

第一医科株式会社

東京都医工連携 HUB 機構 | 飛沫防護ドレープ | <http://www.first-med.co.jp>

患者さん、医療従事者、診察室をまるごと感染から防護

第一医科株式会社は、1955年に設立された耳鼻咽喉科に特化した医療機器メーカーで、無難な道より挑戦を選ぶ老舗として知られる。平成24年度「課題解決型医療機器等開発事業」で採択された「難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に軽減する医療機器の開発」では、世界で初めて鼓膜切開など侵襲を伴わない治療機器を開発した。平成28年度医工連携事業化推進事業の「世界初の人工気管の製品化事業」でも成果を挙げる。今回、同社が手掛けたのは、鼻や喉に器具を挿入する際に、患者さんからの飛沫飛散を防ぐドレープ。開発のエピソードを東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室医局長で講師の森恵莉医師と、第一医科マーケティング管理部課長の稲垣太輔さんから伺った。

患者さんをすっぽり覆う アレンジしやすい透明ドレープ

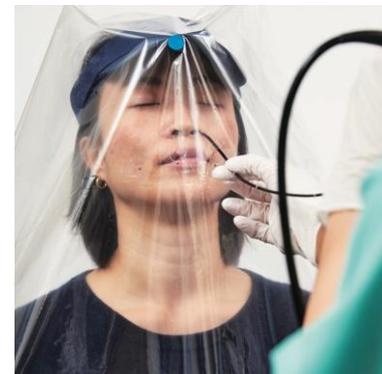
2020年年初から広がった新型コロナウイルス感染症への対応により、多くの医療現場が逼迫した状況に置かれた。N95など医療用マスクをはじめとする感染防護具不足が医療現場を悩ませたことは記憶に新しい。4～5月は感染防護物資が不足し、守るものがないなかでどうやって患者さんを守り、医療従事者を守れば良いのか、尽くす手立てもギリギリに達する日々が続いた。

こうした状況下で、医療現場では手指衛生の徹底をはじめ、できることから着実に感染防護体制を整えてきた。「感染防護の物不足が解消されつつあるなか、耳鼻咽喉科で感染対策に役立つのではないかと、製品のアイデアが生まれました。それが J ベールです」と話すのは、東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室医局長で講師の森恵莉医師だ。



東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室医局長・講師 森恵莉医師。オンラインで取材に答える。

J ベールは、耳鼻咽喉科で内視鏡を扱う医療従事者の感染リスクを下げるために開発された飛沫防護ドレープのことで、森医師と第一医科が共同開発した。



Jベール使用時のイメージ

J ベールは、袋状の飛沫防止カバー（透明、長さ1m、開口部の幅90cm）と患者用のヘッドバンドとクリップがセットになっている。飛沫防止カバーには、鼻腔に挿入する内視鏡や鑷子（ピンセット）などを通す十字の切り込み弁が3箇所ついている。1セット15枚入で、税込6,160円で第一医科が10月初旬に販売を開始した。

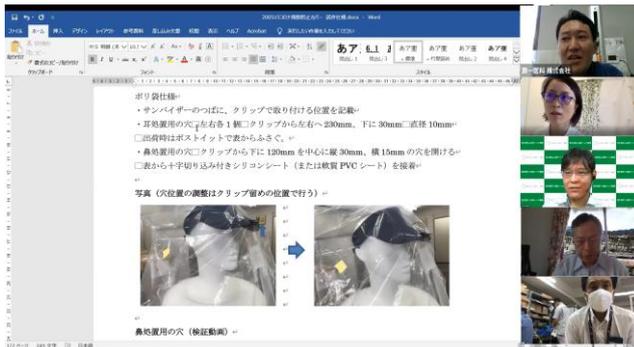
ヘッドバンドはドレープが患者さんの顔に張り付くのを防ぐ。ドレープは患者さんをすっぽりと覆うため、患者さんがどの方向を向いてくしゃみや咳をしても飛沫飛散を防ぎやすい。正面で診察する医師だけでなく、診療室や医療機器への飛沫暴露を防ぐことで看護師や次に診察を受ける患者へのリスク低減が期待されている。機器を挿入する十字の切り込みが3つあるのは、複数の機器を挿入するため、例えば鼻血の止血では鼻の中を見る内視鏡と止血処置のためにピンセットを使う。このように処置には2つの挿入口が必要で、残りの1つは助手のサポートが必要な場合や角度が必要な時に使う。

