

平成 22 年度
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
報告書

平成 2 3 年 3 月

経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室

はじめに

世界的に高齢化が進展する中、今後医療機器市場は大幅に拡大することが見込まれており、経済成長の担い手として、医療機器産業には大きな期待が寄せられている。

新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～（2010年6月18日閣議決定）において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、医療・介護・健康関連産業は日本の成長牽引産業として位置付けられるなど、医療機器産業の活性化は我が国の成長において重要な役割を担っている。

我が国は世界に誇れる優れたものづくりの力を有しており、近年、高度な技術を活かして医療機器産業への参入を目指す中小企業の動きが活発化している。一方、医療機器産業は薬事法等の規制産業であり、医療機器分野への参入には高い壁があるとの指摘がある。また、医療機器のリスクに対する懸念から、部材メーカーが医療機器（特に埋め込み型治療機器）への材料供給に躊躇する例があるとの指摘もあり、部材供給問題も医療機器産業活性化の阻害要因のひとつとなっている可能性がある。

このような問題を解決するため、経済産業省では2008年度に医療機器等に対する部材供給を活性化し、医療機器産業への参入を促進するための方策について検討するために、「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」を立ち上げ、3年間の計画で検討を行ってきた。

最終年度である今年度については、医療機器分野への参入方策及び部材供給の活性化方策を検討する二つのワーキンググループを立ち上げ、3年間の研究のとりまとめを行った。

具体的には、中小企業の医療機器分野への新たな参入促進のため、医療機器産業育成に資するコーディネータの状況や、中小企業の海外展開の現状についてとりまとめを行った。また、医療機器に関連する製造物責任（PL）のリスクについても現状の分析等事実関係のとりまとめを行った。

さらに、部材供給問題を解決する方策として、医療機器に関連するリスクの「見える化」を行い、部材メーカーと医療機器メーカーのリスク分担やリスク管理の重要性について「医療機器の部材供給に関するガイドブック」としてとりまとめを行った。

本研究成果が、支援機関、行政、学界、部材メーカー等幅広い関係業界、さらには資金面での支援者となる金融機関において医療機器産業の一層の理解向上に貢献し、マスメディアを通じて正確な理解が広がることにより、医療機器、部材供給への新規参入促進に寄与できれば幸いである。

2011年3月

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報告書

目次

はじめに

第一章 調査の目的と調査の進め方	1
1 - 1 調査全体の目的と枠組み	1
1 - 2 調査研究体制	1
第二章 中小企業の医療機器分野参入活性化方策の検討	7
2 - 1 コーディネータ活動の活性化に関する検討	7
2 - 2 海外展開ビジョンの作成	18
第三章 部材供給活性化方策の検討	26
3 - 1 医療機器に関する PL 保険についての検討	26
3 - 2 医療機器メーカーと部材供給企業の責任範囲の明確化	37
参考資料 1 医療機器に対する PL 保険についてのアンケート結果	参考-1
参考資料 2 製造物責任法と BAA 法における免責事由に関連する記載部分	参考-14
参考資料 3 医療機器への部材供給に関するガイドブック	参考-16

第一章 調査の目的と調査の進め方

1 - 1 調査全体の目的と枠組み

世界的な高齢化が進展する中、医療機器市場は今後、大幅に拡大することが見込まれており、日本経済の成長の担い手として、医療機器産業に対する注目度は高くなっている。一方で、医療機器に活用できる技術を有する企業は多く存在していると思われるものの、医療機器分野への新規参入は十分活性化されているとは言い難い状況にある。また、一時期、特に埋め込みや治療用医療機器を中心として、部材¹の供給が躊躇される例があり、製品開発や医療機器の安定供給への影響が報告されたこともあった。こうしたことを受け、本調査は、医療機器産業のより一層の活性化と国際競争力の強化に向けて、企業の医療機器分野への新規参入及び医療機器への部材供給の活性化方策を明らかにすることを目的とし、平成21年度に実施した研究会において引き続き検討すべき事項として示された課題について、具体的な解決方策を検討した。

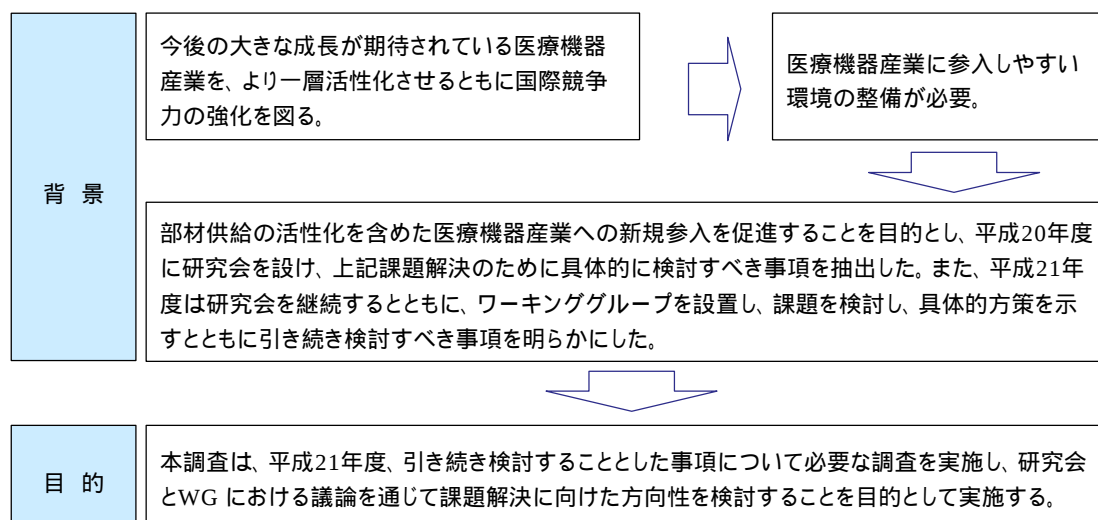


図 1-1 医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会の概要

1 - 2 調査研究体制

本調査における目的や目標を達成するために、研究会の下に2つのワーキンググループを設置した。研究会では、調査全体の方向性について検討・決定を行い、具体的な対応方策はワーキンググループで検討を行った。以下にワーキンググループ別の検討テーマと各テ

¹ 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では、医療機器への部材提供を活性化する方策の検討が謳われている。本調査では、5か年戦略を念頭に置き、本調査で用いる「部材」の定義の中に、部品、材料、素材を含めることとする。

マの概略を示す。

第 1WG：中小企業の医療機器分野参入（プッシュ型）活性化方策の検討

テーマ：医療機器産業育成のためのコーディネータ活動活性化方策の検討

本テーマは、医療機器分野への参入を考えている企業及び既参入の企業等への支援活動を行っている組織における本結果の活用を想定し、議論を行った。現状の相談対応などを基に医療機器産業の育成・活性化において必要なコーディネータの活動や活動を支える方策について検討を行った。

テーマ：医療機器産業の海外展開ビジョンの作成

本テーマは、企業や支援組織、行政等を含めた医療機器産業に関連する主体における本結果の活用を想定し、議論を行った。今後、医療機器産業が海外市場へ展開していく上で、どのような視点を持ち、取り組んでいくことが必要か、その方向性について検討を行った。

第 2WG：材料供給（プル型）活性化方策の検討

テーマ：中小の医療機器関連企業向けの PL 保険の検討

本テーマは、医療機器分野への参入を考えている企業及び既参入の企業や関連団体、保険会社等における本結果の活用を想定し、議論を行った。これまで、医療機器に対する PL 訴訟や PL 保険が医療機器分野への参入や医療機器産業の活性化におけるひとつの障壁となっている、という指摘があったが、現状把握を行うとともに、指摘されている課題の解決方策について検討を行った。

テーマ：材料供給に関するガイドブックの作成

本テーマは、部材供給企業及び医療機器メーカーにおける本結果の活用を想定し、議論を行った。一時期、部材や要素技術企業が特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器への部材や技術の供給を躊躇したことを踏まえ、PL の実態や医療機器の「リスクの見える化」をすることで、医療機器業界の透明性を確保し、医療機器への部材供給に係わる心理的な障壁を取り除くことを目的とした。また、検討内容を踏まえ、部材供給企業と医療機器メーカーとの間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項をガイドブックとして整理した。

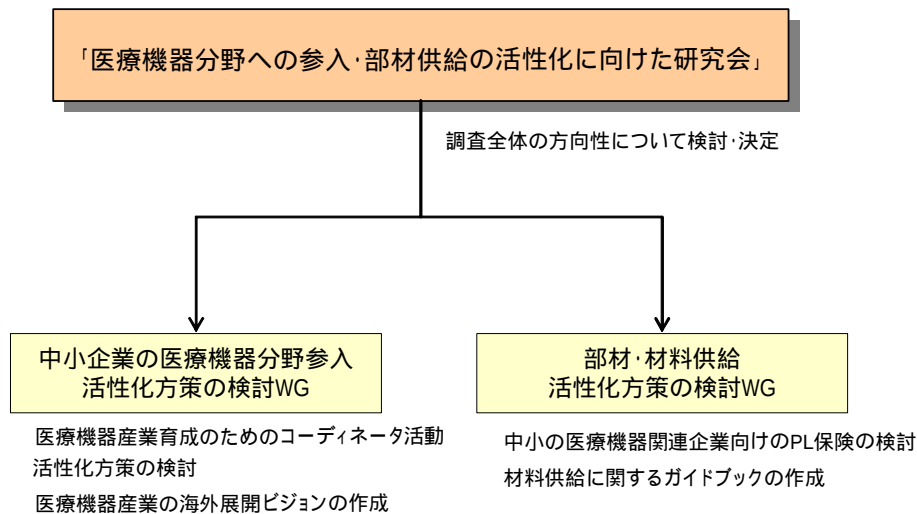


図 1-2 本調査研究の研究体制

研究会及び WG の委員名簿及び開催概要を以下に示す。

研究会委員

(敬称略)

氏名	所属	役職
(委員長)		
佐久間 一郎	東京大学大学院 工学系研究科・精密機械工学専攻 医用精密工学研究室	教授
(委員)		
石橋 毅	福島県 商工労働部 産業創出課	主任薬剤技師
大西 昭郎	日本メトロニック株式会社	取締役副社長
笠井 浩	非営利活動法人医工連携推進機構	専務理事兼事務局長
杉野 文俊	専修大学 商学部	准教授
鈴木 庸介	株式会社スズキプレシオン	代表取締役会長
日吉 和彦	日本の技術をいのちのために委員会	理事兼事務局長
古屋 進	株式会社日立メディコ 経営サポート本部 医学連携担当	部長
前野 一雄	読売新聞 東京本社編集局	編集委員
三澤 裕	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部	主席研究員
由森 博之	オリンパス株式会社 薬事法務本部	本部長
渡辺 一博	オリンパス株式会社 研究開発センター 医療技術開発本部 医療安全管理部	課長

由森委員は第1回のみ 渡辺委員は第2回以降

第1WG 委員

(敬称略)

氏名	所属	役職
(委員長)		
笠井 浩	非営利活動法人医工連携推進機構	専務理事兼事務局長
(副委員長)		
井上 政昭	株式会社スカイネット	代表取締役
(委員)		
石橋 毅	福島県 商工労働部 産業創出課	主任薬剤技師
井深 丹	タマティーエルオー株式会社	代表取締役社長
久保田 博南	ケイ・アンド・ケイジャパン株式会社	代表取締役
桜内 政大	日本貿易振興機構 海外調査部 北米課	課長代理
佐藤 公悦	トーレック株式会社	代表取締役
鈴木 庸介	株式会社スズキプレシオン	代表取締役会長
吉川 典子	財団法人先端医療振興財団クラスター振興センター	総括
松本 和巳	ナカシマメディカル株式会社 営業部	次長
松山 裕	大阪商工会議所 経済産業部	ライフサイエンス振興担当

第2WG 委員

(敬称略)

氏名	所属	役職
(委員長)		
三澤 裕	テルモ株式会社 研究開発本部 開発戦略部	主席研究員
(委員)		
大西 昭郎	日本メドトロニック株式会社	取締役副社長
杉野 文俊	専修大学 商学部	准教授
中野 壮陸	財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所	主任研究員
日吉 和彦	日本の技術をいのちのために委員会	理事兼事務局長
松田 潔	三菱化学株式会社 経営戦略部門 RD戦略室	理事
由森 博之	オリンパス株式会社 薬事法務本部	本部長
渡辺 一博	オリンパス株式会社 研究開発センター 医療技術開発本部 医療安全管理部	課長

由森委員は第1回のみ 渡辺委員は第2回以降

研究会開催概要

第 1 回研究会	
開催日時：	2010 年 7 月 13 日（火）13：00～15：00
開催場所：	霞山会館「Room8」（東京都千代田区）
第 2 回研究会	
開催日時：	2011 年 3 月 10 日（木）10：00～12：00
開催場所：	霞山会館「Room3」（東京都千代田区）

第 1WG 開催概要

第 1 回 WG（合同開催）	
開催日時：	2010 年 8 月 11 日（水）15：00～17：00
開催場所：	商工会館「7B、7C」（東京都千代田区）
第 2 回 WG（テーマ：コーディネータ）	
開催日時：	2010 年 10 月 7 日（木）15：00～17：00
開催場所：	商工会館「7D」（東京都千代田区）
第 2 回 WG（テーマ：海外展開）	
開催日時：	2010 年 10 月 21 日（木）15：00～17：00
開催場所：	商工会館「7B」（東京都千代田区）
第 3 回 WG（テーマ：海外展開）	
開催日時：	2010 年 12 月 13 日（月）15：00～17：00
開催場所：	商工会館「7D」（東京都千代田区）
第 3 回 WG（テーマ：コーディネータ）	
開催日時：	2011 年 1 月 26 日（水）15：00～17：30
開催場所：	航空会館「B102 会議室」（東京都港区）
第 4 回 WG（合同開催）	
開催日時：	2011 年 2 月 18 日（金）15：30～17：30
開催場所：	航空会館「506 号室」（東京都港区）

第 2WG 開催概要

第 1 回 WG	
開催日時：	2010 年 7 月 30 日（金）10：00～12：00
開催場所：	商工会館「7B」（東京都千代田区）
第 2 回 WG	
開催日時：	2010 年 9 月 7 日（火）10：00～12：00
開催場所：	商工会館「7B」（東京都千代田区）
第 3 回 WG	
開催日時：	2010 年 11 月 15 日（月）9：00～11：00
開催場所：	商工会館「7D」（東京都千代田区）
第 4 回 WG	
開催日時：	2011 年 1 月 13 日（木）15：00～17：00
開催場所：	商工会館「7D」（東京都千代田区）
第 5 回 WG	
開催日時：	2011 年 2 月 10 日（木）9：00～12：00
開催場所：	商工会館「7C」（東京都千代田区）

第二章 中小企業の医療機器分野参入活性化方策の検討

2 - 1 コーディネータ活動の活性化に関する検討

2 - 1 - 1 調査の視点と目的

本テーマは、医療機器分野への新規参入を検討している企業及び既参入の企業等への支援活動を行っている組織における本結果の活用を想定し、議論を行った。

医療機器分野への新規参入を検討する企業にとっては、薬事法や医療機器分野の特性などが理解できず参入にあたっての障壁となっているとの指摘がある。また、医療機器の開発から商品化、販売までには多岐にわたる専門的知識や情報が必要であり、こうしたことを外部から補うためには、コーディネータの力が不可欠である。

しかし、現在、コーディネータ活動に関しての業務内容とそれに必要な能力や経験などが明確に定義されていないため、コーディネータに対する具体的な需要やコーディネート人材の存在状況を把握することが困難な状況となっている。また、人材を発掘／育成する際に目安となる「人材の要件や望ましい姿」の共有化が地域間での人材の融通を円滑に行わせるための必須条件ともなるが、このような情報が現在、必ずしも整備されているとはいえない。

そこで、本調査では、現状の相談対応などを基に医療機器産業の育成・活性化において必要なコーディネータの活動やそうした活動を支える方策について検討を行った。

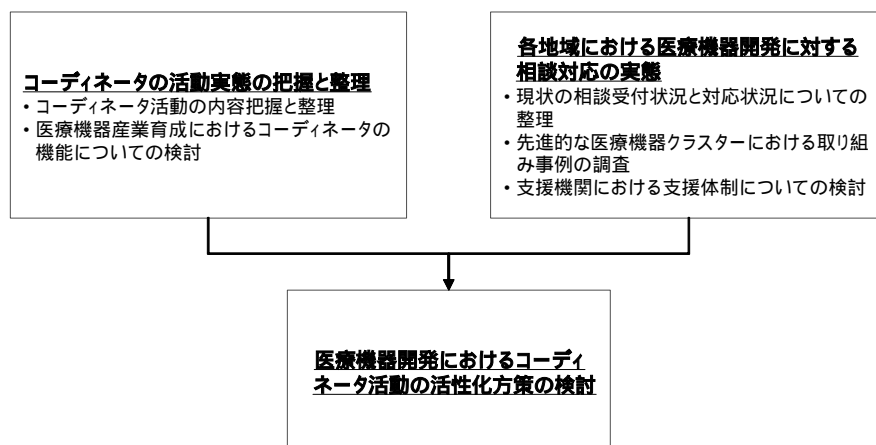


図 2.1.1-1 調査の進め方

2 - 1 - 2 コーディネータ活動の実態と相談内容の整理

現在、医療機器開発に係わるコーディネータの定義が明確となっていないことから、コーディネータに対する具体的な需要やコーディネート人材の存在状況を把握することが困難な状況となっている。そこで、現状の医療機器開発に対する相談対応を基に、コーディネータに求められる相談対応の整理とコーディネータの定義について議論した。

(1) コーディネータに対する様々な解釈

「医療機器コーディネータとは」というテーマの下で検討を行った。結果、医療機器コーディネータといってもその対応内容は様々で、支援機関毎に解釈も大きく異なっていることが明らかとなった。以下に、医療機器コーディネータとして挙げられた例を示す。

表 2.1.2-1 コーディネータの一例

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 企業と企業を紹介するだけの人もコーディネータ・ 市場化を見据えた開発アドバイスが出来る人もコーディネータ・ 知識とネットワークを駆使し、全体プロデュースができる人もコーディネータ・ 自身の知っているところだけしか対応できないが、その人もコーディネータ・ 技術の目利きをし、医療機器メーカーと繋ぐ人もコーディネータ・ 臨床現場等のニーズの発掘をする人もコーディネータ・ 薬事申請についての相談対応ができる人もコーディネータ |
|--|

