

医療機器メーカーへ半導体・電子部品 を供給される企業の方へ

私たちの健康と医療を支える医療機器は、日々進歩を続けており、これまで不可能だった病気の治療や診断を可能にし、患者の生活の質(QOL)を向上させ、医療の安全性を高めることに貢献し続けています。

医療機器の中には、半導体や電子部品を用いたものも多く、これらの部品供給が医療機器の安定供給と医療の提供、ひいては人々の命を支えています。また半導体・電子部品の技術進歩が、先進医療機器の実現に貢献している例も数多くあります。

一方で、国内では、医療機器の(法的)リスク等への懸念から、医療機器への半導体・電子部品の供給を躊躇するケースが発生しており、日本の高度な医療を安定的に提供していく上での大きな課題となっています。

本パンフレットでは、半導体・電子部品サプライヤーを対象に、医療機器向けに供給する上での(法的)リスクに関連する情報を提供し、半導体・電子部品の供給を促進することを目的としています。

P2 半導体・電子部品の供給を通じた医療と健康への貢献

P4 医療機器産業の正しい理解に向けて

P6 安心して医療機器に部品供給するために

パンフレットに関するお問い合わせ先

経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

TEL：03-3501-1562

E-MAIL：bzl-ihuku-buxtushi@meti.go.jp



半導体・電子部品の供給を通じた医療と健康への貢献

医療機器は、患者の救命・治療、病気の早期発見・重症化の予防などができること、そして病気の治療において体を傷つけない非侵襲化や深く傷つけない低侵襲化によって患者の苦痛を軽減し、治療後のQOLを向上させることができること、これらを目指し、日々進化を続けています。

◆ 医療機器の役割

私たちの日々の暮らしのなかで、医療機器は医療の基盤を支えるインフラとして、重要な役割を担っています。

コロナ禍において、重症患者の集中治療に用いられる人工呼吸器が多くの患者の命を救ったことは私たちの記憶にも新しい出来事です。

また、平時にも、私たちは人間ドックや健康診断で多くの医療機器に触れます。例えば内視鏡は、より苦痛が少なく、より精細な検査を行えるよう進化することで、私たちの健康を守っています。こうした医療機器の安定的な供給が、日本の高度な医療の維持に必要不可欠です。

さらに、近年の少子高齢化の進行・人口減少を背景に、医療機器の果たす役割は、より大きくなっています。

高齢化が進む社会においては、早期の診断と適切な治療により健康寿命を延伸し、自立したQOLの高い生活を送ることができる、医療の質の向上が求められます。

また、総人口の減少や高齢化に伴い、労働力供給が制約されていくなかで、社会を支える労働力の確保が重要な課題となっており、従業員の健康の維持と、仮に病気になっても早期に社会復帰できる、高度な医療の提供が求められます。

このような人々の暮らしと経済社会の両面の課題の解決のため、医療機器はイノベーションを繰り返して日々進化し続けています。

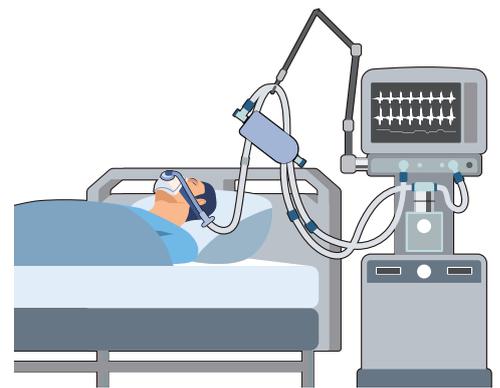
医療機器には半導体や電子部品が組み込まれたものも多く、こうした部品の供給が医療の維持と医療の発展を支えています。

◆ 半導体・電子部品と共に進化し続ける医療機器

手術支援ロボット、ナビゲーション、遠隔医療、電子カルテシステム、低侵襲・非侵襲の医療機器の開発に応用されるナノテクノロジーなど、最先端の生命科学とハイテクを利用した革新的診断や治療法の実用化が進んでいます。精緻な技術を要する手術の執刀を、遠方の医療機関にいる専門医が行うことを可能にする遠隔医療なども、今後のさらなる発展が期待できる新しい分野です。

