

現代医療を支えるバイオマテリアル

徳島大学歯学部教授 浅岡憲三

はじめに

バイオエンジニアリングは、遺伝子工学、細胞工学、再生医工学、医用工学、福祉工学などを包括した学問領域であり、20世紀の科学技術をベースに、21世紀の医療・福祉に寄与する工業分野である。特に、この分野の進展には、医・工連携の推進が重要であり、医用生体工学を枠組みの要として医学・生物学を横断するプロジェクトの構築が社会的課題になっている。こうしたことから、すでに米国では、工学の基礎教育として、物理学、化学そして生物学の重要性に着目した教育改革が進められている。ここでは、日本における医療機器・医療用具の工業生産の動向を俯瞰し、この分野における社会構造の変化を予測する指標としたい。

医療用具（医療機器）とは

医療用具（Medical Device）とは、「人や動物の疫病の診断・治療または予防に使用されること、または人や動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことを目的とした器具・機械」であり、具体的には、体内に埋め込まれるペースメーカー、人工血管、人工関節やMRI（磁気共鳴現象を用いた撮像装置）、PET（脳の活動の三次元画像化に利用する装置）などの診断機器からメス、マッサージ器

表1 一般民製品と医療機器の比較

文献 薬事工業生産動態統計年表 厚生労働省医政局編

	民製品	医療用具・機器
研究開発	多 様	高度の学際的専門性
臨床治験	不 要	必要
製造・テスト	多 様	GMP、GLP
使用者	一般人	医療専門職
販売	多 様	許認可
市販後	多 様	安全・不具合の報告
収益	市場経済	統制経済

GMP(Good Manufacturing Practice) :

医療用具の製造、梱包、保管、設置に関する規制

GLP(Good Laboratory Practices) :

動物試験などのデータの信頼性を確保するための基準

表2 リスクによる医療機器の分類

クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの。 (例) 体外診断用機器、鋼製小物、歯科技工用用品、X線フィルム
クラスⅡ	生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いもの。 (例) 画像診断機器、電子血圧計、消化器用カテーテル、電子内視鏡、歯科用合金
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの。 (例) 透析器、人工骨、放射線治療器
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れのあるもの。 (例) ペースメーカー、心臓弁、ステント

までを含む医療の現場の機械・器具である。こうした医療用具は生命の安全に直接関係することから、研究開発、製造、販売、トラッキング（追跡調査）、保守管理、廃棄にいたるまで、表1に示すような、一般民製品とは異なる法的な規制（薬事法など）や承認審査体制がある。

また、医療用具ごとに、リスクや使用実態が異なることから、表2に示すように分類され、それぞれ異なった法的規制により安全対策がはかれている。

医療用具の市場規模と動向

医療用具の生産額の変遷を図1に示した。臨床の場での医療用具のニーズは増加しているが、その生産額は、最近10年間でみると、輸出は頭打ちである。しかし、輸入は増加傾向にある。平成13年度の医療用具の生産額は1兆5170億円であり、輸入が8363億円で、合計金額が2兆3533億円である。輸出は3975億円である。生産金額でみると、診断用X線装置やMRIのような画像診断用装置（3095億円：20.4%）、注射器やチューブのような処置用機械器具（2266億円：14.9%）が多い。そして、人工腎臓やペースメーカーのような

生体機能補助・代行器（1846億円：12.2%）、歯科材料（985億円：6.5%）、眼科用品（792億円：5.2%）の生産額が高い。輸出品目は、画像診断システム（1285億円：32.3%）、生体現象計測・監視システム（734億円：18.5%）、処置用機器（725億円：18.3%）であり、輸入は生体機能補助・代行機器（2566億円：30.7%）、処置用機器（2427億円：29.0%）である。具体的には、タイプⅢ、Ⅳのカテゴリに入る人体への影響の大きい医療用具、すなわち、心臓ペースメーカー、人工血管、人工関節・人工骨、眼内レンズといったバイオマテリアル分野の用具が輸入に依存しており、急激に輸入額が増加している。医工学における、材料と生体との界面での現象に関する研究開発の立ち遅れが、バイオマテリアル関連産業の立ち遅れの原因になっている。以下、この分野の具体的な状況を概観する。

