

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）  
委託業務成果報告（総括）

新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発

担当責任者 植木 賢 鳥取大学医学部附属病院

研究要旨 日本の手術事情を考慮した新規国産医療用ドリルを開発するため、日本における整形外科用ドリルの市場に関する調査と関連する先行技術調査を実施するとともに、本年度は既存の医療用ドリルの刃先形状を改良して非臨床試験でその有用性を検討した。

業務項目の担当責任者氏名・所属研究機関名  
及び所属研究機関における職名

(1) 整形外科領域での医療用ドリルの開発

1) プロジェクトの推進

植木賢・鳥取大学医学部附属病院  
教授

2) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定

古賀敦朗・鳥取大学医学部附属病院  
特命准教授

3) 最適刃先形状の究明

永島英樹・鳥取大学医学部 教授

A．研究目的

本研究の全体計画は、国産医療機器創出促進基盤整備等事業のプラットフォームを活用した、国産医療用ドリルの開発とその開発を通じた医療機器開発の人材育成である。

骨組織の切削に用いられる医療用ドリルは、金属を被削材とする工業用ドリルと比較して被削材質が異なるだけでなく、穴あけ加工の方法が異なる場合が多い。例えば、工

業用ドリルは主に加工面に対して垂直方向の穴あけを目的としているのに対し、医療用ではその方向に限定されるものではない。本研究で開発する国産医療用ドリルは、上述のような工業用ドリルとの違いに着目しつつ、工業用ドリルの開発で培った民間企業が保有する刃先研磨技術を活用して研究開発を進め、日本の整形外科手術の手技に対応したドリルに仕上げる。ディスプレイ品として平成 28 年度中の薬事申請を目指し、日本の商習慣に適したマーケット戦略を構築して市場投入につなげる。また、整形外科領域以外の領域への参入も視野に入れ、知財・市場調査を行い、マーケティング戦略を策定する。

以上の全体計画を踏まえ、本年度は、日本における整形外科用ドリルの市場に関する調査と関連する先行技術調査を実施するとともに、既存の医療用ドリルの刃先形状を改良して非臨床試験でその有用性の検討を行った。

## B．研究方法

日本の手術事情に応じた新規国産整形外科向け医療用ドリルの開発について、知的財産や市場に関する調査と開発する予定のドリルに対する薬事申請戦略策定を実施するとともに、ドリルの最適刃先形状について試作と非臨床実験に基づいて検討を進めた。

### （倫理面への配慮）

鳥取県福祉保健部健康医療局への事前相談で、開発する整形外科用ドリルはクラスに分類される可能性が高いことがわかっている。このクラスでは、非臨床で薬事申請が可能であるが、上市のための臨床試験は避けられない。そこで、現在、鳥取大学における臨床試験のための計画書および同意説明文書を作成しており、平成 27 年度には鳥取大学医学部の倫理審査委員会の承認を経て、開発した医療用ドリルの臨床試験を開始する予定である。計画書および同意説明文書には、原資料 / データの直接閲覧、本研究の実施に伴って収集した個人情報第三者への漏洩はしないことを明記する。また、臨床試験を円滑に実施するため、試験開始に先立って被験者から自由意思による同意を取得する予定である。

## C．研究結果

平成 26 年度は、当初の研究計画に記載した「1) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定」と「2) 最適刃先形状の究明」に関する取り組みを実施し、以下の成果を得た。

- 1) 新規国産整形外科用ドリルに関する調査と薬事申請戦略策定  
整形外科医から医療用ドリルに対する要

望を聞き取り調査した結果、平成 26 年度は、膝前十字靭帯損傷患者の鏡視下前十字靭帯再建術で用いられるガイドワイヤドリルを対象に開発を進めることとした。また、新規医療用ドリルの臨床試験を行うためのプロトコルや薬事申請のための申請データパッケージについて検討した。さらに、外部調査会社のデータを活用しつつ新規医療用ドリルに対する知財調査とマーケティング調査を開始した。

### 2) 最適刃先形状の究明

鏡視下前十字靭帯再建術に用いられるガイドワイヤ刺入穴の加工に用いられるドリルを対象に検討した。(株)ビック・ツールが有する刃先研磨技術を活用し、市販ガイドワイヤドリルに新刃先形状加工を施した新規ガイドワイヤドリルを試作した。穴あけ加工実験の実施によって強斜位骨面への食いつきや切削抵抗および被削材表面の温度に及ぼす刃先形状の影響を明らかにした。

## D．考察

日本の整形外科分野では、術者の手先が器用で技術レベルも高い。しかし、人工関節置換手術や関節内からのアプローチによる高難度の手術では、非常に高度な手技と熟練を必要とする症例が多い。本研究で開発する医療用ドリルが市場に投入されれば、高難度の骨孔の穴あけ加工を伴う手術でも確実に安全に実施できることが想定される。また、現状では、整形外科分野の医療用ドリルの大部分が海外製であるが、今後、日本製品の市場拡大の大きな可能性が広がっている。さらに、海外からの輸入に多くを依存していた国産医療機器を海外に展開する一つの糸口にもなり得る。

E . 結論

新規国産医療用ドリルの日本国内における市場規模や知的財産に関して収集した情報は、開発する医療用ドリルの上市に向けた有益な情報となる。また、最適刃先形状の究明に関する検討では、臨床試験に耐えうる医療用ドリルを開発するための重要な基礎データを得た。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし