

「企業ピックアップ」では、先進的な取り組みをされている企業や都産技研と共同研究等に取り組んでいる企業にお話を伺い、特集テーマに関する最新動向をお伝えしていくシリーズです。

医療機器ものづくりの現場

# より質の高いケアを実現し 医療現場に貢献していく

日本は約1億2700万人の人口を抱えていますが、少子化の影響もあり人口は減少傾向にあります。その反面、高齢者の人口は増えており、4人に1人は高齢者という時代になっています。高齢化が進む中で、病気やけがに対する予防やケアへの関心も高まっています。今回は、今後ますます需要の拡大が予想される医療機器の製造・販売を行い、都産技研と共同研究も行っているアルケア株式会社の光田さんにお話を伺いました。

## 4つの視点で医療に貢献

アルケア株式会社は1955年に創業し、国産初の石膏ギブス包帯の販売をはじめた医療機器メーカーです。医療機器というと、大きな装置を思い浮かべる方も多いと思いますが、薬事法の分類では、ギブスのような使い捨ての装具も医療機器に入ります。現在では、石膏ギブスだけでなく、人工肛門、医療用サポーター、創傷被覆材などと、扱う製品の幅を広げています。

高齢化社会の中で、医療の役割はますます重要になっていきます。医療の中心は治療にあります。その後のケア、リハビリ、社会復帰といったプロセスにおいても一人ひとりの患者さんに寄り添えるようなケア製品を提供していきたいと考えています。そのために、ロコモティブケア（運動器官のケア）、ウインドケア（傷のケア）、オストミー&コンチネンスケア（排泄管理のケア）、ナーシングケア（看護ケア）という4つの視点からアプローチしています。

## さまざまな分野を融合させて製品を開発

私たちの製品に共通しているのは、皮膚に接触させて患者をケアしていくという発想です。医療領域の分化や融合が進む中で、医療機器の開発にもさまざまな知識が必要となっています。いろいろな分野の知識を組み合わせ、皮膚と医療機器が接触する部分で何が起きているのかを解明し、新たな機能を加えた製品を開発しています。

## 抗菌性創傷被覆材で都産技研と共同研究

**光田** 私は4つのアプローチの中のウインドケアの部分を担当していて、具体的には傷口に貼る創傷治療の被覆材などを開発しています。高齢者の方が入院すると、床ずれなどで大きな傷ができやすくなります。その上、細菌などに感染すると、傷の治りが悪くなってしまいます。

そこで、抗菌効果がある銀を取り入れた抗菌性創傷被覆材の開発を進めました。実際に銀を入れることで抗菌効果は現れた

## contents

- 特集 医療機器ものづくりの現場
- 企業ピックアップ 第4回
- より質の高いケアを実現し医療現場に貢献していく 2
- 医療機器産業の発展に貢献するバイオ応用技術グループ 4
- 設備紹介 光学素子用エリプソメータ 6
- FPGAカンファレンス開催決定 7
- 都産技研利用助成金のご案内 8
- MTEP専門相談員紹介 世界に勝つものづくりのコツ 第8回 9
- INFORMATION 10
- EXHIBITION 11
- EXPERTS/TOPICS/受賞報告 12

表紙の写真 No.20

### 緻密化させたコラーゲンゲル上に 接着した線維芽細胞のSEM像

表紙の写真は、細胞がゲルへ接着している様子をSEMによって観察したものです。緻密化させたコラーゲンゲルの上に線維芽細胞を播種して培養したところ、活発に増殖する様子が確認されました。





実際に取り組んでみると、非常に奥の深い世界で  
私自身とても勉強になりました。

都産技研  
バイオ応用技術グループ  
副主任研究員  
柚木 俊二

効果の根拠などもタイムリーに打ち出して  
いけるように都産技研に助けていただきました。

アルケア株式会社  
バイオインターフェイス  
研究開発部  
光田 益士 氏

のですが、細菌を殺すことができるということは、健康な細胞に危害がないとは言いきれません。そのバランスをどのように取れば良いかわからなかったため、都産技研に相談したところ、バイオ応用技術グループの柚木俊二研究員と共同研究をすることになったのです。

### 医療機器の客観的な治療根拠を示していく

**柚木** アルケア様と共同研究をするまで、銀が抗菌剤として作用する原理が解明されていないということを知りませんでした。抗菌作用が起こることはわかっていても、理想的な効果と副作用のバランスを取るための知識がほとんどなかったため、創傷被覆材から銀の出てくる様子やその働き方を調べていくところから始めました。実際に取り組んでみると非常に奥の深い世界で、私自身とても勉強になりました。



**光田** 近年、医療の現場では「根拠に基づいた医療 (EBM: evidence-based medicine)」という考え方が浸透してきました。主観的な治療効果ではなく、客観的なデータなどに基づいて治療の効果を検証し、より質の高い医療を提供しようというものです。薬剤も医療機器も、近年は効果の根拠をしっかりと示していないと使っていただけません。さらに、医療機器業界は、資金も



人材も豊富な外資系企業が国内でも積極的に販売をするようになってきています。そのような企業に負けないように、効果の根拠などもタイムリーに打ち出していけるように都産技研に助けていただきました。

**柚木** 創傷被覆材にとって、抗菌剤を徐々に放出させる徐放性が大切です。放出させすぎると健康な細胞まで死んでしまいますし、放出を抑えすぎると抗菌効果が出



抗菌性創傷被覆材の使用例

ません。そのバランスが重要で、徐放することにより長期的な抗菌効果が得られるため、交換の頻度も少なく済みます。

研究レベルでは、徐放性を実現するために化学合成が使われますが、そうすると安全性を立証するための時間とコストがかかります。しかし、アルケア様の開発した銀の抗菌性創傷被覆材は、高分子と抗菌剤の性質をうまく利用しているので、特殊な化学反応を利用しなくても銀を徐放させることなどもわかってきました。

開発した商品について、その効果の根拠を調べることは、利益に直結するものではないので、中小企業にとっては、いかに時間やコストをかけずにできるかが重要です。その部分をサポートしていくのが、私たち公設試験研究機関の役割の一つではないかと思っています。



細胞毒性試験に利用した細胞培養施設