



開頭クリッピング術を支えて半世紀 その歴史とこれからを語る

1976年に販売が開始された「杉田クリップ」。この一本の小さなクリップは、半世紀にわたり国内外の脳動脈瘤手術を支え、数え切れない命を救ってきた。今回、販売50周年を迎える節目にあたり、日本脳神経外科学会理事長 東京大学の齊藤延人教授と、製造・販売を担ってきたミズホ株式会社代表取締役社長 根本裕司が対談。

杉田クリップの歩みを振り返りながら、その臨床的価値、そして未来への展望について語り合った。



齊藤 延人先生

一般社団法人 日本脳神経外科学会 理事長
東京大学医学部附属病院 脳神経外科 教授

根本 裕司

ミズホ株式会社
代表取締役社長

「杉田クリップ」はどのように誕生したのか

齊藤先生 1970年代半ば、杉田クリップが登場した当時、日本国内に高品質な脳動脈瘤クリップはほとんど存在しませんでした。輸入品はあったものの、操作性や安全性、把持力の面で課題があり、医師の技量以前に「器械の限界」が治療成績を左右していました。そうした状況の中で、杉田虔一郎先生の情熱と信念が現場のニーズに応える高品質なクリップを生み出し、理想の器械誕生につながったのだと思います。

根本 今回『「杉田クリップ」物語』（2005年出版）を読み返し、杉田先生がクリップ開発に注がれた情熱を改めて強く感じました。特に印象に残ったのは、「術者の熟練度に左右されることなく、誰が使っても同じようにうまくいく器械を開発してほしい」、「医者のためではなく、患者の命を救うための器械をつくるのだ」というお考えです。

先生は新潟の五泉工場に何度も足を運び、医療現場が求めるクリップの在り方を職人たちに伝えられました。スムーズな開閉、確実な把持力、小型であること、豊富な形状バリエーション、生体適合性。その一つひとつに応えるべく、試作と改良が重ねられま



した。この積み重ねが、当社の“ものづくりの原点”となっています。

齊藤先生 特許技術を含む製造方法の確立と、改良が継続して行われてきた点も、医療機器開発の成功例として非常に興味深いところです。

根本 杉田先生は、「世界に先駆ける医療機器を日本のメーカーがつくり、世界に届けるのだ」という強い使命感と熱意をお持ちだったのだと思います。当時の日本において、医療従事者と企業が一体となって世界に通用する製品を開発するというのは稀有なことであり、極めて大きな挑戦だったと思います。

国内普及と教育支援 — 普及の歩みと制度の壁

根本 1975年に名古屋で開催された日本脳神経外科学会で杉田クリップが初めて発表され、翌年から販売が開始されました。当初のラインナップは、スタンダードとラージサイズを含む14種類でした。

齊藤先生 この頃から、日本における脳動脈瘤治療は急速に普及していきました。クリッピング術を安全に行うためには、信頼できる標準器械が不可欠であり、杉田クリップは重要な役割を果たしたといえるでしょう。

根本 普及の背景には、1980年代に導入が進んだMRIに対応していたことも大きかったと思います。

当時のクリップはステンレス製が主流でしたが、杉田クリップは販売当初からコバルトクロム合金を採用しており、その素材選択が結果としてMRIにも適合することにつながりました。その後、1990年代後半にはチタン合金製へと進化し、2007年には現在主流となっているスリムな「杉田チタンクリップII」が誕生しました。基本形状は1976年発売のエルジロイと大きく変わらないものの、素材の進化は大きな転機でした。

齊藤先生 私もチタン製クリップには感銘を受けましたが、開発にはずいぶん苦労されたのではないですか。

根本 はい。チタンは加工が難しい素材で、ブレードや把持部のバネ設計など、形状面での課題も多かったようです。それでも先生方のご助言と職人たちの技術によって改良を重ね、実用化に至りました。現在ではミニサイズや窓付きなども含め、134種類のバリエーションを展開しています。多様な脳動脈瘤に対応するという杉田先生の構想を形にできたと自負しています。

齊藤先生 高品質でバリエーションのあるクリップが安定して供給されるようになったことは、教育面でも大きな意義があります。若手医師が同じ器械で学べる環境が整ったことで、医療技術の継承がより確かなものになりました。

根本 一方で、普及と標準化が進む中で、メーカーとして新たな課題にも直面してきました。保険償還制度により販売価格の制約を余儀なくされ、価格抑制が進んだのです。杉田クリップは精密加工と熟練職人の技術を要する製品であり、近年の原材料費や人件費の高騰も重なって、償還価格が据え置かれている現状は大きな負担となっています。