歯科材料

歯科の分野で利用されている材料には、冠・橋義歯用の鋳造用合金、セラミックス、義歯床用レジン、義歯裏装材、人工歯根（歯科インプラント）、アマルガムやレジンなどの修復材料、歯科用セメントなどがある。戦後、歯科材料に関する研究開発は広範囲に進められ、1960年代には、既に欧米と肩を並べるまでに成長した。高度な歯科鋳造技術も確立し、1970年頃には、欧米への輸出も盛んになっている。

生産額でみると、合金が55%であり、印象材（型を取る材料）、模型材（石膏）、研磨・研削材などの鋳造関連材料が約15%であり、レ

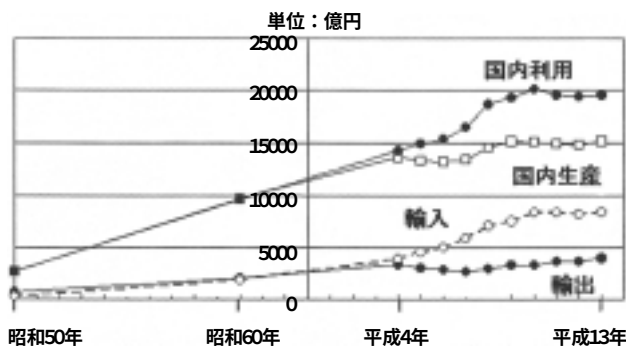


図1 医療用具の生産金額の変遷(国内利用は生産額と輸入額の和から輸出額を引いた額)

表3 バイオマテリアル関連医療用具の生産額・輸入額の変遷
「薬事工業生産動態統計年表」厚生労働省医政局編より引用

年	合計額	生産額(比率)	輸入額
歯科材料			
平成13年	1186	985(83%)	200
平成8年	982	804(82%)	177
平成3年	940	771(82%)	169
歯科インプラント			
平成13年	40	18(45%)	22
平成8年	21	8(38%)	13
平成3年	13	5(38%)	8
眼内レンズ			
平成13年	136	33(24%)	103
平成8年	193	55(28%)	137
平成3年	66	24(36%)	42
心臓ペースメーカー(埋め込み型)			
平成13年	269	0(0%)	269
平成8年	421	30(7%)	380
平成3年	136	3(2%)	133
人工関節・人工骨			
平成13年	1003	202(20%)	800
平成8年	429	100(23%)	329
平成3年	336	43(13%)	293

(金額の単位：億円)

ジンやセメントなど充填材料（ウ食を治療した跡に詰める材料）が15%前後である。歯科材料は、表3に示すように、8割が国産であるが、生産額は、ここ数年頭打ちである。この中で、歯科インプラント（人工歯根）が、最近、生産額を増加させているが、輸入に依存する割合が高い。

眼内レンズ

眼科領域において実用化されている医療用具には、コンタクトレンズと眼内レンズがある。

コンタクトレンズは、涙液を介して角膜上に置いて使用し、視力矯正に使用する。白内障の患者の水晶体を除去し、人工水晶体に置換する材料が眼内レンズである。眼内レンズ

は、手術用機器・技術が進歩したことから、有用性の方がリスクを上回ると考えられ、汎用されてきた。コンタクトレンズ、眼内レンズの材料は共に合成高分子が利用されており、ハードレンズはPMMA（ポリメチルメタクリレート）などが、ソフトレンズにはシリコーンエラストマーやアクリルエラストマーなどが用いられている。コンタクトレンズは896億円の市場であるが、68%が輸入である。

白内障で最も多いのは、老人性白内障である。60歳台で70%、70歳台では90%が白内障による視力低下が認められる。こうしたことから、高齢者の眼内レンズの移植手術が急激に増えてきており、年間94万個、136億円に達している。しかし、眼内レンズのほとんど(76%)は輸入である。高齢化とともに、さらに需要が増加すると見込まれている分野である。

ペースメーカー

1930年代から試作が始まり、1957年には体外に付けるペースメーカーが開発された。1960年には皮膚の下に装着する(植え込み式)ペースメーカーが、初めて使用された。その後は急速に技術が進歩し、小型軽量化・高度化した機能のペースメーカーが開発されている。

ペースメーカーの基本構造は、電池、回路、リードよりなる。電池には、当初、水銀電池が用いられていたため寿命が2～3年であったが、最近ではリチウム電池となり、電池寿命は5～10年になった。回路は、刺激発生機構と感知機構をもつICが開発され、電磁波コードをICに送りプログラムするプログラマブルペースメーカーとなっている。リードは、心筋に接する白金・イリジウム合金の電極とシリコーンまたはポリウレタンで被覆されたニッケル・コバルト合金の撚り線からなる電線よりなる。現在では、本体が20～60g程度

の軽量なものが標準となり、ほとんど生活に不便を感じない程度になっている。脈拍が少なくなったときにだけ刺激するタイプや、呼吸、体温、体動を感知して応答する心拍応答型などがある。ペースメーカーの寿命が長くなったことから、交換手術が少なくなり、埋め込まれる数は低下したが、日本全国で約40万人に埋め込まれており、毎年約3万人に新たに埋め込まれていて、総額は270億円の市場規模である。しかし、国内生産はほとんどなく、輸入に依存していることから、問題点も抱えている。

人工関節・人工骨

人工関節には、人工股関節、人工膝関節、人工肘関節、人工肩関節などがある。変形性股関節症、先天性脱臼、骨粗しょう症、関節リュウマチ、大腿骨頭壊死など病気、怪我の手術に利用される。人工関節では股関節が最も多く（関節の68%）、1960年代から試作されてきたが、実用化され始めたのは比較的最近である。人工関節の技術は、ここ10年で非常に進歩し、耐用年数も15～20年と見込まれ、従来では歩けなかった人が普通に歩くことも可能となった。人工関節に使用される素材としては、これまでステンレスやコバルト

クロム合金が多く使われてきたが、生体親和性に優れているチタン合金へと素材転換が進み、市場全体の7割はチタン合金製になってきた。この背景には、チタン合金の普及や加工技術、表面修飾技術の進歩がある。しかし、この分野の製品も、8割が海外からの輸入に依存している。医療の側からのニーズが、今後、さらに大きくなる分野であるところから、より安定した生体親和性を持つ人工材料、生体と融和する人工骨の実用化が望まれている。

おわりに

日本の医療用具・医療用機器の工業生産をみると、クラスⅠ、Ⅱの分野での国際競争力は強いが、クラスⅢ、Ⅳ分野は、輸入に依存しているのが現状である。クラスⅢ、Ⅳの医療用具が医療に占める割合は急激に高くなってきており、この分野の研究開発を推進することが、高齢社会となる日本の医療にとり極めて重要な問題となっている。国産のクラスⅢ、Ⅳの医療用具が実用化される社会に早急に脱皮しなければ、安定した高度医療の提供、多大な医療費の海外流出など、医療の問題と同時に経済問題を抱えることが憂慮されている。

続 資料日本工業教育史

小林一也/浅岡廣一/岩本宗治/佐藤義雄/松林巧/三浦基弘/山下省蔵

国際化・情報科・少子高齢化などが教育の現場に大きな変化をもたらした平成期以降の工業教育をまとめ、さらに今後の展望も収録

A5判400ページ 定価4200円 2003年11月新刊発行