

手術器具 (鋼製小物など)

求められるのは
「コストと付加価値」

手術器具とは

メスや鉗子、ピンセット、開創器などのいわゆる鋼製小物から、内視鏡処置具やワンタッチで切除・止血ができるステープラーまで、さまざまな種類の器具が含まれる。

手術器具の市場

- 国内では大手メーカーから中小企業、地場産業まで多様な企業が参入している。
- 価格が安く再利用される鋼製小物は、国内メーカーに強みがあったが、高機能・高価格で使い捨てのステープラーなどは輸入品が多い傾向にある。
- 海外製品の品質向上により、国内で生産する優位性・ポテンシャルは減少しつつある。汎用の鋼製小物だけでなく、新たな機能性を付加する試みが必要になると考えられる。

開発上の問題点・課題

- 滅菌せずに出荷する鋼製小物は薬機法上クラスIIに分類される。滅菌済みで出荷する場合はクラスII以上の医療機器になる。
- クラスIIは自己認証であり、薬事承認の壁はない(業登録・届などは必要)。
- 手術様式や術者の好みにより、細分化しやすい傾向にある。
- 最先端の技術力を必ずしも必要としないため、中小企業にも取り組みやすい分野といえる。
- 緊急手術などに備えて在庫を備蓄するか、問屋をはじめとした流通企業と連携する必要がある。
- 手術器具は一般的に術式ごとに包括され、保険償還される。そのためコスト面が重視される。高機能の製品を目指す場合は、コストを上回る圧倒的な性能が求められる。



CASE A 術野の視認性を改善する高機能プラスチック製開創器

- 現場のニーズを新製品につなげる
手術部位の組織を広げ、術野を確保する手術器具「開創器」。素材は主にステンレスで作られている。しかしながら、医療現場からは金属製であるがゆえの問題点を指摘する声もあった。最も大きな問題は、器具そのものによって術野が妨げられてしまうこと。現場の医師からも「視認性を改善して欲しい」という声が多数寄せられていた。
そんな声に着目したのが、医療用樹脂製品の製造を行ってきたA社だった。

- 術野を光で照らす新型開創器
まずA社は開創器の素材を透明なプラスチックに代える事を検討した。さらに、開創器の先端にLED照明器を取り付け可能にし、患部の細かなところまでを照らすことで視認性をさらに向上させていった。大学病院の医師とも密にコミュニケーションを取り、何度も設計変更。使い勝手の改良を繰り返していくことで、製品化にこぎつけた。現場の強いニーズを汲み取った上、LED照明器によって付加価値を高めたプラスチック製開創器。現在、A社は販路の開拓に取り組んでいる。

CASE B 鋼製小物を樹脂に変え軽量化した手術器具

- 鋼製小物を樹脂にする
オペ室や外来処置で用いる手術器具の多くは鋼製である。鋼製小物の弱みは、X線透視、CT/MRIガイド下での手術において器具が写りこみ視界を妨げること、映像が金属アーチファクト(金属が原因でノイズが生じる)により乱れること、などが挙げられている。素材系の医療機器メーカー・B社は鋼製の手術器具を樹脂製に変え、軽量化する開発を開始した。樹脂製であれば、X線透視下やCT/MRIガイド下の状況でも問題が生じない。

- 医師から伝えられた違和感を取り除いていく
樹脂製に変える手術器具には、「ピンセット」「鉗子・持針器」「はさみ」を選択。開発の過程では樹脂器具特有の「しなりの大きさ」によって、鋼製器具との違和感を訴える医師もいた。対策として素材となる樹脂の強度や弾性率を何度も調整し、現場のニーズとすり合わせていった。さらに、素材を樹脂に変えることで滅菌済み単回仕様製品として出荷・備蓄できるという利点もある。現在は、臨床評価を行い、製品化に向けた段階に入っている。

CASE C さまざまな内視鏡手術を見据えた先端部交換式「極細」鉗子の研究開発

- 最新の治療法がさらに進化
大学病院の医師からの発案により、先端部交換式の極細鉗子の開発がスタートした。先端部をカスタマイズ可能な鉗子は、現場のニーズが高く、開発が強く望まれていた。背景には高度な内視鏡手術器具の開発が進んでいることがある。この分野の研究は欧米企業数社が先んじていて、国内では未だ実用化に至っていない。また、鉗子の先端は外径5mm以上のものがほとんどであり、外径3mm以下の極細径で製品化されているものは少ないという事情もあった。

- 金属加工業から医療機器メーカーへ進化
開発の目的は将来的な国内メーカーによる内視鏡手術の高機能化・ロボット化を見据えた、極細径の鉗子や先端部を交換可能な屈曲鉗子の製品化である。開発を担ったのは自動車部品など、金属加工を行ってきたC社。クラスIの製品だったこともあり無事製品化に至っている。C社は製造販売業を取得して、医療機器製造に参入した。



ポイント

- 手術器具は薬事クラスが低い場合が多く、製品化まで到達するケースも多い。真の課題は製品化の後にある。メリットを臨床実績で示すことが求められる。
- 保険償還が期待できない場合、コストとの闘いになる。あるいは、コストを上回る圧倒的な価値付加が必要。しかし、一気に新機能を持たせると薬事の壁が高くなることも忘れてはならない。
- 「コストを上回る付加価値」は、病院経営者に対して、その優位性がアピールできなければならない。最終的に手術器具を購入する判断を下すのは現場の医師ではなく、病院の理事長などである。



「人工関節」「ステント」「手術器具」の3つの医療機器の少数例についてケース分析を行った。取り上げた医療機器以外でも、製品化を実現するためには多くのピースを揃える必要がある。医療機器を使いこなす医療技術の確立やそのトレーニング、医学的な位置付けを明確にする医学系学会との連携も重要になるだろう。対象になる疾患は多岐にわたるが、医療機器以外の治療法は日々進歩している。ライバルは医療機器メーカーだけとは限らないという点も決して見逃さない。

また、このケーススタディーでは取り上げなかったがリーダーシップも重要である。保険収載も含めたビジネスモデル、PMDA相談制度の活用、QMS体制の構築、販売体制の構築など、分野ごとに特有の事情への適切な対応や人材の配置も当然重要になってくる。多くのプロジェクトがこれらの要因でうまくいっていないのも事実である。これらが揃って初めてうまくいく。