このように、コーディネータと称される人の活動内容は様々であり、コーディネータというよりも専門家ではないか、単なるアドバイザーではないか、といった意見も出された。また、人によってもコーディネータに対する視点や解釈も違うため、共通した概念を確立することは困難であることが明らかとなった。コーディネート活動している人の知識レベルも内容も様々ではあるが、全ての活動が必要とされているのだという指摘がなされた。そこで、医療機器開発に必要な支援機能や知識といった視点から、議論を試みた。

(2) 医療機器開発において必要な支援機能や知識とは

医療機器開発に係わるコーディネート活動をしている人の相談受付内容は多岐にわたっているが、主な相談内容を取り上げたところ、以下の3つに大別できることが分かった。

1) 開発薬事

これは、大学等の研究開発や、異業種からの新規参入企業または新たな分野での医療機器開発を行う医療機器関連企業における開発に対して行われることが多い。開発の初期段階から研究開発の手法と薬事法の知識をうまく組み合わせて、効率よく、市場化を見据えた医療機器開発を行うための支援を行うものである。本対応は、薬事法や薬事申請に係わる知識に加え、研究開発やマネジメントなどビジネス的な観点からの知識も必要とされる。また、開発する医療機器に係わる分野における研究開発の知識があることがより望ましく、全国でも対応できる人は数十人もいないとされる。

表 2.1.2-2 開発薬事を行う上で必要な機能

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 薬事 + 研究開発経験 + マネジメントなどの複数知識と経験・ 分野別の専門知識 + 薬事についての基礎知識 + マネジメント能力 |
|--|

2) 橋渡し / マッチング

企業等が探している技術や部材等を探索し、企業間の橋渡しをしたり、技術シーズと臨床現場等のニーズをマッチングするものである。これは、比較的、医療機器のビジネスを知っている人であれば対応可能ともされる。しかし、橋渡しを行うためには技術や部材等について適切な評価を行う必要があることから、探索を行うための幅広いネットワークと幅広いものづくりの知識を有していることも必要である。

表 2.1.2-3 橋渡し / マッチングを行う上で必要な機能

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 技術や医療機器メーカー等についての知識 + ネットワーク・ ものづくりの幅広い知識 + 医療機器の基礎知識 |
|--|

3) 新規参入企業への相談対応

技術を有しており、医療機器分野への参入を検討しているが、何をして良いのか分からない企業等に対して、医療機器市場や医療機器等に関する説明を行い、その中から自分達のシーズを探してもらうといった気付きを与えたり、技術の目利きを行ったりするものである。これは、比較的、医療機器業界や市場、医療機器のニーズを知っている人であれば対応可能ではあるものの、技術の目利きが必要な相談については、医療機器に適用される技術についての基礎知識なども必要となる。

表 2.1.2-4 新規参入企業への相談対応を行う上で必要な機能

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 医療機器市場についての知識・ 医療機器についての基礎知識 |
|---|

4) 医療機器開発に係わる相談対応において必要とされる基礎的な知識

上記 3 つの相談対応において、それぞれ必要とされる知識を記述したが、これら全てに共通することは、医療機器に係わる相談対応なので、薬事法だけを知っていれば良いわけではない、ということである。薬事法の知識が特に必要となる場合もあるが、幅広い技術が関係し、分野によって利用される技術や顧客の異なる医療機器においては、必要とされる知識も対応も様々である。そのため、コーディネータとして必要とされる基礎知識は、「医療機器業界に関する基本的な知識 + 薬事法に関する最低限の知識 + ビジネスに関する基本的な知識」であり、これら全ての知識に加え、製品開発の各段階において不可欠な専門知識が必要となる。しかし、各段階での専門知識は全てのコーディネータが保有すべきものでもないもので、コーディネータ間、専門家が連携しあうことで総合的に支援を行う仕組みを構築することが必要となる。

例えば、図 2.1.2-1 に示したニーズ発掘から販売までの流れの中で、臨床現場のニーズを発掘し、それが医療機器に反映できるかを評価するには、医療機器や市場についての知識が

必要である。ただし、ニーズの発掘という点では、医療従事者（経験者）の方が効率が良い場合が多い。また、試作品開発などが行われ臨牀的な評価を行う段階までくると、基礎知識だけでは対応できず、臨牀試験の経験者が対応にあたらなければうまくいかない場合も多い。このように、医療機器開発におけるコーディネータに必要とされる知識は一律にまとめることはできないものの、3つの基礎知識だけは全てのコーディネータが担保しておくことが望ましい。

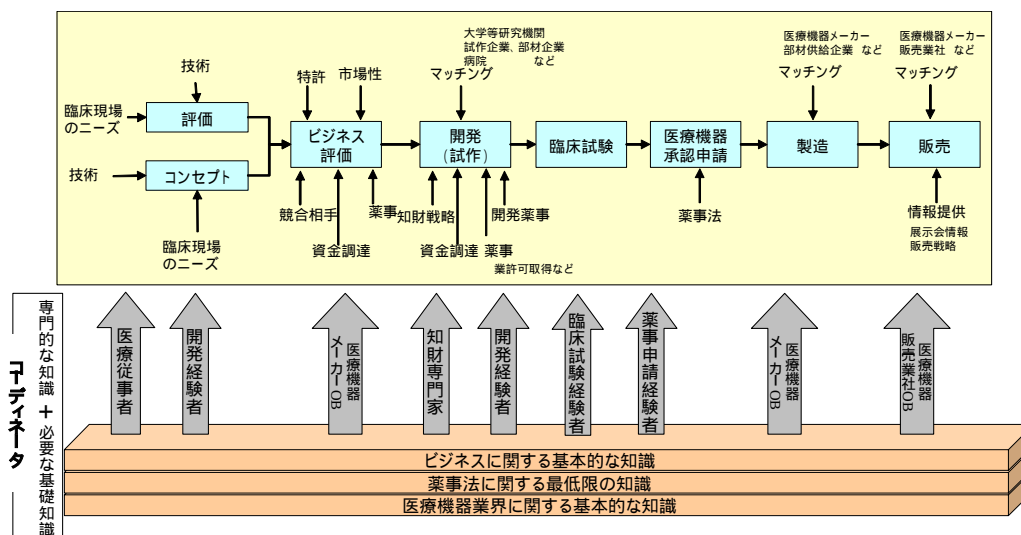


図 2.1.2-1 ニーズ発掘～販売までの各段階におけるコーディネータの一例

2 - 1 - 3 各地域における医療機器開発に対する相談対応の実態

各地域の医療機器開発を支援している組織に対する相談対応の現状についてのアンケート調査及び3つの先進的な医療機器クラスター組織における具体の相談対応を整理し、医療機器開発に対する相談体制について検討した。

（1）医療機器開発支援組織に対するアンケート調査

全国の約30の医療機器開発支援組織に医療機器業界への参入から市場化に至るまでの過程における相談受付状況と対応状況についてアンケート調査を実施し、16組織より回答を得た²。

1）相談受付件数と相談対応

年間の相談受付件数は0件から120件まで大きく分かれている。このうち、0件の回答については、医療機器開発に対する支援組織を立ち上げたばかりのところや、現在では依頼

² 回答数は16組織であるが、うち3件は年間の相談件数が0件であったため、年間の相談件数以外の有効回答数は13組織としている。

がない、といったものである。一方、年間の相談件数が二桁を数える支援組織もあり、活動の幅が大きく分かれている。相談に対しては、ほとんどの組織が正規雇用の職員が対応しているが、非正規で、医療機器関連メーカーやその他企業 OB などに相談対応してもらっているケースもある。

表 2.1.3-1 年間の医療機器開発に関連する相談受付件数

件数	回答数
0	3
2～3	4
5～10	6
20	1
45	1
120	1

2) コーディネータ人材

コーディネータの人材の確保に関しては、13 組織中 7 組織が、個人的なネットワークで医療機器に関連する相談対応者をリクルートしていると回答した。また、他の組織においても活動可能なコーディネータを有している組織は 3 組織のみであった。他の組織でも活動できるコーディネータの具体的な分野は、「医療機器の薬事承認」、「参入検討・規格・販路」、「検査機器一般」である。多くの組織で個人的なネットワークによって人材を確保している実情、さらには外部組織でも活動できる人材があまりいないという実情をみると、コーディネータに関する情報が非常に不足していると思われる。

表 2.1.3-2 医療機器に関する相談対応者をどこからリクルートしているか

区分	回答数
個人的なネットワーク	7
外部組織から派遣してもらっている	1
県や市などの職員	2
公募	2
その他	2

3) 支援組織における相談対応

企業間及び企業と病院や研究機関等とのマッチングは、ほとんどが自組織で対応している。薬事申請に係わる相談については、ほとんどが他組織を紹介しており、特に相談件数が年間 10 件を超える機関において、薬事や知的財産などの専門分野は外部組織を紹介しているところが多い。連携している組織としては、自治体の薬務課が多い。相談対応の際に、開発薬事を考えたアドバイスをしているところは 6 組織あり、開発薬事を意識しているものの自組織では対応できないため、外部機関と機能分担しているところも同数あった。

(2) 先進的な医療機器クラスター組織における支援対応やコーディネータの現状

医療機器クラスターとして国内でも先進的な事例として取り上げられる3地域における支援組織の対応の現状を整理した。

1) 大阪商工会議所での支援対応の現状

大阪商工会議所では薬事に関する事項は、大阪府の大阪バイオ・ヘッドクォーターと連携し、大阪商工会議所では、ネットワーク作りや情報提供、マッチングを中心とした支援活動、大阪バイオ・ヘッドクォーターでは開発薬事、薬事関係等への対応といった分担で対応している。大阪府では、平成21年から中小企業やバイオベンチャー等のための「医療機器相談窓口」を設置し、事業者からの種々の相談に応じている。同窓口では、薬務課OBや医療機器メーカーで経営、薬事申請等に携わったOBなどを相談員として配置し、実際の相談には、各案件にマッチした相談員と薬事担当官が二人三脚で対応している。規制ではなく、産業振興の観点から、医療機器の薬事法上の取り扱いや開発薬事に関する事前相談、また、医療機器の企画から研究開発に関する治験を含んだ事前相談に応じている。

大阪商工会議所では特に新たな医療機器開発に着手する中小企業に同窓口を広く活用するよう勧めており、実際に、同窓口によるアドバイスの下、数多くの中小企業が開発薬事を意識しながら、事業化に向けた取り組みを進めている。また、同商工会議所でマッチングした後に、具体的にやる気になった企業が進出するにあたって薬事関連についての疑問が生じてきた段階で、大阪府の大阪バイオ・ヘッドクォーターに繋ぐ。これによって薬事のハードルを企業側が理解するという流れが出来ているとのことである。

大阪バイオ・ヘッドクォーターに寄せられた相談は2年間で350件(平成22年12月末)を超える件数に達し、現在は、毎月、何らかの相談が寄せられる状況にある。相談内容についても、当初は、開発製品が医療機器になるのか否かといったものが多かったが、徐々に企業の取り組みのフェーズが変わってきて、医療機器の総括責任者を置くのになんかどうしたらいいとか、治験に関する相談も、増えてきているとのことである。

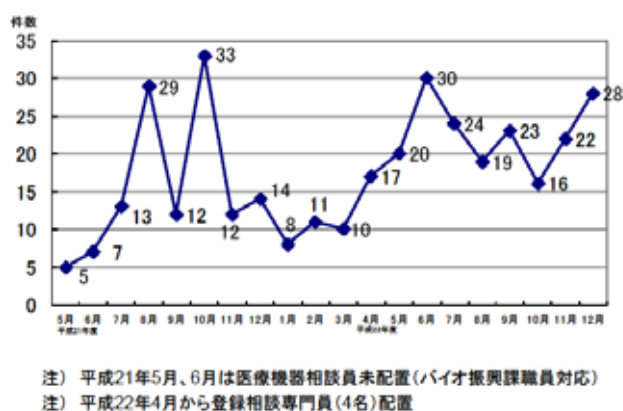


図 2.1.3-1 医療機器相談件数の推移(平成21年から22年)

出所: 第1WGテーマ 第3回会合資料(原出所: 大阪バイオ・ヘッドクォーター)

２）福島県での支援対応の現状

福島県では、主に 産学官連携（大学シーズ発）による研究開発、 地場ものづくり異業種企業に対する事業化、 について支援活動を行っている。

産学官連携（大学シーズ発）による研究開発

開発プロジェクトの初期の段階で、同時並行にマーケティングや開発薬事に焦点を当てた支援を行っている。その際、市場調査や、開発薬事を含めた薬事、試作品・ローデータ・知財を踏まえたビジネスマッチングといった内容は外部に委託し、福島県では、a) 部材の探索、b) 試作企業と大学の橋渡し、を中心に支援している。

地場ものづくり異業種企業に対する事業化支援

ビジネスマッチングを通して医療機器メーカーとものづくり企業を繋ぐ支援を行っている。その際、QMS 対応等の薬事支援は外部に委託するが、医療機器メーカー開発担当者等からのニーズ探索については、福島県が対応している。

福島県では産業振興の観点から県の薬務課出身者が支援組織に入っているが、薬事支援については、外部コンサル企業や県の薬務課などに依頼、知的財産については県に担当を置き、担当者が専属で担当している。その他、契約に長けているような方をアドバイザーとして置くなど、支援を行うにあたってはチームを組んで対応している。

３）神戸医療産業都市での支援対応の現状

神戸では、コーディネータ人材を集めることと外部組織の活用、グループの形成、コーディネータの育成を同時に行っている。

人材探し

薬務課出身者などが中心となって設立した NPO や民間の人材などを活用している。また、社会人大学院生のインターンシップ教育訓練の一環として、コーディネート活動を含めることの検討も始めるなど、積極的に外部から人材を取り入れている。

外部組織の活用

医療機器メーカー等に民間のコーディネーション企業や優秀なコーディネータがいる R&D 企業などを紹介し、活用してもらうことで、効率的にコーディネータがまわる仕組みを構築している。

グループの形成とコーディネータの育成

医療機器専門のコーディネータ人材が少ないことから、グループを形成し、グループ全体

でコーディネータの役割を果たす仕組みをつくっている。グループでは、悩みを共有しますというかたちで、コーディネータのような組織をつくり、いろいろな悩み事を受け付け、月に1回から2回ぐらいミーティングを開催し、議論を行うとともに、集まっている人たちの中から相談に対して最も適切に対応できる人を選び分担するということを行っている。

さらに、全体的な知識を持つコーディネータの育成を目指し、文部科学省事業のなかで、コーディネータコースという教育プログラムを作成し、コーディネータの育成を行っていたが、現在は、事業とともに本活動は終了している。しかし、コーディネータの育成については、今後も何らかの形で行っていく方向にあるとのことである。

このように、3つの地域とも支援体制はそれぞれ違うが、共通していることは、自組織で全て対応するのではなく、専門的な知識や機能などは外部委託するなどし、自組織では情報提供や企業評価、マッチング事業などに特化するなど、役割を分担していたり、チームやネットワークを組んで包括的に支援可能となるような仕組みを構築していることである。こうした自組織が対応する事項を明確にし、外部組織や専門家と機能分担を行うことが、効率的な支援活動に繋がっているものと考えられる。

2 - 1 - 4 医療機器開発におけるコーディネータ活動の活性化方策検討

2 - 1 - 3 で整理した現状を基に、ワーキンググループでの議論を踏まえ、コーディネータ活動の活性化方策として次のような整理を行った。

(1) 機能分担とネットワーク化

医療機器には多岐の技術が係わり、分野も幅広いことから、一個人、一組織で全てをカバーすることはできない。医療機器参入や医療機器開発への支援活動を効率的に運用しているところは、専門的なことはアウトソーシングするなどして、相談内容に応じて機能を分担している。こうしたことから、支援組織では自組織の役割や立ち位置をどこにおくのかを明確にし、支援機関が行うことと専門家が行うことを切り分け対応していくことが必要である。こうした機能分担を可能とするためには、コーディネータや専門家、専門組織、他の支援組織等とのネットワーク化を図ることが求められる。医療機器開発における支援では、薬事を知っている人、技術を知っている人、ビジネスを知っている人、開発を行ったことがある人がチームを組んで対応していくことが望ましく、そうした体制を築けるよう環境整備を行う必要がある。さらに、医療機器開発では他地域との連携が不可欠であり、各地域や支援組織の特色を明確にすることで、地域間連携も比較的スムーズとなる。

機能分担に向けての環境整備としては、コーディネータのデータベース化を行い、地域の支援組織や企業等に紹介していくことが考えられる。ただし、医療機器クラスター支援組織に対して実施したアンケート調査では、現在、個人で独立的に活動していたり、他組織等での活動も可能なコーディネータを有しているところはほとんどなく、新たにコーディネータ

の発掘やプーリングを行う必要がある。ただし、こうした活動は全国規模で実施するのが効率的であり、医療機器クラスター全国会議などの組織が中心となってそうした役割を果たすことが望ましい。

具体的取り組み例

- ・ ネットワーク化に関連するコーディネータのデータベース化の一例
 - 企業 OB 等の活用例：薬務課経験者の活用
薬務課経験がある人は広く薬事に関して精通をしており、全国に人材がいる（薬務課出身者が係わった人材派遣の NPO もある）。そこに医療機器メーカーOBなども含めてタイアップしたようなフォローアップ体制をつくる。
 - 医療機器コーディネータに関する登録調査と情報公開
医療機器メーカーの人事課などに対する人材調査（コーディネータ登録希望者の有無。当該者の専門分野、開発経験の有無、海外対応の有無などの情報も収集）を行い、リストを作る。こうした調査を全国的な組織において継続して行い、情報を登録・更新し公開していく。
- ・ 連携の一例：
 - 各自治体における医療機器工業会と既存の医療機器クラスター等の支援組織が連携する。
 - 部材に関する知識やネットワークは工業試験場等が情報を持っており、そうした機関との連携や情報交換が出来る体制を築いておく。
 - 医療機器クラスター全国会議のクラスター間での連携と情報交換を行う。

