

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：福島電子工業(株) 「体内固定ケーブル」



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。

福島電子工業(株)「体内固定ケーブル」

1. 企業概要

福島電子工業(株)は関東地方に本社・工場を持つ電機メーカーである。社長が大手企業における長年の生産現場の経験を活かして20年前に設立した、20名程の社員を抱える少数精鋭型のものづくり中小企業である。設立して程なく、電子機器事業において高性能電波腕時計用アンテナの開発に成功。それが10年前に国内大手時計メーカーより製品化され、以降安定した利益をあげてきた。その後、時計用アンテナの開発で得られた技術をもとに医療機器産業に新規参入し、実績を積み上げたことにより2011年に医療機器製造業許可(添付資料①)を、2012年には難関とも言える第1種医療機器製造販売業許可(添付資料②)・ISO1348(添付資料③)を取得した。会社の創立期を支えたメンバーは50歳前後の年齢になるが、多くは福島電子工業に残っており、指導役として今も現場で活躍している。近年は若い社員を増やしてきたこともあり、社員の平均年齢は30代と若く、チャレンジ精神に富んでいる。

2. 対象機器の概要

対象機器は、骨手術の際に骨と軟部組織を縫合し固定する「体内固定ケーブルである」。主に骨折後の手術において、骨の癒合を助ける目的で使用される。これまでの骨固定用ケーブルは、鋼線ケーブルと、高分子ポリエチレン繊維を使用したケーブルの2種類が存在していた。

前者の鋼線ケーブルは、締結時からの経過期間によってケーブルの緩みや捻じれが起こるといった問題があった。また、加齢に伴う体型の変化に適用できずに、脊椎の固定部位から締結部品が体表面に突出する(浮き出て見える)事例が発生するという不具合も報告されている。これらは素材である鋼線が柔軟性や伸縮性に欠けることに起因している。

後者の高分子ポリエチレン繊維を使用したケーブルは、しなやかさと高い伸縮性が上記の問題を解決しているが、X線を透過してしまうため術後の締結状態を確認できないという大きな課題がある。

これらの問題を解決する製品として、福島電子工業が開発した製品が、チタン合金料を用いた体内固定ケーブルシステムである。

3. 想定顧客・市場規模

本製品は脊椎、肘頭、膝蓋骨、足関節などの骨切部を再接合したり固定したりするものであるため、主に整形外科での利用を見込んだ。社団法人日本専門医制評価・認定機構の調査によると、整形外科医は2013年現在で日本全国に17,280名が存在しており、患者数は約50万人にのぼる。

福島電子工業の内部資料には、全国の整形外科を有する医療機関の数から、初年度で約5千本の市場規模があると記載されていた。販売金額は10万円/個で年間売上計画は、5億円を見込んでいた。

4. 対象機器の開発背景・工程

本製品のアイデアは国立大学である福島県立医科大学の遠藤教授によるものである。遠藤教授は整形分野の研究における権威であり、体内固定ケーブルの問題点について以前より危機意識を持っていた。遠藤教授の主張は下記の通りであった。

体内固定ケーブルは、

- (1) 生体適合性に優れた金属材料を利用すること
- (2) 柔軟性があること
- (3) しなやかに曲がること
- (4) 骨との接触面が広いこと
- (5) 操作性が良いこと

をすべて満たさなければならない。

これを満たす金属材料の候補としてチタン合金料が選択肢としてあがっていた。福島電子工業は、前述の高性能電波腕時計用アンテナの開発時にチタン合金を使用していた。そのチタン合金の加工ノウハウが遠藤教授の目に留まった。遠藤教授は自ら、福島電子工業の社長に1本の電話を入れた。この電話での会話が、チタン合金を使用した体内固定ケーブル開発の発端となった。

福島県立医科大学の監修のもと試作品の開発が始まった。生体適合性に優れたチタン合金料を用いて、独自の工法（特許取得済）により螺旋状に繊維をねじり合わせることによって、しなやかさと柔軟性を有する体内固定ケーブルの試作に成功した。この体内固定ケーブルは、体系の変化が起こっても輪ゴムのようなイメージで形状を変化させることができるので締結を安定させることができる。また、操作性や追従性に富み、締結時の骨とケーブルの接触面が広がることによって骨への負担が少なく、確実に固定して密着性の向上を図ることも可能になった。

5. 対象機器の現状

製品の仕様が決定し、薬事申請は2015年9月に承認された。現在は来年の上市に向けて、国内での市場調査、専門医の個別評価、展示会などによるPRを計画しているところである。しかし、上述の量産体制を確保するところまでは順調だったが、当初の計画段階では想定していなかった問題が起きてきた。

(1) 知的財産権の問題

福島電子工業は高性能電波腕時計用アンテナの開発時に、知的財産管理に甘さがあり生産委託企業にノウハウが流出してしまったことで、同様の製品を他社からも販売され売上が伸び悩んだという苦い経験があった。同様の轍を踏まないためにも、今回は必要以上に知的財産の流出に慎重になっていた。

