

令和5年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業
(医療機器の供給強靱化に向けた半導体等の
安定供給に関する調査)

調査報告書

2024年2月



目次(1/2)

JFE

0-1.	調査の背景と目的	-----	4
0-2.	調査の概要	-----	5
0-3.	検討会の概要	-----	6
1.	医療機器産業への部材供給リスク	-----	7
1-0.	調査の概要	-----	8
1-1.	日本におけるPLリスク調査	-----	9
1-2.	米国におけるPLリスク調査	-----	28
1-3.	医療機器の回収に関する調査	-----	35
1-4.	医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項	-----	46
2.	医療機器産業の動向	-----	54
2-0.	調査の概要	-----	55
2-1.	医療を支える医療機器の技術	-----	56
2-2.	医療機器市場展望	-----	57
2-3.	医療機器産業を供給先にするメリット	-----	58
2-4.	他産業との付加価値率の比較	-----	59
3.	交渉・契約等の事例調査	-----	60
3-0.	調査の概要	-----	61
3-1.	オンラインヒアリングの実施	-----	62
3-2.	その他のリスク対策	-----	63

4.	医療機器メーカー・業界団体等において実行可能な対応の調査	-----	64
4-0.	調査の概要	-----	65
4-1.	医療機器の安定供給に関する調査（令和4年度）	-----	66
4-2.	半導体ひっ迫に対する対応策の評価	-----	68
4-3.	費用対効果の評価に基づいた各対策の優先度	-----	74
5.	調査のまとめ	-----	76

- わが国では、新型コロナウイルス感染症の感染拡大以降、半導体等の医療機器部材の供給がひっ迫し、サプライチェーンにおけるリスクが浮き彫りとなった。
- 国内における多くの医療機器メーカーが、使用する医療機器のクラスが高い場合に半導体サプライヤー又は商社より供給を拒否される事例を経験しており、その背景には、PL訴訟へ巻き込まれることへの懸念等が存在しているものと考えられた。このような事例は、安定したサプライチェーンを確立する上での大きな課題となっている。
- 本事業では、その解消のために、半導体サプライヤーに対し、医療機器への供給リスクを適切に評価するための情報提供、供給先としての医療機器産業のメリット、医療機器事業者と半導体サプライヤーとの交渉・契約等における事例調査、医療機器事業者・業界団体等の各階層にて可能な半導体ひっ迫対応を整理し、実行することにより、各ステークホルダーの行動変容を促すことを目的とする。



JFE

0-2. 調査の概要

- 本調査事業では、医療機器への供給リスクを適切に評価するための情報提供、各ステークホルダーの行動変容促進のため、以下の項目について調査を実施。
 - 医療機器産業への部材供給リスク
 - 医療機器産業の動向
 - 交渉・契約等の事例調査
 - 医療機器メーカー・業界団体等において実行可能な対策の調査検討

- また、下表の有識者で構成される検討会を開催し、各調査結果について議論を行った。

検討会委員名簿

	氏名	所属
委員長	原 雅宣	TMI総合法律事務所 パートナー弁護士
委員	泉田 文男	日本光電工業株式会社 執行役員 経営戦略統括部長
委員	今林 晃一	一般社団法人電子情報技術産業協会 半導体部会 半導体統括委員会 委員長（東芝デバイス&ストレージ株式会社 半導体事業部 半導体企業開発・渉外部 シニアエキスパート）
委員	佐藤 崇	MS&ADインターリスク総研株式会社 リスクマネジメント第三部 危機管理・コンプライアンスグループ長 上席コンサルタント
委員	鈴木 利佳	泉工医科工業株式会社 第二開発部 部長
委員	高橋 巧祐	コアスタッフ株式会社 営業本部 取締役
委員	浜島 雅彦	SEMI Japan 代表取締役社長

（敬称略、委員は五十音順）



0-3. 検討会の実施概要

➤ 検討会は、下表に示す議題について、合計5回開催した。

	日時	議題
第1回	8月29日（火） 15時30分～17時30分	調査内容と調査方法の確認
第2回	9月29日（金） 10時～12時	医療機器におけるPL訴訟の調査とリスクの評価
第3回	10月31日（火） 15時～17時	医療機器メーカーと部品サプライヤーとの交渉・契約
第4回	12月1日（金） 15時～17時	半導体ひっ迫に対しての対応策評価
第5回	1月31日（水） 15時～17時	報告書（案）内容の検討・確認

1. 医療機器産業への部材供給リスク



1-0. 調査の概要

JFE

➤ 本項目では、医療機器への部材供給リスクを評価するため、以下の項目の調査を行った。

項目	調査項目	主な情報源
1.医療機器産業への部材供給リスク 1-1.日本におけるPLリスク調査	■ 国内におけるPL法関連訴訟の発生件数と損害賠償（製品分類別、過去 10 年） ■ 和解に至ったものの件数と認容額 ■ 医療機器メーカー、及び医療機器の部品サプライヤーが被告となったものの件数及び損害賠償請求額（和解に至ったものの場合、その認容額） ■ PL訴訟リスク評価の上で参考になる判例	■ 消費者庁が公開するPL訴訟情報、和解情報、PL訴訟の論点
1-2. 米国におけるPLリスク調査	■ 米国における医療機器メーカーへのPL法関連訴訟の発生件数（過去 10 年） ■ PL訴訟リスク評価の上で参考になる判例	■ 有償DB WestlawNext
1-3. 医療機器の回収に関する調査	■ 自主回収件数（製品分類別、回収クラス別、要因別集計、過去10年）	■ 厚労省 医薬品等回収関連情報 ■ FDA recall website
1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項	■ 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項	■ デスクトップ調査 ■ リスク対策に関連する法令（医療機器法、など）



JFE

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-1. 製造物責任法における欠陥

- PLリスクを評価するためには、いかなる場合に部品サプライヤーが製造物責任法上の責任を追及されるのか、正しく理解する必要があります。
- 以下に製造物責任法（PL法）の概要、及び同法を構成する上での要素について整理を行った。

製造物責任法（PL法）とは	この法律は、製造物の欠陥が原因で生命、身体又は財産に損害を被った場合に、被害者が製造業者等に対して損害賠償を求めることができることを規定した法律です。この法律は、不法行為責任(民法第709条)の特則であり、不法行為責任に基づく損害賠償請求の場合には、加害者の過失を立証しなければならないところ、 <u>製造物責任については、製造物の欠陥を立証することが求められます※1。</u>
欠陥の判断基準	欠陥の判断において検討される、製造物の「通常有すべき安全性」の内容や程度は、個々の製造物や事案によって異なるものであり、製造物に係る諸事情を総合的に考慮して判断されます。 この法律では、欠陥の判断に当たり、考慮事情として、「製造物の特性」、「通常予見される使用形態」及び「製造業者等が当該製造物を引き渡した時期」の3つを例示しています※1。
製造物の欠陥とは	この法律でいう「欠陥」とは、製造物に関する様々な事情を総合的に考慮して、「製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」をいいます(本法第2条第2項)。このため、安全性に関わらないような単なる品質上の不具合は、この法律の損害賠償責任の根拠とされる「欠陥」には当たりません※1。
欠陥の分類	■ 製造上の欠陥 製造物の製造過程で粗悪な材料が混入したり、製造物の組立てに誤りがあつたりしたなどの原因により、製造物が設計・仕様どおりに作られず安全性を欠く場合※1 ■ 設計上の欠陥 製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、製造物が安全性に欠ける結果となった場合※1 ■ 指示・警告上の欠陥 有用性ないし効用との関係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合※1

(引用) ※1 消費者庁 製造物責任法の概要Q&A https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/pl_qa.html Accessed on February 2023.



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-2. 欠陥類型と部品・原材料における危険回避のための表示

JFE ▶ PL法上においては部品サプライヤーであっても「製造物の欠陥」があれば、製造物責任が追及される。欠陥の類型と、部品・原材料メーカーが危険回避のための留意事項を、以下に示す。

欠陥類型

■ 製造物の構造、材質だけで安全性が評価される類型（構造上の欠陥、設計上の欠陥）

製品が構造や品質において必要な安全性を欠けば、「通常有すべき安全性」を欠くと評価され欠陥が認められる。この場合には、製品の危険を指示・警告したからといって、「通常有すべき安全性」が具備されていると評価されることはない※1。

■ 指示・警告により安全性具備が認められる場合（指示・警告上の欠陥）

製品に物質的に危険性があってもそれが許容限度内とされ製品の製造販売が禁止されないことがある。

これには、①包丁などは無条件の製造販売が認められるように、無条件に許容される場合とー構造が特殊で異常に危険などの事情があれば設計欠陥が考えられるー、②危険についての必要な指示・警告がされて初めて「通常有すべき安全性」を備えることになり、指示・警告が製造販売を認められるための条件とされる場合がある。容易かつ安価に他の原料、成分、設計等で代替できる場合には、それによるべきであり、危険について指示・警告しても免責されることはない（設計上の欠陥になる）※1。

部品・原材料の危険回避のための表示※1

A. 原材料、部品の自己使用の場合

消費者や事業者が部品を購入して、自分の所有する製造物に取り付けて製造物が破損する、事故が起きるなどの被害を受ける場合。部品や材料に欠陥があれば、それを取り付けて自己の所有物が滅失したなどの被害を被れば、製造物責任を追及することができる。問題は、部品や原材料には欠陥はなく、それが不適切な用途に使用された場合である。不適切な使用であるが、そのような使用が「通常予見される使用形態」に含まれれば、そのような使用を避けるための指示・警告をすべきであり、それをしなければ指示・警告上の欠陥が認められる。

B. 原材料、部品が完成品に組み込まれて販売された場合

① 材料・部品それ自体として欠陥があり責任が認められる場合

例えば、機械に組み込まれた部品が設計または構造上の欠陥があり、完成品の使用に対して危険をもたらしている場合、完成品の欠陥というだけでなく、部品の欠陥でもあり、被害者たる消費者に対して部品メーカーも製造物責任を負う。

② 完成品メーカーによる不適切な使用の場合

i) 部品メーカーの責任が認められる場合

部品や材料としては製造販売が禁止されていないので、それを使用した完成品の製作が危険な使用になる場合につき指示・警告が必要とされ、それを欠くと指示・警告上の欠陥が問題になるに過ぎない※1。

ii) 部品メーカーの責任が認められない場合

その材料や部品には欠陥がなく、不適切な用途に用いたために、完成品としては欠陥製造物になった場合、部品サプライヤーは製造物責任を負うことはないのが原則である。部品などの用途、性能が明らかであり、表示・警告が明確にされているような場合、完成品の製造業者等がそれを逸脱して完成品の部品等として利用し、その結果、完成品に欠陥が生じたときは、完成品の製造業者等の誤使用・誤選択によって欠陥が生じたというべきで、部品等に欠陥はなかったことになる、と言われている※1。

（引用）

※1 平野 裕之 製造物責任法の論点と解釈 詳解・分析 「欠陥」「証明」の裁判例 慶応義塾大学出版会 p. 8~9, p. 178~180



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-3. 製造物責任法の免責事由

- JFE** ▶ 製造物責任法では、第4条で免責事由が規定されており、以下の条項に示すとおり、購入者（医療機器メーカー）の設計に関する指示に基づいて部品を供給した場合には、当該部品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定められている。

免責事由※1

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には、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。

■ 部品・原材料製造業者の抗弁（製造物責任法第4条2号）

（意義）

製造物責任が当該製造物の欠陥の存在に着目して損害賠償責任を認めるものである以上、部品・原材料自体に設計上の欠陥が存在したとすれば、仮にそれがこれらを組み込んだ他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に基づくものであったとしても、当該部品・原材料の製造業者は損害賠償責任を負うのが原則である。

しかしながら、

- (i) その製造物を部品・原材料とする他の製造物の製造業者の行う設計に関する指示に従わざるを得ずそれゆえに欠陥が生じるというケースがあり得ること
 - (ii) 部品・原材料製造業者については、これらを組み込んだ他の製造物の製造業者によって与えられた設計に関する指示に従って製造、供給した部品・原材料の欠陥の発生についてこれらを組み込んだ他の製造業者と同程度までの回避可能性、ひいては帰責性を問うことは困難であることから、このような場合に当該他の製造物の製造業者と同様の責任を部品・原材料製造業者に負わせることは公平性を欠くものと考えられる。
- したがって、本法では、このような部品・原材料製造業者と部品・原材料を組み込んだ他の製造物の製造業者との関係に着目して、当該欠陥が当該他の製造業者が行った設計に関する指示のみに起因するものであり、その欠陥の発生について過失がなかったことを部品・原材料の製造業者が証明したときは、政策的観点から、免責することとしたものである。

（引用）

※1 消費者庁 製造物責任（PL）法の逐次解説 第4条（免責事由）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/product_liability_act_annotations/pdf/annotations_180907_0005.pdf

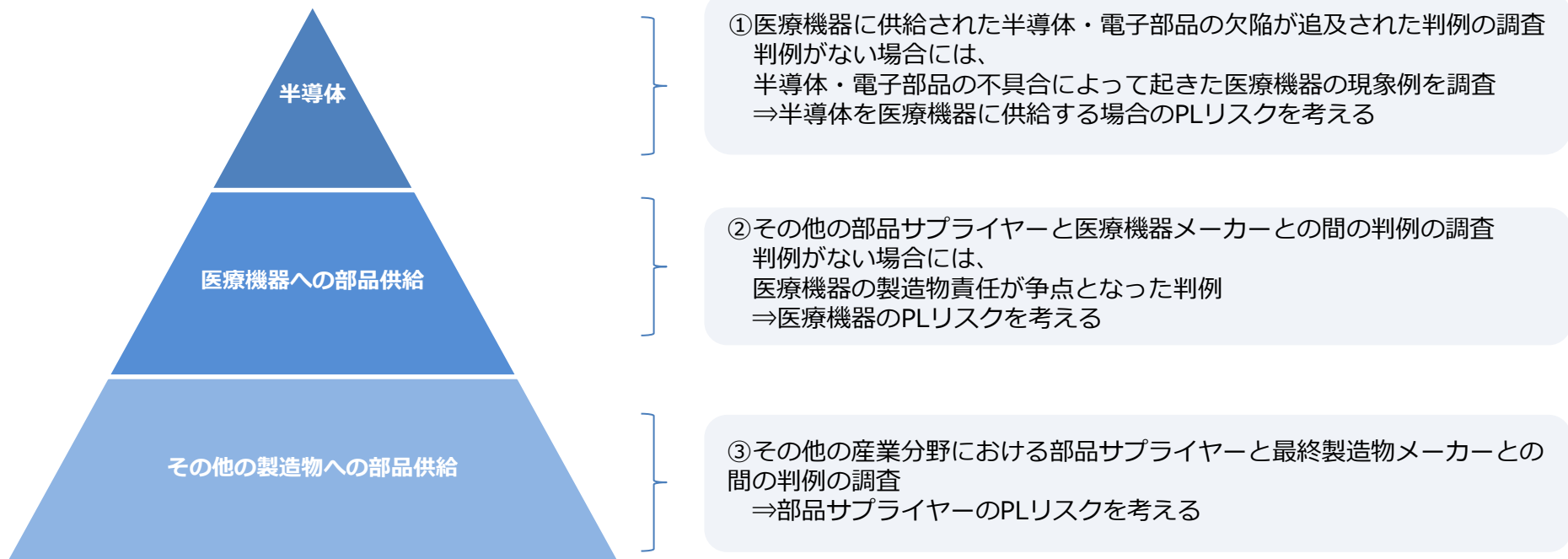


JFE

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-4. 部品供給に係るPL訴訟の判例調査

- 医療機器に部品を提供する際のPLリスクを理解するためにPL訴訟判例を分析した。判例の分析にあたり、半導体を医療機器に供給する際のPLリスク、その他の部素材を医療機器に提供する際のPLリスク、最後にその他の産業製造物に部品を供給する際のPLリスクについて整理することとした。





JFE

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-5. 医療機器に供給された半導体・電子部品が対象となった判例

- 医療機器に供給された半導体・電子部品について、製造物責任を追及された判例はなかった。
- 半導体・電子部品の不具合によって起きた医療機器の現象例について、機器分類クラスIII以上の高度管理医療機器の回収事例をもとに整理した。（現象事例の詳細については本調査報告書の41～43頁参照）
- 医療機器においては、これらの部品の不具合により、液晶画面の表示不良や、装置の停止、データ通信不具合、液漏れ検知不良が起きた事例があった。

電子部品	医療機器	機器 クラス	不具合現象概要
SPU内部部品	心臓カテーテル用検査装置	III	構成品であるSPUを使用した際に本品のモニタの画面上にエラー表示が発生する。
基板の半導体素子	電動式心肺人工蘇生器	III	充電が完了しているにもかかわらず、本体が起動しない。
基板上のICチップ	経腸栄養用輸液ポンプ	III	液晶画面が表示されず、アラームが発報した。
ダイオード	無呼吸アラーム	III	治療途中で電源がOFFされた場合、製品の故障発生時の傾向解析等で製造販売業者が利用するログデータの一部が取得できなくなる。
回路構成部品	半自動除細動器	III	当該AEDが自動で行ったセルフテストの際、コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカートリッジを交換してください」との音声メッセージが流れた。
基板の回路素子	多用途透析装置	III	A.補液切れ検知不良とB.ヒータ過昇異常の2つの事象がそれぞれ発生した。
コンデンサ等	人工心肺用システム	III	システム1から記録用の外部通信用機器へのデータ通信ができなくなる。

（出所）厚労省 HP 自主回収報告関連情報。2013年から2022年の各社の回収（改修）の概要レポートより回収理由が表に記載の電子部品であるものを抽出。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-6. 医療機器判例調査（欠陥が認められた判例）

JFE

- 半導体・電子部品以外の部素材サプライヤーと医療機器メーカーの間の判例もなかったことから、医療機器について製造物責任が追及された判例を調査した※1。
- 以下には、製造物の欠陥が認められ、製造販売会社の製造物責任が認められた判例を示す。尚、判決は、製造物責任に関する箇所のみを抜粋している。

事件名	概要	判決
カテーテル破裂脳梗塞（こうそく）障害事件※2 平12（ワ）471号 判決日2003/9/19 控訴審 控訴取り下げ日 2003/9/29	大学病院で脳動静脈奇形（A V M）の塞栓手術中、カテーテル輸入販売業者の販売したカテーテルが破裂したため、脳梗塞による後遺障害を負ったとして、被害男性が、同輸入販売業者に対しては製造物責任に基づき、本件病院の設置大学に対しては使用者責任に基づき、損害賠償を求めた事案。	本件破裂箇所は、術者が経験上体得した通常予想される使用形態を越え、あえて過剰な加圧でもしない限り、破損しないような強度を備えていなかったと推認されるから、本件カテーテルには通常有すべき安全性を欠いた欠陥が存在していたといえる。
人工呼吸器換気不全死亡事件 平13（ワ）27744号 判決日2003/3/20	公立病院でジャクソンリース回路に気管切開チューブを接続した呼吸回路による用手人工呼吸を行おうとしたところ、回路閉塞により男児が換気不全となり死亡したため、男児の両親が、両器具の欠陥の存在、病院担当者による両器具の欠陥不確認の過失を主張して、ジャクソンリース回路製造販売会社及びチューブ輸入販売会社に対しては製造物責任又は不法行為責任に基づき、病院設置自治体に対しては不法行為責任又は債務不履行責任に基づき、損害賠償を求めた事案。	本件ジャクソンリースは、麻酔用器具として製造承認を受け販売されていたが、医療の現場においては、人工呼吸器として用いられていた。被告はそのような実態を認識していたが、本件ジャクソンリースと本件チューブ等の呼吸補助用具との接続箇所に閉塞が起きる組合せがあることを明示し、同組合せで本件ジャクソンリースを使用しないよう指示警告する等の措置を十分に採らなかった点で指示・警告上の欠陥があったとして、2社の製造物責任を認めた。尚、設計上の欠陥については、構造上の合理性があることを理由として否定されている。 尚、本件は控訴審で和解された。

（出所）

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）のファイルから、事件名に医療機器が入っているものを抽出。

※2 本件は、第一審と控訴審の2件があった。ここでは、控訴審のみを示す。



JFE

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-7. 医療機器判例調査（欠陥が認められなかった判例 1/3）

