

<全 205> 高刺通性次世代型縫合針低コスト化のための超精密プレス研削複合機の開発

(委託先) 財団法人にいがた産業創造機構

(再委託先) ケイセイ医科工業株式会社、国立大学法人新潟大学、学校法人自治医科大学、新潟県工業技術総合研究所、ケイセイエンジニアリング株式会社

プロジェクトリーダー ケイセイ医科工業株式会社 執行役員プロジェクト管理部長 笹崎淳、

サブ・プロジェクトリーダー 国立大学法人新潟大学 医歯学総合研究科 教授 柴田実

(連絡先:財団法人にいがた産業創造機構 産業創造グループ 総括マネージャー 柴竹耕司

電話025-246-0068・FAX025-246-0033・info@nico.or.jp)

1. 研究開発の背景と目的

現在、医療業界においては、より高品質な医療サービスの提供とともに、医療機関のコスト低減、社会診療報酬の削減が強く求められており、医療現場における代表的な消耗品の一つである医療用縫合材料についても性能が良く、かつ、低価格な物が求められている。

そこで本事業ではケイセイ医科工業㈱が開発した高刺通性次世代型縫合針を低価格（220 円/本程度）で提供することを目的に、製造の合理化・効率化を図る高刺通性次世代型縫合針用の超精密プレス研削複合加工機の開発を行う。

2. 研究開発の体制

ケイセイ医科工業株式会社

- ・高刺通性次世代縫合針の事業化

国立大学法人新潟大学

学校法人自治医科大学

- ・高刺通性次世代型縫合針の臨床評価

新潟県工業技術総合研究所

- ・超精密プレス研削複合加工技術の研究

ケイセイエンジニアリング株式会社

- ・超精密プレス研削複合機の設計開発

財団法人にいがた産業創造機構

- ・プロジェクトの管理・運営

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

品質・性能に優れる高刺通性次世代型縫合針を低コストで生産し販売していくためには、既存の生産工程を大幅に合理化・効率化していく必要があった。また、

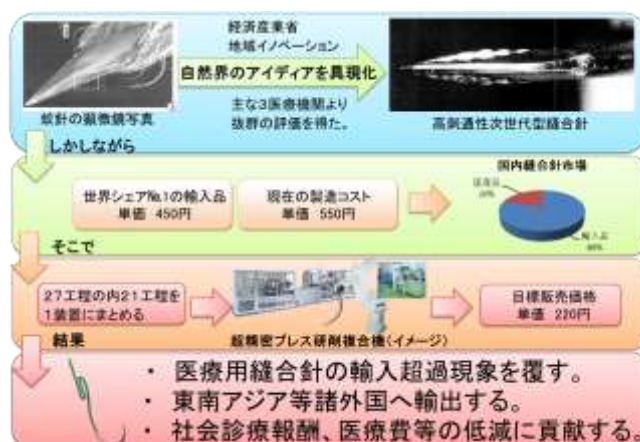
現在、既存の縫合針はプレス成形・研磨等 27 工程で製造し、刺通性評価は人による感覚試験となっており、低コスト化の障害となっていた。

本事業ではプレス成形・研磨工程の大幅な合理化・効率化を図る超精密プレス研削複合機を開発・試作するとともに、縫合針の品質・性能評価方法を検討した。また、縫合針の薬事申請に必要な安全性試験、適合性評価試験及び臨床試験等を実施した。

超精密プレス研削複合機の開発では、成形シミュレーションを用い、金型や工程設計の最適化を行うことで、効率的な装置開発を実現し、製造される縫合針の各種評価・試験を実施した。

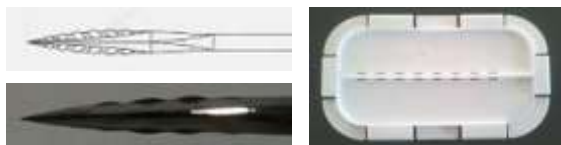
刺通性評価については人の感覚に代わる評価装置を開発し、その代替可能性を検討した。

また、今後、現状の縫合針市場における国産品の占有率を現状 20%から 50%に引き上げることを目標として、事業化を図る。



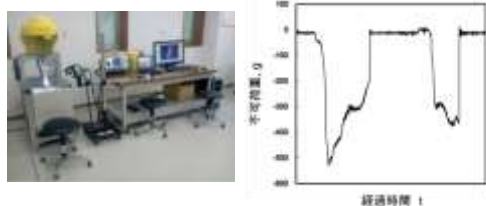
3-2 <高刺通性次世代型縫合針の事業化>

世界シェアNo.1の輸入針と比べ、品質優位性を確保しながら、低コストで販売可能な針のデザイン、及び医療機関において、製品の操作性、管理性に優れた製品(パッケージを含む)の全体デザインを実施した。



