



MTJAPAN

一般社団法人

日本医療機器テクノロジー協会

Medical Technology Association of Japan

2017年度
「医療機器に使用する材料供給の
実態についてのアンケート」
結果報告

MTJAPAN産業戦略委員会

2017年度 医療機器に使用する材料供給の 実態についてのアンケート

【背景】

部材供給拒否問題については、2008年に「医療機器の部材供給拒否に関する調査（医器工）」として実施しているが、その後、2011年に経済産業省により「医療機器の部材供給に関するガイドブック」が発行されるなど、部材供給に関する環境が整備されつつあるものの、ここ数年も、経済産業省や会員企業からも拒否の報告がされており、改善には至っていない可能性がある。このため、今後MTJAPANとして、部材供給拒否問題に対しどのように対応していくか、また経済産業省にどう働きかけるかを検討するにあたり、前回調査から約10年が経過していることもあり、最新の状況を調査する必要性が生じた。

2017年度 医療機器に使用する材料供給の 実態についてのアンケート

【主 旨】

最新状況およびに変化の把握を目的として、会員企業に対して2008年に準じたアンケート調査を実施した。

目 的： 2008年「医療機器の部材供給拒否に関する調査」実施から10年が経過しており、現状把握のためにアンケート調査を行いました。

期 間： 2017年7月末～8月末（1ヶ月間）