➤ 製品の通常有すべき安全性が認められ、指示・警告上の欠陥や設計上の欠陥は認められなかった裁判例を示す※1。

事件名	概要	判決
生体情報モニタアラーム設定過誤事件 平29（ワ）43575号 2020/6/4	くも膜下出血のために入院していた患者がSICU（外科系の集中治療室）からSHCU（外科系の高度治療室）に転床後、低酸素脳症を来たしていわゆる植物状態となり、その後に死亡したのは、病院の医師又は看護師に生体情報モニタのアラーム設定を怠り、これを見落とした過失及び鎮静剤を不適切かつ過剰に投与した過失などがあったほか、生体情報モニタ及びその管理システムに欠陥があったためであるなどとして、患者の相続人2名が、病院を開設する学校法人に対しては債務不履行責任又は不法行為責任（使用者責任）に基づき、生体情報モニタ並びに管理システムの製造会社及び同モニタにロゴマークを表示した販売会社に対しては製造物責任又は不法行為責任（使用者責任）に基づき、損害賠償金の連帯支払を求めた事案。	生体情報モニタのうちセントラルモニタの「床移動」機能は、転床先のベッドサイドモニタで直接設定していたものを、転床元の設定に自動的に上書きする仕様・設計であり、管理システムの「ベッド移動」機能は、セントラルモニタの「床移動」機能を働かせる仕様・設計であるところ、これらの各仕様は、 <u>転床前後でアラーム等の設定値に変更がない場合が多いことを想定し、従前の設定をそのまま引き継ぐことを基本として、変更が必要であれば転床操作後に行えば足りるという考え方に基づいて採用されていると推認され、その考え方が不合理であるとか、通常有すべき安全性を欠くと認めるべき根拠はなく、本件各仕様が仕様設計上の欠陥等に当たるとは認められない。</u> また、本件学校法人向けの管理システムの取扱説明書及びセントラルモニタの取扱説明書を併せれば、本件各仕様について説明されていたと認められ、その機能を容易に読み取ることができるから、指示・警告上の欠陥等に当たる旨の相続人らの主張は理由がない。
人工呼吸器の作動停止による死亡事件 平27（ワ）37137号 判決日2018/2/27	人工呼吸器が作動を停止したことで使用者が死亡したのは、人工呼吸器のAC電源コードが通常予見される方法で使用されていたにもかかわらず断線したことが原因であり、当該人工呼吸器には欠陥があったとして、死亡した使用者の相続人らが本件製品を輸入した会社に対し、製造物責任に基づき、損害賠償の相続分及び各固有の損害賠償を求めた事案。	患者の家族及び介護者等は、電力供給状態に関してアラームが発生した場合には、アラーム対応表に従って対処を行い、それによってアラームの原因が解消されるかを確認し、原因が解消されない場合には更に適切な措置をとることが本件製品の通常予見される使用形態である。患者の家族等は、本件機器のAC電源コードが断線した後、アラーム対応表に従った対応をとっていない。一方で、AC電源コードが断線した後も、本件製品は、着脱式バッテリー及び内部バッテリーにより約8時間半にわたり作動しており、バックアップ電源は想定されているとおり機能している。よって、 <u>本件事故は、使用者が通常の使用方法に従って使用していたにもかかわらず電源が消失し、作動を停止したことによるものとはいえず、本件製品のAC電源コードは経年劣化により断線したと考えるのが自然であり、AC電源コードに何等かの欠陥があったとは認められない。</u>



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-7. 医療機器判例調査（欠陥が認められなかった判例 2/3）

JFE

➤ 製品の通常有すべき安全性が認められ、指示・警告上の欠陥や設計上の欠陥は認められなかった裁判例を示す※1。

事件名	概要	判決
人工呼吸器チューブ脱落事件 平26（ワ）26281号 判決日2016/11/25	自宅で人工呼吸器を使用していたところ、本件機器に接続していたチューブが脱落した（本件脱落）にもかかわらず、アラームが作動せずその発見が遅れたため、本件機器を使用していた者が呼吸不全により死亡したとして、本件事故で死亡した者の母及び姉が、本件機器の輸入会社に対しては製造物責任に基づき、本件機器を保守点検し本件チューブを輸入した会社に対しては不法行為責任又は製造物責任に基づき、人工呼吸器使用中に死亡した者の自宅療養を指導していた医師が所属する病院を運営する機構に対しては債務不履行責任又は不法行為責任に基づき、損害賠償を求めた事案。	本件事故時において、 <u>本件機器のアラーム機能は正常に作動していたことが強く推認され、本件接続部分の形状等に照らし、容易に脱落が生ずることは考え難い上、本件に関する本件事故で死亡した者の母の供述等には不自然、不可解な点が多々見られることなどの事情に照らせば、本件脱落があったが、その際、本件機器のアラームが鳴らなかった旨の供述等は採用することができず、他に上記事実を認めるに足りる的確な証拠はない。</u>
高密度焦点式超音波（ハイク）前立腺治療装置尿道直腸瘻（ろう）発生事件 平24（ワ）11308号 判決日 2013/10/17	クリニックで、医療機器製作販売業者の輸入販売に係る高密度焦点式超音波（ハイク）前立腺治療装置（本件機器）による前立腺癌とされる腫瘍の凝固壊死治療を受けた患者が、治療中に本件機器に故障が発生し、その後も尿道直腸瘻（本件傷害）が発生したことにつき、本件機器にはモニター監視ができなくなった場合に緊急停止ボタンを押すまでの間ハイク照射が継続するなどの欠陥があり、それによって本件傷害を負ったとして、製造物責任に基づき損害賠償を求めた事案。	本件機器は、 <u>メモリが正常に機能しない場合、モニター表示がブルースクリーンとなった時点では、ハイク照射の信号は停止していたというべきである上、高密度焦点式超音波（ハイク）照射はメモリカードの故障後即時、あるいは遅くとも0.5秒間で停止したといえるから、これよりも長い間、ハイク照射が継続したことを前提として、本件機器に通常有すべき安全性を欠く欠陥があるとは認められない。</u>

（出所）

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）のファイルから、事件名に医療機器が入っているものを抽出。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-7. 医療機器判例調査（欠陥が認められなかった判例 3/3）

JFE

➤ 製品の通常有すべき安全性が認められ、指示・警告上の欠陥や設計上の欠陥は認められなかった裁判例を示す※¹。

事件名	概要	判決
骨接合プレート折損事件※² （控訴審） 平16（ネ）137号 2004/8/27 （第一審） 平13（ワ）1220号・ 平13（ワ）1998号・ 平14（ワ）1252号 判決日2003/11/27	上肢用プレートシステムを用いた骨接合手術を受けた男性が、本件プレートが破損したことについて、本件プレートの輸入販売業者に対し、製造物責任に基づき損害賠償を求めるとともに（一審第1事件）、同手術を施術した医療法人に対し、診療契約上の債務不履行責任に基づく損害賠償を求め（一審第3事件）、同医療法人が、独立当事者参加をして、手術を受けた男性及び輸入販売業者との間でそれぞれ損害賠償債務のないことの確認を求めた（一審第2事件）ことにつき、一審第1事件及び同第3事件の請求を棄却し、一審第2事件の請求を認めた第一審に対する控訴審の事案。	①本件男性に装着されていた本件プレートが、要求される程度の強度を欠くものであったとは認められないこと、本件男性の使用方法是本件プレートの通常予見される使用形態ではなかったこと、本件男性の行動形態の下で、本件プレートに過度な応力が頻回加わり、荷重が繰り返されることで金属疲労を起こし破損に至った可能性が高いことなどによれば、本件プレートが通常有すべき安全性を欠いているとか、製造上の欠陥があったとは認められないとし、また、本件プレートは医療用具であるから、<u>医師に対して必要な使用上の注意、警告を与えれば十分であるところ、本件輸入販売業者のパンフレットは本件プレートを処方する医師に過不足なく情報を提供するものであるから警告としては必要十分であり、本件プレートには警告上の欠陥もないなどとして、本件輸入販売業者の製造物責任を否定した。</u>
人工心肺装置ポンプチューブ亀裂事件※³ （控訴審） 平13（ネ）2193号 判決日2002/2/7 （第一審） 平9（ワ）1510号 判決日2001/3/30	市立病院で心臓手術を受けた患者が、人工心肺装置中の送血ポンプのチューブの亀裂、破損により脳梗塞を発症し、脳機能障害等の後遺障害を負ったとして、市に対しては臨床工学技士の操作過誤を、ポンプを製造した装置製造販売会社に対しては安全な製品の製造を怠った過失等を主張して損害賠償を求めたことにつき、人工心肺装置の製造に過失があったとして本件製造会社に対する請求のみ一部認容した第一審に対する控訴審の事案。	①本件技士による本件ポンプへの当初のチューブ設定の仕方がチューブ亀裂等の原因になったと推認でき、同人の本件設定行為は患者血流への空気流入の危険を招くものであって安全性保持義務違反に当たり、また、同義務から生ずる本件ポンプを含む人工心肺装置等の機器監視義務違反、交換用チューブの備え付けを怠ったという被害拡大防止義務違反も認め、市の債務不履行責任を認めた。 ②本件ポンプに通常有すべき安全性が欠如していたとはいえないが、製造販売会社が事故発生の具体的危険を指摘する説明、警告をしていれば本件技士の過誤を防止し得たといえるから、製造販売会社には具体的危険を指摘する説明ないし警告をすべき注意義務違反が認められるとして、同社の不法行為責任を認めた。

（出所）

※¹ 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）のファイルから、事件名に医療機器が入っているものを抽出。

※² 本件は、第一審と控訴審の2件があった。ここでは控訴審のみ示す。

※³ 本件も、第一審と控訴審の2件があった。ここでは控訴審のみ示す。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-8. 医療機器判例調査(和解事例)

JFE

➤ 参考までに、判決に至らなかった和解事例3件を示す※1。

事件名	概要	判決
人工呼吸器換気不全 死亡事件(2) 和解年月日 2004/2/23	病院で気管チューブと人工呼吸器接続チューブとのコネクター部分に整合性がとられておらず、生後10ヶ月の乳児が換気不全により死亡した。 死亡した男児の両親が、医療器具製造輸入販売会社、地方自治体を訴えた。	和解（判決に至らず）
骨折固定髄内釘折損 事件 和解年月日 2002/4/4	左上腕骨骨幹部骨折部の骨折固定手術を行った際、使用した髄内釘が就寝中に体内で破損したため再入院手術を余儀なくされた。 手術を受けた男性が医療用具製造輸入販売会社を訴えた。	和解（判決に至らず）
縫合糸断裂死亡事件 請求棄却 1999/2	市民病院にて左頸動脈内膜剥離手術を受けたが、手術に使用した縫合糸が手術後断裂し出血性ショックおよび呼吸不全により死亡した。 死亡した男性の妻が手術用縫合糸輸入販売会社を訴えた。	請求放棄、裁判外和解

(出所) ※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧(和解関係)のファイルから、事件名に医療機器が入っているものを抽出。

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-9. 医療機器判例からの考察

総論

- ① 医療機器の製造物責任は、通常は最終製品販売業者である医療機器メーカーが負うため、部品サプライヤーが医療機器の製造物責任を問われることは少ない。今回の調査範囲でも、半導体・電子部品を含む部品サプライヤーが製造物責任を追及された判例はなかった。
- ② 医療機器メーカーが半導体サプライヤーに対して製造物責任を訴えた判例も調査した範囲ではなかった。
- ③ 消費者庁の収集しているPL法訴訟情報によると、医療機器メーカーが被告となった判例は全部で11件で、そのうち医療機器メーカーに対して製造物責任が認められたのは2件のみであった。和解事例は全部で4件あった。

医療機器における製造物の欠陥の判断について

- ④ 「**設計上の欠陥**」について
安全性の確保に際して、最終製品のメーカーが医療機関や医療従事者との間で、使用実態を含めて適切な情報交換をし、使い方や危険性については具体的に警告・説明すべきであると考えられるが、「生体情報モニタアラーム設定過誤事件」の判例では、製品そのものの設計上の欠陥については、設計・構造上の合理性、最終製品の安全確保の手法、使用者の通常の使用形態を適切に解釈するなどの理由により、結論として否定されている。

※参考情報「生体情報モニタアラーム設定過誤事件」判決より

- ⑤ 「**指示・警告上の欠陥**」について
医師の高度の専門的知識に基づいて処方されるものであり、一般の薬局での販売が予定されているものではない医療機器の指示・警告上の欠陥に関しては、「骨接合プレート事件」で示されたように、患者に対する取り扱い説明書がなくても、病院で取り扱う者が高度な知識に基づいて処方されるもので、医師・看護師に対して指示・警告を行っていれば、指示・警告上の欠陥があるとは判断されていなかった。

※参考情報「骨接合プレート折損事件」判決より



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-10. その他の製品におけるサプライヤーとメーカーの間の判例

(部品の欠陥が認められなかった判例)

JFE

- その他の産業において部品サプライヤーと製造販売会社との間で起きた判例で、部品の設計上の欠陥が認められなかった判例を示す※1。

事件名	概要	判決
低温ブライン循環装置 電磁弁亀裂発生事件 平24（ワ）33204号 判決日2015/1/16	低温ブライン循環装置製造業者が、当該機械装置の部品である電磁弁に欠陥があるなどと主張して部品の販売業者に対しては債務不履行責任に基づいて、部品の製造業者に対しては製造物責任又は品質保証契約に基づき損害賠償を請求した事案。	本件電磁弁が旧電磁弁の後継品としての位置付けで製造販売されたとしても、電磁弁の通常有すべき安全性の基準は、旧電磁弁の耐久性ではなく電磁弁の特性等の事情を考慮して判断すべきである。 本件電磁弁はユーザーの使用目的に応じて設計製造する特注品ではなく、仕様が一般的に定められている汎用品であったこと、通常有すべき作動耐久を大幅に超える態様で使用されたことにより亀裂が発生した可能性が否定できないことから、製造物に欠陥があったとは認められない。

(出所)

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）のファイルから、部品サプライヤーと最終製品メーカーとの訴訟案件を抽出。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-11. その他の製品におけるサプライヤーとメーカーの間の判例

(部品の欠陥が認められた判例1/2)

JFE

➤ その他の産業において部品サプライヤーと製造販売会社との間で起きた判例で、部品の設計上の欠陥が認められた判例を示す※1。

事件名	概要	判決
安定器出火炎上事件 平20 (ワ) 15916 号・平21 (ワ) 34995号 判決日 2013/10/9	訴外会社販売の電装部品に由来する火災事故が生じたことにつき、訴外会社から店舗用陳列機器類の設計・製作等に関わる事業を譲り受けた設計施工会社が、本件火災の原因は、電気照明器具部品製造業者が製造し、電子点滅器販売会社が本件電装部品のホルダーに組み込んで販売した安定器に不具合があったためであるとして、訴外会社に本件ホルダーを継続的に供給していた電子点滅器販売会社に対しては瑕疵担保責任、債務不履行責任又は製造物責任に基づき、本件安定器を製造した電気照明器具部品製造業者に対しては製造物責任又は不法行為責任に基づき、損害賠償を求めた（本訴）のに対し、電子点滅器販売会社が、本件火災の発生を受け設計施工会社との間で本件電装部品の点検作業請負契約を締結したとして、同社に対し、請負契約に基づく請負報酬の支払を求め、または、商法第512条に基づく相当の報酬請求権を有するとして報酬の支払を求めた（反訴）ところ、設計施工会社を吸収合併した店舗用陳列機器類製造会社が訴訟を承継した事案。	本件安定器には茶コードと白コードの半田部分の短絡等により発火に至るという欠陥があるから、本件製造業者は製造物責任法第3条本文に基づく損害賠償義務を負う。

(出所)

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）のファイルから、部品サプライヤーと最終製品メーカーとの訴訟案件を抽出。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-11. その他の製品におけるサプライヤーとメーカーの間の判例

(部品の欠陥が認められた判例2/2)

JFE

➤ その他の産業において部品サプライヤーと製造販売会社との間で起きた判例で、部品の設計上の欠陥が認められた判例を示す※1。

事件名	概要	判決
メッキ装置内ヒーター 爆発事件 平16（ワ）5388号 判決日2007/4/11	メッキ装置に使用するヒーターを組み込んだ無電解すずメッキ装置を顧客に納品した無電解すずメッキ装置設計製作会社が、本件ヒーターが爆発して本件メッキ装置の処理槽等が破損するという事故が発生したため、顧客に対する損害賠償金の支払等の損害を被ったとして、本件ヒーターの納入会社に対し、製造物責任、瑕疵担保責任又は債務不履行責任に基づき損害賠償を求めた事案。	• 本件ヒーターには、密閉型の外管にしたという外管の構造上の欠陥が存在し、また、本件ヒーターの外管内部に液体が異常浸入等した場合を想定して、漏電を起こすことで電気の供給が停止する構造を採用しなかったという製造上の欠陥があったと認められる。 • 本件ヒーターの設計は本件メッキ装置製作会社と本件ヒーターの納入会社とが共同で行ったものであり、本件ヒーターの欠陥は専ら本件メッキ装置製作会社の行った設計に関する指示に本件ヒーターの納入会社が従ったことにより生じたものとはいえないから、本件ヒーターの納入会社には免責事由（製造物責任法第4条第2号）は認められない。
カーオーディオスイッチ設計欠陥事件 平13（ワ）13266号 判決日2003/7/31	音響機器製造販売業者が電化製品・機械部品製造販売業者の製造するF Tスイッチを使用してカーオーディオを製造、販売したところ、本件F Tスイッチの一部が常時短絡して通電するようになり、これに起因して本件F Tスイッチ使用のカーオーディオ製品を設置した自動車のバッテリーが上がるなどの事故が多発したとして、本件機械部品製造販売業者に対し、製造物責任又は不法行為責任に基づき、損害賠償を請求。スイッチは汎用品である。	本件F Tスイッチは仕様書記載の保証範囲の範囲内で短絡事故を発生し、その原因は銀マイグレーション現象によるものであって、銀マイグレーション現象自体はよく知られた現象であり、接点の銀メッキを金メッキにするなどすれば本件短絡事故は発生しなかったのであるから、本件F Tスイッチは設計上の欠陥のために通常有すべき安全性を有していなかったものと認められる。

(出所)

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧（訴訟関係）のファイルから、部品サプライヤーと最終製品メーカーとの訴訟案件を抽出。

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-12. その他の製品におけるサプライヤーとメーカーの間の判例の考察

総論

- ① 部品の欠陥が争点となったPL法裁判例では、最終製品の製造会社が原告、部品製造会社が被告となっている。
- ② **部品サプライヤーは、最終製品におけるあらゆる使用環境を想定してリスクを見積り、リスクを評価し、対策の検討をする必要はないが、合理的に予見可能な使用環境を想定し、部品に期待される基本機能が損なわれたり、拡大損害を発生させることのないようにリスク評価および対策の検討をしておくことが得策である※1。**
- ③ 最終製品に欠陥があったとしても、部品に欠陥があるかは別問題である。部品自体の引渡時において、部品自体が、通常有すべき安全性を欠くといえるかを判断する必要がある。

他産業における製造物の欠陥の判断について

- ④ **【製造上の欠陥】**
 - ・ 合理的に予見可能な使用環境を想定し、安全対策を講じた構造を採用しなかった場合には、製造上の欠陥があったと評価される場合がある。

※参考情報 メッキ装置内ヒーター爆発事件
- ⑤ **【設計上の欠陥】**
 - ・ 部品においても、製品事故を回避するための代替方法が知られているにもかかわらず、対策を行わなかった場合には、その部品が通常有すべき安全性を欠いていると評価される場合がある。

※参考情報 カーオーディオスイッチ設計欠陥事件

 - ・ 部品が汎用品である場合に、通常想定される範囲内を大幅に超えて部品を使用して最終製品に不具合が発生しても、欠陥があったとは認められない場合が多いように見受けられる。

※参考情報 低温ブライン循環装置電磁弁亀裂発生事件

(出所)

