

内視鏡 ～特許出願とイノベーション～

特許審査第一部ナノ物理（ナノ光学）

佐藤 秀樹

特許庁では平成17年度に特許出願技術動向調査として「内視鏡」を取り上げました。特許懇の紙面をお借りして、調査結果の一部を紹介します。調査報告書につきましては、要約編が特許庁ホームページで公開されていますので、興味を持たれた方はそちらもご覧下さい。

1. 内視鏡といえば日本

内視鏡と聞くと多くの方は胃カメラのことをイメージするかもしれません。胃カメラのように屈曲可能で消化管の検査に威力を発揮するものを内視鏡の中でも軟性鏡と呼んでいます。一方、切開した孔から体内に挿入して使用する硬い筒状の硬性鏡もあります。こうした生体内部を観察する医用内視鏡の他にも、エンジ

ンや炉、配管などの内部を検査するための工業用内視鏡もあります。

今回の技術動向調査では、特に診断に関わる医用内視鏡を取り上げ、特許出願動向や市場動向を調べました。日本では、世界に先駆け胃カメラを開発したのを皮切りに次々と技術開発を進め、特に軟性鏡の分野において確固たる地位を築き上げてきました。図2に、全世界における内視鏡に関する出願数／登録数の推移と、出願人の国籍別の出願数推移を示しました。技術力に関する日本の優位性が一目でわかるかと思います。市場規模で見ても、日本では9割、欧米でも4割前後のシェアが、オリンパス・フジノン・ペンタックスの日本企業3社によって占められています。こうした日本企業の優位性は、日本において胃ガンによる死亡率が高かったという医療環境のもと、胃ガンの集団検診というニーズの元で開発が進められたという背景があったとされます。

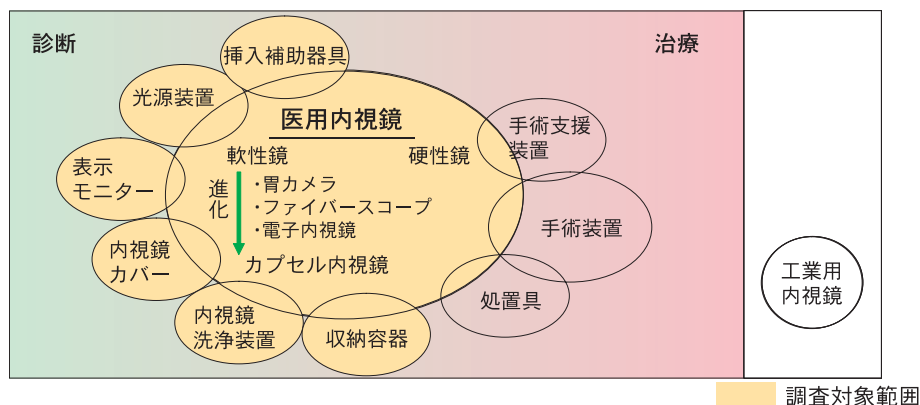


図1 内視鏡の技術俯瞰図

【全体】



【出願人国籍別】

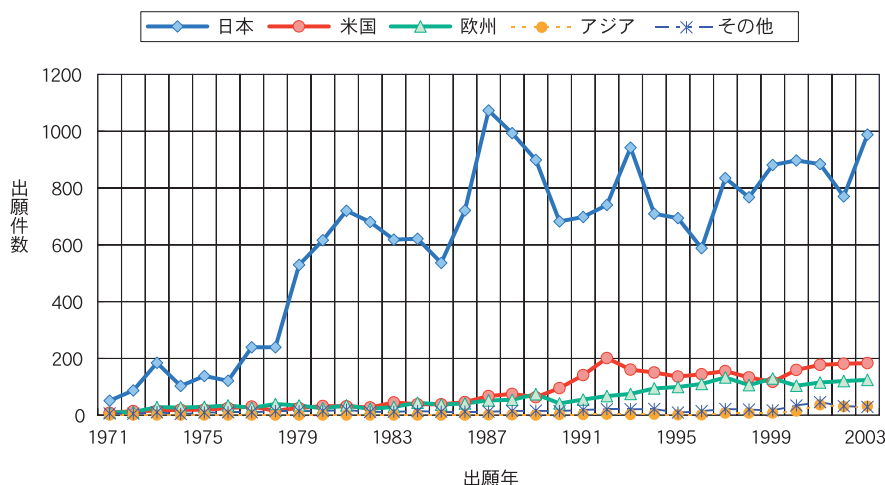


図2 内視鏡出願数推移

このような状況にある内視鏡の世界ですが、近年注目を集める「カプセル内視鏡」については様子が異なるようです。ここには興味深い問題が潜んでいるように思われますので、もう少し詳しく紹介したいと思います。