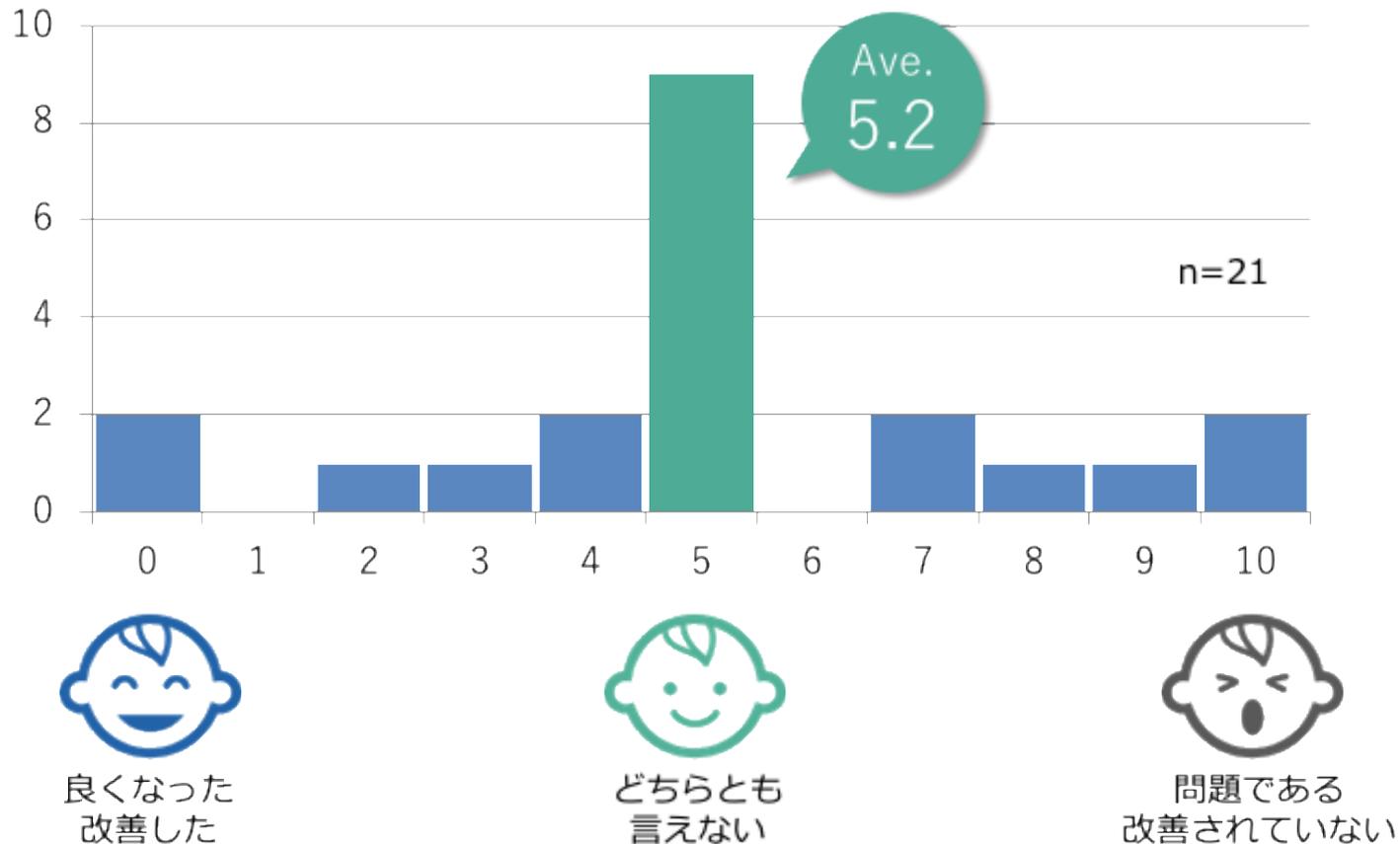
方 法： Webによる無記名アンケート形式

対 象： MTJAPAN 会員企業 部材・素材の購入に関連する部署
（社内で複数回答可）

回答数： 21

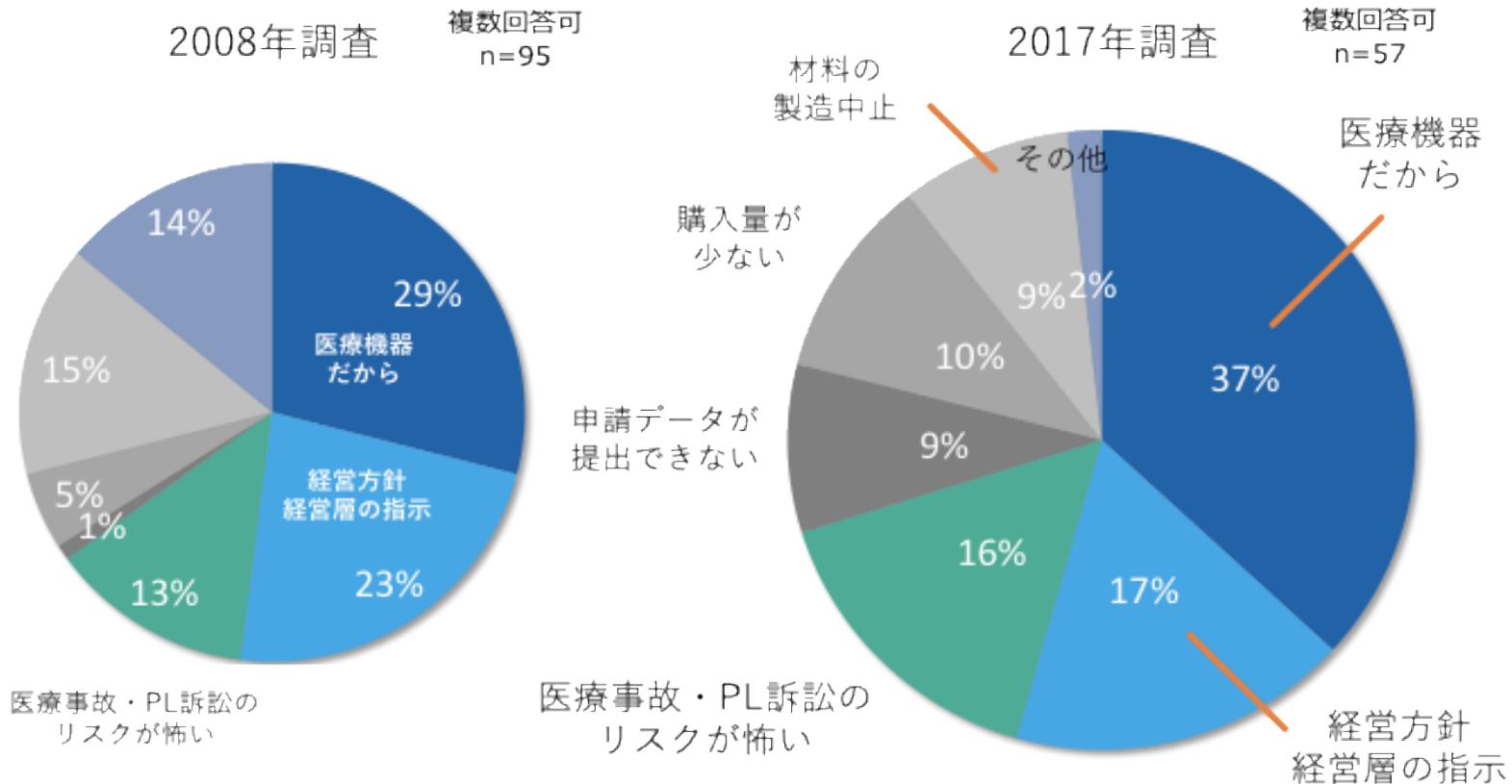
（研究開発部門33%、製造部門19%、購買部門19%、等）

1. 部材供給拒否問題の改善状況



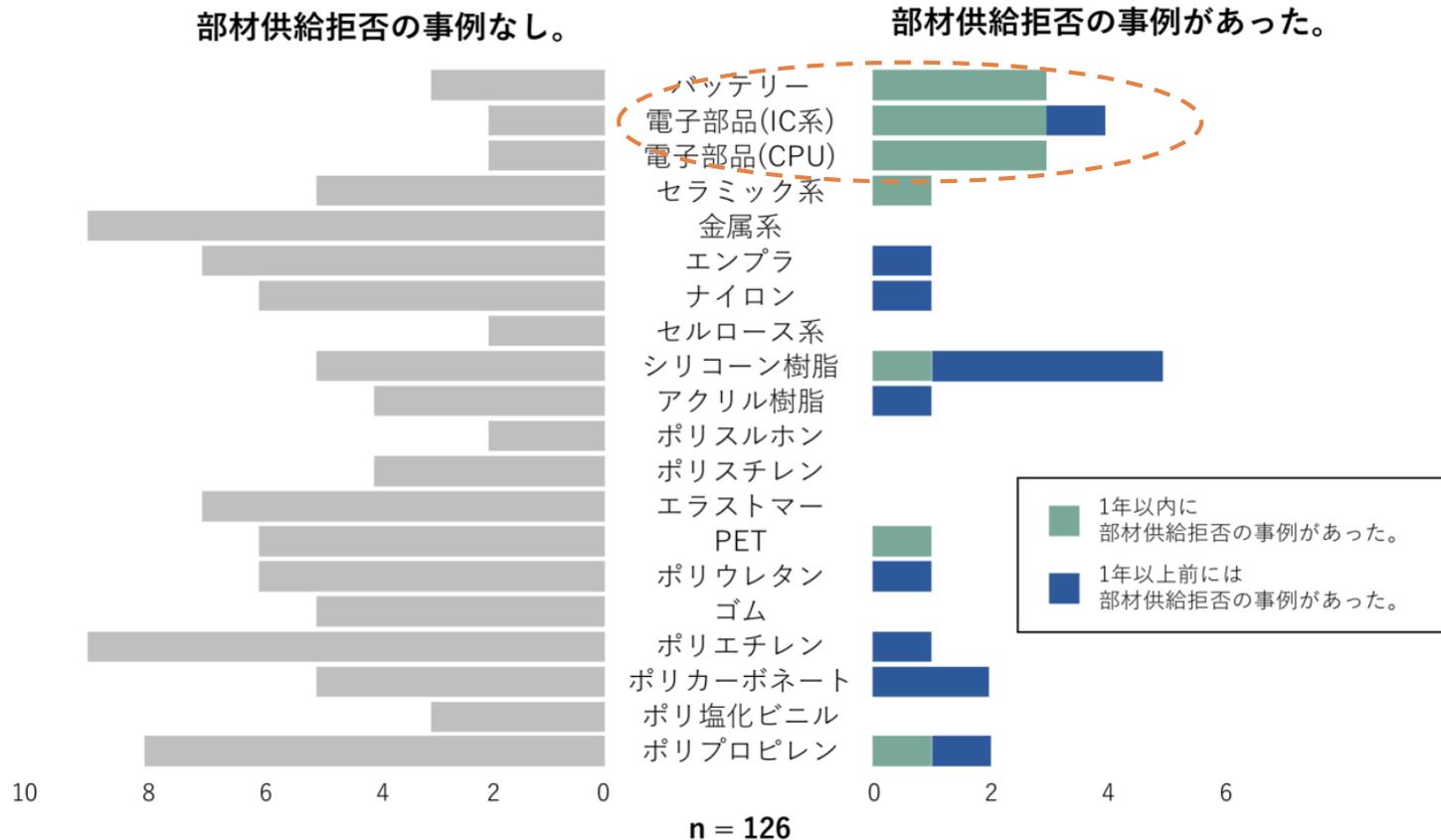
2008年と比べた「材料供給拒否問題に関する印象」を、11段階で評価していただいたところ「どちらとも言えない」が多数を占め、「解消したとは言えない状況」が確認できました。

