

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース： 関西メディカル(株) 「単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート」



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

- 注1) 本資料は医工連携事業化推進事業（実証事業）に採択されたいくつかの事例を参考にして作成した討議用教材であり、事実に基づく記載ではありません。本資料で使用している個人名、会社名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものです。円滑な討議のために機器のイラスト・写真を使用していますが、当該機器に関し同様の状況が発生したことを示すものではありません。
- 注2) 本資料を国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁じます。本資料は討議終了後に回収します。

関西メディカル(株) 「単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート」

1. 企業概要

今回の開発プロジェクトは、医工連携マッチング例会（医療ニーズの発表会）をきっかけに始まった。医工連携マッチング例会とは、医療現場のニーズやアイデアと企業のものづくりが連携して日本発の医療機器を創出していくことを狙いとし、各都道府県が主導となって医療機器開発案件の事業化をサポートする取り組みである。医療機器メーカーをはじめ、モノづくりメーカー出身者、弁理士等、経験豊富なアドバイザーによる相談のほか、国内外の大学・研究機関、企業等とのネットワークを活かした総合的な支援を行っている。

西日本医科大学消化器外科の教授である山田医師は、この医工連携マッチング例会において、新しい単孔式腹腔鏡下手術用ポート（詳細は次項参照）のアイデアを発表した。そして、そのアイデアを基にした製品開発に手を挙げたのが、医療機器製造・販売の関西メディカル株式会社、医療関連製品製造の大隈テクノ株式会社、シリコン製品の開発・生産に強みを持つイケダ化成工業株式会社の3社である（添付資料①②）。山田医師をはじめ、今回のプロジェクトに手を挙げた3社は、これまでにビジネスパートナーとして連携したことはなく、互いに初めて接する相手であった。これら3社は、それぞれ研究開発部署から社員を出し合い、プロジェクトチームを組成した。発案者である西日本医科大学の山田医師が、このプロジェクトチームのリーダーを担うことになった。

2. 対象機器の概要・開発背景

対象機器は、単孔式腹腔鏡下手術の際に使用されるポートである。単孔式腹腔鏡下手術とは、肝臓や脾臓、胆嚢といった臓器の機能不全に罹患した患者や、子宮筋腫、卵巣嚢腫、盲腸炎といった臓器の摘出が必要とする患者に対して、臍の周辺にひとつの穴を開け、その穴から腹腔鏡を挿入して行う手術である（通常の腹腔鏡手術では、体に複数の穴を開けて手術を行う）。

対象機器の単孔式腹腔鏡下手術用ポートとは、臍の周辺に手術用に開けた切開創（単孔）に設置する器具である。このポートに、腹腔鏡や鉗子といった手術用の器具を挿入して、手術を行う。

現在広く普及しているポートは外資系医療機器メーカーで開発されたものであり、腹腔鏡下手術の広まりとともに、使用数も増加してきた。ただし、医療現場では以下のような課題があると言われている。

(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、操作しにくいという欠点があった。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。

(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（いずれも単孔式）の製品が販売されているが、平均的な価格は 5~6 万円と価格が高い。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いため、使いづらいままである。

3. 対象機器の特徴

関西メディカルが開発している単孔式腹腔鏡下手術用新規ポートは、次の特徴を有している。

(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（シリコーン）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低減することができる。

(2) 柔軟で鉗子等が操作しやすい

実際の手術においては、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“何もないような”操作感を実現することを目的として、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取った。

(3) 非常に安価である

前述の通り、競合となる 9 製品は、いずれも高価である。代替法として利用される「手袋法（医療用手袋をポートとして代用する方法）」の価格である 2 万円を下回る価格を、実質販売価格として設定している。

(4) 日本製医療機器である

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。

4. 直面する課題

2016 年 1 月、単孔式腹腔鏡下手術用ポートは現在、試作品の薬事申請の準備中である。2016 年 6 月頃に申請予定で、2017 年 4 月頃には上市予定である。当初、2015 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が、薬事申請に必要な感作性試験と加速試験の結果報告が遅れたことにより、スケジュールが後ろ倒しになっている。

関西メディカルは機器の認証後、西日本医科大学に対して販売を開始したいと考えているが、まだ合意は取れていない。また開発においては、プロジェクトリーダーである山田

教授と、製造を担う大隈テクノ工業の技術スタッフだけで打ち合わせをする機会が多くなっていった。前述のポートの特徴を実現するために、山田教授と大隈テクノ工業は、試行錯誤を繰り返した。その過程でスピーディーに試作品製作～レビューのサイクルを回すためには、販売を担う関西メディカルやイケダ化成工業を含めて議論をするのは、かえって時間のロスになるという判断だったと考えられる。しかし置き去りにされた形の関西メディカルやイケダ化成工業の担当者には不満が募っており、プロジェクトチーム内のまとまりは非常に悪い状態であった。

