

次世代を担う単孔式腹腔鏡手術で用いる新規ポートの開発 製品名「単孔式腹腔鏡手術用ポート(名称未決定)」

事業管理機関： 学校法人大阪医科大学

事業実施機関： アリオテクノ株式会社、東レ・メディカル株式会社、大同化成工業株式会社、KISCO 株式会社

問い合わせ先： 学校法人大阪医科大学 外部研究資金開発企画課 辻野 (TEL:072-684-7141 / E-mail:tsujino@poh.osaka-med.ac.jp)

【事業成果概要】次世代の低侵襲手術として脚光を浴びている単孔式腹腔鏡手術に用いられる独自デバイスを開発した。本デバイスはポート本体と台座から構成され、台座を臍部の小切開（1.5 cm～2.0 cm）に挿入し、ポート本体を上からかぶせ、ポート本体に付属している弁部分から鉗子やカメラを挿入することで使用する。アリオテクノ(株)の製品開発力および大同化成工業(株)によるシリコン素材の成型能力を活用し、平成 28 年度に上市する予定である。

【製品概要】

ポート本体：

透明な素材(シリコン)で製作することにより開創部を目視できるので、鉗子操作がしやすい。また、弁部品をスカート形状にし、滑りやすい素材をコーティングすることにより、鉗子同士の摩擦や、ポートの内壁との摩擦を軽減することができる。通常、弁部品については、5mm 用が 2 個と 12mm 用が 1 つであるが、専用のアタッチメントを追加することにより、5mm 用が 3 つとなる。

台座：

2～3 回の巻取りで簡単に装着できる。また、表面を滑りやすい素材をコーティングすることにより、鉗子の滑り性を確保した。



製品名	単孔式腹腔鏡手術用ポート(名称未決定)		一般的名称	単回使用開創器				
クラス分類	クラスⅡ	許認可区分	認証	申請区分	後発医療機器			
製造販売業者	東レ・メディカル株式会社		製造業者	(候補)栃木精工株式会社その他 2 社				
販売業者	東レ・メディカル株式会社		その他(部材供給)	アリオテクノ株式会社、大同化成工業株式会社、KISCO 株式会社				
上市計画	国内市場			海外市場 (具体的に：アジア・欧州)				
薬事申請時期	2015	年	6	月	2020	年	4	月
上市時期	2016	年	4	月	2021	年	4	月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 使い勝手が悪い

既存製品では製品自体が透明でないことから、鉗子が開創部に入るところが見えづらく、操作しにくい欠点があった。また既存製品は堅い素材が多く、自由に鉗子等を操作することが困難であったので、透明で開創部が見やすく、柔軟で鉗子等が操作しやすい製品が望まれている。

(2) 海外製で価格が高い

競合製品として、調べた範囲では全世界で 9 種類の製品が販売されているが、平均的な価格は 5~6 万円である。またほとんどが海外製であり、ユーザーである医療従事者の意見が製品にフィードバックされることがなく使いづらいままである。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 透明で開創部が見やすい

競合他社製品は不透明な樹脂等の素材を用いているため、開創部が見えないという欠点がある。本製品では、透明な素材(シリコン)を用いているため、鉗子やカメラを挿入する際に見やすくなり、開創部を傷つけるリスクを劇的に下げることができる。

(2) 柔軟で鉗子等が操作しやすい

実際に手術においては、鉗子を交差する手技が多い。既存製品では鉗子の挿入口が固定されているため、柔軟な操作が困難である。そこであたかも“なにもないような”操作感を目的として、柔軟な素材を採用し、あらゆる角度に鉗子を挿入することができる形状を実現した。

(3) 非常に安価

競合製品として、調べた範囲では全世界で 9 種類の製品が販売されているが、そのほとんどが高価である。代替法として利用される「手袋法」の価格である 20,000 円を下回る価格を実質販売価格として設定している。

(4) 日本製医療機器

現在、競合製品を含め、消化器外科領域において用いられている医療機器は、ほとんどが海外製である。本製品は、純国産の製品である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) アリオテクノ株式会社

アリオテクノ株式会社は、昭和 45 年に設立され、本社を兵庫県尼崎市に置く、精密機器加工を中心とした研究開発型企業である。これまでに航空機部品や医療機器部品などの専門性の高い製品から、初期アップル製 iPod の筐体をアップルに提供するなど、独自の高い技術力を有している。本製品では台座部分を担当し、アイデア力を活かして既存製品に負けない製品の開発を行っている。



(2) 大同化成工業株式会社

大同化成工業株式会社は、昭和 15 年に設立され、本社を大阪市西淀川区に置く、化成品(塗料・接着・繊維・各種樹脂)を中心とした研究開発型企業である。シリコンの成形機を用いてシリコン製品を開発・生産する能力が高く、本製品のポート本体および弁部品の製造を行う。



4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請の準備(生物安全性試験や加速試験)を行っている。薬事については、2015 年 6 月頃に申請予定であり、2016 年 4 月頃には上市し、認証後販売可能な大阪医科大学への販売を開始する。

当初、2014 年度内に薬事申請を行うべく薬事に関する準備を進めてきたところだが、感作性試験と加速試験という薬事申請に必要な試験の結果が 4~5 月に報告される予定になっており、6 月頃に薬事申請を行う予定である。

以上