

## 様々な内視鏡手術に対応する先端機能交換型極細径屈曲鉗子の研究開発 製品名 3 「高機能屈曲鉗子（商品名 SP-ASURA）」

事業管理機関： 一般社団法人研究産業・産業技術振興協会

事業実施機関： 株式会社スズキプレシオン、独立行政法人国立成育医療研究センター

問い合わせ先： 一般社団法人研究産業・産業技術振興協会 企画交流部 守谷哲郎（TEL:029-886-3652 / E-mail:moriya@jria.or.jp）

【事業成果 3 概要】φ5 mmではあるが多自由度高機能を実現した。1 本の鉗子で先端部回転（正転逆転無制限）、全体回転、屈曲とあらゆる術式に対応可能な高機能屈曲鉗子を開発した。類似する他社品はあるがディスプレイであるため環境問題、コスト高などの課題がある。本開発で製作した製品は、リユースであり諸問題は解決されている。洗浄法、機能性などで上市に十分な段階まで達成し、競争力有る製品とした。

【製品 3 概要】

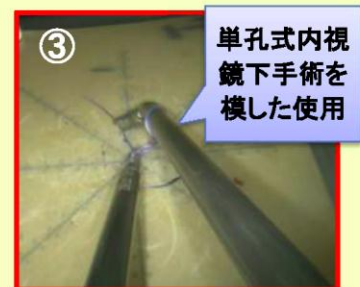
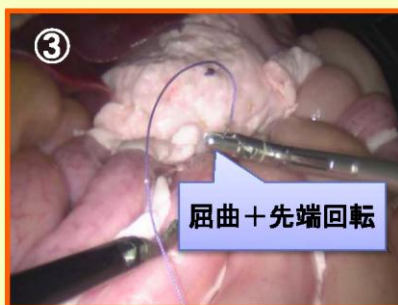
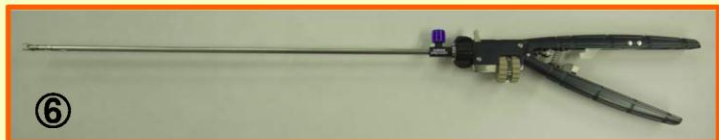
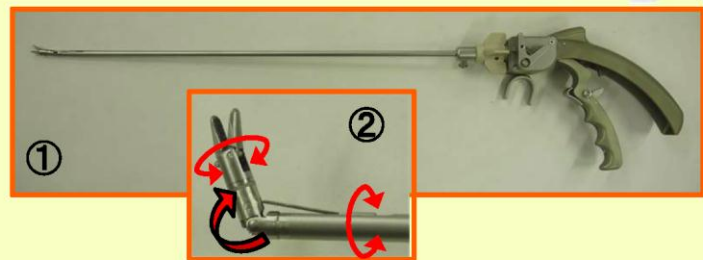
### 【高機能屈曲鉗子の特徴】

- ・腹腔鏡手術・胸腔鏡手術全般を低侵襲に行なうための細径化(5mm)
- ・屈曲自由度(80度)および先端無限回転自由度
- ・ロボット化せずにローコストを目指す
- ・従来の手術スタイルを踏襲した”手動操作”
- ・多自由度を片手操作可能なハンドルデザイン



### 【製品化モデルの完成】

- ①第一次試作(外径5mm、持針器機能、ピストル型ハンドル)
- ②80度屈曲+先端回転(無限回転)+把持+全体回転  
(屈曲角度を最大80度に抑えることで駆動ワイヤの耐久性を大幅にUP)
- ③外科医による 使用感評価実験： 試作機の結紮手技評価(ファントム・動物使用)
- ④片手操作のためのインターフェース(ハンドル形状、操作レバー・回転ダイヤル)の試作改良・最適化
- ⑤新規特許出願済み(特願2013-219095)
- ⑥製品化モデルの完成(外径5mm、持針器機能、ラチェット付き片開きハンドル)
- ⑦要素部品の改善(Jaw、ハンドル長さ、ラチェット等)
- ⑧2014年度中にクラス I で薬事申請・上市開始  
(先端機能交換は、大屈曲鉗子での実現に変更)



