

## 2025年度 新産業創出研究会「研究成果報告書」

「新しい医療器具「糸切り用リッパー」の製造及び臨床現場への普及の取り組み」

[ 広島大学病院形成外科 助教 ] [ 永松将吾 ]

[ 広島大学, URA ] [ 藤村孝志 ]

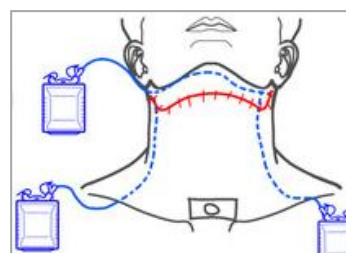
### 1. はじめに

臨床現場において、体表に固定されたカテーテル・チューブ類を抜去する際、その固定糸をカットする場面は非常に多い。これは慣例的に鉗(医療用剪刀)や注射針を用いて行われてきた。これに対し、より安全、簡便、低コストを目指し開発してきた「糸切り用リッパー」をさらに改良し、普及を図ることを目的とする。

### 2. 概要

医療現場では、中心静脈カテーテル・手術後の血液・体液等の排液用ドレーン、気管切開後のカニューレなどのチューブ類が数多く使用されている。これら重要なチューブは誤抜去・脱落の防止のため、テープやフィルムなどではなく、通常は皮膚に直接縫合した絹糸で固定されている。

必要が無くなったこれらのチューブを抜去する際、その固定糸を医師がカットしたのちに抜去操作を行うが、これは慣例的に鉗(医療用剪刀)や注射針を用いて行われてきた(右図)。その数はベッド数700床の広島大学病院クラス施設では年間数千件に上る。



鉗はさまざまな切る作業に用いることの出来る汎用性の高い医療器具であるが、専用品ではないため、固定糸のカット操作においては医師、患者が怪我をしないよう、細心の注意が必要である。また、鉗は1丁が約5,000円と高価な器具であり、再滅菌して運用されているが、病院内の各部署に配置される数には限りがある。また紛失を防止するために管理が厳重となっており、医師側としては手軽に使用しにくい。

一方、注射針は十数円と極めて安価かつ滅菌済みの Disposable 製品であり、病院内で常備されており入手しやすい。適切に破棄すれば紛失が問題になることはないため気軽に使用出来る。ただし、本来は穿刺を目的とする器具であり、その鋭利な先端を用いて糸をカットするのは使用する医師、患者双方に対し、安全面から問題が多い。これらを解決するため、鉗よりも単純・安価で、注射針よりも安全に糸をカット出来る器具を探したが、用途に見合うものはなかった(右図)。

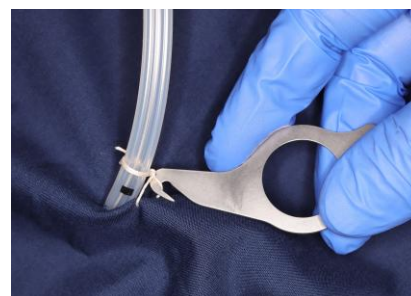
### 必要とする器具のイメージ



18G針以上、剪刀未満  
なおかつ、安全で安価

そのため、2021年秋より医療機器メーカーと協力し、独自に器具を考案、試作し、医療機器として登録をした上で病院内にて試用してきた(右図)。さらに2022年7月に広島大学より特許申請も行った。

本器具を実際に使用したところ、鉗よりも操作は簡単で、針よりも安全であることが明らかとなった。ただし、現時点の問題点として



- 1) 材料・製造コストが従来の鉋並みに高価である,
  - 2) 糸をカットする刃の切れ味にバラツキがあり、スムーズにカット出来なければ患者に苦痛を強いること,
- などが挙がっていた。

