

ORIGINAL TECHNOLOGIES

～ ポンプメーカーが挑んだ人工腎臓装置 ～

宮崎日機装株式会社 代表取締役社長 西脇 章

I. はじめに

皆様が日機装の医療機器を使われる時に、操作性、安全性へのこだわりをわずかでも感じてもらえているだろうか。もし「イエス」ならば、それは日機装が工業用の特殊精密ポンプメーカーであることと無関係ではない。

日機装という典型的な戦後の一ポンプメーカーが、その過去から現在へ流れの中で、偶然、医療機器と出会い、戸惑いながらも、「安全」という共通項を広げていった姿を紹介したい。なお、私自身は管理部門の出身で、透析については門外漢であることを最初にお断りさせていただく。

II. 特殊精密ポンプメーカーとしての創業

(1) 原点は発電所用水質調整装置

特殊ポンプ工業株式会社。日機装の設立時の社名である。文字どおり「特殊な、ポンプを、製造する企業」として、六十数年前にスタートした。何のために特殊なポンプが必要だったのか。

戦後復興の中で、増大する電力需要に応えるため、火力発電所は効率的な高圧のシステムを採用しはじめた。そこで重要な役割を担っているのがシステム

内を絶えず循環する「水」である。

水が配管を通じてボイラ、タービン等の重要機器を循環する間に、酸性に傾くとタービン等を腐食させる。また、アルカリ性に傾くとスケールを付着させ、いずれも発電効率を下げってしまう。そこで、水質を一定に保つため、循環水を抜き出しpHを測定し、逸脱する際は中和剤等を注入して調整する。

しかし、高温高圧の環境下で薬品を正確に注入できる特殊なポンプが日本には存在せず、アメリカから輸入して他の機器と組み合わせ、世界に先駆けて「水質調整装置」としてシステム化したのが、「特殊ポンプ工業」という企業だった。水質調整装置は、現在でも日本のほぼすべての火力発電所で採用され、電力の安定供給に欠かせないものとなっている。

(2) 独自の事業構成

現在の日機装は、創業以来のポンプを中心としたインダストリアル事業、航空機の重要部品を手掛ける航空宇宙事業、そして、メディカル事業というまったく異なる3つの独創的な事業を展開している(図1)。売上構成からすると、日機装といえば「ポンプメーカーだ」というお客様が5割で一番多く、「医療機器メーカーだ」という方が4割、どなたも航空機部品も製造しているとわかると、とても驚かれる。

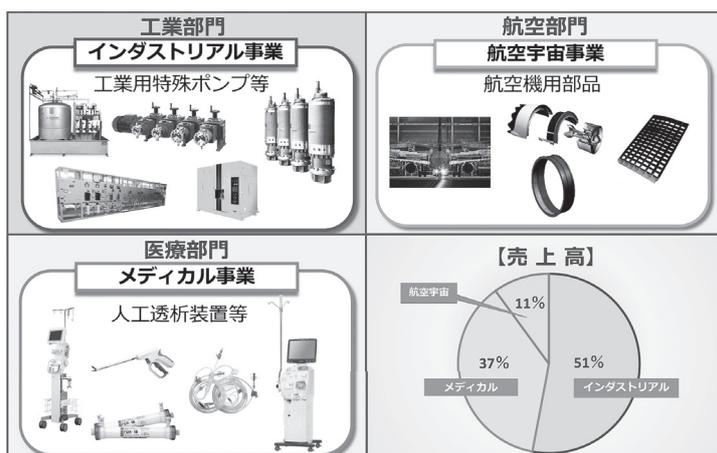


図1 日機装を構成する事業

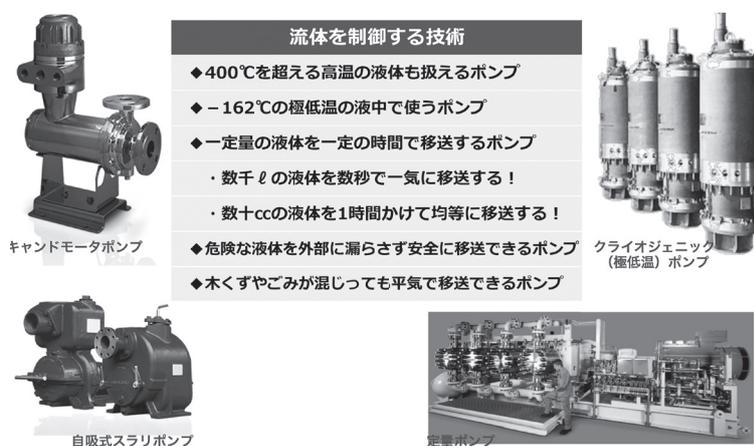


図2 流体制御技術 (どんな特殊性なのか)