2. 部材供給拒否の理由について



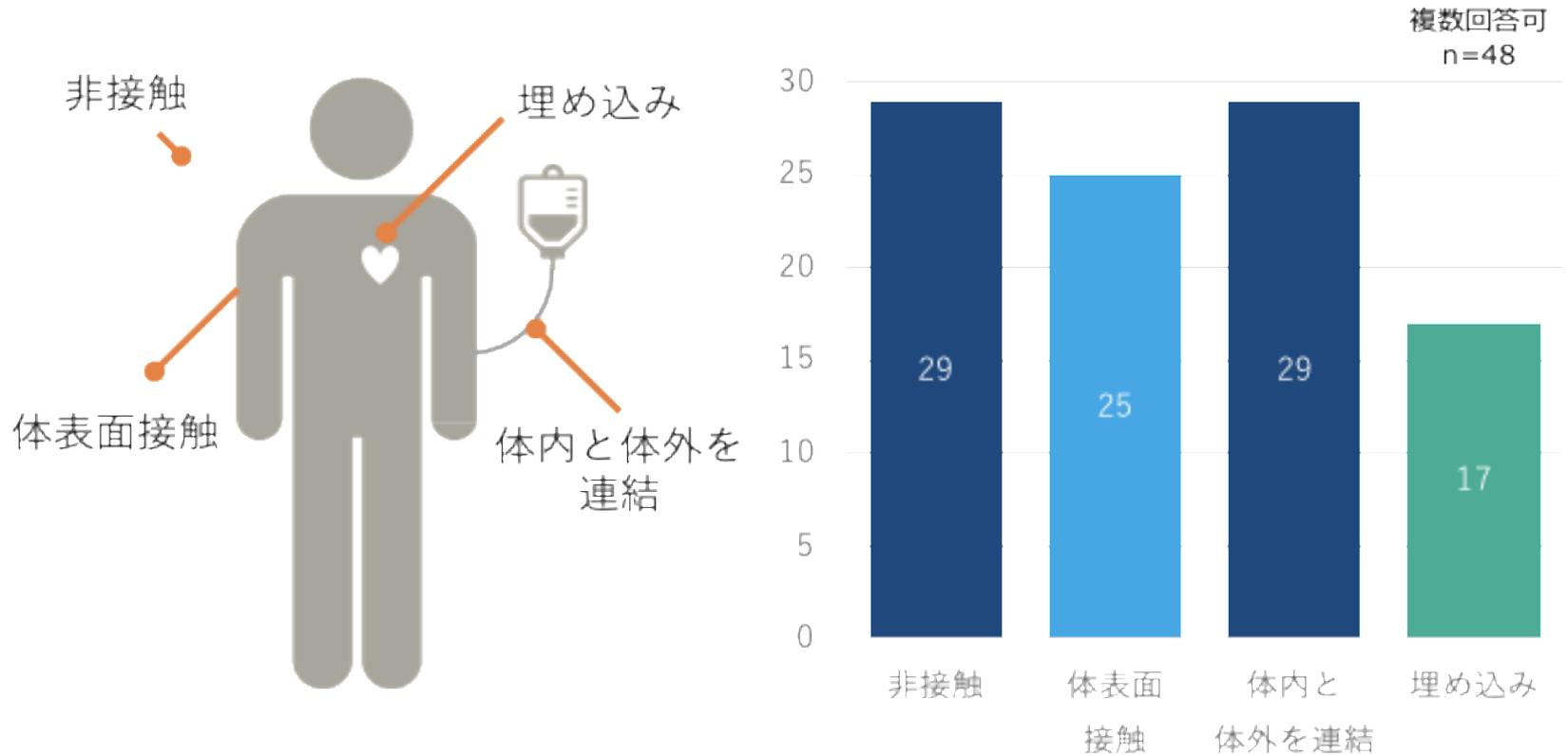
材料供給拒否の理由について、2008年と2017年調査結果を比較したところ、大きな変化はなく、「医療用途に使用することへの懸念」が7割を占めていました。

