

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業

「治療の温度制御及び範囲制御が可能な新たな腫瘍の焼灼治療機器の開発」

研究成果報告書（要約版）

平成25年2月

委託者 経済産業省

委託先 公益財団法人えひめ産業振興財団

## 目 次

第1章 研究開発の概要	
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	1
1-2 研究体制 (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	3
1-3 成果概要	8
1-4 当該研究開発の連絡窓口	8
第2章 ヒト子宮頸部前がん病変（CIN3）治験の実施及び臨床開発、機器の改良	
2-1 子宮頸部前がん病変（CIN3）治験の実施と臨床開発	9
2-1-1 治験実施計画の概要	9
2-1-2 治験機器の改良点等の洗い出し	9
2-1-3 治験実施時における不具合事象への対応	10
2-1-4 治験機器の有効性評価	10
2-1-5 検証的治験実施のためのPMDA事前面談	10
2-2 治験機器の改良及び検証的治験機器の作製	11
2-2-1 治験機器本体部の改良設計、試作	11
2-2-2 アプリケーター部の改良設計、試作	15
第3章 全体総括	
3-1 研究開発成果	17
3-2 研究開発後の課題・事業化展開	17

## 第1章 研究開発の概要

表在性腫瘍を代表して子宮頸部高度異形成治療を選択し、患部に複数穿刺した加熱針からの熱伝導で組織を50～60℃程度に加熱することで、器官の機能を温存しながら低侵襲下で腫瘍組織を壊死させる低温焼灼医療機器の研究開発を行う。

### 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

#### ①ヒト子宮頸部前がん病変（CIN3）治験の実施及び臨床開発、機器の改良

##### ①-1：子宮頸部前がん病変（CIN3）治験の実施と臨床開発

（公財）えひめ産業振興財団、（株）アドメテック

24年度は愛媛大学医学部附属病院にて、当該医療機器探索的治験を継続して実施する。実際の被験者への施術は産婦人科が実施し、（株）アドメテックは探索的治験機器の管理、臨床開発、薬事面で支援を実施し、当該機器の効能・効果などを今回の治験にて評価する。（公財）えひめ産業振興財団は当該機器の改良点等の洗い出しを行う（治験プロトコルの概要を後述）。

#### ○当該探索的治験の概略

治験実施計画書（プロトコル）に記載の当該探索的治験の要約を以下に示す。

（平成23年12月～平成24年12月までの実施予定内容）

治験の標題	交流磁場誘導加熱治療装置を用いた子宮頸部高度異形成（CIN3）治療の有効性と安全性に関する臨床試験
治験の目的	HPV検査（ハイリスク型）が陽性で、かつCIN3であると診断された患者を対象に、当該交流磁場誘導加熱治療を単回施行し、当該治験機器及び当該治療の安全性と有効性を評価することを目的とした探索的治験。
対象患者	術前の細胞診、組織診等でCIN3と診断され、全病巣が可視領域にあり、かつハイリスク型HPV感染が確認された患者。
予定症例数	6症例
治験の終了	フォローアップ12週で治験の終了とするが、この時点で有害事象が継続している被験者については治験終了後も後観察を行うものとする。

24年度は23年度に引き続き、当該治験業務を継続する。具体的には、被験者の組み入れに伴う治験実務のマネジメント業務、データベース構築、集計・統計解析、図表作成、進捗管理表の作成と進捗管理、リソース管理、リスクマネジメント、適法性管理、治験GCPチェック、薬事教育、治験品質管理、依頼者業務、モニタリング業務、治験監査、総括報告書作成業務などである。また当該治験終了後に、総括報告書を作成するとともに、PMDAに提出する治験終了届を作成する。

また、当該治験の終了前後に、次なる医療機器検証的治験を目的としたPMDAとの事前面談を実施する。

#### ○臨床評価

当該治験の臨床評価は、プロトコルに基づき、愛媛大学医学部附属病院の治験実施体制のもと厳正に行い、PMDAへも報告する。

## ①-2：治験機器の改良及び検証的治験機器の作製

(小松パワートロン(株)、(株)アドメテック、田中技研(株)、愛媛大学)

