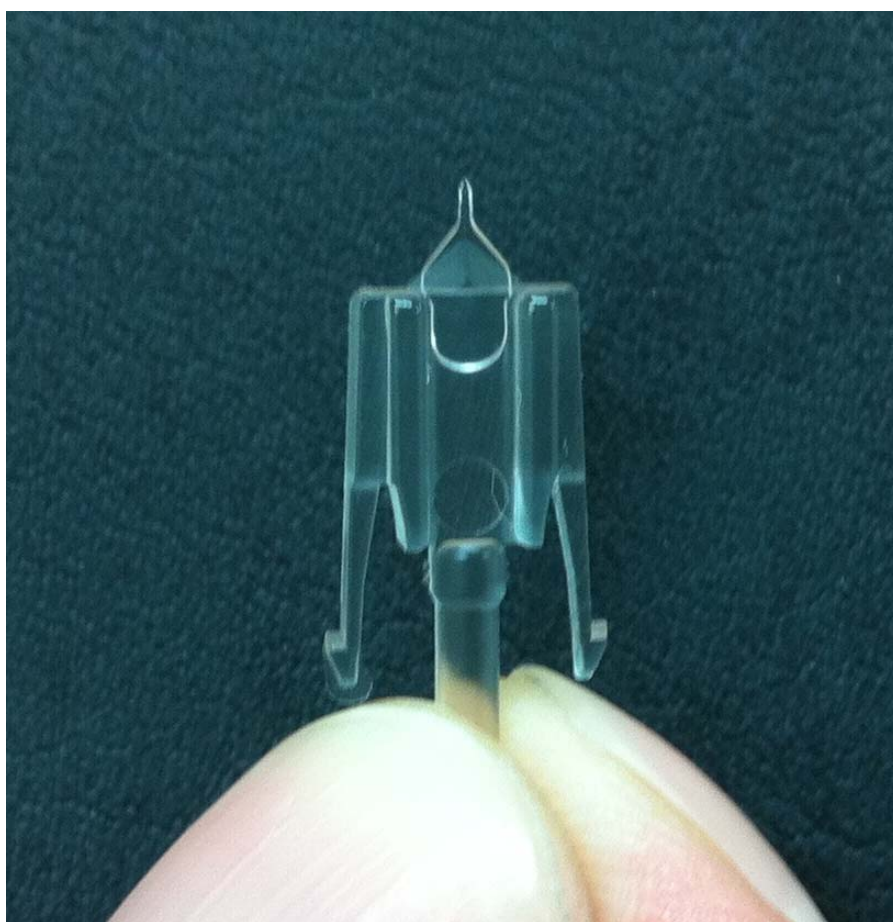


File 7
バイオ樹脂

蚊の針をヒントにした 人と環境に優しい指先採 血用穿刺針



株式会社ライトニックス（以下、同社）は、ピンニックスライト®という指先採血用の穿刺針を製造・販売している。この穿刺針は、蚊の針の構造を注射針に応用した製品である。穿刺針には、植物性樹脂を採用し、金属製針に比べて、人体及び自然環境への負荷が小さいという特徴を持つ。

ポイント

- 医療・医薬品業界における長年の経験と金属製注射針に対する問題意識
- 蚊の針の構造をヒントに世界初の生分解性プラスチック医療デバイスを開発
- 数多くの協力者を巻き込み、超微細精密加工技術と量産体制を確立

株式会社ライトニックス		
所在地	兵庫県西宮市甲東園 2-2-6	
従業員数	7人	
創業年	2002年	
資本金（百万円）	35	
売上高（百万円） ※連結ベース	2014年3月	-
	2015年3月	-
	2016年3月	-

① 製品の特徴

蚊の針の構造に着想を得た、人体・環境への負荷の小さな針の開発

ピンニックスライト®は蚊の針の構造をヒントに開発された世界初の生分解性プラスチック医療デバイスである。植物由来のでんぷんから作られるポリ乳酸という植物性樹脂を原料としており、製造段階での石油使用量が少なく、金属針と比べて大幅に低い温度での焼却が可能という特徴を持つ。そのため、環境への負荷が小さい。また、従来の金属製注射針と比べて、医療事故・二次感染の防止ができること、注射時の傷口・痛みが小さいこと、取扱が簡易であることという特徴も有する。穿刺時に痛みが小さいことは、例えば、1日に複数回の採血が必要な糖尿病患者などにとって特に価値が高い。現在は、指先採血用の穿刺針（3サイズ）を製造・販売している。