新型針のデザイン(図面、実物) 新パッケージデザイン

開発針の性能の数値化実現の為、性能評価装置を開発した。



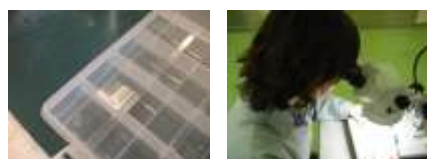
性能評価装置 性能評価装置による測定データ

高刺通性次世代型縫合針の薬事申請に先立ち、素材及びコーティングの生体適合性を確認するために、外部試験機関において生物学的安全性試験を実施した。

また、薬事申請に先立ち、ISO T 3102:2005¹⁾に基づいて高刺通性次世代型縫合針の適合性試験を実施した。



折り曲げ強さ試験 曲げ弾性試験 切れ味試験



耐食性試験 外観試験

※ ISO T 3102:2005¹⁾に基づいた試験は、折り曲げ強さ試験のみ、他は自社独自試験

日本食品薬品安全センターにて生物学的安全性試験(事務連絡 医療機器審査No.36 生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について²⁾)を実施し PMDA に対し、薬事申請前の事前相談を行った。

カタログの作成、OEM 先の確保等、本研究開発製品の事業化に向けての準備を実施した。



カタログデザイン (表、裏)

3-3 <高刺通性針次世代型縫合針の臨床評価>

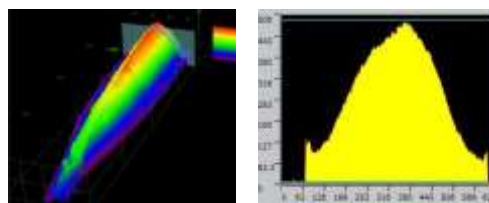
臨床評価表を用い2施設(新潟大学、自治医科大学)の70症例以上の臨床評価結果を採取しフィードバックを盛り込んだ針の評価を行った。



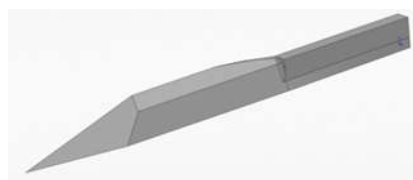
臨床での縫合による評価 臨床評価のフィードバック

3-4 <超精密プレス研削複合加工技術の研究>

製品の低コスト化を目的とした金型の高寿命化を実現するため、FEM 解析による成形シミュレーションを活用して最適なプレス工程、金型構造を研究し、超精密プレス研削複合機の開発に対しフィードバックを行った。



針金型形状解析



最適ブランク形状の算出

3-5<超精密プレス研削複合機の設計開発>

前述の【高刺通性次世代型縫合針の製品化デザイン】、【超精密プレス研削複合加工技術の研究】によって設計された製品の実現に必要な超精密プレス研削複合機の設計開発を実施した。



超精密プレス研削複合機

【加工サンプル】



穴加工ワーク



先端加工ワーク

3-6 <プロジェクトの管理・運営>

事業管理機関では研究開発を円滑に推進するため開発推進委員会を設置し、委員会を 3 回開催した。また、再委託先との連携を密にし、設備調達や経理状況確認・指導等を実施した。さらに PL・SL は研究開発の実施状況把握に努め、各研究機関と随時研究打合せを行い情報の共有を図るなど研究開発の推進に努めた。

4. 得られた成果

<高刺通性次世代型縫合針の事業化>

- ・製品の操作性、管理性に優れた製品として、全体デザインを製作した。
- ・品質優位性を確保する為の確認手段として性能評価装置を製作した。
- ・生物学的安全性試験²⁾を実施し、高刺通性次世代型縫合針の安全性を確認した。
- ・ISO T 3102:2005¹⁾に基づき適合性評価試験を実施した。
- ・事業化に向けてカタログ案を作成した。

