

手術器具 (鋼製小物など)

最先端技術を必ずしも必要とせず、中小企業にも取り組みやすい求められるのは「コストと付加価値」



メスや鉗子、ピンセット、開創器などのいわゆる鋼製小物から、内視鏡処置具やワンタッチで切除止血ができるステーブラまで、様々な種類の器具が含まれる。国内では大手メーカーから中小企業、地場産業まで多様な企業が参入している。



臨床的メリット・有効性の提示

手術器具は薬機クラスが低い場合が多いが、真の課題は製品化後にある。製品化後も医師と一緒に臨床的なメリットや有効性を示して学会等でPRする必要がある。



付加価値

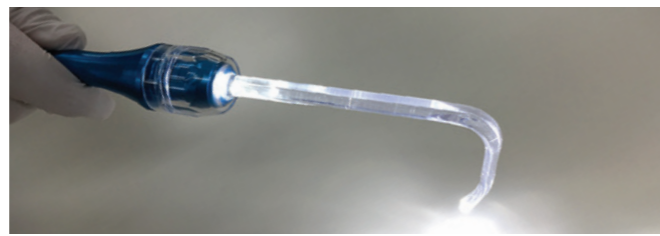
コストを上回る付加価値が必要。しかし、一気に新機能を持たせると薬事の壁が高くなることも忘れてはならない。



病院経営者へのアピール

「コストを上回る付加価値」は、病院経営者に対して、その優位性がアピールできなければならぬ。

事例1 安井株式会社 手術時の視野を確保する透明で光る手術器具



koplight(コウブライト)



宮崎県の安井株式会社は射出成形技術を持つ企業だ。その技術を医療分野に応用し、人工腎臓透析容器など医療機器部品の生産を行っている。同社は2009年頃より医療分野における自社製品開発を目指し動き始めた。

と連携しひとつずつクリアしていった。荒殿氏はこう語る。「図面や言葉だけでは伝わらないのでとにかく素早く試作を繰り返し、何度も現場に立ち会い意見を伺いました。」

「大阪商工会議所が行った医療ニーズ発表会で形成外科医の発表を聞き、弊社の技術でニーズを満たせるのではと思いました。それで個別面談に行ったのが開発のきっかけです。」

そして安全性担保においても苦労があった。「今までにない商品のため、安全性の判断をする比較対象がなかった。専門家に相談しつつ、何度も試験を繰り返しました。」koplight(コウブライト)はこうした地道な反復の末に完成したのである。

こう語るのは、術野を明るくするLED照明付きプラスチック鉤(こう)、「koplight(コウブライト)」の開発に携わった荒殿剛氏だ。

試作・試験の繰り返し

鉤は手術の際に術野を広げる金属製の器具である。しかし狭い術野では影が出来て視界を妨げるなど種々の問題があった。これらを解決する新しい鉤の開発を、前述の形成外科医と共同でスタートした。

開発する上で技術者自身が試用できないことに難しさを感じたが、医師

製造業許可取得への道のり

同社はコウブライトの開発に着手する以前に、医療機器製造業の許可取得に乗り出していた。当時は薬機法について知識がなかった荒殿氏は、様々なセミナー、勉強会などに参加。県外の専門家や企業の協力を得ながら粘り強く準備を進めた。

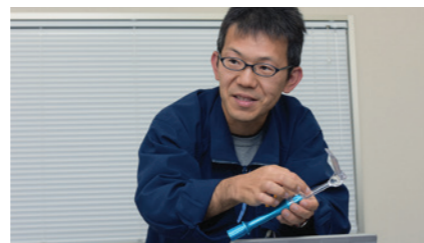
宮崎県が東九州メディカルバレー構想特区に指定されたことも追い風となり、2012年に製造業許可取得。そこには実に2年もの歳月を費すこととなった。

本当の始まりは市場に出してから

手術器具はクラスI区分と低いため新規参入しやすい。しかし本当の難しさはその先にある。そのひとつは販売ルートだ。同社は医療機器の製造販売を行う企業と代理店契約を結び、展示会に出展して周知を図るなど、国内外を問わず積極的な販路拡大に努めている。

市販後のリスクマネジメントも、部品供給にはない自社開発の難しさだと荒殿氏は語る。「安全設計はもちろんですが、意図しない使われ方をしないよう添付文書等で注意喚起をするなど、事前のリスク対策が必要で

す。」同社は本製品の普及をはかる上で、現場のニーズに応えるべく更なる改良を進めている。



事例2 鋼製小物を樹脂に変え軽量化した手術器具

鋼製小物を樹脂に変え軽量化した手術器具

◎鋼製小物を樹脂にする

手術器具は重さや重心の位置が使い勝手を決める一因となる。重心は器具の中心近くにあるのが理想だ。しかし器具によっては重心が先端寄りになってしまう。鋼製の手術器具では、重たく感じることもある。素材系の医療機器メーカー・A社は手術器具をこの問題が生じない樹脂製に変え、軽量化する開発を開始した。

◎医師から伝えられた違和感を取り除いていく

開発の過程では樹脂器具特有の「しなりの大きさ」によって、違和感を訴える医師もいた。そのため樹脂の強度や弾性率を何度も調整し、現場のニーズとすり合わせていった。さらに樹脂製にすることで滅菌済み単回使用製品として出荷・備蓄できるという利点もある。現在は臨床評価を行い、製品化に向けた段階に入っている。

事例3 様々な内視鏡手術を見据えた先端部交換式「極細」鉗子

様々な内視鏡手術を見据えた先端部交換式「極細」鉗子

◎最新の治療法がさらに進化する

大学病院の医師からの発案により、先端部交換式の極細鉗子の開発がスタートした。先端部をカスタマイズ可能な鉗子は現場のニーズが高い。その背景には高度な内視鏡手術器具の開発が進んでいることがある。この分野の研究は欧米企業数社が先んじていて、国内では未だ実用化に至っていない。

◎金属加工業から医療機器メーカーへ進化

開発の目的は極細径の鉗子や先端部を交換可能な屈曲鉗子の製品化である。将来的な国内メーカーによる内視鏡手術の高機能化・ロボット化を見据えて開発を担ったのは、金属加工を行ってきたB社。クラスI区分の製品だったこともあり無事製品化に至った。その後製造販売業を取得して医療機器製造に参入した。

事例4 内視鏡下手術において低侵襲且つ正確な皮膚切開を再現できるメス

内視鏡下手術において低侵襲且つ正確な皮膚切開を再現できるメス

◎術者のスキルが求められる内視鏡下手術

外科手術が開腹手術から内視鏡下手術へ移行する中で、さらなる低侵襲化が課題となっている。しかし僅か数ミリの差が術後疼痛に関与し、僅かでも切れ味が悪いと数回の切開や止血のための電気メス処置で創部がケロイド化する。そのため正確な切開幅と深さをコントロールするのは至難の業である。

◎産業用刃物の精密加工技術を応用

産業用刃物メーカーであるC社は刃先角度や切開する時の荷重の関係に注目した。試行錯誤の結果、切開後の疼痛を感じさせない切開技術の開発に成功した。更に刃の材質を従来のスチール製から超硬性にすることで、刃の寿命が延び、低コスト化を実現した。