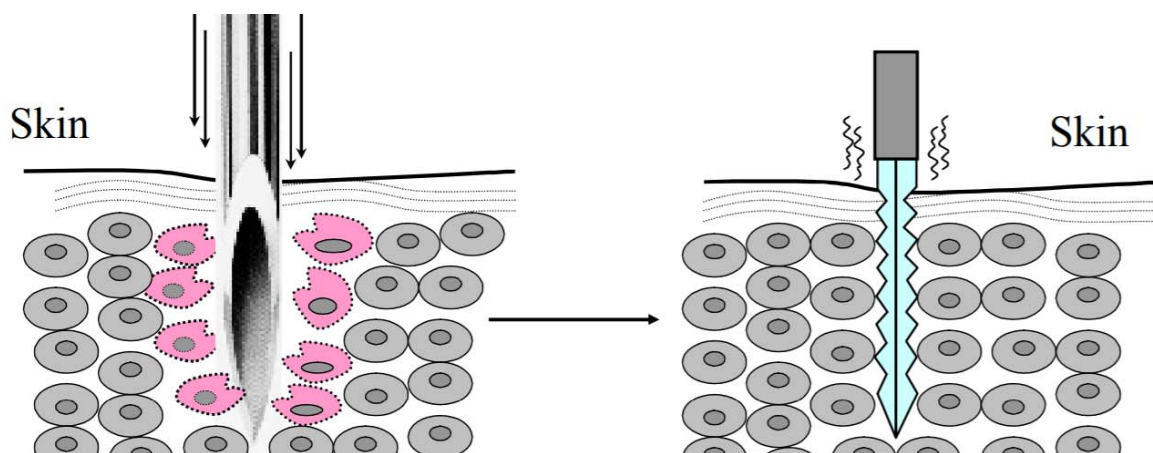


図 32 金属製針（画像左）とピンニックスライト®（画像右）の皮膚侵入時のダメージの比較
出所）株式会社ライトニックス

② 事業参入の経緯

設立経緯

同社は、2002年に福田光男氏が創業した医療機器の開発型ベンチャー企業である。福田氏は同社を起業するまで約30年間に渡り、医療・医薬品業界の業務に従事していた。医療機器と医薬品の業務に携わる中で、金属製注射器の危険性に問題意識を持つようになった。現在普及している金属製針及び注射器では針刺し事故以上に、注射時の圧力に対する反発力によって薬剤が漏れて炎症を起こす危険性などの問題があった。そこで、福田氏は使用時使用後の危険性を低減し、最小限の薬剤だけの投与を可能とする新しい医療デバイスの開発を模索し、体内で吸収分解される生分解性材料からなる医療針と薬剤が一体となった留置型ドラッグデリバリーのデバイス開発を構想した。当初は勤務先での製品化を考えたが、社内では実現が難しいと判断し、独立して製品開発を行うこととした。

蚊の針に着想した経緯

医療針の開発に当たっては、体内で溶けても生体に影響がなく、使用後の廃棄処理も容易な素材として、生分解性の植物由来樹脂を採用した。針の素材選定に当たっては、福田氏が畜産系大学で学んだ「たんぱく質生成」の研究経験が活かされており、開発当初から環境負荷や廃棄処理を意識した製品設計となっている。

蚊の針の構造を模倣したのは、蚊の針は細く、もろい材質からなるのに、痛みをほとんど感じさせず人の皮膚に刺さることの不思議さからなる発想であった。なかでも、偶然目にした蚊に関するテレビ番組が現在の製品化へのヒントとなったという。

製品化までの経緯

蚊の針の構造を模倣することで人の皮膚に刺さるという課題は克服したものの、製品化には、製品設計や金型製作、材料開発、加工技術の再現性の確立、安定的な生産体制の確立、開発資金の調達などの課題を克服する必要があった。特に、針の加工技術については、金属素材は研磨であるのに対し、植物性樹脂では微細で超高精度な射出成型を必要とする。同社では射出成型の独自開発を目指したが、加工技術の専門家であればあるほど断念するに至り、それを実現することはできなかったと振り返る。また、さまざまな工程において未知の技術を確立するため、約 800 社を訪問し、事業に技術協力していただける会社を探した。それら以外にも、同社は、エンジェル投資家・ベンチャーキャピタルからの支援、国の補助金や兵庫県工業技術センターなど公的機関との連携や活用、長岡技術科学大学などのアカデミアとの連携など、外部資源を活用し、構想から約 10 年をかけて製品化を実現した。

事業化までの経緯

製品開発に成功したタイミングで、福田光男氏の息女である萌氏（現代表取締役）が同社に加わる。光男氏一人による運営体制を改め、光男氏は製品開発に注力する一方、萌氏は営業を担当し、販路開拓に取り組んだ。初めは海外販売から開始し、その後国内展開を進めた。国内販売に当たっては、厚生労働省の支援もあり、純国産製品として薬事承認申請などを滞りなく進めることができた。現在は、OEM により安定した国内生産体制を確立し、メイドインジャパン製品として国内外で販売している。