医療用のチューブ類の糸を用いた身体への固定方法は、全世界ではほぼ共通しており、ニーズは多い。これらを解決し、より安価に、優れた製品を開発することによって医療現場で安全かつ簡便に使用することが可能な、糸切りに特化した器具の普及を図ることを目的とする。また、これにより従来の鉋の必要数が減り、結果として現場全体の器材購入コスト削減にも繋がると考える。

### 3. 研究成果および今後の課題

#### (課題1) コスト削減のための材質の選択

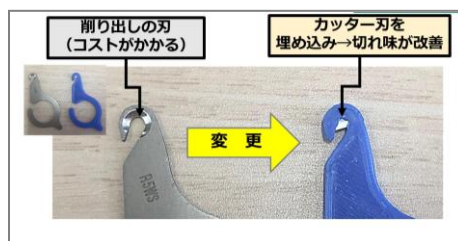
これまでの試作品はチタン製であったが、代替材料として医療用器具に用いられる医療用ステンレスを採用した。チタンよりも安価で耐久性、加工性に優れ、試作品よりも安価に製造する目途が立った。

#### (課題2) 安全面を保証するための構造の検討

先端部が糸を引っ掛けやすく、なおかつ糸以外のものが切れることがないように、複数の形状のものを試作し、最適な形状を検証した。次項に述べる刃の改良による切れ味と同時に、安全性も確保することが出来た。

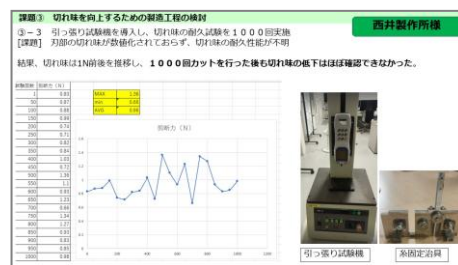
#### (課題3) 切れ味を向上するための製造工程の検討

切れ味の向上は医療現場において、医師側の作業性向上や患者の苦痛軽減のために重要なテーマとなっている。研究開始当初は、さまざまな切削加工や形状を試したが、切れ味自体は改善が困難であった。最終的に既存のステンレス製の Cutter 刃を小さく加工し、これを最適化した角度で器具先端に固定する方法を採用した。これにより安全性を確保した上で切れ味が大幅に改善した(右図)。



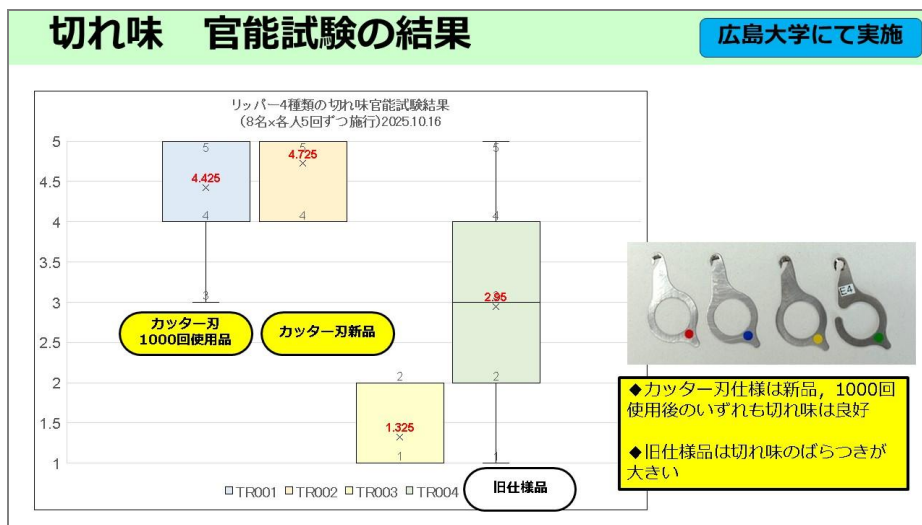
#### (検証1) 引っ張り試験機による切れ味の検証

Cutter 刃を固定した試作品を用いて、現場で用いる 2-0 絹糸の糸切り試験を 1000 回実施したところ、切れ味の低下はわずかであることが判明した(右図)。



