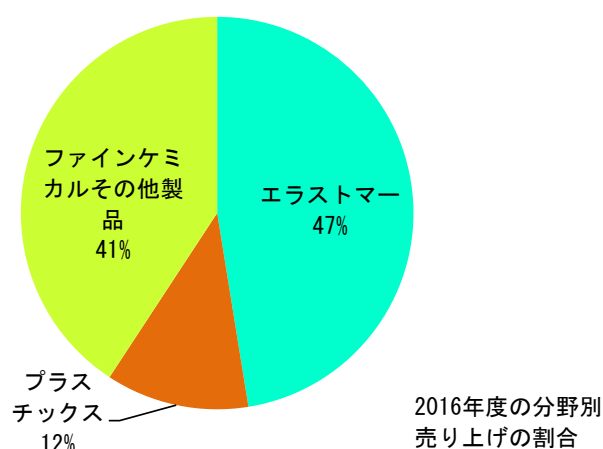


図 3-6 JSR の分野別の売り上げの割合

出所：JSR Annual Report 2017
http://www.jsr.co.jp/jsr_e/pdf/ir/2017/section/e_financial_section.pdf

JSR の製品は、情報通信、自動車など幅広い分野で使用されている。

表 3-8 JSR の製品の主な用途

分野	製品
情報通信	半導体 / 光ファイバー / 光学レンズ ディスプレイ / その他
自動車・輸送関連	タイヤ / 自動車部品 / その他
メディカル	医療用具 / 診断薬 / 研究試薬 / 抗体医薬精製 / その他
環境エネルギー	リチウムイオン キャパシター / リチウムイオン電池 / LED / その他
住宅建設関連	改質材・接着剤 / 防水材 / 塗料 / その他
日用雑貨／その他	家電 / 食品トレイ / 靴底 / デジタル 3D マニュファクチャリング、マイクロ波成形・光成形 / 塗工材 / その他

出所：JSR ホームページ
<http://www.jsr.co.jp/pd/>

(2) 医療分野への取り組み

JSR は、ライフサイエンス事業を石化事業、ファイン事業に続く第 3 の柱として位置付けており、抗体医薬精製用のクロマト材料と診断・研究試薬事業を行っている。

一方、個別化医療に関して JSR・慶応義塾大学医学化学イノベーションセンターを 2017 年 11 月に開設し、①精密医療、②幹細胞生物学と細胞医療、③微生物叢、④先端医療機器の 4 つの研究領域に取り組み始めた。その一環として 2018 年 5 月に米国の Oxford Performance Materials, Inc. (OPM) と PEKK 医療デバイス事業および歯科中間材料事業で協業すると発表した。OPM は、生体骨組織との親和性に優れる PEKK を使って、3D プリンティング技術を用い、医療分野向けの高機能デバイスを開発してきた。2013 年以降個別化頭蓋骨再建デバイスや、脊椎ケージや歯科補綴材などの医療デバイスが使われている。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

埋め込み PEKK デバイスの開発を開始した JSR だが、熱可塑性エラストマーや ABS 樹脂などの製品説明書には「本製品の使用にあたっては、用途に対する法規制、および用途への適合性・安全性等を試験・ご確認ください。」という記載しかない。

(4) まとめ

JSR は、エラストマーや樹脂、ファインケミカルを供給するとともに、診断薬などの最終製品の販売も行っている。

埋め込み型医療機器の開発にも着手しているが、医療機器メーカーへの材料供給については、自己責任でと突き放した対応をしている。

3.7 帝人

(1) 会社の概要

繊維メーカーの帝人は、繊維を含むマテリアル事業が売り上げの7割を占め、ヘルスケアが2割を占めている。

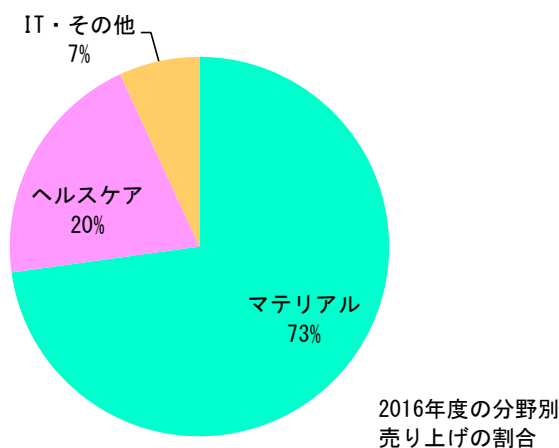


図 3-7 帝人の分野別の売り上げの割合

出所：帝人 2017 統合報告書

https://www.teijin.co.jp/ir/library/annual_report/pdf/integrated_report_17_all.pdf

帝人の材料は航空機や電気・電子部品など幅広い分野で使われている。

表 3-9 帝人の製品と用途

事業分野	製品	用途
マテリアル	パラ系アラミド繊維	摩擦材、タイヤ・ゴム補強材（ホース・ベルト）、防護衣料、光ファイバー補強材、土木資材
	メタ系アラミド繊維	消防服、耐熱フィルター
	炭素繊維	航空機（構造材・内装材）、圧力容器、スポーツ・レジャー用品
	ポリカーボネート樹脂	電気・電子部品、AV・OA 機器、パソコン外装材、スマートフォンカメラレンズ、自動車部品（ヘッドランプ、ドアハンドルなど）
	ポリエステルフィルム	各種工程用離型フィルム、飲料用・食品用フィルム、ラミネート缶
	ポリカーボネートシート・フィルム	OLED 反射防止用フィルム、自動車メーターパネル、自動販売機ダミー缶
ヘルスケア	医療用医薬品	
	在宅医療	
	新規ヘルスケア	埋め込み型医療機器、機能性食品素材、新規医療機器 デジタルヘルスケア

IT・その他	IT	IT サービス、ネットビジネス
	複合成形材料	自動車向け複合成形材料、LIB セパレータ、樹脂グレージング

出所：帝人 2017 統合報告書

https://www.teijin.co.jp/ir/library/annual_report/pdf/integrated_report_17_all.pdf

(2) 医療分野への取り組み

帝人は、骨粗鬆症治療薬などの医薬と在宅酸素療法用の酸素濃縮装置といった医療機器をヘルスケア事業としている。

また、人工関節事業を行っており、2017 年には帝人メディカルテクノロジーを設立し、生体内分解吸収性骨接合材料の販売を行っている。

さらに、2018 年 4 月には、体外型補助人工心臓を開発していたメドテックハートを買収し、帝人メドテックハートを設立した。30 日程度の中期間の使用が可能である。また、開発中の心・血管修復パッチ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 2018 年 4 月に発表した。

帝人は、中期経営計画の中で埋め込み型医療機器事業を発展戦略の一つとしている。

なお、埋め込み型医療機器を手掛けていることもあり、PL・品質保証マネジメントシステムを構築し、「PL・品質保証監査」を実施している。

(3) 一般工業用製品の 医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

ポリカーボネート樹脂などの製品説明書には医療機器への使用に関する注意書きがない。また、医療機器向けの用途に材料を供給しているという記述がホームページにない。

(4) まとめ

帝人は、電気・電子分野など幅広い分野に材料を供給している。

また、埋め込み型医療機器を手掛けていることもあり、PL・品質保証マネジメントシステムを構築し、「PL・品質保証監査」を実施している。

しかし、一般向け樹脂の製品説明書には医療機器用途に関する記述がない。また、医療機器メーカーへ材料を供給しているかは不明である。

3.8 Quadrant

(1) 会社の概要

米国の Quadrant は、高機能プラスチック素材のメーカーであり、2017 年に三菱ケミカルホールディングスの 100% 子会社になった。

主な製品は、エンジニアリングプラスチック、コンポジット材、射出成形品、ライニング材各種ソリューション、MediTECH / ライフサイエンスグレード、ケーブル・プロテクション・システムズ、機械加工部品である。また、産業分野としては、航空&防衛、風力・太陽エネルギー、自動車、建築&建設、化学プラントー石油・ガス、食品加工・包装設備、建設・重機械、医療・ライフサイエンス、交通、半導体・エレクトロニクス、であるがそれぞれの売り上げは公表されていない。

表 3-10 Quadrant の事業と主な市場

事業	エンジニアリングプラスチック	コンポジット材	射出成形品	パイプ
製品	切削加工用樹脂素材（汎用エンジニアリングプラスチック/スーパーエンジニアリングプラスチック 他）	ガラス長繊維マット強化熱可塑性プラスチック（GMT/GMTex®） 軽量強化熱可塑性プラスチック（SymaLITE®/MultiQ® サンドイッチパネル）	インジェクションモルディング製品、システム	ケーブル保護システム / 完成品
主要市場	食品加工、包装、半導体・エレクトロニクス、化学プラント、重機、医療・ライフサイエンス、自動車等	自動車、建設業界	飲料、医療、自動車、電気・電子、一般産業	電気・ガス・水道、電気通信、建設業界

出所：Quadrant ホームページ

<https://www.quadrantplastics.com/jp/our-company/business-units.html>

(2) 医療分野への取り組み

Quadrant は、医療およびライフサイエンスの分野に材料を供給している。インプラントも含むポリマーの使用を技術面およびコンプライアンスの面でもサポートしている。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

