

ケイセイエンジニアリング 株式会社

目的

医療用ステープラーは、縫合糸付き針に代わり採用されるケースが多いが、頭蓋、脛骨等、薄い皮膚に対し、適切に縫合可能なステープラーは少ない。そこで、微細で正確な縫合を目指した、脳外科用ステープラーの開発を目指す。

事業者の概要

所在地	〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣大坪 590 番地	設立年月日	平成 17 年 3 月
代表者名	代表取締役 植竹 茂	従業員数	10 人
E-mail	kshirakura@keiseimed.com	業 種	医療用機械器具製造販売業
電話番号	0256-92-6661	U R L	http://www.keiseimed.com
F A X	0256-92-6585	得意分野等	医療機器開発（OEMを含む）

事業の内容

●事業取組みの経緯

医療機関での縫合には、これまで縫合糸付き針が使用されてきたが、近年、医療用ステープラー（医療用ホチキス）が、その簡便性、迅速性の為に縫合糸付き針に代わって採用されるケースが多くなっている。

この流れは、医師不足が叫ばれている現在より一層の簡便性、迅速性が求められる為に、益々加速していくことが予想される。

しかしながら頭蓋、脛骨等、薄い皮膚に対し適切に縫合可能なステープラーは少ないことから、脳外科用縫合の医療用ステープラーの開発に取り組むこととなった。

●実施内容

本研究開発において、縫合の中でもとりわけ精密さが要求される脳外科用縫合の医療用ステープラーを研究開発することで、世界に先駆けた革新的な製品の開発を行った。

また、医療用ステープラーの適用範囲の拡大に先鞭をつけ、ステープラーが適用される範囲を拡大することに成功し、社会的課題である医師不足（マンパワーの不足）の一助となる事を狙うことが可能となった。

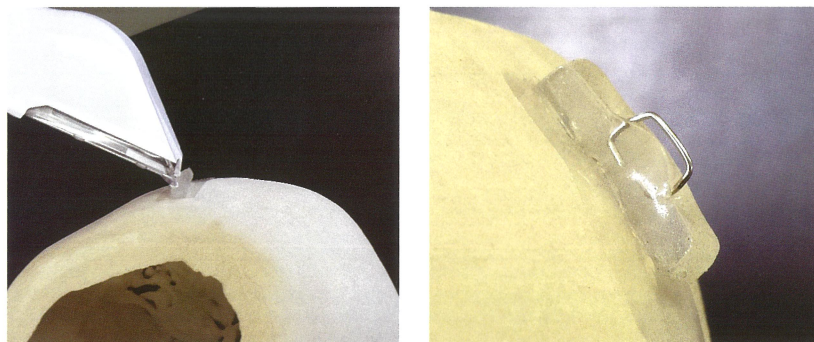
●事業取組みの成果

組み立て時、製品に付着する微生物汚染を示す指標であるバイオバーデン値（BB値）の低減と、頭蓋、脛骨等、薄い皮膚に対し適切に縫合可能であるかについて評価を行った。

結果、組立てによって発生するBB値は 100 CFU 以下であり、また脳外用薄皮（2mm）サンプルへの打ち出しテストを行い、縫合が確認出来た。

以上のことから、本研究において目標の達成をしていることが確認できた。

本研究開発の成果としては、難縫合部位対応医療用ステープラーの実現の為、脳外科用ステープラーの全体デザインと、ステープル（針）、及び組み立て方法の研究開発を実施し、結果として難縫合部位対応スキンステープラーの試作に成功した。



脳外用薄皮サンプルへの打ち出しテスト

●その他（製品等の内容、今後の活動予定、販売計画等）

●試作品が寄与できる市場性の計画と成果の比較

本研究開発に関係する縫合材料全体の市場規模は約 200 億円であり、その内、現在のステープラーの市場規模は約 50 億円であり、本事業によって頭蓋、脛骨等、薄い皮膚分野に特化することによる、適応範囲の拡大により、さらに約 50 億円の新規市場が開拓可能であり合計約 100 億円市場となる。

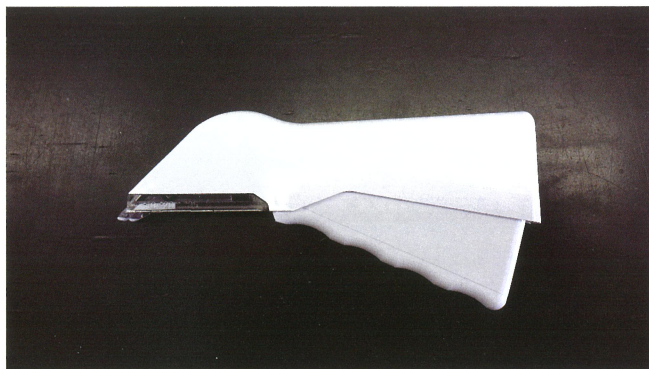
成果物は他社には真似のできない高付加価値の商品である為、10%程（10 億円）の市場占有率確保は可能と試算しており、その後、国内市場の 10 倍以上（1,000 億円）の規模を持つ世界市場を視野に事業化を展開し、最終的には世界シェアの 10%（100 億円）を目標とする。

●既存製品分野での計画

事業化の時期は 2016 年を目指しており、以下の順序での実施を目標とする。

- ① 2014 年、本事業において開発した脳外科用ステープル針に関する位置決め技術を組み込んだ精密なステープルを使用したプロトタイプを試作開発する。
- ② 2015 年、本システムの市販機モデルを開発する。
- ③ 2016 年、本システムを欧米に販売するため、セイエイエンジニアリング株式会社が必要な許認可を取得し、販売展開体制を整備すると共に事業化を目指す。

製品価格としては、1 箱（6 個入り）4,000 円であり、これについては 10%程（10 億円）の市場占有率確保することを計画している。



新型ステープラー