2. カプセル内視鏡とは？

図3に内視鏡に関する特許出願における課題と技術区分との関係を示します。内視鏡の機能は体内の異常の検知ですから、診断精度の向上や安全性の向上といった課題に偏るのは当然として、「低侵襲化」という課題が目

を引きます。内視鏡検査の体験がある方はご存じでしょうし、そうでない方も、「明日胃カメラだよ」と浮かない顔をしている人を見たことがあると思います。診断時の苦痛こそ内視鏡にとって極めて大きな課題なのです。

この課題を解決するために実に様々な開発がなされています。挿入部全体の細径化や先端部の小型化、湾曲部の硬度を可変とする技術、さらには、挿入時の形状をリアルタイムで観察する技術も開発され製品が販売されています。

この状況に現れた画期的な製品がカプセル内視鏡です。イスラエルのギブンイメージング社が2000年に欧米で販売開始したカプセル内視鏡は、2005年末の時点

で、60カ国以上で販売され、25万件以上の検査が実施されています。

図4はカプセル内視鏡の基本的な構造ですが、全体の大きさは小指の第1関節から先くらいです。被験者がこのカプセルを嚥下すると、消化管の蠕動運動により推進し、毎秒2枚の割合で体内を撮影した画像を内蔵アンテナにより体外に送り医師が観察する仕組みになっています。

す。気になる方もいると思いますが、使い捨てです。

このカプセル内視鏡、始めは消化管の出血診断用として認可されましたが、現在までに小腸や食道の病変観察用へと進化を遂げ、さらに大腸用は認可待ち、胃用の開発も進んでいます。従来困難であった小腸の内視鏡観察を可能にしたこと、検査時に苦痛を伴わないことから、製品の売り上げは爆発的に伸びています。2005年秋にはオリンパスも小腸観察用のカプセル内視鏡の販売を欧州で開始しました。

3. カプセル内視鏡に関する特許出願

こうした画期的な技術に対して必ず出てくる質問が、基本特許はどれですか、というのですが、よくわからないというのが正直なところですが、技術の背景としては、体内温度やpHの測定や、体液等の採集を目的としたカプセル状の医療器具に関する出願は従来よりなされていました。また、体内を撮影するカプセルについて今回確認できたものでは、フィルムに焼き付けるタイプは昭和46年に、また、固体撮像素子により撮影した画像信号を無線により体外に送るタイプは平成2年に、いずれも日本の企業により出願されています。この平

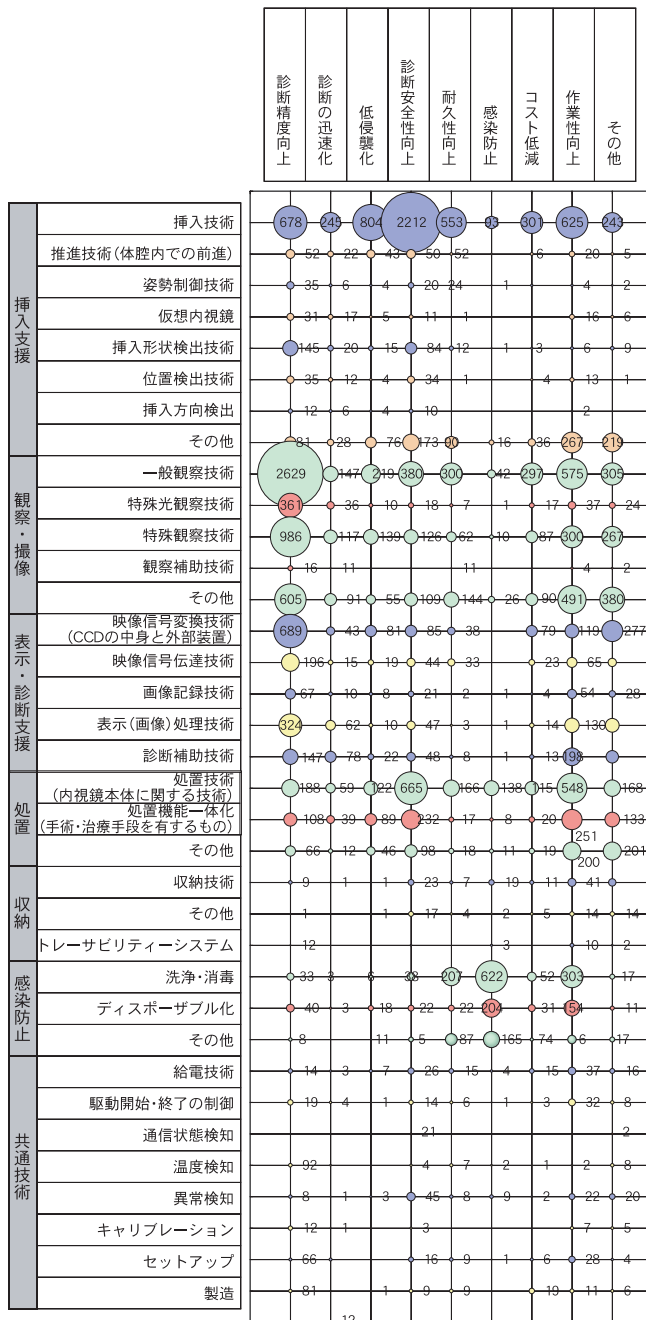
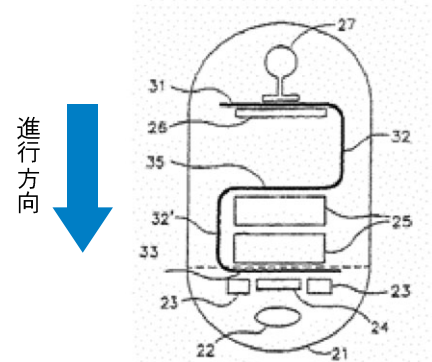