（２）情報の集約とクリアリングハウス機能

新たに医療機器分野への参入を希望する企業や各地の支援組織が、コーディネータ情報や自組織で不足している情報を確保するのに、どこに聞いて良いのか分からないといった課題が認識されている。こうしたことへの対応としては、専門組織や支援機関の活動情報等を一元的に集約する仕組みと、集約先の組織において、問い合わせ内容の振り分けを行える体制整備が必要である。

具体的取り組み例

- ・ 情報収集の例
 - 各支援組織で発信した情報がオンタイムで更新されるような専門の情報プラットフォームを構築または既存の情報ツールを活用する。
 - 医療機器クラスター全国会議のような既存の組織を活用し、全国の支援組織の実態調査と情報発信を継続して行うとともに、全国のコーディネータ及び支援組織の交流活動の開催などを通じて、組織の底上げを図る。

(3) コーディネータの継続的な雇用体制の確保

現在、各地の医療機器クラスター等では、研究開発資金や補助事業などの中でコーディネータを時限的に雇用しているケースが多い。継続的な雇用体制が確立できないと、コーディネータの教育もできない上、ノウハウも蓄積されないことから、コーディネータの受け皿組織に対する継続雇用の実現に向けた支援が必要である。同時に、このような状況は、現在、コーディネータ業務がビジネスとして成り立っていないことにも起因している。そのため、コーディネータの社会的認知度の向上と活動の有償化に向けた事業環境整備も並行して行っていくことが必要である。社会的認知度の向上は短期間でできるものではないので、長期的な観点で進めていく必要があるが、環境整備と有償化に向けた活動を通じて、ビジネスとして個人で成立するもの、支援組織等の活動の中に組み込み対応可能な業務といった活動内容も整備されていくものと思われる。

具体的取り組み例

- ・ コーディネータの受け皿組織への支援例
 - 医療機器開発や医療機器クラスターが関係した事業などについてはマッチングファンドとするなど、結果的にコーディネータを雇用しやすい体制をつくる。
- ・ コーディネータ業務の有償化に向けた事業環境整備
 - 当初は国の医療機器研究開発資金や関連事業の中で、コーディネータを有償派遣するなどし、コーディネータ活動の社会的認知度を高めるとともに必要な機能や支援体制の把握、整備の環境整備などを行い、徐々に将来的には民間等でビジネス展開できるように移行していく。

(4) コーディネータの教育

コーディネータの社会的認知度の向上及び有償化に向けて不可欠なものとして、コーディネータの質の確保とそれを担保するためのコーディネータへの教育がある。医療機器開発に関するコーディネータは、薬事法を知っていればなれるわけではなく、どれかひとつだけ特化した知識があれば良いというものでもない。得意とする専門知識に加え、それを支える基本的な業界知識と最低限の薬事法の知識、医工連携やビジネスの視点などが基本的な知識として要求される。そのため、基本的な知識を補うための教育プログラム制度の構築とその活用が必要となるが、各支援機関が個別で教育を行うのは非効率であり、コーディネータに対する教育を集約して実施する仕組みが必要である。

具体的取り組み例

- ・ MOT プログラムのような制度の活用
 - 例) MOT 人材や産学連携のような大学教育プログラムの中で、開発薬事に関するカリキュラムを作成する。

- 医療機器メーカーの開発経験者や医療機器メーカー出身の人に対しては薬事法に関する講座
 - 薬事知識を有している人に対しては医療技術や医療機器開発やビジネス講座
- 例) コーディネータ養成ではないが、医工連携や開発薬事などを視野に入れた講座
- 岡山理科大学：おかやま医療機器開発プロフェッショナル（文部科学省科学技術振興調整費地域再生人材創出拠点の形成プログラム）
 - 福島医科大学：医療工学講座（寄附講座）

2 - 2 海外展開ビジョンの作成

2 - 2 - 1 海外展開ビジョンの検討に際しての視点

部材も含めた医療機器産業は、これまで国内市場を中心に成長してきた。しかし、近年、国内市場が国民医療費の抑制策により大幅な成長が見込まれない一方で、輸入機器の割合が増大してきている。こうした中で、新たな成長を実現するためには、国内市場のみではなく、海外市場に目を向けていくことが必要である。グローバル化が避けられない中で、医療機器産業がどのように海外展開を図っていくべきなのか、方向性を見定めることが重要である。

海外展開の方法は様々である。最終製品の医療機器で参入をするのか、部材で参入をするのか、といった参入形態により事業リスクや展開方策は異なる。また、どの地域に参入をしていくのかによっても展開の仕方は異なる。こうしたことを踏まえ、本調査では、既に海外展開を行っている中小企業や海外展開支援組織へのヒアリング等を基に、参入形態別の課題や特徴を抽出し、今後の海外展開に向けての方向性を検討した。

2 - 2 - 2 得られた現状と課題

(1) 企業へのヒアリングから得られた現状と課題

既に海外展開を行っているまたは海外展開に向けて具体的な準備に入っている中小企業へのヒアリングを基に、参入形態や支援体制といった観点から、現状と課題を整理した。

1) 部材での展開

地域別にみると、アジアや欧州では部材よりも製品に対するニーズの方があり、部材で展開するのであれば、米国が可能性としては高いとのことである。例えば、ドイツの場合は、長年の共同研究などで築いた信頼関係の下に商取引に繋がっていく場合が多いとのことである。もしくは、徹底した市場調査に基づきターゲットを絞った上で、展示会等で焦点を当てた先に積極的にアピールするなどの準備が必要で、新規参入が容易にできる環境にはあまりない。一方、米国の場合は、業務が細分化されており、医療機器専門のコンサルティング企業なども存在していることから、異業種からの部材参入に対する環境整備が整っており、他の国よりも参入可能性があると考えられている。

部材での展開における課題としては、日本の技術力は高いといわれているにも関わらず、海外展示会においてうまくそれを伝えられていないということが挙げられた。日本企業は展示の見せ方やプレゼンなどで自社技術のアピール力が弱く、展示会場及び展示会後の具体的な商談に繋がられていない場合が多いとのことである。

2) 製品での展開

製品での展開については、中小企業であっても商取引に関わる現地機関等との対応や品質管理など、ある程度の体制構築が必要とされる。展示会出展では、支援機関などの通訳を利

用できて、最終的に現地での実務対応者を設けるまたは窓口となる人材を確保していくことが重要である。しかし、中小企業ではなかなか最初から現地の商慣行を熟知した実務者の発掘や雇用を行うことは難しい。また、製品販売後のフォローアップを行う必要もあり、システムメンテナンスなども含めると中小企業にはかなりの負担となる。

さらに、国際標準規格に適合した品質管理体制や海外の医療機器承認を得た製品を持っておくことが前提とされるが、各国で規制が異なること、欧州の医療機器の安全適合性マークである CE マークなどは比較的容易に取れても、維持管理にコストがかかる、といった課題が指摘されている。また、医師は海外での研修で利用した医療機器をそのまま自国でも使う傾向にあるため、海外からの医師の受入れ機会の少ない日本で製造された製品の PR や信用を得るのが難しいといった指摘もある。

3) 中小企業の提案力

海外の展示会は日本と違ってビジネスの話ができる、来場する人も技術者やバイヤーなど、その場で商談の話が持ち込まれることもある、と指摘するヒアリング企業がいくつかあった。一方で、そうした環境をうまく利用できず、せっかく展示会に出ても製品を並べておくだけで自社技術をうまくアピールできていなかったり、その場で商談をするにも体制が整っていない場合も散見するとのことである。また、展示会自身も部材をターゲットにしたもの、製品をターゲットにしたもの、システム的な提案を要求するもの、企業を対象とするもの、医師を対象とするものなど千差万別である。海外展開にあたっては戦略と演出が必要だというコメントをしたヒアリング企業もあったが、個別企業の技術力の発信といった課題もあるが、製品をアピールしたい対象を考え展示会や学会などを使い分けしているとした企業もあり、出展する展示会もその特徴や利用の仕方考えた上で選択していく必要があることが示唆された。

4) 海外展開における支援体制

海外展示会などへの出展支援やジャパンプースの設置といった取り組みは行われるようになってきたものの、ビジネスに繋げていくためには、継続的な情報提供や支援体制がなければその場限りで終わってしまうことが多い、との指摘がなされた。特に販路の開拓や現地での商取引の際の実務経験者や相談窓口などの情報の獲得が非常に重要であるとのことであった。実際の展開にあたっては企業自身の努力や対応が必要となってくるものの、各国によって規制も商慣行も異なることから、展開を検討する時点で、そうした情報の入手先や相談窓口の紹介といった支援体制が重要であるとの指摘がなされた。また、海外展開を支援する組織として独立行政法人日本貿易振興機構（以下、JETRO）があるが、JETRO の支援サービス事業には展示会の出展支援以外にも、取引先候補の企業照会のような簡単な調査から、海外販路の開拓から契約締結に至るまでずっと支援する（アドバイス、海外バイヤーの発掘、海外への商談随行等）ものまで多岐にわたっており、こうした事業内容が中小企業に

あまり知られていなかったことが分かった。

2 - 2 - 3 中小企業の海外展開ビジョン

2 - 2 - 2 で整理した現状を基に、ワーキンググループでは、中小企業の海外展開ビジョンとして次のような方向性を示した。

(1) 部材供給での展開の方向性

1) 中小企業の技術アピール力の強化

高い技術を持つにも関わらず、海外展示会では自社技術のアピールがうまく出来ず、展示をただで帰ってきてしまう企業が多くみられ、展示会を有効に活用できていないとの指摘がなされた。海外の展示企画企業では、有料サービスで、売り込みをしたい部材に応じて、どのような展示会があり、どのような売り込みや展示をすると効果的かといったアドバイスをするところもあり、こうしたアドバイスは非常に有益であったと回答するヒアリング企業もあった。また、医療機器業界出身者でなくても、現地の商慣行を知っている人を展示会での通訳としてお願いしたところ、現地に応じた PR の仕方を教えてもらうことができ、現地企業との情報交換をすることができたという話もあった。こうしたことを踏まえて、中小企業が現地で自社技術のアピールするための支援体制を構築していくことが必要である。

方向性取り組み例

- ・ 中小企業が自社技術のアピールするための支援体制を構築する。
 - 現地在住の商慣行実務経験者の確保とネットワークづくりを強化する（例：工業会や支援組織等でのアドバイザー登録制度などを構築）。
 - 支援組織による出展前講習会などを開催する（展示会や来場者の特徴についての説明及び出展戦略など）。

2) 地域別の展開の方向性

部材での展開については、米国が支援組織なども充実しており、部材での参入可能性は高いとの結果を踏まえ、米国を中心とした展開を考慮した支援体制を構築することが有効であると考えられる。

方向性取り組み例

- ・ 部材での展開については米国を中心とした展開を考慮した支援体制を構築する。
 - 米国の支援組織の調査と情報提供を行う。
 - 米国の支援組織との組織連携や地域連携を促進する。
 - 米国企業や研究機関による逆見本市の開催を促進する。

(2) 製品での展開の方向性

1) 中小企業の海外展開支援

海外展開に向けて、中小企業自身が現地機関等との対応に向けて体制を整備していくことが必要ではあるが、最初から貿易対応や現地対応者の確保、販売製品のフォローアップやメンテナンス体制などを全て構築することは難しい。また、展開検討の段階であっても、展開先や市場の検討材料として、複数の国の市場特性調査を同時に実施することなども中小企業には負担である。そのため、展開の段階に応じて必要な支援を選択できるような支援体制や支援内容の構築が必要である。

方向性と取り組み例

- ・ 中小企業の海外展開に対する段階的支援体制を構築する。
 - 海外展開検討段階で必要な各国別の医療機器産業や企業についての情報を提供する。
 - 現地機関や実務者情報に関する情報発信を紹介する。
 - 展示会等への出展を支援する。

2) 医師と連携した海外展開（手技と機器の一体化）

医療機器は医師によって利用されるものであることから、医師を通じて開発製品をアピールしてもらうことが有効である。医師によるアピールとしては、海外の学会などで発表してもらうことなどあるが、手技と機器の一体化という観点で製品をPRする環境を整備することも必要である。

方向性と取り組み例

- ・ 医師と連携させた機器と手技の一体化による製品PRを行う。
 - ODAなどと絡めて国産の医療機器や技術を海外に広める。
 - 日本で海外の医師へのトレーニングを実施するなど、日本ブランドの普及を医師を通じて行う仕組みをつくる。

3) 工業会等の支援体制のネットワーク化

企業の海外展開を支援する組織として工業会がある。現在、社団法人日本画像医療システム工業会では中小企業の海外展開に向けての支援内容の具体的な検討が始まっている。また、一般社団法人日本医療機器工業会では、海外医療機器技術協力会が工業会の会員となっており、中小企業の海外展開をサポートしている。こうした工業会による支援体制があると企業も相談先が分かりやすくなるが、さらに工業会が連携して一体となって中小企業の支援を行うことが必要である。

方向性と取り組み例

- ・ 工業会等の支援体制をネットワーク化する。
 - 医療機器業界全体で、中小企業の海外展開を支援する体制を一本化する。
 - または、各工業会の専門性を活かして、個別活動を行うものの、工業会同士のネットワーク化を強化するように働きかけ、それを支援する施策を検討する。

(3) システムでの展開の方向性

製品販売後のフォローアップやシステムのメンテナンスなどを考慮した時に中小企業ではなかなか対応ができない。シーメンスや GE、サムソンなどは病院建設とセットにしたシステムでの展開を行っている。さらに、GE では病院経営やコンサルティングなども含めてパッケージで展開をしている。日本ではまだそこまで展開できる企業はない上、一社だけでは品揃え的にも体力的にも限界があるので、医療機器単体を売るだけではなく、共同でトレーニングセンター、教育、メンテナンスといったソリューションをパッケージにしシステムとして展開をしていく方向性もある。中小企業が自社の医療機器の海外展開を考えた場合、中小企業一社だけではシステム展開は困難である。

方向性と取り組み例

- ・ システムでの売り込みに向けた環境整備。
 - ターゲットとする国の実態調査を行い、医療ニーズに的確に応えた戦略的な医療システムを提案する。
 - All Japan で展開できる仕組みづくりを目指す。
 - 将来的にシステムでの展開が図れるよう事業環境整備を行っていく。

(4) 支援体制からみた方向性

1) シームレスなサポート体制の強化

現在の支援は出展支援など単発かつ短期のものが多く、その後の海外企業との交渉に繋がるには障壁がある。展示会だけの単発支援ではなく、展示会後の取引を支援するような体制が必要であるとの指摘がなされた。シームレスな支援体制の強化が必要である。

方向性と取り組み例

- ・ シームレスな支援体制を強化する。
 - 現在、JETRO が行っている「輸出有望案件支援サービス事業³」のような支援スキームの強化または同等の支援サービス体制の構築に力点を置く。

³ 市場・バイヤー情報収集から、見本市随行、商談立会い、契約締結までを JETRO が一貫して支援するもの。専門家費用（コンサルティング、国内外の出張費等）はジェトロが持ち、約 2 年間に渡って支援を行うものである。

2) 情報の一元化とクリアリングハウスの役割の強化

各国における製品別、疾患別の市場や動向などについての情報の入手方法が分からないといったものや、各国の規制は日々変化するので、一企業で迅速にキャッチアップするのは困難であるという指摘がある。また、JETROの支援サービス事業等もあまり知られていなかったことが明らかとなった。こうしたことを踏まえ、情報の所在を一カ所に集約し、そこがクリアリングハウスの役割を果たすような仕組みを構築するのが有用である。さらに、仕組みやそのサービス内容を中小企業にしっかりと理解してもらい、利用してもらえよう、積極的に仕組みの情報発信をしていくことが求められる。

方向性と取り組み例

- ・ 情報の一元化とクリアリングハウスの役割の強化を図る。
 - 情報を一箇所に集約する。
 - 現在のJETRO機能の強化または工業会等を含めた新たな機能による窓口の構築を行う。
 - 情報窓口やサービス内容等をセミナーや講演会、工業会会報等の様々な媒体を用いて積極的に紹介していく。

3) 海外の専門家や支援組織との連携

現地の商慣行を知っている人の支援がないと展示会に出展してもビジネスに進まない、といった指摘がある。海外展開に向けて現地機関とのやりとりを行う体制をどう整えるか、といった課題を多くの企業が有している。現地のことを最もよく理解しているのは現地の専門家や現地の支援機関であるので、こうした人が機関を利用できる仕組みが必要である。米国では、医療機器専門のコンサルティング会社や弁護士などがビジネス上でのパートナーとして活動している等、国によって特徴があるので、各国の特徴に合わせた体制づくりが求められる。

方向性と取り組み例

- ・ 海外の専門家や支援組織と連携する仕組みをつくる。
 - 海外リソース（支援機関や専門家情報など）の基礎調査の実施とデータベース化、情報の発信を行う。
 - 工業会同士の組織連携や、医療機器クラスターなどの地域連携を通じた支援機能の相互利用を促進する。
 - 海外の医療機器関連工業会等への会員登録やイベントへの参加によるネットワークづくりを行う。

(5) 展示会に対する基本的な認識の転換

海外の展示会ではビジネスの話ができるとの指摘がヒアリングで聞かれた。特に海外企業は展示会を展示よりも商談の場として捉えているケースが多く、展示会に対する認識に差がある。海外の展示会では出展するだけでは、その後の商談に繋がらない。展示会に対する基本的な認識を転換し、有効かつ効率的な展示会の利用に向けた取り組みが必要である。

方向性と取り組み例

- ・ 展示会に対する基本的な認識の転換と戦略が必要である。
 - 日本の技術や品質の高さをうまく見せるような見せ方や提案力を構築する。
 - 展示会場での商談を促進する出展者並びに支援者側の体制づくりが必要である。具体的には、技術者の展示会への派遣や商談の場での即時判断と対応ができるような体制の構築が求められる。
 - 展示会開催前から、出展予定者などに対して自社技術の発信を行ったり、国際規格を取得しておくなどの商談ができる体制を整えておく。
 - 展示会は見本市から学会併設など種類も様々で内容や特徴、ターゲットとするものも全て異なる。そのため、海外展示会（学会展示含む）の基礎調査を行い、展示会別の特徴に応じた出展戦略を練る（例えば、アジアなど日本の技術に高い関心を寄せている地域では、ジャパンプースを設け、効果的に日本ブランドをアピールする。技師や医師にアピールしたい製品については、専門の学会に併設される展示会に出展をする、など）。

