SPECIAL オリンパスの医療技術

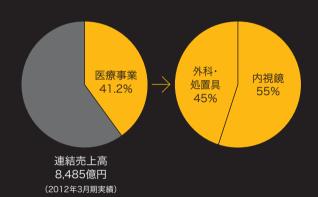
今後の成長ドライバーとなる、高い医療効果と効率性を備えた 戦略新製品を順次販売開始していきます。

オリンパス最大の事業分野

医療事業は、オリンパスの連結売上高のうち約40%を占めて おり、オリンパス最大の基幹事業です。内視鏡、外科、処置具の3 つの分野で構成されています。

オリンパス最大の事業分野

内視鏡、外科、処置具の3分野で構成



グローバルな販売、サービス、製造活動

北米、南米、欧州、アジア、豪州、アフリカの世界6大陸に200 超のサービス拠点があります。これは、世界の医療機器メーカー の中で、随一のネットワークです。オリンパスは、世界中の拠点に 対し「サービス品質診断」を実施し、どの国、地域でも同様の高 品質のサービスが受けられるサービス体制を構築しています。

製造のグローバルな3極体制

現在、米国、欧州、日本・アジアの3極体制を構築しています。 米国では、Gyrusの製造拠点をベースに、外科向けの軟性鏡、硬性鏡、耳鼻咽喉科向けの処置具、泌尿器・婦人科向けの処置具などを主に製造しています。欧州は、主に外科用硬性鏡や処置具などです。日本では、会津工場で内視鏡のスコープ部分を一貫して製造しています。白河工場では内視鏡用ビデオプロセッサや光源の生産をしており、青森工場では、内視鏡用の処置具を生産しています。ベトナムでは今後、内視鏡用の処置具の生産をさらに拡大していきます。

グローバルな製造活動と販売・サービス体制









世界最大の内視鏡修理センター (米国 サンノゼ)



Gyrusは泌尿器・婦人科機器に強み (米国 メープルグローブ)

オリンパスの医療技術

外科手術用 <u>エネルギー</u>デバイス

THUNDERBEAT

サンダービート



世界初、血管の封止・止血機能のあるバイポーラ型高周波電流エネルギーと、 組織の切開・剥離機能のある超音波振動エネルギーを同時に出力する手術デ バイスの開発に成功しました。高い血管封止機能とこれまでにない切開速度 で、より患者様に負担の少ない低侵襲な手術の効率向上に貢献していきます。

THUNDERBEATの全体像



※外科手術用エネルギーデバイス「THUNDERBEAT (サンダービート)」は、薬事未承認で日本国内での販売は未定です。

開発担当者の声

世界初・エネルギーデバイス統合への挑戦

私たちは医療機器の開発にあたり、現行製品へのご意見や克服すべき課題を知るために、新しい手術に挑戦されているドクターに直接お会いして、お話を伺います。あるとき、高周波電流で患部を焼いた後に超音波で切除する手技を見ました。この時に、2つのデバイスを融合させることにより強力に血管を封止しながら素早く組織を切断することが可能になるのではないかという発想が生まれました。それは、超音波振動エネルギーデバイスの血管封止機能向上と、高周波エネルギーデバイスの操作の簡素化へのニーズに応えることにもつながります。

当社では、高周波電流、超音波振動、どちらの技術も保有していましたが、両技術を融合したデバイスの開発は世界でも初めてのものであり、手探りの中で試行錯誤を繰り返すことになりました。何度も試作を繰り返し、日・米・欧のトップクラスのドクターにアドバイスをいただきながら、製品化への詰めを行いました。

私たちの挑戦が、高い操作性と低侵襲性を誇る統合エネルギーデバイスの開発へと結びつき、オリンパスの医療事業グループのミッションである「医療に関わる人が願う、高い医療効果と効率性に応える」を実現できたことを誇りに思っています。

オリンパスメディカルシステムズ株式会社 治療機器開発部 部長



導入の背景: 開腹手術から内視鏡による低侵襲手術へ

1990年代以降、腹腔鏡下胆嚢摘出術を皮切りに普及した患者様への負担が少ない内視鏡外科手術は、昨今では悪性腫瘍の手術や肥満手術などの高度な技術を要する手術に適用が拡大しています。また、全世界的な大腸がんの患者数、肥満人口の増加により、これらの手術は今後も急速な増加が見込まれています。

