

## 株式会社ジェイ・エム・エス中央研究所

株式会社ジェイ・エム・エス中央研究所

山本 敬史

Takashi YAMAMOTO



### 1. はじめに

当社は、日本で普及が遅れていたディスプレイ医療機器を製造販売するために、臨床医であった土谷太郎によって1965年に設立された。設立以来、企業理念である「患者様第一主義」を実践するために、「医療の安全」、「医療の効率化」をキーワードとして掲げて、「輸血・輸液」、「血液透析、腹膜透析」、「循環器」、「医療用一般用品」の4つのフィールドを中心に研究開発、生産の一貫体制で医療機器とサービスの提供に取り組んでいる。

### 2. 当社の開発体制と中央研究所の紹介

中央研究所は、基礎技術と医療機器の研究開発を行う拠点として、1982年に当社の広島本社内に設置された。本社には研究開発部門の他、営業、生産、薬事、品質保証、知財の各部門があり、一つ屋根の下で意見を交わして新製品の開発に取り組んでいる。社屋は広島市中心部の原爆ドームと平和記念公園の間を流れる元安川のほとりに位置する。元安川は広島デルタを形成する太田川の分流で、春は川沿いの桜並木が美しく、8月6日には原子爆弾の犠牲者を弔う灯籠が川面に浮かぶ。

中央研究所では主に「輸液・経腸栄養デバイス」、「人工心肺」、「循環器治療デバイス」、「血液成分の分離調製デバイス」、「生分解性材料」について、次世代の医療ニーズに対応するために新技術と新製品の開発に挑戦している。血液浄化用装置や輸液ポンプなどのmedical electronics (ME) 装置は、別の専門部門で設計開発している。

#### ■ 著者連絡先

株式会社ジェイ・エム・エス第4研究室  
(〒730-8652 広島県広島市中区加古町12-17)  
E-mail. tyamamoto@jms.cc

研究所は3D-CADや流体シミュレーションソフト、マシンニングセンタ等の試作機器、X線CTや電子顕微鏡等の観察装置、質量分析計やクロマトグラフィー等の分析装置、フローサイトメーター等の細胞評価装置、動物の飼育設備や手術設備を有している。医療機器の開発は臨床ニーズを基に設定した目標性能を目指して、試作と評価を繰り返す手法が一般であるが、当社の研究開発スタイルの特長は、細かい専業・分業制を敷かず、数名の開発グループが前述の設備を駆使して、開発テーマ立案から基礎検討、試作、評価、試験生産や薬事申請まで製品化の全プロセスを担うところである。医療機器の製品開発は10年を超える長期戦になる場合もあるが、それぞれの開発ステップを通じて様々な経験を重ねることができ、やりがいのある仕事である。

### 3. 研究内容の紹介

当所の開発テーマの中から人工臓器に関連の深いものを紹介する。

#### 1) 循環器(人工心肺)

1953年にGibbonがスクリーン型人工肺による心房中隔欠損の閉鎖手術に成功し、わが国においては1956年以降多くの人工心肺を用いた開心術が成功している。当社では1970年ごろから人工心肺製品の開発をスタートし、1971年にサーズ肺の輸入を開始した後、1979年に気泡型人工肺の国内での製造を開始し、1992年にはシリコーン中空糸を用いた膜型人工肺を、2001年にはポリプロピレン中空糸を用いた膜型人工肺「オキシア」を製造販売している。

当社では開心術に使用する人工肺のみならず、リザーバ、遠心ポンプ、動脈フィルタ、ポンプ駆動装置、熱交換機等の医療機器を自社で開発・製造を行っている(図1)。これらの製品開発においては、前述したように設計、試作品の



図1 当社の人工肺と遠心ポンプ

製作、物理的・化学的評価、血液系評価、動物実験に至るまで当研究所内で行っている。

これらのデバイスには高い性能、安全性及び使いやすさが求められる。近年の体外循環技術の向上は目を見張るものがあるが、当社では更なる低充填量化や高い生体適合性を実現し、患者様への侵襲を極限まで低くしようという取り組みを行っている。

## 2) 血液浄化(腹膜透析システム)

代表的な腎代替療法であるcontinuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)の歴史は浅く、1983年に米国から技術が導入されて臨床応用が始まった。当社は1988年に腹膜透析液を発売してCAPDの普及に力を注いできた。1990年代にはCAPD加療中に腹膜劣化(腹膜の透過性亢進)が進行することが分かってきたため、腹膜透析液の生体適合性が盛んに議論されるようになった。CAPDでは1.5～

2.0 lの腹膜透析液を腹腔内に貯留し数時間後に排出する。この操作を1日当たり4回程度行うため、CAPD患者様は年間2,000～3,000 lもの腹膜透析液を使用することとなり、腹膜透析液の非生理的な因子が経年的に腹膜に損傷を与えている可能性が疑われる。そこで、当社をはじめとする腹膜透析液のメーカーは製剤技術を駆使して、それまで弱pHであった腹膜透析液のpHを中性化し、更にオートクレーブ時のグルコースの分解によって生じるアルデヒド類を低減させて、生体適合性に優れた中性腹膜透析液を開発した。他にも当社では透析液の交換デバイスやME機器、透析処方提案ソフトウェアを開発して、安全な腹膜透析の施行をトータルにサポートしている。

## 3) 生分解性材料

ポリ乳酸、ポリグリコール酸などの生分解性材料は、一定期間後に加水分解されて吸収排泄されるため、インプラント材料として有用である。縫合糸、組織補填材やステントなど様々な医療機器に使用されているほか、drug delivery system (DDS) や組織再生の足場材料での実用化が進んでいる。当社では京都大学とグンゼ株式会社と共同開発した国産初の吸収性ポリグリコール酸縫合糸「メディフィット」を1987年に発売するなど、予てからポリエステル系の生分解性材料の研究に取り組んでおり、物性や分解速度のコントロール技術を蓄積してきた。この技術は社外の研究者から高く評価頂いており、共同開発を通じて革新的な医療機器の開発に取り組んでいる。

## 4. おわりに

今年、当社は創業50年を迎える。これまで培った材料と加工技術を軸に、これからも多様化する医療ニーズに迅速に応えるべく新しい研究分野へも挑戦を続けていきたい。

本稿の著者は株式会社ジェイ・エム・エスの社員である。