

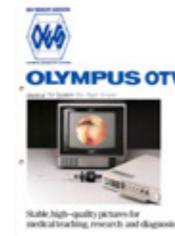
## 内視鏡事業の歴史:消化器内視鏡



## ■消化器内視鏡の歴史

ルーツは古代ギリシャ	フランスで「内視鏡」命名	ドイツの大道芸人で検査	より実用的な胃鏡の登場	胃カメラの構想	世界で初めて実用的な胃カメラを開発
「人間の体内をこの目で見たい。生命の神祕を解き明かしたい。」古来、医学の分野では、体内を観察する方法が探求されてきました。その歴史は、紀元前4世紀、古代ギリシャで医聖ヒポクラテスが活躍した時代にまでさかのぼります。当時は馬が主要な交通手段で痔を患う人が多く、肛門の内側を観察する機械で、痔を焼いて治していたようです。これが、内視鏡のルーツと言われています。近代的な内視鏡は、ずっと時代を下り、ドイツの医師ボッティニが1805年に製作した「導光器」から始まります。ランタンのような外観で、金属製の筒を尿道や直腸、咽頭に挿入し、ランプの光で観察する仕組みでした。	1853年にはフランスの医師デソルモが尿道や膀胱を観察する器具を製作。初めて、「エンドスコープ(内視鏡)」と名付けました。	世界で初めて、胃の観察に成功したのは、ドイツの医師クスマウルです。1868年、デソルモの内視鏡を発展させ、医療機械店に長さ47cm、直徑13mmの金属管をつくり、剣を飲む大道芸人の検査に用いました。しかし、ランプの光では光量が不足し、体内を十分に照らし出すことができません。そのため、内視鏡の実用化には、電気照明の登場を待つ必要がありました。1879年にドイツの医師ニッセとオーストリアの電気技師ライターが電気照明を光源とした膀胱鏡、その後、食道鏡と胃鏡をつくります。1881年にはライターの協力を得たポーランドの医師ミクリッヂにより、先端部の3分の1を屈曲した硬性胃鏡がつくれました。	1932年にはより実用的な胃鏡が登場しました。ドイツの医師シンドラーが開発した軟性胃鏡です。長さ75cm、直徑11mmで先端の3分の1がある程度曲がります。ただ、いずれの内視鏡も、金属の管を体内に挿入するため、患者さんの苦痛が大きく、臓器を突き破るなどの事故の恐れもあり、戦前までは、欧州や日本的一部で普及するのにとどまりました。	それに対し、やわらかい管の先端部に超小型カメラを装着し、消化器内を撮影する胃カメラの構想が、欧米で19世紀末に浮上します。1898年にドイツの医師、ランゲとメルチングが開発を発表しましたが、得られた画像は不鮮明で、実用化には至りませんでした。	(以降の当社歴史は上段をご覧ください。)

## 内視鏡事業の歴史:外科内視鏡

1975	1986	1996	2015	2017	2021
					
腹腔鏡の販売開始	オリンパス初の外科向け 医療用TVシステムを発売	多様なニーズに応えるビデオシステム	4K技術搭載の外科手術用内視鏡システム 「VISERA 4K UHD」を発売	外科手術用内視鏡システム 「VISERA ELITE II」を発売	蛍光イメージング市場の ポートフォリオを拡充
<p>外科内視鏡領域では、1975年にドイツの硬性鏡メーカーWinter&amp;Ibe (W&amp;I)社(後のOWI社)の腹腔鏡の販売を開始しています。その当時、腹腔鏡は、婦人科では避妊手術などの目的に使われ、内科領域では肝臓疾患などの診断のために肝臓表面の観察、組織の採取などの手技に使用されていました。</p>	<p>その後、硬性鏡にテレビカメラを装着してモニターで観察するというニーズが強くなり、オリンパスは外科向けのイメージング機器として、TVシステムの開発に着手していました。</p> <p>1986年には、外科向けの硬性鏡用としてはオリンパス初の医療用TVシステム「OTV-S」を開発・発売します。その後も相次いで製品開発を行い、外科における硬性鏡画像のモニター観察における発達と普及をイメージング装置の面から大きくサポートしました。</p>	<p>手術室の中でも、多様な医療分野がそれぞれの分野専用の内視鏡を使うことから、1996年には、単なる硬性鏡用のTVカメラ装置ではなく、多様なニーズに応え、多種類のカメラヘッドやビデオスコープを接続できる拡張性のあるビデオシステム「OTV-S5」を導入しました。さらに、1999年には手術室で多くの器具の滅菌に使用される高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)にも耐えられる構造のカメラヘッドをラインアップした、ビデオシステム「OTV-S6」を導入しました。</p>	<p>2013年には、ソニーとの合弁会社である、ソニー・オリンパスメディカルソリューションズ株式会社を設立しました。ソニーの最先端のエレクトロニクス技術とオリンパスの医療機器製造・開発のノウハウを生かして、医療の発展に貢献する製品の研究および開発に取り組んできました。そして、2015年には、設立後初の製品として4K技術が搭載された外科手術用内視鏡システムを発売し、「高精細・広色域・拡大視の画像による内視鏡外科手術」という新たな価値を提供しています。</p>	<p>2017年には、3DおよびIR(赤外光)観察に対応したシステムを発売しました。3D技術によって、モニター上でも奥行きが把握しやすくなり、患部の切除や血管封止などの施術がしやすくなることが期待されています。また、医療現場で研究が進んでいるIR(赤外光)観察に対応することで、肉眼で見るよりも分かりやすく、血管や血流などを観察できるようになりました。</p>	<p>2021年には、オランダの医療機器メーカーQuest Photonic Devices社を完全子会社化しました。近赤外光と蛍光色素を組み合わせ、血流に流れている蛍光薬剤が光ることにより、細胞下の血管などを可視化する蛍光イメージングの技術を獲得しました。急速に拡大している蛍光イメージング市場のポートフォリオを拡充するとともに、次世代の分子イメージング技術の研究・開発に期待しています。</p>

## ■内視鏡外科手術の歴史

## 1975年 OLYMPUS

## ルーツは肺結核治療

内視鏡を使った外科手術の歴史は、1910年頃、肺結核の治療に胸腔鏡が用いられたことにさかのぼります。その後、1960年代に入り、欧州で泌尿器科／婦人科領域の診断において腹腔鏡が使われました。その鮮明な映像をもとに、尿路結石などの治療に応用されるようになりました。

## 腹腔鏡の販売開始

(以降の当社歴史は上記をご覗ください。)

## 内視鏡外科手術の始まり

1978年にはドイツの外科医クルト・ゼムが自動気腹装置を開発し、1981年に世界で初めて、内視鏡下で虫垂切除手術を実施したことが知られています。それは、腹部の穴から挿入した腹腔鏡をのぞきながら手術をするという、従来の腹腔鏡の使い方を大きく変える試みでした。さらに、1985年には、ドイツの外科医エリッヒ・ミューエが内視鏡下の胆のう摘出術を行い、70術例を報告しています。

## モレ医師の大きな足跡

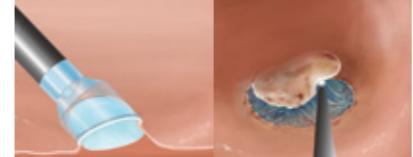
しかし、内視鏡外科手術の普及へ向け、大きな足跡を残したのは、フランスの外科医フィリップ・モレです。彼は1987年、腹腔鏡にCCDカメラを接続し、テレビモニターに映しながら、胆のう摘出術を行いました。医師と助手、技師が視野を共有しながら、協力して手術を行う現在のスタイルを確立したのです。日本では、1990年に帝京大学の山川達郎教授により、初めて内視鏡下の胆のう摘出術が行われました。胃がんでは、1991年以降、内視鏡補助下での胃の切除が行われるようになりました。

内視鏡外科手術の普及が加速した背景には、技術的な進歩があります。前述のように、内視鏡と組み合わせるCCDカメラが登場し、モニター画面を通じ、医師と助手が高度に連携することが可能になりました。また、手で直接アクセスできない体腔内で、手術するための機器、装置の開発が急ピッチで進んだことも大きな要因です。

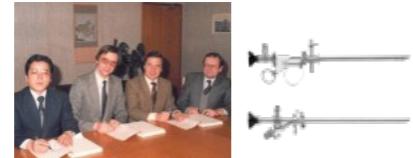
内視鏡外科手術は、日本では、1992年の胆のう摘出術から保険適用となりました。1994年にヘルニア修復術、肺切除術、婦人科手術が、1995年に胃切除、1996年には脾臓摘出と肝臓摘出など18手技が保険適用となりました。

日本では、内視鏡外科手術の普及に向けた活動も盛んです。1990年に内視鏡外科手術研究会が発足し、1995年には日本内視鏡外科学会(JSES)に発展しました。内視鏡外科手術の研究と教育が目的で、1万人以上が加盟しています。十分な技量を持つ医師を認定する技術認定制度があるほか、機関紙発行、学会の開催を通じて、手技の啓蒙活動を行っています。

## 治療機器事業の歴史:消化器科(処置具)

1966	1970	1975	1980年代	2002	2020
	 ERCP EST	 クリップによる止血	 EMRC ESD	 高周波ナイフ	 大腸内視鏡先端アタッチメント
当社初の生検用スコープおよび 処置具(生検鉗子・細胞診ブラシ)を発売	胆道、脾臓分野で大きな発展	止血新手技に貢献	より広範囲の病変を切除	病変部全周の粘膜を一括に切除	消化器疾患治療機器のラインアップ拡充
1966年、オリンパスは内視鏡の挿入部内部に処置具を通す管(チャンネル)をもつ生検用ファイバースコープを市場に投入しました。従来の画像診断に加え、生検鉗子を使って組織の一部を採取し、病理医が顕微鏡で細かく検査することによって、早期胃がんの診断体制が大きく整備されました。その後、内視鏡用処置具は、処置や治療用途別に発展していきます。1968年に入ると、胃ポリープのスナップによる切り取り、高周波電流を流した生検鉗子などによる切除事例が学会で相次いで発表されました。	さらに、1970年には十二指腸ファイバースコープを発売し、胆道・脾臓分野の診断や処置にも大きな発展がありました。造影チューブを使って、X線下で胆道、脾臓を映し出しながら、腫瘍などの病変を発見するERCP(内視鏡的逆行性胆道膀胱管造影術)や、十二指腸の乳頭の開口部を高周波メスで切開するEST(内視鏡的乳頭括約筋切開術)などの手技が次々と開発されています。	1975年には出血のない内視鏡処置、内視鏡で止血を、という要求に応えて、出血部位を高周波で焼灼し、止血するための凝固子という処置具を発売しました。また、出血部位を直接つまみ、把持することで止血をする内視鏡用クリップも同年に発売しています。その後、10年もの年月をかけて改良を続け、クリップは広く止血や切除する部分のマーキングなどに使われるようになりました。	1980年代には、医師とオリンパスの共同開発により、EMR(内視鏡的粘膜切除術)が実用化されました。早期の胃がんや大腸がんなどの病変組織と正常組織の間に、生理食塩水を注射して膨らませ、スナップで病変を切り取る手術方法です。処置具の発達により、2002年にはより広範囲の早期病変を切り取ることができるESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)も登場しました。	2002年には、針状ナイフの先端にセラミック製の絶縁体を装着することで穿孔リスクを低減させた高周波ナイフ、2008年には用途に合わせてナイフの長さをスイッチして使用できる高周波ナイフなどを開発しました。これらの処置具によって、より安全に病変部全周の粘膜を一括に切除する手技の開発に貢献しました。	2020年には英国医療機器メーカーArc Medical Design社を買収することで、消化器疾患治療機器のラインアップを拡充しました。同社の主力製品である「ENDOCUFF VISION™」は大腸内視鏡検査や内視鏡的ポリープ切除術などにおける視認性の維持に貢献するように設計されており、腺腫性ポリープの早期発見・治療への貢献が期待されます。

## 治療機器事業の歴史:泌尿器科

1972	1979	1986	2005	2008	2020
 腎臓ファイバースコープと硬性膀胱鏡	 ドイツの硬性鏡メーカーを買収	 膀胱ファイバースコープ	 TURis専用電極	 腎孟尿管ビデオスコープ Gyrus製エネルギーデバイス	 前立腺肥大症低侵襲治療デバイス ツリウムファイバーレーザー装置
腎臓ファイバースコープの発売と 硬性膀胱鏡の開発	ドイツの硬性鏡メーカーを買収	ファイバースコープの改良と 低侵襲治療への貢献	世界初の 生理食塩水下前立腺切除術の実用化	尿管軟性鏡がビデオスコープへ 北米での販売力を強化	さらに低侵襲な治療機器の導入
泌尿器科領域では、古くから硬性鏡を使用した診断・処置が行われていましたが、胃力メラからスタートしたオリンパスは、この領域では新規参入者でした。しかし、1970年に外科的な切開をせず、尿管や腎孟を観察できる腎臓ファイバースコープを東京大学医学部泌尿器科と共同で開発、東京大学が世界で初めて臨床応用に成功しました。1972年には腎臓ファイバースコープ「KF」を発売し、同時に硬性膀胱鏡「CYS-K1」も開発しています。	1979年には、ドイツの硬性鏡メーカーWinter & Ibe (W&I)社を子会社化し、硬性鏡の製造拠点としました。これによりオリンパスは、当時硬性鏡の主力マーケットであった泌尿器科領域を中心とした硬性鏡の製品ラインアップを獲得し、事業展開を加速しています。W&I社の製造技術に、オリンパスの光学技術を組み合わせ、光学性能や操作性を向上し、従来にはなかったシステム性やデザイン性を付加してきました。	1986年には、膀胱ファイバースコープ「CYF」を導入し、泌尿器科への取り組みを強化していました。硬性鏡とは異なり、柔軟性のある挿入部が診断時の苦痛の軽減に貢献するとともに、スコープ先端が湾曲する特長により、膀胱内の広い部分の観察が可能になりました。また、腎孟尿管ファイバースコープでは、挿入部の細さの追求や光学性能、鉗子用チャンネルの径や先端部形状の挿入性向上などの改良が進み、尿管の観察・処置になくてはならないものとなっていました。	2005年には、肥大した前立腺を切除するTURisという新しい術式が医師により開発され、オリンパスは世界で初めてTURis専用の内視鏡切除ループ、切除用の高周波電流を制御する高周波電源装置を開発しています。TURisでは、電解質溶液を介して電極全周を放電させて切除するので、従来よりも安定した高い切れ味を実現できました。	2008年には、尿管軟性鏡はファイバースコープからビデオスコープへと進化しました。また同年には、泌尿器科や耳鼻科などの内視鏡と、電気メスを中心とするエネルギーを応用した治療デバイスにおいて、米国で長い歴史と高い評価をもつGyrus ACMI社を子会社化しました。最大市場である北米での販売力が強化され、市場シェアの拡大が進みました。	2020年には、前立腺肥大症の低侵襲治療デバイス「iTind*」や、尿路結石を細かく破碎して体外に排出するためのツリウムファイバーレーザー装置「SOLITIVE SuperPulsed Laser System*」を市場に投入しました。どちらも患者さんの負担軽減に貢献する治療機器です。これらの製品の導入により、医師、患者さんに新たな選択肢を提供すると共に、泌尿器科領域のポートフォリオを一層充実させてまいります。

\*2021年9月末時点医薬品医療機器等法未承認品です

## 治療機器事業の歴史:呼吸器科

**1968**

気管支ファイバースコープの発売

**1993**

ファイバースコープからビデオスコープへ進化

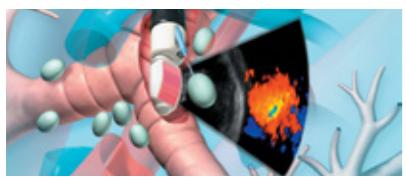
**1997**

超音波内視鏡下の手技の検討

1968年には、呼吸器科領域向けの気管支ファイバースコープが発売されます。ファイバーの画質とスコープ機種のラインアップなどの製品完成度が高い評価を得て、世界各国に販売されていきました。特に気管支内の目的部位により、挿入部径3mm、4mm、5mmの3種類の中から最適な仕様を選択できることは、他社には真似のできないものでした。

この後、改良が重ねられ、3.2mmの大チャンネルを有するスコープから、外径が1.8mmのスコープまで、多くの機種のファイバースコープが誕生しました。

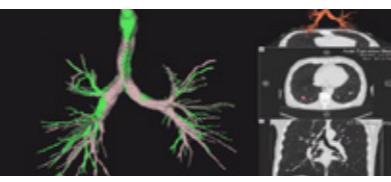
そして、ビデオスコープへと進化していきます。1993年には気管支ビデオスコープを3モデル発売、その後、細さが求められていた呼吸器科領域でもビデオスコープ技術の活用が進みました。

**2004**

超音波内視鏡下の手技の普及

**2010**

肺気腫・気胸治療デバイスの獲得

**2020**肺がんの早期診断・治療に貢献する電磁ナビゲーションシステム<sup>\*1</sup>の獲得

多くの検討と試作品の製作を重ね、2004年には超音波気管支内視鏡で針の先端を確認しながらTBNAを実施するための内視鏡と専用の穿刺針を開発・発売しました。これによって、超音波内視鏡下でのTBNA、超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)という手技が普及、低侵襲で高い診断能力をもつリンパ節転移診断法の実現に貢献しました。

肺がん以外の非がん性疾患領域での内視鏡の適応拡大にも本格的に取り組んでいました。2010年には、肺気腫および気胸などの肺疾患および肺損傷に適用する治療デバイスを手掛ける米国Spiration社を連結子会社化しました。増加傾向にある肺疾患に対しての低侵襲な治療手段として、同社が保有していた気管支鏡下の治療デバイス(バルブ<sup>\*1</sup>)を提供し、ビジネスを加速させていきます。

昨今では低線量CT検査の普及・拡大により、肺野部(気管支末梢領域)の病変が発見されることが増えてきています。細く枝分かれした気管支末梢部への気管支鏡や処置具の挿入を支援する電磁ナビゲーションシステム<sup>\*1</sup>をポートフォリオに加えることで、病変部へのスムーズなアクセスや、肺がんの確定診断における更なる貢献が期待できます。

<sup>\*1</sup> 2021年9月末時点で医薬品医療機器等法未承認品です<sup>\*2</sup> 気管支鏡を使った治療・診断

## 医療分野のあゆみ

年	主な出来事
1950	世界初の実用的なガストロカメラの開発
1952	上記ガストロカメラを商品化し「GT-I」として発表
1955	胃カメラ研究会発足
1964	ファイバースコープ付きガストロカメラ「GTF」発売 欧州現地法人設立
1966	生検用ファイバースコープ「GFB」発売
1968	米国現地法人設立
1974	独Winter & Ibe社と業務提携(翌年、外科内視鏡分野に進出)
1979	Winter & Ibe社を子会社化 米カリフォルニア州に米国拠点設立(現北米最大の修理サービス拠点)
1982	超音波内視鏡システム発売
1985	ビデオ内視鏡システム「EVIS 1」発表
1987	英KeyMed社を子会社化
1989	北京駐在事務所開設 シンガポールに現地法人設立
1990	ビデオスコープシステム「EVIS 100/200」シリーズ発表
1993	ロシアに現地法人設立
1999	タイに現地法人設立
2000	ビデオ内視鏡システム「EVIS EXERA」シリーズを欧米市場を中心に投入
2001	テルモ株式会社と医療機器分野で包括的な業務提携契約
2002	外科用ビデオ内視鏡システム「VISERA」シリーズ発売 世界初のハイビジョン内視鏡システム「EVIS LUCERA」シリーズを日本・英国・アジア一部地域で発売 ブラジルに現地法人設立
2004	中国に医療機器の販売・サービス会社設立 独Celon社を子会社化
2005	小腸用カプセル内視鏡システムを欧州で発売(以降、北米、日本、その他地域へと拡大) 日本国内の内視鏡関連製品の修理、貸出備品管理の集中拠点(福島県白河)を設立
2006	NBI(Narrow Band Imaging:狭帯域光観察)搭載のビデオスコープシステム「EVIS EXERA II」および「EVIS LUCERA SPECTRUM」シリーズを発売 外科用ビデオ内視鏡システム「VISERA PRO」シリーズ発売 ベトナムにサービス会社設立(現在は、販売機能も担う)

年	主な出来事
2006	中国に内視鏡関連製品の集中修理拠点を設立
2008	英Gyrus社を子会社化 ベトナムに医療機器の新工場を設立
2009	ドイツ・中国(上海)に自社トレーニングセンターを設立 チエコの新工場稼働
2010	米Spiration社を子会社化 中国(北京)に自社トレーニングセンターを設立
2011	米Spirus Medical社を子会社化 外科用ビデオ内視鏡システム「VISERA ELITE」シリーズを発売 NBI(Narrow Band Imaging:狭帯域光観察)内視鏡システムが「平成23年度 全国発明表彰」の「内閣総理大臣発明賞」を受賞
2012	消化器内視鏡システム「EVIS EXERA III」「EVIS LUCERA ELITE」シリーズを発売 世界初、バイポーラ高周波と超音波の統合エネルギー・デバイス「THUNDERBEAT」を発売
2013	ソニーとの合併会社「ソニー・オリンパスメディカルソリューションズ株式会社」を設立 外科手術用3D内視鏡システムを発売(世界初となる先端弯曲機能を搭載した3Dビデオスコープも同時発売) 中国(広州)に自社トレーニングセンターを設立
2015	4K外科手術用内視鏡システム「VISERA 4K UHD」を発表
2016	タイに自社トレーニングセンターを設立 ドバイに現地法人設立
2017	外科手術用内視鏡システム「VISERA ELITE II」を発売 米Image Stream Medical社を子会社化
2019	治療機器事業のグローバル事業統括機能を米国に配置
2020	消化器内視鏡システム「EVIS X1」を日本・欧州・アジア一部地域で発売 英Arc Medical Design社を買収 AIを活用した内視鏡CADプラットフォーム「ENDO-AID」を発売 米Veran Medical Technologies社を買収
2021	オランダQuest Photonic Devices社を買収 イスラエルMedi-Tate社を買収

※青字は拠点設立や子会社化に関するもの

## 参考文献(発行年月順)

- 吉村 昭『光る壁画』(新潮社、1984年)
- 田村 君英、藤田 力也『ナースのための消化器内視鏡マニュアル』(学習研究社、2003年)
- 田中 雅夫、清水 周次『内視鏡 検査・治療・ケアがよくわかる本』(照林社、2004年)
- 田沼 久美子、益田 律子、三枝 英人『しくみと病気がわかるからだの事典』(成美堂出版、2007年)
- 黒川 良望『最新の内視鏡手術がわかる本』(法研、2007年)
- 日本医師会雑誌『特集 内視鏡・内視鏡外科手術の現況と今後の展望』(2008年12月 第137巻・第9号)
- 日本臨床『特集 内視鏡・内視鏡外科治療最前線 一低侵襲治療の進歩』(2010年7月 第68巻・第7号)
- NPO法人 日本から外科医がいなくなることを憂い行動する会『きみが外科医になる日』(講談社、2010年)
- 丹羽 寛文『消化管内視鏡の歴史』(日本メディカルセンター、2010年)