(6) 市場の見極めと戦略的な展開

海外展開に際しては国際標準規格に適合した品質管理体制や海外の医療機器承認を得た製品が求められる。しかし、例えば、欧州の医療機器の安全適合性マークである CE マークをただ取得しても維持管理にコストがかかるため、市場をみた上で取得するか否かを決定する必要があるという指摘があった。国によっても地域によっても特徴が異なり、必要とする技術や製品レベルも異なる。こうした状況を的確に把握し、展開市場や製品を明確に定めないと、たとえ展示会に出展をしてもターゲットが違っていれば商談に応じることもできず、具体的なビジネスに繋がっていかない。そのため、きちんとした市場調査に基づき、参入形態や地域に応じた個別の戦略を検討及び適用していくことが必要である。

方向性と取り組み例

- ・ 市場を見極めた上で、戦略的な展開を行う。
 - 市場調査を十分に行った上で、自社製品の展開市場を決定し、展開に必要な体制整備や製品の承認取得等を行う。

(7) 海外展開に向けた企業の意識醸成

外部から得た情報だけでは、情報の信頼性なども含め、経営判断を行うには不十分なことが多い。そのため、最初は支援機関からの既成の情報等を収集しても、最終的には自社でも調査し、展開市場を知っていかなければ、ノウハウの蓄積も戦略を練ることもできないというコメントもある。また、中小企業であっても海外展開をしていくには、経営面での体力や社内における体制づくりが必要とされる。こうした取り組みを支える基盤は、中小企業のやる気と決意である。そのため、海外展開に対する中小企業の意識の醸成に向けた取り組みを行うことも必要である。

方向性と取り組み例

- ・ 海外展開に向けた企業の意識醸成を行う。
 - 企業に対する海外展開の必要性についての情報発信を行う。
 - 支援機関や工業会等が展開先市場の見極めと効率的な展開を支える市場別の基礎調査を実施するとともに、情報の共有化を行う。

第三章 部材供給活性化方策の検討

3 - 1 医療機器に関する PL 保険についての検討

3 - 1 - 1 PL 保険に関する検討経緯と視点

これまで、医療機器に対する PL 訴訟や PL 保険が医療機器分野への参入及び部材供給に際しての障壁となっているという指摘がされていた。そうした状況を踏まえ、昨年度、PL 訴訟と部材供給の関係及び日本の部材メーカーに対するヒアリング調査を行い、実態を整理した。その結果、PL 訴訟については、米国で過去に起きた訴訟が我が国において医療機器以外の異業種企業や部材メーカーに心理的な影響を大きく与え、実態と離れて今も影響を与え続けていることが分かった。そのため、医療機器業界が今後、PL 訴訟の実態などについての情報発信を積極的に行うなどし、情報の不足から生じる心理的な障壁を下げ、医療機器に対する理解を促進するような取り組みを行っていくことが重要であるとの認識が確認された。

一方で、部材メーカーは供給検討に際して、リスク評価を自ら行い、その範囲の中で採算が採れるか否かを判断しており、一律に、医療機器への提供であれば拒否するといったことではないことが分かった。同時に、医療機器メーカー自身の PL 保険やリスクマネジメント能力が、供給される先として適切かどうかということが、判断材料のひとつとなっていることも分かった。そうしたなかで、医療機器メーカーにおける PL 保険やリスクマネジメントについては、リスクが高いものとして部材メーカーで捉えられている傾向にあることが分かった。

こうした現状を踏まえ、今年度は、医療機器に対する PL 保険を中心に検討を行った。医療機器や医療機器への部材供給企業に対する PL 訴訟と同様に、医療機器業界における PL 保険の実態はほとんど把握されてこなかった。例えば、PL 保険の課題として、「保険料が高い」、「PL 保険を入手できない」ということが指摘されてきたが、そうした指摘事項について実態を把握し、現状を踏まえた PL 保険の可能性を検討することが必要である。そのため、本調査では、医療機器に対する PL 保険について、医療機器メーカーに対するアンケート調査や、医療機器メーカー、部材供給企業、保険会社へのヒアリングなどを通じて、実態を把握するとともに課題の抽出と今後の対応について検討を行った。

3 - 1 - 2 医療機器に対する PL 訴訟の実態

PL 保険の検討を行うにあたり、医療機器に対する PL 訴訟の実態を整理した。日本でも部材供給企業が訴訟を恐れ、リスクを過大に評価し、医療機器メーカーに対して高い保障能力を求めるケースも出ている。こうしたことを踏まえ、昨年度、米国における医療機器メーカー及び部材供給企業に関する PL 訴訟の実態について調査を行った。

(1) 米国における PL 訴訟の実態

米国では毎年 10 数万件の提訴があるとされ、日本とは比較にならない訴訟が起こされている。しかし、財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945 年から 2009 年 3 月までの間に米国において医療機器が関係した PL 裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて 877 件で、そのうち、部材供給企業に関連するものはわずか 20 件であった⁴。この 20 件について判例をみていくと、部材供給企業のなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も 1992 年から 1998 年の間に集中している。また、部材供給企業が被告になった場合であっても、すべて原告側が敗訴しており、部材供給企業が負けた判例は 1 件もなかった。

表 3.1.2-1 米国の医療機器メーカーが関係した PL 裁判の判例数

裁判所タイプ	調査結果全数	うち部材供給企業関連
Federal Appellate (連邦控訴裁判所；最高裁含む)	124 件	5 件
Federal District (連邦地方裁判所)	456 件	10 件
State Cases (州裁判所)	297 件	5 件
合 計	877 件	20 件

(2) 日本における PL 訴訟の実態

我が国では、1995 年 7 月に製造物責任法が制定されて以来、国民生活センターが把握できた PL 法に基づく訴訟は 2010 年 9 月末までで 130 件で、そのうち、医療機器関連は 3 件であった。この 3 件のなかには、材料供給企業の責任が問題となった事例はない。

判例として確認できたものだけではあるが、これらの結果からは、米国であっても医療機器に対する PL 訴訟は考えられているほどリスクが高くないと考えられる。また、現時点で、部材供給企業が負けた事例は報告されていないので、こういった事実を広く発信し、一般に正しく理解してもらうことが重要である。

3 - 1 - 3 医療機器に対する PL 保険の現状

医療機器に対する PL 保険については、「PL 保険が入手できない」、「保険料が高い」ということが指摘され、これらの問題が事業展開に際しての障壁となっていると言われてきた。そこで、本調査では、国内の医療機器メーカーに対して、医療機器に対する PL 保険の現状に関するアンケート調査を行うとともに、海外展開を行っている中小企業へのヒアリング及び国内の保険会社との意見交換を行い、医療機器に対する PL 保険の現状を整理した。

⁴ 出所：平成 21 年度第 2 回第 2WG 資料。なお、本調査結果は、入念な調査に基づいて行われたものであるが、公的な法的解釈に基づくものではないため、本調査結果を利用・引用または参照したことによって生じるいかなる損害にも責任は負えないとしている。

(1) アンケート結果より得られた医療機器に対する PL 保険の実態

国内の医療機器メーカーを対象に郵送アンケートを行い、PL 保険の契約の有無や課題などを調査した。アンケートは 176 社に送付をし、88 社（回収率 50%）より回答を得た。

1) 医療機器メーカーにおける PL 保険の入手の実態

医療機器メーカーにおいて「PL 保険が入手できない」との指摘がこれまでされてきたが、本アンケート調査では、既に医療機器分野に参入している企業では「PL 保険が入手できている」ことが明らかとなった。

図 3.1.3-1 に示すとおり、医療機器メーカーで国内向けの PL 保険の契約をしているところは、全体の 94%であり、これらの企業のほとんどが医療機器を対象とした PL 保険の契約が出来ていた。また、埋め込みの医療機器を扱っている企業においても PL 保険の契約が出来ていた。同様に、米国に展開している企業でも、図 3.1.3-2 に示すとおり、94%が米国向けの PL 保険の契約を行っていた。

なお、保険契約を行っていない企業が契約をしていない理由としては、「保険契約を行う必要性を感じていない」、「完成品の販売は行っていないため、PL 上の責任は負担なし」といったものが挙げられた。

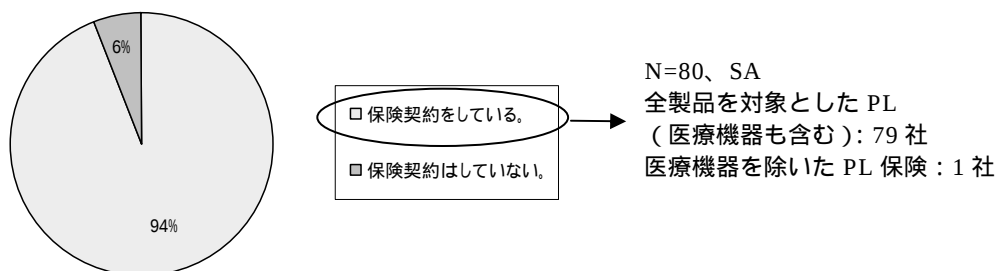


図 3.1.3-1 国内向けの PL 保険の契約状況 (N=86⁵)

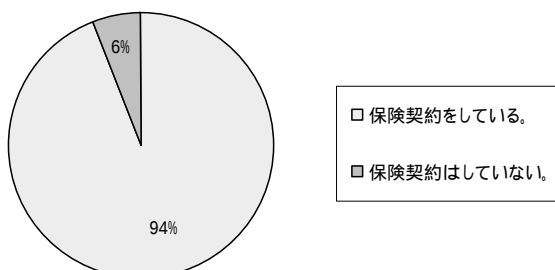


図 3.1.3-2 米国向けの PL 保険の契約状況 (N=32)

⁵ N は回答数、MA はマルチアンサー、SA はシングルアンサー

2) 製品分野の拡大検討にあたっての PL 保険の課題

「製品分野の拡大検討にあたっての PL 保険の課題」については、「課題がある」としたのは、国内向けの PL 保険では全体の 23%（回答企業数 56 社中 13 社）で、米国向けの PL 保険では全体の 46%（回答企業数 22 社中 10 社）であった。具体的な課題をみると、国内向けの PL 保険では、「適切な補填額の設定が難しい」といった製品リスクの考え方や、「製品分野が広がることによる保険料の増加」といった記載が多く、保険料の高さや負担については大企業よりは中小企業の方が比較的多く課題として挙げていた。米国向けの PL 保険では、国内向けと同様に「補填額の設定と保険料のバランス」を課題に挙げている企業が多いが、「補償が不十分」といった回答もあった。回答数は少ないが、国内向けと比較すると製品分野の拡大検討にあたって、現在の PL 保険に何らかの課題があると考えている企業の割合が多くなっている。本設問において、国内向け及び米国向けの両方で共通して課題として認識されていたのは「適切な補填額の設定」といった自社製品のリスクをどう評価するか、であった。

3) 医療機器を対象とした国内向けの PL 保険についての課題

「医療機器を対象とした国内向けの PL 保険についての課題」については、回答した 23 社のうち 5 社が「保険料が高い」と記載していた。特に中小企業において保険料が高額だと捉えている傾向がみられた。また、それまで加入していた保険では医療機器をカバーできないため、「別途保険を手配する必要があった」という回答もあった。その他、「保険料の設定が難しい」、「自社の製品リスクの分析をどのように行うかが難しい」といった自社製品のリスク分析についての考え方や、「PL 事例や PL 保険についての情報が欲しい」といった回答もみられた。

4) 医療機器を対象とした米国向けの PL 保険についての課題

「医療機器を対象とした米国向けの PL 保険についての課題」については、米国に既に展開している企業 32 社のうち、15 社より回答が得られた。課題としては、「保険料が高い」との指摘が多いが、医療機器特有の課題としてではなく、米国市場特有の課題として捉えられていた。また、「米国への進出を検討するにも、日本の保険会社が限られてくる」といった回答も複数あった。その他、「PL 事例やエージェントの活用方法を知りたい」といった PL に関する情報提供を望む回答もみられた。

5) 保険の入手方法

医療機器メーカーは PL 保険が入手できているという結果がアンケート調査より得られたが、特に米国向けの PL 保険について、どのように保険を入手したかをアンケート及びヒアリングより調査した。

その結果、米国向けの PL 保険は、これまでの取引関係や、取引先からの紹介などで入手

している傾向にあり、ブローカーなどを活用した保険の入手はあまり行われていないことが想定される。また、特に米国向けを中心として、医療機器の海外 PL 保険を引き受ける日本の保険会社が限られており、保険会社を見つけるのに苦労している現状がみられた。

6) 医療機器メーカーと部材供給企業との関係

部材供給企業の PL 保険については、図 3.1.3-3 に示すとおり医療機器メーカーは、特に関与していない場合が多い。

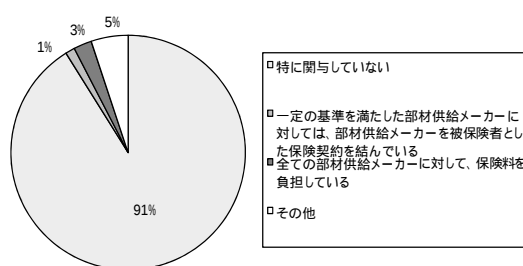


図 3.1.3-3 部材・部品メーカーの PL 保険についての対応 (N=79、SA)

しかし、部材供給に際して、医療機器メーカーが部材供給企業より製造物責任に係わる免責を求められたことがあるのは 76 社中 13 社あった。その時の対応としては、「自社の PL 保険でカバーする」や、「賠償が生じた場合に医療機器メーカーが負担をする」など、ある程度、部材供給企業に譲歩したかたちで契約の取り決めがなされている実態が見受けられたものの、「協議によって責任範囲を明確にしている」といった対応が行われているケースもある。

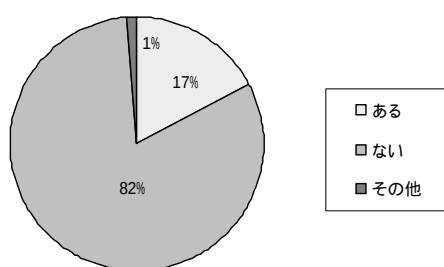


図 3.1.3-4 部材・部品メーカーから製造物責任に係わる免責を求められたことがあるか (N=76、SA)

7) 医療機器に対する団体 PL 保険に対するニーズ

売上規模などにより企業単独で PL 保険への加入が難しい場合に、団体で一括して PL 保険に入ることができる団体 PL 保険がある。現在、商工 3 団体が共同で加入する中小企業 PL 保険制度や中小企業 PL 保険制度の対象とならない中堅企業を対象とした全国商工会議

所 PL 団体保険では、医療機器も対象となっている⁶。医療機器業界による業界団体の PL 保険制度は現時点ではないが、「医療機器に対する団体 PL 保険が出来たら入る可能性があるか」との設問を設けたところ、「入る可能性がある」と回答した企業は国内向け PL 保険、海外向け PL 保険のいずれにおいても多かった。しかしながら、本アンケートは既に医療機器分野に参入している企業に対し実施したことから、回答企業は PL 保険に既に参加しているところが多いと推定され、これらの企業が業界等の団体保険が出来た場合にそのまま PL 保険の契約先を切り替えるかどうかは不明である。いずれにしても、業界等の団体 PL 保険に対するニーズがあることは確認された。

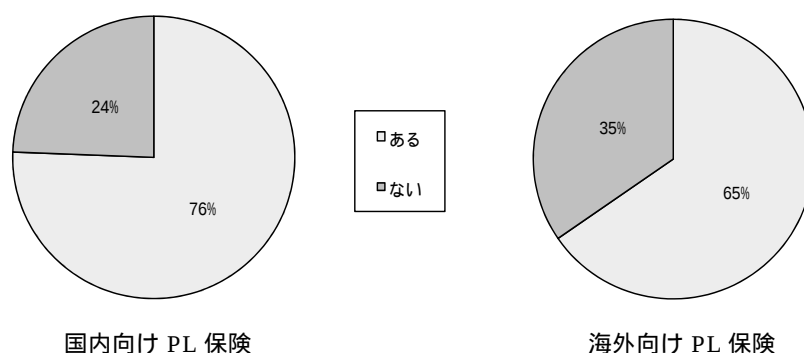


図 3.1.3-5 業界等の団体 PL 保険が出来たら入る可能性はあるか (N=78、SA)

8) その他

自由意見の中で、海外展開において付保規制⁷が障壁だと指摘する回答が 4 社からあった (海外展開済企業 46 社)。

(2) 医療機器に対する PL 保険についての保険会社との意見交換

医療機器メーカーに対する PL 保険についてのアンケート調査結果を受け、保険会社との意見交換を行い、現状の整理を行った。

1) 医療機器に対する PL 保険の扱いについての保険会社の対応

医療機器メーカーに対するアンケート調査結果より、医療機器メーカーでは PL 保険が入手できているという実態が明らかになったが、保険会社との意見交換においても、「医療機器だから取り扱いをしないということはない」との回答が得られた。しかしながら、保険会社によって基準が異なることから、医療機器や埋め込みの医療機器への部材提供については対象外とする (引き受けない) という対応をとるところもあり得るとのことであった。

⁶ 両保険とも、国内向けの団体 PL 保険では医療機器も対象に含めているが、海外向けの団体 PL 保険では、医療機器は対象外として取り扱い製品から外している。

⁷ 付保規制とは、自国の保険産業の育成などを目的に、自国のリスクは原則として自国の保険会社に付けなければならないとするものである。例えば、日本の企業が米国展開を行う場合に、直接、米国の現地の保険会社から保険を購入できない、といったことも付保規制と関係している。

２）保険料率の設定要素

保険料は危険度に応じて設定されるもので、「事故がどの程度の頻度で発生するか」ということと、「その場合の支払額はどの程度か」といったことを加味して決定される。また、売上高が多いほど危険度が高まることから、保険会社は保険料の設定の際にこれらのことを調査した上で決定をしていく。特に、保険の引き受けを行う際には、企業内のリスクマネジメント体制は必ず確認をしており、同じ売上規模でも企業のリスクマネジメント体制によって保険料率は左右されることがある。

医療機器に対するリスクについては、意見交換を行った保険会社では、医療機器自体の訴訟はそれ程多くなく、製造瑕疵はまずなく、医師賠償保険の方が圧倒的に多いという認識であった。しかし、医療機器業界についてのデータは、保険会社が独自で収集、蓄積し、それに基づいてリスク算定を行っているとのことである。