3. 部材供給拒否の素材別発生状況



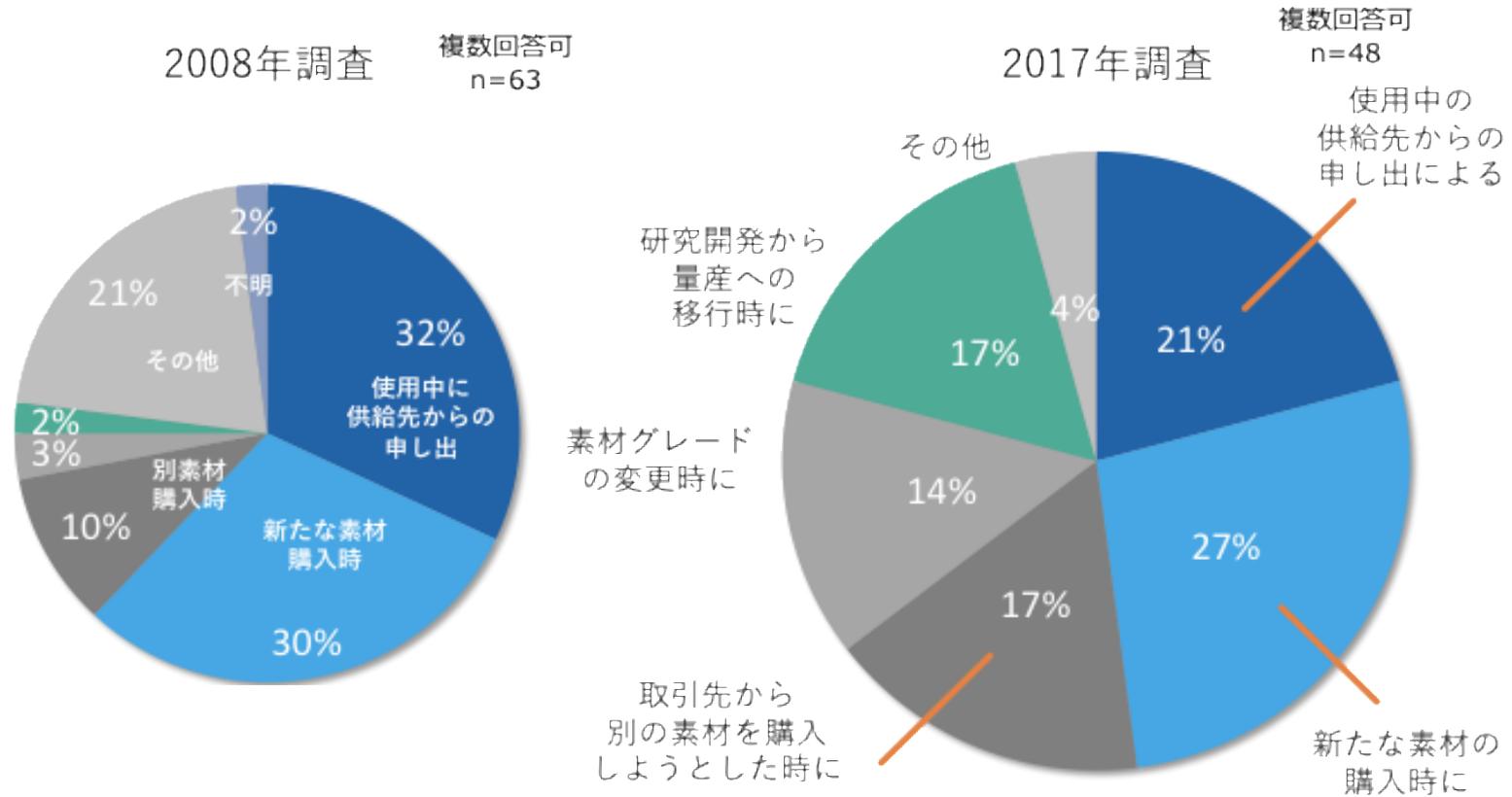
素材別に発生状況を調査したところ、樹脂・繊維等については改善傾向である一方、電子部品は悪化している可能性が示唆されました。

