

医療機器産業は素材産業から見て魅力的か

日本では、医療機器産業は市場規模が小さく、また、PL訴訟の危険があり、材料の供給先としては魅力のないものとみなされている。

しかし、欧米では、積極的に材料を供給し始めた企業がある。規模が小さいことを逆にとり、少量の材料を高度の管理下で生産する戦略である。欧米では医療機器産業は非常に付加価値の高い産業であり、今後の成長が期待される産業であると考えられている。

医療機器産業を素材産業からみても魅力的なものとして育成していくためには、国として研究開発自体を保護するルールづくりが必要である。

2009年6月



株式会社 旭リサーチセンター

東京都千代田区内幸町1-1-1 (帝国ホテルタワー)

電話 (03) 3507-2406 (代)

<本レポートのキーワード>

医療機器、素材産業、PL問題、化学メーカー

(注)本レポートは、ARCホームページ (<http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/index.html>) から検索できます。

このレポートの担当

主席研究員 松村晴雄

お問い合わせ先 03-3507-2406(代)

E-mail matsumura.hd@om.asahi-kasei.co.jp

まとめ

世界の医療機器産業の市場規模は、日本の化学産業とほぼ同等の約20兆円とあまり大きな産業ではない。日本の医療機器産業はさらに小さく、約2兆円である。

しかし、医療機器産業は非常に付加価値の高い産業であり、今後の成長が期待されている。

1990年代末に米国で起きた医療機器のP L訴訟の影響もあって、素材メーカーは医療機器への材料供給に消極的であった。また、そもそも医療機器産業の特徴である高付加価値だが規模が小さいということが、利益はそこそこあっても、手間がかかり、全社の売り上げには貢献しないという論理につながっていた。

医療機器のなかで利益率の高いものは、1台あたりの単価が非常に高い大型の診断、治療機器であり、もう1つは人体との接触の度合いが高いものである。

D S Mとソルベイは、日本の化学メーカーと同程度の企業規模であり、P L訴訟のリスクも日本の化学メーカーと同じように高いにも関わらず、P Lリスクの高い埋込型医療機器への素材供給を開始した。

両社は、医療機器産業の特徴である規模が小さいが高付加価値である、高成長が期待されるという点をそのまま生かした戦略を立てた。すなわち、少量の材料を高度の管理下で生産し、少ないながらも全社の利益に貢献するというものである。

ソルベイは、P Lリスクに関して、B A A法の保護を確実にするガイドラインを公表しており、1企業の対策として参考になる。ただし、医療機器産業を国として育成していくためには、研究開発自体を保護するルールづくりが必要である。

目 次

はじめに	1
1 . 医療機器産業の概要	2
(1) 医療機器産業の市場規模は大きくない - 化学産業との比較 -	2
(2) 医療機器産業は高付加価値産業である	4
(3) 高い医療機器産業の成長性	5
(4) 医療機器産業の市場から見た魅力についてのまとめ	7
2 . 医療機器の品目別の魅力度	8
3 . 医療機器メーカーとして見た魅力	12
(1) 医療機器メーカーの取扱製品と利益率	12
(2) 医療機器専業メーカーでない企業の医療機器事業	14
4 . 素材の供給先としての医療機器産業の魅力	16
5 . 素材産業企業の医療機器産業への参画の例	18
(1) 特許から見た東レの医療機器技術開発	19
(2) 特許から見た旭化成の医療機器技術	21
(3) 東レと旭化成に見る化学産業の医療機器事業への係わり方	22
6 . ソルベイとDSMの最近の動き	23
(1) DSMの医療機器への材料供給	23
(2) ソルベイの医療機器への材料供給	25

7 . 日本の化学メーカーの最近の動向	28
(1) 旭化成の医療機器産業への新たな参入	28
(2) 東レの医療機器産業への新たな参入	28
8 . 医療機器産業は素材産業から見て魅力的か	29
(1) 医療機器産業は魅力的か	29
(2) 医療機器産業は素材産業から見て魅力的か	29
(3) 医療機器産業を材料供給先として魅力的にするためには	29
参考文献	31

はじめに

日本では、心臓ペースメーカーなどの先端医療機器を輸入に頼っており、大幅な輸入超過の状態が続いている。こうした状況を打破するために、厚生労働省は2003年に「医療機器産業ビジョン」を発表し、日本の医療機器産業の国際競争力を強化する方針を示した。

一方、欧州では、欧州委員会が2005年に「医療機器の競争力と公衆衛生支出へのインパクト (Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure)」(以下「欧州報告書」と呼ぶ)という報告書を発表し、欧州の医療機器産業の競争力の分析を行っている。そこでは、特に米国に対する競争力強化のための提言がまとめられている。

さらに、2007年3月に米国国際貿易委員会が「医療用具と機器：米国貿易およびその他の主要海外市場に影響する競争的情况 (Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting US Trade and Other Principal Foreign Markets)」(以下「米国報告書」と呼ぶ)という報告書を発表している。この中で、日本の閉鎖的な医療機器産業の問題点を指摘するとともに、競争力のある米国医療機器産業をさらに強くするための方策を提言している。

医療機器のほとんどが米国、欧州、日本で生産、消費されている中で、三者がともに相次いで自国の医療機器産業の競争力について分析し、強化策を提言していることになる。すなわち、医療機器産業は、世界的に、国として伸ばしていくべき産業と見なされていることがわかる。

本レポートでは、まず、世界的に見た医療機器産業の魅力と日本の医療機器産業の魅力について整理した。次に素材産業から見た医療機器産業の魅力について考察した。

最後に、これまで医療機器への材料供給に対して消極的だった化学会社の中から、いくつかの企業が方針転換をした例を紹介し、医療機器産業と素材メーカーの今後の在り方について考察した。

1 . 医療機器産業の概要

(1) 医療機器産業の市場規模は大きくない - 化学産業との比較 -

「米国報告書」によれば、2005年の世界の医療機器生産額は1,800億ドル（約20兆円）であり、米国が51%を占め、EUが30%、日本が10%、その他が9%となっている（図1-1参照）。

一方、世界の医療機器の消費額は、米国が51%、EUが30%、日本が10%、その他が10%となっている。

また貿易は、米国が29%、EUが30%、日本が9%、その他が32%である。その他としては、中国とスイスが4%ずつとなっている。

すなわち、世界の医療機器産業の市場規模は約20兆円であり、その半分を米国が生産し、消費している。欧州は世界の30%を生産し、消費している。日本は、世界の10%を生産し、消費している。

世界の医療機器全体の市場規模20兆円を日本の産業別の市場規模と比較してみると、化学工業（23兆円）に相当する（図1-2参照）。これは、日本の自動車産業（45兆円）の半分である。すなわち、医療機器産業は世界全体としてみても、大きな産業とはいえない。また、日本の医療機器産業の規模は2兆円であり、日本の化学工業の10%程度と小さい（図1-2参照）。

図1-2 医療機器産業と他の産業の市場規模の比較

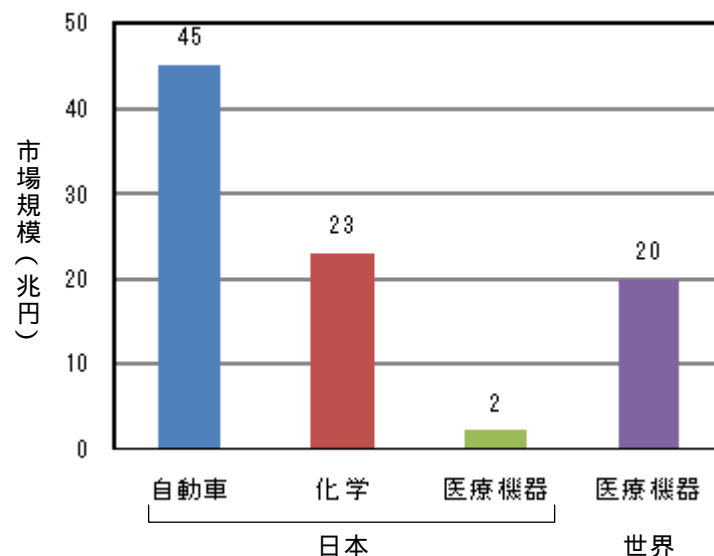
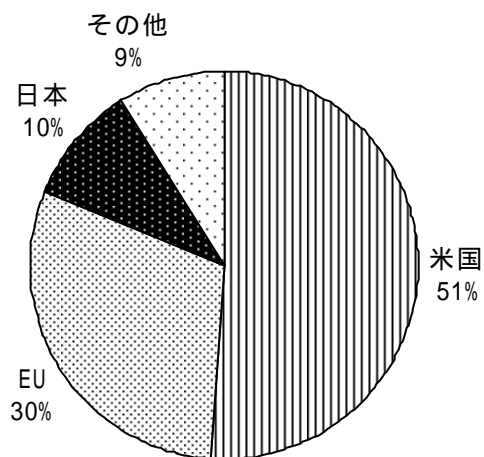
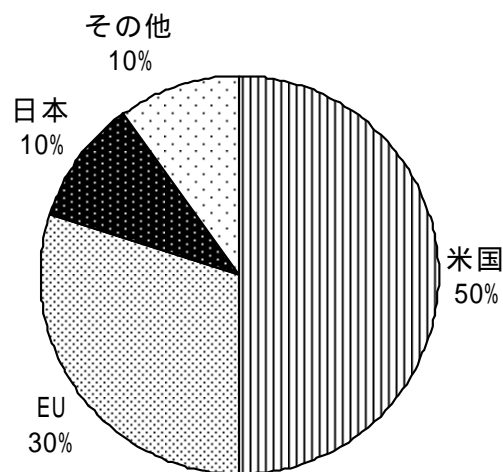


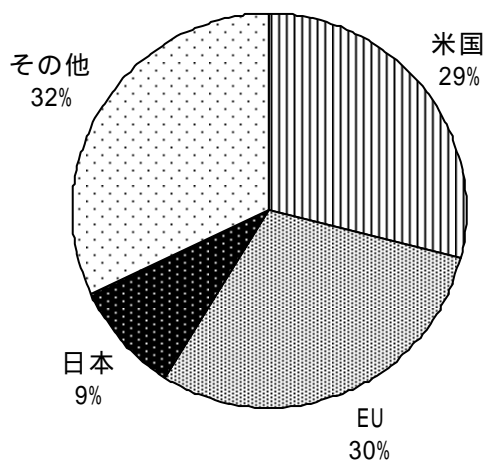
図 1 - 1 世界の医療機器の生産額、消費額、貿易額の国と地域別の割合（2005年）



(a) 生産額（合計1,800億ドル）



(b) 消費額（合計1,800億ドル）



(c) 貿易額（合計1,900億ドル）

資料：U. S. International Trade Commission, “ Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting US Trade and Other Principal Foreign Markets ” (2007)

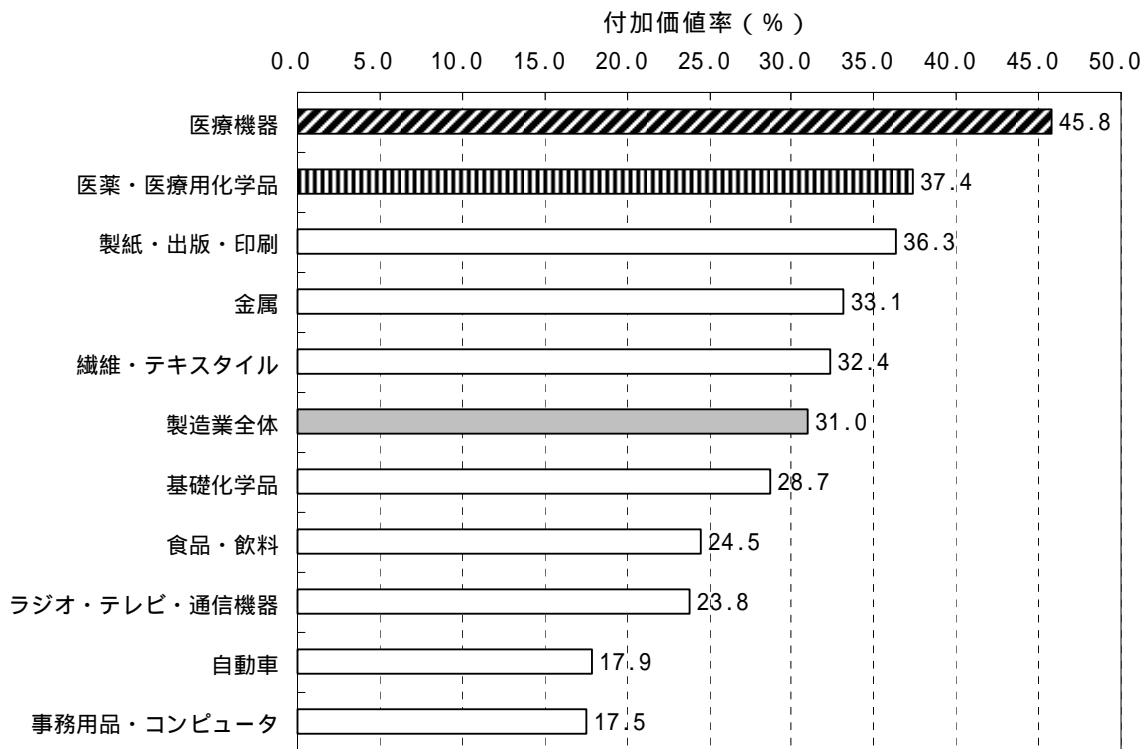
(2) 医療機器産業は高付加価値産業である

医療機器産業の規模が小さいことは広く認識されているが、医療機器産業が高付加価値産業であることは意外に知られていない。

「欧州報告書」では、医療機器産業の付加価値率（付加価値額を生産額で割った割合）が45.8%であり、全製造業の平均の31.0%を大きく上回っていることが紹介されている。医薬・医療用化学品の37.4%をも上回っており、医療機器産業が最も高付加価値産業であると報告している（図1-3参照）。

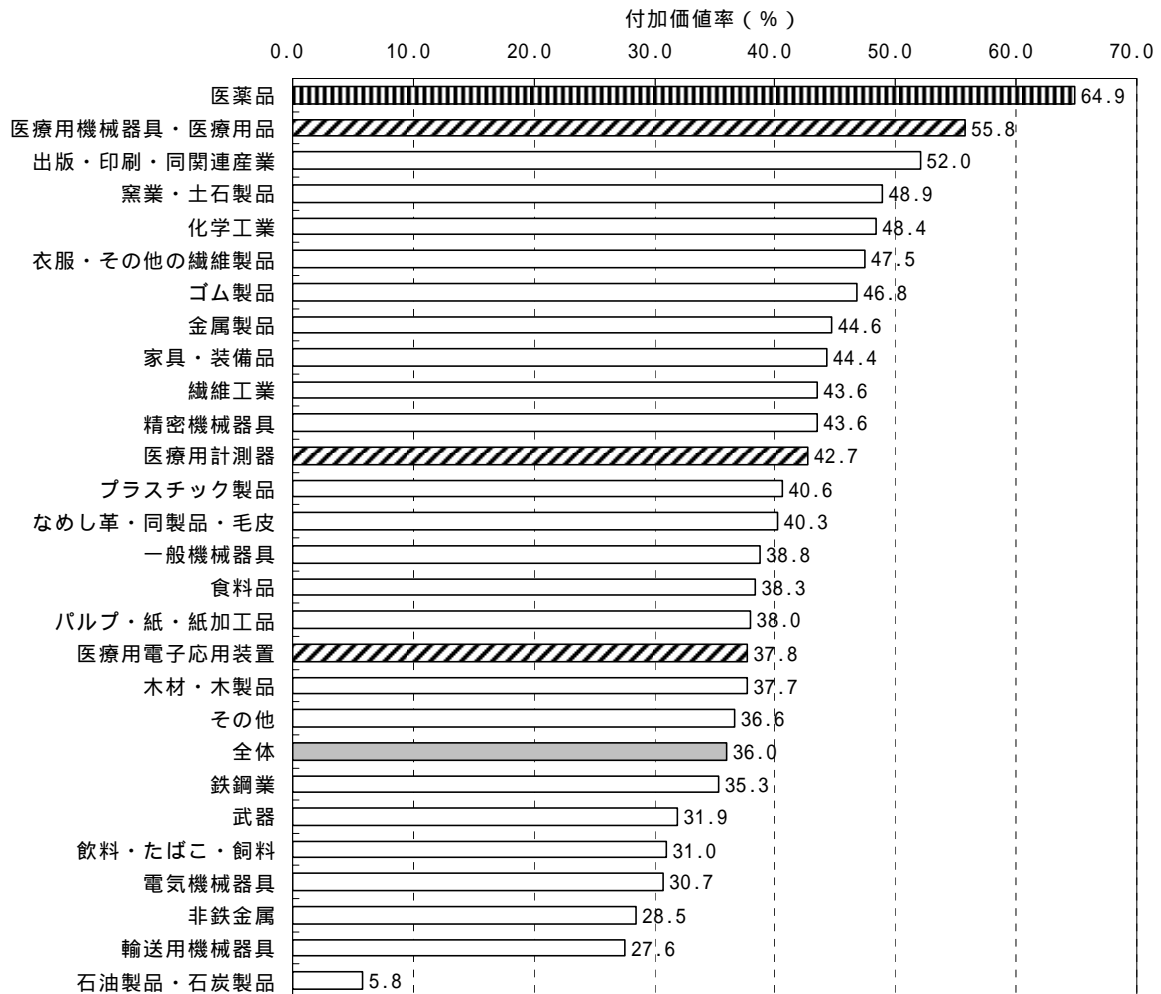
日本のデータを見ても、2001年の医療用機械器具・医療用品の付加価値率は55.8%であり、医薬品の64.9%に次いで高いものとなっている。ちなみに、日本の全製造業の平均の付加価値率は36%である（図1-4参照）。

図1-3 欧州の医療機器産業の付加価値率



資料：European Commission, “Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure” (2005)

図 1 - 4 日本の医療機器産業の付加価値率（2001年）



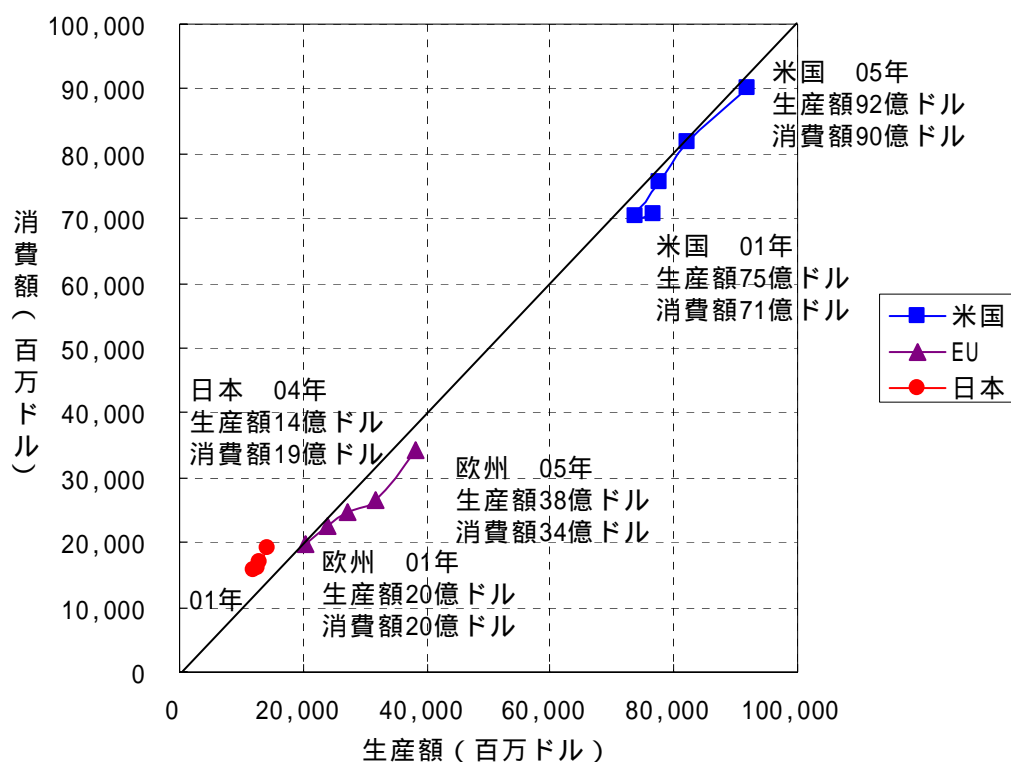
資料：経済産業省「産業細分類（4桁）別統計表」をもとにARC作成
<http://www.meti.go.jp/statistics/kougyou/data-lib/sa-1600.xls>

（3）高い医療機器産業の成長性

米国の2001年から2005年の医療機器産業は、生産額が75億ドルから92億ドルに増加し（22%増）、消費額も71億ドルから90億ドルに増加した（27%増）（図1-5参照）。

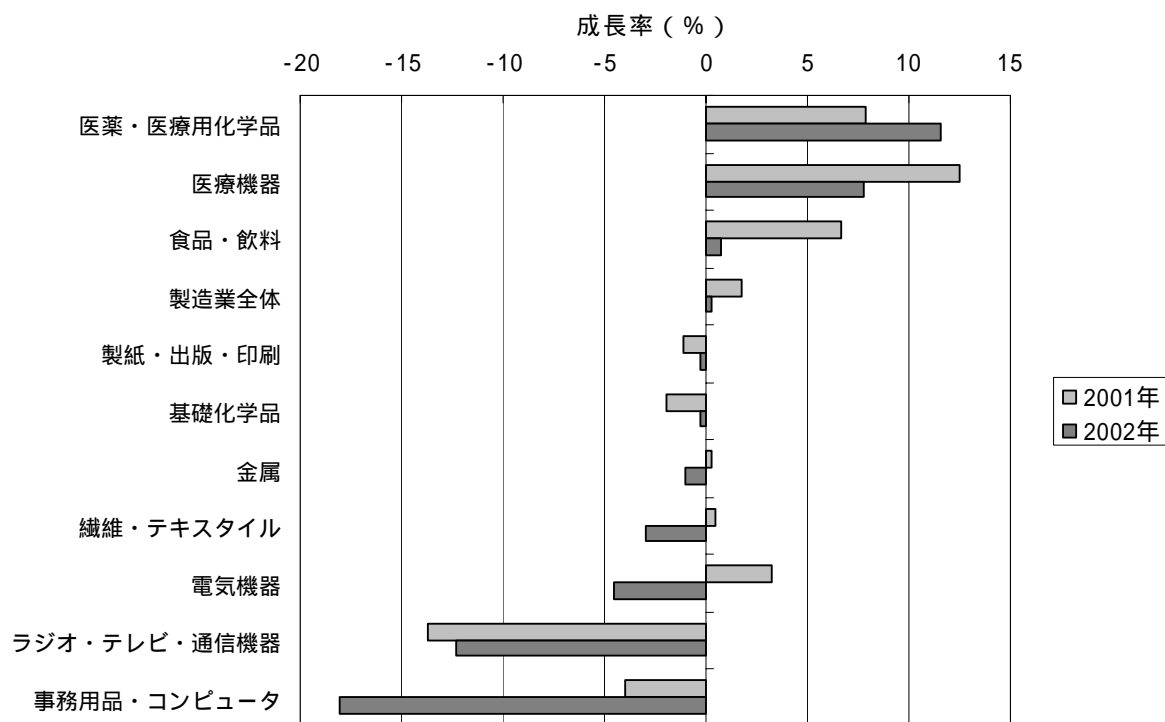
EUでも医療機器生産額が01年の20億ドルから05年の38億ドルと90%の増加を示している。消費額も20億ドルから34億ドルと70%の伸びを見せている。「欧州報告書」では、2001年から2002年の医療機器産業の成長は10%前後と医薬と同程度であり、製造業全体の1%前後に比べて高いと報告されている（図1-6参照）。

図 1 - 5 地域別の医療機器市場の推移



資料 : U. S. International Trade Commission, " Medical Devices and Equipment : Competitive Conditions Affecting US Trade and Other Principal Foreign Markets " (2007)をもとにARC作成

図 1 - 6 欧州の産業別成長率



資料 : European Commission, " Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure " (2005)

これに対して、日本では、生産額は01年の12億ドルから04年の14億ドルへ（17%増）消費額が16億ドルから19億ドルへ（19%）と増加するにとどまった。日本の2005年のデータがないので正確なことはいえないが、米国は医療機器の市場規模が日本の5倍と大きく、かつ成長率も高い。EUは市場規模が日本の3倍であるが、米国を上回る成長率を示していることがわかる。日本は、医療機器の市場が小さく、成長率も高くないという状況に陥っている。

（4）医療機器産業の市場から見た魅力についてのまとめ

医療機器産業は、世界全体で見てもその規模は日本の化学産業と同程度であり、巨大な産業であるとはいえない。しかし、高付加価値産業であり、さらに、EUでは高成長産業であり、米国においても成長産業である。医療機器産業は、グローバル展開が必要であるといわれており、グローバルに見れば、魅力的な産業の一つといえる。

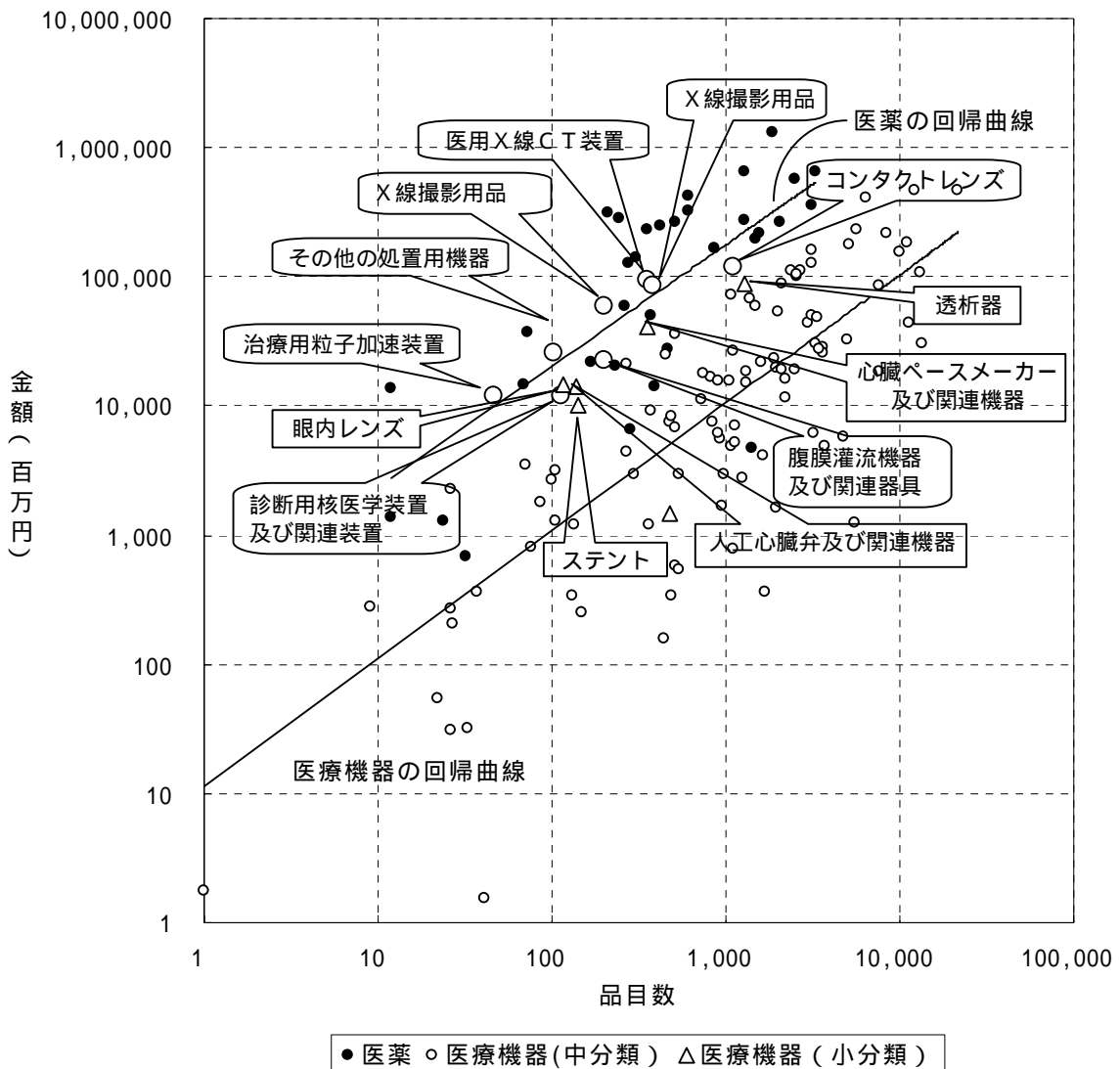
しかし、日本の医療機器産業は、高付加価値産業ではあるが、全体でも2兆円と規模が小さく、また、成長率も欧米に比べると低い。従って、比較的小規模の医療機器メーカーにとっては高付加価値商品としての魅力度は高いが、素材供給メーカーから見ると魅力的な産業とはいえない。

2. 医療機器の品目別の魅力度

医療機器産業は、医薬と並んで高付加価値産業であるが、個々の医療機器ごとに見ると魅力度に差がある。

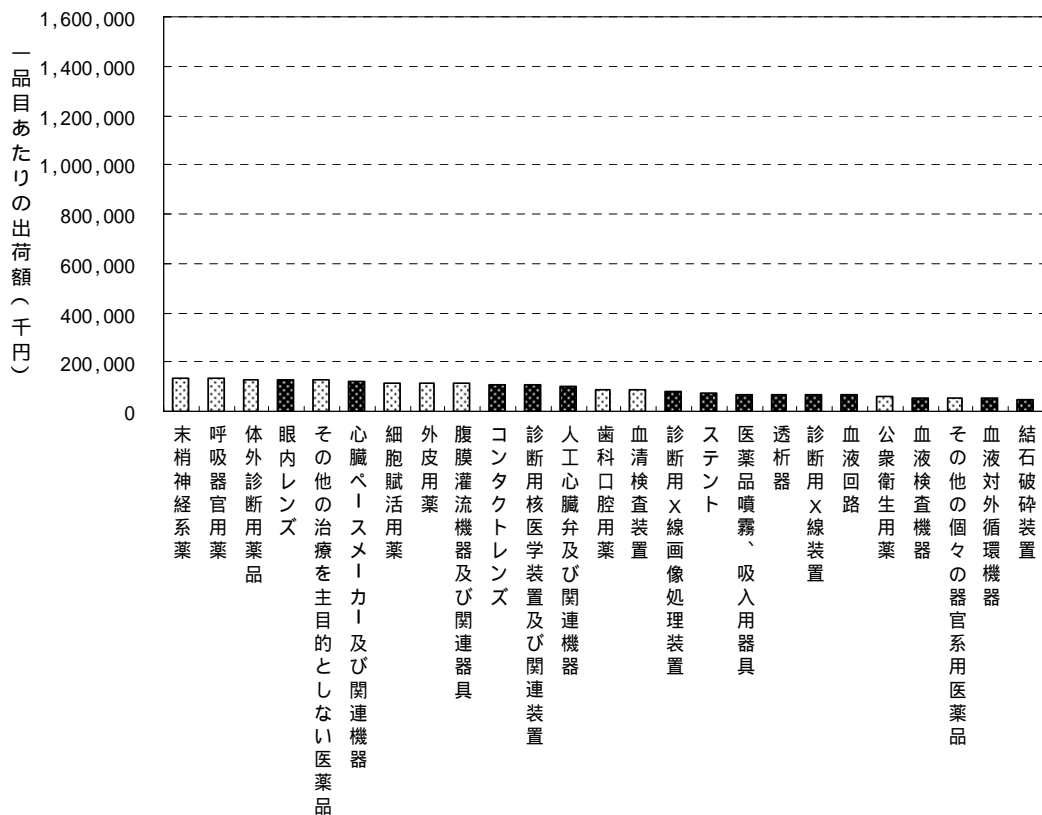
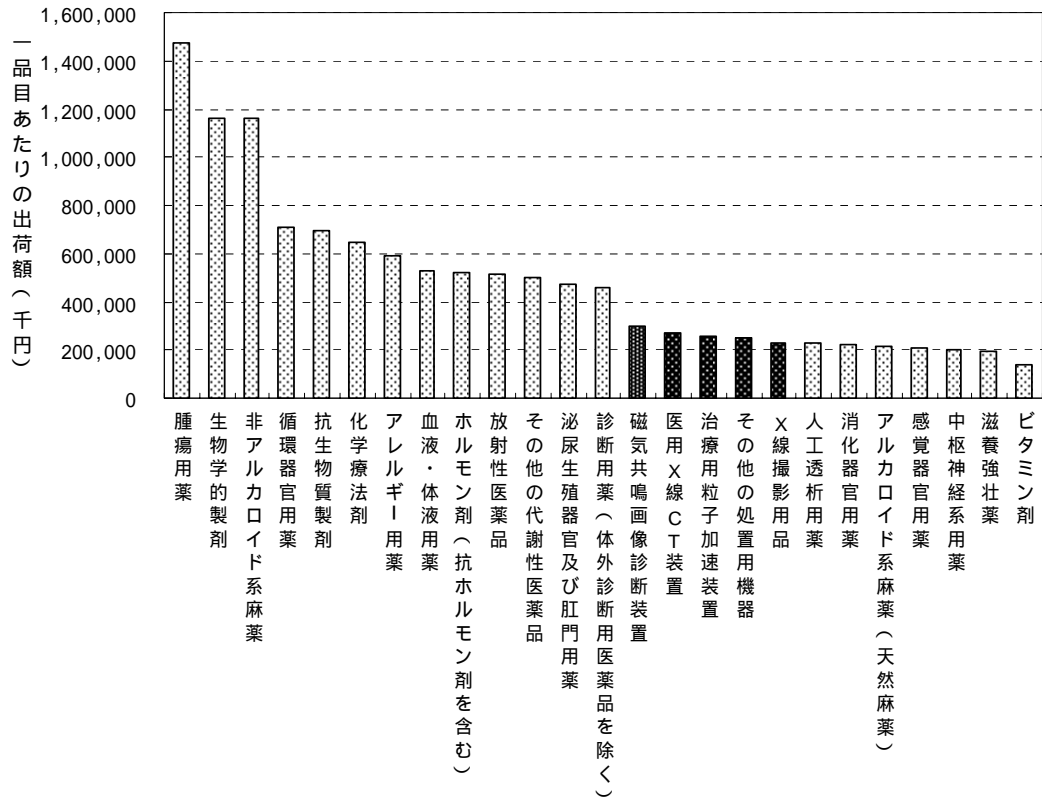
医薬は、一品目あたりの出荷額が数億円になるものもあり、開発に時間と費用がかかるが、成功すると大きな収益に結びつく。これに対して、医療機器の場合には、一品目あたりの出荷額は一般に医薬よりも低い（図2-1、図2-2参照）。しかし、医用X線CT装置や治療用粒子加速装置などの大型診断、治療機器の中には、一品目あたりの出荷額が医薬と同等のものがある。こうした大型の診断機器、特に、画像診断機器は、日本企業が高い競争力を有していたものである。

図2-1 医療機器と医薬の品目数と出荷金額の関係



資料：厚生労働省医政局編「平成15年薬事工業生産動態調査年報」（じほう）のデータをもとにARC作成

図 2 - 2 医療機器と医薬の一品目あたりの出荷金額



資料：厚生労働省医政局編「平成15年薬事工業生産動態調査年報」(じほう)のデータをもとにARC作成

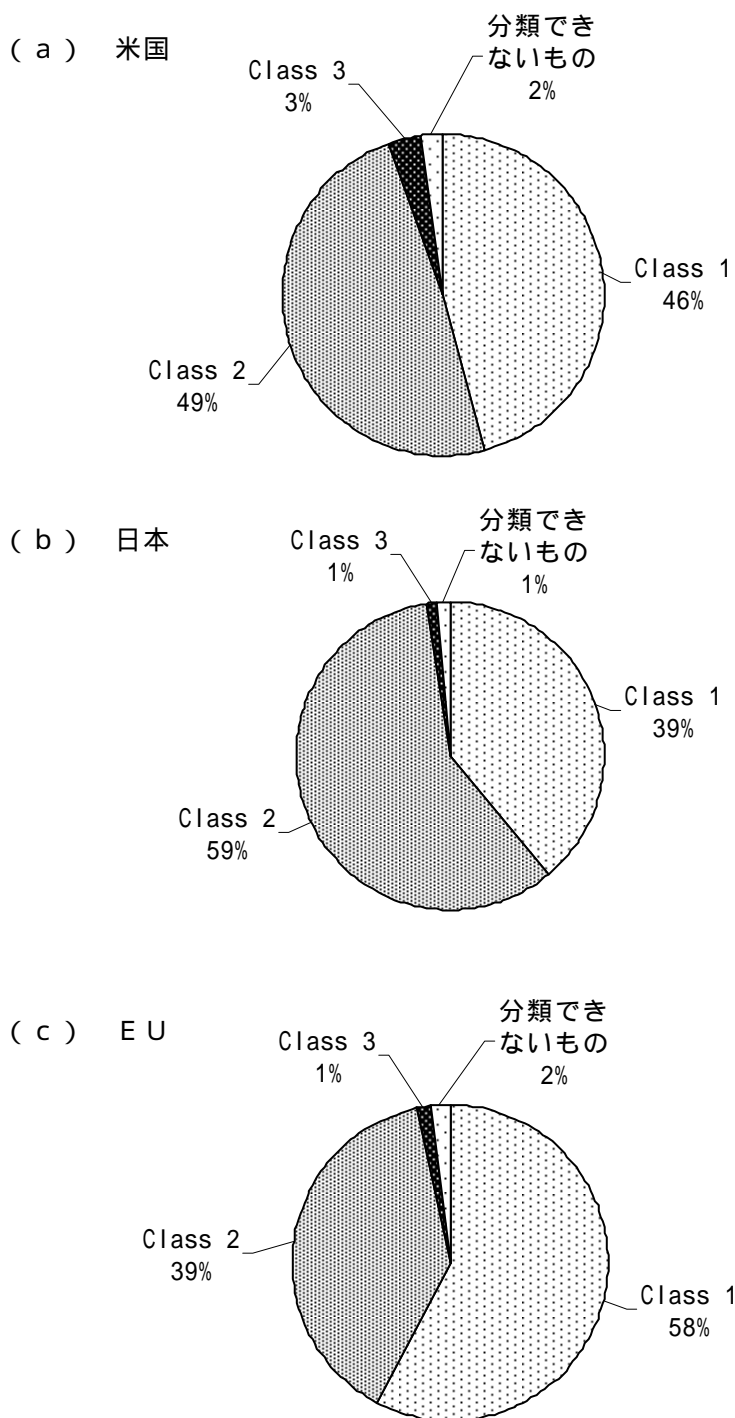
そのほかにも、眼内レンズやコンタクトレンズ、心臓ペースメーカー、ステント、人工心臓弁、透析器など、一品目あたりの出荷額が医薬に匹敵するものがある。これらの医療機器は、体内埋め込みやそれに近い形で人体との接触の度合いが高いものである。

医療機器は、危険度などから3つに分類されている。Class 1は通常の管理で安全を確保できるものであり、包帯や手袋のような医療用具などである。Class 2は、特別な管理が必要なものであり、X線機器や輸液ポンプなどである。Class 3は、生命維持などに必要なものであり、心臓ペースメーカーなどがこれに相当する。Class 3の医療機器は、上で見たように医薬に匹敵する売り上げがある商品であるが、これは主に米国で製造されている（図2-3参照）。こうした医療機器の製造販売に日本企業は積極的ではなく、海外からの輸入品が日本に大量に入ってきている。

欧州は、Class 3の医療機器生産は強くないが、Class 1の製品が多い。欧州は包帯から治療機器まで幅広い医療機器を生産していることが特徴となっている。

このように、医療機器の中で魅力的な製品の一つは人体との接触の度合いが高いものであり、医療事故などを引き起こす危険性の高いものである。そのほかにも、1台あたりの単価が非常に高い大型の診断、治療機器も魅力的な製品である。

図 2 - 3 クラス別の医療機器生産数の割合



Class 1	包帯や手袋など
Class 2	X線機器、輸液ポンプなど
Class 3	心臓ペースメーカーなど

資料：European Commission, “Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure” (2005)

3 . 医療機器メーカーとして見た魅力

(1) 医療機器メーカーの取扱製品と利益率

医療機器産業は高付加価値産業である。では個別の企業ごとに見るとどうであろうか。

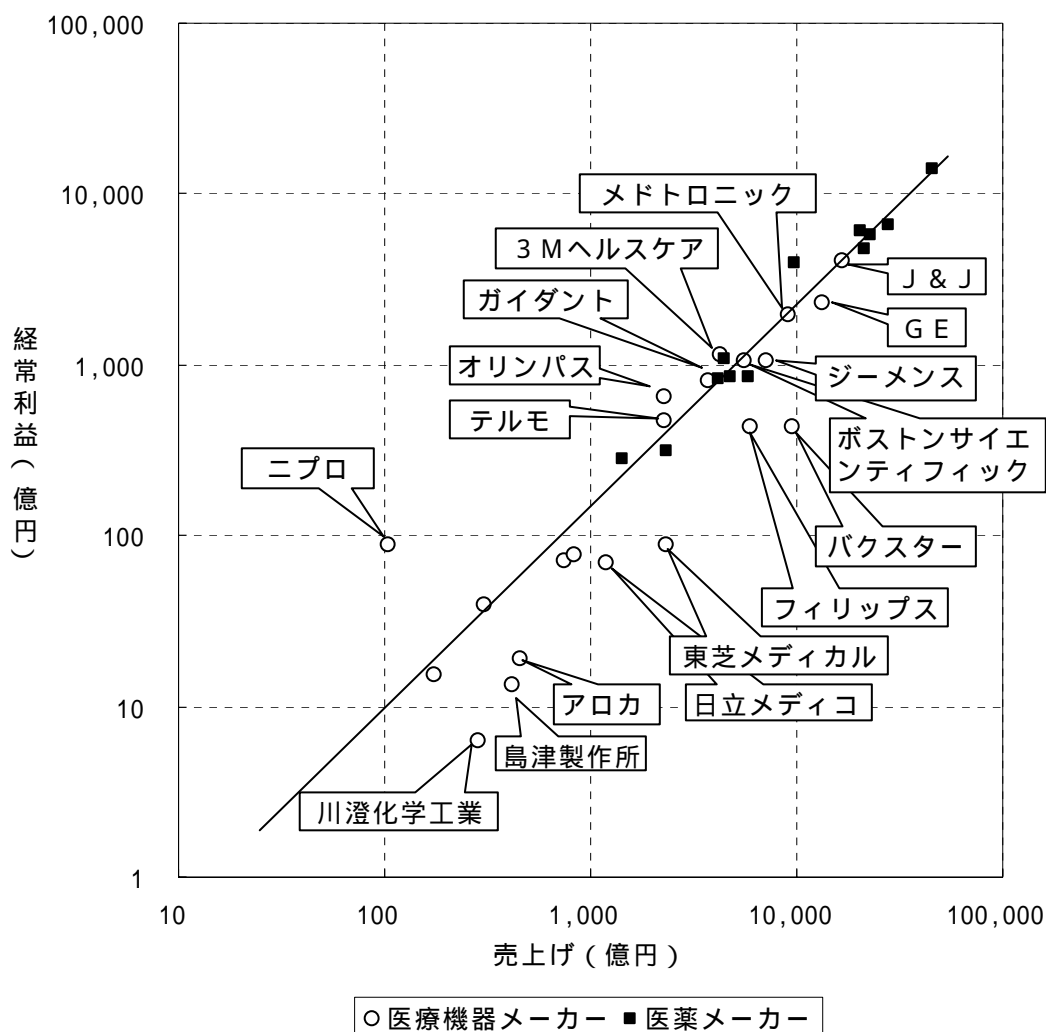
医薬メーカーは、利益率が高いことで知られているが、いずれの企業も利益率は20から40%と高く、売り上げと利益の関係を見ると、規模の大小にかかわらず、同様な利益率であることがわかる（表3-1、図3-1参照）。

表3-1 主な医療機器メーカーと医薬メーカーの利益率（2004年）

会社名	売り上げ (億円)	経常利益 (億円)	利益率 (%)
ニプロ	104	87	83.5
武田薬品	9,705	3,974	40.9
ファイザー	46,133	14,007	30.4
グラクソ・スミスクライン	20,359	6,119	30.1
オリンパス	2,305	653	28.3
3M Healthcare	4,230	1,123	26.5
メルク	22,939	5,813	25.3
山之内製薬（アステラス）	4,471	1,089	24.4
ジョンソン・エンド・ジョンソン	16,887	4,091	24.2
ノバルティス	28,247	6,539	23.1
アストラゼネカ	21,426	4,770	22.3
Medtronic Inc.	9,087	1,959	21.6
Guidant	3,766	793	21.1
テルモ	2,300	471	20.5
藤沢薬品（アステラス）	4,149	833	20.1
住友製薬	1,423	280	19.7
Boston Scientific Corp.	5,624	1,062	18.9
エーザイ	4,770	846	17.7
GE	13,456	2,286	17.0
Siemens	7,072	1,046	14.8
三共	5,878	849	14.4
三菱ウェルファーマ	2,342	310	13.3
日機装	306	39	12.7
フクダ電子	746	71	9.5
日本光電工業	838	76	9.1
堀場製作所	173	15	8.7
Philips Medical Systems	5,990	431	7.2
日立メディコ	1,193	69	5.8
バクスター	9,509	430	4.5
アロカ	462	19	4.1
東芝メディカルシステムズ	2,351	88	3.8
島津製作所	415	13	3.2
川澄化学工業	286	6	2.2

資料：各社のannual reportなどをもとにA R C作成

図 3 - 1 主な医療機器メーカーと医薬メーカーの利益率の関係 (2004年)



資料：各社のannual reportなどをもとにARC作成

一方、医療機器メーカーの利益率は、2%から80%まで幅広い。ジョンソン・エンド・ジョンソン、メドトロニック、ポストン・サイエンティフィック、ガイダントなどの欧米の医療機器メーカーの利益率は、医薬メーカーと同程度に高い。こうした企業は、心臓ペースメーカーやコンタクトレンズといった人体との接触の度合いが高い製品を販売している。また、血液バッグなどの医療用具を製造している3Mも営業利益率が医薬メーカーと同程度に高い。

日本のメーカーに関しては、日本光電やフクダ電子、堀場製作所といった医療用測定機器メーカーが、医薬と同等の営業利益率を示している。また、内視鏡で強みを発揮し

ているオリンパスや人工心臓などのインプラントにも挑戦しているテルモの営業利益率も医薬メーカーの平均よりも高い値を示している。さらに、医療用ディスク製品メーカーであるニプロの営業利益率が高い。

これに対して、日本の東芝メディカルシステムズや日立メディコ、アロカ、島津製作所、海外のフィリップスといった画像診断機器メーカーの営業利益率は低い。また、透析機器のメーカーであるバクスターも営業利益率が低い。

ともに高付加価値産業である医薬と医療機器ではあっても、医薬では、いずれの会社も利益率が高いのに対して、医療機器メーカーの間には利益率に差が見られる。すなわち、人体との接触の度合いが高い医療機器を扱っている企業と、ディスク製品を販売している企業は利益率が高いが、画像診断機器などを扱っている企業の利益率は総じて低い。

(2) 医療機器専門メーカーでない企業の医療機器事業

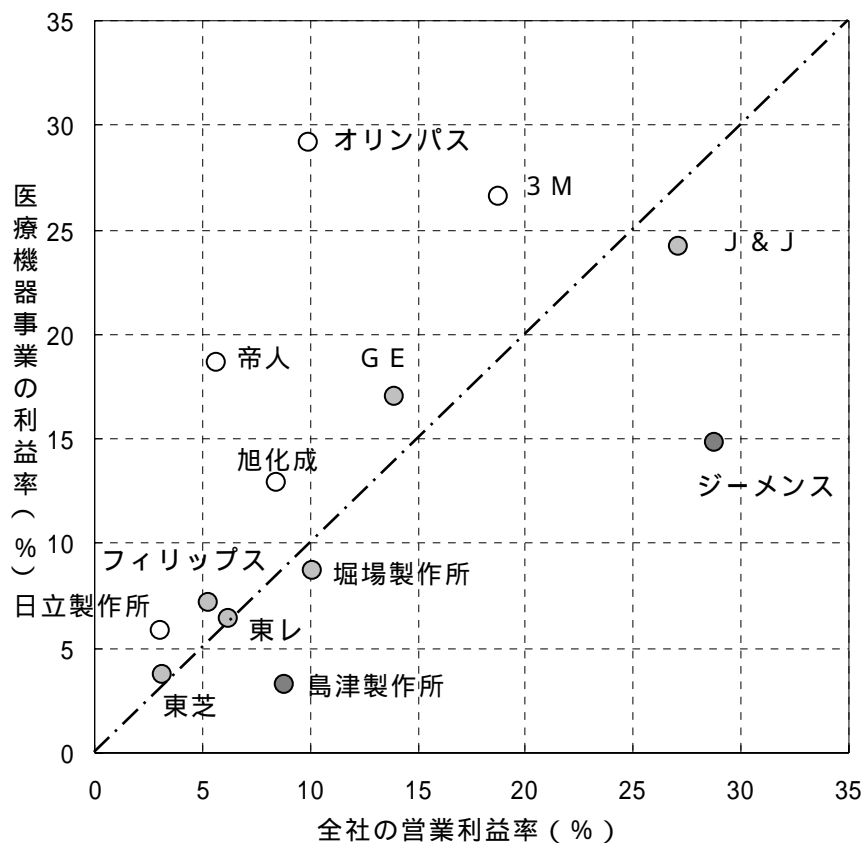
医療機器の売り上げの大きいGEやジョンソン・エンド・ジョンソンなどは、医療機器専門メーカーではない。また、内視鏡で世界的なシェアを持つオリンパスも医療機器専門メーカーではない。こうした企業における医療機器事業の利益率は、他の事業と比べて魅力的なものであるのだろうか。

医療機器事業の営業利益率と全社の営業利益率の関係をみると、当然のことではあるが、両者が同程度の企業と医療機器事業の利益率が高い企業、低い企業の3者に分類される(図3-2参照)。医療機器事業の利益率が全社の平均並みである企業の例としては、東芝、東レ、フィリップス、堀場製作所、GE、ジョンソン・エンド・ジョンソンなどがある。こうした企業群には、特段の共通性は見られないが、医療画像関連製品を販売している企業が含まれているといえる。

ジョンソン・エンド・ジョンソンは、医療機器事業の営業利益率が24%と高いにも拘わらず、その他に医薬などの高収益事業を収益頭としていることから、全社の利益率を医療機器事業が引き下げる結果となっている。

これに対して、ジーマンスや島津製作所では、医療機器事業の利益率は全社の利益率を大幅に下回っている。両者の医療機器事業は、いずれも画像診断機器を中心としている。

図 3 - 2 医療機器兼業メーカーにおける医療機器事業の利益率（2004年）



資料：各社のannual reportなどをもとにA R C作成

さて、医療機器事業の利益率が全社の平均を大きく上回る企業としては、帝人、オリンパス、日立製作所、旭化成、3 Mがある。

日本のメーカーに関しては、オリンパスの医療機器事業の利益率の高さが目を引く。全社の営業利益率が10%にとどまっているのに対して、医療機器事業の営業利益率は29%と、国内外の企業を大きく上回っている。

在宅酸素療法などを手掛ける帝人や人工透析事業を行なっている旭化成も医療機器事業の営業利益率が全社の平均営業利益率を上回っており、稼げる事業となっている。

大型の診断機器を製造している日本のメーカーに関しては、全社平均よりも営業利益率のよい日立製作所、全社平均と同じ東芝、全社平均を大きく下回る島津製作所といったように幅がある。

