

事業テーマ

CNC旋盤導入による 腹腔鏡下用巾着縫合器の早期製品化

[対象類型] ものづくり技術

[ものづくり技術との関連性] デザイン、精密加工

本事業への取組みの経緯・目的

内視鏡下外科手術は、従来の開腹手術に比べて、患者の体への負担(侵襲)が少なく入院期間も短いため早期の社会復帰が可能で、医療費の抑制にも効果があり、近年では、病気の進行度により外科手術が必要となった際の第一選択になりつつあります。しかし、医師にとってはより高度な技術が必要となるため、それを支える医療機器の開発が不可欠となってきます。

当社では、長年の精密機械部品や金型の製造で培った精密加工技術を活かし、使用後に洗浄・滅菌して再使用する内視鏡下外科手術用器具を開発し、製造してきました。特に、医師から直接ニーズを受け、そのアイデアを取り入れつつ、自社の有するデザイン開発・精密加工技術を基盤に新規性・独創性のある手術器具を開発・製品化するという『医工連携』に取り組んできました。2011年に外科医と共同開発した低侵襲手術用鉗子「細径鉗子 Endo

Relief TM」(特許5663088号)は時代のニーズをうまくとらえヒットし、大学病院、国公立病院をはじめ日本国内約400病院で使用されています。また近年では、韓国・台湾にも輸出をしています。開発した製品は、日本内視鏡外科学会をはじめとした総会や研究会でその有用性が高く評価され、性能面・価格面において優位性が認められています。

今回製品化を目指した「腹腔鏡下用巾着縫合器」も、外科医から直接開発依頼がありました。腹腔鏡下胃切除術における胃を全摘出した後の食道と空腸(小腸)の吻合を、開腹手術で定型化している環状ステープル吻合器を用いた手技で行えるようにしたいといった要望です。2011年に製品化して以降改良を重ねましたが、手術中に執刀医が製品を組み立てる必要があるため確立した手技には至っておらず、さらなる器具の形状の改善や操作性・安全性の向上が必要でした。

実施内容

「腹腔鏡下用巾着縫合器」は、人体に一時的に挿入する器具のため、製品の安全性及び品質の安定性に関する要求水準が高く、想定されるあらゆるリスクに備えた安全設計が必須となります。また、手術の低侵襲化が進み、部品1つの大きさは1mm以下のものから数10cmと幅が広く、形状もより複雑になります。

製品化に向けた具体的な取り組みとしては、以下の2点になります。

- (1)製品の安全性、操作性の向上を実現するために、既製品から製品形状・仕様を見直し、手術中に器具を組み立てるという手間をなくし手技の簡素化を目指す。
近年増加している食道胃接合部癌への対応として器具先端が屈曲するようにし、手術の低侵襲化へ

の対応としては、先端部品をコンパクトにすることで組み立てる必要をなくし5mmトロカ一創から挿入できるようにしました。

- (2)品質の安定性を実現するために、高精度複雑形状加工が可能な新規CNC旋盤を導入し、製品の高機能化を目指す。また、段取時間の削減、加工精度・加工速度の向上により生産を効率化し、短期間で製品を完成させ市場へ出すことを目指す。

CNC旋盤を新規に導入し、高精度複雑形状の加工、段取時間の削減等が可能となりました。精度・加工速度が向上したことにより生産の効率化を図ることができ、満足のいく製品を製造することができました。

事業実施の成果

本事業で開発した「腹腔鏡下用巾着縫合器」は2017年4月に完成し、共同開発した医師が、日本消化器外科学会総会などで器具の有用性について発表しています。胃全摘術において開腹手術から腹腔鏡手術へ発展させる際に最も難易度が高い「食道空腸

吻合」を、開腹手術と同じ手技で簡便に行える器具は他になく、食道空腸吻合手技の標準化ができれば腹腔鏡下胃全摘術がさらに安全に行えることに繋がると期待します。



フレキシブル EDDO-PSI 先端部



平田社長

今後の展望

2018年2月にテレビ東京系列「和風総本家スペシャル〜ニッポンの医療現場を支える職人たち〜」で、「名医と職人の絆」、「日本で初めて内視鏡手術用鉗子を製造した職人」として、当社が紹介されました。同番組の中で、聖マリアンナ医科大学東横病院院長の宮島伸宜先生より、「自分が望む手術をするために、平田さんと平田さんの会社がなくては手術がうまくいかない。そう思っている内視鏡外科医

はたくさんいます。感謝しかないですね。」とお言葉をいただきました。

第一線で活躍する医師の「こんな器具が欲しい」という多様化・高度化する声に応えるべく、本事業により導入された設備並びにこれまでに培ってきた精密加工技術と少量生産のノウハウをより一層融合・発展させ、ものづくり企業として『医工連携』による手術器具を引き続き開発してまいります。

社長から一言

社長 平田 稔

世界中の顧客のニーズと期待に応える品質で、信頼と満足を与える製品を開発・製造し、これからもより一層社会に貢献してまいります。

企業データ

【主な事業・業種】 機械器具製造業・医療機器製造販売業

【得意分野】 内鏡視下外科手術器具の製造販売

所在地：【本社】〒272-0832 千葉県市川市曾谷7-9-13

【事業実施場所】

〒273-0128 千葉県鎌ケ谷市くぬぎ山2-10-17

T E L：【本社／事業実施場所】047-386-2101

F A X：【本社／事業実施場所】047-386-2102

E-mail：hiratapr@bolero.plala.or.jp

設 立：昭和44年4月1日

代表者：代表取締役 平田 稔

従業員数：13名

資本金：1,000万円