今回開発パートナーとして河村部材産業という企業が選ばれているが、その選定理由も、同社は過去に医療機器の開発経験がないため、類似商品を開発されるリスクが少ないと考

えたためであった。しかし、今回の開発にあたっては必要以上に情報開示を控えたために、河村部材産業が必要な部材を判断することが困難になり、調達に支障が出てきてしまった。知的財産の共有について両者が合意し、情報開示が円滑に進まないと、計画が進められない事態が発生した。

(2) コミュニケーションの問題

河村部材産業には医療機器の開発経験がないため、開発チーム内に専門用語が理解できないメンバーが含まれることになった。福島電子工業の開発チームメンバーが当たり前に行っている専門用語が、河村部材産業のスタッフには聞き慣れないものばかりであった。PMDA も含めた3者での定例会議では、『高度管理医療機器』『(製販業許可取得に向けた)三役(添付資料④)の設置』など専門用語が飛び交い、河村部材産業の担当者が辟易としてしまう有り様だった。また専門用語ではない一般的な言葉でも両社の認識が異なったりする事態が発生した。例えば、「高品質」という言葉ひとつにしても基準・捉え方にずれが見られた。これらのコミュニケーション上のすれ違いがチーム内にストレスを発生させ、開発チーム内の信頼関係が揺らぐことになった。

(3) 開発コストの問題

福島県立医科大学と共同で実施した試作品開発の段階で、安全性には十分な注意を払っていたが、河村部材調達との共同開発が始まった段階で、福島電子工業が求めていた品質を実現できていないことが発覚した。骨を固定できる十分な強度が得られないことが実験によって明らかになったのである。河村部材産業に再度調達に必要な見積もりを出してもらったところ、開発コストが当初の予定よりも大幅に膨れることになった。河村部材産業における当初の開発コスト試算は、医療機器の設計や開発に不慣れなメンバーが担当しており、部材変更による調達コストの上振れを予測することができていなかった。

6. ディスカッションポイント

皆さんは、福島電子工業の社長です。この事業を立て直すにあたり、以下のことを考えてください。

- (1) 事業が壁にぶつかったのはなにが原因だったのでしょうか。
- (2) どうすれば今回のような問題を回避することができたのでしょうか。

7. 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：医療機器製造業許可

日本国内で医療機器を製造するには、製造所は医療機器製造業許可を取得する必要があります。また、医療機器製造許可だけでは機器を市場に出荷することはできず、医療機器製造販売業許可を取得するか、医療機器製造販売業許可を持つ業者に販売業務を委託する必要があります。医療機器製造許可の取得には、責任技術者の配置、薬局等構造設備規則に合致した製造所（保管場所）の設置、製造設備・試験検査設備の設置等の要件を満たす必要があります。（東京都健康安全研究センターHP）

■添付資料②：医療機器製造販売業許可／第1種医療機器製造販売業許可

医療機器を市場流通させる製造販売業者は、医療機器製造販売業許可を取得する必要があります。また、医療機器製造販売業許可を保持していても医療機器の製造を行うことはできない。医療機器の製造を行う場合は、医療機器製造業許可を取得するか、医療機器製造業者へ製造業務を委託する必要があります。

医療機器製造販売業者は、医療機器を日本国内市場に上市する際の医療機器の品質保証、及び患者や医療関係者等の安全管理の責任を負う。（東京都健康安全研究センターHP）

医療機器製造販売業許可には、第一種から第三種まで存在する。取り扱う品目が一般医療機器（クラス I）のみの場合は第三種の取得でよいが、取り扱う品目に1品目でも高度管理医療機器（クラス III・IV）が含まれる場合、第一種の取得が必要となる。

■添付資料③：ISO13485

ISO 13485 は、安全で有用な医療機器・体外診断用医薬品の継続的な製造・供給を目的とした、医療分野における品質マネジメントシステムの世界標準規格である。ISO 13485 を導入することで、医療機器・体外診断用医薬品の製造・供給における安全性を証明することができ、市場内での信頼の獲得と組織の価値向上が期待できる。

■添付資料④：製販業許可取得に向けた三役

製造販売業者は、医療機器の委託製造・調達・輸入を行い、販売・賃貸業者に医療機器の販売等を行うことができる。また、医療機器の製造販売承認、認証申請を行い、医療機器の上市に関する一義的責任を負うことになる。

このため、製造販売業者には下記のような遵守事項が定められている。

- (1) 品質管理および製造販売後安全管理を行わせるために、総括製造販売責任者を設置すること。
- (2) 医療機器に直接、および添付文書に自らの製造販売業者名を記載すること。
- (3) GQP（品質管理基準）省令に基づき製造所を管理し、医療機器の市場への出荷可否の決定を行うこと。
- (4) GVP（安全管理基準）省令に基づき、製造販売後安全管理業務を行うこと。
- (5) 医療機器市販後の適正使用に係る情報提供を行うこと。

このうち、総括製造販売責任者、GQP 省令で規定されている品質保証責任者、及び GVP 省令で規定されている安全管理責任者が、通称「三役」と呼ばれ、製品に関する市場への責任を負う。