Quadrant は、「ライフサイエンスグレード」を体外および細胞組織に 24 時間以内の接触ができるものとして供給している。ISO10993 および USP（アメリカ薬局方）の必要条件に基づき生体適合性への試験もクリアーしており専門的な医療機器への使用認可も取得している。変更および通知要求が求める条件にも対応できる。認証や必要書類も整備されている。

30 日以内を可能とする Ketron® LSG CLASSIX™ PEEK もある。製品の取り扱い説明書にも 24 時間／30 日までと明記されている。

さらに、体内インプラント用に開発、製造している UHMW-PE は ISO13485 を取得しており長期間の体内での使用が可能となっているとしている。

一方、工業用の PEEK の説明には「人体への使用は禁止されています。」と明記されている。

(4) まとめ

Quadrant は、自動車をはじめとした幅広い分野に材料を供給している。

医療機器向け、埋め込み型医療機器向けに「ライフサイエンスグレード」を設定して、積極的に材料を供給している。

3.9 Presidio Components

(1) 会社の概要

米国の Presidio Components は、セラミックキャパシターのメーカーであり、軍事用、宇宙用をはじめとして製品の供給を行っている。自身で医療機器事業は行っていない。

表 3-11 Presidio Components の製品

- ・ 多層セラミックチップキャパシター
- ・ 宇宙用高信頼性拡張レンジチップ
- ・ SMPS /積層コンデンサー
- ・ ラジアル鉛キャパシター
- ・ 高温セラミックキャパシター (250°C以上)
- ・ 低温セラミックキャパシター (4k 以下)
- ・ EMI デトネータ用パルスエネルギーキャパシター
- ・ 高電圧セラミックキャパシター
- ・ マイクロ波、光ファイバー、RF キャパシター
- ・ 超磁器 RF コンデンサー
- ・ 宇宙および軍事応用用キャパシター (MIL 資格と QPL)
- ・ ヨーロッパサイズ - SMPS 積層コンデンサー
- ・ カスタム製品

(2) 医療分野への取り組み

Presidio Components のホームページには、医療機器に関する記載がない。

(3) 一般工業用製品の 医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

ホームページに埋め込み型医療機器に関する注意の欄があり、人体への埋め込み型の医療機器への使用を禁止している。

(4) まとめ

Presidio Components は、セラミックキャパシターのメーカーであり、軍事用、宇宙用をはじめとして製品の供給を行っている。ホームページに埋め込み型医療機器への使用を禁止するという欄を設けている。

3.10 Analog Devices

(1) 会社の概要

米国の Analog Devices は、センシング技術、計測技術、コネクタ技術などを使った電子部品のメーカーであり、センサーや D/A コンバータなどを生産している。自身で医療機器事業は行っていない。2017 年の市場別売り上げの割合は工業用が 46%、自動車、消費者用品、通信がそれぞれ 20%前後であった。

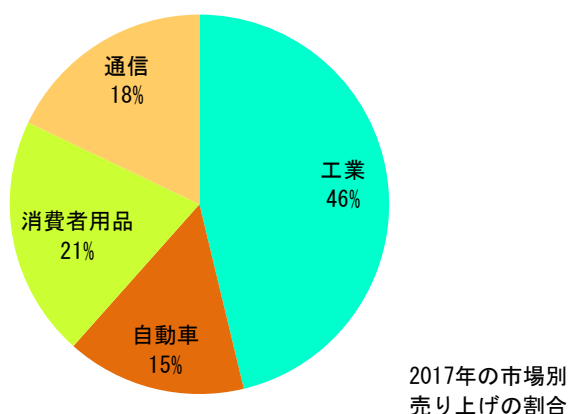


図 3-8 Analog Devices の分野別の売り上げの割合

出所：Analog Devices 2017 Annual Report
http://files.shareholder.com/downloads/ADI/6289159596x0x969360/57EA01C5-E3D1-4A05-B377-118D42063BC7/ADI_2017_Annual_Report.pdf

(2) 医療分野への取り組み

臨床モニタリング機器向けや CT-イメージング装置向けに MEMS 加速度センサーなどを供給している。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

医療機器向け製品も一般工業用製品も製品説明書に医療機器用途に関する注意書きはなかった。

(4) まとめ

Analog Devices は、電子部品のメーカーであり、一般工業や自動車などに部品を供給している。

臨床モニタリング機器向けなどに MEMS 加速度センサーなどを供給している。埋め込み型だけでなく、医療機器用途での注意書きは製品説明書に記載されていない。

3.1.1 TDK

(1) 会社の概要

TDK は、磁性技術を中心とした電子部品メーカーである。2017 年度の事業別の売り上げを見ると、コンデンサーなどの受動部品事業が 5 割、記録デバイスなどの磁気応用製品が 3 割、二次電池などのフィルム応用製品が 2 割となっている。自身で医療機器事業は行っていない。

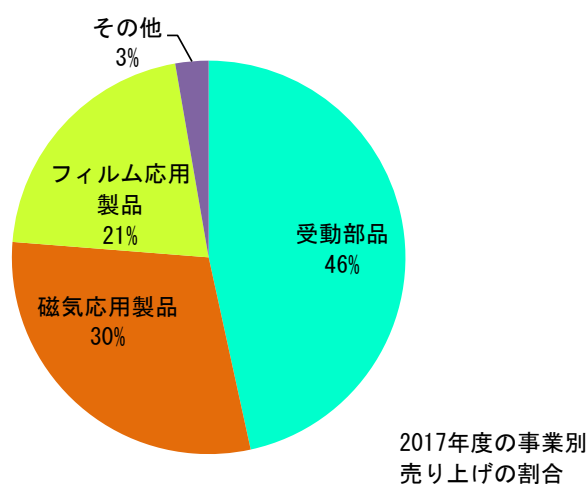


図 3-9 TDK の事業別の売り上げの割合

出所：TDK ANNUALREPORT2017
https://www.tdk.co.jp/ir/ir_library/annual/pdf/2017_all.pdf

TDK は、自動車市場、産業機器・エネルギー市場、ICT 市場の 3 分野に電子部品を供給している。

(2) 医療分野への取り組み

TDK は、医療機器分野にも電子部品を供給しているが、米国 FDA の Class III 相当の医療機器には未対応であるとホームページに書いている。

表 3-12 TDK の電子部品の医療機器への応用

分類	大型検査機器	医療機器全般
装置	X線装置/CT	患者ケアモニタリング
	MRI	画像診断システム/画像分析システム
		小型診断装置（内視鏡、血糖値測定デバイス、歯科用ドリルなど）
		ヘルスケア機器（補聴器、体温計、血圧計など）

出所：TDK ホームページ

<https://product.tdk.com/info/ja/applicationguide/medical/index.html>

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

一般工業向けコンデンサーの製品説明書には、「医療用機器への使用を予定している場合には、TDK に相談すること、用途に合わせて説明書の仕様とは別の仕様で協議する」という注意書きがある。

(4) まとめ

TDK は、自動車、産業機器・エネルギー、ICT の 3 分野に電子部品を供給している。

医療機器については、埋め込み型以外には電子部品を供給するとしているが、事前の相談が必要としている。

3.12 STMicroelectronics

(1) 会社の概要

スイスの STMicroelectronics (以下 ST) は、半導体メーカーであり、自身で医療機器事業は行っていない。

図 3-10 に示す 3 つの分野の事業を行っており、2017 年の売り上げの割合をみると自動車分野、アナログ MEMS 分野、マイクロコントローラーの 3 つの分野がほぼ 3 分の 1 ずつになっている。

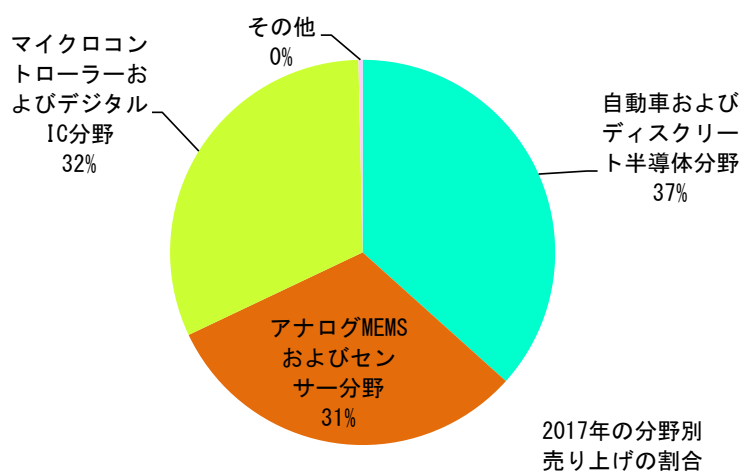


図 3-10 STMicroelectronics の事業分野別の売り上げの割合

出所：STMicroelectronics 2017 Annual Report (Form 20-F)
<http://investors.st.com/static-files/ceacb7b8-8734-4888-b8fa-b5e58a32287f>

