



日機装（株）静岡製作所

1 はじめに

皆さんは「人工臓器」という言葉を聞いたことがあるだろうか。人工臓器とは、機能不全となった臓器の代替として用いる、臓器の機能を持つ機械のことである。人工臓器の歴史は古く、動物を対象としたものでは20世紀初頭、人間を対象としたものでは1945年に実用化されている。今回は、人工腎臓装置を開発製造している日機装（株）医療機器カンパニー静岡工場（静岡製作所）に伺った。JR金谷駅から車で約30分、静岡によくある茶畑を抜けたところに、工場はあった。

2 日機装（株）静岡工場の概要

日機装（株）は東京都渋谷区に本社を置く資本金約60億9500万円の企業で、主に、特殊な条件でも対応できるポンプや、航空機エンジンに用いられる炭素繊維強化プラスチック（CFRP）製部品、そして人工腎臓装置などを製造している。

今回訪問した静岡工場は、1974年に人工腎臓装置を中心とする医療機器を製造する医療器工場として操業を開始し、人工腎臓装置の国内シェアは50%以上である。

3 人工腎臓を取り巻く背景

腎不全になると、尿が出ないため、余剰な水分の排出や毒素の排出が行えなくなり、生命を維持できなくなる。そこで、人工腎臓のような透析装置による血液透析が必要となる。現在、血液透析による治療を行っている患者数は約25万人で、その数は増加傾向にあると言う。血液透析による治療は、週に3回、1回当たり4～5時間を要するものである。図1のように、透析装置（人工腎臓）では、ダイアライザと呼ばれる透析膜を通して透析が行われる。ダイアライザの中には、1万本もの細い繊維でできた中空糸の管がある、この管の中を血液が通ると、管の周囲を満たしている透析液へ、不要な物質が透析される。

4 工場見学へ（図7）

人工腎臓装置は主に、透析液を精製する透析液供給装置、血液や透析液の流れを監視する透析用監視装置、透析

膜であるダイアライザで構成される。今回は、透析用監視装置の製造現場を見学した。

工場という、ベルトコンベアで部品が運ばれ、ロボットで組み立てられていくという先入観があった。しかし、製造工場に入るとベルトコンベアはなく、清潔で整理された空間で、人が装置を組み立てていた。

部品業者から納品された部品は、まず検査を受ける。検査は納品された部品数の1%の部品に対して行われる。ここで合格した部品は、そのまま装置の組み立てに用いられる。いっぽう、検査で不合格となった部品については、次の検査から、別途定められた厳しい検査基準により検査され、一定期間基準を満たせば、もとの検査工程に戻される。検査に合格した部品は、部品に貼付されたバーコードにより、在庫量や出庫量が管理され、常時確認できるようになっている。組み立てにおいても、作業手順書や組み立てチェック

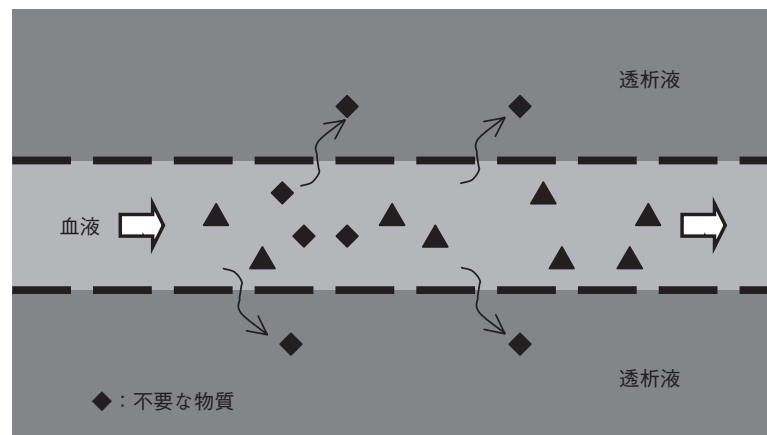


図1 透析のモデル図

クリストによって組み立て工程が管理されており、高い品質を維持している。装置の重要構成部品が、いつでも組み立てられたかを明確にすることで、後に不具合がおきた際に、原因を追究しやすくしている。

手作業による組み立てを行っている場所では、従業員の方が帽子にバッチをつけていた。これは、会社が技能を認定した証とのことである。圧着端子や半田付けといった指定された作業は、技能が認定された者のみが行える作業となっている。ここでも品質の向上が図られていた。つぎに、射出成形機を見せていただいた。ロボットが自動的に部品を作り出していく。自分が想像していた工場の姿に近いものであり、人間と機械のすみわけを感じることができた。

さらに、装置に内蔵される基板を製作しているところを見せていただいた。電子部品に静電気は大敵ということで、部屋に入る際に、帯電防止の特殊なスリッパを履いた。なんだか、こういうものを履くだけで緊張してしまう。基板にチップやSOP (Small Outline Package)、QFP (Quad Flat Package) を自動的に装着する表面実装装置を見せていただいた。実際に動いているところを見ると、何がなんだかよく分からないうちに基板上にチップが装着されていく。目にも止まらぬ速さに、しばし呆然としてしまった。基板はその後、人の目によって、きちんと装着されているか確認される。この部屋の中に入る時、ちょうど従業員の方たちは休憩中であった。そういえば、別の場所ではラジオ体操の曲に合わせ、従業員の方々がラジオ体操を行っていた。高い品質を保つ上では、適度な休息や運動が必要になるのであろう。

工場の一区画では、セル生産方式によって、装置が組み立てられていた。

セル生産方式とは、少人数で製品の組み立て作業を行い、一人当たりの作業工程数が多い生産方式のことである。ライン生産と比べ、需要の変化に対応しやすいといった特徴がある。

製品検査が行われている区画では、透析用監視装置が一行に並べられ検査、調整が行われていた。検査に水が用いられるためか、この区画だけは、床にお風呂場のようなタイルが敷き詰められており、他の区画とは異なった独特の雰囲気であった。ここでの検査項目は84項目あり、1日かけて検査される。検査の信頼度を高めるために、検査に使用する計測器に関する情報も、検査記録に記録される。これにより、不具合があった場合の追跡確認が可能となる。

静岡工場では、海外に輸出される人工腎臓も製造しており、それらの製品についても検査が行われていた。輸出される製品の操作画面は、製品が使用される国の言語が表示される。しかし、製品検査時に表示されていた言語は日本語であった。日本で検査しているのだから当たり前であるが、この日本語表示を見て、改めて、この製品が「MADE IN JAPAN」であることに気づかされた。なお、これらの製品はアジア各国や欧米各国に輸出される。

さらに、電波暗室を案内していただいた。電波暗室は壁に、電波の吸収体である三角柱の突起がいくつも取り付けられている。ここでは装置のEMC試験が行われている。EMC (Electro-Magnetic Compatibility) とは電磁的両立性のことで、電磁機器が不要な電磁波を放出し、他の機器に影響を与えないか (電磁妨害) と、外部からの電磁波による影響を受けないか (電磁耐性) という二つの性能のことである。特に、ヨーロッパではEMCの基準が比較的厳しいとのことである。輸出する際には、その国で適用される決まり

を守らなければならない。輸出先によって仕様を変更する必要もあるだろうから、世界を相手にするということは大変なことである。早速、病院内では、必ず携帯電話の電源を切るようにしよう。



5 展示室へ

展示室には日本初の人工心臓(図2)が展示されていた。これは1960年に製造されたもので、外観からも経た年月を感じることができた。しかも電源を入れると…、動いた!! 現在もまだ動くのである。その堅牢さには驚かされた。さらに、その横には歴代の人工腎臓装置が展示されていた。それらの装置を見ると、見た目は一昔前のテレビ台のようである(図3)。内部には、現在の装置と同様に透析膜としてダイアライザが備え付けられるが、現在のダイアライザと形状が異なっていて、大型のものであった(図4)。装置の小型化にはダイアライザの小型化も必要条件だったのである。現在使われているダイアライザ(図5)は片手で持てるくらい大きさである。展示室の隣にはカスタマーズセンターがあった。ここでは、各国の病院スタッフを対象にして、装置の操作方法などの研修が行われている。私たちが訪れたときは、中国から来日した方々が熱心に講習を受けていた。