4. 部材を使用する部位による分類



非接触、体表面接触、体内と体外を連結、埋め込み、4分類での回答には、特定の傾向が見られず、「漠然とした懸念」が理由である可能性が示唆されました。

5. 部材供給拒否が生じた場面



「使用中」「新たな素材の購入時」「別素材購入検討時」が多くを占めていました。「使用中」や「量産移行時」に供給拒否問題が発生すると、製品展開に影響が発生し、結果として経営に影響を及ぼしかねません。

2017年度 医療機器に使用する材料供給の 実態についてのアンケート

【まとめ】

1. 材料供給問題の傾向

2008年と比べて、さほど改善は見られていない結果となりました。また、供給拒否の理由についても変化がなく、「医療用途に使用することへの懸念」が7割を占めていました。

2. 素材別の傾向

樹脂・繊維については改善傾向でしたが、電子部品については材料供給問題が悪化している可能性が示唆されました。

3. 使用部位の傾向

特定の傾向が見られず、「漠然とした懸念」が理由である可能性が示唆されました。

4. 材料供給拒否が生じた場面

製品展開に影響し、結果として経営に影響を及ぼしかねないケースがあることが判明しました。

2017年度 医療機器に使用する材料供給の 実態についてのアンケート

【考 察】

前回調査と比較して、樹脂・繊維等の一部に改善傾向がみられたが、電子部品については悪化している可能性があることが示唆された。

また、部材供給元の懸念する“医療機器に使用することに関する懸念”については、低減されているとは考えにくいことから、「医療機器の部材供給に関するガイドブック」の周知を含む、さらなる施策が必要であると考えます。

MTJAPAN産業戦略委員会
産業基盤ワーキングメンバー
(2018/6末現在)

飯野	恵秋		帝人ファーマ株式会社
黒岩	隆広	~2017年度	朝日インテック株式会社
島垣	昌明		東レ・メディカル株式会社
高橋	尊	(リーダー)	旭化成株式会社
手塚	利明	(サブ・リーダー)	オリンパス株式会社
宮路	史明		京セラ株式会社
清田	由紀夫		MTJAPAN事務局



一般社団法人

日本医療機器テクノロジー協会

Medical Technology Association of Japan