さらに近年では、半導体や電子部品が小型化され、直接心臓の中に植込めるほど飛躍的に小型化されたペースメーカーが開発されました。これにより、大きく切開するような手術が不要となり、病気になる以前の日常とほぼ同じ生活を送れるようになりました。このように、半導体・電子部品は、医療技術の進歩と高度化を支え、人々の健康に大きく貢献しています。

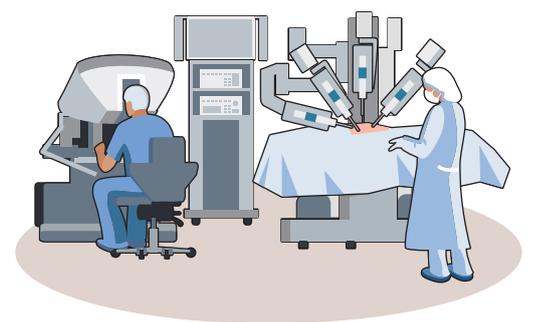
人工呼吸器



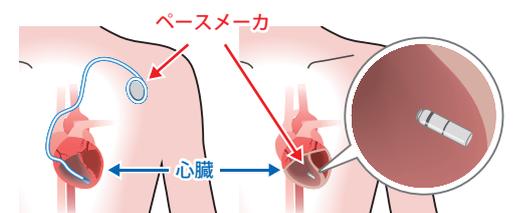
内視鏡



手術支援ロボット



従来型(左)とリードレスペースメーカー(右)

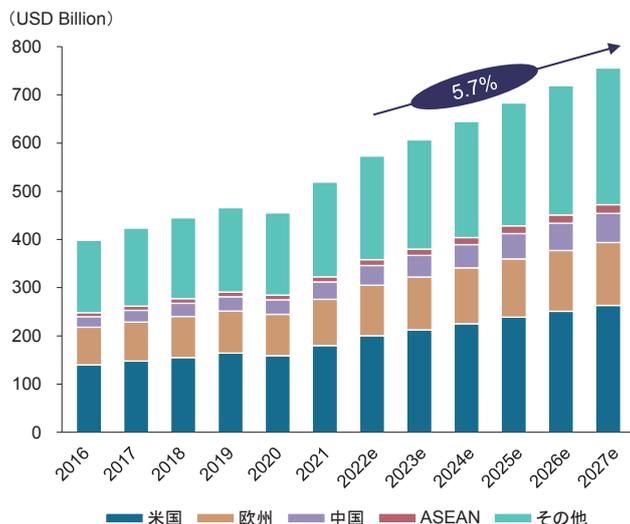




◆ 医療機器市場の展望

医療の高度化と新興国における医療インフラの整備を背景に、**医療機器市場はますます成長の傾向にあり、CAGR（年平均成長率）5.7%（2022～2027年）で拡大すると予想されています**※1。

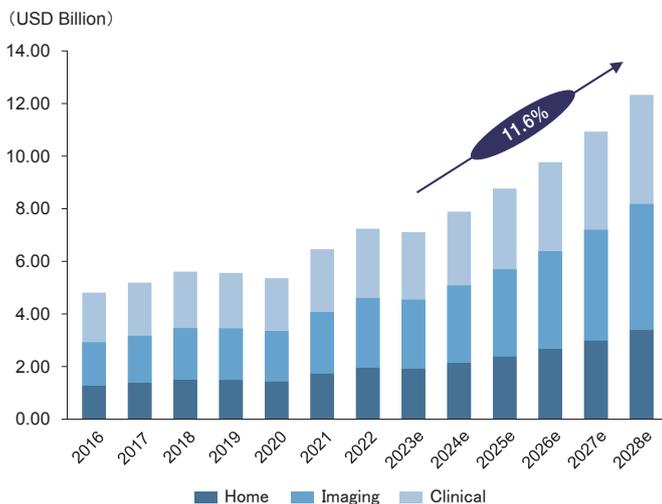
世界の医療機器産業の
推移・予測※2



(注) 2022年以降はみずほ産業調査部予測
(出所) STATISTAより、みずほ銀行産業調査部作成

加えて、先進国におけるデジタルトランスフォーメーションや、革新的な医療機器開発が進められている背景から、**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ます**※2。

医療機器用途の半導体世界市場-用途別売上高※3



(出所) Global Medical Semiconductor Market (2023-2028), Mordor Intelligence Pvt. Ltd.