ST の製品の応用分野は、工業、自動車、個人電子機器、通信機器・コンピュータ、周辺機器、IoT ソリューションである。

表 3-13 STMicroelectronics の電子部品の応用分野と製品

分野	応用
工業	エネルギー生成と分配、工場自動化、家庭・ビル・市街自動化、産業用ドライブ、 医療およびヘルスケア 、軽量化、モーター制御、POS および小売り物流、電力供給および変換、スマート農法
自動車	ADAS、車体および利便性、シャシおよび安全、電子モビリティ、社内インフォテインメント (IVI)、ICE 用パワートレイン、テレマティクスおよびネットワーキング
個人用エレクトロニクス	オーディオおよびビデオ、ゲームおよびドローン、 パーソナルケアおよび衛生 、スマートフォン・タブレット・eリーダー、仮想化現実、ウェアラブル
コミュニケーション機器・コンピュータ・周辺機器	コンピュータおよび周辺機器、データセンター、SOHO サーバ、テレコムインフラ
IoT ソリューション	クラウド接続性、接続性、セキュリティ、センシング

出所：STMicroelectronics のホームページ
https://www.st.com/content/st_com/ja.html

(2) 医療分野への取り組み

ST は、ヘルスケアおよび健康アプリケーション向けに半導体製品を供給している。ホームページに例示されている製品分野は、臨床診断および治療、医用画像、携帯型および遠隔型健康管理である。

表 3-14 STMicroelectronics の電子部品の医療ヘルスケア分野への応用

分類	機器
診断機器	血圧モニタリング、デジタル体温計、グルコースメーター、患者モニタリング
医用画像	MRI、超音波イメージング、X線およびCT
治療装置	CPAP および呼吸器、透析機、Pills ディストリビュータ、電動ベッド

出所：STMicroelectronics のホームページ
<https://www.st.com/en/applications/medical-and-healthcare.html>

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

しかし、医療機器向けの製品であっても、製品説明書には、「救命、生命維持アプリケーションへの使用は、推奨、承認、保証しない」という注意書きがある。なお、注意書きには、自動車用途では、「自動車グレード」製品を使用者のリスクで使うようにという文言もある。

(4) まとめ

STMicroelectronics は、自動車をはじめとしたさまざまな応用分野に部品を供給している。

医療機器向けにも部品を供給しているが、救命、生命維持アプリケーションへの使用は禁止している。

3.13 Central Semiconductor

(1) 会社の概要

Central Semiconductor は、トランジスタや MOFSETs などの電子部品メーカーで、代替エネルギー、消費財、工業、照明、医療、ネットワーク化などに製品を供給している。自身で医療機器事業は行っていない。

表 3-15 Central Semiconductor の電子部品が使われている製品

分野	使われている製品
代替エネルギー	スマートメーター、太陽エネルギーシステム
消費者向け製品	ブルートゥースヘッドセット、デジタルカメラ、夜間ビジョン技術、セットトップボックス、スマートフォン、タブレット
工業	AC-DC スイッチモード電源と PFC、空調ユニット、モーター制御システム、無停電電源 (UPS)
照明	高強度放電 (HID) ランプ、LED ドライバー、ディマー付き LED ドライバー、低電圧 LED
医療	グルコースメーター、補聴器、パルスオキシメーター
ネットワークング	パワーオーバーイーサネット (PoE)、PoE オーディオスピーカー、PoE 安全カメラ、PoEPOS 端末

出所：Central Semiconductor のホームページ
<https://www.centralsemi.com/content/product/applications/>

(2) 医療分野への取り組み

医療機器としては血糖測定装置、補聴器、パルスオキシメーターが例示されている。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

医療機器向けも他の用途向けの製品もその製品説明書に「Central's Standard Terms and Conditions of sale」を参照するようという注意書きがある。その 10 番目の項目に「生命維持、医療、および他の危険な応用」の項目があり、「生命維持装置のような米国 FDA の Class III に相当する医療機器用には設計されていないこと、使用者は自己責任で使うこと、Central Semiconductor を完全に免責し、守り、害を与えないこと」とされている。

(4) まとめ

Central Semiconductor は、電子部品メーカーで、工業向けやネットワーク向けなどの電子部品を製造販売している。

医療機器については、血糖測定装置などに電子部品を供給している。生命維持装置などに使う場合には、自己責任で実施し、Central Semiconductor を完全に免責することを求めている。

3.14 Vishay

(1) 会社の概要

米国の Vishay は、ディスクリート半導体および受動電子部品メーカーである。Vishay の部品はコンピュータ、自動車、消費者向け、通信、軍用、航空宇宙、パワーサプライ、医療などに組み込まれている。自身で医療機器事業は行っていない。

Vishay の 2017 年の市場別の売り上げの割合をみると、工業向けと自動車向けが 3 割ずつとなっており、医療向けは 4% である。

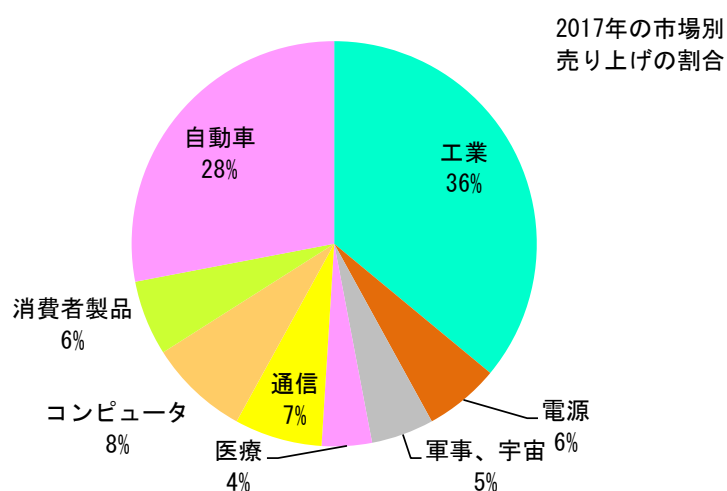


図 3-11 Vishay の市場別の売り上げの割合

出所 : Vishay2017 Annual Report
<http://www.vishay.com/landingpage/ar2017/>

(2) 医療分野への取り組み

ホームページには、携帯用血糖測定器が紹介されている。また、メディカル分野の紹介では、Vishay はペースメーカー用のテレメトリ・コイル、除細動器用の変圧器、ならびに埋め込み型装置および補聴器用のコンデンサーのリーディング・メーカーであるといっている。

具体的な埋め込み型装置に関しては、実情はどうかはっきりしないが、タンタルコンデンサーの説明書には、「タンタルの他の重要な用途には、切削工具（炭化タンタル）、高温超合金、化学処理装置、医療インプラント、および軍用武器が含まれる。」とあり、埋め込み型の医療機器にも使えると明示されている。

ただし、この埋め込み型にも使えると書いてある同じ説明書に(3)と同じ注意書きがあり、使ってもよいが自己責任でという立場をとっている。

(3) 一般工業用製品の 医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

自動車用製品などの製品説明書には、「医療、救命、または生命維持アプリケーションや、Vishay 製品の故障により傷害または死に至る可能性があるその他のアプリケーションでの使用を目的として設計されていない。このようなアプリケーションで使用する事が明示されていない Vishay 製品を使用または販売する場合は、自己責任で行うこと。」という注意書きがある。

(4) まとめ

Vishay は、電子部品メーカーであり、電子部品の主な供給先は工業と自動車である。埋め込み型を含めて医療機器にも電子部品を供給しているが、ユーザーの自己責任という立場である。

3.15 Microsemi

(1) 会社の概要

米国の Microsemi は、通信、航空宇宙、防衛市場などに半導体製品を供給している。2018年3月に米国の Microchip Technology に買収された。自身で医療機器事業は行っていない。

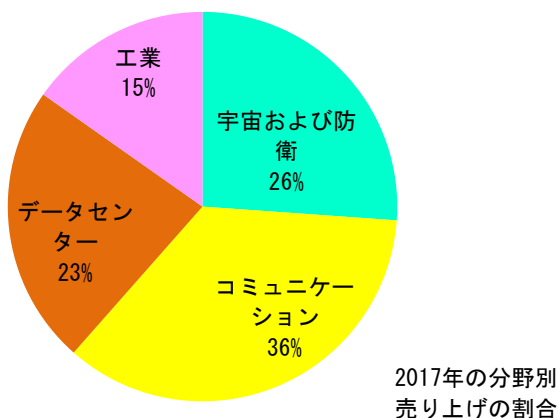


図 3-12 Microsemi の分野別売り上げの割合

出所：Microsemi 2017 Annual Report
<https://investor.microsemi.com/document-download?cat=6>

表 3-16 Microsemi の製品が使われている製品

分野	応用されている製品
自動車	先進運転者支援システム（ADAS）、車体エレクトロニクス、インフォテインメント、パワートレインおよび EV 充電
商業航空	作動システム、客室管理システム、コックピット電子機器、エンジンシステムおよびコントロール、RF およびマイクロ波システム
コミュニケーション	5G モバイルインフラストラクチャー、ブロードバンドホーム/CPE、放送ビデオ、収束アクセスネットワーク、企業インフラストラクチャー、メトロ/コア・DCI ネットワーク
データセンター	データセンターデータ保護および安全性、機械学習応用、マザーボードおよびラックインフラストラクチャー、NVMe ストレージ、ラックスケール設計、ストレージサーバー、ストレージシステム
防衛	統合車両システム、軍事コミュニケーション、レーダー電子戦
工業	HMI（人間機械インターフェース）、工業イーサネットネットワーク化、工業イメージング、さらなる工業応用、モーター制御、物理的安全性、プログラム可能なロジック制御、安全遺産、スマートエネルギー、試験・科学のおよび計測
医療	医療画像、医療機器、 医療用インプラント ／撮取可能、医療ワイヤレスウェアラブル