また、今回の開発プロジェクト自体、山田教授の発案によってスタートし、その後も山田教授の意見に基づいて開発を進めてきた。しかし、果たして今回の新規ポートが医療現場の外科医師のニーズを本当に満たすのか、量産化した後どれだけの売上が見込めるのか等、プロジェクトチーム内にも疑問・不安の声が出始めていた。

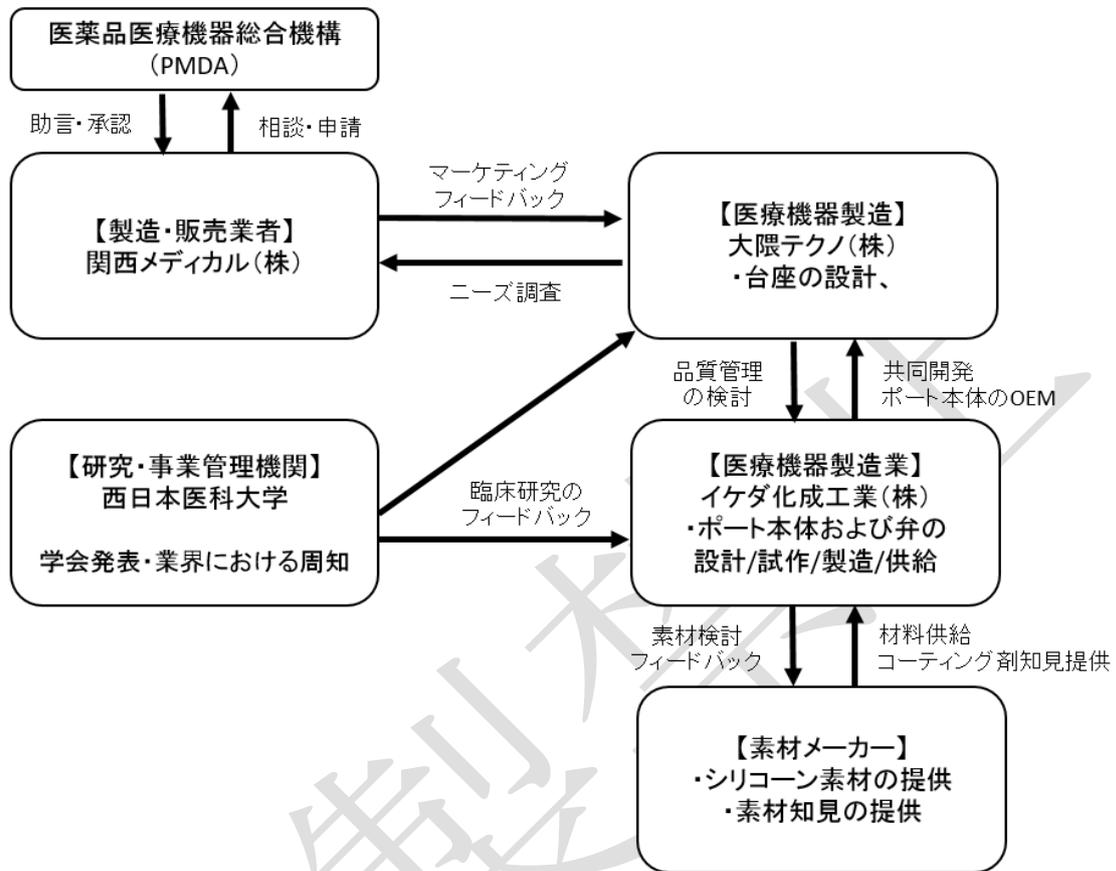
5. ディスカッションポイント

皆さんは、関西メディカルの社員です。今月より上記対象機器の担当に配置されました。担当役員からは「ぜひ大鉈を振るってほしい」と期待の言葉をかけられるとともに、以下の2点について、チームとしての所感を本日中にまとめるよう指示を受けました。

- (1) 開発プロセス上では、どのような問題があったと考えますか。
また、本来どうすべきだったと考えますか。
- (2) 上記のような状況を踏まえ、この後どのようなアクションを取るべきと考えますか。

6. 添付資料(参考情報であり、ディスカッションにあたって必須の内容ではありません。)

■添付資料①：開発プロジェクトの体制



■添付資料②：開発プロジェクト参画者の概要

(1) 西日本医科大学 一般・消化器外科 山田教授

1980年、西日本医科大学を卒業。消化器外科医として活躍し、海外留学の経験などを経て、患者の手術の傷を小さくして行う低侵襲手術の重要性に着目。日本の低侵襲手術の発展のために尽力。

(2) 関西メディカル株式会社

関西メディカルは1975年に設立され、従業員数は約500名。医療機器の製造・販売・輸出入、医療関連製品の販売・輸出入、医薬品の販売、医療機器の保守管理・修理が主な事業内容である。業務用医療機器販売が主だが、透析関連機器については製販一貫体制を実現している。また近年では国内販売のみに留まらず、欧米、中近東、アジア各国への輸出と並んで、海外の優れた各種医療機器を日本へ導入するなど、積極的なグローバル展開を進めている。