※1 経済産業省 リスクアセスメントハンドブック（実務編）2011年6月



JFE

1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-13. PL法に関する判例件数の推移の調査結果

➤ 2012年～2021年までの医療機器を含めた製品のPL法に関する判例件数を示す※1。

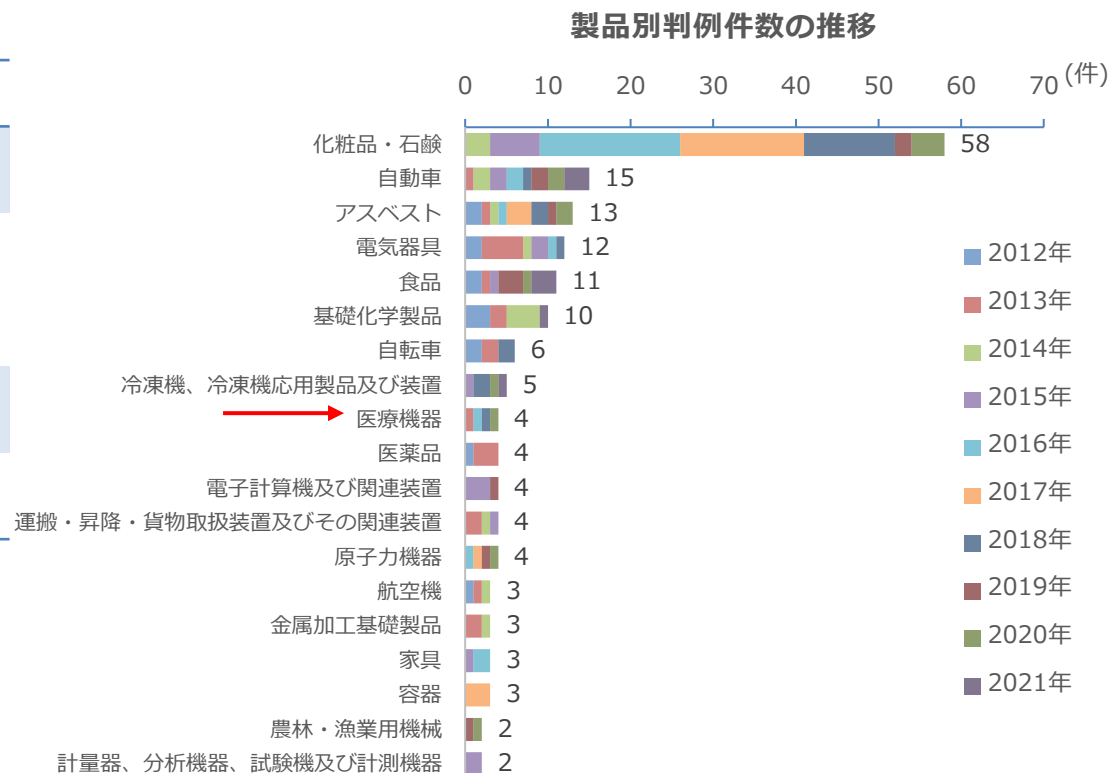
➤ 結果

■ 過去10年間にわたるPL法の訴訟件数を調査した。

■ 化粧品・石鹼関連の訴訟が58件で最も多く、ついで、自動車関連が15件※2、電気製品が12件、食品が11件、アスベスト関連が13件、医療機器は4件であった。

■ **医療機器の訴訟件数が他産業に比べて多いわけではない。**

■ 化粧品・石鹼は、**集団訴訟が起きたため、件数が増えている**※3。



(出所)

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧(訴訟関係)のファイルから、2012年～2021年の間の判例を整理。

※2 自動車には、自動車、二輪自動車、エンジンオイル、エアバッグ、カーナビを含む。

※3 小麦由来成分含有石鹼(せっけん)アレルギー事件、化粧品白斑被害事件。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

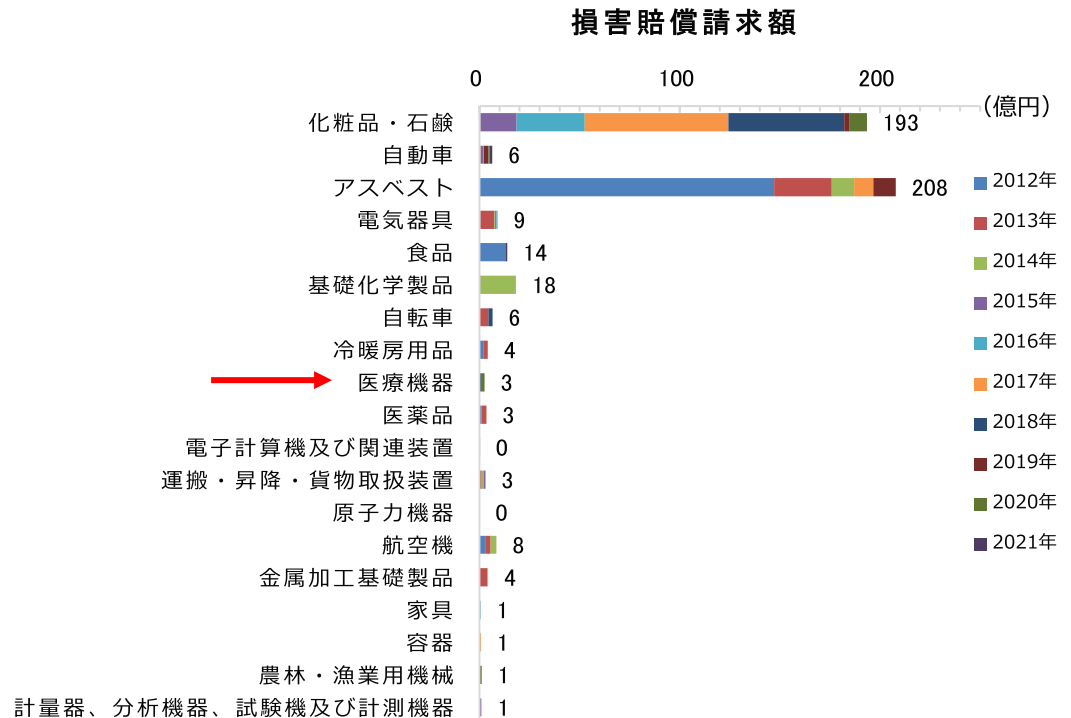
1-1-14. 損害賠償請求額の推移の調査結果

➤ 2012年～2021年までの医療機器を含めた製品のPL法訴訟における損害賠償請求額を示す※1。

結果

■ アスベストや化粧品・石鹼※2など、集団訴訟がおきている判例は、多額の損害賠償請求がされている。医療機器産業では、現状では多数の原告による訴訟例は知られていない。

■ 本件は、個々の判例の損害賠償請求額をその年の全ての判例で足し合わせている。



- 各年の製品ごとの各訴訟における損害賠償請求額の総額を年ごとに足し合わせている。
- 総額が不明な以下の訴訟については、反映されていない。
 2016年：アスベスト 1件、原発 1件、2017年：アスベスト 2件、原発1件、2018年：石鹼 4件、アスベスト2件、2019年：原発 1件、2020年：アスベスト 2件、2021年：食品 1件、

(出所)

※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧(訴訟関係)のファイルから、2012年～2021年の間の判例を整理。

※2 小麦由来成分含有石鹼(せっけん)アレルギー事件、化粧品白斑被害事件。



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-15. 和解件数

JFE

➤ 2012年～2021年までの医療機器を含めた製品のPL法訴訟の和解件数及び認容額を示す※1。

➤ 結果

- 和解事例は全部で48件あり、そのうち化粧品・石鹸が46件、自転車と電製品が1件ずつであった。
- 化粧品・石鹸のうち、化粧品が12件、石鹸が34件であった※2。
- 認容額については、化粧品・石鹸の事例のうち、公開されているものについて、整理した。

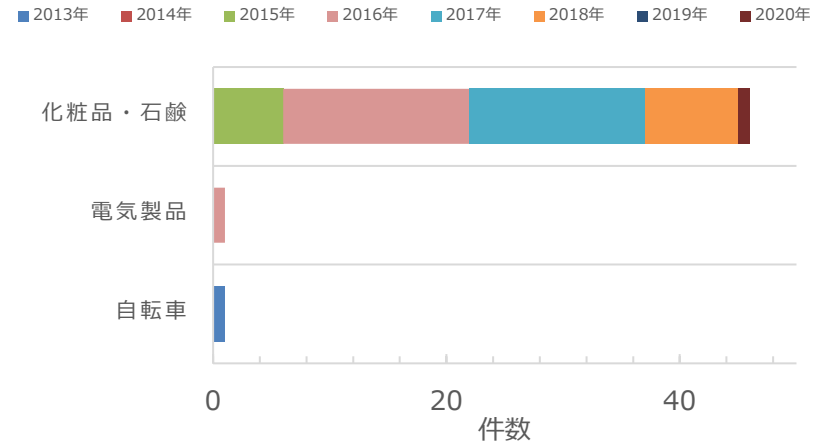
- ・ 各年の製品ごとの和解判例における認容額の総額を足し合わせている。各判例ごとに色分けし、認容額を示している。
- ・ 総額が不明な以下の和解例については、反映されていない。
2013年：自転車 1件、2016年：石鹸 3件、電気製品 1件、
2017年：石鹸 5件、2018年：石鹸 3件

(出所)

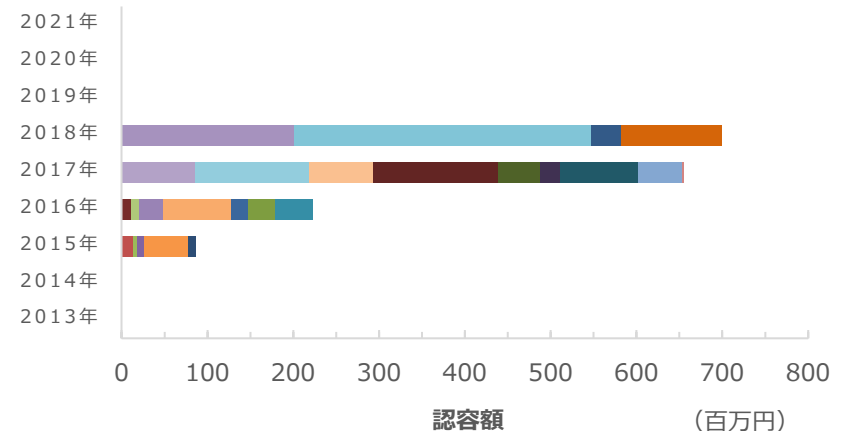
※1 消費者庁HP 製造物責任(PL)法に基づく訴訟情報の収集。PL法関連訴訟一覧(和解関係)のファイルから、2013年～2021年の間の判例を整理。

※2 小麦由来成分含有石鹸(せっけん)アレルギー事件、化粧品白斑被害事件

和解件数の推移



認容額



1-1. 日本におけるPLリスク調査

1-1-16. 日本におけるPLリスク調査概要

➤ PL法訴訟件数

消費者庁の収集しているPL法訴訟情報によると

- 調べた範囲では、医療機器に供給された半導体や電子部品が原因となり製造物責任が追及された判例はなかった。
- 医療機器メーカーが被告となった判例は全部で11件で、そのうち医療機器メーカーに対して製品の欠陥が認められた判例は2件のみであった。
- 他産業とPL法訴訟件数を比較すると、2012年から10年間で医療機器関連は4件となり、いずれも医療機器メーカーの製造物責任は、認められていない。他産業の判例数と比較しても、医療機器に対するPL訴訟件数は、決して多いわけではないことが分かる。

➤ 判例分析

- 医療機器関連のPL法訴訟判例では、全判例11件中、製品の欠陥が認められた判例が2件であった。医療機器製品の欠陥については、調べた範囲においては結論として否定されている事例が多かった。
- 他産業における部品が原因となったPL法訴訟判例より、合理的に予見可能な使用環境を想定し、部品のリスク評価および対策の検討をしておくことが重要と考えられる。



1-2. 米国におけるPLリスク調査

1-2-1. 背景

JFE ▶ 米国においては、懲罰的賠償制度があることや、クラスアクション※1の制度があることから、PLリスクが日本国内に比べて高いと考えられている。

▶ 1980年代には、デュポン（下顎インプラント訴訟）などの大手化学材料メーカーに対して大規模な医療機器のクラスアクションがおきた※2。

	概要	（参考）勝訴の理由
下顎インプラント訴訟 ※2	Vitek, Inc.が、臨床試験の結果をもとに米国FDAの承認を受けて、1983年に下顎インプラントを発売した。インプラントには、デュポン社のフッ素化エチレンプロピレン（FEP）フィルムとデュポンのTeflonが極微量使われていた。その後、1986年にこのインプラントによって骨吸収が起こり、痛みを引き起こすという副作用が報告された。1988年にVitekは製品の回収を開始したが、それまでに約4,000人の患者にインプラントされていた。Vitekに対して多数のPL訴訟が起こされ、1990年にVitekは倒産した。その後、訴訟の矛先が原料供給メーカーであるデュポンに向けられ、デュポンは650の裁判で、1,600人を相手に42州で8年間にわたり、訴訟にかかわらざるをえないことになった。デュポンは全ての裁判に勝ったが、結果的に数十万ドルの売り上げに対して数百万ドルの訴訟費用がかかった※2。	・ テフロンという部材を供給した業者は、最終製品の製造にまったく関与しておらず、欠陥のない部材を医療機器メーカーに供給していた※3。 ・ 部材メーカーは、汎用性のある部材を医療機器メーカーに対して提供するにあたって、医療目的で使用する場合の部材の安全性について確認できていない旨を書面で警告し、医療機器メーカーとの間で責任免責特約を締結していた※3。 ・ 一般的な部材メーカーが、医療機器メーカーだけでなく、最終製品の消費者である医師にまで直接警告することは極めて難しい※3。

▶ 医療機器のPL訴訟により、75%の業者がインプラントの製造業者に部材の供給を停止し、1994年以降には、部材を供給する業者が40%も減少し※4、医療機器クライシスを招いた。

▶ 医療機器クライシスは、医療機器メーカーだけでなく、患者にとっても深刻な問題であり、緊急に対策を立てる必要のあるものであった。そして、患者団体や医療機器メーカーなどから議会への働きかけにより、材料供給メーカーをPL訴訟から保護するBAA法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が1998年に制定された※2。

▶ このように、最大の医療機器市場である米国は、PLリスクを評価するにあたって、日本とは異なる背景を有することから、別個に調査を行った。

（引用）※1 共通点をもつ一定範囲の人々（Class）を代表して、一人または数名の者が全員のために原告として訴えまたは被告として訴えられるという訴訟形態

※2 (株)旭リサーチセンター 日本の医療機器産業振興と製造物責任法（PL法）の関係について 2008年7月

※3 佐藤智晶 厚生労働科学研究成果データベース 第9章 医療機器と医薬品に関連する製造物責任

※4 佐藤智晶 米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 No.12, p927 2010



1-2. 米国におけるPLリスク調査

1-2-2. BAA法の制定

- BAA法は医療用インプラントに限定した法律であり、医療用インプラントの製造・販売者ではない場合には、サプライヤーをPL訴訟の対象から除外するというものである。
- BAA法では、**サプライヤーが「原材料サプライヤーであること」とみなされない場合には、責任が追及されることになる。**BAA法でPLの責任があるとされる範囲は、以下のとおりであることが示されている※1。

➤ BAA法でPLの責任があるとされる範囲※1

1) 原料供給者が医療用インプラントの製造者である場合

原料供給者が製造者であるとみなされる場合

- ① 原材料供給者がFFDCA※2のいう製造者として登録されているか登録することを求められた場合
- ② 健康福祉省の長官が原料供給者を医療機器製造者として登録することを求めるという宣言書を発行した場合
- ③ 原料供給者が通常の意味で医療機器メーカーを所有しているか、制御しており、裁判所が、製造者が訴訟に耐えられるかまたは破産するかを判断されるため、供給者に責任を課す必要があると認めた場合

2) 原料供給者が医療用インプラントの販売者である場合

材料供給者が販売者であるとみなされる場合

- ① もし供給者が製造者によって第三者にインプラントが売られた後も権利所有権を有している場合
- ② 原料供給者が契約の下でインプラントが直接原告に売られるように仕向けるようにした場合
- ③ 原料供給者が通常の意味で製造者の所有者であり、製造者が、破産のために原告に判決の結果を支払えない場合

3) 原料供給者が製造者の契約上の仕様に合致しない材料を売った場合

(引用)

※1 (株)旭リサーチセンター日本の医療機器産業振興と製造物責任法（PL法）の関係について 2008年7月

※2 連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, AND COSMETIC ACT, FFDCA）



1-2. 米国におけるPLリスク調査

1-2-3. 部品サプライヤーが被告となった判例 BAA法の適用例

JFE

➤ BAA法が適用された判例について調査した。

➤ BAA法に基づき、医療用インプラントの欠陥に基づく州法の製造物責任請求の却下を求める申し立てに勝訴するには、**前頁に示すように、(1) インプラントの製造業者ではないこと、(2) インプラントの販売者ではないこと、(3) 適用される契約上の要件または仕様を満たさない原材料または構成部品を提供していないことの3つの要件を満たす生体材料のサプライヤーであることを証明する必要がある。**BAA法が議論された判決は2013年から2022年の間で、12件あった。すべての判例で、サプライヤーは免責されている。

事件名	概要	判決
人工股関節インプラントの訴訟※ ¹ (2018年6月18日) Guy D. DALEY, ら v. SMITH & NEPHEW INC., DiSanto Technology Inc.	患者とその妻は、手術から3年後に患者の股関節インプラントの大腿ステム部分が骨折したことから、製造物責任、過失、保証違反、過失による精神的苦痛の負担を主張して、医療機器メーカーと股関節ステムのイタリアのサプライヤーに対して訴訟を起こした。	■ 大腿骨頸部構成部品を機械加工した会社は、BAA法に基づく「生体材料サプライヤー」として認められた。 ■ 人工股関節置換術インプラントの大腿骨頸部コンポーネントのサプライヤーが行った設計は、インプラント製造業者との契約における仕様から逸脱していなかった。 ■ メーカーが指定したチタン片は、大腿骨頸部を機械加工するための基礎材料として使用されており、追加のコンポーネントや他の多くの製造工程、および他社が実施した品質検査がなければ、大腿骨頸部を人体に移植することはできなかった。 ■ 部品メーカーが設計決定を行ったという事実は、BAA法に基づく保護を発動することを妨げるものではない。 ■ 部品のメーカーが国際品質基準に準拠していないと主張しても、BAA法に基づく保護を発動することは妨げられない。
股関節インプラントの大腿ステムの訴訟※ ¹ (2021年2月17日) Connell v. Rima Corporate, DJO Global, Inc., Encore Medical LP (控訴審)	患者とその妻は、手術から3年後に患者の股関節インプラントの大腿ステム部分が骨折した後、製造物責任、過失、保証違反、過失による精神的苦痛の負担を主張して、医療機器メーカーと股関節ステムのイタリアのサプライヤーRima Corporateに対して訴訟を起こした	Rima Corporateの 股関節ステム構成部品は、「製造に使用するために」供給されたため、 サプライヤーはBAA法に基づいて責任を免除される 「生体材料サプライヤー」として認められた。

(出所)

※1 WestlawNextを使用。 West key number—314 Product Liability—277Implants and prosthetic devicesで、2013年から2022年の間で、かつSearch within results でBAAAと入力してフィルターし、事例を調べた。



1-2. 米国におけるPLリスク調査

1-2-4. 連邦法の専占と判例

JFE

- 米国には、BAA法以外にも、医療機器メーカーやサプライヤーの製造物責任を限定する法律がある。
州法である製造物責任法に対して、連邦法（連邦食品・医薬品・化粧品品の規則に関する法律を修正する法律（MDA））が優先する、連邦法の専占である。

	概要
米国における連邦法の専占とは	連邦法の州法に対する優位性を示す。すなわち、米国の法制度では連邦法と各州が制定している州法があるが、州法が連邦の規制に矛盾したり抵触するような場合は、憲法の最高法規により、連邦法が優位的に適用される。これを連邦法の専占という。製造物責任訴訟では、連邦法の専占は、 <u>米国における製造物責任法が州法であるため、連邦法と行政規則が優先し、かつ独占的に規制しているという抗弁を出して認められると、訴訟自体が棄却される※1。</u>
連邦法の専占を理由とする製造物責任の制限	連邦最高裁は、 <u>一部の医療機器についてのみ連邦法の専占を認めている。</u> すなわち、連邦最高裁によれば、 <u>医療機器の審査・承認を所轄するFDAが個別に医療機器の安全性と有効性を審査した場合（Premarket Approval, PMA）にのみ、連邦の専占が認められる※1。</u> PMAで審査されるのは、クラスIIIの医療機器である。

- 連邦法の専占に関する判例を示す。PMAを経て販売されている医療機器については、連邦法が専占される判例を例示する。

判例	概要
専占が認められなかった判例： メトロニック対 ロール事件※1	連邦最高裁は、簡易な承認手続きを経て販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えについて、連邦法の専占を否定した。このペースメーカーは、食品医薬品局の厳しい承認手続きを経ないで販売されていた。MDAと行政規則によれば、1976年以前に販売されていた医療機器と後発製品が実質的に同等（substantial equivalence）である場合、その後発製品は、通常の承認手続きを免除されるからである。スティーヴンス裁判官は、このような安全基準を定める行政規則では専占を認めるのに不十分だと指摘する。すなわち、 <u>特別の安全基準を定める連邦法の制定法と行政規則でなければ、連邦法の専占は認められない※1。</u>
専占が認められた判例： リーゲル対メトロ ニック社事件※1	連邦最高裁は、 <u>食品医薬品局の最も厳しい承認手続きを経て販売された医療機器で負傷した場合、医療機器についてMDAによって州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占される、と認めた。</u> 2008年のこの事件は、PMAを経て販売された医療機器（バルーン付きカテーテル、クラスIII）の欠陥を理由とする損害賠償の訴えの、専占について争われた。リーゲル事件では、個々の医療機器が備えるべき安全性と有効性について具体的に定める連邦の制定法と規制ならば、州の判例法に基づく訴えを専占する、と認められた※1。

（引用）

※1 佐藤智晶 厚生労働科学研究データベース 連邦の専占を理由とする製造物責任の制限



1-2. 米国におけるPLリスク調査

1-2-5. (参考) 米国における医療機器の申請

- 米国における医療機器の申請は、PMA、510(k)及びDe Novo申請がある。
- 前頁に示すように、連邦法の専占の適用には、最も厳しい審査であるPMA申請で承認されている医療機器である必要がある。

申請分類	概要	機器クラス
PMA (Premarket Approval) 申請※1	市販前承認 (PMA) は、クラス III 医療機器の安全性と有効性を評価するための科学的および規制上のFDAの審査工程である。クラス III 医療機器は、人の生命を支援または維持する機器、人の健康障害を防ぐ上で非常に重要な機器、または病気や怪我の潜在的で不当なリスクを引き起こす機器である。PMA は、最も厳格なFDAの審査である。 これらの機器を販売する許可を取得するためには連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C法) の515条に基づく、PMAの申請が義務付けられている。	クラスIII
510(k)申請※2	510(k) は、市販される機器が合法的に市販される機器と同等に安全かつ効果的であること、つまり実質的に同等であることを証明するために FDA に提出される市販前提出である。申請者は、自社のデバイスを、1つ以上の合法的に市販されている類似のデバイスと比較し、実質的同等性の主張を行い、支持しなければならない。	クラスII
De Novo申請※3	一般管理のみ、または一般管理と特別管理により、意図された用途に対する安全性と有効性が合理的に保証されるが、法的に上市された先行機器が存在しない新型医療機器を分類するための販売経路を提供する申請である。	新規医療機器

(出所)

- ※1 FDA Premarket Approval (PMA) <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma> Accessed on February 2024
- ※2 FDA Premarket Notification 510(k) <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k> Accessed on February 2024
- ※3 FDA De Novo Classification Request https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request#De_Novo_Request_Decisions Accessed on February 2024



JFE

1-2. 米国におけるPLリスク調査

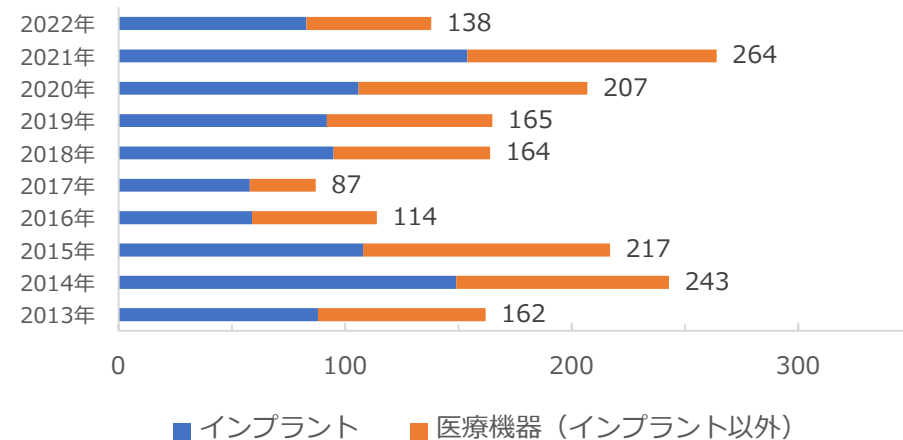
1-2-6. 裁判件数の推移

➤ 2013年から2022年の、米国における裁判件数の推移を以下に示す※1。

➤ 裁判件数

- 過去10年間の裁判の件数は、インプラントで年間50～150件、その他の医療機器を含めると、90～260件で推移。
- 2014年のインプラントの訴訟件数は149件であるが、そのうち、80件がMedtronic社の Infuse® Bone Graft /LT-Cage Lumbar Tapered Fusion Device として知られるクラス III 医療機器に関するものであった。
- 2021年のインプラントの訴訟件数は154件であったが、そのうちCR Bard社に関するものが33件、Ethicon社に関するものが22件で、ポリプロピレンメッシュデバイスに関するものであった。
- 最終製品のメーカーと共にサプライヤーが被告となった判例は2013年から2022年の間で調べた範囲で21件であったが、サプライヤーの製造物責任は、連邦法の専占とBAA法等によって、免責されていた。

米国における裁判件数推移



(出所)

※1 WestlawNextを使用。West Key Number Systemの、313A Product Liability – III Particular Products – 226 Medical devices and appliances in general 及び 227 Implants and prosthetic devicesに対して、2013年～2022年の間の判例数を調査した。サプライヤーが関与したものは、Search within resultsにサプライヤーをキーワードとして検索し、結果を確認した。



JFE

1-2. 米国におけるPLリスク調査

1-2-7. 米国における部品サプライヤーの製造物責任まとめ

▶ 米国において部品サプライヤーの製造物責任に関連する法令や判例について整理した。

	まとめ
連邦法の専占について	• PMAで承認された医療機器は、製造物責任法（州法）によって責任が追及されても、多くの判例で連邦法であるMDAによって専占され、訴訟は棄却されている。 (参考判例：リーゲル対メドトロニック)
製造物責任法について	• アメリカ合衆国において部材メーカーの製造物責任は限定されている。支配的な州の判例法によれば、部品メーカーは医療機器の設計や製造には実質的に関与せず、合理的に安全な部材を供給している限り、責任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、部品サプライヤーは医療機器メーカーに十分に警告して部材を提供すればよい※1、とされている。
BAA法について	• BAA法に基づき、医療用インプラントの欠陥に基づく州法の製造物責任請求の却下を求める申し立てを勝訴するには、(1) 被告が「生体材料の供給者」であること、(2) 欠陥のあるインプラントの製造業者ではないこと、(3) 欠陥のあるインプラントの販売者ではないこと、(4) 適用される契約上の要件または仕様を満たさない原材料または構成部品を提供していないこと、を証明することが必要になる。BAA法が議論された判決は2013年から2022年の間で、12件あった。すべての判例で、サプライヤーは免責されていた。 • インプラントにおける部品サプライヤーはBAA法で免責されている場合が多いと考えられる。
サプライヤーが被告となった判例数	• 最終製品のメーカーと共にサプライヤーが被告となった判例は2013年から2022年の間で調べた範囲で21件であったが、サプライヤーの製造物責任は、連邦法の専占とBAA法等によって、免責されていた。

(引用)

※1 佐藤智晶 米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 No.12, p927 2010



1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-1. 国内における回収の調査 1/5

JFE

▶ 医療機器の回収クラス分類※1

医療機器の回収では、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II又はIIIの数字が割り当てられ、クラス分類されている。

回収クラス	説明
クラスI	クラスIとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況をいう。
クラスII	クラスIIとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
クラスIII	クラスIIIとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

▶ 医療機器の回収の種類について※1

医療機器の回収の概要においては、医療機器を動かさずに修理、調整等を行う場合を「改修」、医療機器を患者から摘出することなく、患者の経過を観察することを「患者モニタリング」と表現して区別している。本調査では、これらを区別せず、すべて「回収」として調査した。

種類	説明
回収	「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。
改修	「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うことを言う。また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正することをいう。
患者モニタリング	「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察することをいう。



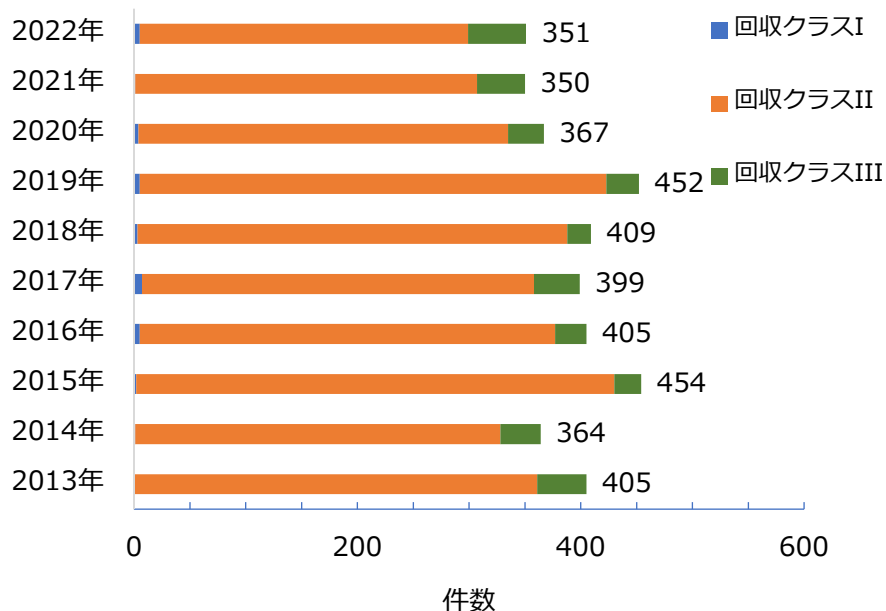
JFE

1-3. 医療機器の回収に関する調査

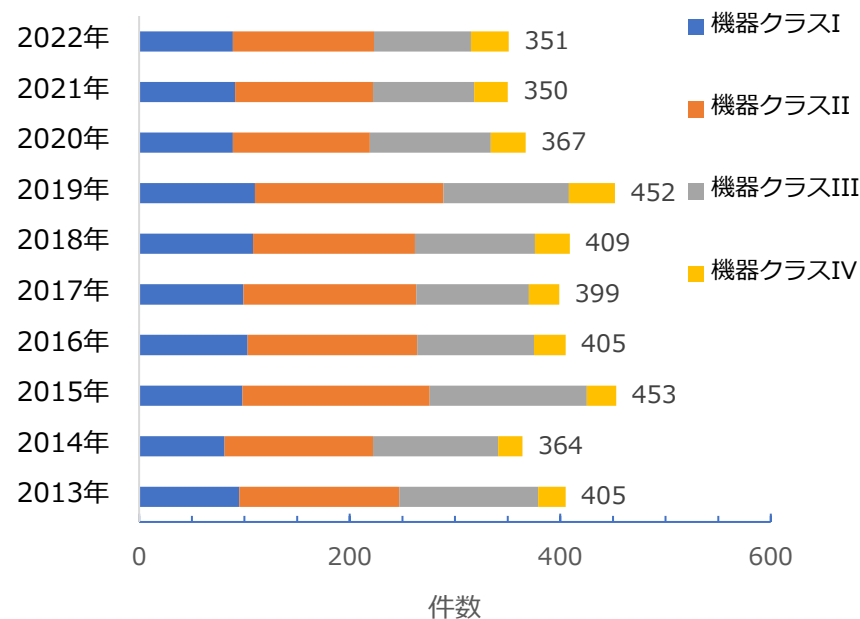
1-3-1. 国内における回収の調査 2/5

➤ 2013年から2022年の、日本における医療機器の回収件数を、回収クラス別と機器クラス別に示す※1。

回収クラス別件数推移



機器クラス別回収件数推移



(出所)

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kaisyu/index.html Accessed on September 2023.
2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより件数や回収理由を調査した。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。



1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-1. 国内における回収の調査 3/5

- JFE** ➤ 回収事由を理由別に整理した。下表に回収の理由の分類項目と、それぞれの項目に含まれる要因とその例を示す。
- 回収事例は、この表に従い分類した。
- 理由別の回収件数の推移及び、機器クラス別の部品の不具合による回収件数の推移を示す※1。

分類	要因	例
設計	材料性能不適	強度不足、生体適合性不備
	ソフトウェア不良	ソフトウェア不具合
	機能不良	適切な測定値がでない
	故障の恐れ	機器の故障の恐れ
	有効性不良	有効性が示せない
製造	異物混入	さび・髪の毛
	滅菌不足	滅菌が不十分
	内容物違い	表示と内容物の寸法や数が合わない
	出荷規格不適	出荷基準不適合
	加工不良	接続不良、組立不良、不良
部品	特定部品不具合	電池、ケーブル、電源コード、電源、特定部品
規制	承認書との齟齬	承認書記載事項からの逸脱、一変承認、有効期限超過
表示	添付書	記載事項誤り、添付書そのものが不添付
	表示ミス	間違った製品番号の添付、刻印、法定ラベル添付不備
その他	その他	間違った情報提供（単回、複数回使用）、設置時不具合
	使用期間外	使用期限切れ
	旧製品の回収	

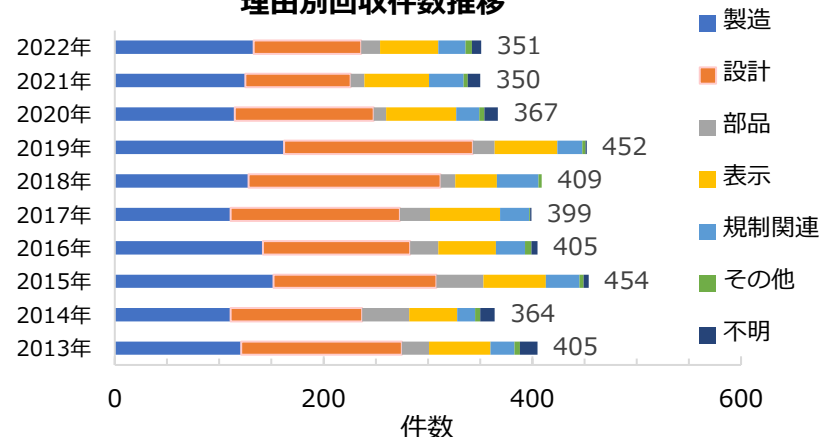
（出所）

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報

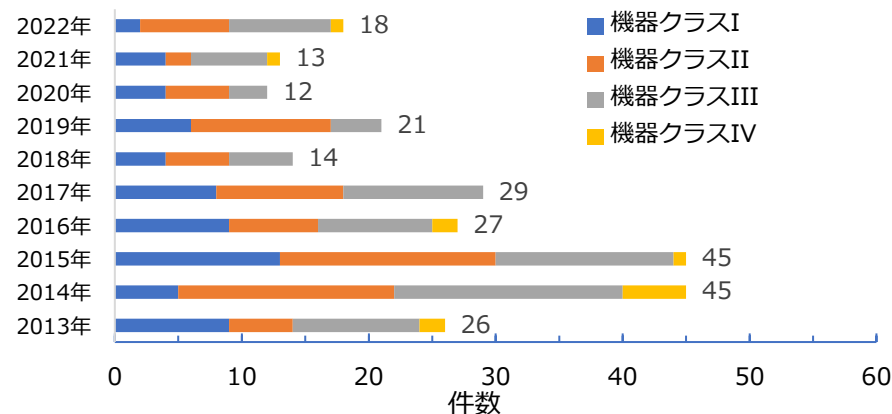
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaisyu/index.html Accessed on September 2023.

2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより件数や回収理由を調査した。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。

理由別回収件数推移



機器クラス別部品の不具合による回収件数推移





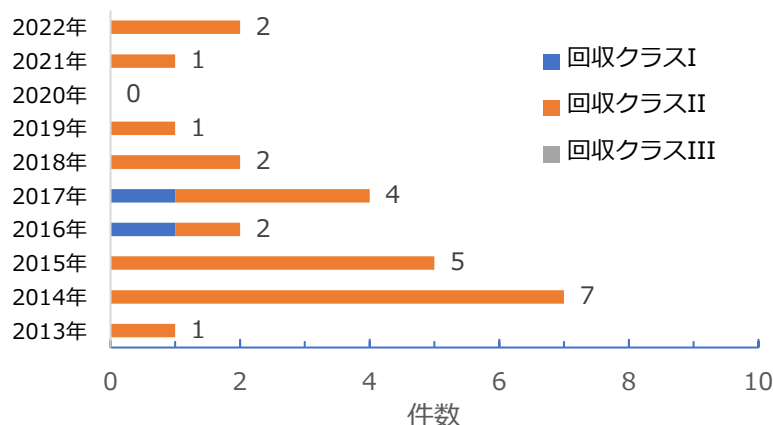
1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-1. 国内における回収の調査 4/5

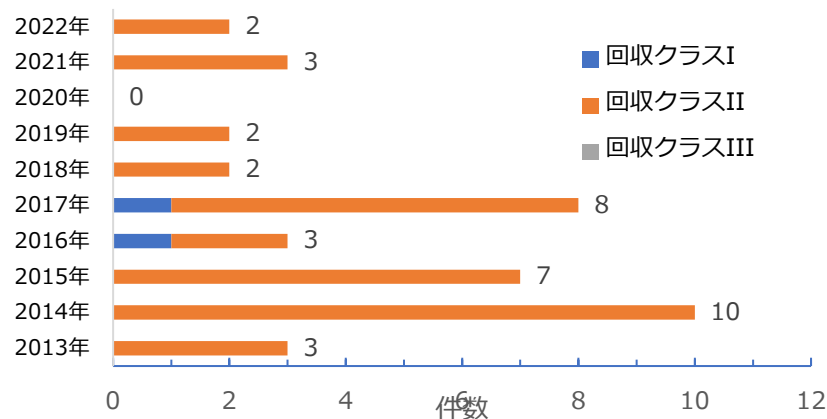
JFE

- 2013年～2022年の回収事例において、電子部品・基板の不具合による回収事例について、回収クラス別の件数推移を示す※1。

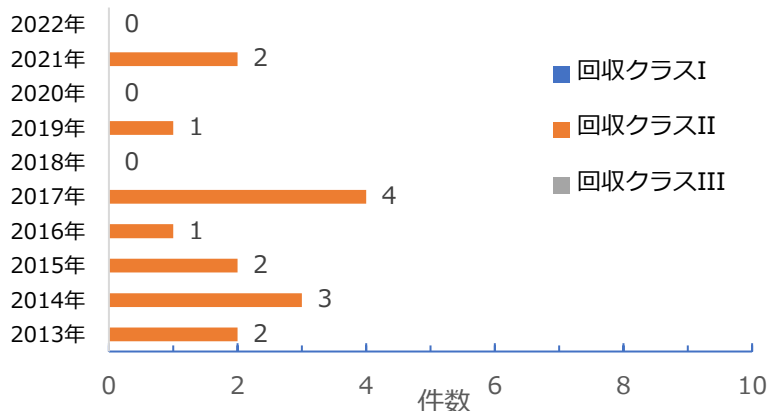
回収クラス別電子部品の不具合による回収件数推移



回収クラス別電子部品・基板の不具合による回収件数推移



回収クラス別基板の不具合による回収件数推移



*基板に分類している回収事例は、基板不良等の部品由来か、製造工程由来かは判断できないものである。
電子部品の分類しているものは、基板以外の電子部品の種類の記載があるもの、または、電子部品と記載のあったものになっている。

(出所)

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaisyu/index.html Accessed on September 2023.
 2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより件数や回収理由を調査した。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。



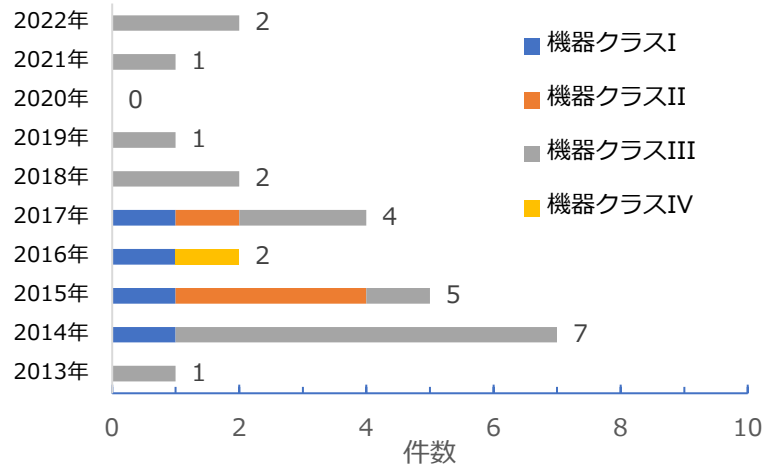
1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-1. 国内における回収の調査 5/5