製品名	高機能屈曲鉗子（商品名 SP-ASURA）		一般的名称*	医療用鉗子	
クラス分類*	クラス I	許認可区分*	届出	申請区分*	改良医療機器
製造販売業者	株式会社スズキプレシオン		製造業者	株式会社スズキプレシオン	
販売業者	山下医科器械株式会社		その他（部材供給）	鍋林株式会社、株式会社シオダ	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：東南アジア）	
薬事申請時期	2014 年	9 月	2017 年	1 月	
上市時期	2015 年	2 月	2017 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) 背景と課題

近年 Intuitive Surgical 社の da Vinci 手術ロボットをはじめとする内視鏡手術用の多自由度マニピュレータの開発が進んでいるが、実用化しているのは欧米企業数社のみであり、国内では未だ実用化に至っていない。また、外径 5 mm 以上のものがほとんどであり、極細径（外径 3 mm 以下）で製品化されているものは少ない。さらに、現状の技術では先端の機能ごとにそれぞれ別の手術器具を用意する必要がある。

#### ● 海外製はディスポーザブルタイプ

進んだ医療に使われる鉗子は海外製で、先端機構は使い捨て（単回使用、ディスポ）である。単回使用製品はクラス II となることもあり、医療コストがかさむ傾向にある。

### (2) 医療現場のニーズ

あらゆる外科領域において、患者に対する侵襲が小さく、Quality of Life の点から見て優れた内視鏡手術が一般的となってきた。現在の内視鏡手術で使用されている手術器具は細長い棒状のものがほとんどであり、体内への挿入孔に操作が制限され、手で直接触れながら行うような感覚での器用な手技は困難である。そのため、国内外で屈曲自由度を追加した屈曲鉗子類、特に手術用ロボット鉗子のための新しい機構や、動力伝達方法、操作方法に着目した様々な研究がなされた。しかし、多種多様な外科領域で人の使用を前提にした汎用的な上記のような高機能鉗子は少なく、従来の手技を超える全く新しい手技の実現には至っていない。本研究開発はこれに答えるものである。

#### ● 使いやすい高機能鉗子へのニーズ

現在、手術現場のニーズに対し繰り返し使用に耐える高度な手術器具・技術の供給は十分ではなく、コストパフォーマンスに優れた実用的な高機能・屈曲鉗子の開発が急務である。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

本開発の目的は、先端高機能モジュール型の細径屈曲鉗子を開発し、上述の困難を解決して臨床評価、及び薬事申請・届出、上市まで進むことである。最終的には、外径 5 mm で先端高機能（屈曲・回転自由度を有する持針器、把持鉗子、剥離鉗子、剪刀など）屈曲鉗子の開発と薬事申請・届出を行い、国産で様々な内視鏡手術に対応可能な手術器具の実用化を達成する。

鉗子先端部の自由度の駆動方法としてよく用

いられるのはワイヤ機構やリンク機構である。前者ではマニピュレータの自由度は高くなるが、繰り返し駆動の耐久性や動作精度、信頼性に欠ける面がある。後者では確実な駆動が可能であり滅菌性に優れているといえるが、細径化や多チャンネル化は難しかった。これらの理由で、先端機能の高機能化は現場ニーズが高く開発が望まれているにもかかわらず進んでこなかった。

### (1) 高機能屈曲鉗子

鉗子と剪刀の歯（刃）形状以外の部品の同一化設計を行い、動物実験用モジュールの複数試作を評価し実用製品を目標とした。先端機能交換については、当初高機能鉗子の中で試作し臨床評価を行ったが、大屈曲鉗子の内部チャンネルを利用した先端機能（デバイス）交換が技術的汎用性が高いことが判明した。そのため、昨年度は先端機能の高度化に技術を集中し、外径 5 mm の多重管構造の細径挿入部と、これに関節部で連結された回転及び傾動可能な先端動作部を有する持針器用高機能鉗子の製作を行い（「高機能手術デバイス」特願 20130219095）、機能評価を行った。クラス I の持針器用「高機能屈曲鉗子（SP-ASURA）」として薬事申請を本年度後半に行い、上市する。今後も、胎児外科等の診療科ニーズに合わせた改良を重ねて、持針器以外の高機能屈曲鉗子の製作工程も確立する。

