

医療機器への材料供給に積極的な会社

東証1部上場の化学会社、繊維会社の中でプラスチックなどの素材を販売している会社を30社選定し、医療機器向けの材料供給の状況を調査した。

医療機器向けの材料の数、生体適合性材料の数、医療機器用材料に関する特許公開件数を整理し、30社の医療機器への材料供給の取り組み状況をランキングした。

さらに自動車用材料の数と特許公開件数の状況と比較することにより、各社の医療機器への材料供給への関与の仕方について整理した。

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

- ◆東証1部上場の日本の化学会社、繊維会社の中で、プラスチック材料などの素材を販売している会社を30社選定した。この30社について、医療機器向け材料の数、生体適合性を持つ材料の数、医療機器用材料に関する特許公開件数を比較した。(P.1)
- ◆各社のホームページを検索して、医療機器を主な用途として挙げている材料の数を調べた。クラレが8と最も多かった。これに次いで、トクヤマが歯科用材料を7販売しており、三菱ケミカルが7材料、旭化成が5材料を販売していた。(P.2~5)
- ◆生体適合性の代表的な規格としては、米国薬局方(USP)とISO 10993がある。(P.6)
- ◆USPに準拠した材料の数は、旭化成が6材料と最も多かった。次いで三洋化成工業、日油、昭和電工、信越化学工業、三菱ケミカルが1材料を販売していた。その他の会社はUSPに準拠した材料を持っていなかった。(P.6~8)
- ◆ISO 10993準拠材料数は、旭化成が4材料と最も多かった。次いで三菱ケミカルが2材料を販売していた。その他、JSRと信越化学工業が1材料を持っていた。(P.9~10)
- ◆選定した30社の医療用材料に関する特許公開数は、東レが71件と最も多かった。次いで旭化成が60件であった。以下、住友化学工業38件、カネカ30件、クラレ29件などであった。(P.11)
- ◆医療機器向けの材料に関する特許公開件数と、主な用途として医療機器を挙げている材料数との関係には相関がみられないが、旭化成と東レは、医療機器向けの材料開発を積極的に行っており、医療機器向けの材料も比較的多く持っていることがわかった。これに対して、クラレや三菱ケミカル、トクヤマは材料開発も比較的活発に行っており、医療機器向けの材料も比較的多数供給していることがわかった。住友化学工業は、材料開発を比較的活発に行っているが、持っている材料数は少なかった。(P.12)
- ◆主な用途として医療機器を挙げている材料の数、USPに準拠した材料やISO 10993に準拠した材料(生体適合性を持つ材料)を供給している数と医療機器向けの材料に関する特許公開件数を用いて、医療機器向けに積極的に材料を供給している会社をラ

ランキングした。 (P. 14)

◆旭化成が合計 20 点で 1 位であった。主な用途として医療機器を挙げている材料の数、USP 準拠材料数や ISO 10993 準拠材料数、医療機器向けの材料に関する特許公開件数のいずれも 5 点であった。特に USP 準拠材料数や ISO 10993 準拠材料数は旭化成だけが 5 点であったことがランキングを高くしていた。これに次いで、三菱ケミカルが 14 点、クラレと東レが 12 点であった。 (P. 13～14)

◆30 社の中で医療機器向け材料を持っている会社が 22 社あることがわかった。しかし、生体適合性のある材料を販売している会社は 6 社 (USP 準拠) と少ないことがわかった。また、医療機器向けの材料開発を比較的活発に行っている (特許公開件数が多い) 会社は医療機器向けの材料を多数持っていることがわかった。 (P. 15)

◆主な化学会社、繊維会社が自動車産業へ材料供給している状況と、研究開発している状況を医療機器産業への働きかけと比較した。 (P. 16～18)

◆トクヤマとクラレ、旭化成、東レは、他社に比べて医療機器用材料を多数供給していた。これに対して三菱ケミカル、住友化学工業、東ソー、ADEKAは自動車用材料と比べて医療機器用材料の数が比較的少なかった。 (P. 16)

◆東レ、旭化成、カネカ、三菱ガス化学、トクヤマは、他社に比べて医療機器用材料に関する特許公開件数が多いことがわかった。これに対して積水化学工業、ダイセル、日本ゼオン、三菱ケミカル、クラレ、住友化学工業は医療機器材料に関する特許公開件数が少なかった。 (P. 17)

◆トクヤマと旭化成、東レは、医療機器用材料数、医療機器に関する特許公開件数のいずれもが比較的多かった。これに対して、三菱ケミカルと住友化学工業は比較的少なかった。また、クラレは、医療機器用材料数は比較的多いが、特許公開件数は比較的少なかった。 (P. 17～18)

◆生体との接触度合の高い用途向けの材料供給は少ないが、それ以外の医療機器向けの材料供給については、日本の材料メーカーは比較的積極的であることが明らかとなった。 (P. 19)

◆自動車用材料の供給には積極的であるが、医療機器材料の供給にはあまり積極的でな

い会社がある一方で、自動車用材料を積極的に供給するとともに、医療機器用材料の供給にも比較的積極的な会社があることがわかった。 (P. 19)

目 次

1	はじめに	- 1 -
2	医療機器を主な用途に挙げている材料の数.....	- 2 -
3	生体適合性材料数：USP、ISO 10993 準拠材料数	- 6 -
4	医療用材料に関する特許出願状況.....	- 11 -
5	医療機器を主な用途に挙げている材料の数と特許公開件数との関係.....	- 12 -
6	材料を医療機器向けに積極的に供給している会社のランキング.....	- 13 -
7	自動車産業への材料供給状況との比較.....	- 16 -
8	おわりに	19

1 はじめに

東証1部上場の日本の化学会社、繊維会社の中で、プラスチック材料などの素材を販売している会社を30社選定した。この30社について、医療機器向け材料の数、生体適合性を持つ材料の数、医療機器用材料に関する特許公開件数を比較した。

医療機器向け材料の数を比較した理由は、30社各社の医療機器材料の会社における位置づけを示す指標となると考えたためである。また、生体適合性材料の数は、人体との接触の度合いが高いため、製造物責任（PL）訴訟の恐れがある医療機器への材料供給姿勢の指標となると考えた。さらに、医療機器用材料に関する特許公開件数は、30社の医療機器用材料の開発の積極性を評価する指標として選択した。

