

付加価値創造 わが社の経営イノベーション 第18回

がん温熱療法 of 普及を目指し、新たな治療機開発に成功

株式会社庄内クリエート工業 (山形県鶴岡市)

鶴岡市の鶴岡鉄工団地に本社を構え、産業用機械設計製作などを手掛ける株式会社庄内クリエート工業(以下、庄内クリエート工業)は、これまでのものづくり企業としての力を結集し、電磁波を使った温熱療法のがん治療機の開発に成功した。

庄内クリエート工業は、電気・機械設計・機械加工・塗装・組み立てなど、一貫製造体制を持ち、これまでX線検査装置や製版機製造などを主とし、大手企業と取引を続けてきた。国内メーカーが生産現場を海外にシフトする動きが多い



【代表取締役社長 小田 治一氏】

中、大手からの受注だけでなく、自社の製品を持たなければという思いから、新たな医療機器分野への進出を果たした。

今回は、医療機器に対するものづくりへのこだわり、開発のきっかけなど、代表取締役専務の佐藤誠氏にお話をお聞きした。

■がん治療 未知の分野への進出

庄内クリエート工業が開発したがんの治療機は、電磁波を使った温熱療法機で、医療業界では高周波式ハイパーサーミアシステムと呼ばれるタイプのものだ。開発販売事例は当社を入れて国内ではたった2社しかない。

高周波式ハイパーサーミアシステムは、がん細胞が42.5度以上になると死滅する原理を利用したもの。



【イメージ：局所に集中加温】

電磁波により、がん細胞を分子レベルで振動させ、誘電加熱の原理で体内のがん細胞を局所的に加温し、死滅させる治療法である。

がん細胞は一般的に、正常細胞より温まりやすく、かつ熱に弱いという性質がある。例えば、正常細胞とがん細胞を同じように加温した場合、がん細胞は正常細胞に比べて数度ほど高くなる性質を持つことから、正常細胞を破壊すること

なく、がん細胞だけを選択的に破壊させることができるという。

この高周波式ハイパーサーミアシステムは、放射線療法が複製期のDNAへの感受性が低いことを補う目的で、1980(昭和55)年に大阪の医療機器メーカーが開発製造していた。しかし、この機器が流通してからこれまで30年以上、改良や開発が行われてこなかったという。

また、高周波式ハイパーサーミアシステムがあまり普及してこなかった背景には、医学的に証明されていない経験則に基づいた治療法「民間療法」と同じ感覚で捉えられてきたことがある。また、保険適用にはなっていないが、保険点数が低いことが知名度の低さにつながっていることなどが考えられるという。

しかし、今後のがん治療において、免疫や代謝との関連性などの解明が一層進んでいくと思われ、この治療法がより多くのがん患者の治療に貢献できるのではないかの思いから、自社開発を行うに至ったのである。

■がん患者の生活の質の向上につなげたい

当社が開発に着手したのが4年前。医療機器の開発はかなりの資本が必要であり、失敗した時のリスクが非常に大きいため、当時、佐藤専務を中心とした数人のメンバーで、徹底的に市場のリサーチを行った。結果、高周波を使った加温が科学的に理にかなっていることや、30年前の初発の機器が特許切れで更新時期を迎えていること、また、海外にはほとんどこの治療機が導入されていないことが分かったという。

がんの治療は、手術、放射線、抗がん剤といった三大対処療法が一般的な現状において、身体的負担の少ないこの治療法を併用することで、がんの再発を抑えられるのではないかと、そしてがん患者の生活の質の向上につなげられればと思ったという。

そんなことから、高周波式ハイパーサーミアシステムの開発は社会的意義が大きいと判断し、2013(平成25)年1月に新型の開発に着手することになった。

■医療機器最高ランクの承認を目指す

この治療機は、クラスⅢという高いランクの理学

診療用器具で、高度管理医療機器という位置付けのものとなるが、どうせ取り組むのであれば、困難で責任の重い製造販売業としての承認取得を目指すこととした。

医療機器は、使用中に何らかの支障が発生した場合、人体に及ぼすリスクごとにクラス分けがされている。最も支障が少ない機器はクラスⅠ、最も支障が大きい機器はクラスⅣといった具合である。したがって、万が一発生した支障に対し、各ランクに応じた安全策がとられているか、等を承認時は厳しく審査されるのだという。このクラスⅢ・Ⅳに対応できる機器に対し与えられるのが、第一種高度管理医療機器製造販売の承認なのである。

■開発の苦勞 眠れない夜の連続

承認を目指すにあたり、クリアすべき高いハードルが多く存在した。開発に着手する前は、後発とするか、新規あるいは改良とするか、徹底的な議論を重ねてきた。



【開発は試行錯誤を繰り返す】

当時、初発機には加温特性基準が一切なく、自社で一から基準作りをしなければならなかった。技術面では、人体や他の機器に高周波の影響を受けないための配慮として、さま

ざまなフィルターを開発する必要があった。そのようなことから、結果として後発医療機器として開発することになったのであるが、後発であるがための苦勞を抱えることとなる。

当時を振り返って、「大変だったことを挙げたらきりが無い。当初は温熱療法機器の完成まで1、2年と事業計画を立てていたが、当社は後発医療機器を製造する立場であったので、初代機器との同等性の証明やデータの蓄積など、時間がかかることが多くあり、4年もかかってしまった。しかし、頑張った甲斐があって、2016(平成28)年3月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に承認申請を行い、同年12月に第一種高度管理医療機器として厚生労働大臣の承認をいただいた。申請から承認までの間、考えていた以上のやり取りや手間ひまがかかり大変苦勞したが、努力が報われた。チーム皆でやり遂げた」と話してくれた。

現在、県内では、医療機器製造販売の承認を受けている工場などは、当社を含め8社ほどあるが、最もランクが高い第一種高度管理医療機器製造販売の

承認を取得しているのは庄内クリエート工業だけである。



【自社開発の電磁波を使った温熱療法がん治療機 クラスⅢ対応の高度管理医療機器 アスクーフ8】

■温熱療法 地元庄内でも技術の還元を願う

発売を開始して1年が過ぎ、国内はもとより海外からも多くの引き合いが来ている。

電磁波を使った温熱療法は、多くの可能性を有しているという。「他の治療法との併用で生まれるメリットは大きいと期待される。また、がん難民が70万人とされる現状において、一層の普及は社会的意義が大きいと思う。ハイパーサーミア機器治療を併用することでの免疫力・代謝の向上や、再発予防医療につながる可能性など、多くのことが期待される。国民の半数が罹患し、3割ががんで亡くなる中で、この治療法をもっと知ってもらい、多くのがん患者の力になればと思う。



【ハイパーサーミア機の開発製造を集中化 藤島工場】

そして、地元鶴岡でも高周波式ハイパーサーミアシステムが普及し、一人でも多くの人が治療を受けられるようになればと思う。当社のものづくり技術が地元還元できることを願っている」と佐藤専務は思いを語ってくれた。

(フィデア総合研究所 丹野 竜太郎)

株式会社庄内クリエート工業

代表取締役社長 小田 治一
 本社：山形県鶴岡市下清水字内田元72-40
 藤島工場：鶴岡市藤波1-75-1
 創業：昭和52年4月 設立：平成2年2月
 従業員数：79名
 業種：各種機械設計・電気設計・機械組立