### (2) ハンドル部のデザイン

ハンドル部のデザインは、術者の好みもありきわめて多様である。多くの臨床現場の医者から意見を求めて、最適デザインを選定した。鉗子全体の機能と操作性の評価を行い、ピストルグリップ⇒ストレートグリップ⇒ストレートショートグリップへと改良を進めて最適デザインを決定した。

### (3) 耐久性の向上

把持操作ワイヤの材質をタングステンからしなやかなステンレスへと変更した。持針器先端機能において、Jaw を閉じるスラスト荷重を転がり（鋼球）で受ける構造に、ワイヤエンドのすべりワッシャをスイベル機構に、先端屈曲を 80° までとして操作ワイヤの寿命を延伸した。

### (4) 操作性の向上

持針器先端機能において、Jaw 幅 2mm かつ曲りタイプとした。80° 屈曲でも把持した針方向は 90° 以上に回旋でき、シャフト越しの視認も可能である。

ストレートグリップで先端が無制限に回転する事が可能であり、先端部が屈曲した状態で、左回り・右回りに無制限に回転する。また、手元ハンドリングにより直観的な操作が可能となった。

### (5) 安全性の確認と滅菌法の確立

手術室内を想定した操作性の確認を行い、使用安全性を含めて実用機への評価基準を決定した。抜け止めピンを追加、ラッチ ON/OFF 機能を追加するなどの改良を加えた。この評価に基づいて、初めての導入者でも容易に使用できるための詳細機器マニュアルを作成する。洗浄性については、血液の這い上がり試験、洗浄水の通水試験を行い問題ないことを確認した。滅菌については、既存の国立成育医療研究センターのノウハウを応用し、微小部品、屈曲機構、極細径構造に最適な手順を決定する。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) (株)スズキプレシオンの微細加工技術

半導体関連、一般産業機器、モータースポーツ、医療部品等々、様々な分野で培った微細加工、高精度加工技術を駆使することにより、課題テーマである極細、極小な鉗子部品加工が可能となった。

以前より医療関連製品に携わり研究開発を自社で行っており、特殊ギヤ・ネジ加工、医療用部材加工など複合的な加工が可能である。組立、調整についても自社で対応が可能である。また、医療機器製造許可、医療機器製造販売業許可、ISO13485（医療機器の品質保証のための国際標準規格）は取得済みであり、QMS 適合性調査も実施済みである。

- 具体的な活用方法

医療製品に関し、特に鉗子関連に限っては自社独自の機構を保有しており、鉗子先端部については回転、屈曲等の機構を搭載する技術基盤を有している。

- 活用の成果

高機能化に対し先端部回転、屈曲機構の開発を実施した。また、微細加工による製品の小型化技術は、当社の他製品への波及効果が大きい。

### (2) (株)スズキプレシオンの新規技術の成果

本研究開発では、既に技術を有している医療機器部品加工技術を複合的に組み合わせることにより、手術用器具特に鉗子の小型化、細径化、大屈曲機構に関して従来では不可能であった機構や製品形態に到達することができた。

- 微細加工技術による回転・屈曲機構の開発

外径 5 mm の多重管構造の細径挿入部と、これに関節部で連結された回転及び傾動可能な先端動作部を有する持針器用高機能鉗子の製作を行い、特許を出願するとともに（「高機能手術デバイス」特願 2013-219095）、機能評価を行った。

## 4. 現状ステータスと上市予定

本開発の多様な複数タイプの鉗子はクラス I を想定している。(株)スズキプレシオンが医療機器関連の有識者の協力により、新たに必要となる機器機能データ、品目仕様、機器製作指針を精査した。サブテーマ③製品「高機能屈曲鉗子」については先端機能モジュールを持針器用に特化し、事業管理機関とともに有識者の助言及び医療現場からの要望を基に、性能の検討と最終改良を行ってクラス I の高機能屈曲鉗子（回転・屈曲自由度等、SP-ASURA）として完成した。関係する知的財産はすでに確保し、Jaw、ハンドル長さ、ラチェット等の改良を実施し、安全・耐久性の評価も行った。平成 26 年度中旬に薬事申請を完了し、年度内に上市開始する。