また、保険会社によって得意とする企業規模や市場は異なり、引受基準も異なることから、実際には、医療機器に対するリスクをどの程度と算定するかは保険業界において一律対応ではないと考えられる。

なお、アンケート調査などにおいて米国向けの PL 保険料が高すぎるという指摘が多く寄せられたが、これについては、保険会社においても、医療機器だから高い設定をしているということではなく、米国市場特有の問題であるという回答であった。また、海外向け PL 保険の場合は国内向けの PL 保険と異なり、損害賠償の請求を受けた場合に、保険会社が企業に代わって訴訟対応を行う示談代行が含まれており、こうした対応も含め、保険料の設定がされているということである。

３）海外向けの団体 PL 保険の可能性

現在、国内向けの PL 保険については、工業会等の団体 PL 保険はないものの、中小企業 PL 保険制度や全国商工会議所 PL 団体保険（中堅企業 PL 保険制度）がある。医療機器メーカーでは、PL 保険が入手できているという実態が確認されたが、PL 保険の入手が問題となるのは海外向け、特に中小企業においてであると考えられる。そこで、海外向けの団体 PL 保険の設定可能性について、意見交換を行った。

その結果、保険会社としては設定検討に応じることは可能であるとの回答が得られた。しかし、団体 PL 保険の設定において、加入企業の数や売上規模は重要な要素であり、団体 PL 保険であっても、少ない規模での構成となると保険料率は高くなる可能性があるとのことである。また、保険料の設定のところで既述したとおり、企業内のリスクマネジメント体制によって保険料率は左右されることから、企業の体制によっては、団体 PL 保険に加入するよりも個別に保険に入った方が、保険料が安くなるケースもでてくる可能性があるとのことである。

4) 医療機器業界における理解促進と情報の共有化

PL で問題になるのは、取扱説明書や表示の問題、警告の問題が多く、医療機器メーカーに対しても、こうしたことにきちんに対応できる体制が求められ、それが結果として保険料率に反映されてくる、ということであり、そうしたことを医療機器メーカー側にも理解して欲しいとのことである。

さらに、現在は、医療機器業界についてのデータは保険会社が独自で収集しており、回収率、事故率、海外での売上といったデータを、医療機器業界側から発信し、さらにオープンデータとして一般化するようになれば、医療機器業界の透明性に繋がるのではないかということであった。

(3) 医療機器メーカーに対するアンケート及び保険会社との意見交換からの実態整理

医療機器メーカーに対するアンケート結果及び保険会社との意見交換から医療機器に対する PL 保険の実態として、以下のことが分かった。

医療機器メーカーでは PL 保険は入手できている

医療機器メーカーの PL 保険に対する知識が十分ではない

医療機器メーカーにおいて工業会等の団体 PL 保険に対するニーズは高い

医療機器業界についてのデータは保険会社が独自に収集し、リスク算定をしている
保険会社における医療機器や海外展開に対する対応は一律ではない

3 - 1 - 4 医療機器への部材供給に対する PL 保険の現状

(1) 部材供給者に対する PL 保険の扱いの考え方

中小企業団体 PL 保険制度では、部品については、次の優先順位により該当するリスク区分を決定するとされている。

○部品については、次の優先順位により該当するリスク区分を決定します。

第1順位 当該部品そのものの名称でのリスク区分

第2順位 完成品部品としての名称でのリスク区分

第3順位 当該部品の素材としての名称でのリスク区分

(例)

- ・ 「自動車用タイヤ製造」→第1順位「タイヤ・チューブ製造」
- ・ 「ねじ製造」→第1順位「釘・ボルト・ナット・リベット・ねじ等製造」
- ・ 「自転車用ペダル製造」→第1順位なし、第2順位「自転車部品製造」
- ・ 「鍋の柄 - プラスチック製 - 製造」→第1・第2順位なし、第3順位「プラスチック・ゴム製品製造」

上記は、団体 PL 保険における考え方ではあるが、団体 PL 保険であっても個別の契約で

あっても基本的な考え方は変わらないものと思われる。

薬事法に基づく医療機器に該当しない場合、供給する部材は医療機器ではない。そのため、医療機器への部材供給に対して PL 保険を検討する場合は、「部品」としてのリスク区分が適応されることになると考えて良いものと思われる。しかしながら、医療機器に対する PL 保険と同様に、保険各社ごとに自社の基準に則って個別判断をするため、保険会社によっては、部材であっても「医療用具（機器）」として判断するところもある可能性は否めない。

（２）医療機器に対する部材提供の適用除外の現状

保険会社によって、医療機器への部材提供については保険を付保しない、という対応を行うところがあるとの指摘があった。特に埋め込みの医療機器への提供においてその問題が指摘されていることを受け、保険会社へのヒアリングを行った。その結果、一般的には埋め込みでなければリスクは高くないと考えるが、PL 保険は各社ごとの引受基準によるため、保険会社によっては適用除外となる可能性はあるとのことであった。ただし、保険会社によって特徴や強みが異なることから、一社に引き受けを断られたからといって、保険会社全てが引き受けをしないわけではないことに留意する必要がある。

３ - １ - ５ 調査結果から導き出された PL 保険の今後の方向性

これまでの指摘課題及び本調査結果より得られた実態を基に、今後の医療機器に対する PL 保険について、６つの視点から方向性を示す。

（１）PL 保険に関する知識が不十分

これまで、医療機器のリスクは高いといった指摘がされてきた。また、アンケートでは、PL に関する情報を入手したいといった要望や補填額の設定が難しいといった課題が挙げられていた。これは、ひとつに、医療機器メーカーにおける PL 保険に関する知識が不十分であることに起因している。

保険は企業における取扱製品や売上高、リスクマネジメント体制といったものを踏まえ、各社の実態に応じて保険会社が設定していくものであり、一種の保険会社との協議事項のようなものである。医療機器メーカーが保険契約に際し、保険会社と意見交換が出来るよう、PL 保険の仕組みや役割を理解できるようになるとともに、自身の業務範囲でのリスクやどのようなリスクマネジメントをしているかをきちんと伝えられるようになることが重要である。医療機器に限らず、製品を扱う企業において PL は避けて通れないものであり、そうしたことから、新たに医療機器分野へ参入を行う企業においても、PL や PL 保険の仕組みを理解できる場が構築されていることは重要である。また、理解をすることで、「知らないことで築かれる心理的な障壁や誤解」といったものを取り除いていくこともできる。そのため、PL や PL 保険について企業が学べる場を構築することが必要である。

具体的取り組み例

- ・ 工業会等の会報やセミナー等で、PL 事例についての実態を積極的に情報発信する。
- ・ 関連団体や企業に対して、PL 保険の仕組みやリスクマネジメントに関するセミナーを展開する。
- ・ 工業会等が保険会社と連携し、企業が PL 保険についてのコンサルティングが受けられる体制を構築する。

(2) 医療機器に関する引き受けをしてもらえない

「医療機器に対する PL 保険が入手できない」、「保険会社に引き受けをしてもらえない」といった課題が指摘されてきた。これについては、医療機器メーカーでは PL 保険を入手できている、ということがアンケート結果から明らかとなった。しかしながら、米国向けの PL 保険に関して、これまでの取引関係や、取引先からの紹介などで保険を入手していたり、保険会社を見つけるのに苦労している現状がみられたこと、また、保険会社の対応が一律ではないといった現状を踏まえ、企業が保険をスムーズに入手することができるように、PL 保険や保険会社に関する相談ができる情報窓口のような機能の構築を検討することが必要である。

情報窓口における発信情報例

- ・ 複数保険会社との協議やブローカーの活用などの手段があることを情報発信する。
- ・ 海外 PL については、現地代理店による海外保険会社との PL 保険契約や、商社を媒体にして展開を行うなど、保険の入手手段について情報提供やアドバイスを行う。

(3) PL 保険の保険料が高額

保険料が高いという指摘については、企業内におけるリスクマネジメント体制の構築、医療機器業界におけるデータの集約と情報発信、の 2 つの視点から考えることができる。企業のリスクマネジメント体制の優劣が保険料率に影響を与えるといった事実から、企業におけるリスクマネジメントへの理解と意識の定着に向けた取り組みがまずは必要であると考えられる。次に、保険会社が独自で収集したデータに基づいて医療機器のリスク算定を行っているという事実を踏まえ、医療機器業界として事故率や回収率などのデータを保険会社と共有する仕組みを構築することが必要である。医療機器は薬事法等の規制により、様々な品質管理や安全対策措置がとられる環境にあり、データを常に収集するシステムとなっている。しかしながら、こうしたデータを集約し、発信していくことがなかったことから、今後は、収集データを業界としてとりまとめていくことが重要である。そのうえで、業界全体として、今後は事故率や PL 件数の実態を始めとした各種データを積極的に開示し、保険会社における医療機器業界への理解の促進を促すとともに、保険会社に対して保険料率の引き下げについて訴えていくことが必要である。

具体的取り組み例

- ・ 企業に対して PL 事例を基にしたリスク対策についての勉強会やセミナーを実施する。
- ・ 工業会等が保険会社と連携し、企業が PL 保険についてのコンサルティングが受けられる体制を構築する。
- ・ 医療機器業界として、積極的に医療機器に関連するオープンデータを公表し、業界の透明性を確保する。
- ・ 医療機器業界と保険業界との情報交換会や協議の場を設ける。

(4) 海外団体 PL 保険の設定

海外向けの団体 PL 保険については、工業会として設定を希望する場合には、既述のとおり、保険会社との交渉の余地があることが示されている。しかしながら、団体 PL 保険の設定に際しては、加入企業数や売上規模の確保が重要な要素となっていることから、まずは工業会として設定の有無についての方針を固めるとともに、設定を行う方針が固まった場合には、これから海外への展開を考えていてまだ保険を入手していないと思われる企業を中心に海外向けの団体 PL 保険についての詳細なニーズ調査を行うことが必要である。

(5) 医療機器メーカーと部材供給企業との責任範囲

医療機器メーカーに対して、部材供給企業が免責を求めるケースがあることや、部材に対する保険会社の対応も一律ではないことを踏まえると、医療機器メーカーと部材供給企業との間で責任範囲を明確にしておくことが望ましい。これについては、「医療機器の部材供給に関するガイドブック」を作成し、その中で責任範囲の明確化についての考え方を示す。なお、ガイドブックにおける基本的な考えは下記のとおりである。

- ・ 医療機器に対する責任は医療機器メーカーが負っている
- ・ 部材を医療機器に適応することについての判断は医療機器メーカーの責任の下で実施するものである
- ・ 部材供給企業には供給する部材の決められたスペックや性能及び品質の保証を求められる
- ・ 医療機器への供給ということで、契約等についても特別な対応が必要になるわけではない

(6) 海外付保規制によるグローバル展開の非効率性

医療機器メーカーに対するアンケートの中で、海外展開において付保規制が障壁であるとの記載がみられたが、これについては、保険業法の問題にも係わること及び具体的な課題や実態が不明であるため、本調査では今後の課題として提示するに留める。

3 - 2 医療機器メーカーと部材供給企業の責任範囲の明確化

3 - 2 - 1 責任範囲の明確化に関する問題意識と検討経緯

一時期、部材メーカーが医療機器に対するリスクを過大に見積もり、また、部材供給企業に対する訴訟を恐れ、埋め込みの医療機器を中心とした医療機器に対する部材供給を躊躇することがあった。こうした状況を解消するために、昨年度は、部材供給問題の改善に向けたキーワードとして、免責、補償、協調、理解の4つを挙げ、それをもとに解決に向けた検討を行った。

検討の過程において、それまで米国や欧州、日本における確認された判例においては、部材供給企業が責任を問われた事例はなかったことが明らかとなった。また、医療機器は薬事法等の規制により、様々な品質管理や安全対策措置がとられているが、こうした対応について、外部に積極的に発信してこなかったこともあり、結果として過度な懸念を生んでいた可能性も示唆された。こうした状況を改善するためには、医療機器メーカーと部材供給企業との間の信頼関係の構築、特に、部材供給企業側の懸念の解消が重要であるとの認識の下、今年度は、医療機器に係わる「リスクの見える化」に向けて、「医療機器の部材供給に関するガイドブック」を作成した。

3 - 2 - 2 ガイドブック作成にあたっての基本的考え

医療機器メーカーと部材供給企業との間における部材供給及び購入に係わる契約事項についての決定は企業間における個別の協議によって決定されるものであることから、本ガイドブック作成にあたっては、医療機器への部材供給において想定される留意事項をとりまとめた。

(1) 本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックでは、部材供給企業と医療機器メーカーとの間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱うこととした。また、医療機器に使用される部材は多岐にわたることから、特定の部材に特化せず、広く一般の部材を対象に検討を行った。

(2) 基本的な考えとガイドブックを通してのメッセージ

「医療機器と部材は違う」ということを明確にした上で、医療機器への部材供給における医療機器メーカーと部材供給企業の立ち位置を明確にした。特に、医療機器メーカーは医療機器に対する一義的な責任を有すること、また、部材を医療機器に利用することへの判断は医療機器メーカーの責任の下に行うこと、部材供給企業は供給する部材の決められた仕様等に対する品質を担保すること、といったそれぞれの役割を明確にした。

こうした、医療機器メーカーと部材供給企業のそれぞれの責任範囲の明確化と医療機器に係わる「リスクの見える化」を通じて、本ガイドブックが提示するメッセージとしては、以

下を考えている。

- ・ 医療機器は安全と品質を担保する仕組みの中で供給されている
- ・ 部材を医療機器に適応することについての判断は医療機器メーカーの責任の下で実施されるものであり、医療機器メーカーと部材供給企業の責任範囲を明確にすることが必要である
- ・ 医療機器であるからといって、契約等についても特別な契約対応が必要になるわけではない
- ・ 通常の PL 対策やリスクマネジメントをきちんと行っていれば原則は問題なく、これまで部材供給企業の責任が問題となった PL 事例は確認された判例のなかにはない
- ・ 本ガイドブックを通じて、医療機器業界との相互理解を深め、部材供給についてもさらなる動きへと踏み出していただきたい

（３）ガイドブック構成

以下に、ガイドブックの構成を示す。

- ・ ガイドブック作成にあたって
- ・ 本ガイドブックにおける取り扱い範囲
- ・ 医療機器の部材及び購入にあたって
- ・ フローチャート
- ・ 汎用品の供給に関する留意点
- ・ 受託生産における留意点
- ・ 共同開発を行う際の留意点
- ・ 部材供給に係わる契約書に関する留意事項
- ・ 参考資料

（４）ガイドブックの活用について

本ガイドブックについては、今後、部材供給企業や医療機器メーカー、関連業界及び支援機関や金融機関、行政や学界関係者等に対して積極的に PR していくとともに活用を図ることで、医療機器への部材供給の促進に寄与することが期待される。また、活用を通じて更なる課題や改善に向けての意見収集を行い、改訂を重ねていくことによって、医療機器メーカーと部材供給企業との間の相互理解がさらに進んでいくものと思われる。

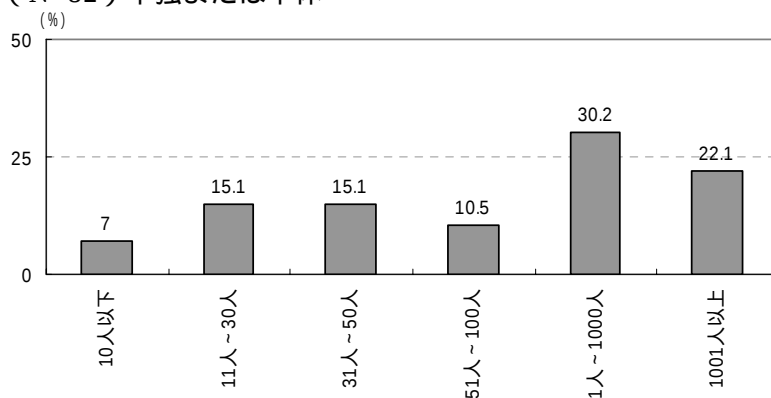
参考資料 1：医療機器に対する PL 保険に関するアンケート結果

(1) アンケート送付概要

- ・ アンケート実施時期：2010 年 9 月 27 日～2010 年 10 月 22 日
- ・ アンケート実施手法：郵送アンケート
- ・ アンケート送付対象：国内の医療機器メーカー
- ・ アンケート送付件数：176 事業所
- ・ アンケート回収数：88 事業所（回収率 50%）

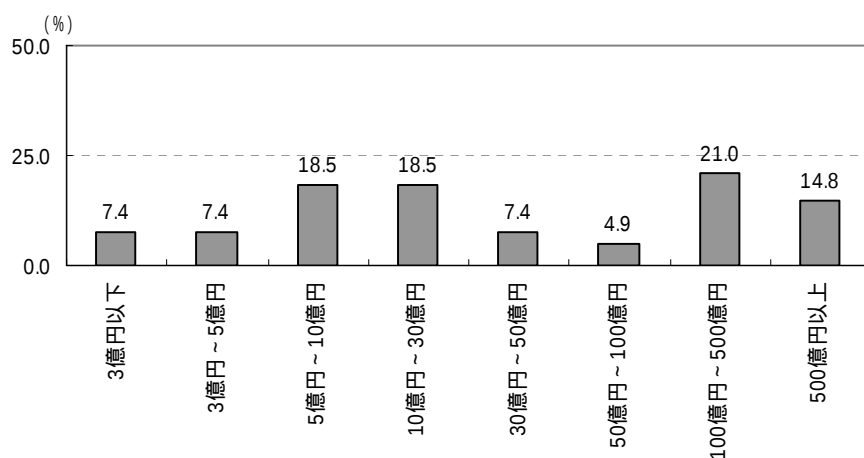
(2) アンケート結果¹

F1：従業員数（N=82）単独または単体



その他、連結で 1001 人以上と回答した企業が 4 社

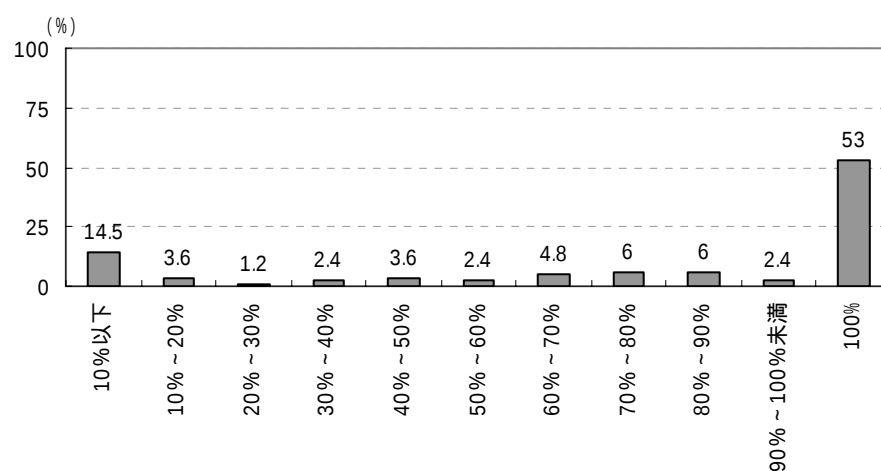
F2：直近の会社全体の売上高（N=81）



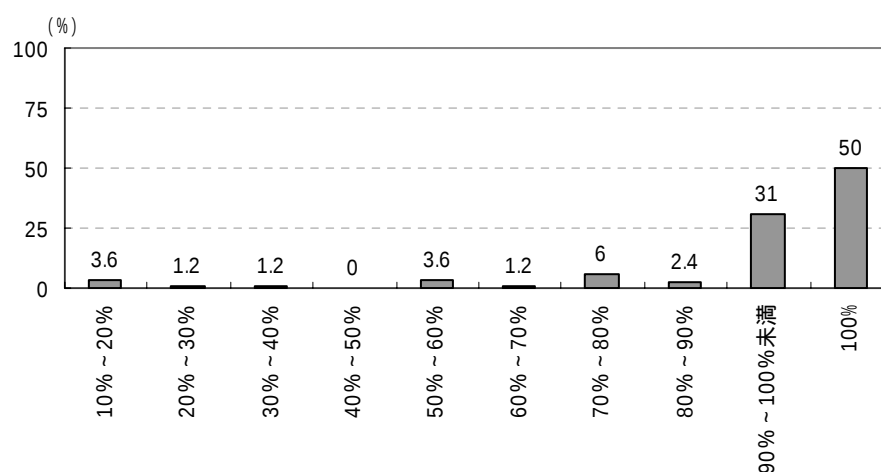
その他、連結で 500 億円以上の売上高の企業が 4 社

¹ N は回答数、MA はマルチアンサー、SA はシングルアンサー

F3：売上高に占める医療機器事業（部門）の割合（N=83）



F4：医療機器事業（部門）の国内の売上高の割合（N=85）

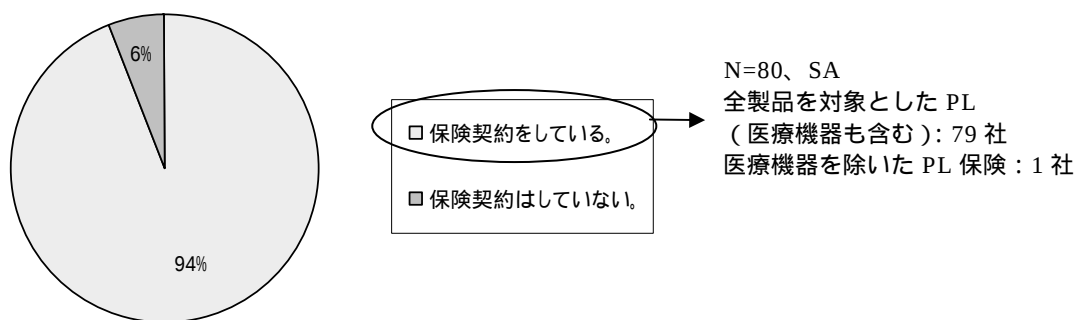


【1.国内市場で製造・販売を行う場合の医療機器を対象とした PL 保険の現状と課題】

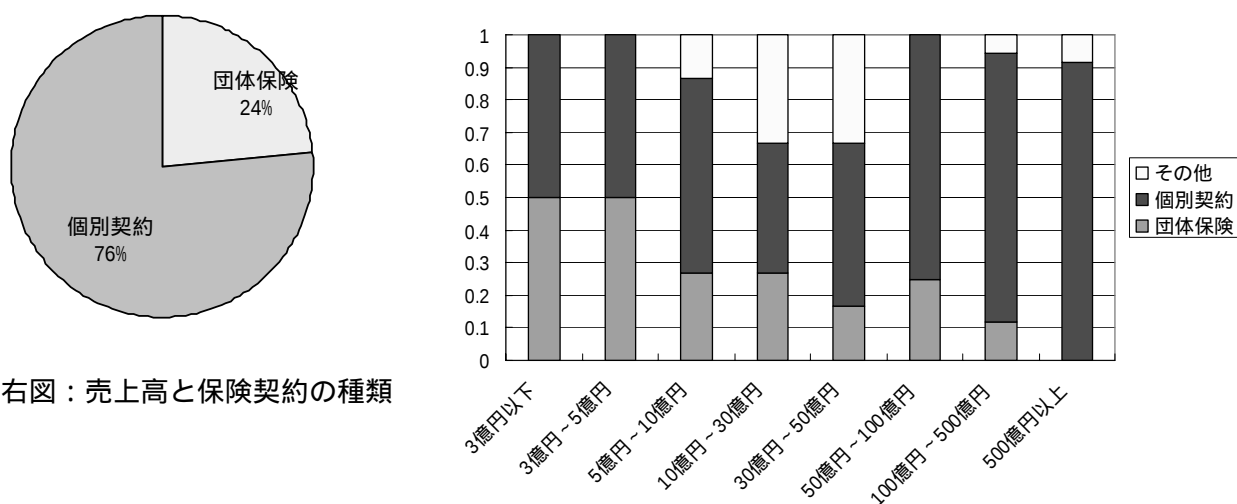
問 1-1：扱っている製品（N=88、単位：企業数、MA）

	扱って いる	扱って いない	未回答
医療用具・機器製造(体内、体腔内に挿入されないもの)、 体外検査薬、医療用試薬、衛生材料製造	69	14	5
医療用具・器具製造(体内、体腔内に一時的に挿入される もの)	70	14	4
体内移植用医療機械・器具・材料製造	26	52	10
医療用計測器・電子応用装置製造	25	53	10

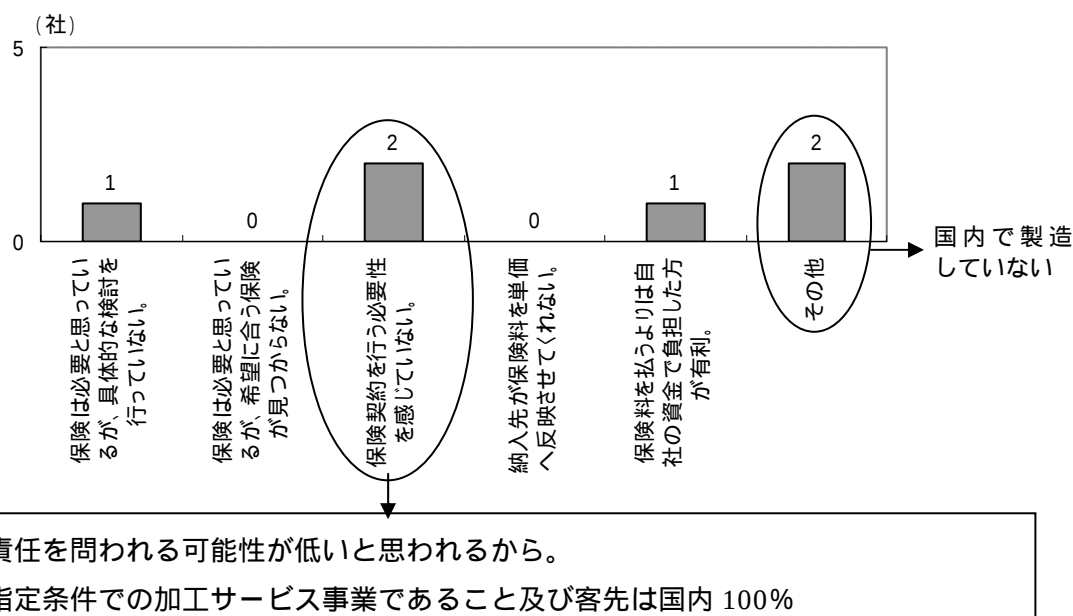
問 1-2：PL 保険の契約状況（N=86、SA）



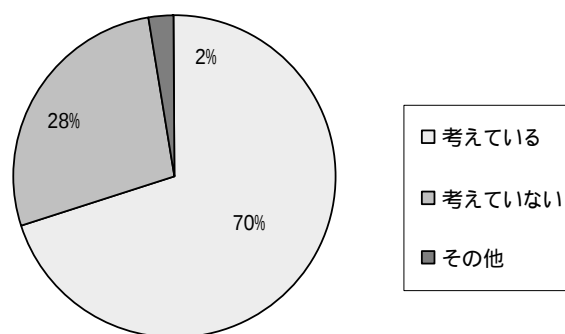
問 1-4：契約している PL 保険の形態（N=76、SA）



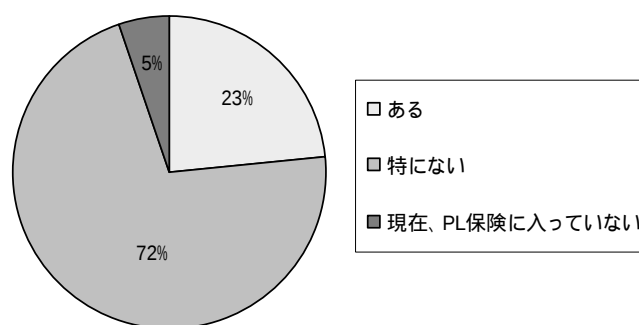
問 1-5：(医療機器を対象とした PL) 保険契約を行っていない理由（N=6、SA）



問 1-8：今後、製品分野の拡大などを考えているか。(N=83、SA)



問 1-9：製品分野の拡大検討にあたり、現在の PL 保険内容に課題はあるか (N=56、SA)



製品分野の拡大検討にあたっての現状の PL 保険の課題

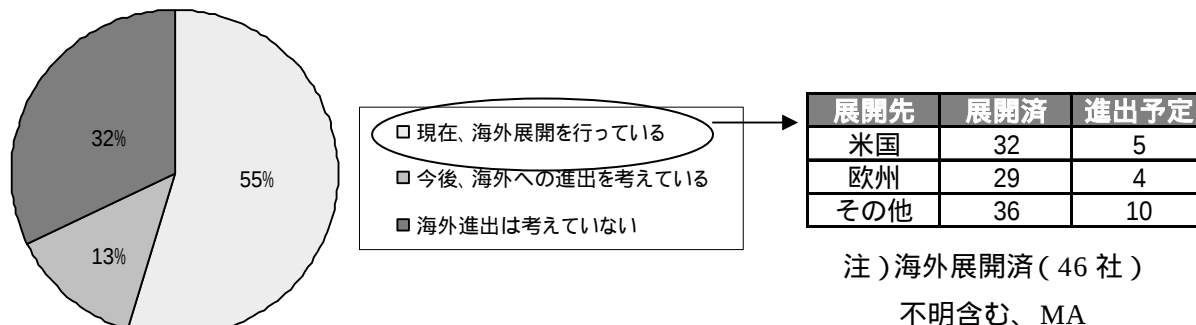
No	具体内容
1	適切性が分からない
2	どのくらいの填補限度額が適当かの判断
3	リスクの大小によって、保険内容を変えて、トータルコストを下げたい
4	取扱高の増加による保険料負担
5	限度額の引き上げ
6	保険金額の不足
7	保険料が高い
8	新しい製品分野で想定されるPLに対し、もれなくPL保険を付与すること
9	リスク高い製品に応じ保険料高額化
10	追加保険者が増加しつづけること
11	海外対象国のリスクに応じ、保険料負担大の可能性あり
12	頻回に活用すると料率が上がり負担増となる為、安易に活用できない。

問 1-10：医療機器を対象とした国内の PL 保険について課題や意見

No	具体内容
1	特にない。保険会社の対応に満足している。(過去約40年間に1例のみ発生)
2	使用頻度に比べ、保険料が高すぎる。
3	高額な保険料負担
4	保険料金が高い
5	保険料の価格を下げしてほしい。付保対象の拡大。
6	団体保険になれば良い
7	・保険料が高額すぎる。 ・国産の国内仕入れ品を卸売販売しているものの、保険料の算定に入れていることが不明。本来製造メーカーのみが保険料を掛けるのでは？
8	対象掛金に限度ある
9	限度額の設定
10	適正な保険規模の判断基準なく判断がむずかしい
11	PL保険商品が少ない(ないに等しい)
12	・てん補限度額をいくらにするか設定が難しい。 ・PL事故の事例が少ないので、同業他社の事例を入手したい。
13	訴訟事例や社会状況を見通した保険アドバイスが欲しい
14	(海外)PL保険と同様、説明会を希望
15	回収費用をカバーできること、容易に保険請求できること(因果関係を証明する手続きが厳しいと機能しなくなる)
16	保険事故が発生すると翌年度の保険料がはね上がり、利益を圧迫するおそれがある
17	付保規制により海外からの部材供給に対して保険上のリスクヘッジができない。
18	生産物由来の事故や不具合とそれ以外の原因に拠るものとの線引きの難しさ 調査と査定の時間の経過
19	機器の場合、使い捨て、埋込残存、吸収分解および「器械類」が、それぞれ使用期間、永久残存、耐用年数があるので、一定のルールでPL保険を設定するのはむずかしいのではないか。
20	薬事承認事項から僅かに逸脱した医療機器による損害がPL保険で賄えるのか(検討中の専用保険の他に、一般的なPL保険で担保する必要があるのか)が懸念材料。
21	当社が加入しているPL保険の場合、医療領域事業を前提に設計されていないため、医療機器等に関し、すべてをカバーできていない(免責事項あり。別途保険手配必要)。より、包括的なスキームの保険の導入により、付保モレを防ぎ、かつ事務手続きを軽減したい。

【2.海外市場で製造・販売を行う場合の医療機器を対象とした PL 保険の現状と課題】

問 2-1：海外展開の状況（N=83、SA）

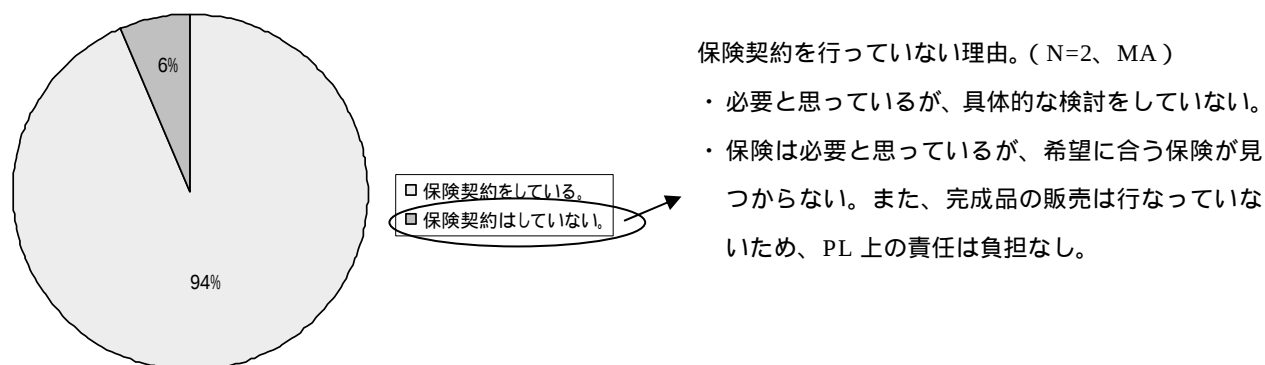


「米国で海外展開を行っている企業からのアンケート結果」

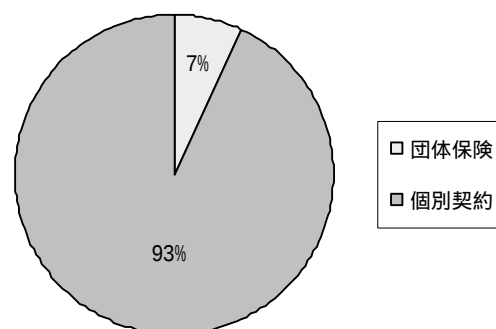
問 2-2：扱っている製品（N=29、単位：企業数、MA）

	扱っている	扱っていない
医療用具・機器製造（体内、体腔内に挿入されないもの）、体外検査薬、医療用試薬、衛生材料製造	21	8
医療用具・器具製造（体内、体腔内に一時的に挿入されるもの）	19	8
体内移植用医療機械・器具・材料製造	7	20
医療用計測器・電子応用装置製造	9	18