(3) 大隈テクノ工業株式会社

大隈テクノ工業は、1965年に設立された精密機器加工を中心とした研究開発型企業である。本社は広島市。従業員数は約40名。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、デジタルオーディオプレーヤー向けの製品を大手企業に供給するなど、独自の高い技術力を有している。本製品では台座（添付資料⑥）部分を担当し、アイデア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。

(4) イケダ化成工業株式会社

イケダ化成工業株式会社は、1950年に設立された化成品(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。本社は大阪市。従業員数は約120名。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（添付資料⑤）および弁部品の製造を行う。

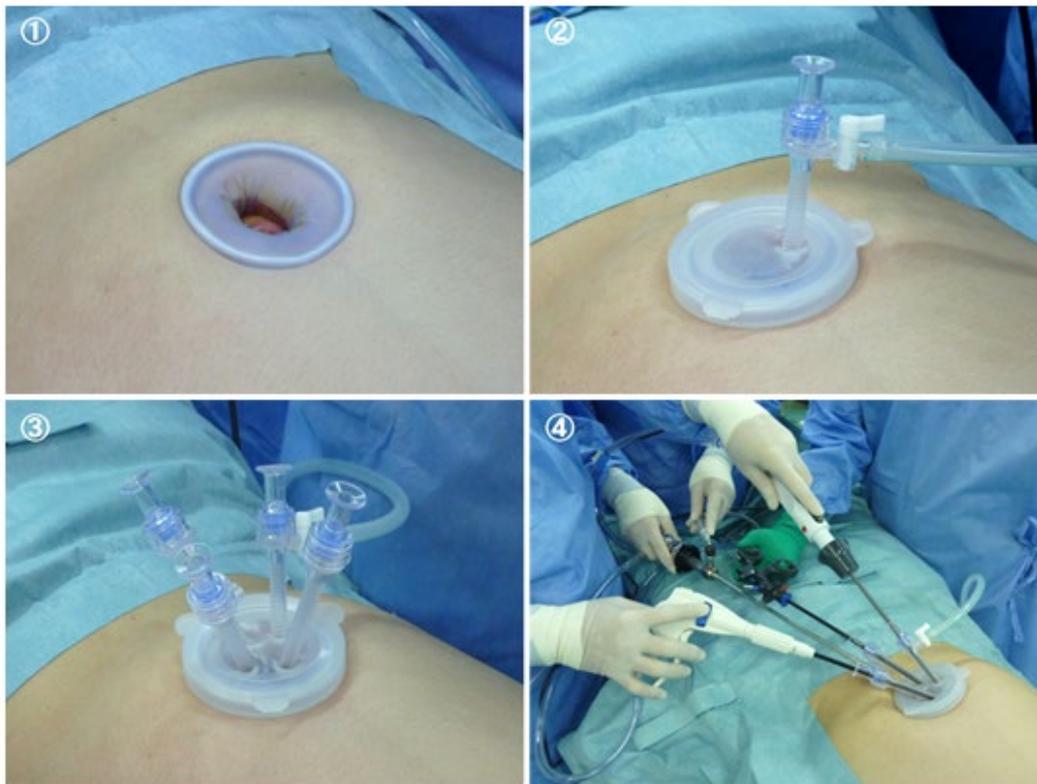
■添付資料③：通常の腹腔鏡手術

一般的な腹腔鏡下手術とは、患者の腹部に3～4か所の小さな穴を開け、腹腔鏡という内視鏡カメラと鉗子と呼ばれる刃のない鉗状（ピンセットに近い形状）の手術器具を挿入し、カメラの映像を見ながら器具を操作して行う手術である。腹部を大きく開ける開腹手術と比べて、体への負担や術後の痛みが少なくて済むことが腹腔鏡下手術のメリットである。器具の進歩により、腹腔鏡下手術は今後さらに広がっていくと考えられる。

■添付資料④：単孔式腹腔鏡手術

腹腔鏡手術とは、おなかに3～4か所の小さな穴を開けて、そこから腹腔鏡というカメラと手術器具を挿入し、カメラの映像を見ながら器具を操作して行う手術で、おなかを大きく開ける開腹手術と比べて、体への負担や術後の痛みが少なくて済む。器具の進歩により、この腹腔鏡下手術は広まりを見せている。

単孔式腹腔鏡下手術は、臍に1か所だけ穴を開けて、そこから3つの器具を挿入して行う手術である。従来の腹腔鏡手術よりも傷口が少なく、術後の癒着による合併症が少なくなると考えられている。また、傷跡は1か所だけで、臍の中に引き込まれて見えにくくなるため、美容的なメリットがある。



(出典) http://www.kieikai.ne.jp/laparoscopic_surgery/sils/sils2.html

■添付資料⑤：ポート本体

透明な素材（シリコーン）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。

■添付資料⑥：台座

2～3回の巻き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。