図3 内視鏡の特許の課題と技術区分



- | | |
|---------------------|---------------|
| 21 光学窓 | 5 電池 |
| 22 光学システム
(焦点調整) | 26 画像信号送信器 |
| 23 LED | 27 アンテナ |
| 24 CMOS画像センサ | 31,33,35 硬質部分 |
| | 32 軟質の連結部分 |

図4 カプセル内視鏡の構造
(WO02/102224より)

成2年の出願が一番基本的な構成要件を備えているように思えますが、残念ながらこちらは審査請求されることはありませんでした。

図5は、カプセル内視鏡に関する特許出願の推移を全体および主要出願人別で表したものです。上市を先行させたギブンイメージング社は、販売開始である2001年にかけて出願していることがわかります。一方、カプセル内視鏡全体では2001年以降も出願数は急上昇を見せていますが、こちらはオリンパスの動向を反映しています。さらにグラフの横軸近辺を凝視して頂ければ、かなり古い時代からびよこびよこと出願が認められるでしょ

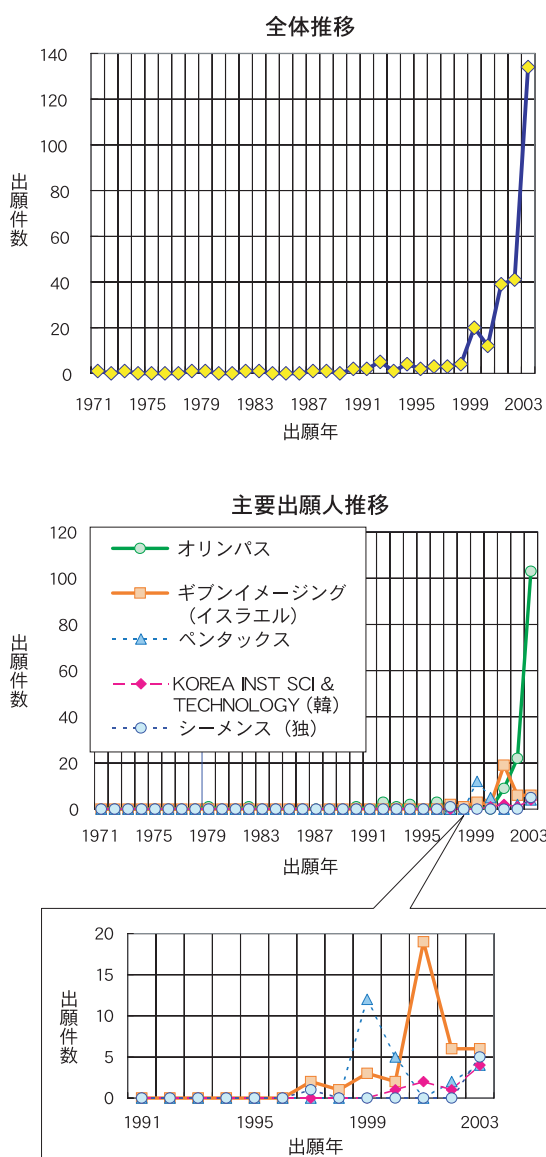


図5 カプセル内視鏡に関する出願件数推移

う。このように、カプセル内視鏡というアイデアに関する出願は日本企業などによっておこなわれていたものの、実際に商品として販売されたのは、2001年にギブンイメージング社であったということです。

世界に先駆けてカプセル内視鏡を商品化したギブンイメージング社とは、1998年に設立されたイスラエルのベンチャー企業です。当初国防プロジェクトとして研究されていたワイヤレスカメラやミサイルの画像処理技術を民間転用する課程において、消化器内科医の協力の下に、カプセル内視鏡のコンセプトを練り上げたそうです。また、同社は研究開発に際してイスラエルのベンチャー企業支援制度を利用して資金を得ています。