問 2-3：PL 保険の契約状況（N=32、SA）



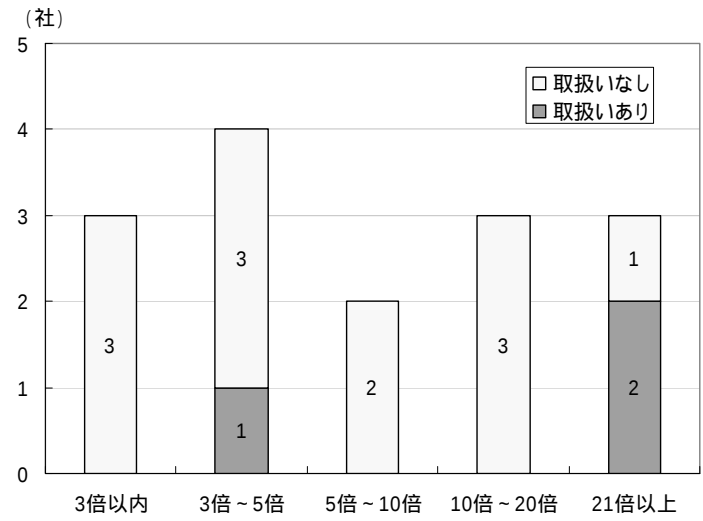
問 2-5：契約している PL 保険の形態（N=29、SA）



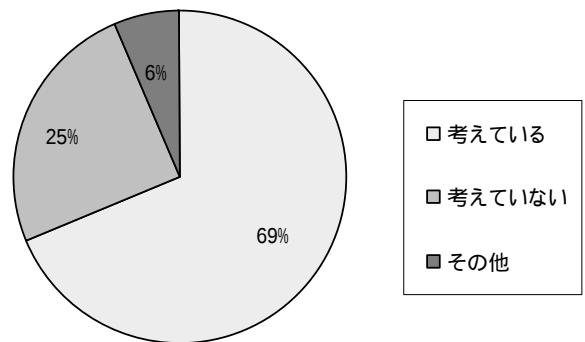
問 2-7：どのように保険会社やブローカー等を見つけたか（N=18）

No	具体内容
1	会社設立時からの保険会社との取引であり、PL保険が出来た際に加入
2	過去より継続して契約をお願いしているため
3	経理部門と以前から取引のある会社だと思う
4	国内PL取引保険会社に依頼
5	国内PL保険会社に全世界（日本を含む）適用で依頼
6	大株主
7	親会社によるグループ企業包括契約
8	建物の火災保険契約をしている保険会社に依頼
9	メインバンクの紹介
10	銀行系保険代理店
11	当社子会社が代理店をしています
12	保険会社からのアプローチ
13	・海外取引先からの紹介 ・北米市場向けであると、料率が他の地域に比べて2倍以上で、異常に高い ・その他条件も厳しい為、採算が合わない程の高額見積りが出てくる
14	・過去の取引実績、・保険ノウハウ、スキームの提案が積極的かどうか ・グローバルネットワークが充実しているかどうか
15	日本の保険会社が幹事会社となり、国内外複数保険会社プログラムを複合した包括保険契約
16	海外PL保険については、米国向けに医療用具輸出を行う企業へも受け入れをしてくれる会社。保証額も（少なくとも）500万米ドル以上のところ。
17	グループ企業が複数社から見積
18	グローバル保険プログラムの取扱いを有する事が選定基準。スケールメリットを活かした一括交渉が可能となる。

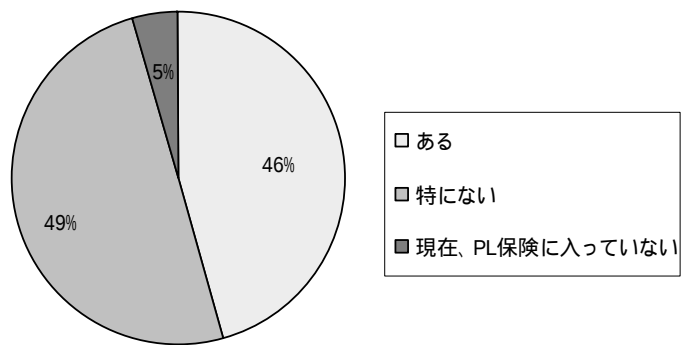
問 2-6：国内 PL 保険と米国 PL 保険における売上に対する保険料率の違い（N=15、SA）



問 2-11：今後、製品分野の拡大などを考えているか。（N=32、SA）



問 2-12：製品分野の拡大検討にあたり、現在の PL 保険内容に課題はあるか（N=22、SA）



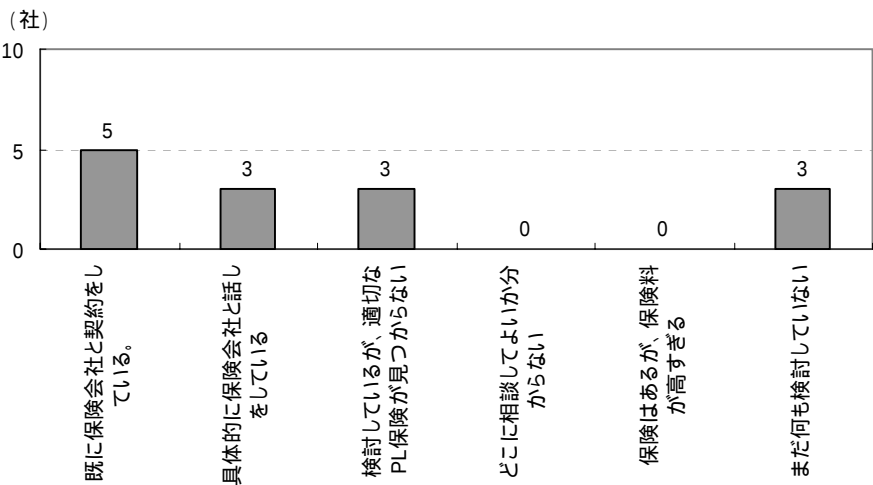
製品分野の拡大検討にあたっての現状の PL 保険の課題

No	具体内容
1	海外対象国のリスクに応じ、保険料負担大の可能性あり
2	免責事項に関し、別途保険手配必要(付保モレリスク及び事務負担増リスクあり)。
3	補償が不十分
4	補填限度額の設定
5	保険規模の適正についての判断基準
6	新しい製品分野で想定されるPLに対し、もれなくPL保険を付与すること
7	保険料高額化
8	事業拡大に伴う適正な「補填限度額」の設定と保険料のバランス
9	埋め込み型医療器の保険料の高さ

問 2-13：米国市場で製造・販売を行う場合の医療機器を対象とした（海外）PL 保険について課題や意見

No	具体内容
1	訴訟社会なので、限度額を超える補償とならないか心配がある
2	米国市場でのPL保険は価格が高く現実的ではない
3	北米は除かれる為、担保する場合、海外との直接取引等が発生するのであれば、非常にわずらわしい。
4	「米国市場はとれるところから取る」という発想があるので悪くなくても防御費用がかかる。
5	現在の保険料率は他地域に比べ以上に高すぎる。
6	他諸国と比べても圧倒的にPL保険の額が高く、中小企業レベルとしてはその負担は大きい
7	・日本の保険会社で引き受けてくれる会社を見つけるのが困難であった。 ・見つかったとしても高額であり、コストが合わなくなってしまう
8	高額な保険料
9	海外PL保険は、保険料が高額のため、十分な補償で付保できない。
10	補填限度額の設定
11	・てん補限度額が必要十分か検討する必要がある。 ・PL事例を入手したい
12	具体的訴訟事例と賠償額のデータ
13	・米国市場でのPL保険を引き受ける日本の保険会社が限られる。 ・海外の保険会社を採用する場合、エージェントの活用方法など具体的な方法がよく分からないので、業界としての情報があると良い。
14	・保証額が10万ドル以上のプランをもつ保険会社がほとんどない。 ・米国輸出に対してもっと保険プランを増やしてもらいたい。
15	懲罰による損害賠償が免責となっている。当該賠償金は非常に高額であるため、経営インパクトが大きいのが、これに対応した保険のしくみがないこと。

問 2-14：今後、海外への進出を考えている企業の海外 PL 保険の対応の現状（N=14、MA）



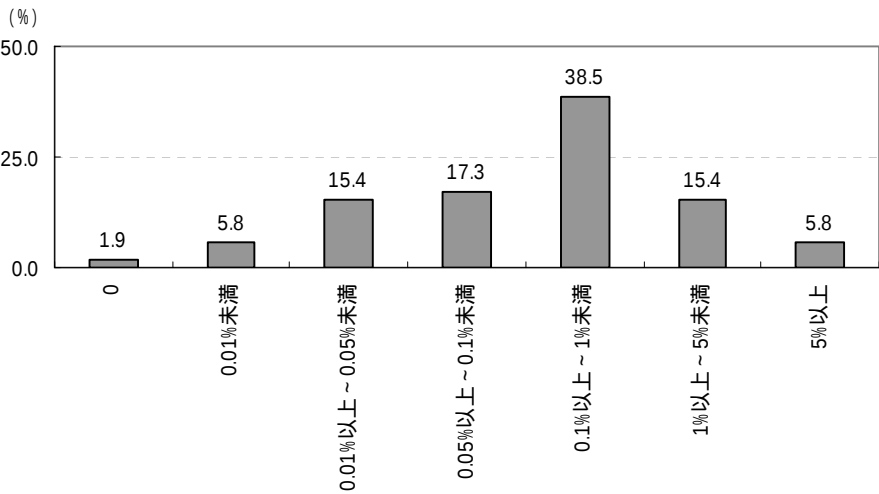
問 2-15：海外進出の検討にあたっての現在の海外 PL 保険に対する課題や意見

具体内容
分からないことが多い。講習会等を希望する。
米国向けはPL保険を受けつけてくれない(門前払い)

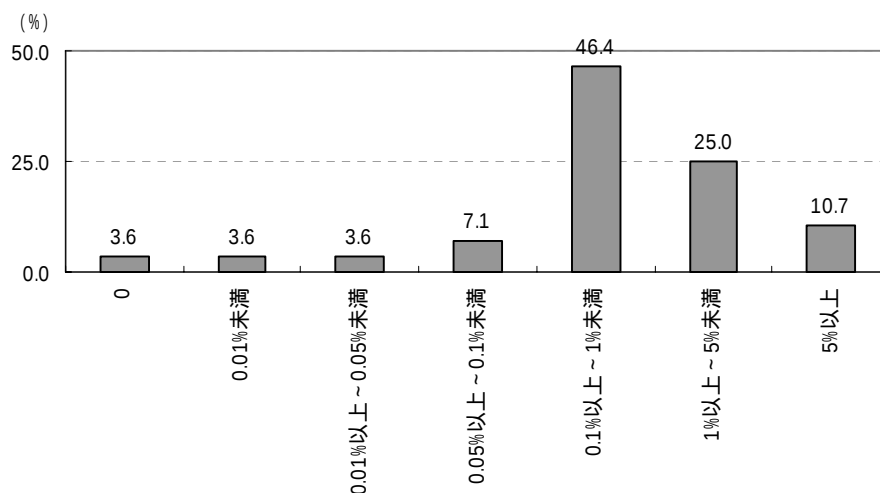
【3. 保険料の負担について】

問 3-1：売上に対して最大でどの程度の保険料まで支払い可能と考えるか

(国内 N=52)： 平均値 1.18% 最頻値 0.1%

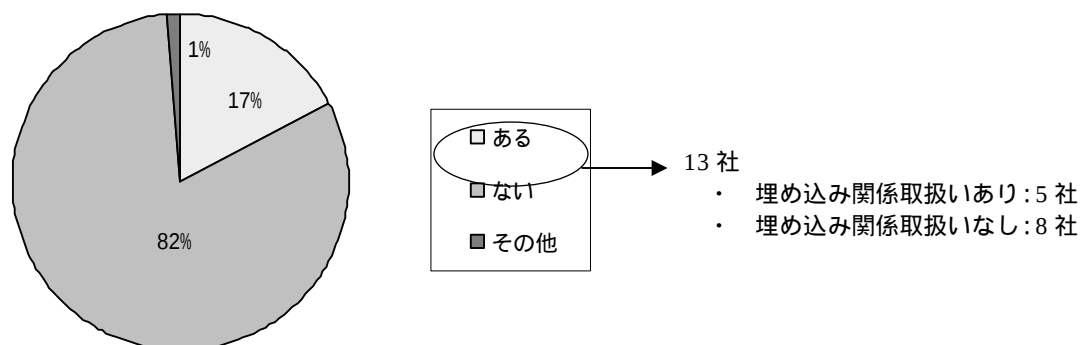


(米国 N=28): 平均値 1.16% 最頻値 0.1%

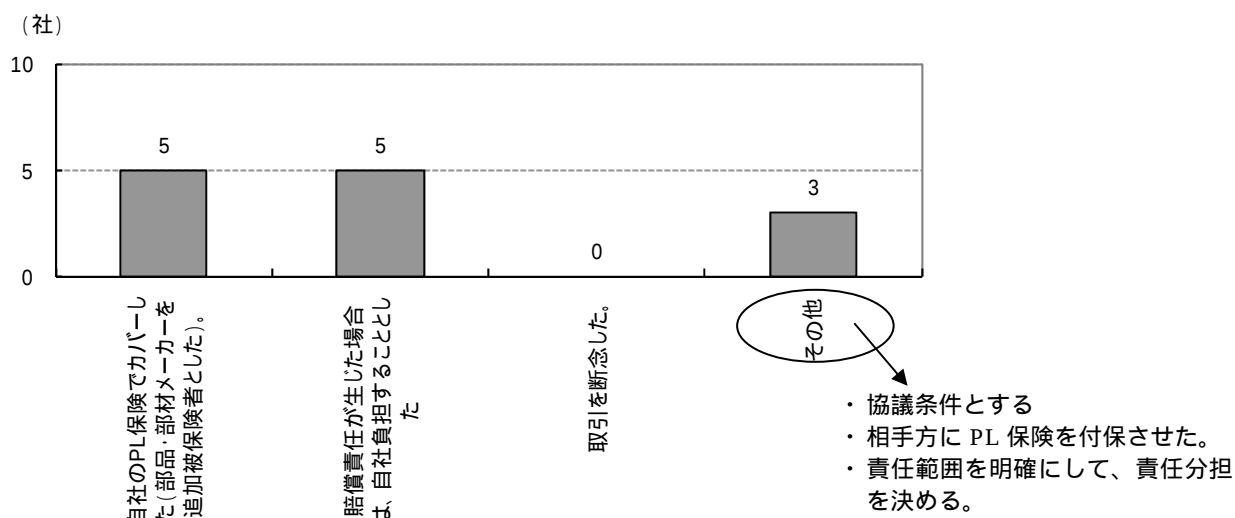


【4. 部品・部材メーカーに対する PL 保険の対応状況について】

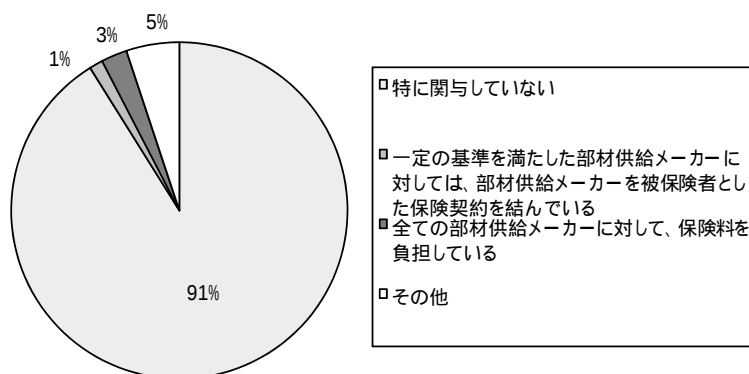
問 4-1: 部材・部品メーカーから製造物責任に関わる免責を求められたことがあるか(N=76、SA)



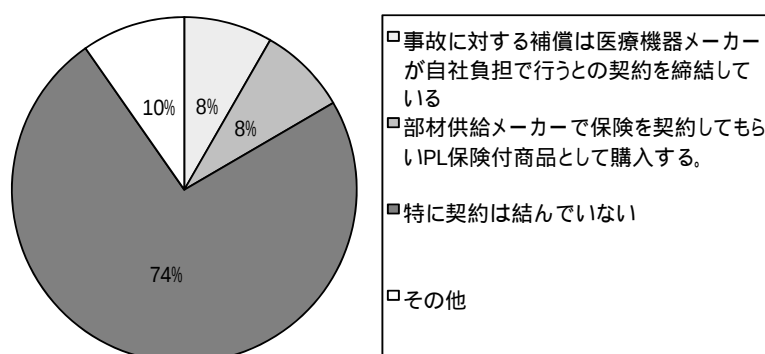
問 4-2: 免責を求められた時の対応 (N=13、SA)



問 4-3：部材・部品メーカーの PL 保険についての対応（N=79、SA）



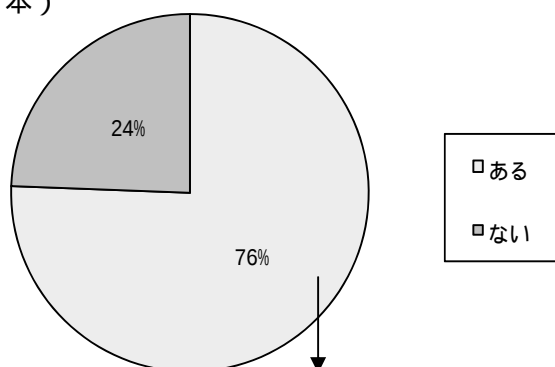
問 4-5：海外の部材供給メーカーから供給を受けるときの対応（N=72、SA）



【5.医療機器に対する団体 PL 保険について】

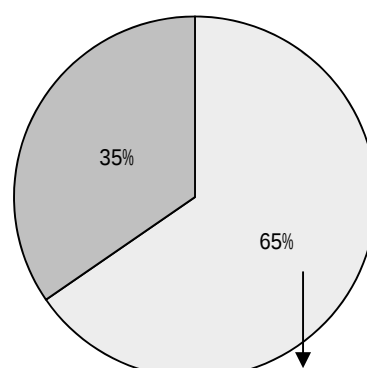
問 5-1：業界等の国内 PL 団体保険が出来たら入る可能性はあるか（N=78、SA）

（日本）



個別契約：39 社、団体契約：13 社
契約していない：4 社、加入済（詳細不明）3 社

（海外）



進出済 33 社（団 2 社、個 17 社、未 2 社、不明 12 社）
進出予定 10 社（団 1 社、個 1 社、加入済 1 社、不明 7 社）
進出予定なし 7 社、進出予定不明 1 社

【6.医療機器に対する PL 保険についての自由意見】

No	具体内容
1	販売専門子会社で機器を販売、自社では製品を製造している。海外でも、製品の賃貸借を行なっている。海外では、自社契約ではなく海外子会社独自で付保している。
2	保険料が低くなればありがたい
3	早急に業界でPL団体保険に入れる様になり、現在より保険料が安くなることを望みます。
4	安いPL保険が出れば、現在の保険から切り替えることもあり得る。
5	EU、アジアに比べ、米国はPL保険が高い
6	現在加入している中小企業PL保険制度は、企業活動全体にかけられているが、リスクの大小で必要な保険範囲が変わる。もう少し、キメ細やかな保険が必要と考えます。
7	保険の重複がないようシステムを明確に。(例)国産品 - メーカーと販売店が掛けている。
8	海外PL保険については保証額を1000万以上のオプションも必要と考えます。
9	リスクをできるだけ多くの関係者で分散平準化する仕組みができれば参入できる企業も多くなり、良い方向に向うと思われるので、最初の仕組み作りと公的な経済的支援を期待したい。
10	海外保険については米国販売会社による個別契約
11	実質的に確立していないのが現状。薬事法で定められた範囲内であってもPLリスクが存在しており、加えて機器の場合、複数の部材メーカーからの供給で成り立っているためPLリスクの取り扱いも不明確である。
12	海外子会社も独自にPL保険をかけており、保険料コスト削減、付保基準の統一、保険管理の観点からグローバルな方針づくりに取り組んでいる。専門的な分野であり、海外付保規制もあることから、行政側からのバックアップがあると有難い。
13	グローバル展開においては各国現地付保規則が障壁となる。医療機器分野での規制緩和が実現できれば、市場拡大の一助となると考える。
14	海外からの部材供給や海外で生産、海外で販売などボーダレス化が進む中、付保規則は大きな障害となっています。規制の撤廃、緩和を望みます。
15	リスクの高さからか、引き受けできないと言われた保険会社があった。最近の状況は変わっているのかもしれないが、できるだけ多くの保険会社で多様な商品を扱っていただきたい。

参考資料 2：製造物責任法と BAA 法における免責事由に関連する記載部分

製造物責任における免責事由に関連する記載は、我が国では、1995 年に施行された製造物責任法の第 4 条が該当する。一方、米国では、1998 年に BAA 法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）を定めており、その中で、埋め込み型の医療機器への生体材料供給業者の免責に関して記載をしている。

製造物責任法：PL 法（平成六年七月一日法律第八十五号）

（免責事由）

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によつては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

Biomaterials Access Assurance Act of 1998, P.L. 105-230 (1998), 21 U.S.C. §§ 1601-1606.