宇宙	姿勢および軌道制御、デジタル通信ペイロード、電力システム、リモートセンシングペイロード、遠隔測定の実績および制御、透明 RF トランスポンダー
----	---

出所：Microsemi のホームページ
<https://www.microsemi.com/applications/>

(2) 医療分野への取り組み

医療画像診断機器用や EKG/ECG モニタリング機器などに向けた電子部品を供給している。また、ペースメーカーや埋め込み型除細動器などに向けて RF トランシーバーなどを供給している。

表 3-17 Microsemi の電子部品の医療機器分野における応用

分野	機器
医療用インプラント／摂取可能	ペースメーカー、埋め込み型除細動器、神経刺激
医療画像	MRI
医療機器	臨床および診断、EKG/ECG モニタリング、医療画像
医療ワイヤレスウェアラブル	患者診断・モニタリング・ケア用医療 RF ソリューション

出所：Microsemi ホームページ
<https://www.microsemi.com/applications/medical>

Microsemi は、50 年以上医療機器へ製品を供給している。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

自動車向け電子部品などの製品説明書に医療機器への使用に関する記載はない。しかし、Microsemi の製品を使用した機器が問題を起こしたときに、一切責任を負わないという記述のある製品説明書もある。

(4) まとめ

Microsemi は、通信、航空宇宙、防衛市場などに半導体製品を供給している。

また、ペースメーカーや埋め込み型除細動器などに向けて RF トランシーバーなどを供給している。50 年以上医療機器へ製品を供給している。

3.16 AVX

(1) 会社の概要

米国 AVX は、2016 年 6 月に京セラに買収されて子会社となった電子部品メーカーである。主な事業領域は自動車、照明、医療機器である。自身で医療機器事業は行っていない。

アナリストの発表資料によると、2016 年の市場別売り上げは、自動車が 23%、携帯電話とコンピュータが 14%ずつであり、医療機器は 8%であった。

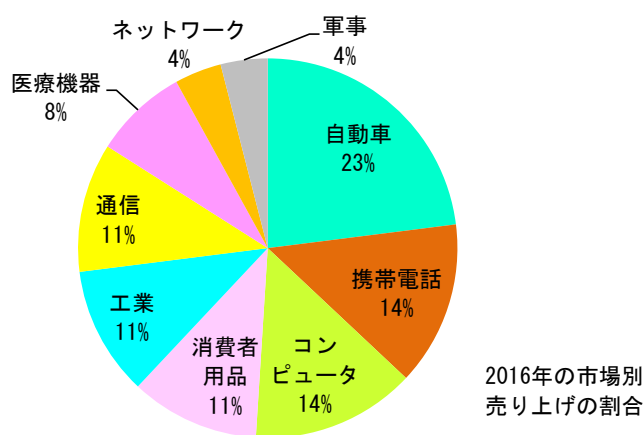


図 3-13 AVX の市場別の売り上げの割合

出所：Seeking Alpha

<https://seekingalpha.com/article/3997982-avx-average-stock>

(2) 医療分野への取り組み

AVX はペースメーカーなどの埋め込み型医療機器や、インスリンポンプなどの体外医療機器、MRI などのヘルスケア機器向けにキャパシターなどの電子部品を供給している。

表 3-18 AVX の電子部品の医療機器向けの応用

分野	機器
埋め込み型医療機器	ペースメーカー、埋め込み型除細動器、神経刺激、蝸牛インプラント
外部機器	インスリンポンプ、医薬品ポンプ、診断機器、補聴器
ヘルスケア機器	MRI、X-線機器、モニタリング・診断機器、体外除細動器

出所：AVX のホームページ

<http://www.avx.com/industry-applications/medical/>

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

AVX は、「Medical Grade Products Guide」という医療機器向け製品の説明書をホームページに掲載している。その中で、「AVX は 20 年以上、医療機器業界にコンデンサー、フィルターおよびその他の部品を供給してきた。電子部品を供給するだけでなく、文書作成などの顧客サービスも供給している。Class III へもソリューションを供給できるし、米国 FDA の要件を満たす Class I と Class II 機器用の費用対効果のある部品を供給できる。」と記載している。

自動車用や照明用の電子部品の製品説明書には、医療機器での使用に関する記載がない。

(4) まとめ

AVX は、電子部品メーカーであり、自動車などに電子部品を供給している。

ペースメーカーなどの埋め込み型医療機器向けにキャパシターなどの電子部品を供給している。自動車用の電子部品の製品説明書には、医療機器での使用に関する記載がない。

3.17 村田製作所

(1) 会社の概要

村田製作所は電子部品のメーカーであり、2017年度の事業別の売り上げを見るとコンデンサーなどのコンポーネント事業が7割、通信モジュールなどのモジュール事業が3割であった。自身で医療機器も製造販売している。

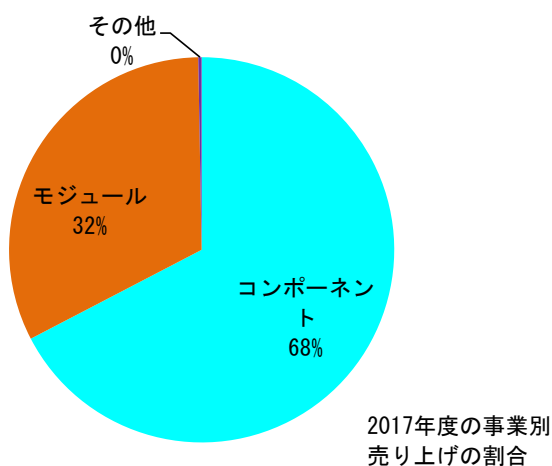


図 3-14 村田製作所の事業別の売り上げの割合

出所：村田製作所 2018年3月期 決算短信
https://www.murata.com/~media/webrenewal/about/newsroom/news/irnews/irnews/2018/0427c/17q4_j_files.ashx?la=ja-jp

村田製作所の電子部品はスマートホームや医療・ヘルスケア、自動車など多岐にわたる製品に使われている。

表 3-19 村田製作所の部品の応用製品

分野	製品
スマートホーム	HEMS、スマートメーター、サーモスタット、人体検知、エアディスペンサ
医療・ヘルスケア	医療・ヘルスケア
自動車	パワートレイン/セーフティ、HEV/PHEV/EV、インフォメーション/コンフォート/アクセサリ、バイク/電動バイク
モバイルコミュニケーション	スマートフォン、ウェアラブル端末、基地局
ネットワーク	G-PON
データセンター	データセンター
ライティング	照明器具/照明制御
パソコン	タブレット端末、ノートパソコン
家電	冷蔵庫、エアコン、洗濯機

産業機器	FA 機器、3D プリンタ、電子 POS
事務機	複合機
AV 機器	テレビ、セットトップボックス
セキュリティ&セーフティ	セキュリティカメラ、入退室管理

出所：村田製作所ホームページ

https://www.murata.com/ja-jp/apps?intcid5=com_xxx_xxx_cmn_nv_xxx

(2) 医療分野への取り組み

村田製作所は、医療機器としてセラミック電気温灸器と自動カフ圧コントローラを製造販売している。また、医療機器向け MEMS センサーと医療機器向けコンデンサーを製造販売している。

特にコンデンサーは、医療機器を 3 つのカテゴリに分類し、それぞれに適した製品をそろえている。カテゴリ 1 は、ペースメーカーなどのインプラント型医療機器向けである。カテゴリ 2 は、CT スキャンなどの画像診断装置向け、カテゴリ 3 は、超音波エコーなどのポータブル&ウェアラブル型医療機器向けである。

カテゴリ 1 は、車載市場など高信頼性が要求される市場において蓄積したコンデンサーの高信頼設計技術、品質管理に基づいて開発した製品という説明がある。

表 3-20 村田製作所の医療向けコンデンサー

カテゴリ 1	カテゴリ 2	カテゴリ 3
インプラント型医療機器	画像診断装置	ポータブル&ウェアラブル型医療機器
脳深部神経刺激装置、胃刺激装置、人工内耳、下垂足、心臓除細動器、ペースメーカー、インシュリンポンプ	MRI、PET、CT スキャン、レントゲン	超音波エコー、睡眠時無呼吸症候群、心電図、血液ガス分析装置

出所：村田製作所のホームページ

<https://www.murata.com/ja-jp/products/capacitor/mlcc/medical>

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

一般工業向けのコンデンサーの製品説明書には、医療機器や自動車など、その故障が人命または財産に危害をおよぼす恐れがあるものでの使用を検討する場合は、村田製作所に連絡するよう注意書きがある。

