

販売戦略・市場拡大等に関する調査事業

2) b 医療機器に資料されている素材調査

【 報 告 書 】

平成28年3月

みずほ情報総研
Mizuho Information & Research Institute

【 目 次 】

| | |
|--------------------------------------|---|
| 1. はじめに | 1 |
| 1.1. 目的..... | 1 |
| 1.2. 方法..... | 1 |
| 1.2.1. 調査対象..... | 1 |
| 1.2.2. 調査項目..... | 3 |
| 2. 調査結果 | 4 |
| 2.1. 調査対象の抽出・整理 | 4 |
| 2.1.1. JIS T0993-1分類に基づくコーディング | 4 |
| 2.1.2. 調査対象品目及び代表的な医療機器の抽出・整理 | 5 |
| 2.2. 使用材料・素材情報の整理..... | 7 |
| 2.3. 医療機器に使用されている素材の技術動向 | 8 |
| 2.3.1. 調査対象とした有識者 | 8 |
| 2.3.2. 技術動向情報 | 9 |

<資料>

資料1. 素材調査結果一覧

1. はじめに

1.1. 目的

医療機器における日本の差別化・競争優位性を発揮させる方法の一つとして、日本の優れた素材・材料技術を利用するために医療機器以外の産業（以下、異業種）からの参入を促進することがあげられる。下表は、異業種から医療機器産業に参入した事例である。

図表 1-1 日本企業の異業種からの医療機器参入事例

| 企業名 | 主要製品 | 医療機器分野での取り組み |
|------------|----------------|--------------------------------------|
| スズキプレシオン | 金属加工品 | 国内初の再利用可能な金属製半孔式腹腔鏡下手術用機器の開発 |
| 日本ピストンリング | 自動車用ピストンリング | 歯の治療に使うインプラントを試作、ステントなど順次製品を増やす計画 |
| 山科精器 | 工作機械・船舶部品、熱交換器 | 内視鏡関連製品(洗浄吸引カテーテル、吸引嘴管)の製造 |
| ヨコオ | 自動車用アンテナ | コイルやコアワイヤなどの部品製造技術を生かしたガイドワイヤユニットの製造 |
| ウシオ電機 | 産業用ランプ | 歯科治療機器、内視鏡用光源部材、赤外光線治療器の製造 |
| 東成エレクトロビーム | 電子部品 | レーザーによる溶接技術を活用したインプラントの製造 |
| 小松ばね工業 | 自動車・電子部品用精密ばね | ファイバースコープ用バネ、カテーテル関連部材などの販売 |
| 日本セラミック | 防犯用センサー | 電子回路小型化技術(MEMS)を応用した超小型医療機器の開発 |

(出所) みずほ銀行産業調査部「Mizuho Industry Focus Vol. III 医療機器メーカーの成長戦略」

このような事例を見てみると、金属加工や部材供給など、日本の優れた素材・材料技術を応用して医療機器を開発、製造するケースが少なくない。

そこで、生体材料、滅菌使用する材料など、臨床において生体との接触のある医療機器で使用されている材料について、その素材や技術動向を整理することで、伴走コンサルタントに対し、具体的にどのような素材がどのような医療機器に使用されているのかという情報提供が可能となる資料として取りまとめることを目的とする。

1.2. 方法

1.2.1. 調査対象

本調査は、「臨床において生体との接触のある医療機器にて使用されている材料」に焦点をあてるため、まずは医療機器を分類したうえで、医療機器において生体接触部位に利用されている材料・素材を抽出し、調査対象とした。具体的には、以下の条件で抽出を行った。

- JIS T0993-1分類にて「①医療機器の接触部位による分類：イ) 表面接触機器、ウ) 体内と体外とを連結する機器 エ) 体内植込み機器」に該当する医療機器
- 市場規模の大きい医療機器分類（薬事工業生産動態統計平成25年年報の小項目単位で上位100品目）
- 上記の条件に該当する医療機器のうち代表的なもの