これとは別に、マスクに1cm四方の穴を開けて口から内視鏡を入れる処置の場合は、マスク

にも弁をつけたい。こうした応用ができるよう、十字切り込みシールをみの「J ベールクロス」も120枚を1セット、税込5,280円で販売する。

製品化へのスピードと低コストを重視 「医療機器がわかる」モノづくり企業とタッグ

森医師が、第一医科と初めて打ち合わせをしたのは4月30日。院内の担当者を通じて東京都医工連 HUB 機構に開発の相談を持ちかけた。そこで第一医科が手を挙げ、共同開発が決まった。



森医師と第一医科の打ち合わせの様子。製品化までオンラインで完結した。

「患者さんへの対応が最優先。それ以外の余裕はなかった」と森医師。院内での感染リスク対策に追われながら、やっとの思いで耳鼻咽喉科の診療用の製品開発にこぎつけた。

当時は SNS やメディアで様々な感染防護具が話題に上がっていた。「既存のものを使えれば」という思いは叶わず、森医師が必要としていた患者さんの顔の真正面にある鼻と喉の診察で使うのに適したものは見つからない。

第一医科との最初の打ち合わせで森医師が求めたのは「全身麻酔の手術の際に使用する患者さんの上半身や顔をすっぽりと覆うドレープに、内視鏡などを外から挿入するための小さな穴に一方弁がついたもの」というデザインだった。

その1週間後には、同社が3つのデザイン候補を森医師に提案。写真や動画で使用感を確かめてもらった。翌日にはフィードバックが得られ、製品デザインと開発の方向性が決まった。

ところが、製品化を急ぐにも、器具を挿入する十字切り込み部がネックとなった。デザイン候補の段階では、100円ショップで入手したシリコンシートとソフトカバーケースで試作したのだが、この硬さや接着方法に課題が残った。

柔らかい一方弁の素材探しで、開発が行き詰まりそうになった矢先に浮上したのが「スチームリリーフバルブ」。コンビニ弁当の容器などについている機構で、東京都中小企業振興公社がそれを販売する企業と繋いだ。食品に使われているということと、医療機器開発にも明るい企業であったことから話は早い。第一医科マーケティング管理部課長の稲垣さんは「食品部門がすでに販売していた既製品を流用することで量産先が決まりました」と、振り返る。あらゆるものづくり企業とのネットワークがある東京都ならではの特性が活かされた事例とも言える。

医療機器として上市したこだわり

開発当初は、J ベールをフェイスシールドと同じく雑品として製品化する予定だった。医療現場で医師の管理下で使用する医療機器として上市することに方向転換した背景を、稲垣さんは「患者さんに挿入する機器が触れるため」と明かす。

医療機器関連の法律の正式名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」であることから、患者さんの安全が損なわれることがないかを一番に考える同社らしい判断とも言えよう。「自分もそうですが、小さい頃にビニール袋をかぶって遊んではいけないと親から言われた覚えのある人はおられると思います。袋を被ることで窒息や、アレルギーなどが起こらないかを慎重に検討しました」と稲垣さん。フェイスシールドなどの雑品とは区別して認識してもらいたいと考える。

第一医科にとって「今では鼻血の処置用に使われているが、もとは新型コロナウイルスの飛沫飛散防護用に作られたもの」と語られる製品になればと、新型コロナが終息することへの願いを込めた製品開発でもある。

同社は、J ベールの普及を目指し、耳鼻咽喉科関連学会の機器展示で実物を展示し、耳鼻咽喉科の医師らの意見を聞きながらの販売に力を入れていく。(取材日2020年12月7日)

会社概要

会社名	第一医科株式会社
住所	東京都文京区本郷 2-27-16 TEL: 03-3814-0111 (代表)
代表者	代表取締役社長 林 正晃
設立	1955年2月