

# 「患者様のために」を一番に オンリーワンの医療機器を 開発・提供する

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

代表取締役 医学博士

塚田 修 氏

株式会社塚田メディカル・リサーチは、薬液持続注入器や膀胱留置カテーテルなど医療機器の開発・製造・販売を手掛けている。素材の収縮力を応用し薬の安定持続的な投与を可能にするシリコン製のバルーン(風船)や、手の力の弱い患者や高齢者でも容易に開閉できるよう磁力を利用したカテーテル用のキャップなど、利用者のニーズを実現するオンリーワンの高度な医療機器は現場の医師からも高く評価され、国内外の病院で広く採用されている。

グループ企業の医療法人慈修会、株式会社ディヴインターナショナルとの連携により、医療現場からの要望を丁寧に拾い上げ、「患者様のために」を第一に製品の開発・改良に当たっている。上田市の本社で塚田修社長に、当社の製品開発への想いや経営戦略について伺った。

## モノづくりの原点は、父や 東大病院時代の恩師の存在

三井 泌尿器科の医師である先生が、医療機器の開発メーカーを立ち上げたのはなぜですか。  
塚田 もともとは、電機メーカーの工場長をしていた父の影響があります。幼い頃に父から電気基盤の作り方や溶接のやり方を教わったりして、いつか父のようにモノづくりをしたいと心に決めていました。

三井 それがまたどうして医者になったのですか。

塚田 大学進学は工学部志望でしたが、教師の薦めで受験した金沢大学医学部へ進むことになったからです。そして医師となり最初に勤めたのが東大病院でした。そこで出会った上司が私の生き方を決めたといっても過言ではありません。

「外科医たるもの二度と同じ手術をするな」というのが口癖の先生でした。教わったことを漫然と繰り返すのではなく、「もっといい手術ができないか常に考えなさい」と言われました。より良い手術とは、短時間で出血量が少なく、患者さんの体や術後生活に負担が少ない手術です。そのためには創意工夫が常に求められる。そして、施術レベルを上げることもさることながら、医療機器の改良や開発も必要だと教えられました。

三井 東大病院時代から医療機器の開発をしてきたのですか。

塚田 恩師の指導に影響を受けた同僚と、いろんな発想をぶつけ合って、抗生物質や医療機器の開発に取り組みました。膀胱用の超音波診断装置の開発は特に記憶に残っています。



- 所在地：上田市真田町本原1931-1
- 代表者：代表取締役 医学博士 塚田 修 氏
- 従業員数：30名
- 事業内容：医療機器の開発・製造・販売
- 売上高：20億円(2018年12月期)
- URL：<http://www.dib-cs.co.jp/tmr/tmrindex/>
- 沿革

1986年 当社設立、上田泌尿器外科内科(現・上田腎臓クリニック)を開業、89年 薬液持続注入器を開発、国際特許取得、販売会社(株)ディヴインターナショナルを設立、92年 上田市下室賀に工場を建設、95年 DIBキャップ、間欠式バルーンカテーテルを開発、97年 DIBカテーテル PCAシステムを開発、98年 注目発明選定証(携帯鎮痛装置が科学技術長官賞を受賞)、2002年 工場を現在地へ移転、03年 バルーン付き薬物持続注入器の発明により日本麻酔科学会 社会賞を受賞、06年 ISO9001:2000、ISO13485:2003認証取得、09年 経済産業省中小企業庁「2009年元気なモノ作り中小企業300社」に認定、ISO9001:2008認証取得、13年 間欠式バルーンカテーテルが「ものづくり大賞NAGANO2013」でエクセレンスに認定

## 痛みに苦しむ患者を救う 世界初のバルーン式薬液持続注入器

三井 先生が自ら医療機器製造に乗り出すきっかけには何があったのですか。

塚田 東大病院から千葉にある病院の腎センターへ赴任しました。そこでは、前立腺の手術を受けた患者さんが昼夜を問わず痛みに苦しみ、その都度痛み止めの対応に追われる医師や看護師の多忙な状況に直面しました。

患者さんの痛みを和らげ、同時に医療者側の負担も軽減できる方法はないかと考えた結果、考案したのがシリコン製バルーン(風船)を使った薬液注入器でした。これを使えば、一定量の鎮痛剤を自動で継続的に投与できますから、患



者さんは医師や看護師を頻繁に呼ばなくて済みます。

シリコンが一定速度でゆっくりとしぼむ力を利用すれば、電源もモーターも要らず、患者さんはポケットに軽いシリコン製バルーンを入れておくだけで日常生活を何不自由なく送れますし、医療者側の負担もだいぶ楽になります。

三井 すぐ製品化に乗り出したのですか。

塚田 アイデアは思い付いたものの、実際に試作品を作り、製品化していくには、やはり技術者の力が必要でした。大手医療機器メーカー数社に共同開発を依頼したのですが、「無理です」、「そんなの夢物語ですよ」などと言われて、まったく相手にされませんでした。すると中堅シリコンメーカーの技術者3名が個人的に私の着想に興味を持ってきて、「これに人生を賭けてみたい」と言って、一緒に会社を設立し開発に取り組んでくれました。