静岡工場では人工腎臓装置のほかにも人工すい臓装置も製作している。人工すい臓装置において、日機装(株)は世界でオンリーワンの企業である。



6 質問タイム

静岡製作所の業務所長である石井さん、人工腎臓装置開発に携わっている森さん、人工すい臓装置の開発に携わっている山崎さんに質問をした(図6)。

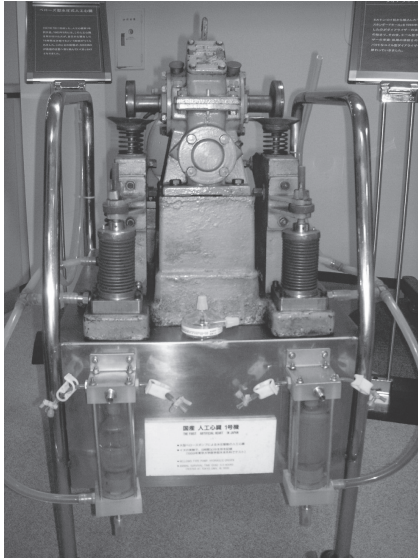


図2 日本初の人工心臓

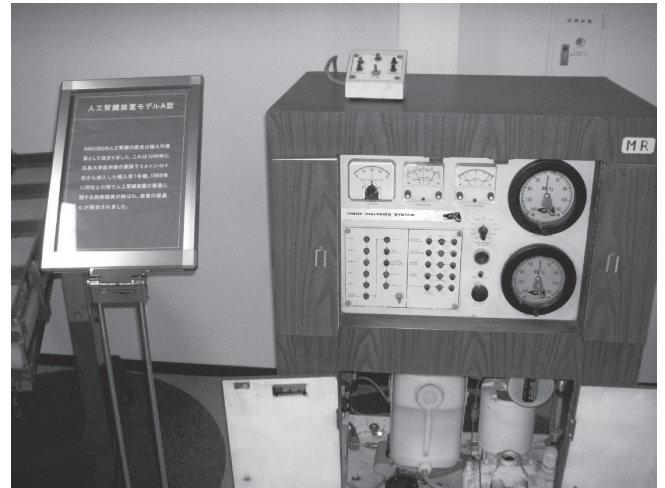


図3 1960年代の人工腎臓装置



図4 1960年代のダイアライザ



図5 現在使われているダイアライザ

—これからの人工腎臓装置には、何が求められていくのですか？

森：装置の安全性は、かなり向上してきました。透析装置には、透析装置が故障しているかを自分で調べる自己診断機能や、透析している間の動作監視機能などが備わっており、安全性が高くなるよう工夫されています。そこで、これからは患者様に目を向けた開発が必要とされるのではないかと考えています。透析という治療は長い時間を要するので、いかに快適に治療を受けられるようにするかといった課題です。そのためには、ダイアライザの性能の向上も必要になります。ダイアライザの性能が向上し、透析の効率がよくなれば、治療時間も少なくなり、体

への負担も減ると考えられます。さらに、医療費に関係することでもあるので、装置を作るコストを下げることも必要になってきますね。

—医療機器を開発する上で、どのような難しさがありますか？

森：医療機器は有資格者の方しか扱うことができないといったところで、私たちが人工腎臓装置を作り、「これはいい装置だ」と言っても、それはただの自己満足になってしまいます。装置の性能を評価するには、有資格者の方に実際に使っていただいて臨床的に試験をしていただく必要があります。性能の評価についても異なる立場の方々から意見を伺います、医師の方