また、他産業と比較すると、医療機器産業は景気変動に左右されない安定した需要があると考えられるほか※3、長期的なパートナーシップの締結が可能で、部品サプライヤーにとっても、安定した顧客になりえます。さらに、医療機器部品としての優れた品質・信頼性を提供することにより、他の顧客からの信頼獲得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別化に結び付く可能性があります※4。

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

※2 Global Medical Semiconductor Market (2023-2028), Mordor Intelligence Pvt Ltd.

半導体には、集積回路、オプトエレクトロニクス、センサー、ディスクリートコンポーネントなどの多様な半導体デバイスが含まれている。

※3 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～ 2023年10月

※4 中小企業基盤整備機構 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



医療機器産業の正しい理解に向けて

Q1

医療機器へ供給した部品が、人の生命に関わり、ひいては事業リスクとなる懸念があります。このようなリスクを、どのように理解したらよいでしょうか？

A1

医療機器メーカーは、医療機器の開発において、人体への危険性や誤使用の可能性を想定し、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ます^{※5}。また、各メーカーは医療機器の添付文書においても、万が一の異常・トラブルの発生を想定した医療機関側の管理体制を求め、医療機関では患者の生命を第一優先に考えたバックアップ体制をとることが図られています。様々な観点から、医療機器におけるリスク対策を知ることが、医療機器のリスクを正しく理解することに繋がります。

医療機器を理解するための観点	医療機器におけるリスク対策の考え方
<ul style="list-style-type: none"> ● 使用部位、人体への植込みの可能性 	<p>医療機器では、使用部位や植込み可能性に応じて、発生しうる危害を予測し、安全設計および製造を通じて、合理的に実行可能な限り排除することが求められています^{※5}。例えば、人工呼吸器では、呼吸回路が外れた場合や給電が停止した場合において、音声による警報機能を備え付けることが義務付けられています^{※6}。また、市場に出すために必要な厚生労働大臣による薬事承認において用いられる国際規格において、患者の呼吸を補助するガスの供給が断たれないように設計することが定められており^{※7}、医療機器メーカーによって内蔵バッテリーによる動作の継続や不適切な呼吸補助を回避する安全機構を搭載するなど、人体へのトラブルを最小限化するような安全設計を取り入れる等の対策が図られています。</p>
<p>仮に部品が故障した場合に想定される</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 機器そのものへの影響 ● 人体への影響 	
<ul style="list-style-type: none"> ● 使用者と環境 	<p>医療機器は、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、専門性の高い医師等のプロフェッショナルが使用します。さらに、医療機関では、医療従事者が医療機器を安全に使用するための研修が義務付けられています^{※8}。また、医療機関は、医療機器の適切な保守点検を行うことを求められており、その中でも、安全性の確保のために適正な管理が必要な医療機器は「特定保守管理医療機器」に指定され、修理を行う修理業者にも特別な資格要件が課されています^{※9}。</p> <p>医療機関以外で使用される在宅医療機器等についても、設計上において、専門的知識を持たない使用者の技能や使用環境に配慮し、誤使用の危険を最大限排除することが求められています^{※10}。また、使用者の知識・技能を考慮した上で、安全な使用方法について情報提供を行うことが義務付けられています^{※11}。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● リコールリスク 	<p>医療機器へのバーコード表示が義務化されている^{※12}ほか、トレーサビリティが確保されており、対象の医療機器を迅速に回収できるような対策が図られています。</p>

このように、医療機器は、医療機器メーカーの設計から医療機関や在宅での安全な使用・保守までを通して、一貫した安全性の確保が義務化されています。

■ 医薬品医療機器等法(旧薬事法)や製造物責任法(PL法)がもたらす事業リスクの評価に関しては、次のQ2及びQ3で説明しています。

■ 自主回収状況について(参考)