これらの手術の効率を向上し普及を促進するためには、複雑で多様な操作を1本で可能にするエネルギーデバイスが求められています。

オリンパスが開発したサンダービートは、血管の封止、止血、組織の凝固・切開性能があるだけでなく、細い先端形状の採用により繊細な剥離操作を可能にします。さらに、サンダービートと高画質な内視鏡の組み合わせが、より高効率で精緻な手術に寄与することが期待されます。

オリンパスは、内視鏡観察・診断技術とエネルギーデバイスを含む治療技術との融合(SEE&TREAT)による新たな価値の創造・低侵襲治療への貢献にも挑戦を続けます。

サンダービートの特長(イメージ図)

出血時の止血

製品の特長:止血機能とこれまでにない切開速度で手術効率が向上

外科医のニーズに応え、『より安全に迅速に切開する』『簡便、確 実な血管の封止により出血を最小限に防ぐ』ことで高い医療効果 を、また、『手術時間の短縮』と『デバイス1本での高い汎用性』を 実現することで効率性の向上を図りました。

サンダービートの特長

- 1. 簡便な操作で、これまでにない速さで組織を切開する。
- 2. 腹部の一般外科で、封止することがある7mm以下の血管の封 止操作を簡便に行う。
- 3. 一本のデバイスで、多様な操作(切開・剥離・血管の封止・止血)ができる。

サンダービート 超音波デバイスの特長 高周波デバイス(バイポーラ型)の特長 安定した 血管の封止 封止:漏れたり流れ 出たりしないように、 封をすること

市場規模と今後の見通し: エネルギーデバイスの市場規模

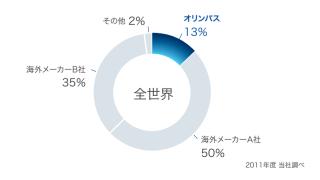
外科手術用エネルギーデバイスのグローバル市場の年平均成 長率は14%(当社調べ)と成長著しく、2011年度の市場規模は 約14億米ドル相当になると推定しています。

グローバルなマーケットシェアは、海外メーカー2社が8割強を 占めています(当社調べ)。この中で、当社は国内メーカーではトッ プを誇っていますが、約13%に過ぎません。今後も、他社にはまねできない圧倒的な技術で新たな市場を創出し、さらに、Gyrusが有する強い販売網を最大限に活用していくことで、確実にこの分野の業績を拡大させます。

外科手術用エネルギーデバイスのグローバル市場規模



外科手術用エネルギーデバイスのマーケットシェア



組織の把持

オリンパスの医療技術

消化器内視鏡 ビデオスコープシステム

EVIS EXERA III

イーヴィス エクセラ スリー

オリンパスが世界に誇る消化器内視鏡技術を結集し、約7年ぶりのシリーズ刷新となる次世代の内視鏡基幹システム「EVIS EXERA III (イーヴィス エクセラ スリー)」を開発しました。

がんなどの早期発見・早期治療をサポートするこの 内視鏡システムは、患者様の負担軽減、観察性能・ 操作性能の向上に加えて、医療機関の業務効率の 改善にも貢献していきます。

胃カメラから内視鏡の進化を牽引

オリンパスは、1950年に世界初の実用的な胃カメラを開発し、日本人の死亡原因のトップだった胃がんの早期診断方法の確立に大きく貢献しました。その後、ファイバースコープやビデオスコープの普及に努め、内視鏡を使った様々な検査、治療方法の開発にも力を尽くしてきました。その後も世界初のハイビジョン内視鏡システムやNBIに代表される先進技術など、常にドクターのニーズを細かく把握しながら、患者様のQOL向上に貢献する開発に取り組み続けることで、現在では世界シェア7割を超えるほど広く普及するものとなりました。



EVISEXERA III

オリンパス内視鏡開発の歴史

1950	1963	1982	2002	2	2012	
胃カメラ	 ファイバー スコープ	 		イビジョン 見鏡システム	 EVIS EXER	AIII
(6	_				a
	0					