「お客様が私ども以上にプロフェッショナルである」ことも、事業の大きな特徴である。工業部門の製品から紹介する。

ア. 特殊なポンプ製品群

まず、特殊ポンプ。どれほどの「特殊性」を備えているのだろうか(図2)。最初は取扱液の温度。上は400℃から下は-162℃まで。そのうちのクライオジェニック(極低温)ポンプは、今クリーンエネルギーとして注目されている液化天然ガス(LNG)用である。LNGは-162℃もの極低温の液体。常温下で製造されたポンプを構成するさまざまな金属素材は、-162℃の液体を蓄えた大きなタンクに設置されると縮む。その度合いは100mのステンレス棒で約0.3mほど。このわずかな縮みを見越してクライオジェニックポンプを設計・製造できるのは、日機装を含めて世界で2社だけで、特殊ポンプの中でも最

も特殊で、最も大きく、最も精密性を要求される。

次は正確性。定量ポンプは化学工場等で薬品を一定量、正確に注入できる。一定量といってもさまざま。数秒間に数千Lもの液体を一気に注入する場合もあれば、1時間をかけてわずか数十ccの液体を均等に注入することが求められる場合もある。

その他にも、硫酸等の危険な液体を外部に漏らさずに移送できるポンプや、石や木くずが混ざっていても対応可能なポンプもあり、非常に多彩である。

イ. 炭素繊維強化プラスチック製の航空機部品

航空部門が手掛けているのは、軽量で強いCFRPと呼ばれる炭素繊維強化プラスチック製の航空機用部品である。航空機の重さを1%軽くすることで、年間数億円もの燃料代節減につながる。エンジン回りのとても複雑な形をした金属部品を、CFRP製にこつこつと置き換えるのを得意としている(図3)。

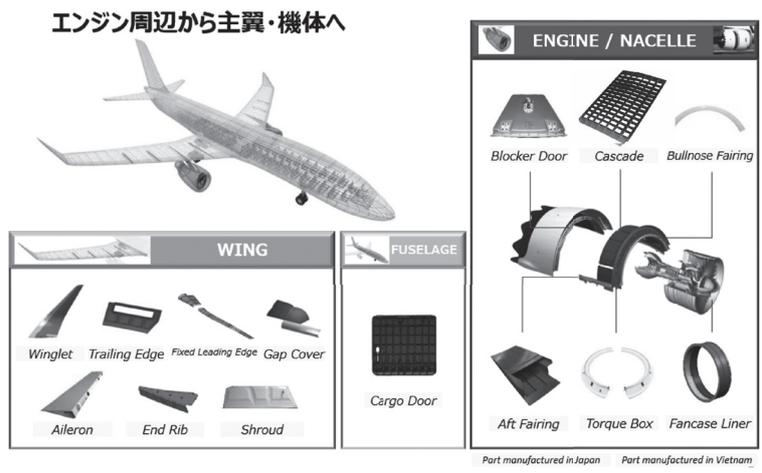


図3 航空宇宙事業の主要製品

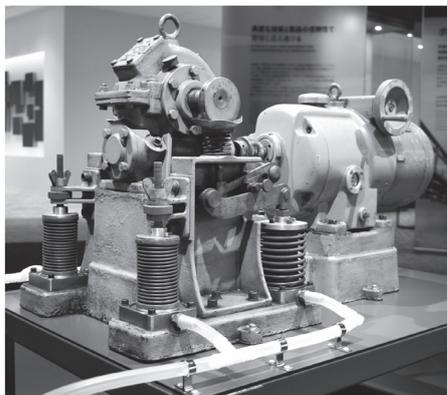


図4 日本「初」の人工心臓 (1960年)