今回の探索的治験は、CIN3病変に対する治療効果や治療上の安全性を把握する他、機器(探索的治験機器)そのものの評価も行い、問題点や課題を洗い出した上で解決し、次の治験段階である検証的治験の実施に繋げることを目的としている。検証的治験を実施するためには、探索的治験機器の改良を加えた機器を1機作製し、各種試験(JIS-T0601「医用電気機器の安全に関する一般的要求事項」など)に合格し、PMDAへ治験届を提出し、了承を得る必要がある。

当該治験機器の基幹部分はこれまでの各種試験(JIS-T0601等)により安全性が十分検討・検証されているが、24年度は愛媛大学医学部附属病院にて探索的治験を実施することで得られる知見から、更なる安全性や操作性・機能性の向上、また不慮の医療事故を撲滅させるための開発・改良、さらに生産コスト等見直しの検討を行い、当該治験機器を医療機器として十分上市できる水準のものに引き上げる。

具体的には、共振ボックス部のハンドリング機構の改良、アプリケーションを定位保持させる機構の開発・改良、アプリケーション外形の小径化(以上は23年度の医師側からの指摘課題)、また安全性や機能性の向上を目指し、操作ミスを撲滅させるための操作パネル及び制御機構の改良、さらに収納性の改良や生産コストの見直し等を行う。

それらの設計や試作は、(株)アドメテック、小松パワートロン(株)、田中技研(株)、愛媛大学が実施して評価し、各課題を解決後、検証的治験機器を設計、試作、評価する。24年度の各機関の分担は次のとおり。

(株)アドメテック

- ・共振ボックス部のハンドリング機構の改良設計、試作
- ・アプリケーションを定位保持させる機構の開発・改良設計、試作
- ・操作パネル及び制御機構の改良
- ・筐体部の設計検討、試作
- ・試作した治験機器の発熱性能評価

小松パワートロン(株)

- ・アプリケーション部の改良設計、試作

田中技研(株)

- ・治験機器の最終組み立て(アッセンブリ)
- ・筐体部の設計検討

愛媛大学

- ・共振ボックス部のハンドリング機構の改良設計
- ・アプリケーションを定位保持させる機構の開発・改良設計
- ・操作パネル及び制御機構の改良
- ・試作した治験機器の発熱性能評価

②研究全体の統括、プロジェクトの管理・運営（(公財)えひめ産業振興財団）

②-1：研究全体の統括

プロジェクト全体のスケジュールを作成し管理を行う。

②-2：進捗管理

プロジェクトリーダーを中心にワーキンググループを開催し、実験の確認、アドバイス等を行い順調にプロジェクトを遂行させる。

②-3：研究開発推進委員会の開催

委員会を2回（7月と12月）開催し、プロジェクトの進捗状況の把握に努め、実験計画、経理処理の指導、アドバイスを行う。

またアドバイザーとして、株式会社ハイレックスコーポレーション医療機器事業部開発・臨床グループの鈴木氏、愛媛県産業技術研究所技術開発部長の鈴木氏、湘南工科大学工学部人間環境学科の武藤氏、鳥取大学農学部獣医学科獣医神経・腫瘍学教授の岡本氏、金沢大学環日本海域環境研究センターの山田氏の5名を招聘し、助言いただく。

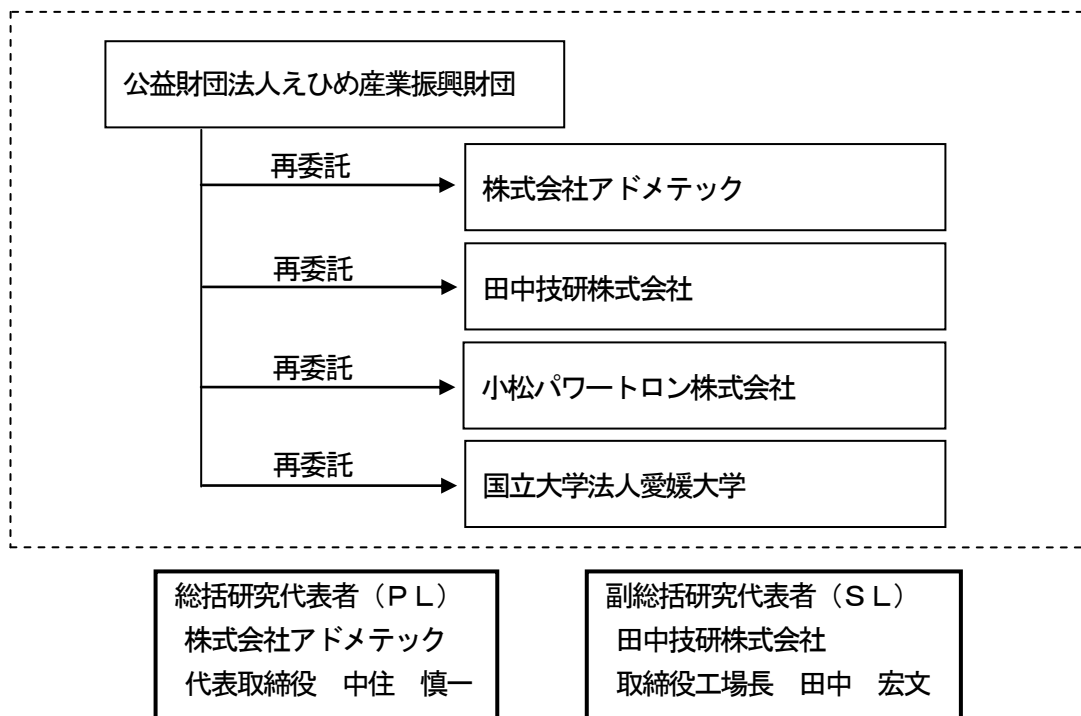
②-4：報告書作成

再委託先を含めた研究及び経理処理のとりまとめを行い、報告書の作成を行う。

1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

(1) 研究組織及び管理体制

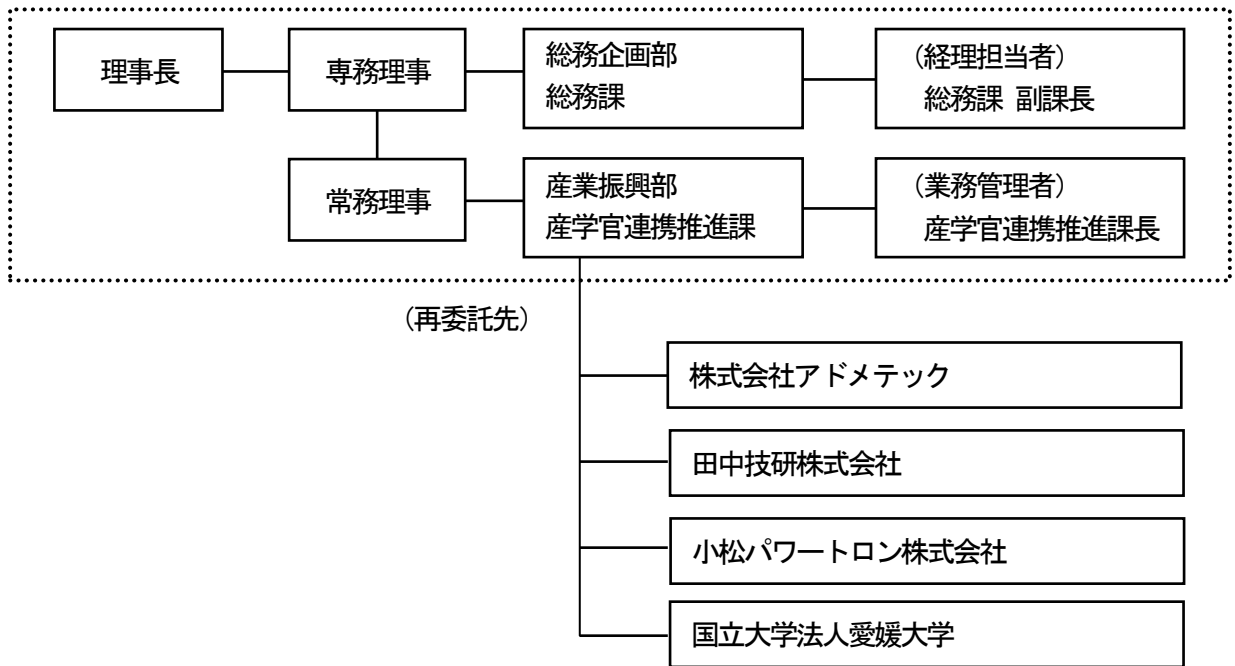
1) 研究組織（全体）



2) 管理体制

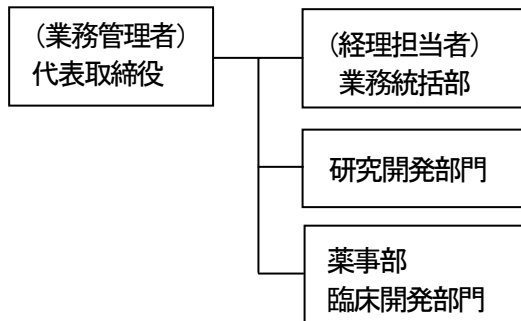
【事業管理機関】

[公益財団法人えひめ産業振興財団]

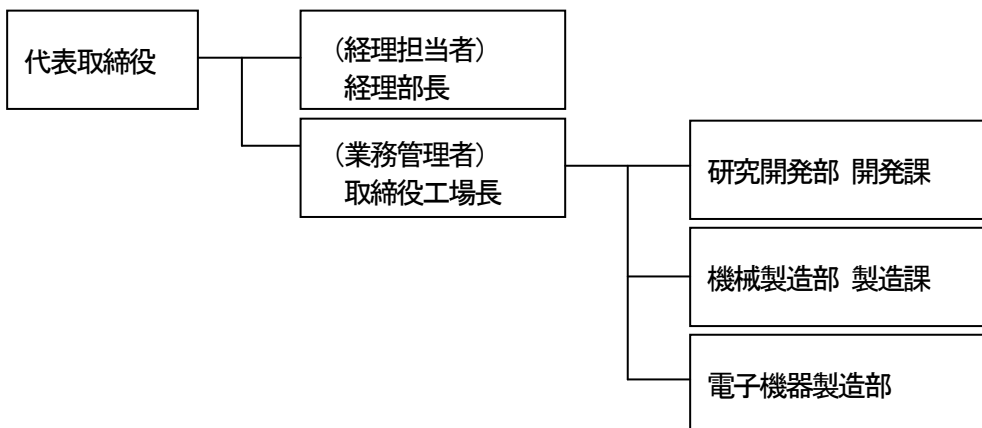


【再委託先】

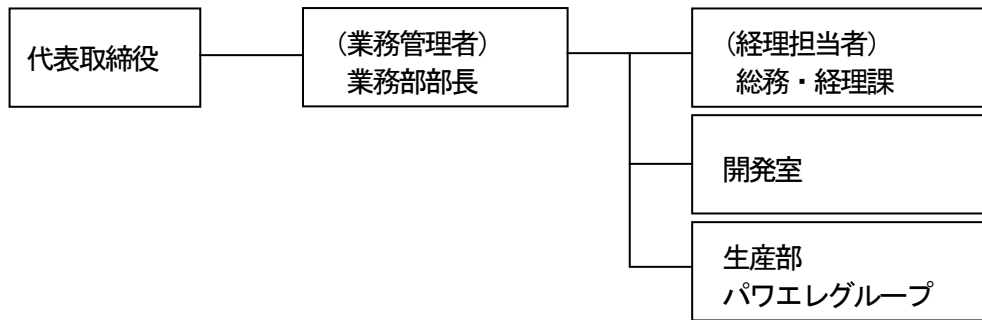
株式会社アドメテック



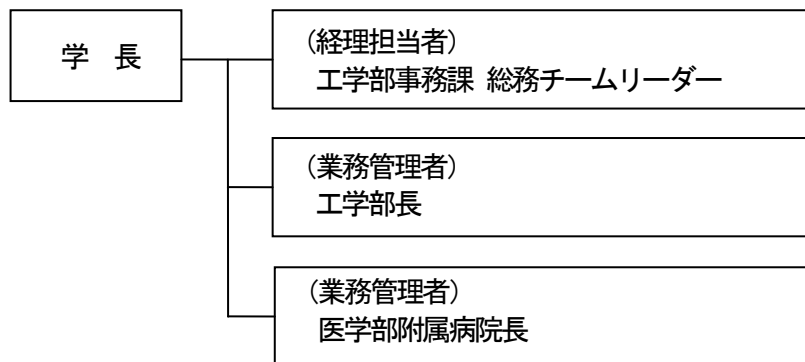
田中技研株式会社



小松パワートロン株式会社



国立大学法人愛媛大学



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】

公益財団法人えひめ産業振興財団

〈管理員〉

氏名	所属・役職
青野 洋一	産業振興部 産学官連携推進課長
清家さつみ	総務企画部 総務課 副課長
木下 学	産業振興部 産学官連携推進課 担当係長
松島 正	産業振興部 産学官連携推進課 主任
小平 琢磨	産業振興部 産学官連携推進課 主任