三井 開発資金はどうしたのですか。

塚田 東京で会社を設立したのですが、同じビルにいた公認会計士や弁護士と知り合い、助けてもらいました。今でも当社の顧問をしてもらっています。当時、会計士からはファンドを紹介してもらって、上限2億円の資金援助を得ることができました。

彼らのおかげで、その後の病院や販売会社の

立ち上げ、開発した技術の世界中での特許取得や医療機器の許認可取得なども実現できました。他にもメーカーの部長職をなげうって当社に来てくれた技術者もいたし、本当にいろんな人との巡り合いや偶然が重なって、世界初となるシリコン製バルーンの携帯用薬液持続注入器は誕生したのです。

### 厚労省の許認可や特許の取得 製品化に立ち上がるさまざまな困難

三井 人にも恵まれて薬液持続注入器は順調に製品化できたのですね。

塚田 いいえ、世に出るまでに3年以上かかりました。良い土地を紹介してもらえたので上田市にUターンして、会社を設立して開発を始め、同じ時期に泌尿器科病院も立ち上げました。病院で聞く患者さんや医療スタッフの声が製品開発にもものすごく役に立ちました。そうやって製品は出来上がったのですが、医療機器は完成すれば、すぐに売れるという訳にはいきません。厚生労働省の審査を経て許認可を取り付けて、初めて医療機器の製品として扱われるのです。

三井 厚労省の審査は厳しいですね。

塚田 機能実験、動物実験、そして人体への臨床を経て、大量のデータを厚労省に提出します。厚労省サイドでも安全性、安定性などを確かめてようやく認可となります。ここまでクリアするだけでも大変なのですが、一般の患者さんに使ってもらうには、公的医療保険が適用される特定保険医療材料にする必要もあります。いくら優れた機器でも、保険が使えずに患者さんの100%負担では普及しませんから、作った意味がなくなってしまうのです。

三井 特定保険医療材料にするために苦労されたのですね。

塚田 全国の病院の麻酔科などに出掛けて行って、この機器を使えば自動的に鎮痛剤を継続投与できること、患者さんがポケットなどに簡単に携帯でき、歩いたり、入浴したり、動き回っても安全に使えることなどをアピールしました。そういう地道な活動によって、医療現場で徐々に認知され、やっと保険対象の医療機器として販売できるようになりました。今ではどこの病院でもごく普通に使われるようになり、多くの患者さんの苦しみを緩和することができています。

### 「術後の生活を普通に送りたい」 そんな患者の思いに寄り添う製品を

三井 その後もシリコン製バルーンを応用した製品をいくつも開発されていますね。

塚田 薬液持続注入器は一定量の薬を継続投与することができるけれど、いつもの量では効果がないような激しい痛みが患者さんを襲うこともある。そんな時、いちいち病院に行かなくても、自分で鎮痛剤の量を調整できる装置を開発しました。これもバルーン技術の応用で、注入器の管の途中に小さな風船を付け、痛い時にそこを押すと、鎮痛剤を追加注入できるため痛みが治まるというものです。このDIB-PCAシステムは、1998年に注目発明として科学技術庁長官賞を受賞しました。

三井 ご専門の泌尿器科分野でヒット商品のようなものはありますか。

塚田 前立腺の手術などで自然排尿ができなくなると、以前は膀胱に管を通して膀胱留置用カテーテルで導尿していました。これは、尿をためる膀胱の機能を使わなくしてしまうため、患者さんは常に排尿バッグという尿の入った袋を下げていなければならませんでした。

三井 昔はそういう方を見かけたことがあります。

塚田 尿のたまった排尿バッグは見た目も悪いし、付けたまま外出することに抵抗を感じる人が多かったです。自分の体から管や排泄物が出ているのを見られるのは恥ずかしいものですよね。それで、膀胱の尿をためる機能は生かして、間欠的に自分で導尿でき、長期膀胱留置も可能な間欠式バルーンカテーテルを開発しました。

これによって、患者さんは夜間もたまった尿をトイレに捨てに行かずにぐっすり眠れるようになり、ご家族や病院スタッフなどの介助負担も大きく軽減できました。

三井 それも素晴らしい発明ですね。

塚田 同時に、膀胱にためた尿をトイレで患者さん自身が簡単に排泄できるDIBキャップという膀胱留置カテーテルの先端の開閉栓も開発しました。試行錯誤して苦労はしましたが、磁力を使って、尿漏れせず、しかも手の力の弱い患者さんや高齢者でも簡単に扱えるようにしました。これで、男性ならトイレでほとんど普通に立小便することも可能です。

この装置は、自己膀胱と腎機能の保護の上でも非常に有効ですし、患者さんの生活の質を健常者並みに高めることができます。そんな利便



▲シリコン製バルーンを応用した薬液持続注入器



▲DIB キャップ(中央)の装着が可能な間欠式バルーンカテーテル

性が患者さんのニーズとマッチして、DIB キャップは年産数十万個にもなっています。最近、磁石を使わない軽量のDIB キャップライトも開発しました。

### 医療分野を超えて 宇宙実験や深海探査にも応用

三井 シリコン製バルーンの技術はさまざまに応用できそうですね。

塚田 耳鼻科の治療用としてENT-DIB 副鼻腔炎治療用カテーテルも開発しました。これは、カテーテルを鼻腔内に挿入し、2つのバルーンにより鼻孔を密閉し、鼻腔にたまった膿を吸い出すことができるため、患者さんへの体への負担も少なく、安全に手術を行うことができます。

三井 国際宇宙ステーションにも搭載されたと聞いています。

塚田 2015年に国際宇宙ステーションの日本実験棟「きぼう」での動物飼育実験で、マウスへの水やりの道具に応用されました。無重力の宇宙空間では液体が滴り落ちる力が働きません。宇宙ではできるだけモーターなど重量のある装置を使いたくないということで、シリコン製バルーンの収縮力に着目したという訳です。

今は、深海探査での微生物量測定に応用する

という研究も進めています。人体の神秘さは、宇宙や深海の神秘さとも通じるところがあるということでしょうか。医療以外の分野への挑戦も非常に魅力的ですね。

### 用途に応じたシリコン製バルーン加工技術が 当社のキーテクノロジー

三井 ほとんどの製品がシリコン製バルーンを利用してありますね。

塚田 シリコン製バルーンを用途に応じて加工できる技術が、当社のキーテクノロジーです。当社が開発してきたシリコン原料の配合や練り具合により、作ったバルーンは正確に一定の速度で収縮していきます。この技術によって、個々に求められる定量の薬液などを長時間継続的に注入できるのです。

三井 シリコンという素材の性質をうまく利用した製品開発なのですね。

塚田 私はシリコンの配合をよくソバに例えるのですが、ソバはソバ粉とつなぎと水の分量でコシとか味わいががらりと変わりますよね。シリコンも非常に特殊で加工が難しい素材です。どんな材料をどれぐらいの割合で配合するかで収縮する速度や力の加減が変わってくる。そのシリコンの配合や練り合わせに、当社は独自の技術を持っているのです。

三井 そうして作られた医療機器が多くの患者さんの生活を改善してきたのですね。

塚田 当社で開発した薬液注入器やカテーテルは一日中装着したままでいられます。基本は、携帯が容易な使い捨てタイプで1週間に1度程度の頻度で取り換えればいいので、在宅療養が可能になり、通院の回数も少なく、医療費も安く済みます。心身にも経済的にも負担が少なく済みます。そこが当社の製品が患者さんに喜

ばれている最大の理由だと思います。

### 優秀な技術者を集め、 医師としてのアイデアを形にする

三井 グループには病院もあって、医療機器の開発には恵まれた環境かと思えます。

塚田 病院には、泌尿器科のほか内科、外科、皮膚科、整形外科、消化器科があり、介護老人保健施設、在宅介護支援、訪問看護も運営しています。そのため患者さんや高齢者の皆さんのニーズも分かるし、医療者側の要望も知ることができます。私自身、現場の医師だから聞こえてくる生の声があるからこそ、患者さんやご家族に寄り添った製品開発をするためのポイントが把握できると思っています。

三井 先生は製品開発の現場にも立たれているのですか。

塚田 開発拠点であるこの真田工場には、社員が30名いて、3分の2は開発チームです。大量生産の工場とは異なり、個別の受注を受けて生産するので、工場自体は小さく、当社の主な業務は生産より開発です。開発チームは皆、各種メーカーの技術開発に携わった優秀な人材で、私の理念に共鳴した人たちをヘッドハンティングしてきて構成しています。

私のアイデアを彼らに伝えて、それを製品化するという形でモノづくりを行っています。ただ私の言ったとおりに作るだけではなく、あくまでも患者さんの体に負担がかからず、生活の質を高め、安全性を兼ね備えたものにまで高めた製品に仕上げることを常に要求しています。

### 医療現場、製造現場、販売現場 三位一体で患者本位のモノづくりを

三井 改めて、先生のモノづくりの理念を教え

てください。

塚田 当社はグループとして、医療現場の医療法人慈修会、開発製造の株式会社塚田メディカル・リサーチ、販売会社の株式会社ディヴィンターナショナルを有しています。医療現場の声や販売会社がお客様からお聞きする情報をもとに、「患者様のために」という思いを一番に考えて行動しています。そして、医療現場と製造現場と販売現場が三位一体となって、患者さんが必要とする製品の開発を行っています。こんな体制の医療機器メーカーは世界中どこを探しても当社ぐらいしかありません。これが当社の一番の特徴であり、強みでもあります。

今後も、患者さんや医療関係者の声をそれぞれの現場でしっかりと受け止め、自社の特徴を生かしてオンリーワンのモノづくりを実現し、地域や社会の皆様に喜ばれる医療の発展に貢献していきたいと思っています。

三井 上田という地域から、世界中の人々のために、利便性も安全性も高い優れた医療機器を提供し続ける先生のバイタリティと、独創的な発明の数々に感銘を受けました。これからも医療の発展と患者さんの生活の質の向上のために活躍されることをお祈り致します。本日は、貴重なお話をありがとうございました。



インタビュー・記事／三井 哲  
(長野経済研究所 常務理事)