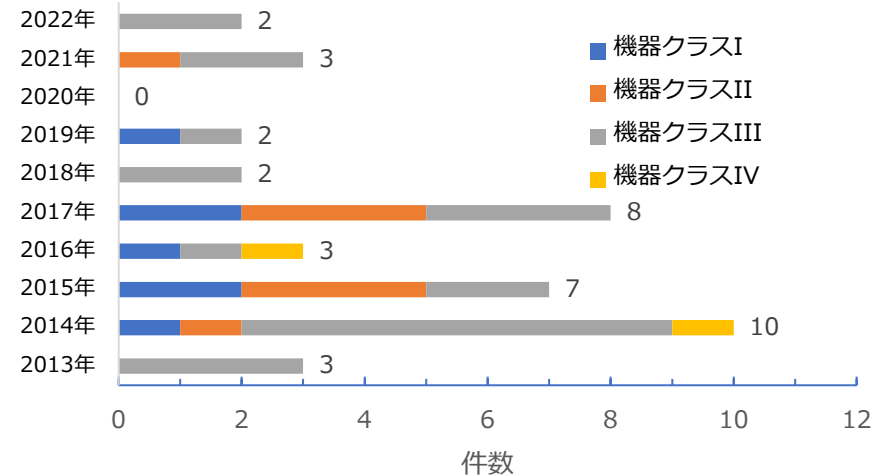
JFE

- 2013年～2022年の回収事例において、電子部品・基板の不具合による回収事例について、機器クラス別の件数推移を示す※1。

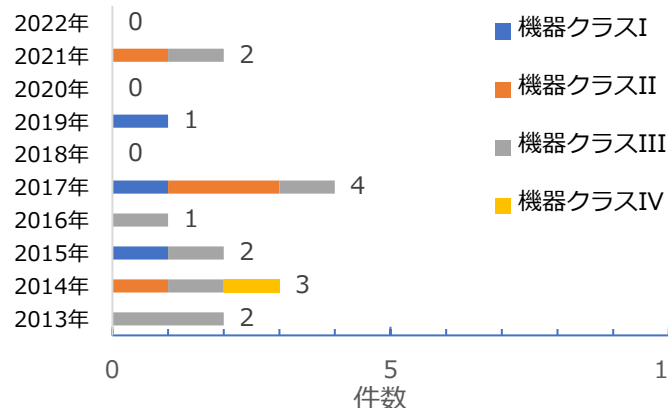
機器クラス別電子部品の不具合による回収件数推移



機器クラス別電子部品・基板の不具合による回収件数推移



機器クラス別基板の不具合による回収件数推移



*基板に分類している回収事例は、基板不良等の部品由来か、製造工程由来かは判断できないものである。
電子部品の分類しているものは、基板以外の電子部品の種類の記載があるもの、または、電子部品と記載のあったものになっている。

(出所)

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaisyu/index.html Accessed on September 2023.

2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより件数や回収理由を調査した。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。



1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-2. 電子部品の不具合による回収における不具合現象（日本） 1/3

JFE

- 医療機器回収レポート記載事項より、電子部品の不具合が医療機器に起きた場合の現象を、整理した（一部再掲）※1。レポート記載事項では、回収理由が「基板」であることは記載されているが、基板の電子部品由来か、製造工程由来か判断できないものがあつたため、それらを区別して記載している。回収クラスは、殆どがクラスIIで除細動器の2件の事例は、クラスIであった。

	電子部品	医療機器	機器 クラス	回収ク ラス	不具合現象概要
不具合 が電子 部品・ 半導体 由来※1	ICチップ	単回使用パルスオキシメータブ ローブ	I	II	一部モニタで使用できない不具合がある。
	コンデンサ	自動染色装置	I	II	機器は停止し測定の遅延が発生する恐れがある。
	ダイオード	電動式生体用洗浄器	I	II	ローラーポンプが全く動かずイリゲーション用洗浄水が注入されない。
	基板電子部品	カラム手術台システム	I	II	テーブルトップの動作が一時的に制限される。
	電子部品（トライアッ ク）	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	II	II	ヒータが常時通電状態になる。
	基板部品	歯科用特殊X線撮影装置	II	II	トランス巻線に温度の異常上昇が発生した。
	基板上の素子	全身用X線CT診断装置	II	II	装置に電源が供給できなくなる場合がある。
	基板上の素子	据置型診断用X線発生装置	II	II	装置に電源が供給できなくなる場合がある。
	回路構成部品	半自動除細動器	III	I	コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカートリッジを交換してくだ さい」との音声メッセージが流れた。
	SPU内部部品	心臓カテーテル用検査装置	III	II	本品のモニタの画面上にエラー表示が発生する。
	基板に使用された半導体 素子	電動式心肺人工蘇生器	III	II	充電が完了しているにもかかわらず、本体が起動しない。

（出所）

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kaisyu/index.html Accessed on September 2023.
2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより回収理由が表に記載の電子部品であるものを抽出。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。



JFE

1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-2. 電子部品の不具合による回収における不具合現象（日本） 2/3

	電子部品	医療機器	機器 クラス	回収 クラス	不具合現象概要
不 具 合 が 電 子 部 品 ・ 半 導 体 由 来※1	基板上のICチップ	経腸栄養用輸液ポンプ	Ⅲ	Ⅱ	液晶画面が表示されず、アラームが発報する。
	回路基板の部品	手術用ロボット手術ユニット	Ⅲ	Ⅱ	本システムの併用医療機器であるda Vinciシリーズエンドスコープからの視野画像が喪失する、または回復不能なエラー307若しくは319が発生する可能性がある。
	基板部品	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	Ⅲ	Ⅱ	「電源システムエラー」アラームが発生し、駆動が停止する可能性が有る。
	ダイオード故障	無呼吸アラーム	Ⅲ	Ⅱ	アラームが鳴らない。
	電子回路上基板のコンポーネント	手動式除細動器	Ⅲ	Ⅱ	マニュアルモードによるショックは行うことができますが、AEDモードでショックを行うことができなくなる恐れがある。
	回路素子（リレー）	多用途透析装置	Ⅲ	Ⅱ	ヒータ過昇異常と同じ理由で補液温度異常が発生する可能性がある。
	基板の部品	線形加速器システム	Ⅲ	Ⅱ	部品の単一故障が発生した場合、過電流により発熱し異臭が発生する可能性がある。
	電源ユニットの電子部品	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	Ⅲ	Ⅱ	内部の電子部品の異常により温度制御が困難となり、正しい電力が機器に供給できなくなるなどの不具合が生じる可能性がある。
	電子部品	炭酸ガスレーザ	Ⅲ	Ⅱ	通常運転時に自動停止機構が働く可能性がある。
	電子基板の部品	手動式除細動器	Ⅲ	Ⅱ	電子回路基板上の内部コンポーネントに性能劣化を生じる可能性があり、除細動機能、ペーシング機能が使用できなくなる可能性がある。
	電子基板の部品	手動式除細動器	Ⅲ	Ⅱ	電子回路基板上の内部コンポーネントに性能劣化を生じる可能性があり、除細動機能、ペーシング機能が使用できなくなる可能性がある。
	電子回路基板	半自動除細動器	Ⅲ	Ⅱ	心電図測定機能、パルスオキシメトリ機能が使用できなくなる可能性がある。
	コンデンサ	人工心肺用システム	Ⅲ	Ⅱ	システム1から記録用の外部通信用機器へのデータ通信ができなくなる。
	回路部品	自動植込み型除細動器	Ⅳ	Ⅰ	短絡回路の発生により、電池早期消耗に至る可能性がある。

（出所）

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaisyuu/index.html Accessed on September 2023.
2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより回収理由が表に記載の電子部品であるものを抽出。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。

1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-2. 電子部品の不具合による回収における不具合現象（日本） 3/3

➤ 以下は、回収の原因が「基板不良」のもので、不具合が部品由来のものか特定できていないケースのもの※1。

	電子部品	医療機器	機器 クラス	回収 クラス	不具合現象概要
不 具 合 が 部 品 由 来 な か 特 定 さ れ て い な い ※1	CPUボード	自動染色装置	I	II	動作中に突然停止し操作不能となり、染色が中断し検体が過染色となる。
	回路基板	免疫発光測定装置	I	II	2時間以上連続稼動した場合に、インキュベーターベルトの動作エラーまたは試薬ピペッターの垂直方向エラーにより、測定がキャンセルされる不具合が発生する可能性がある。
	基板	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	I	II	装置内部の通信エラーを引き起こす可能性が高い。
	基板	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	II	II	横縞状等の異常画像が表示され、システムの再起動で復帰が不可能な場合がある。
	基板	歯科用ユニット（2）	II	II	本製品に装備可能な医療機器の「エックスフォースDA-820M」を使用中、エックスフォースDA-820Mが発熱した。
	CPU基板	汎用超音波画像診断装置	II	II	発煙や異臭が発生する恐れがある。
	基板	汎用人工呼吸器	III	II	予期せぬシャットダウンや、人工呼吸器の換気機能を失ったりする可能性がある。
	電磁弁の電子基板	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	III	II	「内部テストエラーコード#58」アラーム、「要点検コード#3」アラーム等のエラー警告音の発生後の緊急停止が生じるおそれがある。
	基板	手術用ロボット手術ユニット	III	II	サージョンコンソールが正常に起動しない可能性、またはリカバリ不能なエラーが発生する可能性がある。
	基板	粒子線治療装置	III	II	制御系内部の2つの電源の立ち上がり状態に起因して、計画外の信号が発生し、照射制御に影響を及ぼして、待機状態となる可能性がある。
	基板	汎用人工呼吸器	III	II	換気は継続しているがモニター画面が暗くなり、異臭がした。
	主基板	重要パラメータ付き多項目モニタ	III	II	使用中に予期せぬ電源遮断が発生し一時的に生体信号のモニターが出力されない可能性がある。
	基板	眼科用レーザ角膜手術装置	III	II	照明が消灯してしまう可能性がある。
	電子基板	植込み型補助人工心臓システム	IV	II	通信エラーが発生した。

（出所）

※1 厚労省 HP 自主回収報告関連情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaisyu/index.html Accessed on September 2023.
2013年から2022年の各社の回収の概要レポートより回収理由が表に記載の基板であるものを抽出。医療機器のクラス分類は、一般機器名称より分類をJFEテクノリサーチが行った。



1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-3. 米国における医療機器の回収の調査

JFE

- ▶ 米国における回収件数や回収の理由を調査した※1。
- ▶ 回収クラス別及び回収理由別の回収件数の推移を示す。
- ▶ また、半導体関連部品の電子部品において、「部品／材料の不適合」が回収理由であるものの件数を整理した。

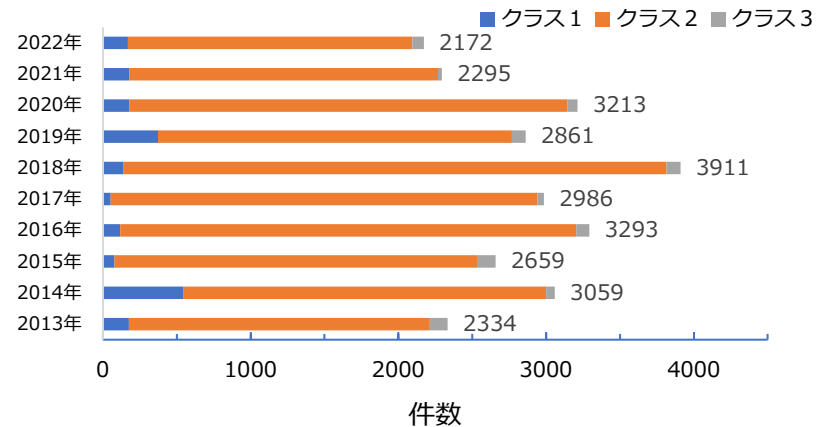
「部品の不適合」で回収されたもののうち、半導体関連の不適合による回収件数

半導体関連部品	全件数*	2013年～2022年
ダイオード	3	1
トランジスタ	0	0
コンデンサ	22	7
光半導体センサー	2	0
集積回路	4	0
電子部品	7	3
サイリスタ	4	4

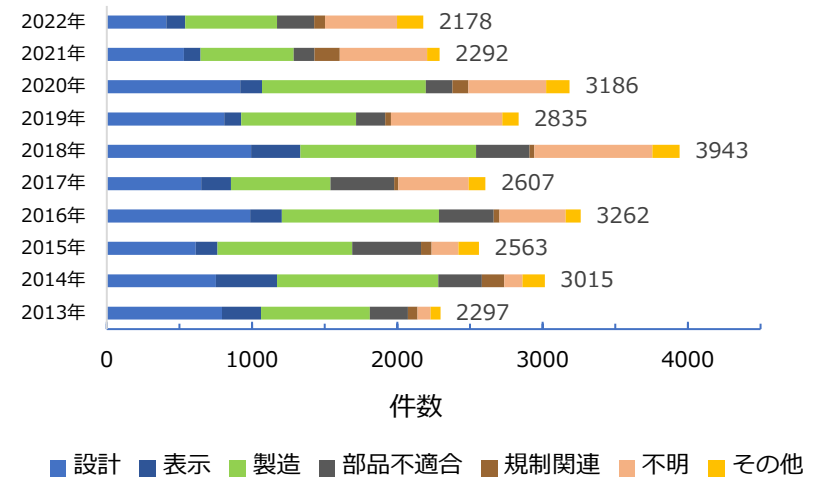
*2002年以降で登録されたもの

(出所) ※1 FDA Medical Device Recalls
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm>
 Accessed on August 2023
 2013年～2022年の件数、理由をデータベースから抽出した。回収理由については、FDAの分類をJFEテクノリサーチが再分類した。回収理由が電子部品の不適合であったものについては、Reason for Recallに電子部品の名称、Root Caseには、Nonconforming Material/componentを指定して検索した。期間は2002年11月以降と2013年～2022年の10年間とした。理由別とクラス別の年件数合計は、一致していなかった。

回収クラス別件数推移



理由別件数推移





1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-4. 電子部品の不具合による回収における不具合現象（米国）

JFE

- 電子部品の不具合が医療機器に起きた場合に想定される現象を、**クラスIII***に分類されている**医療機器**の回収レポート記載事項によって整理した。**回収クラスは、自動体外式除細動器のコンデンサの不具合でクラス I の事例があり、それ以外はクラス IIであった。**

半導体関連部品 キーワード	医療機器	回収クラス	不具合現象
コンデンサ	ペースメーカー	II	ペースメーカー内で水素が放出されると、低電圧コンデンサが損傷し、電池の消耗が早くなる。
	自動体外式除細動器	II	効果的な除細動療法を提供できなくなる可能性がある。
	自動体外式除細動器	I	故障警告を発し、患者にショックが与えられる前に自動的に停止する。
	自動体外式除細動器	I	除細動ショックの遅延または不達が発生し、患者の蘇生に失敗する可能性がある。
	植込み型除細動器	II	低電圧コンデンサの劣化により、デバイスの寿命が短くなる。
ダイオード	心臓アブレーション経皮カテテル	II	回路基板上のコンポーネントが電力サージにより予期せず故障し、ダイオードが焼損する。
電子部品	自動体外式除細動器（非装着型）	II	完全な動作仕様を満たしていない電子部品により、AED の治療能力を妨げる可能性がある。

（出所）

※1 FDA Medical Device Recalls データベース。 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm> Accessed on August 2023
データベースにおいて、Reason for Recall に半導体関連部品の名称をキーワードとして検索した。Recallの掲載期間は、データベースに記録されている2002年11月以降であり、**クラスIIIの医療機器**について、整理している。



JFE

1-3. 医療機器の回収に関する調査

1-3-5. 日本と米国における医療機器の回収の調査結果まとめ

➤ 日本における回収事例まとめ

- 医療機器の回収件数は、2013年～2022年の間で、年間400件前後で推移し、回収クラスIIが最も多く、回収理由としては「設計」に分類されるものが多い。
- 部品の不具合による回収件数は、2013年～2022年度の間で、年間12件～45件で推移し、そのうち、**電子部品の不具合による回収の件数は、年間0～7件**で推移していた。
- 電子部品の不具合による回収の回収クラスは、殆どがクラスIIで、クラスIの回収となったものは、2016年、2017年に各1件ずつであった。

➤ 米国における回収事例まとめ

- 米国における回収件数は、年間2000～4000件で推移し、日本と同様に回収のクラスIIが一番多い。回収理由は、設計・製造上の不具合が多い。
- 半導体・電子部品の不具合が原因で回収された事例**は、2013～2022年の間で、ダイオード1件、コンデンサ 7件、サイリスタ4件、その他電子部品 3件の**計15件と、極めて少なかった。**

(参考) 回収時のトレーサビリティ確保について

日本国内では、医薬品医療機器等法、米国ではUDI (Unique Device Identification) 規則※1により、医療機器にはバーコード表示が義務化され、トレーサビリティが確保されており、迅速に回収できる対策が図られている。

(出所)

※1 一般財団法人 流通システム開発センター 医療機器等のための UDI対応バーコード表示ガイド 2023年7月 第3版

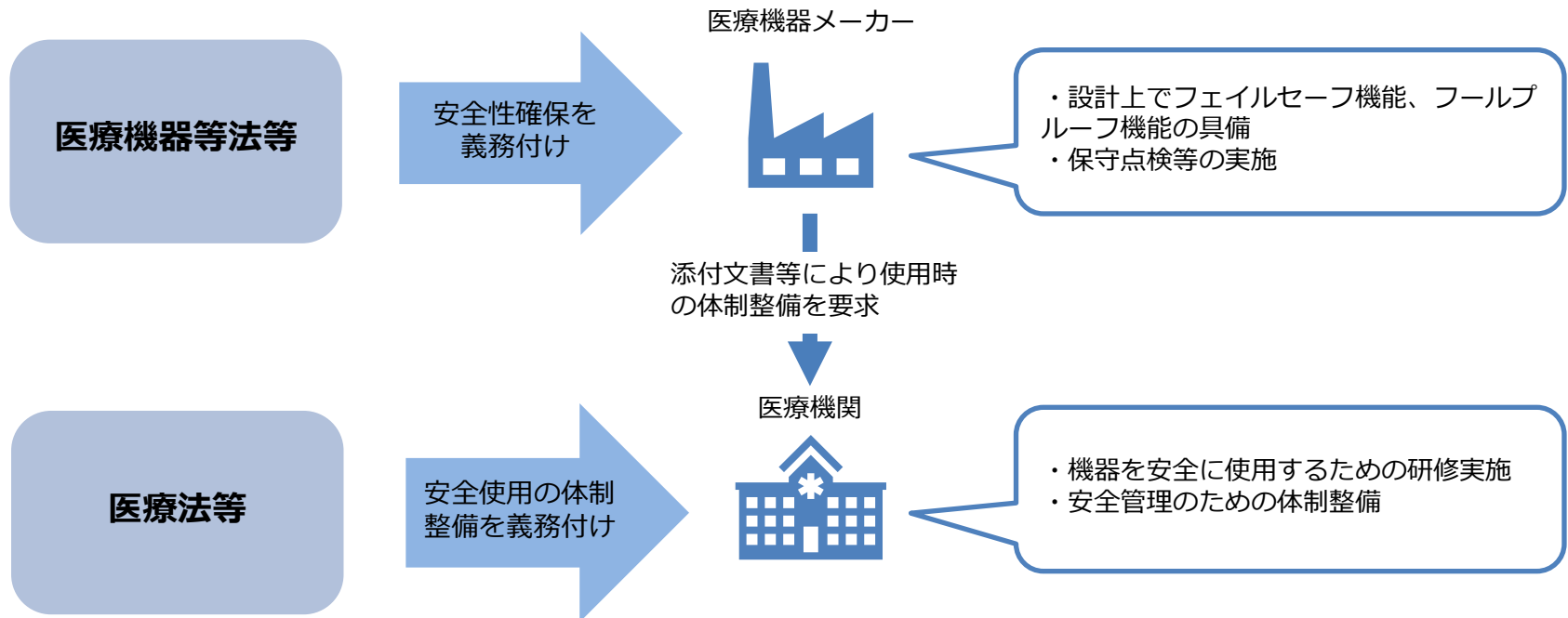


JFE

1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント (1/6)

