

ドクタージャパン株式会社

東京都医工連携 HUB 機構 | ハンズフリー吸引チップ | <http://www.drjapan-jp.com>

医師の働き方改革への一助になる開発を視野に

ドクタージャパン株式会社は、医療用特殊針や放射線防護製品などの医療機器の製造販売を手掛ける。大手企業との長年の取引を通じて蓄積した技術力と品質で医工連携に力を注ぐ。同社が2023年8月に医療機器クラスIの届出（届出番号：11B1X00018000008）の提出を終え、10月に手術での使用を開始した「ハンズフリー吸引チップ」は、外科手術の効率化を図った製品となっている。国立国際医療研究センター形成外科の十九浦 礼子医師と4年越しの共同開発に取り組んだドクタージャパンの商品企画部の久保寺 幸則さんと荒殿 剛さんに製品化のエピソードとこれからの展開について話を伺った。

術中の吸引作業の手間を削減 ハンズフリー吸引チップ

形成外科ではマイクロサージャリーという超微細な外科手術がおこなわれる。髪の毛よりも細い針と糸、それを把持するピンセットを巧みに扱い、顕微鏡越しに0.5mm以下のリンパ管と静脈を吻合したり組織移植をしたりなど高度な技が求められる手術である。

手術中は、視野を確保するため術野を洗浄する生理食塩水や漏出する体液を吸引することが必要で、手術の手を止めては吸引管やガーゼで吸い取る。術野が狭い手術になると、通常は吸引管では径が大きすぎたり柔軟性に欠けたりするため術野に挿入することが難しい場合もある。手術器具から吸引管に持ち替える際には術野から目をそらすため集中力の維持にも影響する。こうした課題を解決しようと、2019年9月に東京都医工連携 HUB 機構と国立国際医療研究センターが合同開催した臨床ニーズマッチング会で企業に呼びかけたのが十九浦医師だった。「吸引針を自社開発したノウハウを応用できるかもしれない」と久保寺さんが手を挙げたのがきっかけで、4年越しの共同開発がはじまった。



（右から）十九浦 礼子医師、ドクタージャパン株式会社の久保寺 幸則さん、荒殿 剛さん

「吸引する開創器が欲しい」 医師の手作り模型から生まれた吸引モデル

臨床ニーズマッチング会で十九浦医師が挙げたのは、乳がんや子宮がんの治療後の副作用として、体内のリンパ液の流れが悪くなり腕や足が病的にむくんでしまう「リンパ浮腫」の手術中の困りごとだった。リンパ浮腫の手術では、患部の皮膚を2~3cmほど切開し、直径0.5mm以下のリンパ管と微小な静脈をつなぐリンパ管吻合術がおこなわれる。つないだ管にリンパ液が流れることで浮腫を軽減する外科的治療法は、患者さんの間でも認知が広がりつつある手術でもある。



開創器式チップ



ドロップ式チップ

リンパ浮腫の重症患者さんの場合は、切開した術野からリンパ液が溢れ出ることが多く、リンパ管吻合術の妨げになってしまう。このリンパ液を持続的にほどよく吸引できれば、手術の時間はより短く、作業は簡便になる。ガーゼで吸収することも、手技を止めることも必要なくなるからだ。こうした発想を具現化しようというのが国立国際医療研究センターとドクタージャパンによる製品開発だ。

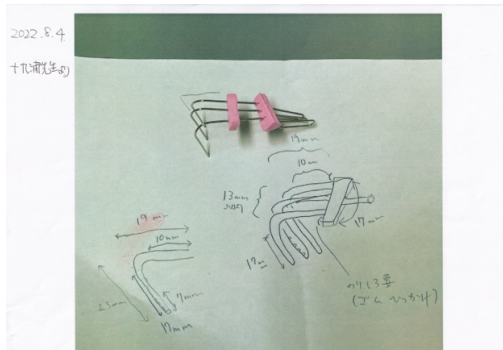
久保寺さんは自社の吸引針を応用するところから試作のアイデアを練った。十九浦医師との初回の面談では「吸引針を固定する必要がある」ということが強調された。手術台に取り付けるのか、輸液スタンドに取り付けるのかなどの試行錯誤の結果、患者さんに何かしらの方法で固