齊藤先生 もし国内メーカーが製造を続けられなくなれば、日本の脳神経外科にとって深刻な損失です。必要な医療機器が長期的に安定供給されるよう、願っています。

根本 私たちも安定した供給体制を維持する責任と使命感を強く持っています。だからこそ、保険償還制

度が、実績ある製品を正当に評価し、将来へとつなぐ仕組みであってほしいと願っています。

世界へ ——日本で培われた技術が国境を越えるまで

根本 国内での臨床実績が着実に積み重なるにつれ、杉田クリップは徐々に海外からも関心を集めるようになりました。杉田先生の「日本のメーカーも世界に進出すべき」というお考えに背中を押され、私たちは海外展開に踏み出しました。海外での展開にあたっては、各国の規制や認証への対応が求められました。最初の転機となったのは、1981年にドイツ・ミュンヘンで開催された世界脳神経外科学会です。ここでの杉田先生の発表が高く評価され、杉田クリップは国際的にその名を知られる存在となりました。

次に取り組んだのがアメリカ市場への展開です。FDAの認可取得に向け、新潟の五泉工場で厳しい審査を受け、3度の審査を経て1984年に認可を取得しました。その後はアメリカのハイボリュームセンターでも高い評価をいただいています。

近年では、欧州医療機器規則(MDR)において最高ランクであるクラスⅢの認証を取得しました。クラスⅢの認証を取得している製品は世界的に限られており、この認証は、当社が品質と安定供給に取り組んできた結果だと受け止めています。認証取得には多くのコストと労力を要しますが、杉田クリップは杉田先生とともに情熱を注いでつくりあげた特別な製品です。世界での供給体制を維持していくことは、私たちの重要な責任だと考えています。

齊藤先生 厳しい規制や認証を一つひとつ乗り越える過程で、製品の完成度が高められてきたのでしよう。そうした積み重ねがあってこそ、50周年という節目を迎えられたのだと思います。

血管内治療主流時代における クリッピング術の価値

根本 近年は、クリッピング術に加え、コイル塞栓術、フローダイバーターやステント使用など、より低侵襲な治療法へと移行が進んでいます。欧米でもその傾向は顕著です。こうした中で、開頭手術やクリッピング術は今後どのような位置づけになるとお考えでしょうか。



齊藤 延人先生

齊藤先生 私は、開頭手術やクリッピング術は今後も必要だと考えています。血管内治療は重要な治療法であり、患者さんの満足度も高く、未破裂動脈瘤では第一選択となるケースも増えています。

一方で、血管内治療がすべての症例に対応できるわけではありません。複雑な形状の動脈瘤や広頸動脈瘤、再発例、若年患者などでは、現在でもクリッピング術が第一の選択肢となる傾向があります。難症例ほど開頭手術やクリッピング術が求められ、信頼できるクリップの必要性は、より一層高まっていると感じます。

根本 毎年開催されている「杉田記念フォーラム」では、若手医師を対象にクリッピング術を学ぶハンズオンセミナーの機会を設けていますが、こうした取り組みの意義は今も変わらないということですね。

齊藤先生 もちろんです。血管障害や脳卒中領域を志す若手医師は、専門医の取得に加え、開頭手術と血管内治療の両方の技術を身につけようとしています。両者を修得してこそ、その道の専門家になれるという認識になりつつあると感じます。

根本 そうした若い先生方の姿勢に触れるたび、メーカーとして教育支援を担う責任を強く感じます。今後もハンズオンセミナーの支援や技術資料の整備、若手医師向け教育コンテンツの提供を通じて、臨床現場との連携を一層深めていきたいと考えています。

次の50年へ — 支える人と未来

根本 杉田クリップは、製品そのものだけでなく、それを支えてくださっている多くの方々によって、50年にわたり医療現場へ届けられてきました。国内の販売代理店や海外のパートナー企業の皆さまが製品特性を深く理解し、継続的に学び続けてくださっているからこそ、国内外での安定供給が実現している

のだと感じています。

特に海外では、国や地域ごとに異なる規制や医療文化がありますが、現地パートナーの尽力により販売体制が築かれ、そこで得られたフィードバックが製品改良にも活かされてきました。

齊藤先生 医療はチームで支えられていますが、製品の開発や流通もまさに“見えないチーム医療”だと感じます。安定供給の裏側には、多くの方の努力があることを改めて意識させられました。

根本 杉田先生の語録の中に、「100万個に1個の不良も出さないでほしい」という言葉があります。この言葉は、私たち医療機器メーカーとして常に胸に刻むべき指針です。この言葉を忘れることなく、今後は熟練職人の技術継承にも取り組んでまいります。



根本 裕司

齊藤先生 杉田クリップは、日本の脳神経外科の発展とともに歩んできた象徴的な器械です。私が臨床現場で見てきた30数年間を振り返っても、常に進化し続けてきました。今後も、“確実な治療を支える器械”として、そしてそれを支える国内メーカーとして、唯一無二の役割を果たし続けてほしいと願っています。

医療現場のニーズは今後ますます変化していくでしょう。その変化に対して、私たち医療者の声を聞きながら、開発を進めていただければと思います。

根本 杉田先生の理念、日本のものづくりの誇り。この二つを次の50年につないでいくことが、私たちの使命です。長年使用して下さっている医療現場の皆さま、厳しい環境下でも供給を守り続けてくださる販売パートナーの皆さま、そして製造現場の職人への感謝を胸に、これからも“命を守る器械”をつくり続けていきたいと思っています。

(2025年12月採録)

杉田クリップの歴史