<高刺通性針次世代型縫合針の臨床評価>

- ・新潟大学と自治医科大学において 70 症例以上の臨床評価結果を採取し評価した。

<超精密プレス研削複合加工技術の研究>

- ・解析結果に基づくプレス工程の最適化設計と金型構造の最適化を得て完成した。

<超精密プレス研削複合機の設計開発>

- ・超精密プレス研削複合機の開発、及び本機を用い、加工条件調整を実施した。

5. 薬事対応の状況

PMDA と 3 回の薬事申請前相談を実施した。

本事業における開発品については、縫合針はクラス分類：クラス I である為、届け出にて対応を行う予定、針付縫合糸は縫合針の届け出だけでは既承認範囲内として販売不可能な品目のみ承認申請する予定でいる。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

既に事業開始前の段階において、針形状等(出願番号 特願 2009-298915)の特許出願を行い、審査中である。今後、必要性を見極め、対応を行う。

7. 開発した製品の市場性

現在、わが国における手術用縫合糸の市場規模は約 250 億円であり、国内製造品が約 65 億円で一方の輸入品が約 185 億円であることから、約 80%は輸入品が占め、国内製造品は残りの僅か約 20%しか占める割合がないのが実情である。

国内市場の約 80%の占有率を誇る主たる縫合糸メーカーはアメリカのジョンソン&ジョンソン社とタイコ・ヘルスケア社の 2 社の寡占市場であり、残りの僅か 20%をケイセイ医科工業㈱を含め、国内の製造メーカーで競争しているのが現状である。

こういった市場状況の中で、ケイセイ医科工業㈱は、この輸入超過現象を打破すべく、高刺通性次世代型縫合針の開発にて性能面での改善を行い、本研究開発である超精密プレス研削複合機の研究開発によってコスト面での改善を行い、競争力の有る製品を完成させることが出来た。

今後は、国内市場の輸入品の寡占状態を打破し、その後、市場規模 2500 億円とも言われている世界市場へ向け、事業展開していく。

8. 今後の事業展開計画

事業化までのスケジュールとして、まず 2012 年度、高刺通性次世代型縫合針の製造販売届提出⇒許可取得を行い、本開発品を販売する為の準備を整える。またこれと並行して、必要エビデンスの確保、事業化に対する方針と戦略の決定を行い、速やかな事業化に向け準備を行う。

加えて、2012 年度中に高刺通性次世代型縫合針及び既承認で販売可能な針付縫合糸の販売開始を目標に事業化を進めて行くと共に、市場のニーズを注視し、まず高刺通性次世代型縫合針付縫合糸等、高付加価値の縫合糸の製造販売承認手続きを行っていく。(2013 年度提出 2014 年度取得予定、2015 年販売開始) また 2016 年度を目途に、高刺通性次世代型縫合針の海外販売展開を開始する。

9. まとめ

本研究開発事業のメインテーマである超精密プレス研削複合機の開発は成功した。

これにより本事業開始当初の以下の目的は達成されると考える。

- ① 医療業界へ高品質な医療サービスの提供とともに、医療機関のコスト低減、社会診療報酬の削減するために、医療現場における代表的な消耗品の一つである医療用縫合材料について、性能が良く、かつ、低価格な物を供給すること。
- ② 医療現場からは「切れ味・強度・しなやかさ・結節性」などに優れる医療用縫合針糸の要求は強く、ケイセイ医科工業㈱は経済産業省の地域イノベーション創出研究開発事業を受けて、自然界のアイデアをヒントに具現化し、主要な医療機関より高い評価を得た高刺通性次世代型縫合針を普及に向けては低価格で供給すること。
- ③ 現在、縫合針世界シェア No.1 の外国製品より 30%以上の品質優位性を維持すること。

今後は、現在縫合針世界シェア No.1 の外国製品に対抗するために、品質優位性の更なる確認と販売目標価格で提供する為の営業戦略を打ち立て、以下のような計画で事業化と展開を図っていく。

- ① 高刺通性次世代型縫合針の品質優位性を証明するための更なるエビデンスの確保
 - ② 高刺通性次世代型縫合針を低価格で提供するための営業方針決定
 - ③ 輸入超過現象を覆すための営業戦略の立案と活動
- 結論として、本研究開発事業は100%に近い成果を挙げられたと考える。

事業化に向け、国内販売と並行して、既に海外展開交渉も活動中である。

[引用文献]

- 1) ISO T 3102:2005 医療用縫合針, Surgical needles suture
- 2) 事務連絡 医療機器審査No.36 生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について

[研究発表]

なし

[特許申請]

出願番号 特願 2009-298915 代表発明者 植竹強
縫合針