図表 1-2 JIS T0993-1 による医療機器の分類

| 分類 | | 対象医療機器 例 | |
|-----------------|---|--|--|
| ①医療機器の接触部位による分類 | 7) 非接触機器 : | 患者の身体に直接的にも間接的にも触れない医療機器 | |
| | イ) 表面接触機器 | a. 皮膚 : 健常な皮膚にのみ接触する医療機器 | 電極, 人工補てつ(繻)材料, 固定用テープ, 圧迫包帯及び各種の監視装置 |
| | | b. 健常な口腔、食道、尿道などの粘膜器官に接触する医療機器 | コンタクトレンズ, 尿道カテーテル, ちつ(腔)内及び腸内機器(胃管, S状結腸鏡, 結腸鏡, 胃鏡), 気管チューブ, 気管支鏡, 歯科用補てつ材料, 歯科矯正機器及び子宮内機器 |
| | | c. 表面 : 傷ついた皮膚あるいは粘膜器官に接触する医療機器 | 潰瘍, やけど(火傷)及び肉芽組織のための被覆材及び創傷治療機器並びに閉塞性パッチ |
| | ウ) 体内と体外とを連結する機器 | a. 血液流路間接的: 血管と一点で接触し、血管に薬液などを注入する医療機器 | 輸液セット, 延長チューブ, トランスフューザーセット及び輸血セット |
| | | b. 組織/骨/歯質: 組織、骨、歯髄又は歯質と接触する医療機器 | 腹腔鏡, 関節鏡, 排液システム, 歯科用セメント, 歯科用充填材料及び皮膚縫合針 |
| | | c. 循環血液 : 循環血液と接触する医療機器 | 血管内カテーテル, 一時的ペースメーカー電極, 人工肺, 人工肺用回路及び附属品, 透析器, 透 |
| | エ) 体内植込み機器 | ○骨 : 主として骨と接触する医療機器 | 整形外科用ピン, 整形外科用プレート, 人工関節, 骨補てつ(繻)材, 骨セメント及び骨内 |
| | | ○組織 : 主として組織及び組織液と接触する医療機器 | ペースメーカー, 薬物注入機器, 神経・筋センサ及び刺激装置, 人工けん(腱), 人工乳房, 人 |
| | | ○血液 : 主として血液と接触する医療機器 | ペースメーカー電極, 人工動静脈ろう(瘻)(動静脈シャント用人工血管), 心臓弁, 人工血 |
| ②接触期間による分類 | ○一時的接触 : 単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 | | |
| | ○短・中期的接触 : 単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 | | |
| | ○長期的接触 : 単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 | | |

1.2.2. 調査項目

具体的な調査項目は以下のとおり。なお、医療機器製品情報や素材・材料情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて公開されている医療機器の添付文書（医療機器承認番号情報を含む）を参照した。

図表 1-3 調査項目

| 分類 | 項目 |
|----------|--|
| 医療機器分類情報 | <ul style="list-style-type: none">・薬事工業生産動態統計 医療機器分類（小項目）別の国内市場規模（金額）・医療機器の接触部位、接触期間 |
| 医療機器製品情報 | <ul style="list-style-type: none">・代表的な医療機器名（コード：一般名称 JMDN）・承認番号・製品画像 |
| 素材・材料情報 | <ul style="list-style-type: none">・構成部品・主原料名（素材名）・素材概要及び特性（医療機器として求められる物性・材料や技術動向の説明を含む） |

また、医療機器に使用されている素材の技術動向については、補足情報として、2.3に有識者ヒアリングを行った結果も整理する。

2. 調査結果

2.1. 調査対象の抽出・整理

2.1.1. JIS T0993-1分類に基づくコーディング

調査対象の抽出・整理にあたって、まず、JIS T0993-1に基づいて、①医療機器の接触部位による分類と②接触期間による分類から、以下のとおり分類コードを作成した。

図表 2-1 分類コード

| コード | | ①医療機器の接触部位による分類 | | ②接触期間による分類 | |
|----------------|--------|----------------------------------|--------------------------------------|------------|---|
| ①-ア) | ①-ア) | ア)非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない医療機器 | | | |
| ①-ア) | ①-ア) | ア)非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない医療機器 | | | |
| ①-ア) | ①-ア) | ア)非接触機器：患者の身体に直接的にも間接的にも触れない医療機器 | | | |
| ①-イ)-a. ②-A | ①-イ)-a | イ)表面接触機器 | a 皮膚：健全な皮膚にのみ接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-イ)-a. ②-B | ①-イ)-a | イ)表面接触機器 | a 皮膚：健全な皮膚にのみ接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-イ)-a. ②-C | ①-イ)-a | イ)表面接触機器 | a 皮膚：健全な皮膚にのみ接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-イ)-b. ②-A | ①-イ)-b | イ)表面接触機器 | b 粘膜：健全な口腔、食道、尿道などの粘膜器官に接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-イ)-b. ②-B | ①-イ)-b | イ)表面接触機器 | b 粘膜：健全な口腔、食道、尿道などの粘膜器官に接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-イ)-b. ②-C | ①-イ)-b | イ)表面接触機器 | b 粘膜：健全な口腔、食道、尿道などの粘膜器官に接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-イ)-c. ②-A | ①-イ)-c | イ)表面接触機器 | c 損傷表面：傷ついた皮膚あるいは粘膜器官に接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-イ)-c. ②-B | ①-イ)-c | イ)表面接触機器 | c 損傷表面：傷ついた皮膚あるいは粘膜器官に接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-イ)-c. ②-C | ①-イ)-c | イ)表面接触機器 | c 損傷表面：傷ついた皮膚あるいは粘膜器官に接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-ウ)-a. ②-A | ①-ウ)-a | ウ)体内と体外とを連結する機器 | a 血液流路間接的：血管と一点で接触し、血管に薬液などを注入する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-ウ)-a. ②-B | ①-ウ)-a | ウ)体内と体外とを連結する機器 | a 血液流路間接的：血管と一点で接触し、血管に薬液などを注入する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-ウ)-a. ②-C | ①-ウ)-a | ウ)体内と体外とを連結する機器 | a 血液流路間接的：血管と一点で接触し、血管に薬液などを注入する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-ウ)-b. ②-A | ①-ウ)-b | ウ)体内と体外とを連結する機器 | b 組織／骨／歯質：組織、骨、歯髄又は歯質と接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-ウ)-b. ②-B | ①-ウ)-b | ウ)体内と体外とを連結する機器 | b 組織／骨／歯質：組織、骨、歯髄又は歯質と接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-ウ)-b. ②-C | ①-ウ)-b | ウ)体内と体外とを連結する機器 | b 組織／骨／歯質：組織、骨、歯髄又は歯質と接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-ウ)-c. ②-A | ①-ウ)-c | ウ)体内と体外とを連結する機器 | c 循環血液：循環血液と接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-ウ)-c. ②-B | ①-ウ)-c | ウ)体内と体外とを連結する機器 | c 循環血液：循環血液と接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-ウ)-c. ②-C | ①-ウ)-c | ウ)体内と体外とを連結する機器 | c 循環血液：循環血液と接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-エ)-a. ②-A | ①-エ)-a | エ)体内植込み機器 | a 組織・骨：主として組織・骨と接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-エ)-a. ②-B | ①-エ)-a | エ)体内植込み機器 | a 組織・骨：主として組織・骨と接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-エ)-a. ②-C | ①-エ)-a | エ)体内植込み機器 | a 組織・骨：主として組織・骨と接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |
| ①-エ)-b. ②-A | ①-エ)-b | エ)体内植込み機器 | b 血液：主として血液と接触する医療機器 | ②-A | A一時的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間以内の医療機器 |
| ①-エ)-b. ②-B | ①-エ)-b | エ)体内植込み機器 | b 血液：主として血液と接触する医療機器 | ②-B | B短・中期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が24時間を超えるが30日以内の医療機器 |
| ①-エ)-b. ②-C | ①-エ)-b | エ)体内植込み機器 | b 血液：主として血液と接触する医療機器 | ②-C | C長期的接触：単回又は複数回使用され、その累積接触期間が30日を超える医療機器 |

2.1.2. 調査対象品目及び代表的な医療機器の抽出・整理

2.1.1に挙げた抽出基準に基づき、国内市場規模上位100品目（平成25年度薬事工業生産動態統計、小項目単位）に該当し、かつJIS T0993-1の分類にて「非接触機器」ではないものを抽出した。

具体的には、まず国内市場規模順に医療機器品目（小項目）を整理し、「非接触機器」を除外したリストを作成した。そのうえで、各品目について、医療機器の接触部位と接触期間を整理して対応する分類コード（2.1.1にて作成したもの）を付与し、代表的な医療機器のコード・一般名称を整理した。抽出・整理結果は、次頁のとおりである。

図表 2-2 調査対象とする医療機器品目及びその接触部位・接触期間、代表的な医療機器

| 市場規模 順位 | 業事工業生産動態統計 医療機器分類(小項目) | 国内市場規模 (千円) | 医療機器の接触部位 | 接触部位(細項目) | 接触期間 | 分類コード | 代表的な医療機器名 (コード:一般名称) |
|------------|--------------------------------|----------------|--------------|------------|-----------|-------------|---|
| 1 | 100408 滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル | 237,016,062 | ウ) 体内・対外連結用具 | c 循環血液 | A 一時的接触 | ①-ウ)-c, ②-A | 10729100 中心静脈用カテーテル 10688104 中心循環系血管造影用カテーテル 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 35686000 人工股関節大腿骨コンポーネント 36315000 全人工股関節 70508000 下肢再建用人工材料 35241004 吸収性体内固定用プレート |
| 2 | 240899 その他のコンタクトレンズ | 205,001,363 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | 38569000 輸血セット 36117000 ビデオ軟性大腸鏡 |
| 3 | 140212 人工関節、人工骨及び関連用品 | 149,969,419 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | 35004000 中空系型透析器 36035004 冠動脈ステント 70774000 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 70018000 3次元走査用超音波プローブ 35833000 輸液ポンプ用輸液セット 12745002 単回使用皮下注射用針 70424000 吸収性縫合糸セット 34842002 硬膜外麻酔キット 35658300 多焦点近視レンズ 14202000 消化管用チューブ 35281004 中心循環系人工血管 37895000 血管内超音波診断用プローブ 36136000 止血ナイフ 70536000 血液透析濾過器 34926012 尿管向け泌尿器用カテーテル 12734020 吸引式組織生検用針セット 70251000 喉頭・気管用麻酔薬噴霧キット 34999102 透析用血液回路セット 35590010 機械式人工心臓弁 36235001 手動式手術用ドリル 13929001 汎用注射筒 70164010 高周波ナイフ 34598000 吸収性縫合糸 34898000 硬膜外カテーテル 34006009 歯科用骨再建インプラント材 70853002 歯科用充填材料キット 12913000 植込み型心臓ペースメーカ 35984020 PDTエキシマレーザー 70647000 一般的電気手術器 70308000 排便バック 36963000 超音波内視鏡 70976000 非天然ゴム製検査・検診用手袋 15033001 体表用除細動電極 35531000 サージカルドレープ 13586000 動脈脈シャント 70415000 ポリエステル縫合糸 34864000 救急絆創膏 33473204 体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材 70767000 歯科鑄造用合金 14155000 腹部用トコカル 16833000 骨髄生検キット 16388009 義歯床安定用糊材 36631000 軟性食道鏡 35986000 連続ポータブル腹膜透析用運搬セット 18133000 人工肺システム 70842000 歯科用セメントキット |
| 4 | 100602 採血・輸血用器具 | 93,903,645 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 6 | 061004 電子内視鏡 | 85,729,156 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 7 | 140404 透析器 | 75,775,449 | ウ) 体内・対外連結用具 | c 循環血液 | B 短・中期的接触 | ①-ウ)-c, ②-B | |
| 9 | 140210 ステント | 70,039,616 | エ) 体内挿込み機器 | b 血液 | C 長期的接触 | ①-E)-b, ②-C | |
| 10 | 200206 歯科用金銀パラジウム合金 | 60,302,699 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 11 | 021002 汎用超音波画像診断装置 | 59,245,224 | イ) 表面接触用具 | a 皮膚 | A 一時的接触 | ①-イ)-a, ②-A | |
| 16 | 100604 輸液用器具 | 40,569,266 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 17 | 100202 滅菌済み注射針 | 39,393,292 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 18 | 100899 その他の結さつ(糸)・縫合用器械器具 | 39,230,121 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 19 | 100606 医薬品注入器 | 38,990,653 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 20 | 140214 感覚機能補助器 | 30,982,687 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | B 短・中期的接触 | ①-イ)-b, ②-B | |
| 23 | 100402 滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル | 29,706,190 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | B 短・中期的接触 | ①-イ)-b, ②-B | |
| 24 | 140206 人工血管 | 28,927,105 | エ) 体内挿込み機器 | b 血液 | C 長期的接触 | ①-E)-b, ②-C | |
| 27 | 021099 その他の超音波画像診断装置 | 25,406,396 | イ) 表面接触用具 | a 皮膚 | A 一時的接触 | ①-イ)-a, ②-A | |
| 31 | 161299 その他の手術用電気機器及び関連装置 | 23,323,367 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 34 | 140410 血液浄化器 | 21,571,375 | ウ) 体内・対外連結用具 | c 循環血液 | B 短・中期的接触 | ①-ウ)-c, ②-B | |
| 37 | 100406 滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル | 20,953,927 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 41 | 100210 滅菌済み穿刺針 | 20,230,856 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 42 | 100404 滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル | 20,184,253 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | B 短・中期的接触 | ①-イ)-b, ②-B | |
| 45 | 140414 血液回路 | 18,792,778 | ウ) 体内・対外連結用具 | c 循環血液 | A 一時的接触 | ①-ウ)-c, ②-A | |
| 46 | 140202 人工心臓弁及び関連機器 | 18,705,141 | エ) 体内挿込み機器 | b 血液 | C 長期的接触 | ①-E)-b, ②-C | |
| 47 | 221208 骨接合用及び骨手術用器具 | 18,456,459 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 48 | 100206 滅菌済み注射筒 | 17,913,039 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 50 | 161208 超音波手術器 | 17,566,241 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 51 | 100802 吸収性縫合糸 | 17,178,552 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 53 | 100499 その他のチューブ及びカテーテル | 16,331,731 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | B 短・中期的接触 | ①-イ)-b, ②-B | |
| 54 | 209904 歯科用インプラント材 | 15,752,343 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 55 | 200804 歯科充填用材料 | 15,732,098 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 58 | 140204 心臓ペースメーカ及び関連機器 | 15,069,142 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 61 | 161006 レーザ手術装置及びレーザーコアグレータ | 14,058,875 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 63 | 161202 電気手術器 | 13,657,673 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 65 | 100410 滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル | 12,956,582 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | B 短・中期的接触 | ①-イ)-b, ②-B | |
| 71 | 061008 超音波内視鏡 | 11,755,698 | イ) 表面接触用具 | a 皮膚 | A 一時的接触 | ①-イ)-a, ②-A | |
| 73 | 260404 手術用手袋及び指サック | 11,468,392 | ウ) 体内・対外連結用具 | b 組織・骨 | A 一時的接触 | ①-ウ)-b, ②-A | |
| 75 | 140612 除細動器及び関連機器 | 11,042,567 | イ) 表面接触用具 | a 皮膚 | A 一時的接触 | ①-イ)-a, ②-A | |
| 77 | 101010 滅菌済み手術用不織布製品 | 11,022,983 | イ) 表面接触用具 | c 損傷表面 | A 一時的接触 | ①-イ)-c, ②-A | |
| 80 | 100418 滅菌済み血液浄化用ブラッドアクセス | 10,847,929 | ウ) 体内・対外連結用具 | c 循環血液 | B 短・中期的接触 | ①-ウ)-c, ②-B | |
| 81 | 100804 非吸収性縫合糸 | 10,652,282 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | B 短・中期的接触 | ①-E)-a, ②-B | |
| 82 | 281404 救急絆創膏 | 10,348,347 | イ) 表面接触用具 | c 損傷表面 | A 一時的接触 | ①-イ)-c, ②-A | |
| 84 | 140299 その他の体内移植器具 | 10,293,189 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 87 | 200204 歯科用貴金属合金 | 9,739,683 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 90 | 100216 穿刺器具 | 8,913,725 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 92 | 100214 滅菌済み穿刺器具 | 8,485,559 | ウ) 体内・対外連結用具 | a 血液流路・間接的 | A 一時的接触 | ①-ウ)-a, ②-A | |
| 93 | 209902 義歯床安定用糊材 | 8,444,265 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 95 | 061002 軟性ファイバースコープ | 7,903,692 | イ) 表面接触用具 | b 粘膜 | A 一時的接触 | ①-イ)-b, ②-A | |
| 96 | 140899 その他の腹膜灌流用機器及び関連器具 | 7,892,135 | ウ) 体内・対外連結用具 | c 循環血液 | B 短・中期的接触 | ①-ウ)-c, ②-B | |
| 97 | 140408 人工肺 | 7,757,360 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |
| 98 | 200802 歯科合着、接着用材料 | 7,689,329 | エ) 体内挿込み機器 | a 組織・骨 | C 長期的接触 | ①-E)-a, ②-C | |

