

医療機器産業活性化に向けた製造物責任の考察

(エグゼクティブサマリー)

日吉和彦 (医療機器産業研究所上級研究員)

我が国ではつい先年まで、医療機器向けの原材料や部品の供給を化学企業や電気電子企業がためらうため医療機器メーカーが思うように製品開発ができないでおり、そのため十分な国際競争力を持ち得ないでいるという議論があった。そしてそのためらいの理由は製造物責任 (PL) 問題にあると云われてきた。

これに対して、PL 問題に関する指摘が必ずしも的を射たものではないことを、先年化学企業を中心とする財団法人 (化学技術戦略推進機構 (JCII)) が入念な調査によって示すところとなった。それによれば、30 年ばかり前の米国において化学企業を巻き込んだ医療機器の PL 訴訟に関する不正確な情報伝達の余波による様々な誤解や情報不足さらにはいつの時代にも論じられる事大主義も相俟って「医療機器は怖い」といういわば迷信が広く蔓延してきたことが示されている。

この結果を受けて経済産業省では「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を通じて部材供給を安心して行えるためのガイドブックを 2011 年 3 月に発行し、医療機器産業界もまた部材メーカーに対し PL 問題の理解を訴える努力を明確に打ち出すに至り、さらには医療機器産業活性化に向けた国の強力な施策が取られるに及んで、大手の化学および電気電子産業の医療機器向け部材供給に対する姿勢も積極的になってきており、その変化はめざましいものがある。

しかしながら今日でもまだ医療機器は怖いとする企業も、特に中小規模では、まだ多数あり、さらに学界において企業は PL 問題を理由に新規な機器開発における部材供給に応じないという受け止め方が広く行き渡っている。

そこで、リサーチペーパー No. 11 においては、上記 JCII の調査結果をベースに、最近の動向もふまえて PL 問題に対する合理的なリスクマネジメントのあり方の把握に努めた。

米国においては 30 年前のいわば乱訴というべき PL 訴訟が、理にかなったものに大きく収束していくとともに、一時は医療機器に背を向けた化学企業が積極的な供給に転じている。

医療機器の製品安全は云うまでもなく部材メーカーではなく医療機器メーカーの徹底したリス

クアセスメントを通じて達成される。ハイリスク治療器と云われる植え込み型の医療機器はそのほとんどを米欧からの輸入に頼っている我が国において、日本企業による新製品開発が活性化するためには、医療機器メーカーのリスクアセスメントの努力が部材メーカーに正当に評価されて安心して供給できるという信頼を勝ち取ることが重要であると考えられる。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみに配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 上級研究員 日吉 和彦
電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733
E-mail：mdsi@jaame.or.jp