これらの指標を評点化して、30社の医療機器への材料供給に関する取り組みの度合いをランキングした。

また、自動車産業向けの材料数と特許公開件数を医療機器向け材料と比較することにより、30社の医療機器向け材料に対する取り組み方を比較した。

2 医療機器を主な用途に挙げている材料の数

選定した 30 社のホームページを検索して、医療機器を主な用途として挙げている材料の数を調べた。なお、人工腎臓といった医療機器は除外し、材料として医療用に用いることができると記載している材料だけを選定した。

図 1 に選定した化学会社、繊維会社の医療機器を主な用途に挙げている材料数を示した。クラレが 8 材料と最も多かった。次いでトクヤマと三菱ケミカルが 7 材料、旭化成が 5 材料、東レと三井化学が 4 材料を販売していた。

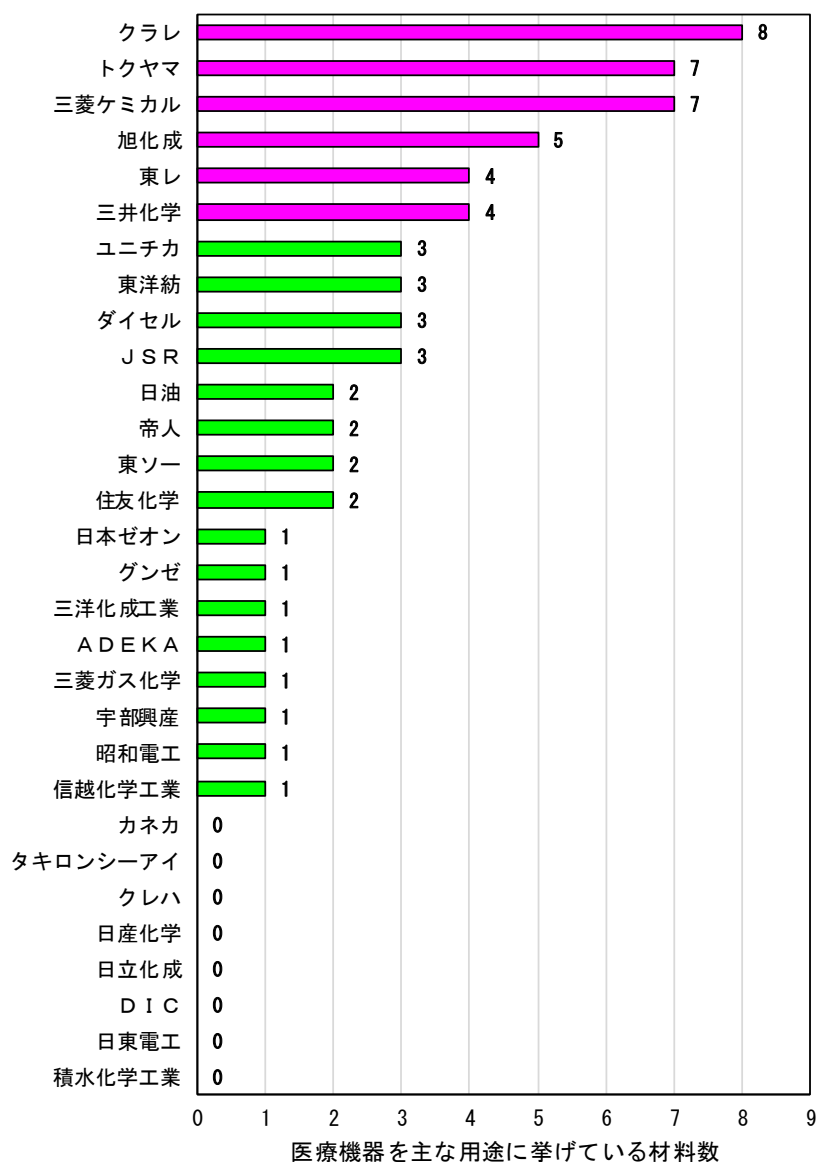


図 1 選定した化学会社、繊維会社の医療機器を主な用途に挙げている材料数

注) 表 4 に示した医療機器向け材料、特許公開件数の評点付け方法に従って 3 色で色分けした。

表1に各社の医療機器を主な用途に挙げている材料を示す。クラレは3グレードの熱可塑性エラストマーなどを供給していた。トクヤマは、20グレードの歯科用材料を販売していた。三菱ケミカルはポリカーボネートをはじめとする樹脂とそのフィルム・シートを販売していた。旭化成は、スチレン系の樹脂や射出成形用液状ゴムなどを販売していた。その他、東レはナイロンフィルムなどを、三井化学は超高分子量ポリエチレンなどを供給していた。

表1 選定した化学会社、繊維会社の医療機器を主な用途に挙げている材料

会社名	一般名など	製品名
クラレ	熱可塑性エラストマー	セプトン®
		ハイブラー®
		アーネストン®
	ポリエステル繊維	クラベラ
	織製面ファスナー（ポリエステル製）	マジックテープ
	不織布	クラフレックス
	成形面ファスナー（プラスチック製）	マジロック
	歯科用コンポジットレジン	歯科材料
	吸収性骨再生用材料	アフィノス
	人工骨インプラント	リジェノス クラボーン
トクヤマ	歯科充填用コンポジットレジン	エステライトΣクイック
		エステライトPクイック
		エステライトプロ
		エステライトΣ
		エステライトフロークイック
		エステライトコア クイック
		パルフィークエステライトペースト
		パルフィークエステライトLV
	審美歯冠修復材	セラエステ
		パールエステ
	光硬化型ボンディング材	トクヤマボンドフォース
		トクヤマボンドフォース Pen
		ワンナップボンドF プラス
	歯科用印象材	トクヤマ AP システム
	ガラスアイオノマー系レジンセメント(合着用)	トクヤマイオノタイト F
		トクヤママルチボンド II
	歯科接着用レジンセメント	ビスタイト II
		トクヤマリベース II
	義歯床用裏装材	ソフリライナータフ
		ティッシュケア
三菱ケミカル	メディカル用熱可塑性エラストマー	ゼラス®
	エンジニアリングプラスチック	医療用グレード（PC樹脂）

	軟質ポリプロピレン	ウェルネクス™
	オレフィン系特殊多層フィルム	アートプライ®
	ポリカーボネート樹脂	ユーピロン®
	イージーピールフィルム	ノバレックス®
	ラミネートフィルム	VMX®フィルム、LCX フィルム、SMX フィルム ラミネートフィルム
旭化成	発泡構造体	サンフォース
	シリコーン粘着剤	SILPURAN® 21XX シリーズ
	射出成形用液状ゴム	SILPURAN® 6000/05
	スチレン系特殊透明樹脂	タフテック® (SEBS) アサフレックス® 805
	ラミネート用ポリ塩化ビニリデン系フィルム	サラン-UB
東レ	PAN 系炭素繊維コンポジット	トレカ®コンポジット
	光ファイバ	レイテラ®
	マイクロファイバークリーニングクロス	トレシーR
	ナイロンフィルム	レイファン®
三井化学	1,4-ビス (イソシアナトメチル) シクロヘキサン (1,4-H6XDI)	FORTIMO™ (フォルティモ™)
	歯科材料	歯科材料
	超高分子量ポリエチレン	ハイゼックスミリオン®
	環状オレフィンコポリマー	アペル®
ユニチカ	ポリアリレート樹脂	U ポリマー®
	板材料	UNILATE/ユニレート®
	スパンレース不織布	コットエース/COTTOACE®
東洋紡	無機2元蒸着バリアフィルム	エコシアル®
	超吸収性繊維	ランシールF
	PPS 樹脂	東洋紡PPS樹脂
ダイセル	ポリブチレン・テレフタレート (PBT)	ジュラネックス®
	環状オレフィン・コポリマー (COC)	トパス®
	ナイロン12 エラストマー (PEBA)	ベスタミド®
JSR	体外診断薬用、ライフサイエンス研究用磁性粒子	Magnosphere™
	mRNA 精製用粒子	Oligotex™-dT30 Super
	標準粒子	JSR SIZE STANDARD PARTICLES / DYNOSPHERES™ CLINTEX™
日油	滅菌資材	AC テストパック
		B&D テストシート
		HP 滅菌カード
		HP 滅菌テープ
		ワンシールバッグ
		紙製バッグ
		滅菌ラベル
		滅菌用補助資材
コーティング	Lipidure-cm 5206	
帝人	ポリエステルチップ	重金属フリーポリエステルチップ
	ポリカーボネート樹脂 (PC 樹脂)	パンライト®
東ソー	低密度ポリエチレン	ペトロセン®
	直鎖状低密度ポリエチレン"メタロセン触媒"	ニポロン®-Z
住友化学工業	ポリオレフィン	エクセレン®
	ポリエーテルサルホン / PES	スミカエクセル® PES
日本ゼオン	シクロオレフィンポリマー (COP) 樹脂	ZEONOR® (ゼオノア)

		ZEONEX® (ゼオネックス)
ゲンゼ	フッ素樹脂細径高収縮チューブ	EIT-S, EIT-SR
三洋化成工業	ウレタン系	ポリメディカ
ADEKA	可塑剤・塩ビ用安定剤	アデカスタブ 37
三菱ガス化学	ポリカーボネート樹脂	ユーピロン・シート
宇部興産	メタロセンL-LDPE	ユメリット®
昭和電工	医薬品外用基材用原料	ビスコメート®
信越化学工業	導電シリコーンゴム	EC シリーズ

3 生体適合性材料数：USP、ISO 10993 準拠材料数

医療機器向け材料については、特に人体との接触の度合いが高い用途については、生体適合性があることが必要である。生体適合性とは、ヒトの生体組織や生理系とプラスチック素材との間に適合性があることである。生体適合性を検証するには、プラスチック材料や部品、製品自体から、もしくはその分解物から有害な毒性生成物が発生しないか、アレルギー反応が誘発されないかといったことを調べる必要がある。

生体適合性の代表的な規格としては、米国薬局方（USP）と ISO 10993 がある。

USP の規格は、もともと医薬品とその製造技術を対象とする基本的な要件であるが、USP は医薬品に使用する包装材の評価も行っている。

一方、国際規格である ISO 10993 は、医療用製品の製造業者と試験研究所に関連する規格であるが、現在では医療用製品に関するガイドラインとしても認められている。人体と直接的に接触する素材と生体の適合性の観点から、素材の安全性を評価することを目的としている。

医療機器向けの材料としては、X 線 CT の筐体などのように直接ヒトの生体組織に接触することのないような使用方法もあるが、人体との接触の程度の高い用途まで積極的に材料を供給しているかどうかの評価指標として USP や ISO 10993 に準拠した材料数を使ってみた。

（1）USP 準拠材料数

選定した 30 社のホームページを検索し、USP に準拠した材料の有無を調査した。それぞれの会社によって、材料群（シリーズなど）としてまとめているものや、各グレードまでブレイクダウンして紹介しているなど、単純に数による比較は難しいが、ここでは、各製品を紹介しているホームページ数で評価した。

図 2 に各社の USP 準拠材料数を示す。旭化成が 6 材料と最も多かった。次いで三洋化成工業、日油、昭和電工、信越化学工業、三菱ケミカルが 1 材料を販売していた。その他の会社は USP に準拠した材料を持っていなかった。

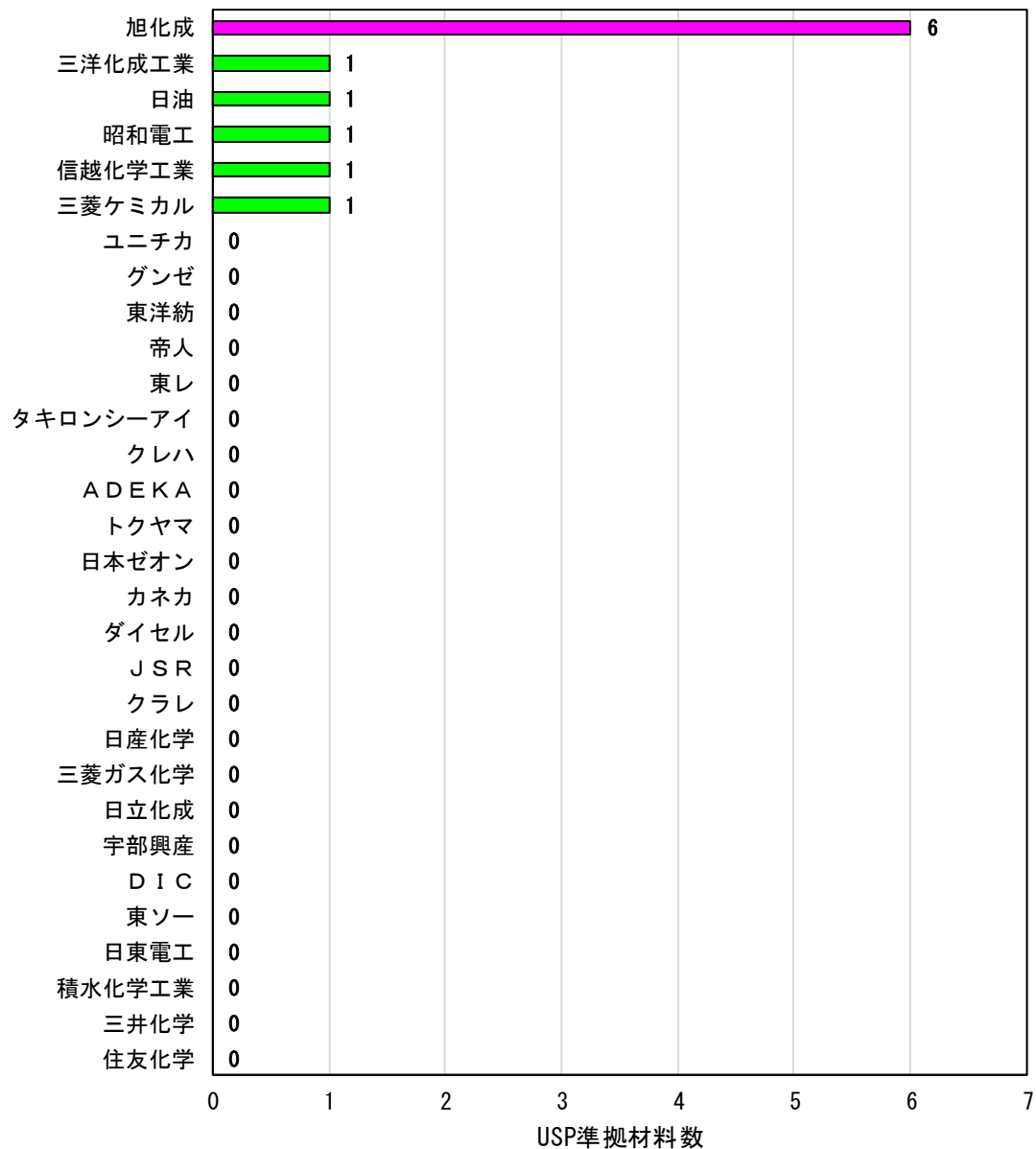


図2 選定した化学会社、繊維会社の USP 準拠材料数

注) 表4に示した医療機器向け材料、特許公開件数の評点付け方法に従って3色で色分けした。

表2に各社のUSP準拠材料を示す。旭化成は、スチレンブロック共重合体5グレード、水素化スチレン系熱可塑性エラストマー2グレード、シリコーン粘着剤やシリコーンエラストマーフィルムを含む医療デバイス用液状シリコーンゴム9グレードを販売していた。三洋化成工業は腸溶性コーティング剤、日油は非イオン性界面活性剤、昭和電工はバイオ精製カラム、信越化学工業は液状シリコーンゴム射出成形システム、三菱ケミカルはポリビニルアルコールを販売していた。

表2 選定した化学会社、繊維会社の USP 準拠材料

会社名	一般名など	製品名
旭化成	Clear Styrenic Block Copolymer (SBC)	Asaflex™ 805
		Asaflex™ 810
		Asaflex™ 825
		Asaflex™ 830
		Asaflex™ 840
	Hydrogenated Styrenic Thermoplastic Eastomer (SEBS)	Tuftec™ H1221
		Tuftec™ H1521
	創傷保護用シリコーン粘着剤	SILPURAN® 21XX シリーズ
	医療デバイス用液状シリコーンゴム付加	SILPURAN® 6000/10
		SILPURAN® 6000/20
		SILPURAN® 6000/30
	硬化型ミラブルゴム	SILPURAN® 8020/40
		SILPURAN® 8020/50
SILPURAN® 8030/70		
SILPURAN® 8630/60		
医療用シリコーンエラストマーフィルム	SILPURAN®FILM 2030	
三洋化成工業	腸溶性コーティング剤	ポリキッド PA-30
日油	非イオン性界面活性剤	高純度ポリソルベート 80
昭和電工	バイオ精製カラム	CIM®モノリス
信越化学工業	液状シリコーンゴム射出成形システム	LIMS
三菱ケミカル	ポリビニルアルコール (PVOH)	ゴーセノール™

(2) ISO10993 準拠材料数

図3に各社のISO 10993 準拠材料数を示す。旭化成が4材料と最も多かった。次いで三菱ケミカルが2材料を販売していた。その他、JSRと信越化学工業が1材料を持っていた。