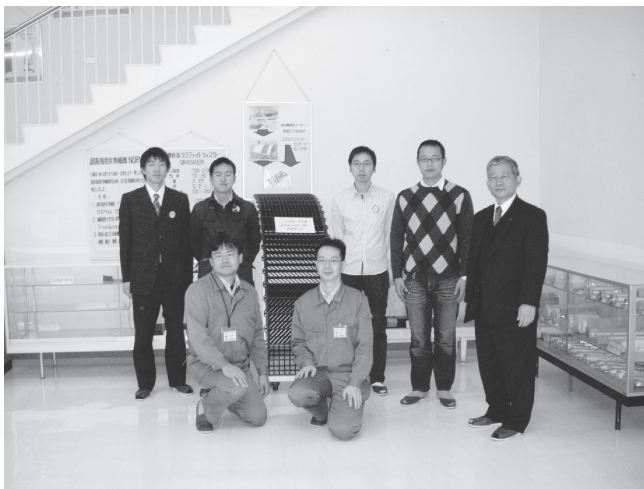
からは人工腎臓装置としての効果、装置を扱う看護師の方々からは装置の操作性、また患者様からは快適性といった具合です。したがって、自分たちだけでなく、さまざまな方々と連携をとっていかなければなりません。

—安全性の確保も大変そうですね。

森：医療機器の安全性という点で、部品の調達にも大変です。装置が医療機器として用いられるためには、認可が必要となります。認可を受ける際には、その装置に使われている一つ一つの部品についての説明をしなければなりません。さらに、部品を変える場合にも認可を受ける必要があります。簡単に部品を変更することができません。許



図6 従業員の方に質問

図7 (後列左より) メカライフ学生委員と日機装(株)の小西委員
(前列左より) 日機装(株)の山崎さん、森さん

認可が絡むということも、医療機器を開発する難しさとなります。

—人工すい臓装置は、世界でもオンリーワンと伺いましたが、開発にはどのような苦労がありましたか？

山崎：人工すい臓装置の血糖センサとしてGOD(グルコースオキシターゼ)を用いています。これは黒カビに由来するもので、黒カビが出す代謝物に含まれる酵素を集めて製品化されているものです。20年前に設計されたセンサでは、準備してから長い時間が経たないと、安定して動作してくれないという欠点があります。このままでは臨床で使用する上で問題となってきます。そこで、センサが安定した動作を

するまでの準備時間を短くするような、新しい血糖センサを開発しました。もともと社内には、酵素について知識を持っているようなバイオ系出身の従業員がいなかったため、みんなで集まって勉強して、作り上げていきました。現在では10分程度の準備時間で安定して動作するようになりました。センサとして、黒カビのような生物由来のものを用いると、出力に不安定性が出るようになります。しかし、生物由来のものには「選択性が優れている」という長所があります。グルコースだけに反応するセンサを機械的に作ろうとすると、意外に作れないものです。しかし生物はグルコースに反応する酵素というものを作ってしまう。こうい

うところで、生物のすごさや面白さというものも感じますね。

7 最後に機械系の学生へ、メッセージをお願いします

石井：企業は機械系の知識を持つ人材を必要としています。是非、自信を持って勉強して欲しいと思います。さらに、機械系だけでなく、電気電子系の知識も身につけると、今後の人生に役立つと思います。

山崎：医療分野でも、機械というのは柱となる技術です。ただ、これからは化学や生物、物理が絡んできて、広い視点が重要になってきます。自分の中に、基礎となる「機械」という技術を据えて、その上に異なる分野の知識を構築していくと、いいモノができるし、いい仕事ができるようになると思います。いろいろなことに興味を持って、いろいろ吸収していくようにしてください。

森：透析装置を設計するにあたって、機械工学の活躍する場面が多いです。デザインという外から見るところについても、また、ポンプといった外から見えない部品についても言えます。機械工学から、医療の発展や患者様の治療に、たくさん貢献ができます。そういった点で、プライドややりがいを感じて仕事をしています。医療分野に興味がある方は、ぜひ医療機器メーカーで働いてみてはどうでしょうか。

最後になりましたが、事業内容について説明して下さった石井さん、工場の説明をして下さった久保さん、人工臓器装置開発の話をして下さった森さん、山崎さん、そして今回の取材の窓口をしていただいた小西委員に心よりお礼申し上げます(図7)。お忙しい中、本当にありがとうございました。(文責 メカライフ学生編修委員 小川友岳、大西崇文、奥元敦洋、本間伸洋)