

インテュイティブサージカル、日本初*のシングルポート内視鏡手術支援ロボット 「ダビンチ SP サージカルシステム」の販売を開始 ～ 低侵襲手術の選択肢拡大へ～

【2023年1月31日 東京】低侵襲治療の世界的リーダーで内視鏡手術支援ロボット分野のパイオニアであるインテュイティブサージカル(NASDAQ:ISRG)の日本法人、インテュイティブサージカル合同会社(社長:滝沢一浩)は、ダビンチサージカルシステムの新製品「ダビンチ SP サージカルシステム(以下、ダビンチ SP)」の販売を、本日(2023年1月31日)付けで開始いたしましたのでお知らせします。

「ダビンチSP」は、内視鏡手術支援ロボットでは日本初となる、ロボットアームが1本のみのシングルポートシステムで、従来のマルチポートシステムでは複数必要となる体表のインシジョン(切開創)が、「ダビンチSP」では最少「1つ」になることで、内視鏡下手術に伴う患者さんの体への負担の更なる軽減、および、整容性が期待できます。また、機器の特性上、小切開で体腔内の深く狭い術野および組織へのアクセスが可能となっています。日本は米国、韓国に次ぐ3ヶ国目の導入市場となり、2022年9月22日付けの製造販売承認取得を経て、本日、販売開始の運びとなりました。

「ダビンチ SP」の製品概要は以下のとおりです。(※製品の詳細情報については次項をご参照ください)

- 販売名: da Vinci SP サージカルシステム (承認番号: 30400BZX00220000)
da Vinci SP インストゥルメント (承認番号: 30400BZX00219000)
da Vinci SP カメラ (認証番号: 304ACBZX00010000)
da Vinci SP ポートアクセサリ (認証番号: 304ACBZX00013000)
da Vinci SP アクセスポートキット (認証番号: 304ACBZX00014000)
da Vinci SP サージカルドレープ (届出番号: 13B1X10126000005)
- 製造販売承認取得日: 2022年9月22日
- 保険適用開始日: 2022年11月1日
 - 適用区分: A2(特定包括)
 - 特定診療報酬算定医療機器の区分: 手術用ロボット手術ユニット(I)
- 適応領域: 一般消化器外科、胸部外科(心臓外科並びに肋間からのアプローチによる手術を除く)、泌尿器科、婦人科および頭頸部外科(経口的手術に限る)
- 販売開始日: 2023年1月31日
- 販売価格: オープン

「ダビンチ SP」の導入について、札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教授で、日本内視鏡外科学会理事ならびに同学会のロボット支援手術検討委員会委員長の竹政 伊知朗先生は、次のように述べています。「単孔式(シングルポート)手術は極めて優れた整容性や術後疼痛軽減が期待できます。しかし、2~3cmの創部一箇所から複数の鉗子を挿入するため操作制約が強く、手術には高い技術が求められます。2009年に日本でも導入されましたが、これまでは限られた術者が限定的に施行してきました。一方、シングルポート下でも安定した視野で高い操作性を実現できるダビンチ SP は、大腸がん手術のように広い操作領域を必要とする手術へのメリットが大きく、整容性や術後疼痛軽減だけでなく手術時間短縮など手術成績向上につながる事が期待されます。ダビンチ SP は単孔式手術に改めてブレイクスルーをもたらし、大腸がん手術を大きく変える可能性があると考えます」。

インテュイティブサージカル合同会社社長の滝沢一浩は、「当社は、外科医の先生方やケアチームの皆さまがより良い治療を実現するために、高度なロボット技術とデジタルで統合されたエコシステムを提供して参りました。ダビンチ SP サージカルシステムを第4世代の最新製品として発売することで、整容性に優れた低侵襲外科治療の可能性を広げていけるものと確信しています」と述べています。