(4) まとめ

村田製作所は、電子部品メーカーであり、自身で医療機器も製造販売している。

医療機器用のグレードを設定し、埋め込み型医療機器にも電子部品を供給している。

3.18 京セラ

(1) 会社の概要

京セラは、部品事業と機器・システム事業、その他の事業を行っている。部品事業は、産業・自動車用部品、半導体関連部品、電子デバイスからなる。機器・システム事業は、コミュニケーション、ドキュメントソリューション、生活・環境からなる。2017年度の事業別の売り上げを見ると生活・環境が1割であり、その他の事業は2割前後である。人工関節などの医療用材料は、生活・環境事業の中にある。

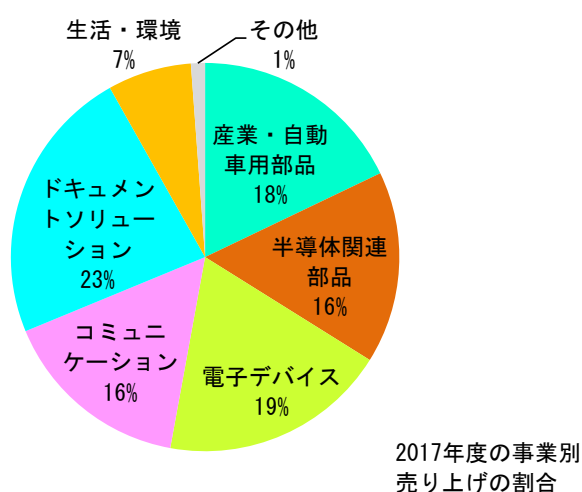


図 3-15 京セラの事業別の売り上げの割合

出所：京セラ 2018年3月期 決算短信
https://www.kyocera.co.jp/ir/financial/pdf/FY184Q_tanshin.pdf

(2) 医療分野への取り組み

整形外科分野では、人工関節や人工骨を製品化している。歯科分野にはインプラント製品がある。脳外科分野では、カスタムメイドの頭蓋骨プレートを供給している。循環器分野では、心臓手術の際に使用される使い捨ての遠心血液ポンプがある。また、ペースメーカーなどの埋め込み型医療機器や、インスリンポンプなどの体外医療機器、MRIなどのヘルスケア機器向けにキャパシターなどの電子部品を供給している AVX を子会社に行している。

(3) 一般工業用製品の医療機器への使用に対する製品説明書の注意書き

一般工業向けのダイオードの製品説明書には、「生命維持のための医療機器には、京セラの文書による合意がない場合には使用を禁止する」という注意書きがある。さらに「使用者の責任においてフェールセーフ設計、エージングなどを行って装置としての保証確認をするように」という注意書きもある。

(4) まとめ

京セラは、電子部品メーカーであり、自らも人工関節などの医療用材料を販売している。

AVX を子会社にして、埋め込み型医療機器にも電子部品を供給している。

4 医療機器産業と材料・電子部品産業との関係

4.1 市場規模は小さいが付加価値率の高い医療機器産業

大規模な総合化学メーカーや電子部品メーカーに対して、医療機器メーカーは小さいことが、1980年代に Du Pont が大規模な PL 訴訟に巻き込まれた原因といわれる。これは Du Pont が使うことを認めていなかったプラスチックシートを小規模の医療機器メーカーが使用して PL 問題を起こし、倒産してしまったために、訴訟先とされたものである。これをディープポケット（大きな財布）という。この影響があり、化学メーカーは医療機器、特に埋め込み型医療機器への材料提供に慎重になっているといわれる。

図 4-1 に産業別の 1 事業所当たりの出荷額を示す。化学工業の出荷額が 59 億円、電子部品・デバイス・電子回路製造業が 36 億円であるのに対して、医療用機械器具・医療用品製造業の出荷額は 13 億円と小さいことが確認できる。

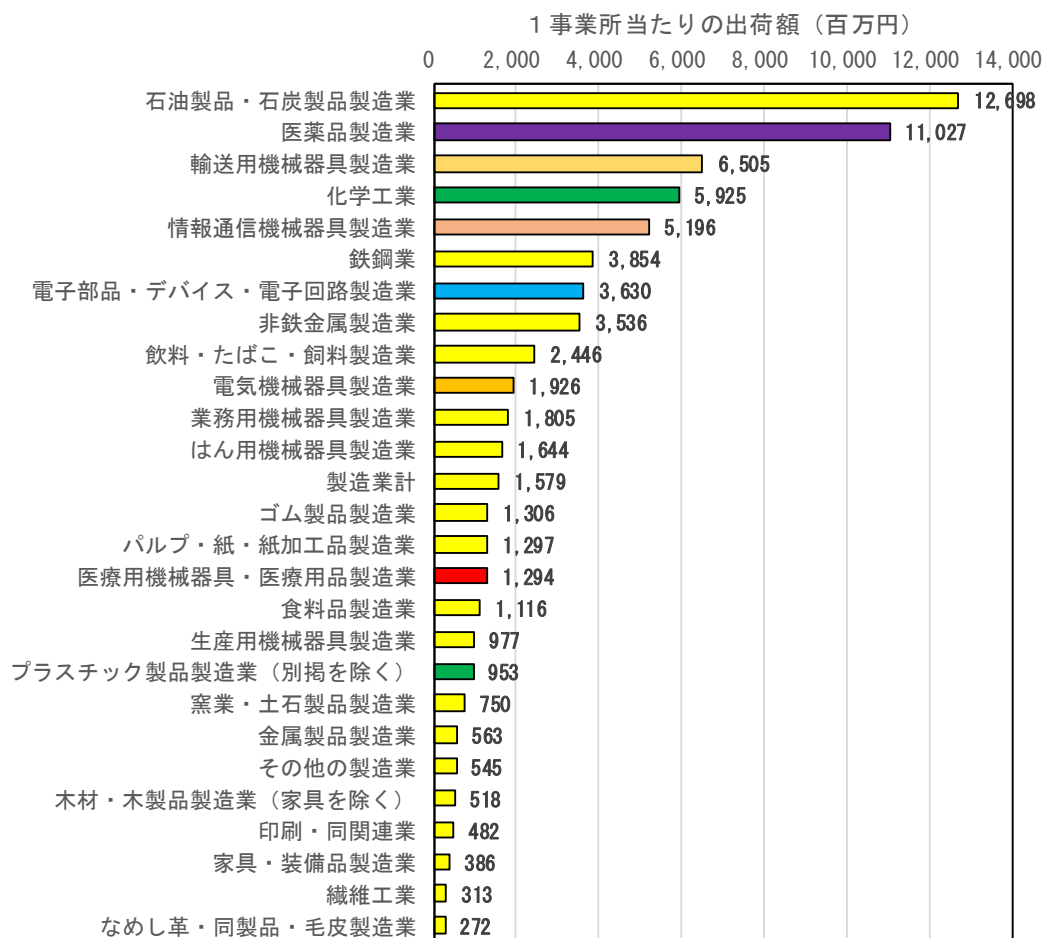


図 4-1 産業別の 1 事業所当たりの出荷額（2016 年）

出所：経済産業省「2017 年工業統計表 産業別統計表データ」

また、材料供給元である化学産業と部品提供元である電子部品産業と、その供給先である自動車、家電、医療機器産業の市場規模を比較すると、自動車産業と家電産業が化学、電子部品産業より2倍以上大きいことがわかる（図4-2参照）。これに対して、医療機器産業は供給元の産業と比べて小さく、材料、部品の提供先としての規模の魅力は小さい。

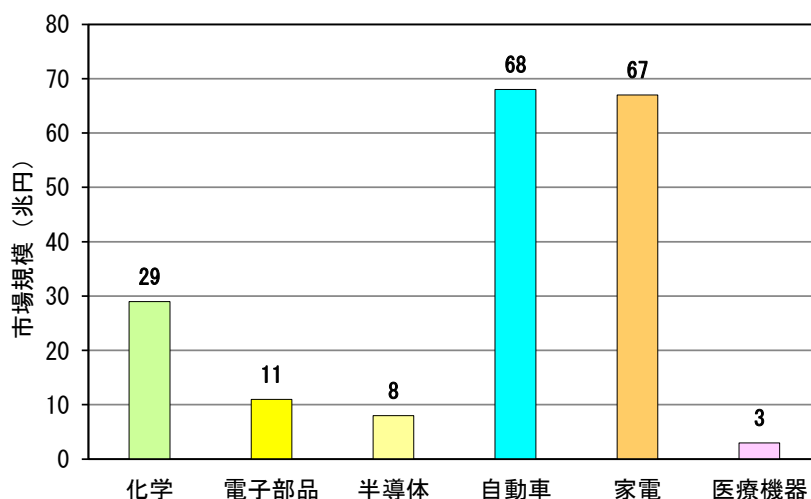


図4-2 材料、電子部品の提供元産業と、提供先産業の市場規模の比較

出所：業界サーチ

<https://gyokai-search.com/3-iryo.html>

実際、産業連関表に示された、プラスチック・ゴム産業から材料提供先への提供額を見ると輸送機械への提供額が突出して多く、電気機械がこれに次いでいる。医療機器は業務用機械に分類されており、材料の提供額は多くない（図4-3）。