〈研究員〉

氏名	所属・役職
青野 洋一	産業振興部 産学官連携推進課長
松島 正	産業振興部 産学官連携推進課 主任
小平 琢磨	産業振興部 産学官連携推進課 主任

【再委託先】※研究員のみ

株式会社アドメテック

氏名	所属・役職
中住 慎一	代表取締役
長谷川僚三	顧問
中西 良	業務統括部 主任
小泉 理香	業務統括部
宗像 康明	研究開発部
山崎 晃	研究開発部

田中技研株式会社

氏名	所属・役職
田中 宏文	取締役工場長
近藤 和彦	研究開発部 開発課長
久保 研	電子機器製造部長

小松パワートロン株式会社

氏名	所属・役職
寺井 健二	業務部部長
五十嵐功一	開発室長
山田 博志	開発室 室員
山上 直人	生産部パワエレグループ
中川 高弘	生産部パワエレグループ
北川 博之	生産部パワエレグループ

国立大学法人愛媛大学

氏名	所属・役職
渡部 祐司	大学院医学系研究科消化管腫瘍外科学講座 教授
藤岡 徹	医学部附属病院周産母子センター 准教授
小泉 幸司	大学院医学系研究科生殖病態外科 助教
高橋 学	大学院理工学研究科生産環境工学専攻 教授
猶原 隆	大学院理工学研究科物資生命工学専攻 准教授
青野 宏通	大学院理工学研究科物資生命工学専攻 准教授



(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理機関】

公益財団法人えひめ産業振興財団

(経理担当者) 総務企画部 総務課 副課長 清家 さつみ  
 (業務管理者) 産業振興部 産学官連携推進課長 青野 洋一

【再委託先】

株式会社アドメテック

(経理担当者) 業務統括部 小泉 理香  
 (業務管理者) 代表取締役 中住 慎一

田中技研株式会社

(経理担当者) 経理部長 浅海 裕子  
 (業務管理者) 取締役工場長 田中 宏文

小松パワートロン株式会社

(経理担当者) 総務・経理課 岩田 結花  
 (業務管理者) 業務部部长 寺井 健二

国立大学法人愛媛大学

(経理担当者) 工学部事務課総務チームリーダー 戒能 直樹  
 (業務管理者) 工学部長 大賀 水田生  
 医学部附属病院長 檜垣 實男

(4) その他

【研究開発推進委員会 委員】

氏名	所属・役職
中住 慎一	株式会社アドメテック 代表取締役
田中 宏文	田中技研株式会社 取締役工場長
寺井 健二	小松パワートロン株式会社 業務部部长
高橋 学	国立大学法人愛媛大学 大学院理工学研究科生産環境工学専攻 教授
青野 洋一	公益財団法人えひめ産業振興財団 産学官連携推進課長

(5) 他からの指導・協力者名および指導・協力事項

〈アドバイザー〉

氏名	所属・役職	指導・協力事項
飴谷 彰洋	株式会社ハイレックスコーポレーション 医療機器事業部 開発・臨床グループ	医療機器製造開発に関する 技術的な助言
鈴木 貴明	愛媛県産業技術研究所 技術開発部長	機器の安全性試験や効力試験等に関する助言
武藤 昌凶	湘南工科大学 工学部 人間環境学科 教授	医療機器全般に関する助言
岡本 芳晴	国立大学法人鳥取大学 農学部獣医学科 獣医神経・腫瘍学 教授	焼灼治療の動物実験に関する助言
山田 外史	国立大学法人金沢大学 環日本海域環境研究センター 教授	磁場誘導加熱方法に関する助言

### 1-3 成果概要

(公益財団法人えひめ産業振興財団)

・テーマ①-1

子宮頸部高度異形成を対象とした医療機器探索的治験実施のため、トモメディックス株式会社と業務請負契約を締結し、リスク管理の上、治験遂行し、医療機器の改良点の洗い出しを行った。

(株式会社アドメテック)