インテュイティブは今後も、継続的な技術革新とデジタルエコシステムの推進を通じて内視鏡手術支援ロボット市場を牽引するとともに、医療現場における4つの目標(Quadruple Aim: 治療成績の向上・患者さんの満足度の向上・ケアチームの満足度の向上・治療コストの低減)の達成に貢献してまいります。

*自社調べ

「ダビンチ SP」について

「ダビンチ SP」はアームが 1 本のみのシングルポートシステムで、ダビンチサージカルシステムのコアテクノロジーである「Vision (より良い視野)」、「Precision (正確性)」、「Control (制御性)」はそのままに、アクセスに制限のある術野にアプローチできるように設計されています。「ダビンチ SP」は従来のマルチポートシステムと同様にペイシェントカート、サージョンコンソール、ビジョンカートの 3 つのコンポーネントから成り、執刀医は、患者さんと同じ手術室内のサージョンコンソールからロボットアームを操作して手術を行います。



「ダビンチSPサージカルシステム」のコンポーネント
左から:ビジョンカート、ペイシェントカート、サージョンコンソール

ペイシェントカート(サイドビュー)

「ダビンチ SP」の主な特徴は、以下の通りです。

- ロボットアームに取り付けられた直径 2.5cm のカニューラと呼ばれる筒から、カメラ(内視鏡)と 3 本のインストゥルメント(専用鉗子)を体腔内に挿入して手術を行う
- ロボットアームは 360 度回転が可能のため、体腔内の様々な臓器にアクセス可能
- カメラにはダビンチサージカルシステム初となる手首関節を搭載。3D ハイビジョンで、執刀医に鮮明な術野画像を提供
- カニューラから体内に挿入されるインストゥルメントは、狭い術野内でもインストゥルメント同士が干渉しないよう多方向に柔軟に屈曲



ロボットアームの先端の様子



手首関節を搭載したカメラと
柔軟に屈曲するインストゥルメント

インテュイティブサージカルについて

インテュイティブサージカル(Nasdaq: ISRG)は、米国カリフォルニア州サニーベールに本社を置く、低侵襲治療の世界的リーダーであり、内視鏡手術支援ロボット分野のパイオニアです。内視鏡手術支援ロボット「ダビンチサージカルシステム」および、ロボット支援肺生検用内視鏡ナビゲーションシステム「Ion (アイオン※本邦未承認)」の開発・製造・販売を行っています。高度かつ先進的なロボットシステム、医療者への一貫したトレーニング、価値のあるサービスを統合することで、医師とそのケアチームが最高の治療成績を得られるよう支援します。インテュイティブは、病気の早期発見・早期治療と、より低侵襲かつ優れた治療の実現により、患者さんが最も大切なものを取り戻せる未来を描いています。

日本におけるインテュイティブについて

日本では、2010年に日本法人のインテュイティブサージカル合同会社を設立。東京、大阪、福岡を拠点に、ダビンチサージカルシステムの販売および保守サービス、医療者へのテクノロジートレーニングの提供等を行っています。ダビンチサージカルシステムは、日本では2009年に薬事承認を受け、2012

年の前立腺がんを皮切りに、2022年度の診療報酬改定までに、心臓外科、一般消化器外科、婦人科、泌尿器科、頭頸部外科、小児科領域等を含む合計29術式のロボット支援手術が、公的保険の対象となっています(2023年1月現在)。

ダビンチサージカルシステムについて

ダビンチサージカルシステムは、外科医が行う低侵襲手術を支援する医療機器で、複数のモデルがあります。執刀医に鮮明な術野画像を提供する高倍率 3DHD 技術、小型化されたカメラ、人間の手首以上の可動域と手ぶれ補正機能を備えた専用インストゥルメント(鉗子)は、体のより深い部分で、組織の正確な解離や再建を支援するよう設計されています。ダビンチ SP サージカルシステムならびにダビンチ製品の詳細は、www.intuitive.com/ja-jp をご覧ください。