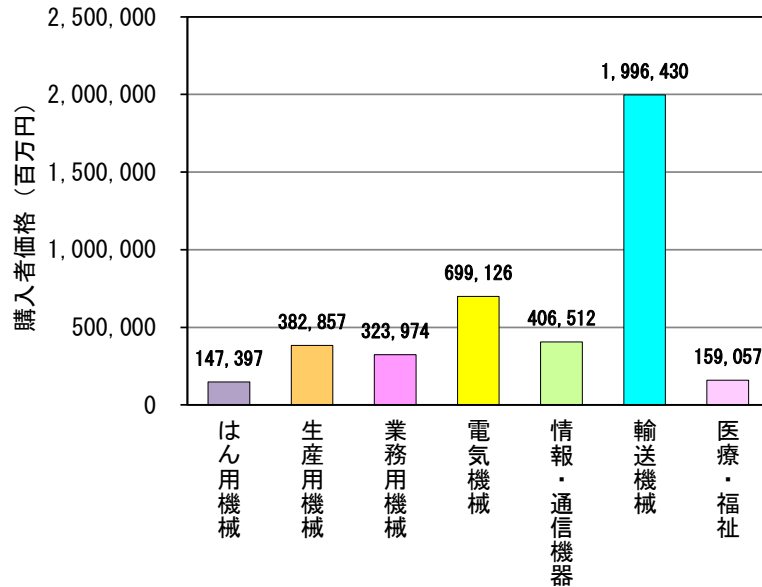


図 4-3 プラスチック・ゴム産業から他産業への材料供給額

出所：総務省「平成 23 年（2011 年）産業連関表の推計結果の概要」

図 4-4 に電子部品産業から他産業への部品提供額を示す。情報・通信機器と電気機械産業への提供額が大きいですが、医療機器が属する業務用機械産業への提供額も比較的多い。これは、コピー機などの業務用機器への電子部品の提供が主だと考えられるが、患者のモニタリング装置や大型の医療画像装置などに電子部品が提供されていることを示しているとも考えられる。

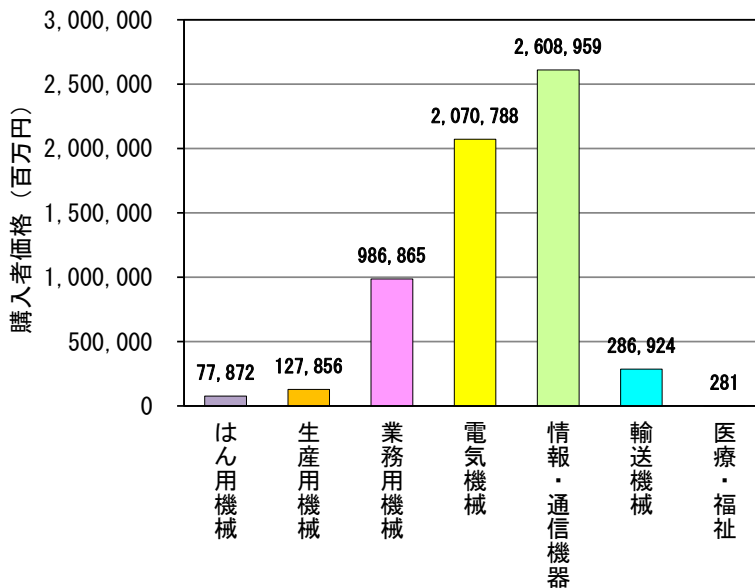


図 4-4 電子部品産業から他産業への材料供給額

出所：総務省「平成 23 年（2011 年）産業連関表の推計結果の概要」

材料メーカーや電子部品メーカーから見ると医療機器産業は、企業の規模が小さく、ディープポケットとして狙われる危険もあり、自動車産業などと比べると市場規模も小さく供給量も少ないというのが現状である。

しかし、医療機器産業は、医薬産業に匹敵するほど、高付加価値産業である。図 4-5 に産業別の付加価値率を示す。化学工業の付加価値率が 44.3%、電子部品・デバイス・電子回路製造業の付加価値率が 43.5%であるのに対して医療用機械器具・医療用品製造業の付加価値率は 46.6%である。

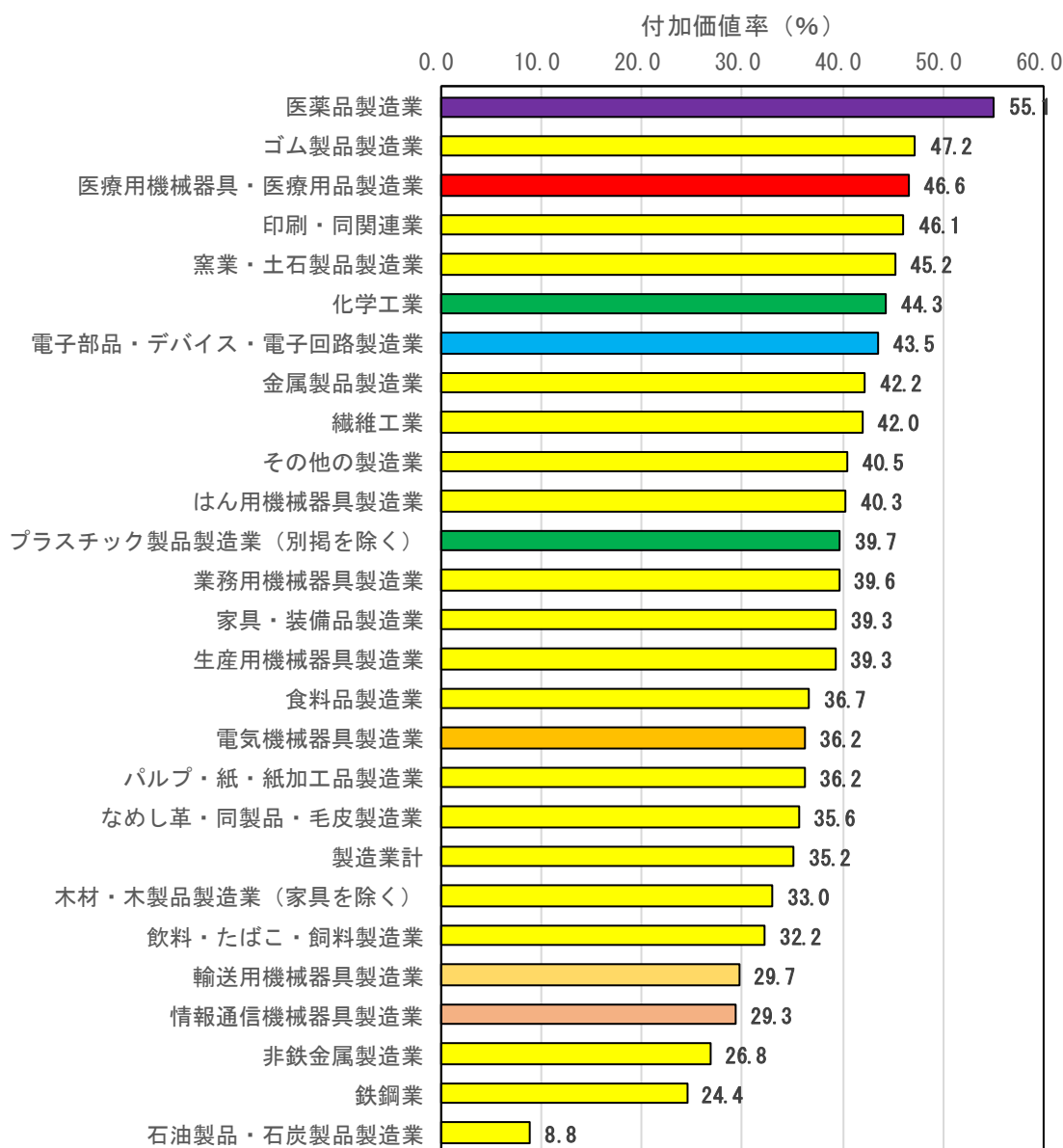


図 4-5 産業別の付加価値率

出所：経済産業省「2017年工業統計表 産業別統計表データ」

医療機器産業は、自動車産業などに比べると市場規模は小さいが、付加価値率が医薬産業に匹敵するほど高いことを考えれば、材料メーカーや電子部品メーカーにとって、自身の持つ特徴ある材料、電子部品を医療機器産業に積極的に提供することを再度検討する価値はある。

4.2 医療機器産業への材料・電子部品提供のリスク

1991年～2016年に日本でPL訴訟となった事例を分類整理すると、化粧品に関するものが71件と最も多く、電気機器が56件、自動車が46件、エレベーターなどの設備が45件となっていた。医療機器に関しては10件である（図4-6）。