製品の特長:性能向上と効率性の大きな3つの改善点

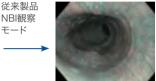
①観察性能の向上

「従来以上の高精細画像」「光デジタル技術の改良」で向上した観察機能が、より確かな診断をサポート。

光デジタル技術"NBI"の改良

- ・キセノンランプ・光学系の改良
- ・CCDの感度向上
- ・ノイズ低減による感度向上





新製品 NBI観察モード

③検査準備・洗浄消毒工程の簡素化による業務効率の改善

「操作性の改良」「内視鏡の完全防水化」が実現し、医師だけでなく、看護師や病院スタッフの負担が軽減し効率性が向上。



②挿入性の向上

大腸内視鏡の挿入性を向上し、医師だけでなく、患者様の負担 軽減が実現。



受動湾曲部



受動湾曲部が大腸の屈曲部を乗り 越えるのをサポートし、内視鏡検査 時の苦痛を低減します。



3次元的に複雑に屈曲した大腸の中でも、医師の「押し引き」「ひねり」の力を内視鏡の先端まで効率良く伝えることが出来ます。

今後の見通し:世界シェア70%を超える消化器内視鏡分野で、さらなる拡大を目指す

オリンパスは、2012年6月に発表した中期ビジョンで、 消化器内視鏡分野では高いシェアを確保しながら年平 均9%の成長という高い目標を表明しました。

先進国では急速な高齢化が進行する中、社会保障費の抑制が各国で急務となっています。患者様のQOL向上や病院経営の効率化は、どの国においても重要な課題と認識されており、内視鏡を用いた早期診断や治療はさらなる拡大が期待できます。

オリンパスは、消化器内視鏡のリーディングカンパニーとして、今後も医師や医療従事者のニーズを反映した最 先端の内視鏡を開発し継続的に新製品を投入し、高い 医療効果と効率性に応えることで、世界の人々の心と体 を思いやる医療環境の実現に貢献し続けます。

「幅広い診療科で適用可能なイーヴィス エクセラ スリー」

イーヴィス エクセラ スリーは消化器内視鏡用としてだけでなく、腹腔鏡下外科手 術用の内視鏡や、呼吸器、泌尿器、耳鼻科で使用される内視鏡などにも対応し、院内 で効率的な手術環境を提供します。

例えば、米国では、外科医に消化器内視鏡を使ってもらう「GI in OR(手術室で消化器内視鏡を)」という活動を展開しています。胃や大腸切除などの外科手術のあとに、消化器内視鏡を用いて、ふん合の状態などを目視で確かめたり、術後の経過観察を行い、安全で効率的な手術を遂行してもらうことが目的です。オリンパスの欧米向けの消化器内視鏡システムは、外科スコープも接続できる構造になっており、他社製品に対する大きなアドバンテージとなっています。

オリンパスは、内視鏡を中心として早期診断・低侵襲治療という価値を提供出来る 唯一の総合メーカーとして、今後も医療現場に先進的なシステムの提案を行い、高い 医療効果と効率性の実現を目指します。

オリンパスの医療技術

新興国市場向け内視鏡 ビデオスコープシステム

Axeon

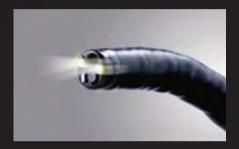
アクセオン



Axeon

オリンパスが長年培ってきた高性能・高品質の製品開発技術を継承し、 主に新興国市場向けに開発した消化器内視鏡システムです。

内視鏡の先端部にLEDを光源として内蔵して省電力化を実現。新興国の医療機関での効率的な内視鏡検査を支援し、最先端の内視鏡医療を提供します。



製品の特長:従来製品と同等の性能・品質レベルを維持しながら、低価格、シンプル設計を実現

- ①「システム本体の小型・軽量化」
- ・従来の光源一体型モデルに比べ約1/2の小型・軽量化を実現
- ・シンプルなフロントパネルにより簡便な操作性を実現
- ②「スコープ先端LEDの搭載」
- ・長寿命で小型のLED光源の搭載により従来 の内視鏡システムで必要とされていた光源装 置のランプ交換作業が不要になり、メンテナ ンス効率が向上
- ③「内視鏡完全防水化の実現」
- ・完全防水型のワンタッチコネクターの採用に より、そのまま洗浄が可能
- ・慣れないスタッフの方にも使いやすい、シンプ ルな操作性を実現

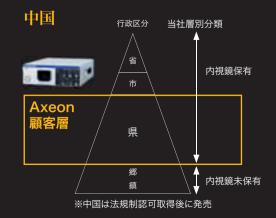
今後の見通し: 内視鏡医療トレーニングセンターの開設を通じて内視鏡医療の裾野を広げる

新興国市場では、経済成長に伴い、がんなどの病変の早期発見・早期治療に貢献する内視鏡検査の需要が拡大しています。一方で、その高いニーズに対して新興国地域では、内視鏡検査を実施可能な医師が不足し、医療施設も限られています。

オリンパスは中期ビジョンで、新興国市場での医療事業の売上高を年

平均23%成長と高い目標を表明しました。その柱の一つが、新興国において内視鏡を使える医師をトレーニングする取り組みです。すでに中国に先進的な内視鏡医療のトレーニングセンターを設立し、内視鏡医の育成と手技の普及で成果を上げてきました。今後、アジア地域で20カ所以上のトレーニングセンターを開設します。

Axeonのターゲット:BRICs、アジア(日本を除く)、中近東、中南米 ※発売時期は各国法規制対応等の状況により異なります。





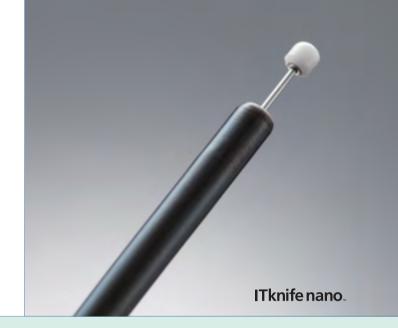
処置具の新製品

ITknife nano™(ITナイフナノ)

2012年6月、内視鏡下で病変を切除する内視鏡的粘膜下層 剥離術(ESD)において、食道・大腸に最適なディスポーザブル 高周波ナイフ、ITナイフナノを発売しました。

製品の特長:

- 1. 切開ナイフ先端部を小型化し、操作性が向上
- 2. 電極の形状を改良。食道や大腸など胃に比べて粘膜が薄い 臓器へのより安全な切除に貢献



ESDとオリンパス

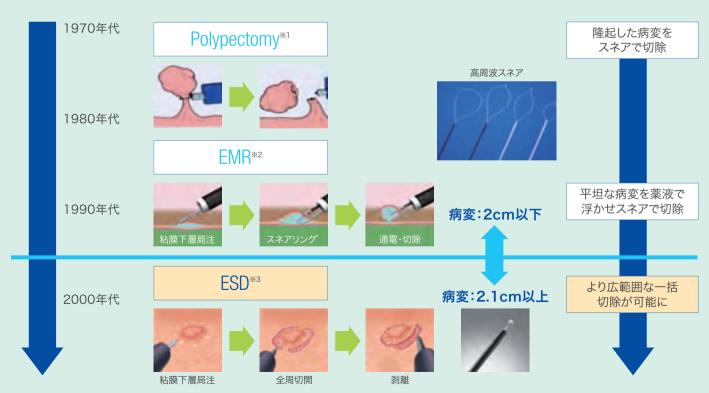
ESDは20世紀までの内視鏡治療を変え、これまでの「内視鏡治療=低侵襲=狭い範囲」という「内視鏡治療領域のイメージ」を大きく広げました。しかしESDは技術的に大変難しく、治療時間の長さや偶発症の危険性などから、一般への普及は大変ハードルが高いものでした。

そのような状況の中、オリンパスは2002年に世界初のESD専用の処置具、ITナイフの商品化が実現しました。これにより、これまで開腹手術が行われていた2cmを超える病変に対して、「内視

鏡と処置具による切除・治療」が可能となりました。その後、ESDは食道、大腸へと適応範囲を広げていき、その間オリンパスは、医療現場の声を反映させた製品を継続的に商品化することで、ESDの普及・発展に貢献してきました。

この10年で大きく成長したESDデバイス市場において、現在でもオリンパスは高いシェアを有するリーディングカンパニーです。今後もより最適な製品を継続的に開発し、ESDの普及を図ってまいります。

内視鏡治療におけるESD: 早期がんの内視鏡治療手技の変遷



※1 Polypectomy(ポリペクトミー):粘膜上皮に局所的に隆起した病変であるポリープの切除に使われる手技。

※2 EMR(Endoscopic Mucosal Resection:内視鏡的粘膜切除術):早期の胃がんや大腸がんと正常組織の間に、生理食塩水を注射して膨らませ、スネアでがんを切り取る手技。

※3 ESD(Endoscopic Submucosal Dissection:内視鏡的粘膜下層剥離術):より広範囲の早期病変を切り取ることができる手技。