[日本] 厳格な品質管理が行われる医療機器について、回収(改修、患者モニタリングを含む。以下同じ。)が行われるケースもあります。医療機器の回収には、医療機器を引き取る「回収」のほか、医療機器を動かさずに修理、調整等を行う「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「患者モニタリング」が含まれ、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、I~IIIのクラスに分類されています。日本における回収件数は、クラスI~ IIIの合計で年400件前後で推移しており、公表されている回収情報をもとに電子部品・基板の不具合が回収の理由となったものについて調査を行ったところ、調査の範囲内においては年0~10件で推移し、このうち重篤な健康被害の可能性のあるもの(クラスI)の回収件数は、2016年と2017年に少なくとも各1件確認され^{※13}、個別の状況に応じた措置がとられています。

[米国] 米国における回収件数は、年2000~4000件前後で推移していますが、半導体・電子部品関連の不具合が原因の回収事例は非常に少なく、過去10年間では、コンデンサ7件、サイリスタ4件、その他の電子部品3件、ダイオード1件です^{※14}。

【出所】

※5 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 第二条

※6 人工呼吸器警報基準 (平成十三年厚生労働省告示第二百六十四号)

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

※8 医療法施行規則 (昭和二十三年厚生省令第五十号)

※9 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施行規則 (昭和三十六年厚生省令第一号) 第百八十八条第一項

※10 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 第十六条

※11 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 第十七条

※12 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六十八条の二の五

※13 独立行政法人医薬品医療機器総合機構回収情報提供 HP 及び 厚生労働省 HP 自主回収報告関連情報 (注記:2013~2022年の各社の回収(改修)の概要レポートを元に「基板」「コンデンサ」「ダイオード」等のキーワード検索を行い、件数・回収理由を調査し、電子部品・基板の不具合が回収理由であることが少なくとも確認されたものを集計) 基板の不具合には、基板の部品由来か製造工程由来なのかを判断できないものを含んでいる。

※14 FDA Medical Device Recalls データベース (注記:2013~2022年の件数、理由をデータベースから抽出した。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2013~2022年の10年間とした)



医療機器産業の正しい理解に向けて

Q2

医療機器に部品供給することで、医薬品医療機器等法(旧薬事法)上の責任を負うことはありますか？

A2

医薬品医療機器等法で定義される「医療機器」の製造・販売を行う医療機器製造販売業者は、医薬品医療機器等法において、市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保までが求められます。一方で、「部品」の供給者は、医療機器メーカーには当たらず、医薬品医療機器等法上の適用範囲外となります。医療機器メーカーは、医薬品医療機器等法によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部品についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます^{※15}。