「お客様のニーズに
とことん応える！」

「医療業界の空気に
触れる！」

「この豪快な判断が、わが国における人工心臓の研究を数年早く進歩させたといつてよい。」
〔「人工臓器」渥美和彦著 岩波新書〕

その代表例が、着陸時に補助ブレーキの役割を果たす「カスケード」(逆噴射装置の一部)である。日機装が世界ではじめてCFRP化に成功したもので、現在世界で飛んでいるほとんどの民間航空機に搭載されている。

格子状の複雑な形状のカスケードは、アメリカでCFRP化が何度も試みられたがうまくいかず、その製作依頼が日機装に飛び込む。3カ月という極めて短い納期だったが、なんとか試作品を完成し今日に至っている。最近注目を集めている「空飛ぶクルマ」の部品の供給先としても認められた。

日機装は「我々以上にプロフェッショナルであるお客様からの厳しいニーズに技術力でお応えすることで、信頼を築き成長できる企業」でありたいと思っている。工業部門を中心に紹介したが、それはここでの経験が、医療機器の開発に生かされているから

である。

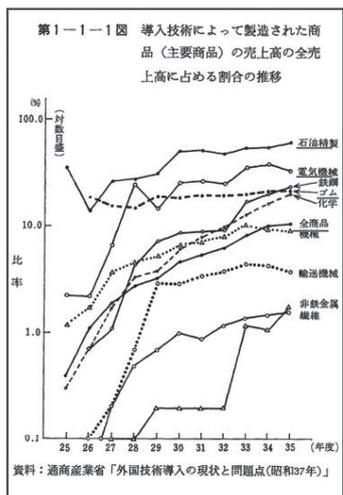
Ⅲ. 日本初の人工心臓から人工腎臓装置へ

ここからは、一ポンプメーカーがどのような経緯で、また、少し大げさな表現だが、どのような覚悟で、まったく未知の医療機器を目指したのかを紹介する。

(1) 人工心臓の開発

図4の鉄の塊は、まだ工業用ポンプしか作っていなかった日機装が、昭和35(1960)年に開発した日本で最初の人工心臓である。出会いは偶然だった。東京大学医学部木本外科の渥美和彦先生は、やっと構想が固った人工心臓の製造を大手メーカー10社以

「技術導入中心型から技術導入・自主開発混合型へ」 「科学技術白書」(昭和51年度版)



昭和30年代 (左図)

戦後、日本の産業は、アメリカに比べて技術的に20年の遅れを取り戻すため、先進的な海外の技術導入を積極展開
商品の全売上高に占める導入技術によって製造された製品割合
昭和35年(1960) 10.8%

昭和40年代

海外先進技術の消化、吸収等により、優れた国産技術の開発が活発化

昭和50年代

技術貿易収支(対価受取額/対価支払額)の改善
昭和40年代 10分の1強(アメリカ10倍、西独3分の1強)
昭和50年代 22.6%

図5 販売権取得→技術導入→独自開発へ

上に打診するも、門前払いのような形で断られ、行き詰っておられた。その時、たまたま「特殊ポンプ工業」という名前を目にされ、飛び込みで来社された。力に余るご依頼にお断りせざるをえなかったが、何回もお見えになり、「心臓も特殊ポンプ」と説得する先生の熱心さにほだされる形で、社をあげて製作したものである。

町工場規模の特殊ポンプ工業には、人材も資金も技術もなく、試行錯誤の連続だったが、完成機での実験では歴史的な好結果を得て、渥美先生から「人工心臓の研究を数年早く進歩させた」と評価をいただいたいっぽうで、トラブルに備えて立ち合った日機装の技術者は、犬の血を見て気分が悪くなり失神状態で、まったく役に立たなかったというエピソードが残されている。この時、お客様のニーズに何とかして応えることの大切さを学び直すとともに、医療の世界の空気にはじめて触れるという貴重な経験をした。

(2) 戦後の日本メーカーと技術導入

ここで、戦後の日本のメーカー各社が、どのように先進技術を手に入れていったかを振り返る。その中心になったのが「技術導入」という手法である。

一から新技術を開発する費用負担もなく、短期間で先進技術を取得できる技術導入は、戦争による20年の遅れを取り戻す原動力だった。欧米のライセン

サーとしても、すでにその技術については自国で利益を回収しており、さらに日本のライセンスから優れた改良技術を容易に取得できることから「濡れ手に粟メソッド」と言われた。

