

医療機器産業研究所 スナップショット No.3  
「医療機器産業活性化施策 仕上げの一押しを」

公益財団法人医療機器センター  
医療機器産業研究所  
上級研究員 日吉 和彦

医療機器は云うまでもなく様々な技術と情報の集合系であり、次々と新しい技術が投入されなければ良いモノが世に送り出されてゆくことは起こり得ない。しかし、新しいとはいえ、他の技術領域・産業分野で信頼性と安全性が確認されたものでなければ、安心して医療機器に採用できるものではない。換言すれば人類にとって全く新しい技術を最初に応用する場合は医療機器ではない。そのような、医療機器にとっての新しい技術というものは、誰からどのようにして医療機器にもたらされるものなのであろうか。それは云うまでもなく異業種産業からである。

とりたててオープンイノベーションなどという用語を用いるまでもなく、現代の医療機器は、第二次大戦後それまでに様々な分野で急発展を遂げた科学技術が流入することによって、進展を遂げてきた。今日もまたそして今後も、そのようにして医療機器の新事業開発は進む。

最近注目を集めているスタンフォード大学の BIODESIGN という教育コースも医療機器実現に向けての知の集約と体系化の系統的な手法学習を目的としているが、他分野・異業種の成熟技術の円滑な取り込みが成功の要件であることが説かれているものと読める。

技術の導入とは、まず直接的には、材料・部品を医療機器で使いこなすことである。その次に、より複雑高度な情報・システムの導入のためには、異業種分野における当該エキスパート・技術者との共同作業が必須不可欠となる。異業種の技術は、その担い手である人材と共に、医療機器に投入されることが必須の要件となる。

1950年代から半世紀以上にわたり、上述の道を着実に歩んできた米国の事情はさておき、我が国の事情はといえば、1970年代に化学産業・精密機械産業から医療機器への参入機運が高まりを見せた一時期もあったが、1980年代を通じての米国との通商摩擦の影響と、米国における異常な製造物責任(PL)訴訟の状況を望見することから、異業種からの医療機器への参入機運は冷え切ってしまった。

特に米国のPL訴訟は、国内異業種企業への影響が大変に高いものとなった。医療機器PL訴訟の当事者にはなりそうにない位置づけにあっても、医療機器への材料・部品の供給拒否という流れが生じたのであった。米国と同様な医療機

器PL訴訟は制度の異なる我が国では起きがたいことや、1995年に制定されたPL法には原材料・部品製造業者には最終製品の責任が及ばないことが定められているにも関わらず、医療機器用の部材供給は著しく滞ることとなった。

当時の日本医療機器産業連合会会長の「新たな医療機器開発のみならず、既存製品の安定供給にも影響を及ぼしている。」という悲痛なメッセージと共に、2001年には医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)は、「ハイリスク機器への部材・材料供給メーカーへのPL法特例提言」を行っている。

これは、米国において部材供給者の免責という法理念があるにもかかわらず起こってしまった不幸なPL訴訟の再発防止のために屋上屋を重ねるように制定された連邦法(BAA法1998)にならい、日本でも医療機器への部材供給はPLフリーであると強調する措置を求めたものである。

云うまでもなくこの提言は実を結びはしなかったが、その本意とするところが今少し議論されるべきであったと惜しまれる。すなわち、PL上恐れる理由のないことをも恐れて医療機器への部材供給を躊躇する異業種部材メーカーに対し、他の産業分野に供給するのに比べて医療機器向けの供給が何ら取り立ててリスクが高いわけではないことの実情を得るために活用されるべきであった。

理にそぐわない恐怖感の根は深く、2008年に行われた日本医療器材工業会(現MTジャパン)の調査でもまだ、段ボール箱の外装用フィルムですら向け先が医療機器メーカーと云うだけで供給拒否される事例が報告されている。

これらの誤解を解くためには、経済産業省「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」の成果として2011年に公表されたガイドブックの内容が世に広く理解されることが端緒となろう。

電機電子・機械・輸送機器・化学その他様々の異業種産業が医療機器に向けて材料・部品また情報システムなどの供給を活性化し、さらに一歩進んで医療機器メーカーと共同事業に前向きとなることが、医療機器産業活性化の必須の要件である。

一連の医療機器産業活性化施策の仕上げとして、異業種連携促進施策が推進されることが望まれる。