・テーマ①-1

子宮頸部高度異形成を対象とした医療機器探索的治験を愛媛大学附属病院にて実施した。

・テーマ①-2

医療現場からの要望を基に、治験機器の制御基板、アーム部の改良案を設計・試作した。特に医師からの要望が強かったアーム部の定位置保持機構については、アーム部の先端を軽量化することで安定性が向上した。

機器をコントロールする制御基板については、人為的な操作ミスや医療事故撲滅のため安全性を向上させた制御機構を研究開発し、またそれを反映させた基板を試作した。

また、完成した試作機について、発熱性能試験を実施し、検証的治験を実施する上で問題ない性能が発現していることを確認した。

(田中技研株式会社)

・テーマ①-2

検証的治験機器の組み立て（アッセンブリ）試作を2回行い、検証的治験機器として問題なく製作可能な設計仕様を見いだした。

(小松パワートロン株式会社)

・テーマ①-2

従来型のアプリケーションと医療機関より改良要望があり小径化設計したアプリケーションを磁場分布シミュレーションにより比較し、従来品と小径化品の磁場分布が同等性能を有すること確認した。また、小径化アプリケーションの磁場分布を実測し評価した。

従来品を含め4種類のフェライトコア材を用いて評価用のアプリケーションを試作し、損失・発熱およびアプリケーションケース温度上昇等の性能の比較・検討を行った。

(国立大学法人愛媛大学)

・テーマ①-2

共振ボックス部のハンドリング機構の改良設計、アプリケーションを定位保持させる機構の開発・改良設計、操作パネル及び制御機構の改良、試作した治験機器の発熱性能評価を(株)アドメテックとともに実施した。

### 1-4 当該研究開発の連絡窓口

公益財団法人えひめ産業振興財団（最寄りの駅：伊予鉄バス「テクノプラザ愛媛口」バス停）

〒791-1101 愛媛県松山市久米窪田町 337-1 TEL:089-960-1100 FAX:089-960-1105

連絡担当者名・所属役職：産学官連携推進課 課長 青野 洋一

E-mail: s-info@ehime-iinet.or.jp

## 第2章 ヒト子宮頸部前がん病変（CIN）治験の実施及び臨床開発、機器の改良

### 2-1 子宮頸部前がん病変（CIN）治験の実施と臨床開発

(株)アドメテック主導による医療機器探索的治験（臨床試験名：「交流磁場誘導加熱治療装置（AMTC400）を用いた子宮頸部上皮内病変（CIN3）治療の有効性と安全性に関する臨床試験」）を、PMDA 受理および IRB 承認を経て、愛媛大医学部附属病院にて実施した。

#### 2-1-1 治験実施計画の概要

治験に用いた機器、加熱針の外観を下図に示す。



図 治験機器の外観



加熱針の外観

#### 2-1-2 治験機器の改良点等の洗い出し

##### (1) 目的

子宮頸部前がん病変（CIN3）の探索的治験のうち、加熱治療が2012年5月22日（治験1）、10月16日（治験2）、11月27日（治験3）、2013年1月15日（治験4）の4回実施されたが、この治験実施時に収集した AMTC400 の治験データを機器側からの視点で評価し、改良点等の洗い出しを行った。

評価の視点としては、設計どおりの温度制御がなされているか、治療中の AMTC400 の温度制御の状態及び実際の治療行為に起因する現象に伴う AMTC400 の動作及び、各治験間での相違の有無や相違の程度及びこれらの結果が治療に及ぼすと思われる影響などに主眼をおいて評価した。

##### (2) 治験結果及び検証

AMTC400 は針1と針2の平均値と設定温度を比較して ON-OFF 制御をしている。OFF 制御動作点はステージ全てで 67.1°C になっている。ON 制御動作点はステージで 36.9°C から 64.2°C の範囲に入っている。このことから AMTC400 の制御動作は設定値 66°C に対して制御 OFF が 67°C (66°C+1°C)、制御 ON が 64°C (66°C-2°C) の範囲で制御されており、今回の治験では正常に温度制御をしている。

ただ AMTC400 では、両者間の温度差が規定値以上になると治療を中断する制御にしており、上記のような危険性は回避する仕様になっている。製品版では許容温度差や制御温度差（現行 +1°C、-2°C）を最終決定する必要がある。

