

携帯可能な小型・省力型マイクロ波手術機器の開発 製品名「携帯型マイクロ波手術機器（仮）」

事業管理機関： 国立大学法人滋賀医科大学
 事業実施機関： 国立大学法人滋賀医科大学医学部、日機装株式会社、株式会社オリエントマイクロウェーブ、サンエー精工株式会社、トーカロ株式会社、株式会社コダマ、地方独立行政法人大阪市立工業研究所
 問い合わせ先： 国立大学法人滋賀医科大学 研究協力課（TEL:077-548-2082 / E-mail:hqsangaku@belle.shiga-med.ac.jp）

【事業成果概要】

電源確保が困難な救急・災害現場で使用できる強力な止血能を有した手術機器はなく、新しい需要が期待される。本機器は十分な止血能力を確保しつつ小型・軽量化することが達成され、救急・災害現場への携帯が可能となった。この事業では、マイクロ波技術に特化した（株）オリエントマイクロウェーブの技術が中核となった。日機装（株）により 2018 年に上市することを目標とした量産型機器の基礎が確立できた。

【製品概要】



製品名	携帯型マイクロ波手術機器（仮）		一般的名称*	マイクロ波メス
クラス分類*	クラスⅢ	許認可区分*	承認	申請区分* 改良型医療機器
製造販売業者	日機装株式会社		製造業者	サンエー精工株式会社
販売業者	日機装株式会社		その他（部材供給）	株式会社オリエントマイクロウェーブ、サンエー精工株式会社、トーカロ株式会社、株式会社コダマ、地方独立行政法人大阪市立工業研究所
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に：米・英・独・仏・伊）	
薬事申請時期	2016 年	10 月	2022 年	4 月
上市時期	2018 年	4 月	2023 年	4 月

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズと課題

電源確保が困難である救急・災害現場、戦場などでは、十分な止血能力を有する携帯型の手術機器がない。

- ほとんどの機器が 100V の通常電源を必要とし、携帯型機器として平成 25 年よりコビディエン社から Sonicision という装置が発売されたが、動作原理が超音波であるため、止血性能において本機器の優位性がある。

(2) 国内市場・顧客

交通事故の現場や救急搬送先での止血が用途の中心となることが予想される。交通事故の重症傷病者数は 20,944 人（平成 25 年版消防白書）であり、医師の現場への出動回数は 22,793 件（救急・救助の現況（消防庁 25 年度版））である。この出動回数は、5 年で倍と急増しており、今後、ドクターカーの整備は急速に進み、交通事故傷病者のうち重症な患者を医師が現場で初期治療することが可能な場合がさらに増すと考えられる。

(3) 海外市場・顧客

交通事故重症傷病者の治療を現場や救急室で行う用途が主な市場となることが予想され、海外展開対象国の交通事故死者数と日本の交通事故死者数を比較すると約 8 倍となることから、市場規模として日本の 8 倍を想定することができる。

(4) 日本発のマイクロ波技術

本研究開発計画の基本となるマイクロ波の手術機器への応用は日本発の技術である。我々は、マイクロ波エネルギーの生体組織への特性に着目し、新しいマイクロ波手術デバイスの特許取得および開発を行い、企業化できる段階となった。マイクロ波手術デバイスの特徴として、止血能力が高く、従来の輸入エネルギーデバイス（超音波凝固切開装置やベッセルシーリングシステム）に対して優位性を有している。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 携帯型マイクロ波発生装置

携帯型半導体マイクロ波発生装置は、肩掛け型で持ち運び可能で、実用レベルのマイクロ波発生能力がある。

- B5 サイズ、3kg 程度の設計達成。
- 40W の出力。

(2) マイクロ波に最適化した手術機器

携帯型半導体マイクロ波発生装置に最適化された止血用手術機器を開発した。

- 鉗子型：十分な組織把持能力と止血能を有する。
- 鑷子型：ピンセット内にスイッチを内蔵し、携帯使用可能となった。十分な組織把持能力と止血能を有する。

(3) 抗焦げ対策としての表面加工技術

マイクロ波手術機器だけでなく、通常の電気メスにも応用できる可能性が見いだされた。

- 生物学的安全性を確保できる表面加工
- 一般的なフッ素系表面処理と比較し、拭き取り力が向上。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社オリентマイクロウェーブ

事業内容：マイクロ波機器の設計、製造、研究開発

所在地：滋賀県東近江市横溝町 2 2 7 5 番地
従業員数：95 名

マイクロ波の研究開発に不可欠な測定装置や、電波暗室、クリーンルームなどの特殊設備を保有し、宇宙、航空、防衛など幅広い分野でのマイクロ波機器の設計、製造、研究開発を行っている。これらの実績を活かし、携帯型マイクロ波手術機器における「発振部」の設計・開発・製造を担う。

- マイクロ波技術
- 発振部の高効率化技術
- 小型・高密度実装技術
- 半導体素子回路技術

(2) サンエー精工株式会社

事業内容：医療機器部品の製造販売、医療機器の開発

所在地：埼玉県朝霞市浜崎 1 - 3 - 6
従業員数：170 名

精密機械・医療機器の部品の業界トップレベルの加工技術力、手術機器の開発力を活かしてマイクロ波手術機器の開発を行った。

また、ISO13485、医療機器製造業許可（2002 年 8 月）を取得している。

マイクロ波手術機器の上市時には、部品製造、組立、滅菌梱包までの一貫生産を担う。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、量産型試作機の開発中の段階にある。

2018 年 4 月に救急現場用途として上市を予定している。