- 人の生命に関わる医療機器の製造においては、人体への危険性・誤使用の可能性を予め想定し、機器の設計上でしかるべきリスク対策を講じることが求められている。
- また、医療機器の使用環境・使用者の面をみても、主には医療機関のような環境変動の少ないクリーンで安定した環境下で、医師等のプロフェッショナルが使用し、万が一の異常やトラブルの発生を想定した管理体制、患者の生命を第一優先と考えたバックアップ体制をとることが図られている。
- 医療機器の設計、使用環境等におけるこれらのリスク対策は、医療機器等法等の法令に基づき義務付けられたものであり、医療機器を開発する医療機器メーカー、主たる使用者である医療機関によって、対策がとられている。





1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント (2/6)

➤ 医療機器は、医療機器等法、医療機器の基本要件基準において設計上で安全性を確保することが義務付けられている。

■ 医薬品医療機器等法

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

■ 医療機器の基本要件基準

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準)

(リスクマネジメント)

第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。

一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。

二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。

三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、合理的に実行可能な限り低減すること。

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。



JFE

1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント（3/6）

➤ その他、医薬品医療機器等法では、特定保守管理医療機器の要件や、医療機器へのバーコード表示が規定されている。

■ 医薬品医療機器等法

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）

（定義）

第二条 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

■ 医薬品医療機器等法の一部を改正する法律

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律）

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）（新設）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業（新設）者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。



1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント (4/6)

JFE ▶ 医療機器の安全対策に関する法令及び産業規格を以下に例示する (1/3)。

■ 人工呼吸器警報基準

第2 基準

人工呼吸器(専ら持続的に気道を陽圧として自発的に行われる呼吸を補助するもの、手動のもの及びガスの圧力により駆動する生器を除く。)は、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。ただし、体外式人工呼吸器及び電気により駆動する生器については(1)から(3)までの規定を、専ら麻酔のために用いられる人工呼吸器については(2)の規定を、ガスの圧力により駆動する人工呼吸器については(4)の規定を適用しない。

- (1) 呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること。
- (2) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること。
- (3) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと。
- (4) 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること。
- (5) 本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること。



1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント (4/6)

JFE ➤ 医療機器の安全対策に関する法令及び産業規格を以下に例示する (2/3) 。

■ ISO 80601-2-12:2023 Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

Abstract

This document applies to the basic safety and essential performance of a critical care ventilator in combination with its accessories, hereafter referred to as ME equipment:

- intended for use in an environment that provides specialized care for patients whose conditions can be life-threatening and who can require comprehensive care and constant monitoring in a professional healthcare facility;
 - NOTE 2 For the purposes of this document, such an environment is referred to as a critical care environment. Ventilators for this environment are considered life-sustaining.
 - NOTE 3 For the purposes of this document, such a critical care ventilator can provide ventilation during transport within a professional healthcare facility (i.e. be a transit-operable ventilator).
 - NOTE 4 A critical care ventilator intended for use in transport within a professional healthcare facility is not considered as an emergency medical services environment ventilator.
- intended to be operated by a healthcare professional operator; and
- intended for those patients who need differing levels of support from artificial ventilation including for ventilator-dependent patients.

A critical care ventilator is not considered to use a physiologic closed-loop-control system unless it uses a physiological patient variable to adjust the artificial ventilation therapy settings.

This document is also applicable to those accessories intended by their manufacturer to be connected to a ventilator breathing system, or to a ventilator, where the characteristics of those accessories can affect the basic safety or essential performance of the ventilator.

- NOTE 5 If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME equipment only, or to ME systems only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME equipment and to ME systems, as relevant.

(引用)

※1 ISO Web site: ISO 80601-2-12:2023 Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
<https://www.iso.org/standard/82707.html> Accessed on February 2024.



1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント (4/6)

JFE ▶ 医療機器の安全対策に関する法令及び産業規格を以下に例示する (3/3) 。

Hazards inherent in the intended physiological function of ME equipment or ME systems within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE 6 Additional information can be found in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

This document is not applicable to ME equipment or an ME system operating in a ventilator-operational mode solely intended for patients who are not dependent on artificial ventilation.

NOTE 7 A critical care ventilator, when operating in such a ventilator-operational mode, is not considered life-sustaining.

This document is not applicable to ME equipment that is intended solely to augment the ventilation of spontaneously breathing patients within a professional healthcare facility.

This document does not specify the requirements for:

NOTE 8 See ISO/TR 21954 for guidance on the selection of the appropriate ventilator for a given patient.

- ventilators or accessories intended for anaesthetic applications, which are given in ISO 80601-2-13;
- ventilators or accessories intended for the emergency medical services environment, which are given in ISO 80601-2-84;
- ventilators or accessories intended for ventilator-dependent patients in the home healthcare environment, which are given in ISO 80601-2-72;
- ventilators or accessories intended for home-care ventilatory support devices, which are given in ISO 80601-2-79 and ISO 80601-2-80;
- obstructive sleep apnoea therapy ME equipment, which are given in ISO 80601-2-70;
- continuous positive airway pressure (CPAP) ME equipment.
- high-frequency ventilators, which are given in ISO 80601-2-87;

NOTE 9 A critical care ventilator can incorporate high-frequency jet or high-frequency oscillatory ventilator-operational modes.
-respiratory high-flow therapy equipment, which are given in ISO 80601-2-90;

NOTE 10 A critical care ventilator can incorporate high-flow therapy operational mode, but such a mode is only for spontaneously breathing patients.

- oxygen therapy constant flow ME equipment; and
- cuirass or “iron-lung” ventilation equipment.

本規格は、重症患者用人工呼吸器とその付属品（その特性が人工呼吸器の基本的安全性または本質的性能に影響を及ぼす可能性がある場合）の基本的安全性と必須性能に適用。生死に関わるような深刻な状態である可能性があり、かつ専門の医療施設において包括治療と常時モニターが必要な患者に対して専門的治療を提供する環境での使用を意図。また、医療従事者によって操作されることが意図されている※1。

(出所)

※1 ISO Web site: ISO 80601-2-12:2023 Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
<https://www.iso.org/standard/82707.html> Accessed on February 2024.



JFE

1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント（5/6）

- 医療機器は、法令によって、医療機器の安全使用のための責任者を置き、従業者に対する研修や、保守点検の計画を策定し、実施することが義務付けられている。
- それらに関連する法令を例示する。

■ 医療法

第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

■ 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

■ 医療従事者に対する研修

医療機関以外での研修も認められている。例えば、医療機器センターでは、医療従事者向けの、医療機器安全基礎（ME技術）講習会、在宅人工呼吸器に関する講習会、医療ガス安全管理者講習会などの様々な講習会が開催されている※1。

（出所）

※1 （公財）医療機器センター 医療従事者向け講習会・試験 <https://www.jaame.or.jp/iryo/>



1-4. 医療機器への部材供給にあたり留意すべき事項

1-4-1. 医療機器のリスクマネジメント（6/6）

▶ 在宅医療機器では、法令により一般使用者が使用することに配慮した設計が義務付けられている。

■ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)

第十六条^{※3} 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。

2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。

3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。

第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。

■ 使用者による保守・点検

マスクを介し気道内に陽圧をかけ、気道の閉塞を防ぐことにより、無呼吸を抑制するCPAP療法で使われる医療機器CPAPの添付文書には、一般使用者が使用することを想定し、保守・点検に係る事項には、使用者による保守・点検の事項（毎日、毎週、毎月の点検項目）^{※1}が記載されている。

（出所）

※1 PMDA スリープメイト10 添付文書 https://www.info.pmda.go.jp/downloads/md/PDF/870138/870138_22700BZI00027000_A_01_03.pdf

Accessed on February 2024

2. 医療機器産業の動向



2-0. 調査の概要

JFE

➤ 調査項目、調査の情報源の一覧を以下に示す。

項目	調査項目	主な情報源
2. 医療機器産業の動向 2-1. 医療を支える医療機器の技術	■ 医療機器産業における半導体等部材供給を要する新技術の動向	■ デスクトップ調査
2-2. 医療機器市場展望	■ 医療機器と医療用半導体の市場展望	■ 有償レポート（Mordor Intelligence Inc. データ）
2-3. 医療機器産業を供給先にするメリット	■ 半導体等の電子部品を要する医療機器産業の市場規模	■ デスクトップ調査（文献など）
2-4. 他産業との付加価値率の比較	■ 医療機器産業と他産業の付加価値率の比較	■ 統計表データ（令和3(2021)年8月13日掲載）より、各産業における付加価値額と売上高により、付加価値率を算出



JFE

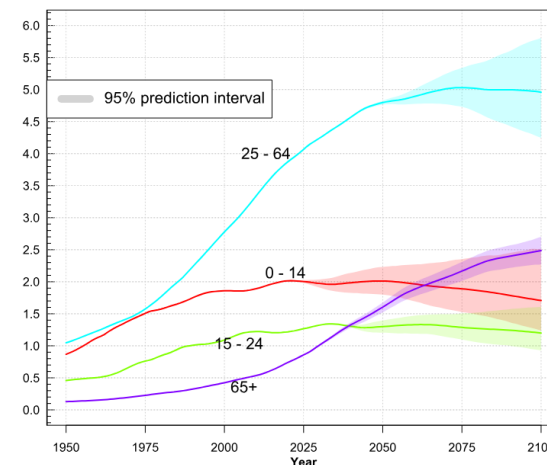
2-1. 医療を支える医療機器の技術

2-1-1. 健康寿命延伸への医療機器の貢献

➤ 健康寿命延伸への医療機器の貢献

- 国連の世界人口見通しによると、65歳以上の人口は着実に増加しており、2050年までに、世界の高齢者人口（65歳以上）は15億人に達すると予測されている※1。これまでの医療機器の役割は、新たな治療やより効果的な治療を提供することであったが、「人生100年時代」においては、高齢者にとって、**より体への負担の少ない低侵襲な治療、就労継続が容易になる治療、家族の介護負担が減じられる等のメリットが感じられるQOLに着目した治療が求められている**※2。
- 2019年に策定された「健康寿命延伸プラン」は、健康寿命の目標と、その目標を達成するための施策について定めたものである※3。2040年までに健康寿命を男女ともに2016年に比べて3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指している。このプランを達成するため、①健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進と、②地域・保険者間の格差の解消、に向け「自然に健康になれる環境づくり」や「行動変容を促す仕掛け」など「新たな手法」も活用し、「次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成」「疾病予防・重症化予防」「介護予防・フレイル対策、認知症予防」の3分野を中心に取り組みが推進されている。医療機器は、このような健康寿命延伸における大きな貢献が期待されている。

年齢層別人口※1



(出所)

※1 UN World Population Prospects 2022 <https://population.un.org/wpp/Graphs/DemographicProfiles/Line/900> Accessed on September 2023

※2 (一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)(一社)米国医療機器・IVD工業会(AMDD)欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会

厚生労働省 第2回革新的医療機器創出のための官民対話 Society5.0を支える医療機器産業をめざすー人生100年時代を見据えてー 2018年12月3日

※3 厚生労働省 e-ヘルスネット 健康寿命延伸プラン <https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/hale/h-01-004.html> Accessed on February 2024

2-2. 医療機器市場展望

- 前頁で示す社会情勢・技術動向を背景に、医療機器の市場規模は拡大傾向にあり、医療機器用途に用いられる半導体市場も、拡大傾向にある。

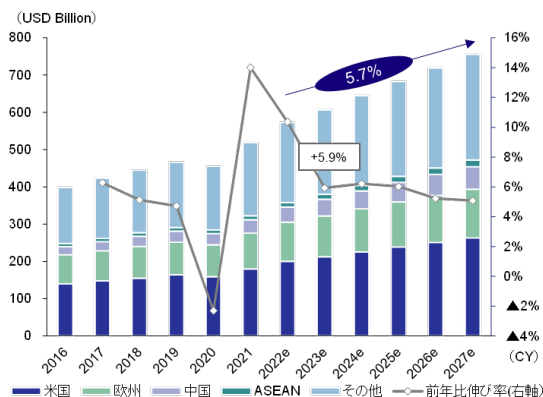
医療機器の世界市場動向

グローバルな医療機器の市場は、高齢化の進展、新興国における医療インフラ整備、先進国におけるデジタルイノベーションの取り込みに伴い、CAGR 5.7%で拡大すると予想されている※1。

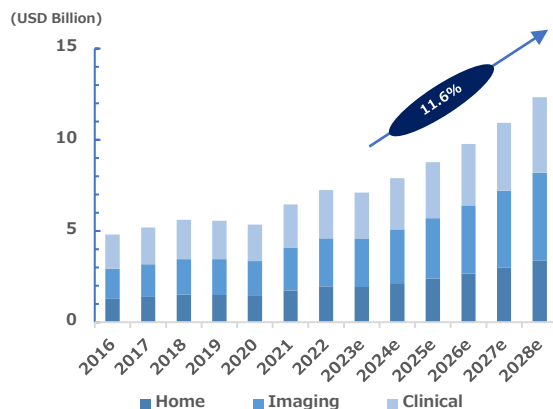
医療用半導体の世界市場動向

先進国におけるデジタルイノベーションや、革新的な医療機器開発が進められていることより、医療機器用途の半導体市場も成長傾向にあり、2022年に72億米ドル、2028年には123億米ドルの市場規模に達し、11.6%のCAGRで推移すると予想されている※2。
また、地域別では、アジア太平洋のCAGRが最も大きく、13.9%で推移すると予想されている※2。

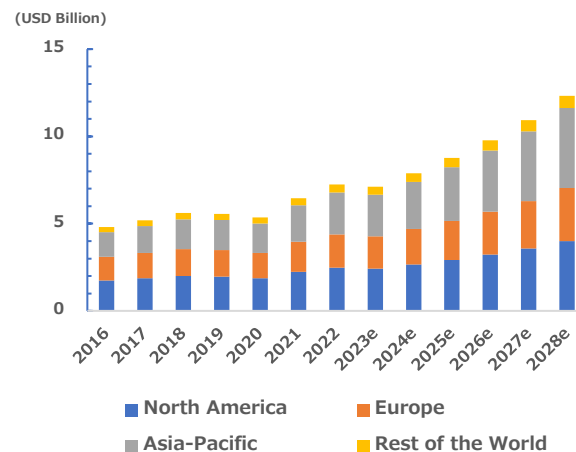
世界の医療機器産業の推移・予測※1



医療用半導体の世界市場-用途別売上高



医療用半導体の世界市場-地域別売上高



(出所)

※1 みずほ銀行 産業調査部 みずほ産業調査 日本産業の中期見通し—向こう5年（2023～2027年）の需給動向と求められる事業戦略— 2022年 Vol.72 No.4 P.101
より許諾をいただき、転載。

https://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1072_all.pdf

※2 Mordor Intelligence Pvt Ltd., Global Medical Semiconductor Market (2023-2038)

半導体デバイスのコンポーネントは、集積回路、オペアンプ、センサー、ディスプレイコンポーネントなどの多様な半導体デバイスを包含している。



2-3. 医療機器産業を供給先にするメリット

- JFE** ▶ インフラ的な側面から需要が安定的であり、部品サプライヤーにとっては長期的なパートナーシップの締結が見込める等、市場規模以外のビジネス上のメリットも、医療機器産業の特徴である。

部品の需要の安定性	医療機器は、需要の変動が比較的少ない傾向にあるため、安定した部品の需要につながる可能性がある※1。
部品の付加価値の高まり	医療機器の部品（カスタム品）では高い品質や性能が要求される代わりに、相応の部品単価や収益性の向上につながる可能性がある。
長期的な契約の見込み	部品サプライヤーは、信頼性と品質を維持し、医療機器メーカーのニーズに応えることで長期契約が確保できる可能性がある。
ブランド価値の向上	優れた品質と信頼性を提供することにより、他の顧客からの信頼やビジネスチャンスにつながり、競争力の強化や市場における差異化につながる可能性がある※2。 顧客との議論を通じ、新しい技術に挑戦していくアイデアが出て、製品の付加価値が上がり、ビジネスに対する参入障壁が高くなっていく。

(出所)

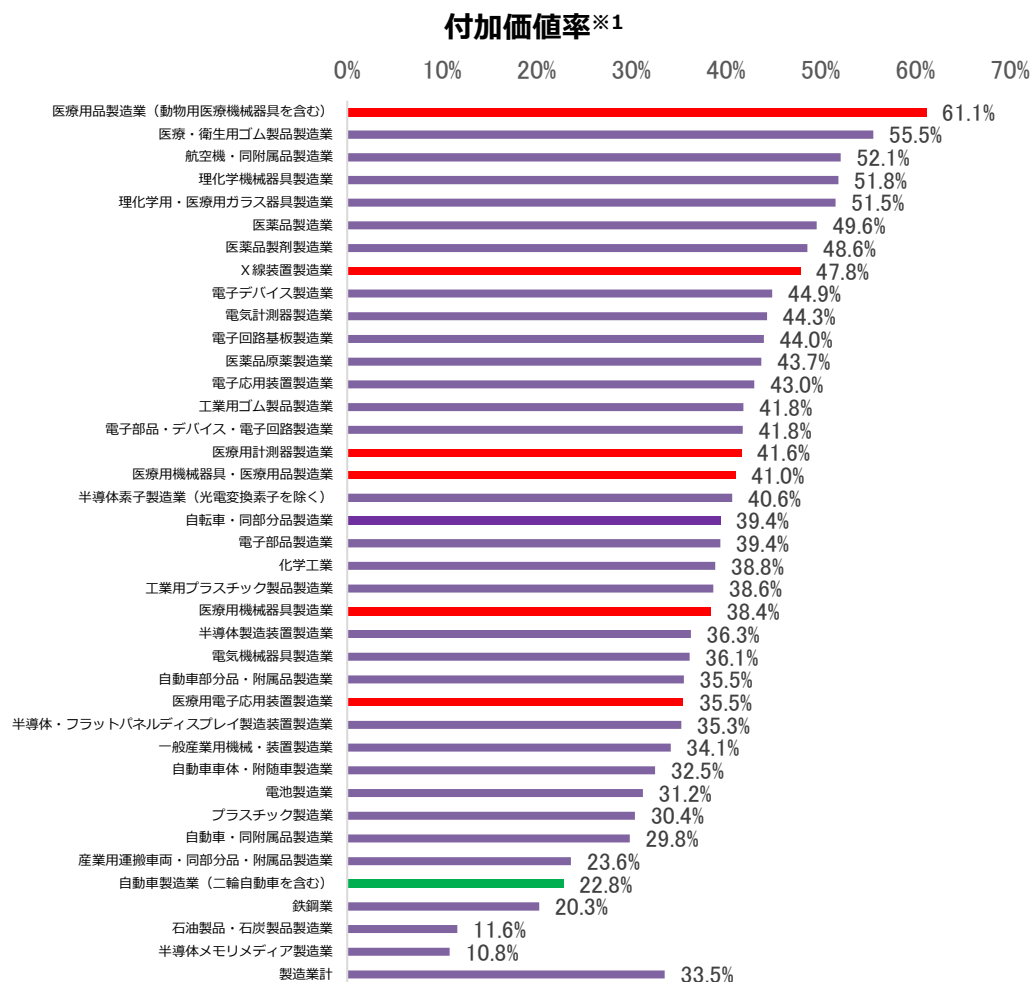
※1 内閣官房（健康・医療戦略室）・文部科学省・厚生労働省・経済産業省 医療機器開発支援ハンドブック ～令和5年度施策紹介を中心に～ 令和5年10月

※2 中小機構 経営支援情報センター 医療分野に進出した中小サプライヤーに関する調査 2012年3月

2-4. 他産業との付加価値率の比較

- 医療機器産業の付加価値率は、製造業の平均を超えており、付加価値率の高い産業の一つと考えられる。

主な製造業	付加価値率
製造業集計	33.5%
自動車製造業	22.8%
医療用品製造業	61.1%
X線装置製造業	47.8%
医療用計測器製造業	41.6%
医療用機械器具・医療用品製造業	41.0%
医療用機械器具製造業	38.4%
医療用電子応用装置製造業	35.5%



