の予定です。

直径0.03ミリ 最も細い手術針

先端医療支える丁寧な工程

顕微鏡をのぞきながら血管や神経を縫合する手術「マイクロサージャリー」で欠かせないのが、極小サイズの手術針だ。髪の毛の3分の1程度という世界で最も細い針を開発したベンチャー企業の技が、多くの患者を救っている。

（渡辺洋介）

0・03ミリ・メートル――。医療用具を製造する「河野製作所」（千葉県市川市）が2004年に開発した手術針の直径だ。この針の開発により直径0・5ミリ未満の血管やリンパ管などの縫合が可能になり、リンパ浮腫や赤ちゃんの指の再建といった難しい手術で治療の可能性が広がった。

「少数派の患者さんたちを救いたいというエンジニアの熱い思いが生んだ製品。〝無医村〟だった分野の治療を可能にした」

社長の河野淳一さん(58)は説明する。針は高く評価され、09年に第3回ものづくり日本大賞の内閣総理大臣賞（製品・技術開発部門）を受賞。10年には当時天皇陛下だった上皇さまが本社工場を視察された。

◇

「苦しむ患者を救いたい」という大学の医師から、直径0・03ミリの針の開発を依頼されたのは2000年頃。当時マイクロサージャリーでよく使われていた針は、最も細くて0・1ミリ程度だった。微細な加工技術を得意とする同社も同じ太さの針を製造していたが、それでは0・5ミリより細い組織や血管の縫合は難しかった。

開発を担当することになった技術責任者、岩立力さん(58)は「0・03ミリは未知の領域。工具や製造装置の開発も含め、全てゼロから取りかかった」と語る。

針のもとの素材は開発当時、直径0・05ミリの極細のステンレスだった。これを薬剤に浸したり、装置で引っ張ったりして0・03ミリまで細くした上、先端をとがらせる。熟練した技を持つ社員が顕微鏡をのぞいて1本1本丁寧に行うこの工程は、ひとまずうまくいった。

難関だったのは、極細の針に糸をつける工程だった。従来の針はレーザーで穴を開け糸を通す手法だったが、0・03ミリの針では熱で溶けてうまくいかない。そこで針を機械でプレスして割れ目を作り、糸を挟み込む手法を編み出した。

開発までに3年かかった。岩立さんは「試行錯誤の連続だった。もともと持っていた固有の技術をうまく転用しながら、新たな製品を生み出すことができた」と振り返る。高い技術を持つ医師なら、この針で0・1ミリの血管をつなぐ手術も可能になった。

◇

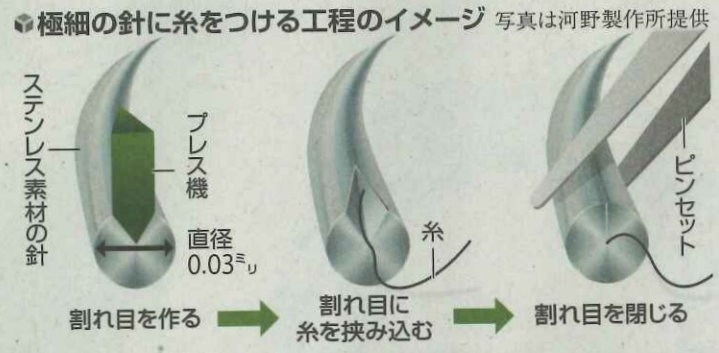
患者の状況は様々で、医療機器のニーズも多岐にわたる。同社は手術用の針だけでなく、劣化しにくい糸や縫い終わりの糸の固定器具など1万点以上の製品を開発し、手術現場を支えてきた。河野さんは「大手企業が参入していない空白の領域でこそ、他社がまねできない製品を作れる。年二つ以上の新製品を生み出すことが目標」と強調する。

一方、ライブ手術を通じて世界の医師らが「技術交流」する時代を迎え、製品の海外展開も進めている。患者の体に負担の少ない低侵襲の治療が欧米を中心に広がっており、患部を小さくすることができる極小の手術針は、この分野でも需要が高いとみている。

「これからも『オンリーワン』の製品を世に出していきたい」と河野さん。メイド・イン・ジャパンの技が、世界の医療も支えようとしている。

極細の針に糸をつける工程のイメージ

写真は河野製作所提供



▲河野製作所が開発した直径0.03ミリの手術針（一番上）

「オンリーワンの製品を生み出していく」と語る河野社長（千葉県市川市で）

針の製造工程を視察される上皇さま（2010年6月18日）

河野製作所

1949年創業。時計や計測機器の針を作る職人だった河野淳一さんの祖父が、胃潰瘍の手術を受けた経験から医療機器ベンチャーに方向転換して70年に会社を設立した。本社は千葉県市川市で、社員は約180人。そろえる製品は「多品種少量で高付加価値を持つ」手術用の針や糸など1万点以上で、医療界のニーズと高度な製造技術を結びつける「医工連携」を標榜する。淳一さんは4代目社長。

難手術 海外にも普及へ

河野製作所の手術針をマイクロサージャリーで使用している広島大学病院の形成外科科長、光嶋勲さん(69)は「針は細くなればなるほど扱いは難しくなるが、できることは広がる。河野製作所は画期的な細さの針を作り上げた」と評価する。

◇

リンパの流れが悪くなり、手足のむくみにつながるリンパ浮腫を専門としてきた。直径0・3ミリ程度のリンパ管を静脈につなげるリンパ浮腫の手術には、河野製作所の針が欠かせない。細いだけでなく、切れ、針と糸のつなぎ目の丈夫さも併せ持ち、長年使い続けている。

ただ、すぐに誰でも使いこなせるわけではなく、トレーニングが必要だ。

海外に出向いてこの針を使った手術法を広めている。世界でどんどん普及しており、取って代わる高品質な針も見当たらないため、認められていくだろう。

顕微鏡を使って手術する光嶋さん（本人提供）