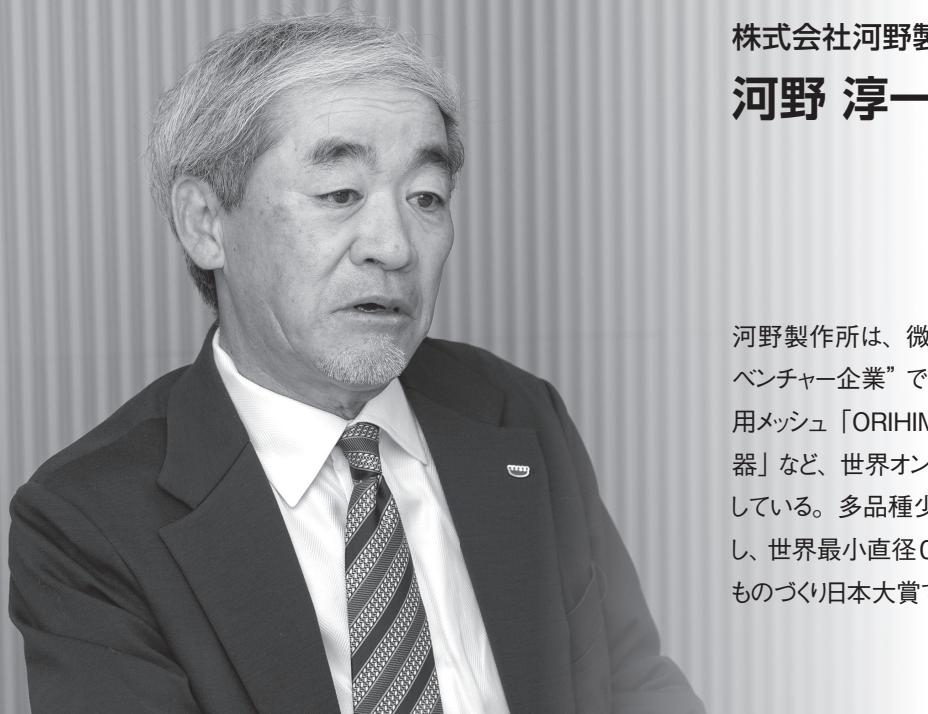




医療機器開発

グローバル・ニッチで唯一無二の医療機器開発を目指す



株式会社河野製作所 代表取締役社長

河野 淳一 氏

河野製作所は、微細加工技術を基盤とする“技術開発型ベンチャー企業”である。医療用針付縫合糸や骨盤臓器脱用メッシュ「ORIHIME」、超微細手術用持針器「Neo持針器」など、世界オノリーワンの高付加価値製品を開発・製造している。多品種少量生産でも迅速に対応する体制を構築し、世界最小直徑0.03 mm縫合針など革新的技術を展開。ものづくり日本大賞で内閣総理大臣賞を受賞している。

活動領域を転向し、医療分野へ

——御社は微細な製品の研究・開発・製造に携わってこられたとのことです
が、どのようなきっかけで医療分野に進出されたのでしょうか。

【河野】弊社の創業は1949年ですが、当初は時計や計測器用の指針を製造していました。微細加工技術を活かし、医療機器の製造を開始いたしました。

——当初、医師との関係はあったのでしょうか。

【河野】手の外科の医師からの依頼を受け、1974年にマイクロサージャリー用針付縫合糸を開発いたしました。その後も医師のニーズを受け、より細く、より小さい針付縫合糸の製造を行ってきました。当社が開発した直徑0.03 mmの「世

界最小の針」は、今まで不可能だった直徑0.1 mmの血管縫合を可能にしました。

グローバルニッチトップを目指して

——御社の“グローバルニッチトップ”というスローガンについて紹介してください。

【河野】世界の中でのニッチトップ(Niche Top)を目指すということです。グローバルな視点でニーズを見つけ出し、様々な分野やエリアにおいて100の市場創造を目指します。その第一弾がマイクロサージャリーです。

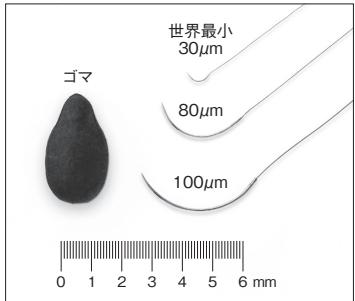
——御社はどのような経営方針でしょうか。

【河野】常に挑戦する、ということです。加えて、希少疾患の患者さんが必要とし

ているものを開発する、これが弊社の使命です。世界で唯一無二の製品である、大手企業が扱えない非常にニッチなマーケットだが切実なニーズがある、そうしたものは、すべて取り組み、医療技術の発展に貢献したいと考えています。

——始めから世界市場を視野に入れ、開発に着手する日本の医療機器メーカーは珍しいです。海外市場についてはどうのような考え方をお持ちですか。

【河野】例えば、中国です。弊社は販売拠点を置いていますが、製造拠点は置いていません。販売拠点にした理由は、中国の医師と組んで開発に取り組みたかったからです。活力があり、新しく伸びていく国には、必ず開発ニーズがあります。欧米は医療市場の成長が落ち着きつつありますが、中国やインド、ASEAN諸