4 . 素材の供給先としての医療機器産業の魅力

医療機器には、プラスチックや電子部品などが使用されており、素材メーカーがこうした素材を供給している。例えば、ポリプロピレンは2003年に医療機器用として約4万トンが使用された。塩化ビニルも同年医療機器用に約2万トンが使用された。しかし、ポリプロピレンの2003年の日本の出荷額は、約250万トンであり、医療用に使用されたものは、わずか1.6%である。塩化ビニルも医療用に使用されたものは1.3%である（表4-1参照）。

産業間の取引を1つにまとめたものに産業連関表がある。2000年の産業連関表を見ると、合成樹脂やプラスチック製品といった化学産業の製品は自動車や食品などに多く使用されていることがわかる（図4-1参照）。また、半導体素子・集積回路、電子部品といった電気電子産業の製品も電気電子機器や自動車産業などに多く使用されている。これに対して、こうした製品の医療・保健部門での使用は少ない。

プラスチックや電子部品の供給者にとっては、医療機器産業は、他の産業部門と比較して供給量が少なく、特に魅力のある産業とはなっていない。

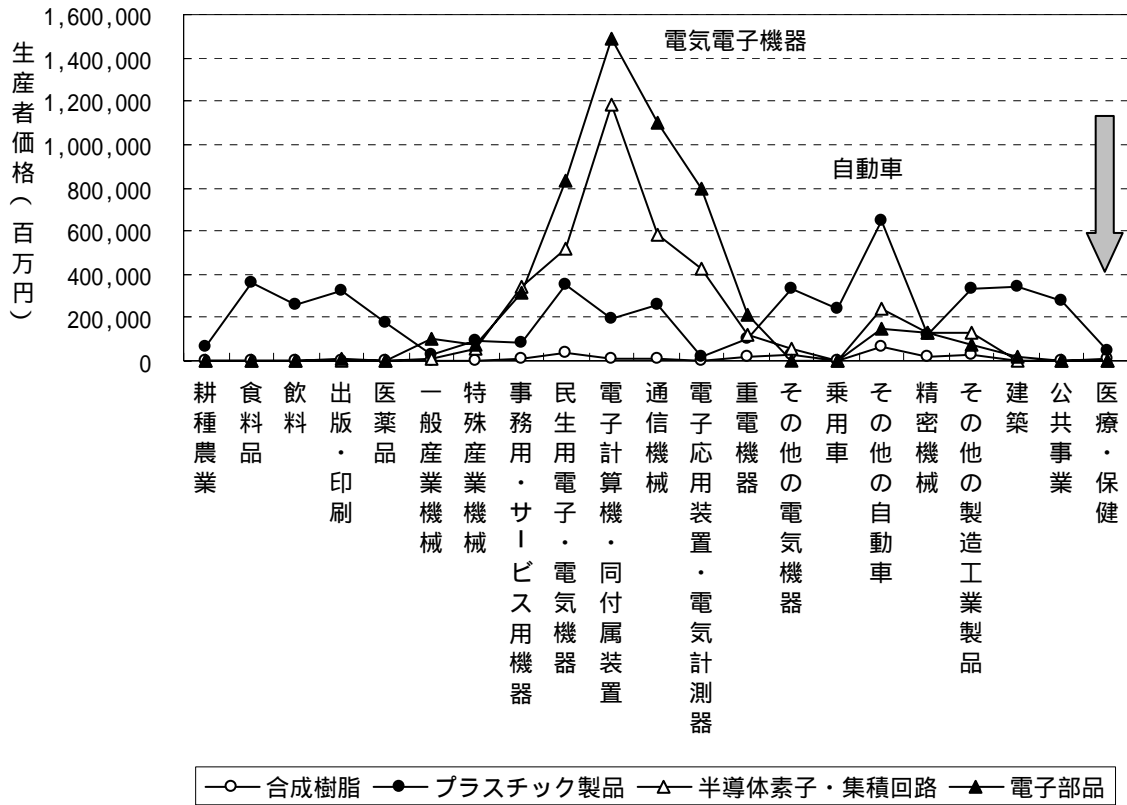
表4-1 医療機器に使用されている材料の例

単位：トン

材料名	医療機器用 (A)	日本の出荷額 (B)	A / B (%)
ポリプロピレン	40,295	2,496,075	1.6
ポリエチレン	19,947	HDPE 964,217 LDPE 1,906,068	(0.7)
塩化ビニル	18,683	1,464,005	1.3
PMMA	1,235	137,511	0.9

資料：化学工業日報社「化学経済2004年3月臨時増刊号」、富士キメラ総研「2003年メディカルマテリアル市場の現状と将来展望（2003年）」

図 4 - 1 産業連関表の抜粋



資料：総務省平成12年（2000年）産業連関表（確報）をもとにARC作成
<http://www.stat.go.jp/data/io/io00.htm>

5 . 素材産業企業の医療機器産業への参画の例

素材産業からの医療機器産業への参画の例としては、人工透析装置を扱っている東レと旭化成がある。いずれも、化学品などの素材の供給者でありながら医療機器事業を子会社化している。

東レは、1980年に東レ・メディカルを設立し、人工透析装置の製造販売を行っている。94年には血液浄化器の販売も開始している。一方、カテーテルも88年から販売している（表5-1参照）。

旭化成は、1974年に旭化成メディカルを設立し、人工腎臓を販売している。79年には、血液浄化器の販売を開始している。一方、84年に核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置（MRI）も販売した（表5-2参照）。

両社とも、人工透析器の販売をするために設立されたものであり、その派生機器として血液浄化器の販売に展開している。

表5-1 東レ・メディカルの沿革

80年 1月	人工臓器『フィルトライザー』等の医療製品販売会社として設立
84年 12月	『フィルトライザーBK』の製造承認を取得、上市
88年 11月	『イノウエ・バルーン』カテーテルの販売を開始
94年 8月	吸着式血液浄化器『トレミキシン』の販売を開始

資料：東レ・メディカルのホームページ資料をもとにARC作成
<http://www.toray.co.jp/tmc/company/history.html>

表 5 - 2 旭化成メディカルの沿革

1974	会社創立 日本初の中空系（セルロース膜）型人工腎臓を開発
1978	超音波診断装置・X線CTスキャナなどの大型機器を導入
1979	吸着型血液浄化器「ヘモソーバ」の製造・販売を開始 ポリアクリロニトリル膜人工腎臓の製造・販売を開始
1981	膜型血漿分離器「プラズマフロー」、 選択的血漿成分吸着器「プラソーバ」の製造・販売を開始 診断分野では、さらに体外診断薬を導入
1984	膜型血漿成分分離器「カスケードフロー」の製造・販売と、 血漿浄化装置「プラソート」の販売を開始 診断分野では、旭化成と共同でMR（磁気共鳴コンピュータ処理断層撮影装置）の開発 に成功し、製造・販売を開始
1986	選択的血漿成分吸着器「イムソーバPH」の製造・販売を開始
1988	選択的血漿成分吸着器「プラソーバBR」、 白血球除去用血液フィルタ「セバセル-R」、 人工心肺残留濃縮器「カーディオフロー」の製造・販売を開始 MRについては、新会社シーメンス旭メディテック（株）へ移管
1989	血漿交換用ディスプレイ選択的血漿成分吸着器「イムソーバTR」の製造・販売 を開始
1990	持続緩徐式血液濾過器「パンフロー」の製造・販売を開始
1994	血液フィルタ（旭微小凝集塊除去フィルタ）「ファインセル」の製造・販売を開始
2001	潰瘍性大腸炎治療用の血球細胞除去用浄化器「セルソーバEX」の製造・販売を開始
2004	リウマチ用の血球細胞除去用浄化器「セルソーバCS」の製造・販売を開始

資料：旭化成メディカルのホームページ資料をもとにARC作成

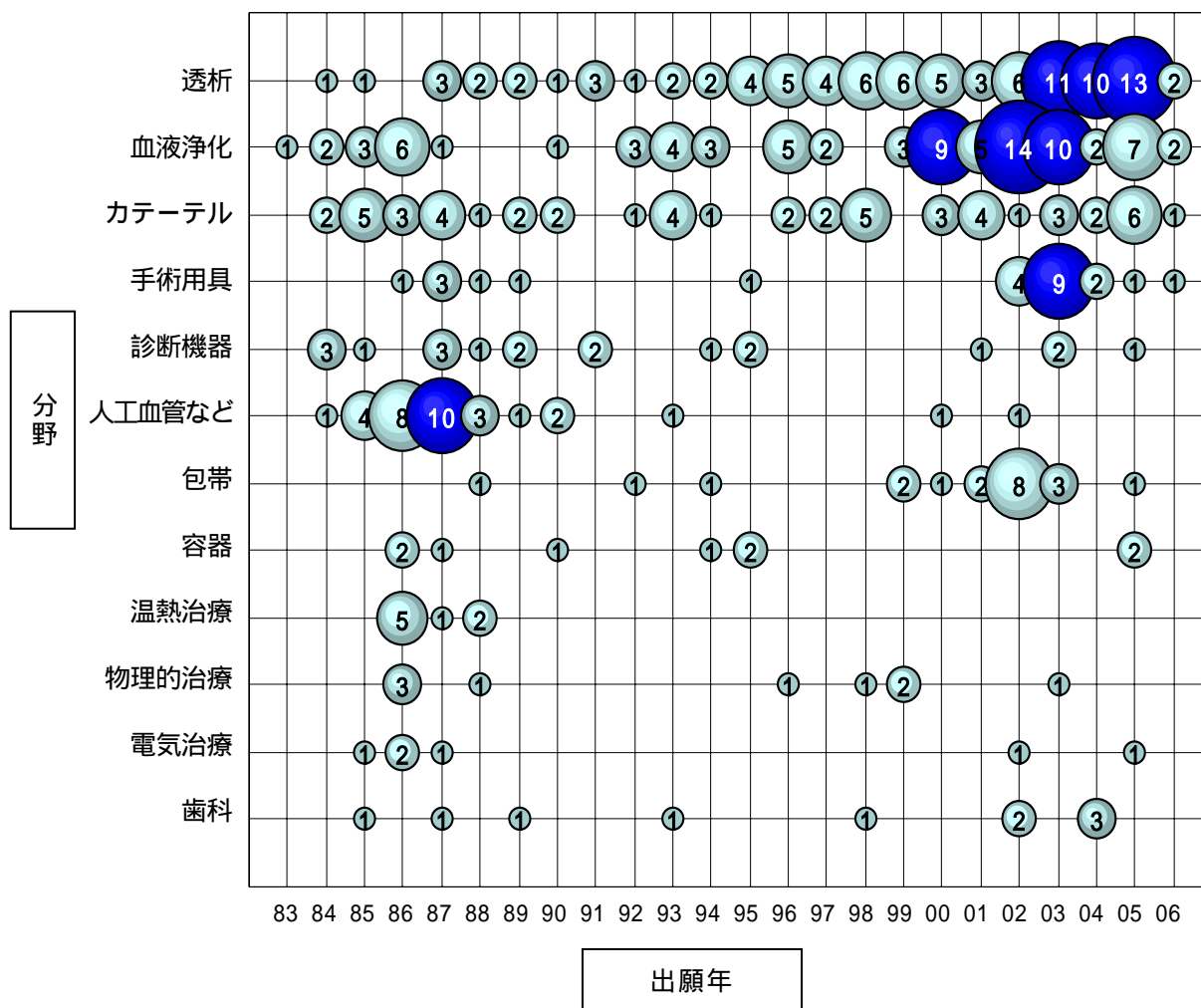
<http://www.asahi-kasei.co.jp/medical/history.html>

（１）特許から見た東レの医療機器技術開発

技術開発の成果の一つが特許出願であり、特許の出願件数の推移を見ることで、技術開発の流れを窺うことができる。特許には国際特許分類（IPC）が付与されているので、この特許の分類をもとにして、東レの医療機器に関する特許出願件数の推移を見ると、主要製品である透析器に関する特許と血液浄化器に関する特許が多く、継続的に特許出願されていることがわかる（図5-1参照）。また、もう一つの主要製品であるカテーテルに関する出願も継続的に行われており、2003年に出願件数が多かったものも手術用のカテーテルに関するものである。

一方、80年代半ばに、人工血管に関する特許出願が集中して行われているが、これは、現在の製品ラインアップにはなく、製品化を断念したものである。

図5-1 東シの医療機器に関する特許出願件数の推移



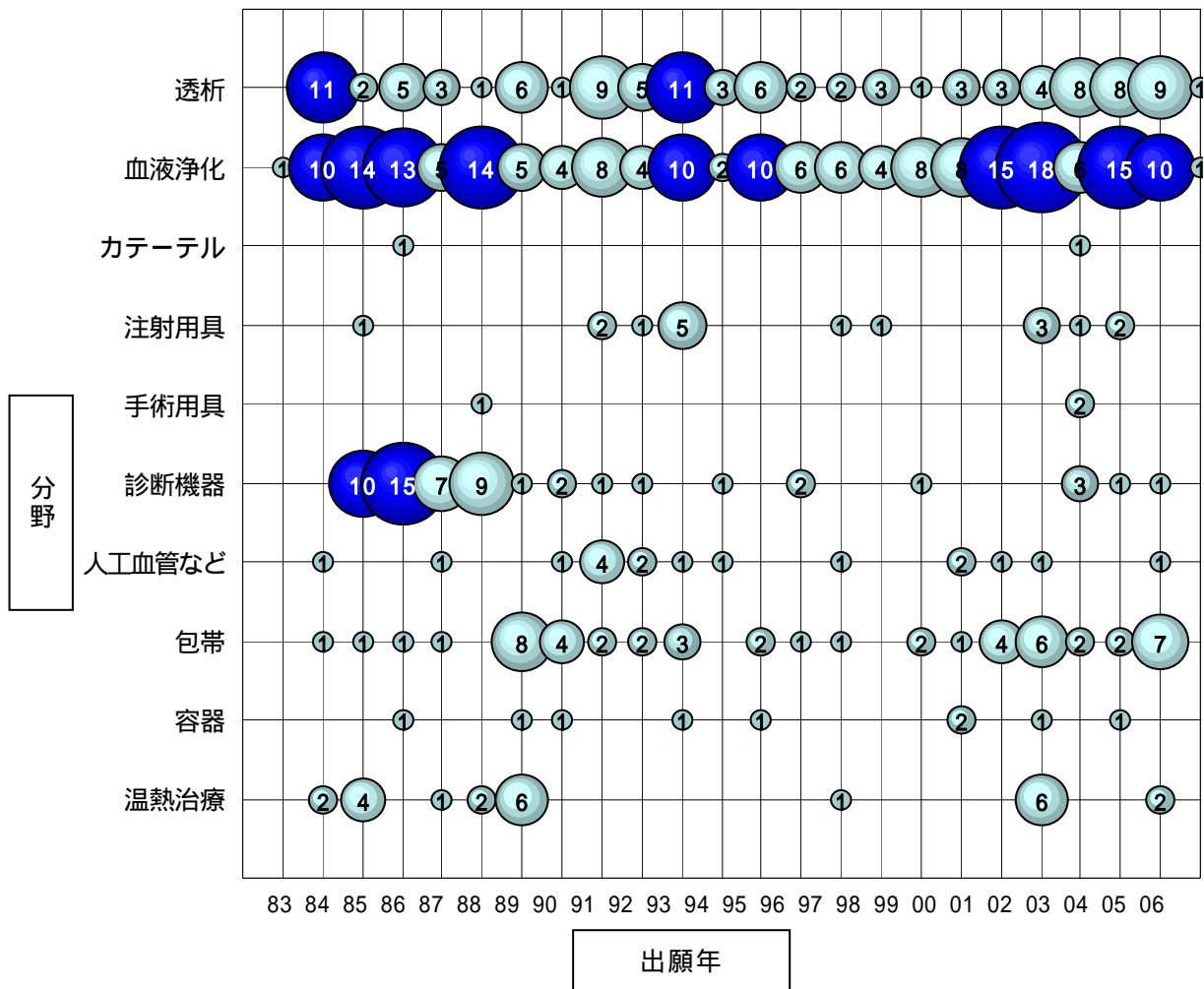
医療機器	国際特許分類 (筆頭IPC)
透析	A61M 1/14
血液浄化	A61M 1/00
カテーテルなど	A61M 21
手術	A61B 17
診断	A61B 1
人工血管など	A61F 2
包帯	A61F 13
容器	A61J
温熱治療	A61F 7
物理的治療装置	A61H
電気治療	A61N
歯科	A61C

(2) 特許から見た旭化成の医療機器技術

旭化成の医療機器に関する特許出願件数の推移を見ると、透析器と血液浄化器に関する特許の出願が継続的に多数行われていることがわかる(図5-2参照)。

一方、80年代後半に診断機器に関する特許出願が集中している。これは、84年から販売した主にMRIに関するものである。しかし、旭化成は88年にMRIをシーメンス旭メディックへ移管し、事業から撤退しており、これに伴って特許の出願件数も減少している。

図5-2 旭化成の医療機器に関する特許出願件数の推移



医療機器	国際特許分類(筆頭IPC)	医療機器	国際特許分類(筆頭IPC)
透析	A61M 1/14	包帯	A61F 13
血液浄化	A61M 1/00	容器	A61J
カテーテルなど	A61M 21	温熱治療	A61F 7
注射	A61M 5	物理的治療装置	A61H
手術	A61B 17	電気治療	A61N
診断	A61B 1	歯科	A61C
人工血管など	A61F 2		

(3) 東レと旭化成に見る化学産業の医療機器事業への係わり方

東レと旭化成は、ともに繊維などの技術を基にした分離膜を用いた医療機器である透析器と血液浄化器を開発し、医療機器事業を行っている。自社の得意分野を活かした医療機器から事業を出発し、横への展開を図っている点で共通している。医療機器は、高付加価値製品であり、技術力という特長を活かせれば、素材メーカーでも稼げる事業とすることができる例であるといえる。

しかし、旭化成は、MRIを手掛けたものの撤退に追い込まれた経験を有している。また、東レは、人工血管の研究開発に力を入れたが製品化を断念した経験がある。こうした経験は、両社の新規医療機器開発の意欲へ少なからず影響を及ぼしていると考えられる。

医療機器事業を行ってはいないものの失敗の経験もあり、また、他に大きな事業を複数持っている企業に対して医療機器産業への材料提供や新素材開発への協力を促すには、特段のメリットが見える形にする必要がある。

6 . ソルベイとD S Mの最近の動き

デュポンやダウ・ケミカルの大型の医療機器のP L訴訟の記憶の影響もあり、欧米を始め、日本でも大手の化学企業は、医療機器用、特にインプラントの材料提供に消極的である。

こうした中、オランダのD S Mやベルギーのソルベイは、今後積極的にインプラント用のプラスチックを供給することを発表している。

(1) D S Mの医療機器への材料供給

D S Mは、1902年にオランダの石炭採掘の国策会社として設立された。その後、石炭を利用してアンモニアを生産することから始まり、化学会社に発展した。1970年ごろには石油化学を中心とする会社となっていた。ちなみに出発点が炭鉱であることから、石油化学プラントであるにもかかわらず、オランダの内陸部に主力工場がある。1985年以降は、地上で最も強いポリエチレン繊維であるDyneemaを開発するなど事業を拡大してきた。

しかし、2002年に石化部門をサビック（サウジアラビア）に売却するとともにビタミン事業などをロッシュ（スイス）から買収するなど、事業ポートフォリオの見直しがなされた。このときプラスチック部門の検討チームも編成され、プラスチック事業の将来について検討がなされた。その結果、医療用材料は成長産業であるという認識を背景として、医療用材料への進出が提案された。

D S Mが医療用材料を提供することを決定した理由は、日本などの大手化学メーカーが材料供給に消極的である理由を裏返しにしたものであった。すなわち、医療用材料は、量は少ないが高付加価値であるということである。D S Mは、量が少ないということは、大きな設備がいない、逆にいえば、小さな投資で製造設備を用意できる。極端な場合には実験室のフラスコで年間に必要な量を生産することができると考えている。また、少量であるので品質管理が厳格にできる。Dyneemaを手術縫合糸に応用するにあたっては医療用材料として高純度が求められるため、既存の製品をそのまま使うことはできなかった。しかし、少量ということを手返しにとって、高純度のDyneemaを短時間で開発すると

もに品質管理を十分行うことができ、武器にすることができたという。

もちろん、少量であるために一つ一つの売上は少ない。しかし個々には小さくとも総体で大きくなり、会社の利益に貢献できるという考えである。会社の柱になるとは考えていない。

最も大事なことは、世界一強度の高いポリマーというコア製品の用途展開の一つから参入していることである。

医療機器については、下顎のインプラントのP L訴訟で、小さな医療機器メーカーが倒産したために材料を提供しただけであるデュポンが訴訟に巻き込まれて、訴訟には勝ったものの多額の訴訟費用がかかった例がある。日本の化学メーカーが医療用材料の提供に消極的な理由としてP L問題がよく挙げられるようになった原因の一つである。デュポンのような大企業は多額の和解金などを引き出すことができるとして訴訟の対象にされやすい。これをディープポケットと呼ぶ。D S Mも化学の大手企業であり、ディープポケットの対象となる危険があった。しかし、D S Mには医薬部門があり、P Lリスクをよく理解していたという背景があり、また、ディープポケットの問題もよく理解していた。

そこで、日々P L問題のリスクを考えている医療機器メーカーとの契約を通してP Lの問題がD S Mに及ばないようにした。契約に当たっては、当然、専門の法律家を使った研究を行い、費用もかけた。

医療機器のP L訴訟に関しては、米国には医療材料の提供者が訴訟に巻き込まれないようにするB A A法 (Biomaterials Access Assurance Act of 1998) という法律がある。しかし、米国においてB A A法によってP L訴訟から企業が守られた実績は乏しく、その有効性はまだ確かではない。そこで、D S MはB A A法を頼りにすることなく、契約内容が重要と考えている。さらには、医療用材料の場合、欠陥 (failure) を起こさないことが特に重要であると考えている。

D S Mは、自社の強みであるDyneemaの用途展開を検討し、医療分野への応用を2004年から開始している。その後2007年からは事業ポートフォリオを拡大し、整形外科分野へも進出することを発表している。

こうした自社の材料の応用展開に先立って、2002年からベンチャーファンドへの出資を開始しており、医療機器分野も含めた先端研究のウォッチングを行っていた。2007年にはバイオ医療分野におけるベンチャー企業への投資を継続することを発表している。先行投資の結果として、2008年にPolymer Technology Group (P T G) を買収した。これは、医療材料のポートフォリオを拡大するために、D S M が持っていなかったポリウレタンを持っている会社を取り込んだものである。資金援助から始めて、必要になったら買収したものである。なお、買収後も経営はP T G の元の幹部に任せている。

また、2006年からオランダ政府が高齢化社会に備えて医療材料プロジェクトを開始する検討にも参加して、2008年からのプロジェクトの主要メンバーとなっている。なお、このプロジェクトには日本の富士フィルムも参加している。

(2) ソルベイの医療機器への材料供給

ソルベイは、2007年10月24日にドイツのデュッセルドルフで開催されたK 2007国際プラスチックトレードフェアで、インプラント医療機器に用いることができるSolvivaバイオマテリアルスを販売すると発表した。

ソルベイは、30年以上に亘ってポリ塩化ビニル (P V C) を用いた血液バッグなどの販売を行ってきた。また、人工透析の膜材料であるポリスルフォンの供給も行ってきた。医薬事業も持っている。しかし、こうした医療用の材料は体外の使用に限られていた。

欧米では、高齢化の進展に対して、活動的なライフスタイルの追及や健康状態の改善といった流れが顕在化してきており、特に、人工関節などの金属材料の代替であるインプラント用材料の市場が今後拡大するとみられている。年率25%の伸びを示すという予測もある。

こうした市場拡大への期待に反していくつかの障害が素材メーカーがインプラント用に材料を供給することを阻んでいた。一つは、技術的な難しさであり、コストであった。もう一つは、法的な責任と道徳的な責任である。いわゆる医療事故やP L 問題への恐れである。

こうしたことから、儲かるかどうか分からないのに、法的、道徳的な責任が重いインプラント分野へリスクを取ってまで参入する企業数は限られていた。

しかし、ソルベイは、明確な戦略を持ってインプラント用材料市場に参入した。一つは、技術的専門性の高さである。これによって製品の高度な品質管理が可能となる。

市場規模に関しては、リスク管理の観点から注意深く分析を行っている。その結果として、インプラントの製造者と高度に管理された協調関係を築くことが重要であるということになった。供給先と協同して新しい応用を開発するという選択により、競合他社に先んじる優位性を獲得することができると判断である。

ただし、インプラント材料は医療事故やP L問題を引き起こすことがあるという前提は崩れていない。しかし、デュポンやダウ・ケミカルのように、材料を供給しないという選択肢は捨てた。その代わりにソルベイは、インプラントに用いてよい材料に関するガイドラインを公表している。実際にソルベイの材料を用いた医療機器が問題を起こしたときに、こうしたガイドラインを公表していたことが免責の対称になるかは分からないが、医療機器（インプラント）への材料供給に対するリスクを回避する具体的な方策として大変参考になる資料である¹。

要点は以下の通りである。

1) ソルベイとしては、供給する材料が生体に関して安全であるかといった許可をとっていないだけでなく、試験もしていない。

Solvay has not performed clinical medical studies of the use of these medical grade and products. Moreover, Solvay has neither sought, nor received, approval from the Food and Drug Administration (F D A) for their use in implants in the human body or in applications in which there is contact with body fluids or tissues.

¹ <http://www.solvayadvancedpolymers.com/guide/0,,60470-2-0,00.htm>

2) 医療用にどのように使うかは、医療機器（インプラント）製造者の判断であり、ソルベイは全く関与しない。

Any decision regarding the appropriateness of a particular medical product in a particular clinical application should be based on the judgment of the manufacturer, seller, the FDA, and the treating physician. Do not rely upon Solvay. Solvay cannot weigh the benefits against the risks of a medical device and cannot offer a medical judgment on the safety or efficacy of the use of a Solvay product in a medical application.

この宣言は、米国 B A A 法で材料供給者が免責されるための必要条件である「要求された品質の材料を要求されるままに提供した」という範囲を、「ただ単に保有している材料を提供しただけであり、用途が何かも知らずに供給し、用途に関わる試験なども全く行っていません」というところまで引き下がったものである。

一企業の対策としては、必要十分なものであり、大いに参考にすべきである。

7 . 日本の化学メーカーの最近の動向

一方、日本でも、5 . 素材産業企業の医療機器産業への参画の例で取り上げた旭化成と東レにも医療機器産業と関係のある動きが出てきた。

(1) 旭化成の医療機器産業への新たな参入

旭化成は、2008年7月に日本メドトロニックの植込み型心電用データレコーダの国内独占販売権を取得して先進医療機器事業に新規参入すると発表した²。

日本では、毎年20万人の失神患者が病院に搬送されていると推定され、そのうち20～30%の方が原因不明失神とされている。植込み型心電用データレコーダは、心臓に問題のある人が、胸部皮下に挿入しておくことによって、失神の原因が不整脈由来かどうかを的確に特定することができる診断機器である。厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入が検討されていたものである。

次いで2009年4月には、ミスズ・サンメディカルが開発中の体内植込み型左心室補助人工心臓の海外展開に旭化成が協力することを発表した。米国に合弁会社を設立し、2015年に米国内の販売を開始する予定である。米国以外の地域も2011年からの販売を目指している³。

(2) 東レの医療機器産業への新たな参入

2009年4月の新聞記事によれば、東レが体内埋め込み型医療機器への参入を検討し始めた。ステントやカテーテルなど個別の案件の検証を開始するといわれている。

² <http://www.asahi-kasei.co.jp/asahi/jp/news/2008/ze080715.html>

³ <http://www.asahi-kasei.co.jp/asahi/jp/news/2009/ze090407.html>

8 . 医療機器産業は素材産業から見て魅力的か

(1) 医療機器産業は魅力的か

欧州では、医療機器、医療材料の市場は小さいながらも成長産業であると認識されている。そして、たとえ売上は小さくとも自社の強み（材料）を活かして高付加価値事業を展開するということをはじめた企業がある。

日本でも、体内植込み型医療機器というリスクの高い医療機器産業への参入を開始した化学メーカーが出てきた。

医療機器産業を魅力的であるとする化学メーカーが国内外で出てきたといえる。

(2) 医療機器産業は素材産業から見て魅力的か

D S Mやソルベイは、医療機器産業への素材の供給を開始した。これは素材産業の材料供給先としても医療機器産業が魅力的であると判断されたということである。一方、旭化成は、医療機器そのものの販売に参入した。これは、素材産業から見て医療機器産業が魅力的であるというよりも、医療機器産業自体が魅力的であると判断されたためと推測される。日本では、まだ、素材の供給先として医療機器産業が魅力的だという段階にはなっていない。

(3) 医療機器産業を材料供給先として魅力的にするためには

医療機器産業の特徴は、規模は小さいが高付加価値産業であり、今後の成長が期待される産業であるということである。こうした特徴は、大量生産によるコストダウンを行ってきた素材メーカーにとっては、高付加価値ではあっても量が少ないので、手間ばかりかかって売上増に結び付かない素材供給先というマイナスイメージになってきた。

しかし、D S Mやソルベイは、規模は小さいが高付加価値であるという特徴を生かして、高品質の材料を高度な管理の下に生産して、利益に貢献するという戦略を立て、ガリバーであるがゆえに動きのやや遅いデュポンやダウ・ケミカルに先駆けて医療機器分野に進出した。主なインプラント製品製造会社は、既にソルベイやD S Mとの協調関係

を築いており、日本企業は出遅れてしまった。

D S Mやソルベいの規模は、日本の大手化学企業とほぼ同程度であり、P L問題のリスクの程度も同じと考えられる。かれらは、こうした事業に出て行くためには法的・道義的責任を負うことは当然でありリスクをいかに小さくできるかということに力を注ぎ、具体的な対策を採っている。

ただし、日本の医療機器産業の競争力再興のために材料・部品メーカーの総力を結集すべきという観点からは、この対策はあまりにも消極的である。また、こうした建前の契約があっても、ソルベいの戦略にある供給先との協同の内容次第では、免責されない危険性が残っている。

従って、もし、海外との競争にも打ち勝って日本の医療機器産業を再興するために材料・部品メーカーの積極的な関与が必要であるとするならば、Solvayの公表しているようなレベルのガイドラインを日本でオーソライズすることが第一歩である。次には、新規材料を活用した革新的医療機器が予想外の問題を引き起こしたときでさえ、国策に従って行ったということで企業の責任の一部が軽減されるようなルールの策定が必要ではないか。

参考文献

< 医療機器産業の国際競争力に関する報告書 >

- 1) 欧州委員会「医療機器の競争力と公衆衛生支出へのインパクト (Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure)」(2005年)
- 2) 米国国際貿易委員会が「医療用具と機器：日本その他の主要海外市場において米国貿易に影響する競争的情况 (Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting US Trade and Other Principal Foreign Markets)」(2007年)