図5は、昭和51(1976)年の「科学技術白書」の記載である。日本メーカー各社は、昭和30年代から、海外の先進的な技術を積極的に導入しはじめる。当時の主要製品の1割が技術導入によって製造され、石油、電気、鉄鋼、化学といった根幹分野での割合はさらに高いことがわかる。

昭和40年代になると、導入した先進技術の吸収が進む。同時に、コストの削減や日本市場のきめ細かなニーズに適合させるため独自開発へ踏み切っていく。さらに、昭和50年代には、独自の技術を逆に欧米諸国に輸出をするまでになる。

以上のように、多くのメーカーは欧米の進んだ製品に目を付け、販売権を取得し、さらに技術を導入し、その後、技術の吸収が進むと独自開発という道をたどった。

日機装の主力ポンプも同じ道を進む。しかし、いくつかの技術導入を経験する中で、メリットよりも「見えざる弊害」としてむしろデメリットを痛感していた。それは、メーカーとして何よりも大切な「真の技術力」が育たないことを直感したからだ(図6)。

いっぽうで、この時期、日機装は製品大型化への要求や販売価格の低下等に直面し、はじめてで唯一

👍 メリット	👎 デメリット
戦後、遅れをとっていた欧米諸国に追いつく原動力。	技術導入の実態は、海外から提供された図面をそのままコピーしたり単位を変えて引き直したりするのが主体で、設計に必要な基礎計算なしに、製品が完成してしまう。
莫大な資金が必要で、かつ成否が不明確な研究投資よりも、すでに実績のある技術を一定のロイヤリティー支払いで取得できる。	技術者が、本質を考える能力を失ったコピーマシン化。いつかは、基礎から考えて製造する他メーカーに先を越される懸念。
欧米のライセンサーも、すでにその技術の利益回収は済み、日本のライセンサーから優れた改良技術を安易に取得できる。	(例) 強度計算で必要とされるよりもはるかに厚い寸法をそのまま採用して製造 → 実は、米国では材料が安く工賃が高いためであり、本来であれば、薄く加工して生産すべき。

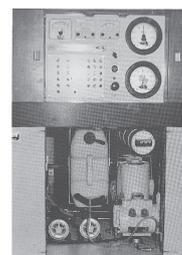
図6 技術導入のメリット・デメリット（見えざる弊害）

北海道から来られた若い患者さんが、尿毒症でもう何日ももたない病状なのに、ご両親と一緒に、非常に安らかに治療されている。

先生が、「この人工腎臓が間に合っ、非常に運がよかった。」と言うと、ご両親は、感激されて先生に手を合わせて拜んでいらっしゃる。

「ここにそこの社長さんが来ていますよ。」と先生が言うと、今度は、ご両親が私に向かって拜んでいる、いや、驚きました。人様に拜まれるなんて生まれて初めてですから。

私どもがやってきたのはインダストリアル分野でしょ。これは大変な所に来た、安易な妥協は許されないと、使命感というか責任感を強烈に感じました。特に、サービスの問題です。



人工腎臓装置 輸入1号機



キール型ダイアライザー

図7 創業者社長の回想。「輸入」1号機納入の頃の衝撃（1967年）

の赤字決算・無配当を経験した。打開策として新市場の開拓を探る中で人工腎臓装置市場との接点を見出していく。

(3) 人工腎臓装置の開発

きっかけは、定量ポンプの技術導入先であるアメリカ企業から、人工腎臓装置の日本での販売打診だった。同社は、ワシントン大学のスクシュプナー教授の指導により、定量ポンプの用途開発として、早くから人工腎臓装置を展開していた。

工業用ポンプと人工腎臓装置は、市場も顧客も製品も異なるが、流体を制御する技術を使っている点で共通する。そして、後押ししたのがあの人工心臓

の経験だった。「生命の神秘さを学んだ」と社史には記録されている。ポンプメーカーが医学の常識から勉強し、工業用ポンプとは違う設計思想を目の当たりにしてはいた。しかし、それでも、人工腎臓装置との新たな出会いにより、さらにポンプメーカーにとって衝撃的な経験を立て続けにする。