③ 成功・差別化要因

分かりやすい製品コンセプト

同社は、従来の金属製針及び注射器とは、全く違うモノづくりにおいて、「人体と環境に優しい、誰でも使える安全・安心な医療機器」という分かりやすいコンセプトを打ち出しており、それを数多くの協力者と共有できたことが成功要因の一つである。

製品開発への熱意と行動力

植物由来の樹脂製医療デバイスの開発にあたり、福田氏は同社の設立を実行し、約 10 年間かけて一人で製品開発を続けた。また、製品化・量産化を実現するために、約 800 社もの企業を訪問し、声掛をし、協力者を探した。福田氏の熱意と行動力が多くの協力者を巻き込み、事業化に結びついている。

同社は、協力者の「紹介」を通じて、経営及び技術的な未知の課題を克服した。製品化に必要な

な技術などはネットなどのデータベースを探せば見つかったかもしれないが、それだけでは協力者からの信頼獲得や関係構築が難しく、製品化には至らなかったのではないかと同社は考えている。

加工技術と量産体制の確立

植物性樹脂を原料とした医療デバイスの製造には、微細かつ超精密な加工技術が求められるが、生産のもととなる原材料の特定、金型生産加工、射出成型技術等は全て独自の技術開発により確立している。また、医療機器として市販化するためには、安定した生産体制の確立と供給システムも求められる。前述のとおり、同社は多くの企業と公的機関から協力を得られ、新しいモノづくり技術を確立し、世界初の樹脂製注射器医療デバイスの開発に成功している。

運営体制の見直し

製品開発に成功したタイミングで、福田光男氏の息女である萌氏が同社に入社。光男氏が研究開発に注力する一方、萌氏は主に営業活動を担当した。萌氏の入社により営業力が強化され、販路開拓が進展する。その成果を機に萌氏が代表取締役社長に就任し、新世代の経営基盤を推進している。現在、営業本部、管理本部、開発本部を設け、それぞれに有能な人材を採用し、公器としての会社を目指している。

「蚊の針」を模倣するという斬新な発想とメディア露出

同社は、蚊の針の構造に着想を得た、植物由来の樹脂製針を開発した。その斬新な発想にメディアが注目し、テレビや児童向けの生物図鑑、教科書などで取り上げられるようになり、生物模倣技術の活用としても知名度の向上につながった。また、経済産業省などの各公的な団体においても、「ピンニックスライト」は革新的な製品として注目が集まり、技術評価だけでなく、原材料から廃棄に至るまでのサステナビリティに関する分野で、各種多数の表彰を受賞している。

海外では、自然由来でサステナビリティを可能にするとして、WHO、Engineering for Change (E4C : USA) で取り上げられている経験を持つ。

国・自治体の積極的な活用

協力会社探索時には、製造拠点である西宮市の商工会議所のネットワークを活用した。また、市販化までの期間は国からの委託事業及び兵庫県 COE 事業に採択されたり、その他各補助金を活用するなど、国・自治体を積極的かつ効果的に活用することで事業化に成功している。

④ 今後の展望

「すべての人に使える医療機器」の開発

現在、指先採血用の穿刺針（3サイズ）を製造・販売している。現製品は主に血液を採取するためのデバイスとして上市し、検査領域の医療現場で使用されている。今後は一般家庭で行える検査や予防で使われる医療デバイスを製品化し、最終ゴールは治療域に使える医療機器を目指していく。これまで最も多く使用されてきた金属の針を全て樹脂化させ、安全に誰でもどこでも安心して使える医療デバイスを提供する。

同社は、これらモノづくり開発を通じて、医療費の削減や医療関係者の負担軽減につなげ、医療関係者が不足する地域での本来の医療の普及の実現を目指す。

⑤ 政府への要望

環境負荷削減の視点から廃棄物処理方法の見直し

同社は、「ピンニックスライト」の特徴である廃棄容易性や取扱いの簡易性等を活かして、製品の普及を目指している。しかし、医療業界ではこれまで多く使用されていた金属製針を前提とした廃棄物処理が定められており、植物由来の樹脂製針に対する廃棄・取扱いの定義が明確化されていない。そのため、「ピンニックスライト」は従来の金属製注射針と同様の処理を求められ、優位性を訴求できない場合があるという。環境に優しい医療機器を普及していくためには、医療業界においても、環境に配慮した製品を推奨することや、規制の適正化などが必要であると同社は考えている。



株式会社ライトニックス
代表取締役

福田 萌さん

創業者のご息女である福田さんは大手サービス企業で勤務した後、同社へ入社。マーケティングなどの経験を活かしながら同社の代表取締役を務める。「樹脂加工技術を活かし、革新的な医療」の提供を目指す。