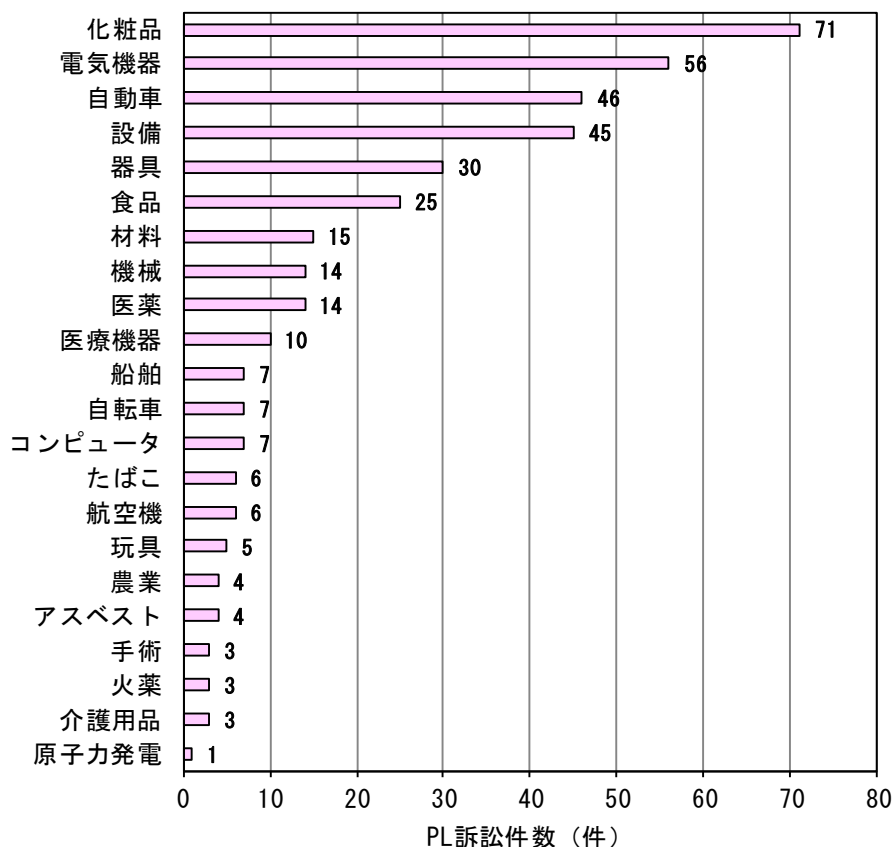


図4-6 日本の分類別のPL訴訟数（1991年～2016年）

出所：消費者庁 PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）を基にARCが分類整理
http://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/product_liability_act/

日本の消費者庁は、事故情報データベースとリコール情報サイトを公開している。PL訴訟には至らなかったが、事故として報告されたり、リコール対象となったりした製品を分類して図4-7～図4-10に示す。図4-7は、事故情報数であるが、食料品が最も多く、車両・乗り物、保健衛生品の順であった。医療機器は保健衛生品に含まれるが、その内訳をみると、コンタクトレンズが512件と最も多く、インプラント（歯）が458件、マッサージ機が427件であった（図4-8）。ペースメーカーや人工関節などの埋め込み型医療機器は10件程度の事故が報告されている（図4-8）。

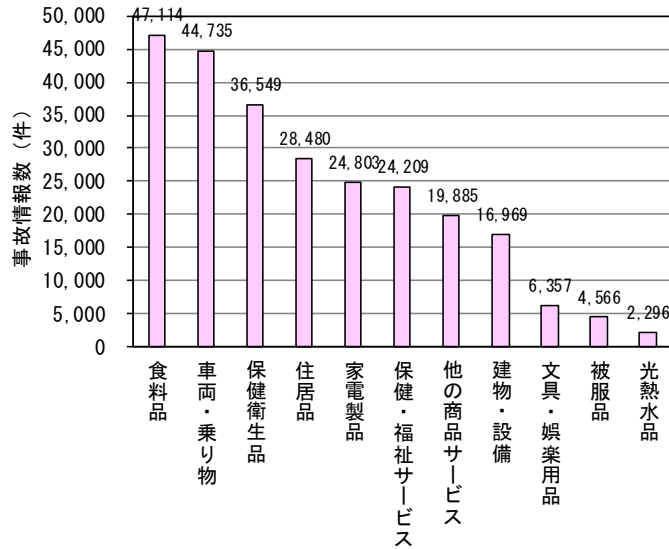


図4-7 日本の分類別事故情報数

出所：消費者庁事故情報データベース

http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/

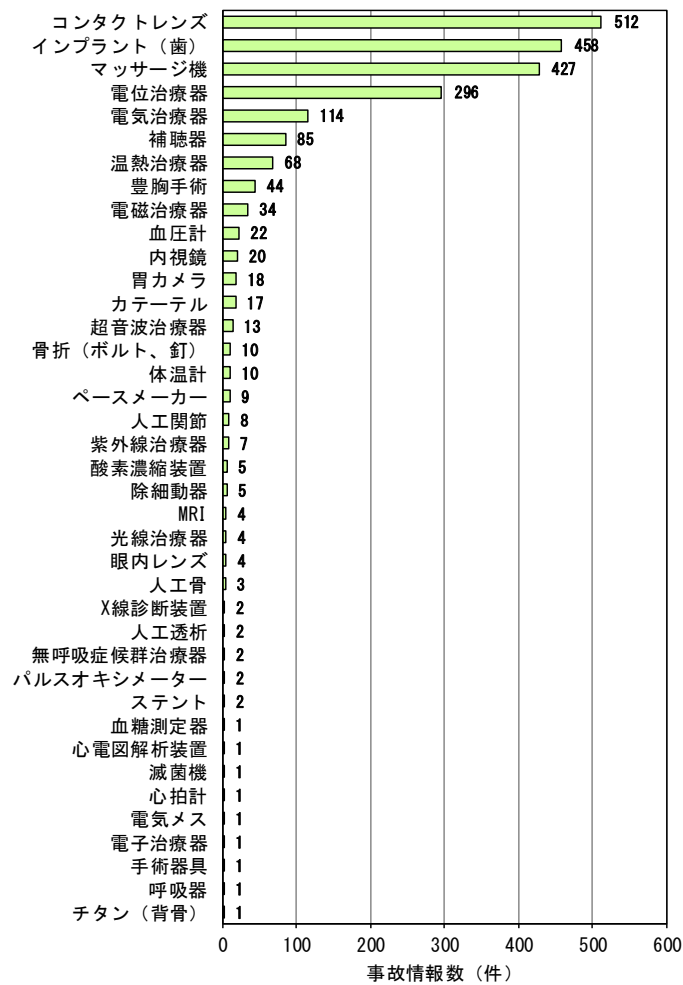


図4-8 日本の保健衛生品の分類別事故情報数

出所：消費者庁事故情報データベース (類似度合順2,800件)

http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/

リコールに関しては、車両・乗り物が2,346件と多く、家電製品、住居品などがこれに次ぎ、保健衛生品は224件であった（図4-9）。保健衛生品のリコール数の内訳はコンタクトレンズが最も多いが8件である（図4-10）。ステントについては、リコール数は1件のみであった（図4-10）。

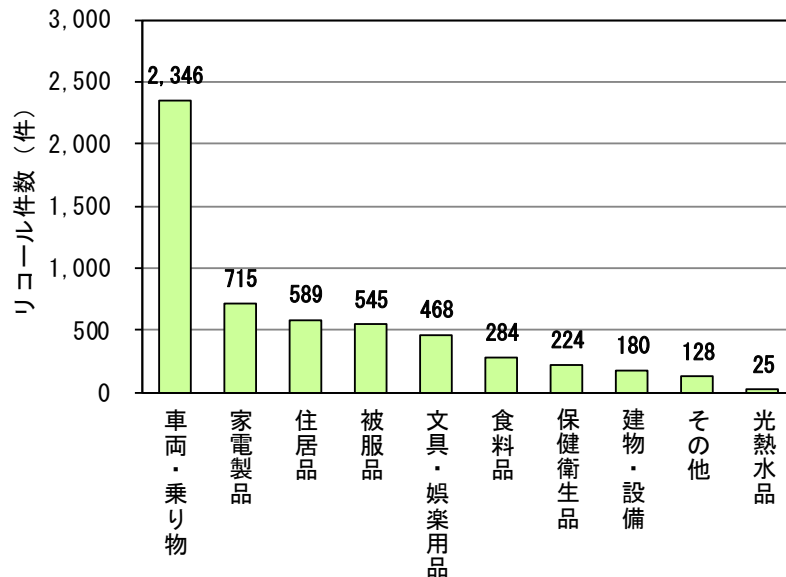


図4-9 日本の分類別リコール数

出所：消費者庁リコール情報サイト
<http://www.recall.go.jp/>

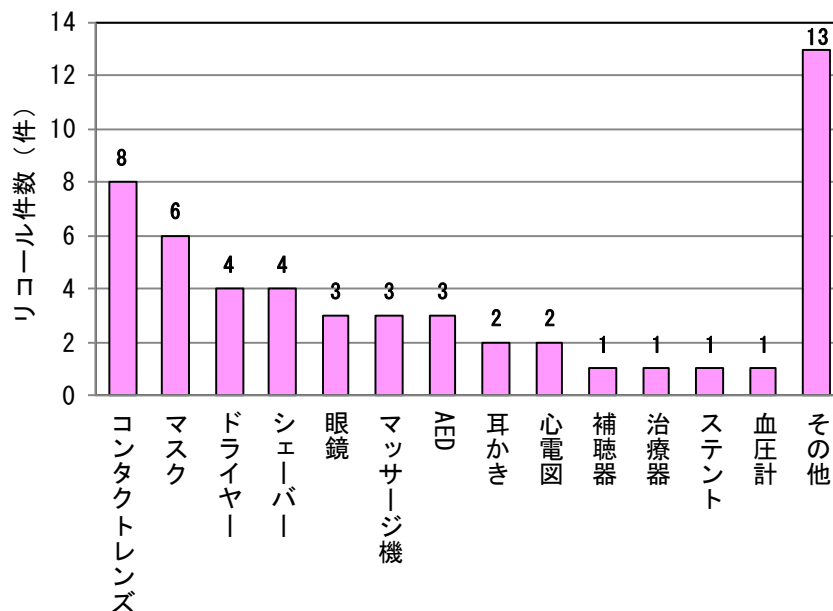


図4-10 日本の保健衛生品の分類別リコール数

出所：消費者庁リコール情報サイト
<http://www.recall.go.jp/>

PL訴訟にもつながると考えられる事故情報数やリコール数を見ても、医療機器の件数は自動車や家電製品などと比較して特段に多いものではないことが確認される。

米国FDAもリコール情報のデータベースを公開している。製品を表4-1に示す7つに分類し、リコールの原因を表4-2に示す12に分類して整理した結果を図4-11に示した。