#### (検証2) 実際の医師による切れ味、使用感の官能試験

さらに試作品を 4 種類 (Cutter 刃 1000 回使用後, Cutter 刃新品, Cutter 刃を鈍らせたもの, 当初作成した刃を切削加工したもの) を用意し、刃の性状は知らせずに医師 8 人で各試作品 5 回ずつの糸切り官能試験を実施した。その結果、Cutter 刃の試作品は新品, 1000 回使用品いずれも優れた切れ味を示し、刃を切削加工したものは切れ味が非常にばらついていることが明らかとなった (下図)。



**(検証3) 学会での企業展示, プロモーションによる他施設へのアンケート調査**

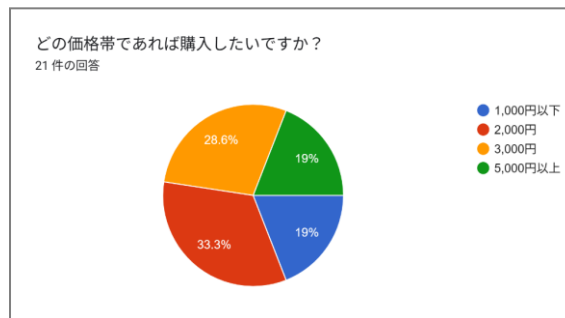
第88回中国四国形成外科学会学術集会(2026年2月8日, 松山市医師会館)に企業展示を行った。最終試作品のリッパーを展示し, 来場者に実際にドレーン固定糸をリッパーで切ってもらい, その使用感, 希望する付加機能, 購入するにあたっての希望価格帯などのアンケート調査を行った。その結果, 22名の医師から回答を得ることが出来, 切れ味, 使用感に関しては概ね良好であり, 価格帯としては従来の剪刃よりも安価な2000~3000円付近が妥当という意見が多かった(下図)。また, 紛失防止のためにステンレスの材料色ではなく着色することや, ドレーンの固定糸以外にも通常の抜糸に使えるような仕様にして欲しいとの意見が複数得られた。

### “切りたいものだけを切る” という発想。

糸切り専用 新製小物  
「リッパー」

- 安全に配慮した, 糸だけ切れる医療器具
- ドレーン固定糸のカットに特化した形状
- 直感的に使い, 紛失しにくい

本製品は未承認医療機器です  
ご自由に手にとってお試し下さい。



#### 4. おわりに

本予算を用いた1年間の研究により, 安全性を担保した上でより安価に, より切れ味の優れた試作品を完成することが出来た。企業内, 開発施設所属の医師らによる使用感の検証を終え, さらに企業展示を通して中四国地方の多くの他施設の医師に意見を聞くことも出来た。

## 5. 本研究の今後の計画

西井製作所が2月中に製造販売認可を得て、今春中の製造販売を目指している。また、企業展示の際の意見も考慮し、持ち運びに適した製品の色調やケースの考案を開始した。さらに本製品を発展させ、抜糸にも特化した、より広く医療現場で求められる仕様の開発も検討に入っている。

## 6. その他

(1) 出願特許(タイトル・出願番号・発明者・特許権者など)

「縫合糸切断器具」2022.07.12 特許出願済み・審査中 (特願 2022-111623) 広島大学・永松将吾

(2) 投稿論文(タイトル・学会名等)

### 【論文】

The Key Ripper: a specialized fixed suture-cutting device to facilitate drain removal

Shogo Nagamatsu, Ayano Sasaki, Yumiwo Fujioka, Yoshiaki Shibata, Ken Nomimura, Yuki Aoki and Isao Koshima, Surgery Today 2024 Jul 20. doi: 10.1007/s00595-024-02897-9.

(3) 本研究会の参加企業・団体名

株式会社 西井製作所



競輪の補助事業

この報告書は、競輪の補助により作成しました。

<https://jka-cycle.jp/>