（出所）

※1 総務省統計局 2022年経済構造実態調査 製造業事業所調査（産業別統計表データ第2表）より、付加価値率（%）＝付加価値額÷生産額 としてJFEテクノリサーチが算出。

3. 交渉・契約等の事例調査



3-0. 調査の概要

海外事例において、医療機器メーカーへの部品供給にあたって、収益に応じたリスクを負うという観点から、取引金額やリスク対策に応じて賠償責任金額の上限等を定めるHHA（Hold Harmless Agreement）を締結する事例が見受けられた。このような事前の取り決めを行うことが、供給拒否への対策として有用と考え、日本におけるこのようなリスクシェアリングの実態・事例を把握することを目的として、ヒアリング調査を実施した。

◆ ヒアリング調査

- 財団法人科学技術戦略推進機構（JCII）の、医療専門部会、契約手法研究分科会報告書において、サプライヤーのPLリスクへの不安からの供給拒否への対策の一つとして、化学原材料を医療機器メーカーに対して供給する際のモデル契約書案が2008年に作成された※1。このモデル契約書案を原案として、半導体・電子部品を医療機器向けに供給する際の条項例の仮案を作成。
- 条項例の仮案をベースとして、医療機器メーカー、半導体サプライヤーの各社より、各条項案についての締結実績の有無、考え方についてヒアリングを実施。

◆ モデル条項例の作成

- 各社へのヒアリング結果、及び本調査事業の検討会委員の意見をもとに、「**医療用途向け部品（半導体・電子部品）供給に関する条項例**」を作成。



（出所）

※1 先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備にむけて （財）化学技術戦略推進機構、健康・医療専門部会報告書（第4報） 2008年3月

3-1. オンラインヒアリングの実施

3-1-1. オンラインヒアリングの概要

- 作成した条項例の仮案をもとに、**医療機器メーカー6社、半導体サプライヤー2社（3部署）**に、各条項の締結実績等を含め、以下の観点からヒアリングを実施。
 - **供給拒否の有無、リスクシェアリングの考え方**
 - **各条項についての意見、及び締結実績の有無**
 - **その他の意見**
- ヒアリングの対象とした全ての医療機器メーカーが、部品の供給を拒否される経験をしており、本ヒアリング調査で提示した条項を含む契約を結ぶことで、部品供給を受けるに至った、という意見もあった。
- また、契約については個別契約に限らず、条項によっては基本協定・仕様書に含める等、契約の形態は各社各様だった。
- その他の意見として、医療機器への部品の安定供給のために必要だと考えられる取組等について聴取した。



3-2. その他のリスク対策

- 免責範囲を定めた契約を締結することにより、供給リスクはかなり低減することが想定されるが、仮に残存するリスクがあったとしても、保険に加入することにより、リスクに備えることができると考えられる。
- 以下にサプライヤーに参考になるとと思われる保険について、紹介する。

種類	概要
生産物賠償責任保険 (PL保険)	■ 製造、販売した製品あるいは仕事の結果が原因で、第三者に身体障害や財物損壊が生じ、メーカーが賠償責任を負担することにより被る損害を補償する。（また、保険の対象となる製品が部品の場合に、組み込まれた部品が原因で完成品が損壊した場合についても補償される場合がある。）
専門事業者賠償責任 保険 (製造業E&O保険)	■ 不良品製造に伴う自主回収の発生や、納期遅延による逸失利益の発生など、第三者に身体障害・財物損壊を伴わない経済損失を補償する。これらの経済損失は、PL保険単体では補償されないため、PL保険と併せて製造業E&O保険に加入することで、部品サプライヤーの賠償リスク、各種費用損害のリスクヘッジが可能になる。

4. 医療機器メーカー・業界団体等において実行可能な対策の調査

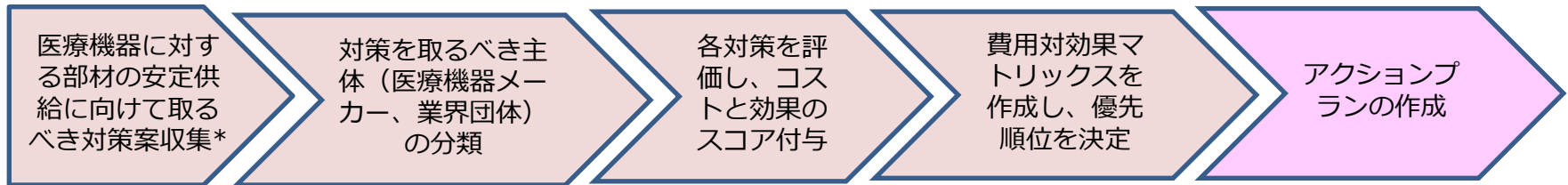


4-0. 調査の概要

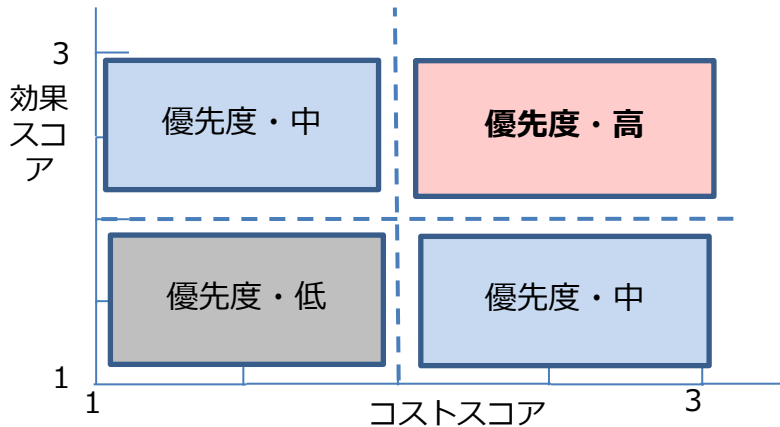
JFE

令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の安定供給に関する調査）において提案された「安定供給に向けて取るべき対策」※1について、医療機器メーカー、業界団体の各対策をとるべき主体、対策の効果・コストを分析し、具体的なアクションプランを提案する。

アクションプランの作成手順



評価マトリックスによる対策優先順位づけ



各対策について、効果・コストを1～3点の三段階で評価し、それらに基づいて、優先度の高さを決定する。
 効果・コストともに高い（2点以上）を優先度が高い対策とし、
 効果・コストのいずれかが低い（2点未満）を優先度中程度、
 効果・コストともに低い（2点未満）のものを優先度が低いものと評価する。

（出所）

※1 経済産業省 令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の安定供給に関する調査） 最終報告書
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2022FY/000141.pdf



4-1. 医療機器の安定供給に関する調査（令和4年度）

4-1-1. 調査の目的・背景

JFE

- ▶ 昨年度に実施した「医療機器の安定供給に関する調査」では、医療機器を安定的に供給するため、リスク資源の利用に依存している医療機器の実態の調査、医療機器の部材供給に関する調査、医療機器の安定供給に向けた海外企業の事例の調査、検討を行った※1。
- ▶ なお、医療機器の安定供給の対策の検討にあたって、国内外企業における安定供給に向けた先進的事例や半導体不足の事例について医療機器部素材のデータ・事例の調査等を行った。

①安定供給の取組ヒアリング

医療機器に対する部材の安定供給に向けて行うべき対策の検討に資するよう、海外大手医療機器メーカー5社と国内外の医療機器以外の製造業企業3社（製薬業界、飲料業界、航空機部品業界中小企業支援機関）にヒアリング調査を実施した。

部材の供給拒否に関連する医療機器の安定供給に向けた今後の取組候補

②半導体需給ひっ迫への取り組み調査

医療機器に対する部材の安定供給に向けて行うべき対策の検討に資するよう、海外大手医療機器メーカー2社と国内外の医療機器以外の製造業企業3社（コンピュータ関連機器業界、ゲーム機関連業界、家電メーカー）にヒアリング調査を実施した。

海外大手医療機器メーカーの取組

国内他業界製造業の取組

調査結果の俯瞰図

医療機器に対する部材の安定供給に向けて取るべき対策案

（出所）

※1 経済産業省 令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(医療機器の安定供給に関する調査) 最終報告書
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2022FY/000141.pdf



4-1. 医療機器の安定供給に関する調査（令和4年度）

4-1-2. 評価対象となる対策一覧と評価スコア基準

JFE

- 令和4年度に実施した「医療機器の安定供給に関する調査」では、企業・業界団体において、医療機器における重要部品の特定と、BCPの推進に向けた環境整備が行われ、これらに基づき、様々な対策が検討・遂行されていることが分かった。
- 本調査では、企業もしくは業界団体が主体となる以下の対策について、効果・コストの観点から分析を行い、各対策の優先度を評価した。

【評価の対象とする対策と主体となるプレイヤー】

対策内容	主体となるプレイヤー
4-3-1. 異なる設計方法の確立（部品の汎用化）	企業
4-3-2. 業界内での半導体・電子部品の仕様統一	業界団体
4-3-3. 訴訟リスクに対する正しい理解の促進	企業・業界団体
4-3-4. 複数の調達先からの調達	企業
4-3-5. サプライヤーの適正評価・見直し	企業
4-3-6. 市況を把握する仕組みの確立	企業・業界団体

【効果・コストのスコア基準】

効果基準	スコア	コスト基準	スコア
早速の供給改善効果が得られる、または、将来供給改善効果が得られる可能性が高い	3	人的コスト、金銭的成本は非常に低い	3
早速の供給改善の効果は限定的、または、将来供給改善効果が得られる可能性が限定的である	2	人的コスト、金銭的成本は中程度	2
供給改善効果が得られる可能性が低い	1	人的コスト、金銭的成本は非常に高い	1



4-2. 半導体ひっ迫に対する対応策の評価

4-2-1. 異なる設計方法の確立（部品の汎用化）

JFE

➤ 評価対象の対応策の評価と、効果とコストの評価スコアを示す。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割とヒアリングで得られた実例	効果	コスト
企業	（役割） 異なる設計方法の確立に向けた研究開発 - 供給量が限定されるような半導体・電子部品の使用率を出来るだけ低くした製品開発を行う。 - 利用している半導体・電子部品の供給が困難になった際に、変更申請も含めて難易度が高くないよう、半導体・電子部品の代替も視野に入れた製品開発を行う。 - 供給途絶リスクのある半導体・電子部品の利用率を低くしたり、半導体・電子部品の代替を視野に入れた製品開発を行う。 （ヒアリングで得られた実例 1） - 従来までは、製品個別最適の設計となっていた部品が多くあったが、半導体のひっ迫を受けて、他のモデルでも使えるような設計の重要性が周知されている。 （ヒアリングで得られた実例 2） 調達部門が設計部門に関与 - 部品の長期での供給性を理解・評価できる調達部門が、設計の際に検討に関与	3	1

分析

【企業】

- 新製品の設計時より半導体・電子部品の汎用化を進め、長期で供給できる汎用部品を選択することにより、設計確立が完了した後早速に供給不足が軽減されると見込まれ、効果を3点とした。カスタマイズ部品の場合には、汎用化は困難であるため、分析は行わない。
- 多くの機器に使用可能な部品の選定のために、評価試験数の増加（n数が増える等）、管理コスト増、さらに汎用化のために一部でオーバースペックの部品を使うために製造コスト増が想定される等により、高い人的コスト・金銭的成本が見込まれるため、コストは1点とした。

【注記】

- 部品の共通化をどう進めるかについては、別途協議が必要と思われる。
- 共通化を行うことによって、万が一その部品に不備があった場合のリコールリスクは高まる可能性は考えられるが、供給の個数や範囲が限定されているので、リコールの規模は、それほど大きくならないとも考えられる。



4-2. 半導体ひっ迫に対する対応策の評価

4-2-2. 業界内での半導体・電子部品の仕様統一

JFE

➤ 評価対象の対応策の評価と、効果とコストの評価スコアを示す。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割とヒアリングで得られた実例	効果	コスト
業界団体	（役割） 規格化に向けたかじ取り ・ サプライヤーの費用対効果を高めるために、同一企業内で使用する半導体・電子部品の仕様を統一したり、部分的に業界内で仕様を統一する。	3	1 (規格化)
	（ヒアリングで得られた実例 1） 魅力的な市場だがハードルを感じるというのは、サプライヤーの声として事実存在している。法律上は要求されていないはずが、商習慣のためかサプライヤー側からみた品質の要求レベルが高く、また医療機器メーカー間でも統一されていない。法律で要求されているレベルや、改善すべき商習慣等が整理されるとわかり易くなる。		2 (商習慣の整理)

分析

【業界団体】

- ・ サプライヤー側からの要求の声が聞かれた、医療機器に供給する半導体・電子部品の品質レベルの規格、通常有すべき安全性に対する規格を新たに作成することにより、将来の供給量が増加すると見込まれるので、効果を3点とした。
- ・ 品質や安全性の規格化を行う場合には、金銭的成本は低いものの、非常に多くの議論を必要とすることから人的コストが高くなると見込まれることから、コストは1点とした。
- ・ サプライヤーに対する商習慣を整理する場合には、金銭的成本は低く、人的コストも中程度と見込まれるため、コストは2点とした。

【注記】

- ・ 規格化の内容については、別途協議が必要である。
- ・ 規格化された場合、規格が未達の場合には、製造物責任が認められやすくなることには、注意が必要である。



4-2. 半導体ひっ迫に対する対応策の評価

4-2-3. 訴訟リスクに対する正しい理解の促進

JFFE

➤ 評価対象の対応策の評価と、効果とコストの評価スコアを示す。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割とヒアリングで得られた実例	効果	コスト
企業	(役割) 契約書等での責任範囲の明確化 - 万が一医療機器が理由で事故が起きた場合に被る賠償や、必要となる対策、必要となる人的リソースに関する情報を周知し、リスク及び有事の際の対策に関する正しい知識をサプライヤーに周知する。 ----- (ヒアリングで得られた実例 1) サプライヤーとの契約時の責任範囲の明確化 (サプライヤー側の対策) 医療機器メーカーとの契約の際に、医療機器を理由にして医療事故が起きた場合の、責任範囲を明確に記載する。	1～3	3
業界団体	(役割) PL法や事故が起きた際の対策事項の周知 万が一医療機器が理由で事故が起きた場合に被る賠償や、必要となる対策、必要となる人的リソースに関する情報を周知する。また、リスク及び有事の際の対策に関する正しい知識をサプライヤーに周知する。 ----- (ヒアリングで得られた実例 1) 前年度報告書には事例の報告はなし。	1～3	3

分析

【企業】

- 賠償金額や保証の範囲を契約条項で明確化することにより、訴訟リスク等が原因となって供給が困難となっていた部品については、供給可能なサプライヤーが増加することが見込まれるため、効果を1～3点とした。
- 契約書を最初から作成するのには、人的コストをかなり要するが、契約書条項ひな型が利用できれば、人的コスト・金銭的成本がかなり軽減されることが見込まれるため、コストを3点とした。

【業界団体】

- 医療機器メーカーや半導体サプライヤーの業界団体にて、訴訟リスクなどの情報の周知活動を行うことにより、訴訟リスク等が原因となって供給が困難となっていた部品については、サプライヤーの数が増加することが見込まれるため、効果を1～3点とした。
- 政府機関等から業界団体にPLリスクの説明材料が提供されることにより、周知活動への人的コスト・金銭的成本が低くなると見込まれるため、コストは3点とした。

【注記】普及の方法については、経済産業省・JEITA・SEMI Japanで協議を行う



4-2.半導体ひっ迫に対する対応策の評価

4-2-4. 複数の調達先からの調達

JFE

➤ 評価対象の対応策の評価と、効果とコストの評価スコアを示す。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割とヒアリングで得られた実例	効果	コスト
企業	(役割) 調達先の探索・確保 複数社から調達をする。単一の調達先の場合でも、他調達先候補の探索・確保をする。	3	1
	(ヒアリングで得られた実例 1) 複数の調達先の確保 - 平時から生産台数の多い機器の部材については、複数の調達先を確保していた。複数の調達先を確保できていたモデルと、そうでなかったモデルには、有事の際の調達性に大きな差が生じた。 - 複数社からの購買や、同じメーカーでも拠点を追加する動きを進めた。 - 新規メーカーを増やす点も検討はしていたが、評価が必要となるため、1、2ヶ月では使えないようにならない。 - 生産台数が多ければ、設計リソースを投入して複数社購買ができるが、生産台数が少ないとその対策は難しい。 (ヒアリングで得られた実例 2) 複数社からの調達を前提とした医療機器の開発 - 開発時点で、できるだけシンプルなものにしてもらうことを開発陣に伝えて開発を推進。		

分析

【企業】

- 部品の調達先を複数にすることにより、有事でも供給が安定し、供給改善が見込まれることから、効果を3点とした。
- 部品の調達先を複数化することにより、サプライヤー管理、部品の評価試験、設計変更が必要となり、さらに1社あたりの購買数量の減少に伴い購買単価の上昇も見込まれることから、コストを1点とした。

【注記】 調達先の地理的な問題により、リスクを完全に分散できるわけではない。



4-2. 半導体ひっ迫に対する対応策の評価

4-2-5. サプライヤーの適正評価・見直し

JFE ➤ 評価対象の対応策の評価と、効果とコストの評価スコアを示す。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割とヒアリングで得られた実例	効果	コスト
企業	(役割) 年間を通じた供給量を確保するための調達先の評価、選別を行う。 - 年間を通じて供給量を確保できる半導体・電子部品であるか等を検討して調達先を評価、選別する。 - サプライヤーの適正評価を実施して、取引先の見直しを行う。	2	3
	----- (ヒアリングで得られた実例1) サプライヤーとの長期契約 - 医療機器は型落ちすることが無いため、需要予測は立てやすい。これを活かして、1年先の需要予測に基づき、5年契約をすることもある。 - 価格は変動制にしているため、お互いコントロールすることができる。		
	(ヒアリングで得られた実例2) 四半期でのサプライヤーとのコミュニケーション 四半期に一度、サプライヤーとコミュニケーションを取り、こちらの要望とメーカー側の見込みについて、コミュニケーションをとるような機会を作り、供給に関する課題をタイムリーに察知できるように能動的に情報収集している。		

分析

【企業】

長期契約

- 契約期間を長期に見直すことにより、サプライヤー側の優先順位が上がり優先的に供給してもらえる可能性があるが、汎用品では部品のライフサイクルが医療機器のそれと合わないという事実もあるため、効果を2点とした。カスタマイズ品では、もともと長期に供給する事を前提で契約していると想定されるので、ここでは評価しない。
- 不在在庫リスクによるコスト増が懸念されるが、長期契約によるサプライヤー管理の人的・金銭的成本増は低いと見込まれるため、コストを3点とした。

定期的なコミュニケーション

- 定期的にサプライヤーとのコミュニケーションを取る事により、供給に関する情報が早急に入手でき、供給不足に対する対策がとれるため、効果を2点とした。
- 定期的にサプライヤーとのコミュニケーションを取る事によるサプライヤー管理の人的・金銭的成本増は低いと見込まれるため、コストを3点とした。

【注記】長期のフォーキャストの場合には、発注時と供給時で価格がかなり異なる場合があることに注意が必要である。



4-2. 半導体ひっ迫に対する対応策の評価

4-2-6. 市況を把握する仕組みの確立

JFE ▶ 評価対象の対応策の評価と、効果とコストの評価スコアを示す。

プレイヤー	プレイヤー毎の役割とヒアリングで得られた実例	効果	コスト
企業	(役割) サプライチェーン全体を俯瞰できる仕組みの導入（システムの導入等）を行う。 - 主要サプライチェーンのルート上にある地域での、半導体・電子部品の調達に関わる情報（市況、災害・事故の有無等）を把握できるようにするための、情報網の整理・拡大を行う。 ----- (ヒアリングで得られた実例 1) リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置（海外大手医療機器メーカー） - グローバルレベルで原材料の市場価格の変動や競合の動きを調査することを専任にする組織が存在。 - 当組織にリージョンから情報提供をすることで、当組織がグローバルレベルでの市場状況の共有の要となっている。	2	1
業界団体	(役割) 半導体・電子部品の調達に関わる情報の横展開（ベストケース、リスク情報の共有等）を行う。 ----- (ヒアリングで得られた実例 1) 前年度報告書には事例の報告はなし。	2	3 または1

分析

【企業】

- 半導体・電子部品の市況の把握を行うと、早期に不足の兆候を掴み対策ができ、将来的には供給改善につながるが見込まれるため、効果を2点とした。
- リアルタイム情報の調査・情報共有の専任組織の設置には、多くのシステムの導入コストが必要になり、人的・金銭的成本が増が見込まれるため、コストを1点とした。

