

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

## I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：軽量樹脂製手術器具の開発・事業化

Development and commercialization of the lightweight resin surgical instruments

研究開発担当者

所属 役職 氏名：国立大学法人滋賀医科大学 総合外科学講座 教授 目片 英治

Shiga University of Medical Science Dept. of Comprehensive Surgery

Professor: Eiji MEKATA

実施期間：平成 28 年 5 月 18 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要（総括研究報告）

開発戦略として、「ピンセットの量産化検討」「鉗子／持針器の開発検討」「はさみの開発検討」「動物等を使った評価」を行う。平成 28 年 8 月 18 日医療機器製造業の届け出を完了した。

- ・「ピンセットの量産化検討」については、3 月中にピンセット（120mm 鉤有りまたは鉤なしのアドソントタイプ、200mm 先端ドベーカー仕様の外科用）に関する薬事申請、届け出を実行する計画であったが、安全面での社内基準の大幅な見直しと、滅菌を委託先での滅菌バリデーション実施の大幅遅れ（7 月から 8 月に実施）のため、9 月まで遅延することになった。製品としては、改良品として計画していた RFID チップ埋込を行なったリユース品や、万が一破断した際にも X 線視認性を確保する改良試作も完了した。手術に用いることができる樹脂製のピンセットとして、従来の鋼製品の高性能品に焦点を合わせた製品の開発は達成できたと考えている。
- ・「鉗子／持針器の開発検討」については、平成 27 年度試作品の評価結果に基づき、製品改良を行い、特にねじの部分では縫合糸等が引っかかりにくい特殊形状の設計や、先端部把持力強化の検討を行なった。
- ・「はさみの開発検討」については、インサート成型での生産上の課題を明確化した。
- ・「動物等を使った評価」については、試作品を元に官能評価法を見出すことができ、外科医にとって違和感が全くなく操作できる形状設計ができるようになった。
- ・ 使用する樹脂や製品の安全性について問題ないことを確認したつもりではあったが、東レ・メ

ディカル社内品証部の要請で樹脂製の製品として安全面での基準を大幅に高く見直したこと、滅菌委託先でのトラブルから滅菌バリデーションの実施が大幅に遅れたことから、ピンセットの上市には更に大幅な遅延が生じた。

- ・ 知財戦略として、継続的に特許環境調査を行い、問題特許が無いことを確認した。
- ・ 販売戦略として、従来の鋼製品に対し、付加価値を付与して少しでも単価を上げる検討をおこなった。単純計算による医療経済性には見えない、院内での重量運搬、管理工数などの軽減に対して、別途検討を始めた。

As a development strategy, we studied "mass production of tweezers", "development of forceps / needle-holder", "development of scissors" and "evaluation using animals", etc. We completed registration of medical device manufacturer on August 18.

#### "Consideration of mass production of tweezers"

It was planned to execute "regulatory application" on tweezers in March. However, internal safety standards were reviewed significantly, and the implementation of sterilization validation was greatly delayed due to problems at sterilization contractor. "Regulatory application" was delayed until September.

Reused products with embedded RFID chip planned as improved products, improved prototyping that secures X-ray visibility even if it breaks by any chance, we are ready to introduce launch products. As a tweezers made of resin that can be used for surgery, product development equivalent to that of high-performance conventional steel products could be achieved.

#### "Development of Forceps / Needle Holder"

Based on the evaluation results of the prototype in 2015, product improvement was made. Particularly in the threaded portion, we designed a special shape which makes it difficult for sutures to become entangled. Furthermore, strengthening of the gripping force of the distal end portion was examined.

#### "Development study of scissors"

We clarified issues on production of insert molding.

#### "Evaluation using animals"

We found a sensory evaluation method based on prototype. It became possible to design a shape which allows the surgeon to operate without any discomfort. Due to the request from the Quality Assurance group of Toray Medical, we revised the safety standard as a resin product considerably and highly delayed implementation of sterilization validation from troubles at sterilization contractor, there was a further substantial delay.

Continuously conducted a patent environmental survey as an intellectual property strategy. We confirmed that there were no problem patents. As a sales strategy, we investigated raising unit price by adding added value to conventional steel products. We began to examine separately

for the reduction of heavy weight transportation and management man-hours in the hospital which cannot be seen in medical economics by simple calculation.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

樹脂製手術器具の開発，口頭，目片 英治，谷 徹，岡内 博，小島 正継，新田 信人，  
瀬戸山 博，梶山 隆啓，島垣 昌明，日本消化器外科学会ポスター発表，2016/7/16，国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし