

● 「約10万人の乳癌患者」と「手術を行う執刀医」の双方の負担を減らす開創器



◆製品名

執刀医 1 人でも扱える新発想の開創器『スパイラルリトラクター』

◆製品の特徴・背景

- 手術で切開した開創部(※)へ本製品を挿入することで、助手の補助がなくても開創部を開いた状態に保持し、術野(※)を確保できます。これは従来の医療体制を軽減し、かつ手術効率を高め、患者負担軽減にも繋がる、今までにない医療機器です。

※ 開創部：手術を施すために、メスにて切り開いた部分。 ※ 術野：手術の際の目で見える部分。

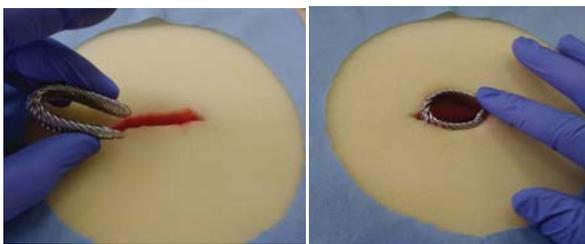
- 本製品は、左巻コイルバネと右巻コイルバネを重ね合わせた帯状体のコイルバネを、塑性変形(※)させている特徴があります。これにより、開創器を円形・楕円形・卵形など自由に變形させても、開創部に挿入すれば状態を保持することができ、手術の状況に応じた「術野変更」や「術野面積の拡大・縮小」が実現できます。またステンレスではなくアルミを加工したことで、軽さも実現しています。

※ 塑性変形：物体に外力を加えて変形させ、その後、外力を取り去っても残る変形のこと。

- 2016年の国内の乳癌罹患数は、9万5千人を超えています。本製品は、2013年に、乳癌患者を診療されている国立病院機構四国がんセンター 青儀健二郎先生のニーズ発表を受け、2018年に完成しました。現在では、全国4病院に導入されています。

◆開発開始：2013年

◆事業開始：2018年



上：左巻コイルバネと右巻コイルバネを重ね合わせた開創器

下左右：患者一人ひとりの開創部に合わせて自在に変形できる

◆ 1. 参入の経過

- 一般的な手術において術野を確保するためには、手術助手が、開創部へ先端がかぎの様に曲がった医療器具を用い、手で引っ張りながら保持する必要があります。そのため、執刀医と助手との調整が生まれ、手術時間が長引くなど、患者負担が発生しておりました。
- そうした中、2013年に、大阪商工会議所の講演にて、国立病院機構四国がんセンターの青儀先生から「乳癌手術において、人手がかからず術野を確保できる製品が欲しい」とのニーズ発表がありました。
- 会社の新たな柱として、付加価値の高い「自社ブランド開発・医療分野参入」を目指した活動をしており、本ニーズへの対応は、自社の既存技術が活かせると考え、医療分野への参入を果たしました。

◆ 2. 機器開発に向け支援機関との連携

- 2016年には自社の医療機器製造業登録が完了し、整形外科を専門に扱う医療機器メーカーとの連携・販売を進めておりましたが、上市には至りませんでした。
- 同年には、大阪産業技術研究所が医療・健康分野への参入を支援する「医療健康機器開発研究会」に参画し、同研究所との出会いが生まれました。
- これにより、同研究所に対し、「製品を使用した際に、表面やアルミ素材そのものが変化していないどうか」を確認するための依頼試験・技術相談へと繋がりました。

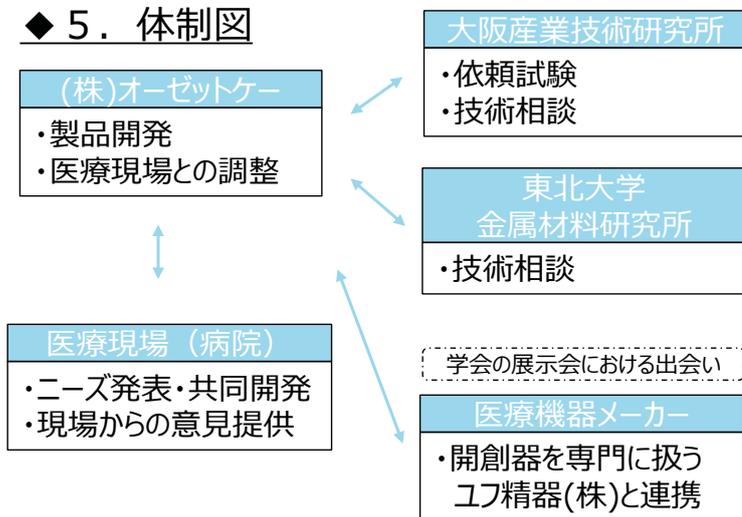
◆ 3. 医療機器の上市・販路拡大に向けて

- また2016年には、「日本乳癌学会」の併設展示に出展し、複数の医師から反響があり、市場性が確認できた他、開創器を専門に扱う医療機器メーカー(ユフ精器(株))との出会いが生まれ、契約へと繋がりました。
- さらに、2018年には医療機器分野の知見と実績がある専門人材を迎え入れるなど、様々な出会いが、本医療機器開発を加速させ、同年、上市となりました。
- 現在は、乳癌手術以外へのニーズへ対応するため、新たな先生と連携するとともに、広報については「関東経済産業局の海外展開事業」や「近畿経済産業局・大阪府の表彰制度」などを活用しながら、販路拡大に取り組んでいます。

◆ 4. 課題の乗り越え方

- 開発から販売にかけて、多くの課題を乗り越えてきました。
 - ①参入に向けた熱意：新事業の創設・自社ブランド開発を目指し活動し、積極的な先生への提案、共同開発の実施
 - ②ニーズの市場性の確認：専門的な学会への出展
 - ③上市に向けた対応：専門人材の採用
 - ④販路開拓：ユフ精器との連携、国や自治体制度を活用
- 医療分野への参入にあたり、医療機器に関わる様々な出会いを大切に、「高品質なものづくり」と「安全性試験・データ収集」に注力してきました。

◆ 5. 体制図



◆ 6. 活用した支援機関のサービス



◆ 7. 活用した補助金等

- 2014年度補正 中小企業庁
「ものづくり・商業・サービス補助金」への採択
※ 上限1,000万円/社、補助率2/3

参入への道程

2013年

- 大阪商工会議所「次世代システム産業化フォーラム2013」にて、国立病院機構 四国がんセンター青儀先生がニーズを発表 先生との共同開発を開始

2014年

- 本製品を量産するラインを構築するため、「ものづくり・商業・サービス補助金」を活用

2016年

- 医療機器製造業登録
- 大阪産業技術研究所の「医療健康機器開発研究会」に参画し、同研究所と出会い、依頼試験や技術相談の支援を受ける。
- 日本乳癌学会の併設展示に出展し、ユフ精器(株)と出会い、契約締結が実現

2018年

- 製品完成・発売
- 関東経済産業局の海外展開支援事業「Medical TAKUMI Japan」に採択される

2019年

- 近畿経済産業局の「関西ものづくり新撰2019」に選定され、表彰を受ける
- 大阪府の大阪ものづくり優良企業「夢・未来・ORIST賞」を受賞し、表彰を受ける
- 現在全国4病院に導入。今後は乳癌手術以外への展開を目指し、取組を実施中。

株式会社オーゼットケー

OZK

- 創業 1952年3月
- 資本金 35,000千円
- 従業員 34人
- 本社 大阪府八尾市南植松町4丁目23番1号
- 代表者 代表取締役社長 山崎 陽彦
- URL <https://ozk-inc.co.jp/>

【企業情報】

当社は、創業以来70年にわたりブラジャー、コルセットなどのインナーウェアに使用される各種多様な部材をあつかい、女性の方を美しくするための黒子の役目として、培ってきた経験と技術を生かした高機能、高品質な「ものづくり」を続けてきました。

近年、培ってきた材料面、形状面からの知見、加工技術を活用した独創的な新しい発想による手術器具を開発、身体への負担が少なく、患者さまに優しい器具として多くの評価を頂き、様々な分野での医療機器開発に注力しています。



(地独) 大阪産業技術研究所

ORIST

- 設立 1916年 (大阪市立工業研究所)
1929年 (大阪府工業奨励館)
2017年 (地独)大阪府立産業技術総合研究所と(地独)大阪市立工業研究所の新設合併により設立

- 代表者 理事長 中許 昌美
- 住所 大阪府和泉市あゆみ野2丁目7番1号
- 支援対象 ・大阪府内モノづくり中小企業
- 主な支援 ・技術相談、セミナー、技術者育成、装置使用、依頼試験、共同研究、インキュベーション

- 問い合わせ先
経営企画部
TEL: 0725-51-2608
FAX: 0725-51-2513
URL: <https://orist.jp/>