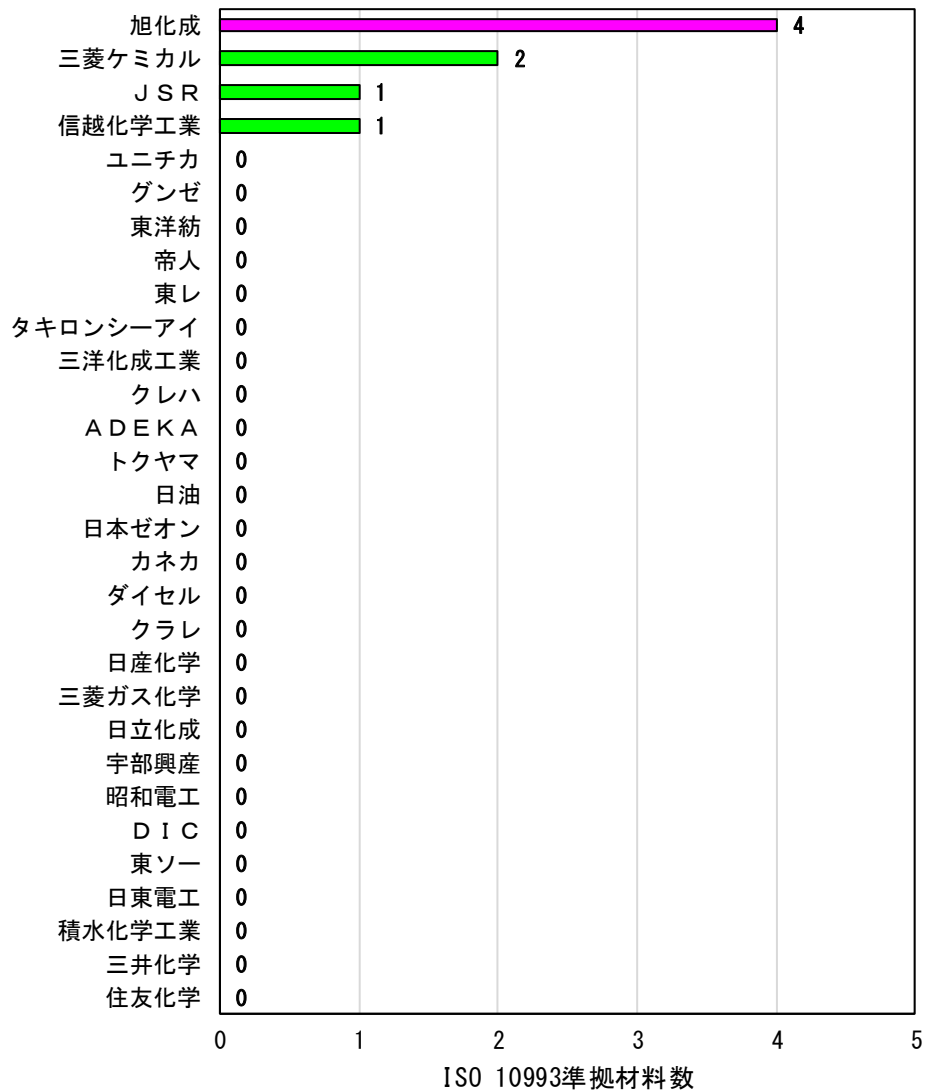


図3 選定した化学会社、繊維会社のISO 10993 準拠材料数

注) 表4に示した医療機器向け材料、特許公開件数の評点付け方法に従って3色で色分けした。

表3に各社のISO 10993 準拠材料を示す。旭化成は、21グレードの液状シリコーンゴムを販売していた。三菱ケミカルは2種類のエンジニアリングプラスチックを、JSRは3Dプリンター用フィラメント材料1種を、信越化学工業は液状シリコーンゴム射出成

形システムを販売していた。

表3 選定した化学会社、繊維会社の ISO 10993 準拠材料

会社名	一般名など	商品名
旭化成	創傷保護用シリコーン粘着剤	SILPURAN® 21XX シリーズ
		SILPURAN® 6000/05
	射出成形用液状シリコーンゴム	SILPURAN® 6000/10
		SILPURAN® 6000/20
		SILPURAN® 6000/30
		SILPURAN® 6000/40
		SILPURAN® 6000/50
		SILPURAN® 6000/60
		SILPURAN® 6000/70
		SILPURAN® 6400/40
		SILPURAN® 6400/50
		SILPURAN® 6400/60
		SILPURAN® 6600/40
		SILPURAN® 6600/50
		SILPURAN® 6600/60
		SILPURAN® 6610/40
		SILPURAN® 6610/50
		SILPURAN® 6610/60
		SILPURAN® 6700/40
		SILPURAN® 6700/50
		SILPURAN® 6700/60
	SILPURAN® 6740/40	
	付加硬化型ミラブルゴム	SILPURAN® 8020/40
SILPURAN® 8020/50		
SILPURAN® 8020/60		
SILPURAN® 8020/70		
SILPURAN® 8030/40		
SILPURAN® 8030/50		
SILPURAN® 8030/70		
SILPURAN® 8630/60		
医療用シリコーンエラストマーフィルム	SILPURAN®FILM 2030	
三菱ケミカル	生体適合性エンジニアリングプラスチック	ケトロン®PEEK-LSG
	生体適合性エンジニアリングプラスチック	クオドラント®PPSU-LSG
J S R	3D プリンター用フィラメント材料	FABRIAL® R Serie
信越化学工業	液状シリコーンゴム射出成形システム	LIMS

4 医療用材料に関する特許出願状況

選定した 30 社の医療用材料に関する特許公開件数をデータベース「特許情報プラットフォーム」を用いて検索した。その際、人工腎臓といった医療機器は除外し、材料として医療用に用いることができると判断できる特許公報だけを選定した。

図 4 に選定した化学会社、繊維会社の特許公開件数を示した。東レが 71 件と最も多かった。次いで旭化成が 60 件であった。以下、住友化学工業 38 件、カネカ 30 件、クラレ 29 件などであった。

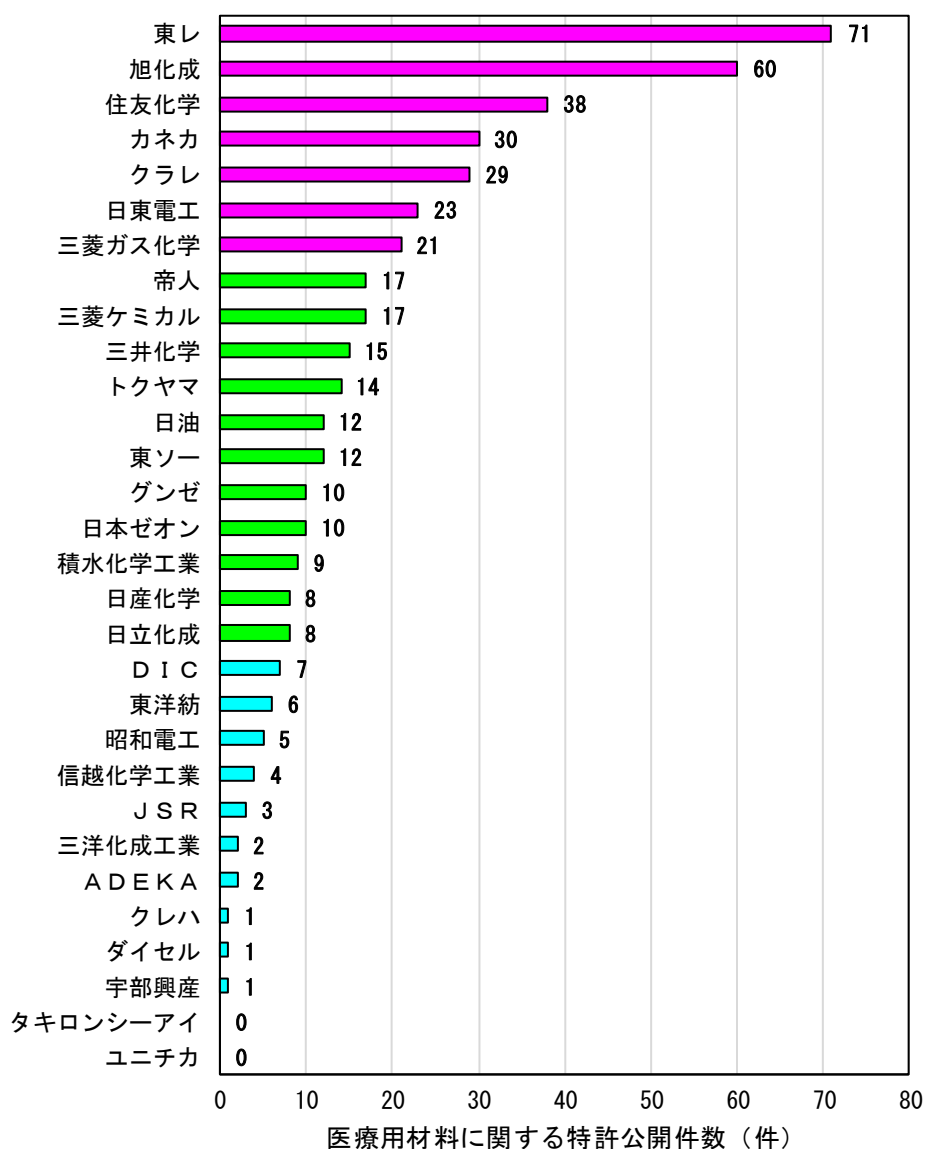


図 4 選定した化学会社、繊維会社の医療用材料に関する特許公開件数

(2015 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日に公開された特許)

注) 表 4 に示した医療機器向け材料、特許公開件数の評点付け方法に従って 3 色で色分けした。

5 医療機器を主な用途に挙げている材料の数と特許公開件数との関係

図5に医療機器向けの材料に関する特許公開件数と、主な用途として医療機器を挙げている材料数との関係を示す。

両社の間には相関がみられず、材料開発（特許出願）を活発に行っているからといって、必ずしも医療機器向けの材料を多数持っているわけではなかった。

ただ、旭化成と東レは、医療機器向けの材料開発を積極的に行っており、医療機器向けの材料も比較的多く持っていることがわかった。これに対して、クラレや三菱ケミカル、トクヤマは、材料開発も比較的活発に行っており、医療機器向けの材料も比較的多数供給していることがわかった。住友化学工業は、材料開発を比較的活発に行っているが、持っている材料数は少なかった。

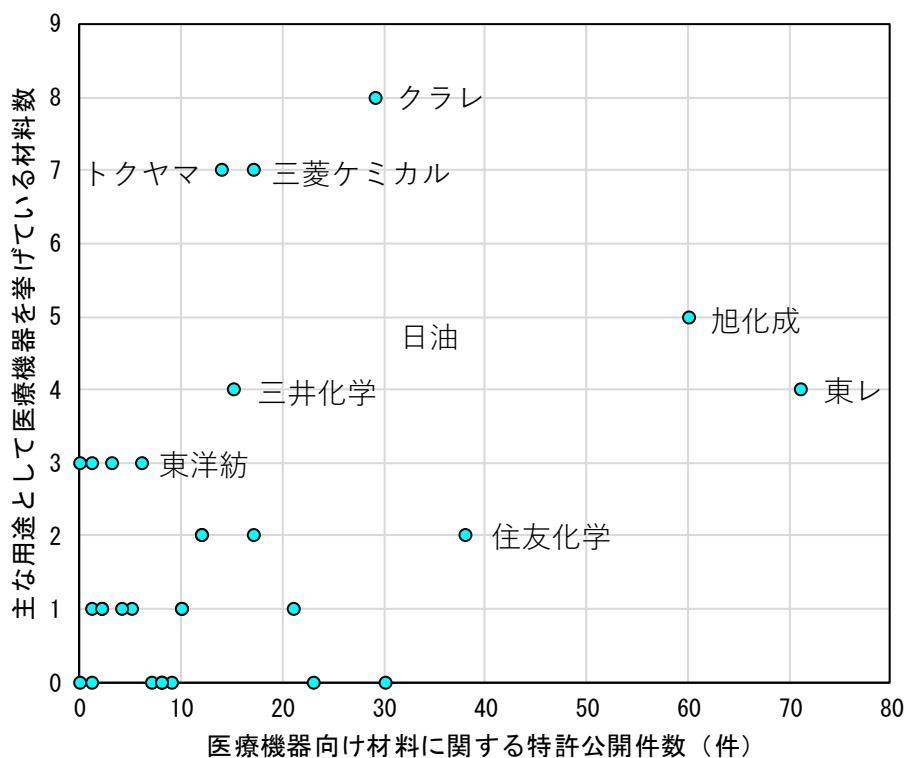


図5 医療機器向けの材料に関する特許公開件数と、
主な用途として医療機器を挙げている材料数との関係
(2015年1月1日から2017年12月31日までに公開された特許件数)

6 材料を医療機器向けに積極的に供給している会社のランキング

主な用途として医療機器を挙げている材料の数、USPに準拠した材料やISO 10993に準拠した材料（生体適合性を持つ材料）を供給している数と医療機器向けの材料に関する特許公開件数を用いて、医療機器向けに積極的に材料を供給している会社をランキングした。なおランキングの方法としては、表4に示す通り、5点、3点、1点の3段階で評点をつけて合計点を計算した。