その1つは、化学工場や発電所しか知らない創業者である当時の社長が、はじめて輸入した人工腎臓装置を納入した際、透析の現場で患者のご家族に会った時のことである（図7）。日機装にとって、医療機器を扱うために足りないものを追求していく本場に大事な原点となった。さらに、納入した病院でも混乱が続いた（図8）。

■ 第1号機試運転時のエピソード「透析液が手配されていない！！」

急遽、Dr. Surfasが、NaCl等の成分と分量をその場で計算して紙に書き、大学の薬局から調達させ、蒸留水と原料を入れた20Lの瓶を30Mの廊下で転がしながら3往復させ、最後は、借りてきたガラス管で30分、かき混ぜて準備。

■ 貴重な透析液

国産の透析液原液がなく、すべて、輸入品。到着した原液は、茶色に変色。「ブドウ糖がカラメル化しただけで、毒性はない」というメーカーからのテレックスをお客様に見せて、納得してもらう。

■ 「機械が止まったからすぐに来てほしい！」

東京から飛行機で飛んでいくと、電源スイッチがOFF！ということも。

■ 輸入品であるための対応

漏血ディテクターランプ切れ → オートバイの方向指示器用ランプで代用

図8 初期のエピソード

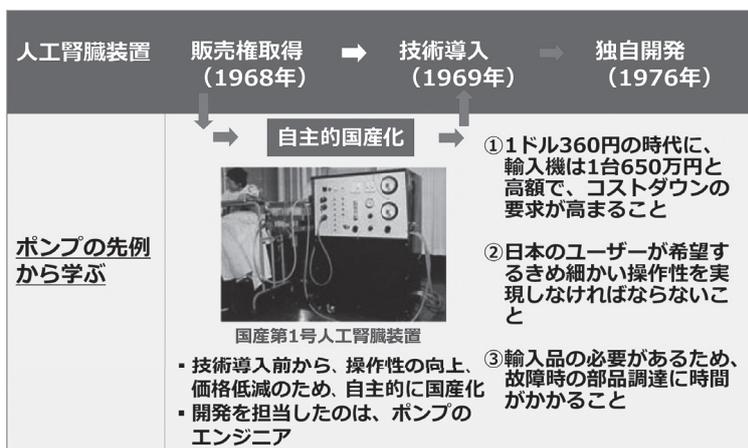


図9 ポンプの技術導入から学ぶ「国産」第1号機

IV. 工業製品と医療機器の間で

人工腎臓装置を開発していくうえで、最も深刻だったのが、工業製品と医療機器の大きなギャップだった。創業者が経験した透析現場での「医療機器は命に直結している」という衝撃、そして、納入した病院での数々の混乱から、医療機器を安定して維持することの難しさがインプットされる。「サービス」がそのキーワードだった。

工業用ポンプだけを扱っていた日機装は、これらの大きな課題に対して、軸足を置いてきた工業界のやり方を押し通すのではなく、そこで得た経験を生かしていくことで活路を見出そうとがく。

まず、人工腎臓装置を国産化する過程で、ポンプの技術導入から学んだ教訓を生かしていく。人工腎

臓装置も、販売権の取得、技術導入、そして独自開発という典型的なプロセスをたどるが、大きく異なるところがあった。

(1) 国産第1号の人工腎臓装置

国産第1号機といえば技術導入契約下で製造されるのが通常だが、人工腎臓装置の国産第1号機は、導入技術とは無関係に、日機装のポンプ工場の片隅でポンプの設計を担当していた技術者が、ひそかに自主的に製造していた。昭和44(1969)年のことである(図9)。

その背景には、日機装ならではの次のような見通しがあった。

- ・1ドル360円の時代に輸入機は650万円と高額で、コストダウンの要求が高まること

“お客様にとって価値ある体験・経験を提供する場所”

“いつでも、どこでも、どれでも、何度でも”