定する方向性で開発コンセプトを固めることとなった。久保寺さんらは、実際に手術を見学し、十九浦医師が手技を止めて手術器具から吸引管に持ち替える動作を見て、「固定したいという真意を理解できた」という。

試作と検証を繰り返して見つけた最適な‘固定’と‘詰まらない穴’の設計

初期の試作を経て、‘固定’に加え‘詰まらない穴’という性能を確立することが、共同開発品には欠かせない要素となった。久保寺さん自らひき肉を使って試したり、十九浦医師に動物組織を使った評価を依頼したりと、試作の検証と改良を重ねた。

2022年の夏、使い方が異なる2つのタイプで製品化する流れを生んだのが十九浦医師から久保寺さんにメールで送られたアイデア図だった。そこで示されたのは、ペーパーリップを使った十九浦医師の手作りのモデルで、後の開創器式の吸引チップの原型となるものだった。手作りのモデルの写真には、サイズ感や吸引孔の場所などが細かく記されている。「開創器から吸引できれば、狭い術野で手技を止める必要がない。器具を増やす必要もない」という発想だ。



十九浦医師の手作りモデルとスケッチ

これまでの試作からは大幅に異なるデザインで、吸引管が1本足から3本足になった。開創器と同じように3本足をフックにすべくカーブをつけても‘固定’がうまくいかない課題にここで直面する。そんな時に「吸引する先端をぼとりと落としてはどうか」という発想が降って湧いたという。2つの製品コンセプトを並べると、それぞれに異なるメリットも見えてくる。結果として2つの方式で薬事の届出をおこない検証することにした。

開創器式は、リンパ管吻合術など体表から浅い術野で使うことを想定するのに対し、ドロップ式は深いところで使うのに最適のようだ。身

体の組織や臓器を移植する再建手術をする際に皮弁術という手技が使われる。これは欠損や変形した身体や組織に再び機能を持たせようという手術で、体表から深いところに術野がある。実際に十九浦医師が皮弁術でドロップ式吸引チップを使ったところ、吸引チップの底が体内の組織に‘固定’され、詰まる心配がなかったことが、薬事の届出を終えた後の経た検証の段階で明らかになった。「まるで吸引担当がいるかのように」と十九浦医師がコメントするほどである。

‘詰まらない穴’対策として、チップの先端にはスリット加工を、側面には複数の吸引孔を施している。吸引力の確認では、東京都医工連携HUB機構が提供する3Dプリンターを用いた試作開発支援を最大限活用して形状見本を作った。いくつものパターンで詰まりや吸引力を試した結果、最適な形状を見つけたという。

効率化をするはずが、それを使うがために付属品が必要になるなど、別の手間が増えないようにも配慮した末の製品化。「開創器式チップは術野が体表から浅いところ。ドロップ式チップは深いところで使うタイプです。この2つを使い分ければマイクロサージャリーの術中の吸引作業は概ねハンズフリーで担えるものと期待しています」と、久保寺さん。この開発が手術の効率化につながり、医師の働き改革の一助になればと、国の機関である国立国際医療研究センターと開発できたことに意義を見出す。どちらかのタイプに絞るよりも、生まれた2つのコンセプトをまるごと製品化することで、用途の広がりが期待できる医工連携の事例となった。ドクタージャパンでは、今後、形成外科手術で症例実績を積み、他の外科領域にも展開しようと検討を進めている。

(取材日 2023年12月11日)

【許認可情報】

製品名	ハンズフリー吸引チップ
一般的名称	再使用可能な汎用吸引チップ
J M D N	38749000
リスク分類	一般医療機器
届出番号	11B1X00018000008
その他	未滅菌

【会社概要】

会社名	ドクタージャパン株式会社
住所	東京都新宿区神楽坂1-1 TEL: 03-3513-8766 (代表)
代表者	代表取締役会長 木下 利彦 代表取締役社長 木下 智明
設立	1988年12月