表4 医療機器向け材料、特許公開件数の評点付け方法

評価項目	評点5	評点3	評点1
主な用途として医療機器を挙げている材料の数	4以上	1~3	0
USPに準拠した材料数	6以上	1	0
ISO 10993に準拠した材料数	4以上	1~2	0
医療機器向けの材料に関する特許の公開件数	20以上	8~17	0~7

注) 図1~4はこの評点に従って色分けしてある。

ランキングの結果を表5に示す。旭化成が合計20点で1位であった。主な用途として医療機器を挙げている材料の数、USP準拠材料数やISO 10993準拠材料数、医療機器向けの材料に関する特許公開件数のいずれも5点であった。特にUSP準拠材料数やISO 10993準拠材料数は旭化成だけが5点であったことがランキングを高くしていた。

これに次いで、三菱ケミカルが14点、クラレと東レが12点であった。

表5 医療機器向けに積極的に材料を供給している会社のランキング

No.	会社名	主な用途として医療機器を挙げている材料数の評点	USP 準拠材料数の評点	ISO 10993 準拠材料数の評点	医療用材料に関する特許公開件数の評点	合計
1	旭化成	5	5	5	5	20
2	三菱ケミカル	5	3	3	3	14
3	クラレ	5	1	1	5	12
3	東レ	5	1	1	5	12
5	日油	3	3	1	3	10
5	トクヤマ	5	1	1	3	10
5	住友化学工業	3	1	1	5	10
5	信越化学工業	3	3	3	1	10
5	三井化学	5	1	1	3	10
5	三菱ガス化学	3	1	1	5	10
11	カネカ	1	1	1	5	8
11	帝人	3	1	1	3	8
11	東ソー	3	1	1	3	8
11	日東電工	1	1	1	5	8
11	日本ゼオン	3	1	1	3	8
11	J S R	3	1	3	1	8
11	ガンゼ	3	1	1	3	8
11	三洋化成工業	3	3	1	1	8
11	昭和電工	3	3	1	1	8
20	積水化学工業	1	1	1	3	6
20	日産化学	1	1	1	3	6
20	日立化成	1	1	1	3	6
20	ダイセル	3	1	1	1	6
20	ユニチカ	3	1	1	1	6
20	東洋紡	3	1	1	1	6
20	A D E K A	3	1	1	1	6
20	宇部興産	3	1	1	1	6
28	D I C	1	1	1	1	4
28	クレハ	1	1	1	1	4
28	タキロンシーアイ	1	1	1	1	4

ランキング自体にあまり意味はないが、評点をつけてみて気づいたことを以下に列挙する。

1. 歯科用材料を医療機器向けとすることの可否はともかくとして、主な用途として医療機器を挙げている材料を持っている会社が22社あり、持っていない会社は8社であったことは、日本の材料メーカーが医療機器向けの材料供給に消極的であるといわれていることと実態には差異があると思われた。
2. 生体適合性を持つ材料については、USP 準拠材料を持つ会社が6社、ISO 10993 準拠材料を持つ会社が4社と少なく、やはり生体との接触度合の高い用途向けの材料供給は少ないことがわかった。
3. 医療機器向けの材料開発（特許出願件数）と実際に医療機器向けに供給している材料の数との間には相関がないが、医療機器向けの材料開発を活発に行っている会社は、医療機器向けの材料を比較的多数持っていることがわかった。

7 自動車産業への材料供給状況との比較

主な化学会社、繊維会社が自動車産業へ材料供給している状況と、研究開発している状況を医療機器産業への働きかけと比較した。

図6に材料供給の状況を示した。横軸に自動車用材料数を取り、縦軸に医療機器用材料数をとって各社ごとにプロットした。トクヤマとクラレ、旭化成、東レは、他社に比べて医療機器用にも材料を多数供給していた。これに対して三菱ケミカル、住友化学工業、東ソー、ADEKA、三洋化成工業は自動車用材料と比べて医療機器用材料の数が比較的少なかった。

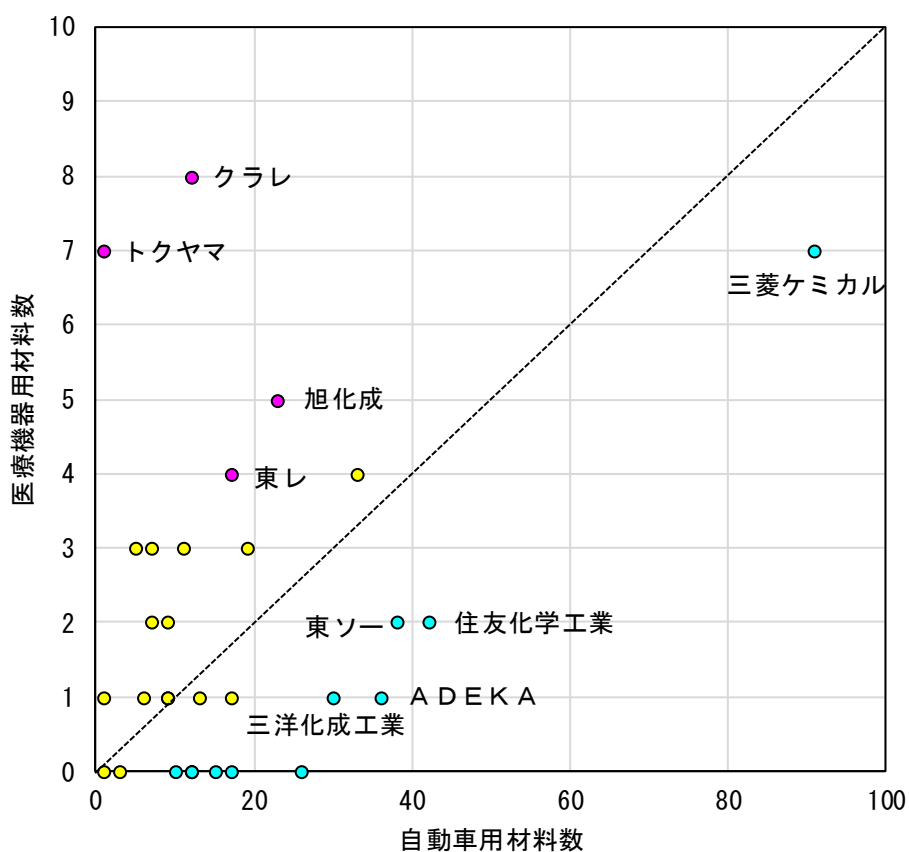


図6 選定した化学会社、繊維会社の自動車用材料数と医療機器用材料数の関係

自動車向け材料と医療機器向け材料の研究開発の状況を見るために、自動車用材料に関する特許公開件数と医療機器材料に関する特許公開件数の関係を見た。図7に結果を示す。

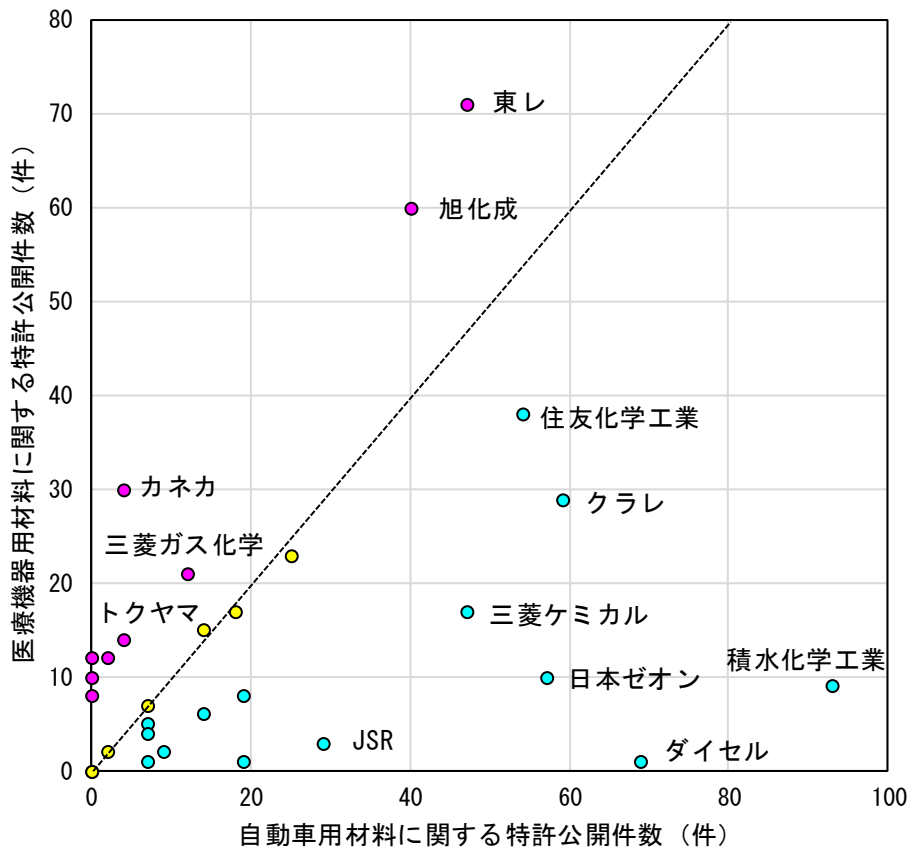


図7 選定した化学会社、繊維会社の自動車用材料に関する特許公開件数と医療機器用材料に関する特許公開件数の関係
(2015年1月1日から2017年12月31日までに公開された特許件数)

図7からは、東レ、旭化成、カネカ、三菱ガス化学、トクヤマは、他社に比べて医療機器用材料に関する特許公開件数が多いことがわかった。これに対して積水化学工業、ダイセル、日本ゼオン、三菱ケミカル、クラレ、住友化学工業は医療機器材料に関する特許公開件数が少なかった。

以上の結果を整理して表6に示した。

表6 選定した化学会社、繊維会社の自動車用材料と比較した医療機器材料の供給、研究開発の状況

	医療機器材料に関する数が比較的多い会社	医療機器材料に関する数が比較的小さい会社
材料数	トクヤマ、旭化成、東レ、クラレ	三菱ケミカル、住友化学工業、東ソー、ADEKA、三洋化成工業
特許公開件数	トクヤマ、旭化成、東レ、カネカ、三菱ガス化学	三菱ケミカル、住友化学工業、積水化学工業、ダイセル、日本ゼオン、クラレ、JSR

トクヤマと旭化成、東レは、医療機器用材料数、医療機器に関する特許公開件数のいずれもが比較的多かった。これに対して、三菱ケミカルと住友化学工業は比較적少なかった。また、クラレは、医療機器用材料数は比較的多いが、特許公開件数は比較적少なかった。

材料数に関しては、いくつかのグレードを「シリーズ」といった形でまとめて URL に記載している会社や、細かいグレードごとに URL に記載してある会社などがあり、今回整理した結果ではっきりしたことはいえないが、自動車用材料を積極的に供給するとともに、医療機器用材料の供給にも比較적積極的な会社と、自動車用材料の供給には積極的であるが、医療機器材料の供給にはあまり積極的でない会社があるようである。

8 おわりに

主な用途として医療機器を挙げている材料の数、USP に準拠した材料や ISO 10993 に準拠した材料（生体適合性を持つ材料）を供給している数と医療機器向けの材料に関する特許の公開件数を用いて、医療機器向けに積極的に材料を供給している会社をランキングした。

ランキングするための情報収集と整理の過程で以下の点が明らかとなった。

1. 主な用途として医療機器を挙げている材料を持っている会社が 22 社あった。
2. しかし、生体適合性を持つ材料については、USP 準拠材料数を持つ会社が 6 社、ISO 10993 準拠材料数を持つ会社が 4 社と少なかった。
3. 生体との接触度合の高い用途向けの材料供給は少ないが、それ以外の医療機器向けの材料供給については、日本の材料メーカーは比較的積極的であることが明らかとなった。
4. 自動車用材料の供給には積極的であるが、医療機器材料の供給にはあまり積極的でない会社がある一方で、自動車用材料を積極的に供給するとともに、医療機器用材料の供給にも比較的積極的な会社があることがわかった。

<本レポートのキーワード>

医療機器、材料、生体適合性、USP（米国薬局方）、ISO 10993、製造物責任、PL 訴訟

(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