前述のように、内視鏡の分野において日本企業の存在は、市場シェアにおいても技術力においても極めて大きいものです。そうした日本企業が従来より研究開発を進め、特許出願もしてきたアイデアであるにも関わらず、カプセル内視鏡の商品化が海外のベンチャー企業に先行されたのはどうしてなのでしょう？内視鏡全般の状況も踏まえながら、推測される原因を探ってみることにします。

4. 日本の内視鏡産業に潜む問題

(1) 革新的技術は海外初が多い

図6は内視鏡開発の流れをまとめたものです。カプセル内視鏡に限らず、グラスファイバーを応用し全ての消化管を観察可能としたファイバースコープ、CCDカメラにより撮像した画像を電気信号として取り出す電子内視鏡といった、時代を変革する重要な技術が海外の企業によって開発されてきているのがわかります。

ファイバースコープにせよ、電子内視鏡にせよ、その後

図6 内視鏡開発の流れ

年	開発の流れ
19世紀	生体内部観察の試みはじまる
1928～	軟性内視鏡開発がはじまる
1950	胃カメラ開発 (オリンパス)
1960	ファイバースコープ完成 (ACMI (米))
1980	超音波内視鏡 (オリンパス)
1983	電子内視鏡 (Welch-Allyn (米))
2001	カプセル内視鏡 (Given Imaging (イスラエル))
2002	ハイビジョンの使用 (オリンパス)

の技術改良に果たした日本企業の役割は極めて大きいのですが、スタートは海外であったという点は印象的です。

(2) ベンチャー企業の影が薄い

図7は、内視鏡に関する特許出願について、国籍別の出願人属性分布を示したものです。他国籍と比較して、日本国籍の出願人がベンチャー以外の企業によって大半を占められていることがよくわかります。大きな市場シェアを有する大企業が、現状を破壊するようなイノベーションを生み出しにくいことはしばしば指摘されることですが、カプセル内視鏡のケースもその一つの事例になるのかもしれません。

(3) 医療機器に対する規制

高い安全性が求められる医療機器に対しては各国で認可・規制制度が設けられていますが、日本では他国に比べて医療機器の承認に長期間を要するという実態があります。実はすでに60カ国以上で使用されているカプセル内視鏡も日本では未承認です。図8は、カプセル内視鏡を含む医療機器の日米欧への導入時期を比較したものです。欧米に対する遅れがよくわかります。医療機器の導入の遅れはそれを必要とする患者にとって大きな問題であることはもちろんですが、技術開発の側面からも問題があります。内視鏡の分野で日本企業が高い技術力を

蓄えてきた要因の一つである使用現場からの改良要求が途絶えることになるからです。また、新製品を唯一の事業とするベンチャー企業にとって、この問題が極めて大きいものであることは言うまでもないでしょう。

5. 最後に

今回の調査では、カプセル内視鏡以外にも数多くの注目技術が取り上げられています。胃カメラの開発から半世紀強、より苦痛を少なく、よりの確に患部を観察すべく様々な発展が見られました。そしてその多くが日本企業によって成し遂げられたことには目を見張るばかりです。この傾向は今後も続くことでしょう。

profile

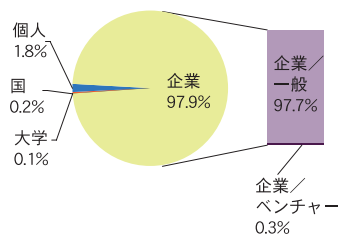
佐藤 秀樹 (さとう ひでき)

2001年 特許庁入庁 (審査第一部露光現像)

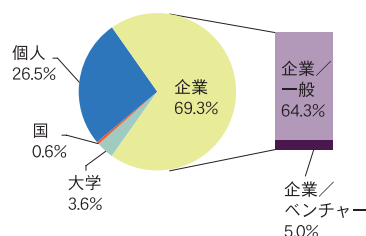
2005年 特許審査第一部審査調査室

2006年 特許審査第一部ナノ光学

日本



米国



欧州

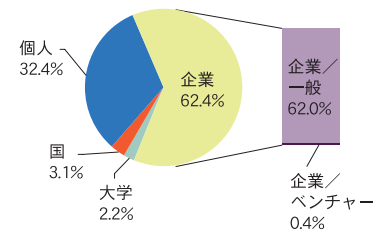


図7 国籍別出願人属性分布

図8 医療機器の新製品導入時期

製品	日本	米国	欧州
カプセル内視鏡 ギブニイメージング オリンパス	未承認 未承認 オリンパス	2001年8月	2001年5月 2005年11月発売開始
自家蛍光内視鏡	未承認		2005年11月発売開始
ステント	2001年6月	1998年7月	1996年4月
ペースメーカー	2003年10月	2001年8月	1998年5月
人工心臓 テルモ	未定	2005年に臨床試験	2006年年夏 (発売予定)