【業界団体】

- 業界の個社から収集した情報の展開や、ベストケースを基にしたガイドライン等の作成により、個社においてもリスク事例を参考にした早期のリスク対策が可能になるなど利益があると見込まれるため、効果を2点とした。
- コストは、以下の2つの場合で評価した。
 - ①企業で収集されたリスク情報の共有では、人的・金銭的成本は低いと見込まれるため、コストを3点とした。
 - ②ベストケースの共有では、ガイドライン等を作成し周知するための人的・金銭的成本が増が見込まれるため、コストを1点とした。

【注記】情報を提供することが必ずしもその企業にとってメリットとはならない場合があることが想定される。

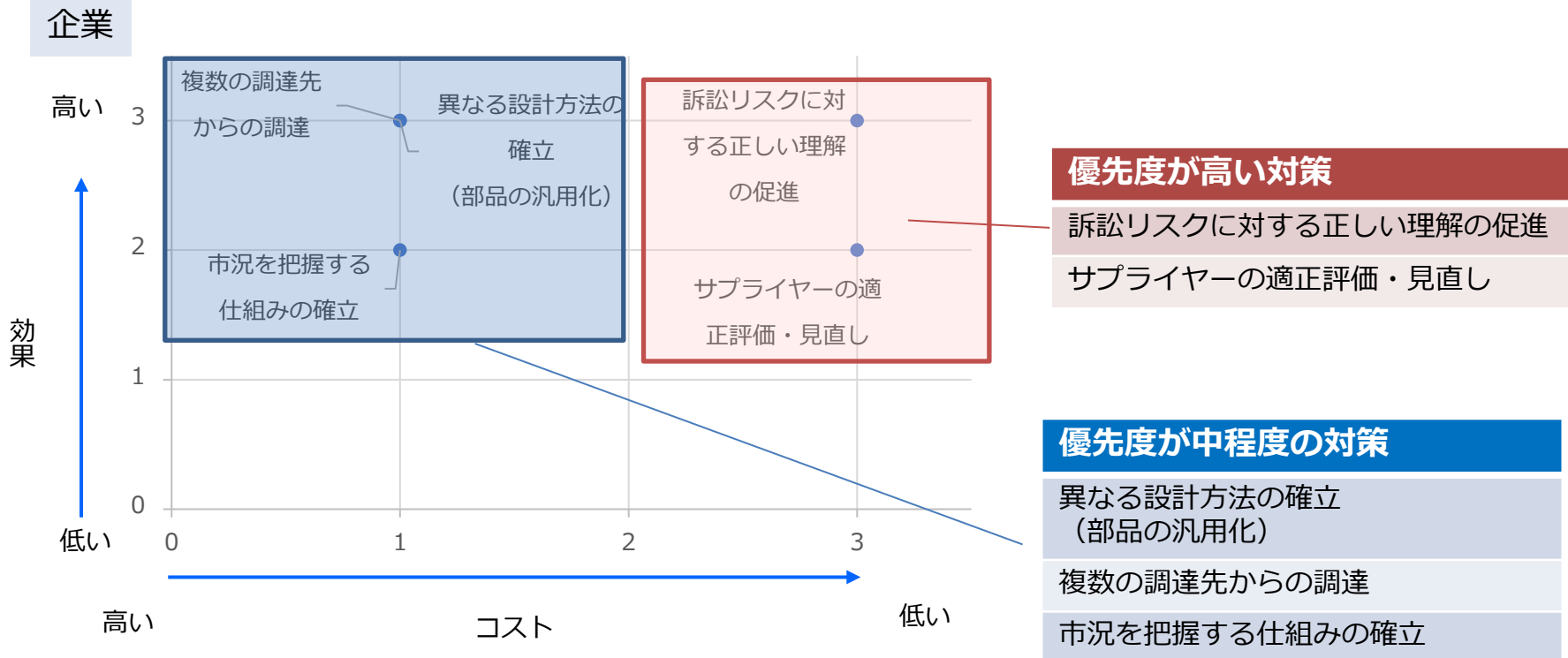


4-3. 費用対効果の評価に基づいた各対策の優先度

4-3-1. 企業

JFE

- 効果・コストのスコアに基づき、各対策の優先度を評価した。効果・コストともに2点以上のものを、優先度が高い対策と評価した。
- 優先度の高い対策として、「訴訟リスクに対する正しい理解の促進」「サプライヤーの適性評価・見直し」が挙げられる。
- また、供給改善効果は見込まれるものの、コストが高い対策として、「異なる設計方法の確立（部品の汎用化）」「複数の調達先からの調達」「市況を把握する仕組みの確立」があげられ、これらの対策については優先度は中程度と評価した。





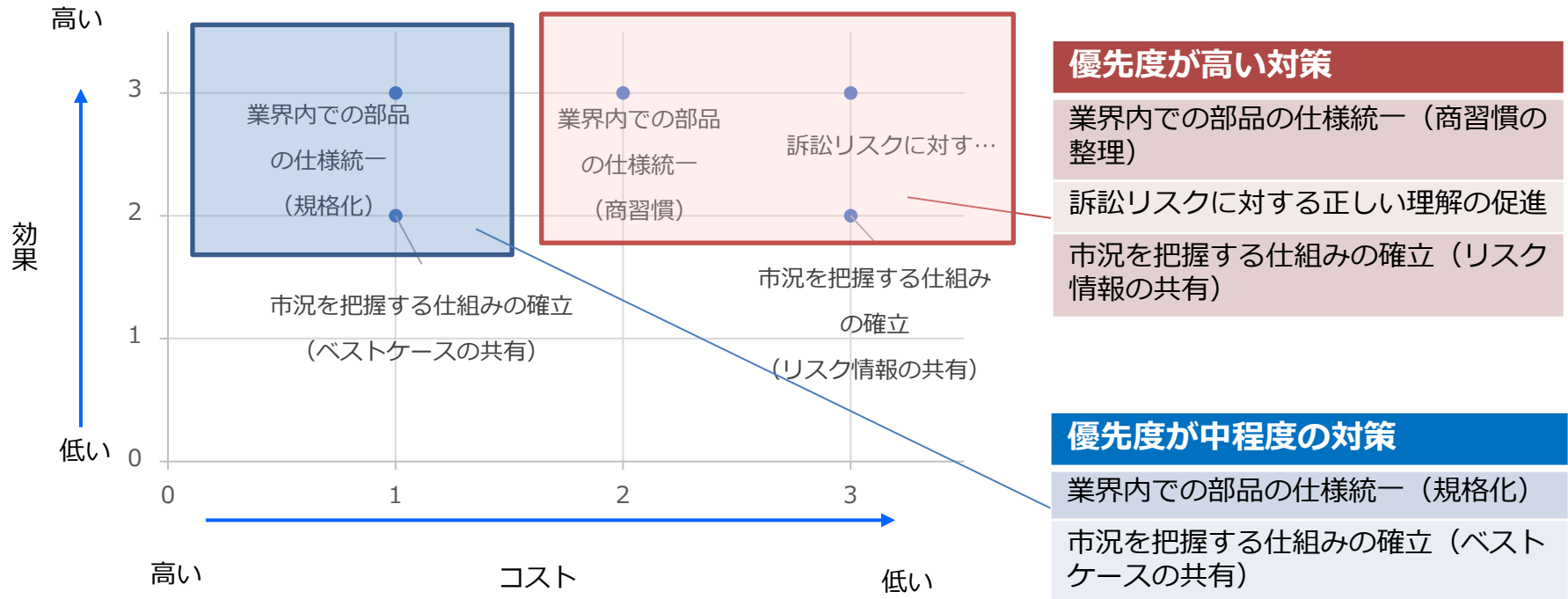
4-3. 費用対効果の評価に基づいた各対策の優先度

4-3-2. 業界団体

JFE

- 効果・コストのスコアに基づき、各対策の優先度を評価した。効果・コストともに2点以上のものを、優先度が高い対策と評価した。
- 優先度の高い対策として、「業界内での部品の仕様統一（商習慣の整理）」「訴訟リスクに対する正しい理解の促進」「市況を把握する仕組みの確立（リスク情報の共有）」が挙げられる。
- また、供給改善効果は見込まれるものの、コストが高い対策として、「業界内での部品の仕様統一（規格化）」「市況を把握する仕組みの確立（ベストケースの共有）」があげられ、これらの対策については優先度は中程度と評価した

業界団体



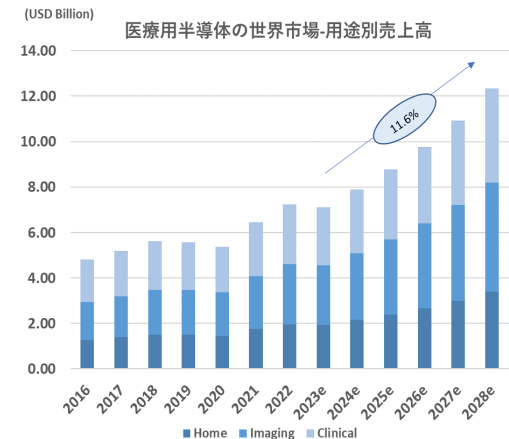
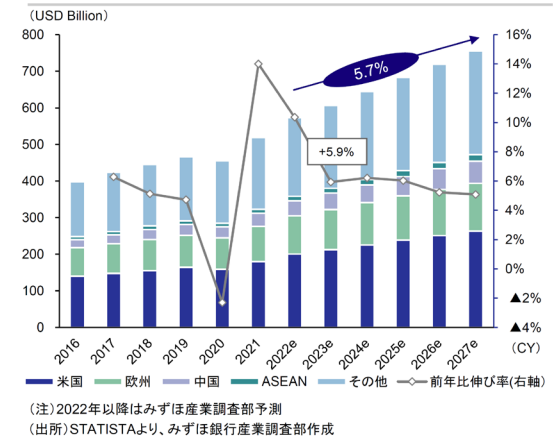
5. 調査のまとめ

5. 調査のまとめ 1/5

◆医療機器産業について

- 世界的な高齢化の進行を背景に、健康寿命を延伸し、QOLの高い生活を送るための医療の質の向上が求められている。また、総人口の減少に伴い労働力供給が制約されていく中で、従業員の健康維持と、病気になった際の早期の社会復帰の実現が社会課題となっている。
- このような背景から、医療機器の需要はますます高まっており、市場規模も成長傾向にある。**医療機器の市場は2022年から2028年の間に、CAGR5.7%で推移すると予測されている。**
- 一方、こうした社会課題の解決には、医療機器が進化し続けていくことが求められ、半導体技術の進歩も、医療機器のイノベーション実現の大きな要因の一つとなっている。
- 例えば、従来のペースメーカーと比較して飛躍的に小型化され、低侵襲化・合併症リスクの低減を実現したリードレスペースメーカーは、**半導体・電子部品の小型化、技術進展を受けて開発が実現したものである。**また、近年ではウェアラブルデバイスの実用化が、国内外問わず進んでおり、これらのデバイスに用いる半導体・電子部品の需要が高まっている。
- このような医療機器の技術動向から、**医療用半導体市場も成長傾向にあり、2022年から2028年の間にCAGR11.6%で推移すると予測されている。**

世界の医療機器産業の推移・予測¹

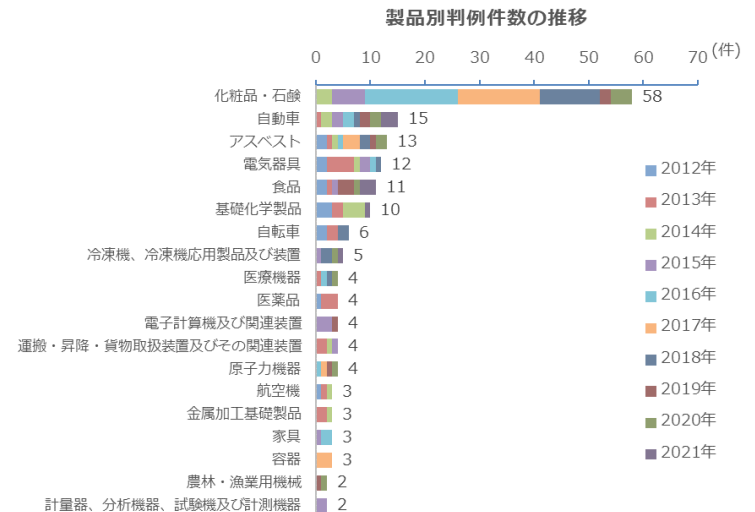


◆医療機器の部材供給リスクについて

半導体・電子部品が医療機器の進化、安定供給を支えるものである一方、医療機器のPLリスク等への懸念から、医療機器への部品供給を躊躇するケースが発生しており、医療提供を維持していくうえでの大きな課題となっている。このようなリスクについて正しく理解するため、国内外の関連情報について調査を行った。

◆国内のPLリスクの評価について

- 消費者庁の収集しているPL法訴訟情報より、過去10年間（2012年～2021年）の判例を調査。
- 半導体・電子部品を含む部品を医療機器に供給した際に、**部品サプライヤーがPL訴訟に巻き込まれた判例は、過去10年間では存在しなかった。**
- 医療機器そのものに対するPL訴訟件数は、過去全ての判例について調査すると11件あり、このうち医療機器メーカーに対して製造物責任が認められたのは、2件のみであった。
- なお、過去10年間の判例に絞ると4件であり、いずれも医療機器メーカーの製造物責任は認められていない。他産業分野の判例数と比較しても、**医療機器に対するPL訴訟件数は決して多いわけではない**ことが分かる。



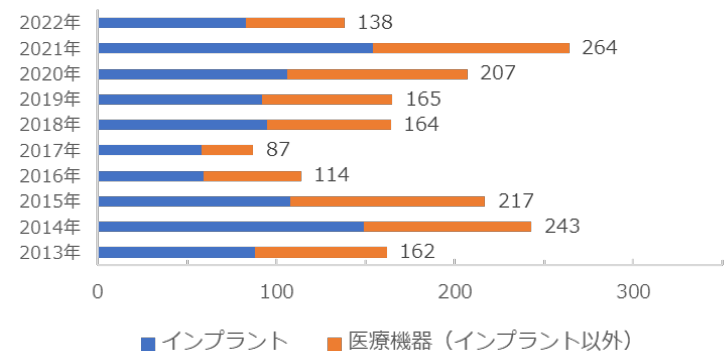
5. 調査のまとめ 3/5

◆米国のPLリスクの評価について

- 米国においては、懲罰的賠償制度があることや、クラスアクションの制度があることなど、PLリスクを評価するにあたり、日本とは異なる背景を有している。
- 1980年代の大手化学材料メーカーに対するクラスアクションをきっかけに、サプライヤー各社が医療機器に対する材料供給を停止し、医療機器クライシスを招いた。これを受け、医療用インプラントに部素材を供給するサプライヤーを保護する、Biomaterials Access Assurance Act of 1998（BAA法）が制定されている。
- また、PMA審査を経て承認された医療機器（クラスⅢの医療機器）の場合には、連邦法（MDA）が州法である製造物責任法に優先される、「連邦法の専占」により、訴訟が棄却されるという制度もある。

- 医療機器の最大市場である米国では、PL訴訟件数も日本と比較すると多く、2013年～2022年の過去10年間に於いて、年間87件～264件で推移している。
- このうち、最終製品の医療機器メーカーとともに、部品サプライヤーが被告となった判例が21件あったが、いずれもBAA法の適用、あるいは連邦法の専占等により、**部品サプライヤーの製造物責任が認められたものは無かった。**

米国における医療機器へのPL訴訟件数推移

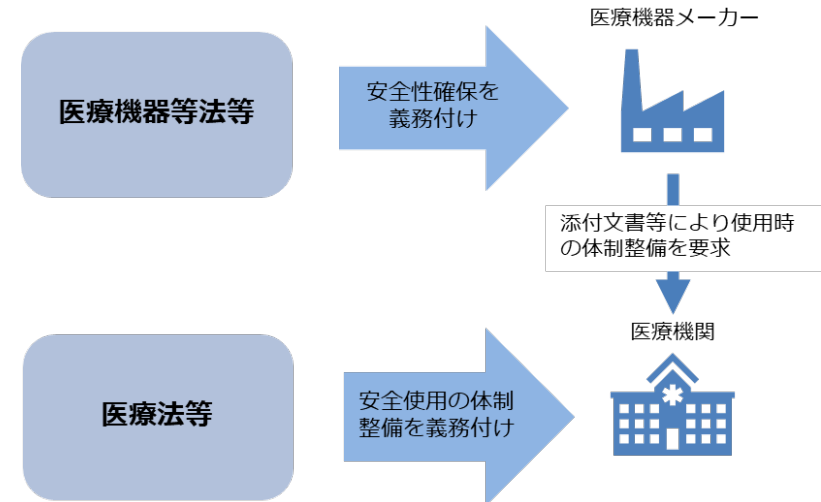




5. 調査のまとめ 4/5

◆リスクマネジメントについて

- 人の生命に関わる医療機器の製造においては、人体への危険性・誤使用の可能性を予め想定し、機器の設計上でしかるべきリスク対策を講じることが求められている。
- 医療機器を使用する医療機関では、万が一の異常やトラブルの発生を想定した管理体制、バックアップ体制をとることが図られている。
- 医療機器等法等の法令によって、これらのリスク対策を実施することが義務付けられており、医療機器を製造する医療機器メーカー、使用する医療機関等において、対策が実施されている。



- 半導体・電子部品サプライヤー側が実施できるリスク対策として、取引金額やメーカーの設計におけるリスク低減措置等に応じて免責範囲を定め、事前のリスクシェアリングを図る方法がある。
- 本調査事業では、医療機器メーカー、半導体・電子部品サプライヤーへのヒアリング、検討会における意見聴取を踏まえて、このようなリスクシェアリングを図るための契約条項例を作成した。
⇒[リンク](#)

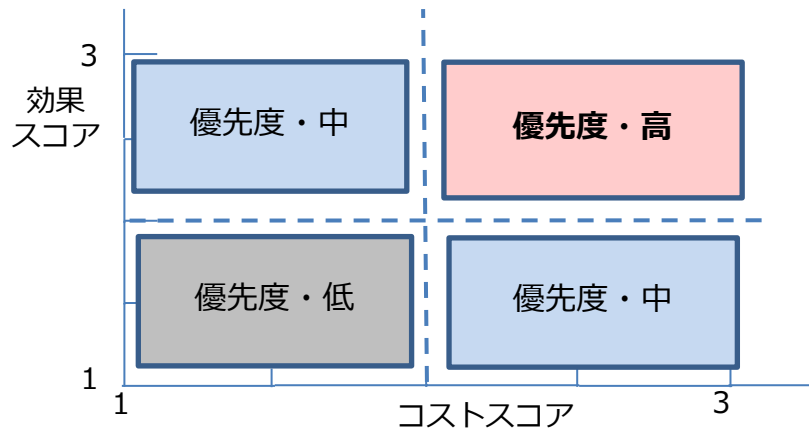


5. 調査のまとめ 5/5

◆半導体・電子部品の供給ひっ迫への対応について

- 半導体・電子部品の供給ひっ迫については、PLリスク以外の観点からも、医療機器メーカーおよび業界団体によって取り組むべき対策が考えられる。
- 昨年度実施した「令和4年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の安定供給に関する調査）」において、「安定供給に向けて取るべき対策」が提案されている。本調査では、これらの対策について費用対効果の観点から評価を行い、各主体が優先して取り組むべき対応策について整理した。

評価マトリックスによる対策優先順位づけ



- 医療機器メーカーが実施すべき優先度の高い対策としては、以下の取組が挙げられた。
 - ・「訴訟リスクに対する正しい理解の促進」
 - ・「サプライヤーの適性評価・見直し」
- 業界団体が実施すべき優先度の高い対策としては、以下の取組が挙げられた。
 - ・「業界内での部品の仕様統一（商習慣の整理）」
 - ・「訴訟リスクに対する正しい理解の促進」
 - ・「市況を把握する仕組みの確立（リスク情報の共有）」

二次利用未承諾リスト

報告書の題名 令和5年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の供給強靱化に向けた半導体等の安定供給に関する調査）調査報告書

委託事業名 令和5年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器の供給強靱化に向けた半導体等の安定供給に関する調査）

受注事業者名 JFEテクノリサーチ株式会社

[illegible]