表4-1 米国のリコール情報の製品による分類

製品	例
材料	生体材料など
試薬・キット	生化学分析用試薬・キットなど
機械	分析機器、診断器機など
器具	シリンダー、手術用具など
埋め込み機械	ペースメーカーなど
埋め込み器具	人工関節、ステントなど
食品	ガムなど

表4-2 米国のリコール情報の原因による分類

リコールの原因	例
材料性能不適	強度不足など
コンタミネーション	異種細胞の混入など
滅菌不足	滅菌が不十分
加工不良	接続不良など
ソフトウェア不良	ソフトウェアの不具合
機能不良	適正な測定値が出ないなど
故障の恐れ	機器の故障のおそれなど
指示書不備	製品取扱書に誤りがあるなど
表示ミス	間違ったコード番号など
内容物違い	表示と内容物の寸法や数が合わないなど
使用期限外	使用期限切れなど
規則違反	米国内の規制にあっていない外国製品など

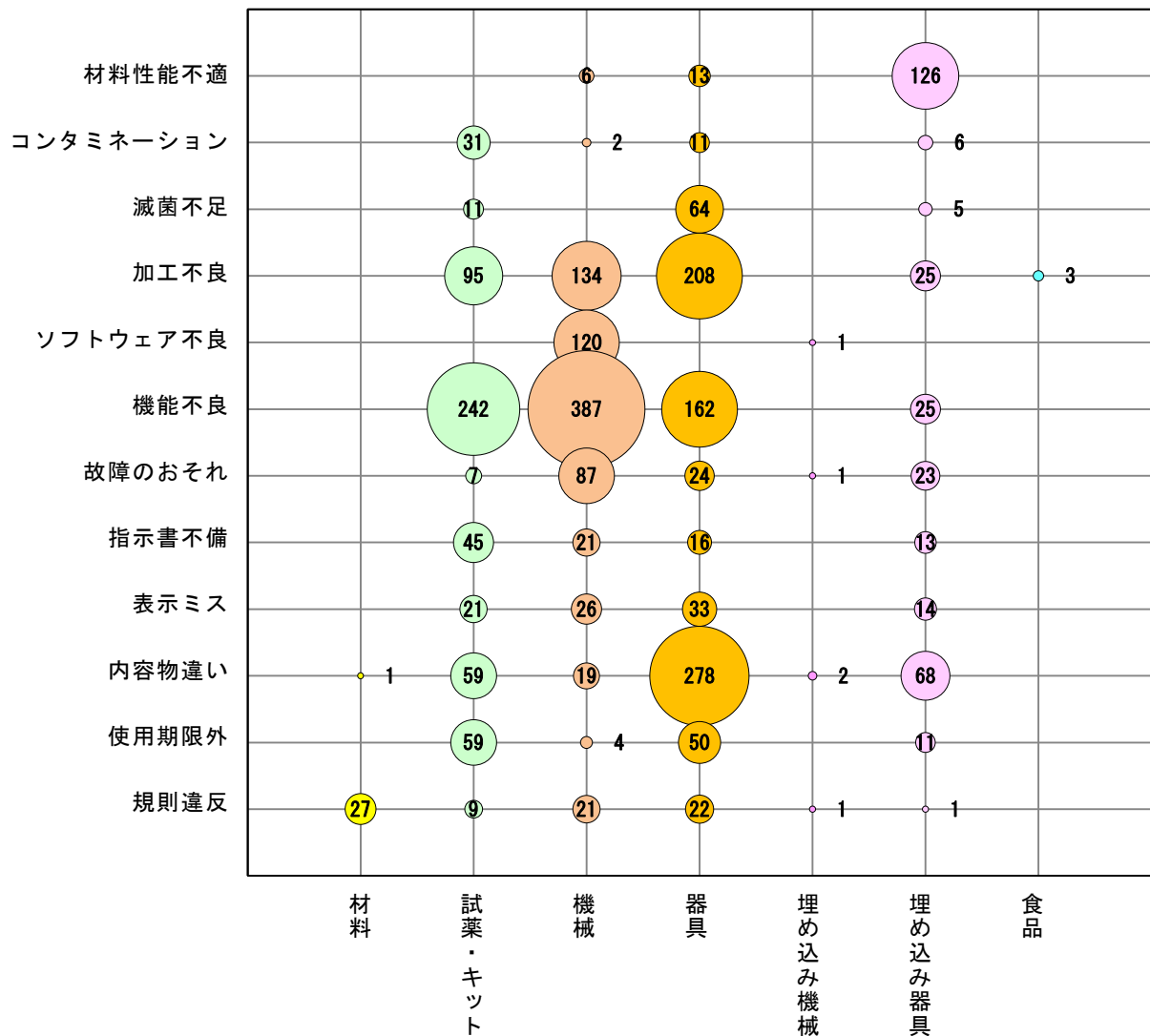


図4-11 米国FDAのリコールデータの整理結果

出所：米国FDA Medical Device Recalls

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

図4-11を見ると免疫診断装置などの機械の機能不良によるリコールが387件と最も多いことがわかる。また、試薬・キットの機能不良も242件と多い。一方、器具については、機能不良が162件と多いが、内容物違いといった初歩的なミスが278件と多くなっている。埋め込み型器具については、人工関節などの材料性能不適が126件あり、場合によっては、材料メーカーの製造物責任につながる可能性がある。

4.3 医療機器産業と材料・電子部品産業の関係のまとめ

大手の材料メーカーや電子部品メーカーにとって、医療機器産業は市場規模が小さく、材料、電子部品の需要も小規模である。しかし、日本の医療機器に関する PL 訴訟の件数や、日米のリコール数から見ると、医療機器産業の PL リスクは、自動車産業などに比べて特段に高いわけではない。さらに、医療機器産業は、医薬品産業と同等の高付加価値産業である。

従って、これまでのような「大手材料メーカー、電子部品メーカーにとって医療機器産業は魅力がないばかりか、PL 訴訟の危険があり、自社の他事業への悪影響を引き起こすリスクもある」といった「常識」にとらわれるのではなく、自社の製品の特長を生かせる医療機器への提供を再度検討することは有用であると思われる。

5 おわりに

自動車産業などに比べて市場規模が小さく、PL 訴訟に巻き込まれたり、自社の他の事業への悪影響を引き起こしたりする危険もあるといわれているためか、大手材料メーカー、電子部品メーカーは医療機器産業向けの素材供給に消極的であるといわれている。

実際、大手企業は、埋め込み型以外の医療機器であっても素材供給に消極的な企業が多いことがわかった。

一方、中小の電子部品メーカーの中には埋め込み型医療機器も含めて電子部品を供給しているものがある。これらの企業は、電子部品を供給する要因として「長年の経験」を挙げている。

さらに、村田製作所は、埋め込み型医療機器にも電子部品を供給している。村田製作所は、医療機器が事故を起こすリスクを自動車と同等ととらえ、自動車産業向けの電子部品供給の実績に基づく品質管理を行うことで埋め込み型医療機器への製品供給を可能にできると判断している。

大手材料メーカーの中には、人工関節の製造販売の実績があり、高度の品質管理体制を確立している帝人などが、埋め込み型医療機器の開発を積極的に行っている。しかし、この場合であっても、自社内の製品開発であり、他社への材料供給は行っていないようである。

医療機器には、埋め込み型以外に人体との接触の度合いが比較的高い血液バッグのような医療器具もある。一律に医療機器向けの材料・電子部品供給はリスクが高いので行わないということではなく、自社の製品の特長を生かせるものを高付加価値産業である医療機器産業へ供給することを検討してみる価値はある。

<本レポートのキーワード>

医療機器、材料、電子部品、製造物責任、PL 訴訟、リコール

(注) 本レポートは、ARC のホームページ (<https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/>) から検索できます。

このレポートの担当

シニア・フェロー 松村 晴雄

お問い合わせ先 03-6699-3095

E-mail matsumura.hd@om.asahi-kasei.co.jp