【仮訳】

1604 条 生体材料供給業者の責任

（a）一般規定

本法律の 1606 条に規定する例外を除いて、生体材料供給業者（直接または間接的にインプラントの医療機器メーカーに部品または原材料を供給する者）は、インプラント製品で被害を被った請求者の損害を賠償する責任を負わない。ただし、生体材料供給業者が次に該当する場合を除く：

- （1）インプラント製品の製造業者である場合
- （2）インプラント製品の販売業者である場合
- （3）適用される契約上の要求事項または仕様を満たさない原材料または部品を供給した場合

【補足説明】

米国の食品医薬品局のドラフト・ガイダンスによれば、上記 3 つに加えて生体材料供給業者がインプラント製品の製造業者または販売業者と重大な経済的関係（法律によれば、”related by common ownership or control”）にある場合も、生体材料供給業者に損害賠償責任が認められる可能性がある。

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071012.pdf>

医療機器の部材供給に関する ガイドブック

2 0 1 1 年 3 月

経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室

ガイドブック作成にあたって

2010年6月に閣議決定された「新成長戦略」では、医療・介護・健康関連産業が日本の成長牽引産業として明確に位置付けられました。各地域において、関連産業への参入や産業活性化に向けた取り組みが活発になり、医療機器分野についても、今後飛躍的な成長が望まれる分野のひとつとして注目度が非常に高くなってきています。

かつて、我が国では、1990年代に米国で起こったシリコン製豊胸材に関する集団訴訟や1995年のPL法施行などを契機に、我が国の部材や要素技術企業が、特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器に対する部材や技術の供給を躊躇し、医療機器メーカーが部材供給を受けられない事例が報告されることがありました。しかし、現在では医療機器分野は我が国における重要分野に位置付けられたのみならず、医療機器分野への異業種からの参入促進や、材料供給に関する前向きな動きが出てくるなど、環境が整いつつあります。

本ガイドブックは、こうした前向きな動きを後押しするとともに、日本の優れたものづくり技術を活かして、異業種企業と医療機器業界とが共同して新たなものを生み出していくための礎として、医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載しました。

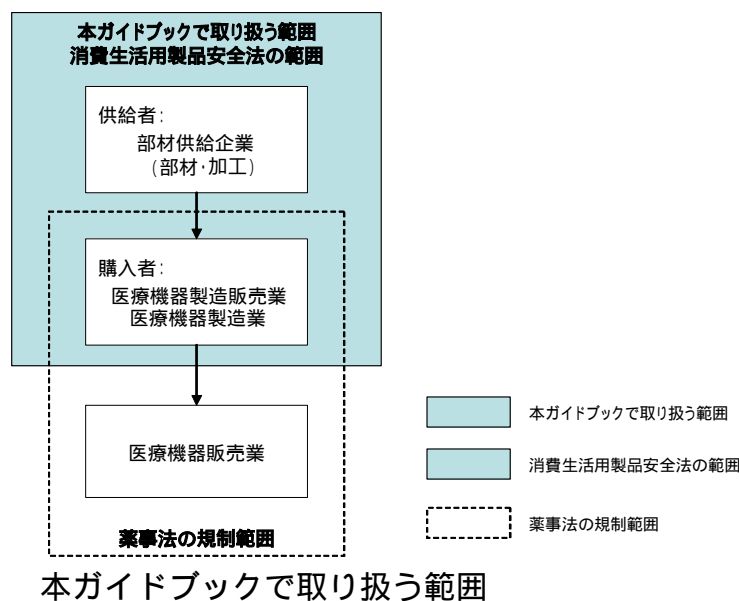
目 次

ガイドブック作成にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲-----	1
2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって-----	2
3. フローチャート-----	4
4. 汎用品の供給に関する留意点-----	5
5. 受託生産における留意点-----	6
6. 共同開発を行う際の留意点-----	8
7. 部材供給に関わる契約書に関しての留意事項-----	9
8. 参考資料-----	10

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックは、部材供給企業と医療機器製造業者または医療機器製造販売業者との間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱っています。



【供給者】

部材供給企業：

部材を医療機器製造業や医療機器製造販売業に供給する企業。

【購入者】

医療機器製造業：

薬事法の医療機器製造業許可を取得した企業で、医療機器を製造する者です。ただし、認められるのは製造だけで、医療機器の承認申請や販売は認められておりません。

医療機器製造販売業：

薬事法の医療機器製造販売業許可を取得した企業で、医療機器の製造(委託販売含む)や、輸入、販売等を行う者です。医療機器製造販売業者には市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保が求められます。

医療機器は、製造管理・品質管理の基準を遵守した製造業者での製造が定められており、製造販売業者は製造業者の製造管理及び品質管理への適合を保証することを求められています。本ガイドブックでは、製造業者に部材を供給した場合でも、医療機器に組み込まれた部材に対する品質や安全等に対する一義的な責任は医療機器製造販売業者が有するとの観点から、部材購入者である医療機器製造業者及び医療機器製造販売業者のことをまとめて、購入者もしくは医療機器メーカーと称します。

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって

供給または購入するものは、「薬事法上で規定される医療機器」に該当していませんか？

医療機器は薬事法で定義が定められており、薬事法施行令でその範囲が示されています（参考資料参照）。



医療機器に該当する場合には・・・

医療機器に該当する場合は、「医療機器」の取引を行うこととなりますので、供給者は部材供給者ではなく、医療機器を製造（販売）する者として、医療機器製造業など、必要な業許可を取得し、薬事法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売・管理等を行ってください。



医療機器に該当しない場合には・・・

薬事法上の医療機器に該当しないのであれば、「部材」となります。供給者は購入者が薬事法の業許可を取得している医療機器メーカーであることを確認してください。その上で、供給者及び購入者は下記に示すそれぞれの立場を理解し、取引を行うことをお勧めします。

○供給者（部材供給企業）に求められること

供給者は、供給する部材の決められたスペックや性能を満たしたものを製造、供給する必要があります。また、各産業において安全や品質に関する各種法令や規制が定められていますので、それらに則った品質担保を購入者（医療機器メーカー）より求められることがあります。

○購入者（医療機器メーカー）に求められること

医療機器メーカーは、薬事法等によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部材についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます（参考資料参照）。

【参考】購入者が大学の場合

大学等が研究目的などで部材を購入する場合があります。大学等に対しても、臨床研究であれば「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告知第 415 号）」や厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発 0331 第 7 号）など、治験であれば、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP）」などの規制等が出されています。供給者は、医療機器メーカーとの取引と同様に、供給に際して、大学等における研究等の実施体制などを確認の上、規制等に則って、医師の指導の下に実施することをお薦めします。

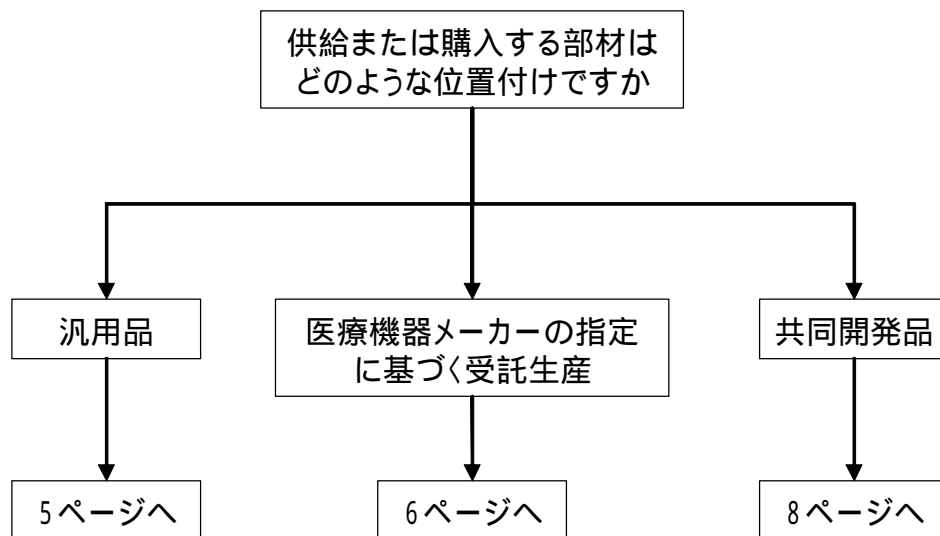
参考 資料

- 医療機器の定義に関連する参考法令等
- 医療機器メーカーにおける品質管理
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等

3.フローチャート

供給または購入する部材はどのような位置付けですか？

フローチャートに従って、進んでください。



共同開発とは、製品や開発の用途や目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途や目的を満たすような開発を行った場合が該当します。

4.汎用品の供給に関する留意点

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材です。



購入者における留意事項

医療機器メーカーは、部材のスペックと仕様書を理解した上で、購入をし、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、用途に応じて必要な材料評価や安全性確認などを行った上で、医療機器メーカーの責任の下に判断してください。



供給者における留意事項

供給者は、供給する部材は汎用品であるということを医療機器メーカーに理解してもらってください。なお、供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや性能及び品質の保証が求められますが、医療機器の適応については材料評価を行う必要はありません。

【参考】部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。また、当該部材の変更や製造中止の場合にも、薬事法に則った手続きが必要となる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることがあります。

【参考】医療用汎用品

部材のスペックの一部として生物学的安全性試験の情報を提示し、医療用として謳っていることがあります。このような部材を、医療機器へ適用するかどうかは、購入者である医療機器メーカーが仕様書にあるスペックを確認した上で、自身の判断で決定してください。

参考資料

- 医療機器及び部材の製造管理及び品質管理
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等

5.受託生産における留意点

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は受託生産に該当します。



供給者における留意事項

受託生産とは購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合のことをいいます。

○購入者が必要とする部材のスペックに基づいた供給

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2項）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨します。

製造物責任法：PL法（平成六年七月一日法律第八十五号）

（免責事由）

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

○部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることが

あります。

○部材の変更または製造中止等についての取り扱い

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給していますので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお勧めします。

参考
資料

- 医療機器及び部材の製造管理及び品質管理
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等
- 製造物責任（PL）に関する参考資料

6.共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途や目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途や目的を満たすような開発を行った場合が該当します。



共同開発における留意事項

製品や開発の用途や目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途や目的を満たすような開発を行った場合が共同開発に該当します。この場合、当該部材の供給に際して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由（PL法第4条）の対象には該当しません。医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお勧めします。



大学等との研究開発

大学等における研究開発に対して、研究目的に満たすような部材を開発、提案した場合には、共同開発とみなされる可能性もありますので、留意してください。

7．部材供給に関わる契約書に関する留意事項

医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

部材供給に関わる契約書に関する留意事項としては、以下のようなことが考えられます。



医療機器への部材供給に関わる契約書に関する留意事項

契約は企業間で締結するものですので、個々の企業の状況に応じて双方が合意の上、契約書を作成してください。医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

○部材の仕様

部材の仕様は仕様書を作成するなど明確にしてください。

○部材の変更または製造中止等についての取り扱い

部材の変更や製造中止などの可能性が生じた場合の対応について、予め、協議をしておいてください。

○リスクシェアリング

商取引上の協議事項として、リスクシェアリングに関しても、PL あるいは PL 保険に関する配慮を十分に行った上で、予め協議の上、合意をしておいてください。

○紛争解決の手段

紛争解決に関しては、お互いに協議をして、適切な契約をしてください。

8 . 参考資料

部材供給に関わる法律

消費生活用製品安全法：

製品が消費者の生命や身体に危害を及ぼすのを防ぐために制定された法律。危険とみなされた製品の製造・販売の規制や、製品事故に関する情報の収集及び提供、製品の安全性確保に向けた業者の自主的な取り組みの促進などを目的としています。対象となる消費生活用製品とは、生活の中で用いる製品を指しますが、医療器具（機器）は法令で除外しています。

薬事法：

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を対象とした法律。医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を定めています。

製造物責任法：PL 法

製造物責任とは、製品の欠陥により消費者・利用者などの第三者が被った身体や財産の損害について、当該欠陥製品の製造流通等に関与した者が負う責任です。日本では 1995 年に PL 法が施行されています。

製造物責任(PL)に関する参考資料

部材供給企業に対する PL 訴訟：

米国では、毎年、10 数万件の提訴があるとされています。しかし、財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945 年から 2009 年 3 月までの間に米国において医療機器が関係した PL 裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて 877 件で、そのうち、部材供給メーカーに関連するものはわずか 20 件しかありませんでした。部材供給メーカーのなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も 1992 年から 1998 年の間に集中しています。さらに、これらの部材供給メーカーが被告となった判例は、全て原告側が敗訴しており、これまでに部材供給メーカーが敗訴した判例は見つかっていません。なお、米国では、1998 年に連邦法である BAA 法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が制定され、埋め込みの

医療機器への部材供給メーカーを、PL 訴訟から免責すると定めています。

我が国では、1995 年に PL 法が施行されて以来、PL 法に基づく訴訟は国民生活センターが把握できたもので 2010 年 9 月末までで 130 件で、そのうち、医療機器関連は 3 件ですが、材料供給者の責任が問題となった事件はありません（うち、2 件は原告が勝訴。1 件は被告側が勝訴）。

なお、製品事故を予防するための設計・製造、指示警告・販売・アフターサービスなどにおける安全対策といった「製品安全対策」と事故やクレームへの対応といった「事故対策」を行うことが PL に対するリスクマネジメントであり、こうした対応を行うための組織内での対応部門の設置、意識喚起といった体制の構築を行っておくことが必要となります。

医療機器の定義に関連する参考法令等

医療機器は薬事法で定義が定められており、薬事法施行令第 1 条でその範囲が示されています。

薬事法第 2 条（定義）第 4 項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

医療機器メーカーにおける品質管理

医療機器を製造または販売するには、薬事法上の医療機器製造販売業や医療機器製造業の業許可を取得する必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、安全性や品質管理等に関する様々な法規や規制、規格等があります。規制によっては規制当局の実地調査なども行われ、医療機器メーカーが医療機器の安全性及び品質を担保するための仕組みができています。

GQP 省令 (Good Quality Practice) :

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年 9 月 22 日省令第 136 号)

医療機器製造販売業の許可を受けるための必要要件です。製造販売業者

に対して製造業者の管理監督や、品質の確保された医療機器を市場に出荷する事などを定めています。製造販売業者には、医療機器の品質管理を適切に実施するために必要なシステムを構築する責務が求められています。

GVP 省令 (Good Vigilance Practice)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年 9 月 22 日省令第 135 号)

医療機器製造販売業の許可を受けるための必要要件です。製造販売業者に対して、市場に販売した後の医療機器の品質情報、有効性情報、安全性情報、適正使用の為の情報を入手及び検討し、その結果に基づく安全を確保する為に必要な措置を行う事を定めています。医療機器の製造販売後の安全管理と安全確保の措置を講じるために必要なシステムを構築する責務が求められています。

QMS 省令 (Quality Management System)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)

医療機器の製造所における製造管理・品質管理について定めた省令です。基準は ISO13485：2003 に準拠しています。QMS は医療機器の承認要件で、製造業者の遵守事項になっています。また、製造販売業者は、製造業者の QMS 適合を保証することを求められており、製造販売業者が医療機器に対して一義的な責任を負う仕組みとなっています。

ISO13485

ISO 13485 は ISO 9001 を基礎に医療機器の安全性や有効性を担保するための要求事項を追加した医療機器の品質保証のための国際標準規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関連する参考法令等

医療機器メーカーには、薬事法等によって最終製品の品質管理の一貫として、購入する部材について、利用予定の医療機器によって、化学的又は物理的評価や生物学的安全評価等やリスク管理等が必要となることがあります。

また、部材が使用される場所によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に、原材料に関する変更承認申請等の手続きが必要とされる場合があります、その

場合、承認手続きに必要な十分な期間、供給を継続することの認識を持つことは重要です。

医療機器及び部材の管理に関連する参考法令等

- ・ QMS 省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の第 37 条（購買工程）、第 38 条（購買情報）、第 39 条（購買物品の検証）
- ・ 薬事法 14 条第 9 項、第 10 項（一部変更承認申請、軽微変更届け）

医療機器メーカー側が実施する評価試験例や参考法令等

- ・ ISO 14971：医療機器リスクマネジメント
- ・ ISO 10993：医療機器の部 1 の 2003 生物学的評価：評価およびテスト
- ・ ISO 60601-1：医用電気機器：安全に関する一般的要求事項

本ガイドブック作成にあたっての参考資料

- ・ 薬事法及び関連法令
- ・ 製造物責任法
- ・ 消費者庁ホームページ
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
- ・ 平成 21 年度「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報告書」/ 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室
- ・ 薬事法の基礎 第一版 / Regulatory Affairs Professionals Society / 第一出版社
- ・ 薬事機器の薬事申請入門 / 手島邦和、志村紀子 / 薬事日報社
- ・ 医療機器への参入のためのガイドブック / NPO 医工連携推進機構 / 薬事日報社

平成 22 年度
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
報告書

平成 23 年 3 月

経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1
TEL : 03-3501-1562