マイクロサージャリー用針付縫合糸



Neo 持針器

国では、今後、医療ニーズが生まれ医師数も増加します。中国は製造の下請けではなく、製品を売る市場と考えました。

医療機器はこれまで欧米をターゲットに開発されてきました。しかし、これからはアジア向けの製品ニーズが生まれるはずです。中国やインド、ASEANの医師たちと組んで医療機器開発に取り組みたいと思います。高い品質で附加価値のあるものを作り、海外で得た利益を再投資するという流れを作る。そのためには、世界のニッチ分野で展開するための販売網の構築、薬事承認の取得、この2つの同時進行が必要です。

弊社の規模で、13人の薬事担当者がいる医療機器メーカーは他にないと思います。

開発&人材育成「7:3カルチャー」

—マイクロサージャリー分野での開発の難しさはどこにありますか。

【河野】第一に世界最小の針、直径30 μm (0.03 mm) で長さ0.8 mmの線材を針に加工する機械がありません。線材はほとんどの綿の糸のようなものです。針を加工する工具や機器はどこにもないので、社内で開発しなければなりません。そこ

が最も難しかった点です。

こだわったのは、やはり品質です。ナンバーワンでなければ販売する価値はありませんし、オンリーワンでもあらねばならない。社内の製作機械はすべて自分達で用意します。そうした環境であるからこそ、開発も改良も迅速に行うことができる。

—医療機器開発はどのような姿勢で行われているのでしょうか。

【河野】まずはニーズありきで、シーズと結びつけながら、ニーズを満たすにはどのような技術が必要かを考えるというものです。ニーズを満たすための技術が必要ならば、それを得るために最大限の努力を払います。日本中を巡ってその技術を探しますし、専門の企業と共同開発も行う。つまり、オープンイノベーションという姿勢です。

どのような企業でも自社で持っている技術は限られます。それでは製品を作ることにあたり、限界が出てしまう。グローバルニッチマーケットで100の市場創造を目指すならば、まずニーズを明確にし、外部と共同で取り組むなどして実現を目指す。日本のものづくり企業は優れた技術を持っているので、それが可能です。

—7:3カルチャーは業務時間の3割を開発案件に充てるというのですね。

具体的にはどういう形で行われているのでしょうか。

【河野】7:3カルチャーは2018年から本格的に開始しました。弊社は、医療機器を年に2つ以上発売することを社内目標として掲げています。年に2つ以上発売するということは、候補となる案件が複数必要になる。従って、できるだけ多くの開発案件を引き出さなければなりません。そのためには、開発プロジェクトの陣容をできるだけ広げておくことが重要です。そこで考えたのが、部署の垣根を越えて、様々な経験や知識を持つ社員に参加してもらうことでした。コラボレーションする機会を設け、新しいアイデアを生み出しながらイノベーションの活性化につなげています。

参加者は営業、品質管理、薬事などの社員で、所属部署や年齢は関係ありません。7:3カルチャーは、異なる部署の社員同士のコミュニケーションによる新しい発想が期待できます。

—業務時間の3割を開発案件に充てるのことですが、実際の時間配分はどうなっているのですか。

【河野】3割はあくまで目安です。例えば、週1日は開発作業に充てるといったアウトな感じです。役職の上下に関係なく、フラットな関係で活動することを意識しており、部長だからリーダーになるということはありません。

重要なことは「適性」だと思います。弊社にはアグレッシブな人材が多く入ってきます。新卒も中途採用も、何か殻を破りそうな可能性を持っているので、それを弊社で生かしてもらいたいと考えています。

異業種のメーカーとのコラボで 未開拓製品に挑む



脳神経減圧術に不可欠な“繊維”を上市し、世界も注目

——御社は非吸収性医療材料である不活性素材を扱われていますが、社内で化学会材の開発もされているのでしょうか。

【北川】素材の原材料から全て管理できるわけではないので、化学系メーカーのものを使っています。ただ、医療用に使用されるものとして、成形時にどのような性質が必要か、分子量はどの程度か、などいろいろな条件を伝えています。

——興味深い製品は、「三叉神経」の痛みを抑える手術法「脳神経減圧術(MVD)」で使うMVD専用PTFE製ステーブルファイバー「Cirrax(シラクス)」です。素材は繊維ですか。

【串畠】PTFE素材の短い繊維が綿状になったものです。MVDは痛みの原因となる神経を圧迫する血管を移動し、元に戻らないように固定します。MVDにおいてはそうした医療機器が必要とされました。専用の製品はありませんでした。

医師の方々からの「医療機器として認められたものを使用したい」、「患者一人ひとりに合わせた形状の綿を作りたい」という声が開発の原動力となりました。

弊社には独自のPTFE加工技術を用いて作られた製品群があり、①不活性：溶出や劣化が少なく、組織反応が小さいため生体適合性に優れている、②柔軟性：糸が軟らかく、クッションの役割を担うといったPTFEの特徴を活かしています。「Cirrax」の特徴としては、①長期にわたる組織の支持に適していること、②綿状のため患者に合わせた形状を作ることが容易、などです。インプラント製品として新規区分のC1区分の保険適用を受けました。

——開発から上市に至るまで、ずっと医師と共同作業を行うわけですね。

【北川】こうした製品は海外にもありませんでした。この製品が出るまでは別の目的の製品を何とか工夫して使用していました。

他にも開発を考えていた企業がありました。市場規模が小さかったので二

の足を踏んでいたようです。しかし、我々にはすでにPTFEの加工技術があったので、比較的スムーズに製品化することができました。

——御社には本来の微細技術に加えて、どんなにニッチであっても未開拓のものに挑戦していくパイオニア精神のようなものを感じます。

【北川】もちろん、収益に結びつくことが前提です。未開拓のものは、最初にきちんとロードマップを構築してから開発をスタートします。この製品は保険適用まで持っていたので、成功事例となりました。

【串畠】先生方のご協力も成功の大きな要因の一つです。

——御社はオープンイノベーションを掲げ、医療と直接関係ない業種との結びつきも心掛けているらしいです。今の事例の他にどのような業種とコラボされていますか。

【北川】これまで診療行為に関わる製品が中心でしたが、今後は診療前後のケア

に関わる製品やヘルスケア関係の製品も積極的に手掛けていく計画です。その中の1つに「化粧品」があります。ドクター側のニーズから生まれてきたものなので、そのことを最大限に活かしたいと思います。

—— 医療での化粧品ニーズとはどのようなものですか。

【串畑】よく術後に顔面を中心に皮下の内出血が起きたりますが、その内出血部に有効成分を塗って早期に改善するというものです。化粧品の範疇ですが、出してみたいと思いました。血液を内包して排出し、同時に美白効果もある成分です。海外に先発品はありましたか、医師の方々から使用感が良くないとお聞きしたので、そこを改良して販売しました。

—— 御社は基礎研究を行っていますが、医療機器分野では珍しいと思います。御社はどのような目的で基礎研究に取り組んでいるのでしょうか。

【串畑】基礎研究といつても、研究所のような施設で研究しているわけではありません。基礎というと材料そのものの研究をイメージされると思いますが、弊社の場合は「こういうものを作つてほしい」というニーズから必要とされる、加工技術の開発や材料における他社との共同研究などを意味します。我々は出口に近いところにいながら、全体を俯瞰するというスタンスで研究を行っています。

心掛けているのは医師の方々が弊社のファンになってくれること

—— 手術用の縫合針は大きさを始めいろいろな用途の種類がありますね。医師から特殊な針をオーダーされることありますか。

【北川】あります。



Cirrax (シラクス)



アリビオクリーム

—— その場合、ディーラー経由でしょうか。

【北川】以前はそのようなルートもありましたが、今ではほとんど直接オーダーを受けています。弊社の営業が医師と直接お会いし、用途をお聞きして自社工場で作ります。

—— 医療機器メーカーに直接注文して製品が作られる、これは信頼につながりますね。

【北川】特注もいろいろな形があります。例えば、まだ本来のニーズが見えていない特注品、さらに医師からの個人的な特注品など、そうしたものに対応するのはなかなか難しいですね。しかし弊社は、これまでに存在しなかった製品であるが、その製品の隠れているニーズを探り当てる目標としています。将来、必要になると確信が持てる製品は、数が多くなるが少なからぬ対応します。

—— そうしたことは医師との緊密なコミュニケーションがなければ成立しないでしょう。医師とのコミュニケーションで心掛けていることはありますか。

【北川】弊社の営業が医師と会うのは、医局や診察室といった医師側のホームグラウンドである場合が多いです。しかし、こうした医師の方々も学会などでお会いすると、胸襟を開いてフレンドリーに話してくれます。やはり、医師とお会いするのはおもてなしする場の方がいいだろうと考えました。2022年に開設した

御茶ノ水の東京オフィスは、医師をはじめお客様をお招きすることを第一に考えた環境となっています。

また、グループ会社のCJKメディカルラボが、2024年8月、港区の表参道にオープンイノベーション拠点として移転しました。セミナーやイベントを行うスペースで、こうした場所を医師の方々に利用していただき、様々なニーズをお聞きしたいと考えています。

—— 外国人社員がいるとのことですが、どのような国籍ですか。

【北川】中国、フィリピン、インド、エジプト、ヨーロッパなど多彩です。営業、薬事申請などを行っています。

—— 海外の薬事申請は厳しくなっているので、グローバル展開を行うには専任の外国人担当者が必要ですね。

【北川】実は数週間前にFDA(アメリカ食品医薬品局)の担当者が弊社を訪問しました。外国人社員がいなかつたら、対応に苦労したでしょう。

—— お話を聞いていて、御社は医師とのコミュニケーションをとても重要視されていると感じます。

【北川】大切なのは、いかに弊社のファンになっていただかだだと思います。どのような理念で製品を作っているかを理解していただき、先生と弊社の考え方を通じ合える部分があることを感じてもらえばと思っています。

—— ありがとうございました。