Q3

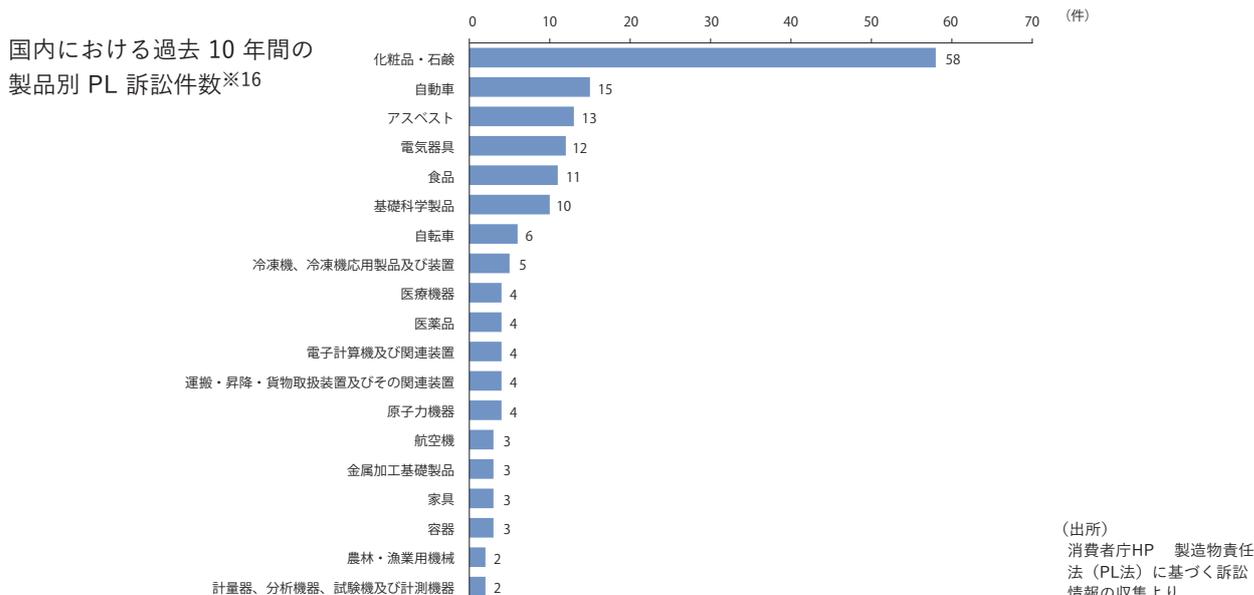
医療機器産業へ部品供給した際のPLリスクは、どのように評価すればよいですか？

A3

医療機器の製造物責任は、通常最終製品としての医療機器を製造した医療機器メーカーにあります。医療機器に不具合が生じた場合でも、部品のサプライヤーに直ちに製造物責任が生じるわけではありません。部品のサプライヤーの製造物責任の範囲はあくまでも部品自体に欠陥があった場合に限られます。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製造物責任法(PL法)に定められています(製造物責任法第4条第2号)。

国内において2012～2021年の10年間では医療機器メーカーの製造物責任が認められた事例や、半導体サプライヤーを含む部品サプライヤーの責任が認められたものはありませんでした。医療機器が関連したPL訴訟の件数は、2012～2021年の10年間では4件で^{※16}、医療機器の訴訟件数が他産業に比べて多いわけではありません。

米国においては、懲罰的賠償制度や、クラスアクション^{※17}の制度もあることから、一般的にPLリスクが日本国内に比べて高いと言われていますが、医療機器の分野においては、医療機器メーカーと共にサプライヤーが被告となった事例は2013～2022年の10年間では21件ありましたが、サプライヤーの責任が認められた事例はありませんでした^{※18}。



【出所】

※15 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 医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版) 平成29年1月

※16 消費者庁HP 製造物責任法(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、2012～2021年間の間の判例を整理。化粧品・石鹸は、特定の事例において集団訴訟が起きたため、件数が多くなっている。

※17 共通点を持つ一定範囲の人々(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

※18 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、2013～2022年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。



安心して医療機器に部品供給するために

◆ リスクシェアリングのための事前協議交渉

サプライヤーの供給リスクを低減するために、医療機器メーカー等との間で免責範囲を定める契約を締結することにより、供給を実現することも考えられます。

医療機器メーカーとサプライヤー間でのリスクシェアリングの観点から、メーカーの設計においてリスク低減措置を設ける事や、取引金額等に応じた免責範囲を定める事例があります。

このような事例について分析を行い、医療機器や半導体・電子部品の特性に応じたリスクシェアリングを通じて、医療機器用途への部品供給を促進することを目的とした、モデル条項案を作成しました。

▶ 詳細は、「[医療機器用途向け部品\(半導体・電子部品\)供給に関する条項例](#)」を参照

◆ 保険について

万が一、残存するリスクがあるとしても、保険に加入することにより、リスクに備えることができます。参考までに関連する保険を以下にご紹介いたします。

なお、クラスの高い医療機器を取り扱う医療機器メーカーは、万が一のトラブル発生に備え、PL保険等に加入していることが一般的です。

※保険の内容は保険商品によって異なりますので、必ず保険内容をご確認ください。

参考

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します（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ります）。

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します。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保険と合わせて製造業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ります。



半導体や電子部品の供給は、医療機器の進化と安定供給に貢献し、私たちの暮らしのなかの医療と健康、社会経済を支えています。

医療機器のリスクと、それに対する医療機器メーカーや医療機関の対策を正しく理解し、必要に応じて適切なリスクシェアリングを行うことが、こうした部品の医療機器への安定的な供給を実現することに繋がります。