図10 そして、「研究研修施設 M.ReT 宮崎」へ

- ・日本のユーザーが希望するきめ細かい操作性を実現しなければならないこと
- ・輸入の必要があるため、故障時の部品調達に時間がかかること

これらはいずれ表面化し、導入技術ではカバーできなくなることを技術者はポンプ製品での経験から認識していたのである。

そしてその技術者は、流量計、バルブ等はポンプ製造ノウハウを駆使して自前で設計し、加工はポンプ部品に長けた協力会社に依頼した。さらに、技術導入品は自動化されているところが多いため、高額の要因となっていた。まだ透析に不慣れな日本では自動化がかえって習熟を遅らせてしまうと考え、あえてマニュアル部分を残した。1号機の開発にあたった技術者本人は「内緒で作り工場長に大目玉をくらった」と述懐している。将来を見据えた1号機は、工業界での経験を生かして、純粋に日機装の技術で完成し、治験を経て、認可後、販売されていく。

そして、医療界と工業界でギャップの大きい「サービス」に対しては、状況を把握しながら、長期的なアプローチをしていく。

(2) サービス体制確立へのアプローチ

故障が重大事故に直結する工業用ポンプは、キーコンポーネントと位置付けられる。化学工場では、専門の技術要員が保守点検を実施し、あらかじめ主要な部品をストックしながら、メーカーと協力して保全にあたっていた。いっぽうで、当時の多くの病院

では、「ユーザー＝医師」という医療機器の専門家がない環境のため、病院からの緊急呼び出しに「駆け付けてみると電源が入っていない」といった場面も避けられなかった。このまま人工腎臓装置の国内販売を本格化させれば、日機装サービス員がフル稼働しても緊急事態には対応できない。このギャップを埋めるにはどうすればいいのか。答えを探す。

アメリカの状況はどうだったのか。人工腎臓装置を日機装に技術供与したアメリカ企業は、「サービスコントラクトなくしてセールスコントラクトなし」、つまり「病院との間でサービス責任を明確にした契約を結ばなければ販売しない」というドライな基本方針だった。工業界の常識をそのまま医療の現場にもちこむことは、当時の日本では到底受け入れられなかった。

そこで、工業界での経験を生かすべく、当時は「テクニシャン」と呼ばれていた技術者の方の常駐をお願いすることからはじめた。そして、故障の場合は、ポンプが壊れた時の対応と同じように、病院側で緊急の措置をまずとってもらい、必要に応じてサービス員が急行する体制を築くことを目指した。現在の病院では当たり前だが、当時としてはなかなか実現困難なことだった。

そこで、手探りしながら、技術者の方々の養成に向けた協力を各病院に申し出る。その延長として、昭和51(1976)年、人工腎臓装置メーカーとして日本で最初の研修センターを、静岡の医療器工場に設置する。これにより、はじめて宿泊しながら実機を

前に体系的なトレーニングを集中的に実施できるようになる。研修センターは、ポンプメーカーが医療の現場で効果的なサービス体制を築くために導き出した1つの回答だった。昭和63（1988）年に臨床工学技士法が施行されるまでに、海外も含めて延べ3000人の方が、また現在まで2万人弱の方が修了している。

（3）研究研修施設「M.ReT宮崎」

そして、日機装の安全への取り組みは、令和3（2021）年、宮崎日機装株式会社の敷地内に「M.ReT宮崎」として、新しく進化した（図10）。従来の座学中心ではなく、オンライン学習、半個室環境、1人1台の研修用装置の提供等、一から練り直したコンセプトによる新しい研修を実現している。単なる研修施設にとどまらず、来場者からの声を製品開発に生かす研究機能も充実していく。

臨床工学技士の方の多大な努力もあり、今、病院での人工腎臓装置の理解度は飛躍的に高くなっている状況でも、はじめて人工腎臓装置を開発した特殊ポンプメーカーとしての安全性へのこだわりを、今後も強化していきたい。

V. 最後に

本日は、ポンプメーカーが人工心臓と出会い、工業界とのギャップの中で、人工腎臓装置を手掛けていった足どりを紹介した。ポンプでの経験から、技術導入の「見えざる弊害」を直感し、ひそかに国産第1号機を開発していた技術者の思いが、日機装の医療機器に受け継がれている。日機装の医療機器が使われる時、操作性、安全性へのこだわりを、感じていただけていると信じたい。