2.2. 使用材料・素材情報の整理

2.1で抽出した医療機器について、その構成部品、主原材（素材）、素材概要及び特性等について整理した。

整理した結果については、「資料1. 素材調査結果一覧」を参照のこと。

なお、素材概要・特性については、「臨床工学シリーズ『医用材料工学』（日本生体医工学学会監修）、「プラスチック製医療機器入門（第6版）」（日本医療器材工業会編）及び各種企業ウェブサイト等を参考に情報を整理した。

2.3. 医療機器に使用されている素材の技術動向

2.3.1. 調査対象とした有識者

以下の有識者にヒアリングを行い、医療機器に使用されている素材の技術動向について情報を整理した。

図表 2-3 ヒアリング対象

| 会社・団体名 | 概要 |
|---------------------------------|---|
| 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN) | 1967年に医療用プラスチック懇談会として設立、1980年に「医療用プラスチック協会」と改称、2000年に合併され「日本医療器材工業会」(医器工)となり、更に2013年に「一般社団法人医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN)」として改称。 「安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを速やかに提供することにより、日本をはじめ世界の医療の質の向上と日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献する」ことをビジョンとして掲げ、各種活動が行われている。 |
| 株式会社メディカルラボパートナーズ | 医療機器開発コンサルティング会社 (代表取締役 清水 美雪) 経済産業省 医療機器開発支援ネットワーク 伴走コンサル。大阪商工会議所 コーディネーター。中小機構・福島県・千葉県・神奈川県・三重県・山口県 専門家。 |
| 株式会社東京医療コンサルティング | 医療機器開発コンサルティング会社 (代表取締役 尊田 京子) 製薬・医療機器の開発コンサルティングを手がける。主に中小企業の製品開発支援や海外展開などの調査業務を実施している。 |

2.3.2. 技術動向情報

① 素材分野の技術動向・注目テーマ等

素材そのものに関する課題・動向として、プラスチックにおける疎水性や、人工関節における使用材料、器械物における使用材料等に関する情報が挙げられた。また、素材そのものの動向だけではなく、素材を加工するための技術動向についても、下記のとおり情報が得られた。

図表 2-4 ヒアリングでの主なご意見

【素材そのものに関する課題・動向】

- プラスチックは付加価値が高い製品群であるが、課題が無いわけではない。やはり素材として疎水性があり、水となじみにくい。特にカテーテルに関しては、親水性や、薬剤の非吸着性、潤滑性、トルク性などの、様々なテーマが材料の物性と関係する。物性の要件としては、生体適合性、抗血栓性、親水性、耐薬品性、耐加水分解性、ガスバリアー性、生体内劣化に関する物性が医療製品として重要な物性である。(MT JAPAN)
- 人工関節の分野では、一時セラミックが流行したが、最近ではチタンに回帰してきている。生体内に長期に適合するかどうかの判断には長い時間がかかるため、企業も慎重に考えているものと思われる。(東京医療コンサルティング)
- 機器の中でも特に機械物については、医療現場で「錆びない」ことがやはり重要となるので、ステンレスが使用されることが多い。他の金属系ではチタンか金になってしまうので、よほどのことがない限り採用されない。ここでは、コストパフォーマンスが重要なファクターと考えられる。(東京医療コンサルティング)
- ダイアライザーなどで特別な強化プラスチックを使うことがあるが、それ以外にはあまり材料自体に課題は出てきてはいないだろう。(東京医療コンサルティング)

【加工技術に関する課題・動向】

- 基本的に、医療機器を製造するには、プラスチックと金属との両方を使うことになる。このため、各種接合技術（簡易結合、確実な結合の両方）、ワイヤーフォーミング技術、セラミック加工技術、異種物接合、微小金属加工、3Dプリンタ、透明パーツへの印刷技術、マイクロ表面技術、成分分離技術、コーティング技術などが注目技術として挙げられる。溶接技術、成形技術、金属加工技術、センサー技術などは積極的に取り入れられている。また、流動解析、画像解析なども他分野から応用されている事例もある。(MT JAPAN)
- 医療機器に今後期待されているのは、小型化、軽量化、安全性の向上。また、在宅関係での市場拡大も見込まれる。素材分野でもこうした医療機器業界の影響が考えられる。(MT JAPAN)

② 生体適合性試験への対応と素材・材料選択における傾向

新しい素材を使用する場合には、生体適合性試験が必要となるが、試験の実施には数百万円単位の費用がかかり開発コスト増大の要因となる。そのため、材料選定の際には、過去に医療用に使用されている実績のあるものが選ばれやすい。

図表 2-5 ヒアリングでの主なご意見

【生体適合性試験への対応（課題・ポイント）】

- 生体適合性は最も重要。実際の現場では、過去に医療用で実績があるもの（例えば〇〇化学メーカーの製品のどの製品かということまで）を特定してあり、過去に医療用として実績があるものを選んでいる。いままでに使用した実績がない材料を使用すると、生体適合性試験を試験センターなどに依頼することになるので、一材料に対して2~300万円かかってしまう。これは中小企業にとっては大きな出費となるほか、開発コストがかさんでしまうことになる。このため、材料選定については、過去に医療実績があることまたは、化学メーカーが医療用として、売り出しているものを使用することが重要となる。（メディカルラボパートナーズ）
- 最近では薬剤との相性を考慮して表面をコーティングすることがあるが、コーティングを行うと、新しい材料としてみなされてしまうため、生体適合性試験が必要となる。この場合は、材料とコーティング材の両方を生体適合性試験にかけることはせずに、一体として試験にかけたほうが、簡便かつ低コストで試験をパスすることができる。（メディカルラボパートナーズ）

【素材・材料選択の傾向】

- 生体適合性に耐える材料は、プラスチックには少なく、金属になると高い金属しか生体適合性の高いものがない。特に、医療機器の市場規模は、自動車や他の産業と比べてロットが少ないため、素材メーカーと交渉して新たな製品を求めるというよりも、素材の汎用品を用いるのが妥当である。（メディカルラボパートナーズ）
- プラスチック分野では、まったく新しい新材料が登場したとして、それをを用いるかといえば、その傾向は低いとっていいと考えられる。プラスチック工業全体から見れば、医療用での使用量が1%にも満たないため、現在ある製品のなかから、適切なものを選んで加工していくという考え方が重要となっている。（MT JAPAN）
- 医療機器開発の見定めとも関係するが、自動車部品産業のようにロットの大きい業種から参入を検討している中小企業が計画を作ると、桁違いのロットを医療用の事業計画としていることがあるが、医療の現場で、実際にはどの程度使うものなのかをしっかりと認識することが重要となる。（メディカルラボパートナーズ）

③ 課題に対応した素材・材料の工夫

②にも記載のとおり、まったく新しい素材が積極的に使われるというよりも、開発課題に応じて、既存の材料をうまく組み合わせることが重要となる傾向にある。

また、医療現場での課題を解決するために、治療内容と、医療機器・素材・材料及びその加工技術について全てセットで考えることの重要性が高まっている。

図表 2-6 ヒアリングでの主なご意見

- 医療機器開発における素材技術について、生体適合性試験の課題もあり、まったく新しい素材を使っていくというよりも、今ある材料をうまく組み合わせられるかの方が重要となる。シリンジを開発した際にも、シリンジに用いたプラスチックが、中の薬剤を吸収してしまい課題となった為、シリンジ内をコーティングすることによって、課題を解決したことがある。このように、材料そのものよりも、様々な技術を組み合わせた方が解決しやすい課題もある。(メディカルラボパートナーズ)
- 医療機器開発において素材自体がテーマとなることはあまり無く、課題に応じた適切な材料や加工などを検討することが多い。生体適合性の問題があり、試験費用もかかるので、今ある材料をうまく使うかが重要となっている。(東京医療コンサルティング)
- 素材・材料とはいえないかもしれないが、医療機器開発の特にデバイス系では、治療内容と材料はセットで考えないといけない時代である。例えば、これまでステントが置けなかった心臓血管部分にも、材料の形や血管内で再結合できるように工夫し、これまでの課題を解決したデバイスが海外では開発されてきている。このように、これまでの医療の現場で起きている課題をいかに解決できるかが、重要な視点となると考える。(東京医療コンサルティング)

④ その他の関連情報

ヒアリング対象としたMT JAPANでは、医療機器のさらなる開発支援として、マッチングサイトの運営や各種セミナーを実施している。

図表 2-7 ヒアリングでの主なご意見(MT JAPANより)

- MT JAPAN の運営する「医療機器技術マッチングサイト」(※)では、一般の企業や大学・研究機関が保有する製品・技術・PR 情報を登録し、これを会員企業が閲覧し連絡をとることでマッチングが図られている。技術シーズ保有側が会員企業の技術者にアピールする場として活用できるとともに、会員企業にとっては、製品開発やコストダウン等に必要となる新たな要素技術や外注先の探索などに活用できる。
- また、MT JAPAN では、サイト運営と合わせてマッチングセミナーを実施しており、セミナーにおいては、各種医療機器メーカーがニーズを発表し、後半には、材料メーカーを含む中小企業が技術シーズを発表して、意見交換をする場が提供されている。

(※) <http://www.mtjapan.or.jp/jp/matching/> を参照。