### 2-1-3 治験実施時における不具合事象への対応

#### (1) プローブカバーのピンホール破孔

2012年5月22日に実施した治験1において、プローブカバー（他社承認品、超音波用）にピンホール破孔が発生した。

対策方法を種々検討した結果、アプリケーションに滅菌処理済みのポリエチレン製アプリケーションカバー（0.7mm厚）を装着し、その上からプローブカバーを装着することで、プローブカバーにピンホールが発生しても感染を引き起こさないこととし、PMDA及びIRBの承認を得た。

#### (2) 加熱針（熱電対付き）の針の脱落

2013年1月15日に実施した治験4において、施術開始前に医師が加熱針のプラスチックカバーを外そうとしたところ、針が根本から抜ける事象が発生した。測温センサ（熱電対）を取り付けるためにあけた加熱針の根元の穴のため、加熱針の埋め込み部分のカシメの強度が落ち根元から抜けたことが原因であった。

対策方法として、圧入により製造しカシメにより止めている測温・加熱針の加熱針根元部分を溶接により強化し抜け落ちることがないように加工することとし、PMDA及びIRBの承認を得た。

### 2-1-4 治験機器の有効性評価

治療の有効性について、3症例完結時点（4症例目の経過観察含む）での評価を行った。以下に治験を担当した医師の評価〈結語〉を転記する。

〈結語〉

- 交流磁場誘導加熱治療によりCIN3の改善が認められた。
- 患者への明らかな有害事象は認めなかった。

### 2-1-5 検証的治験実施のためのPMDA事前面談

検証的治験を実施するためには、PMDAへ治験届提出前に、事前面談を実施する必要がある。そのため、検証的治験の事前面談について、探索的治験3症例完結時点で面談可能か、PMDAに問い合わせたところ、探索的治験6症例のうち、少なくとも5症例以上完結したタイミングでなければ、事前面談には応じられない、との回答であったため、事前面談については実施できなかった。

## 2-2 治験機器の改良及び検証的治験機器の作製

### 2-2-1 治験機器本体部の改良設計、試作

#### (1) 医師による評価

- ・アーム部の評価



探索的治験機器のアーム部の医師による評価風景

- ・制御パネルの評価



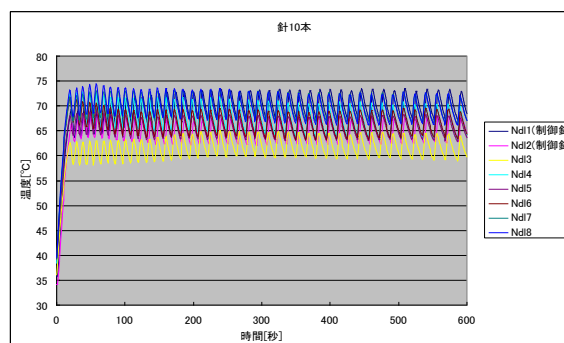
探索的治験機器の制御パネル

#### (2) 改良すべき課題

##### ① アプリケーターの小径化

平成 23 年度に引き続き、アプリケータ操作性の向上と医療事故の未然防止のため、アプリケータ外径の小径化を行った。なお磁場強度や出力は変えていない。

完成した試作品を用い、生体等価ファントム上にて最多穿刺状態（加熱針 10 本、下左図）を再現して発熱検証試験を行い、所定の発熱能を確認した（下右図）。またアプリケータ自己発熱も所定の範囲内であることも確認した。



##### ② アーム部の保持機構（定位保持）

アーム部の定位保持を困難にしている主因は、最大モーメントを発生させている共振ボックスの重量にある。一方、共振ボックス内はLC回路を構成するためのコイルやコンデンサ類が配置され重量軽減は困難であることから、外形部分を構成する部材をSS400からアルミへ変更することで総重量が大幅に低減する効果を期待した。ただアルミとす

ることで電磁的遮蔽が懸念されたが、EMC試験で確認したところ全く問題なかった（後述）ので、アルミ製の共振ボックスを製作、新たにモーメント調整したアームに取り付け、定位保持を実現した。

### ③制御パネルの視認性、操作性

医師の要望を織り込んだ視認性、操作性を向上させるため、前面パネルの再構成を行った。また万一の操作ミスを防ぐため、主電源スイッチを前面から機器背面に移設、さらに治療中に予期せず操作者が非常停止ボタンに触れて治療がストップする懸念に備えるため、非常停止ボタンにカバーを取り付けた。

なお、一連の改良はすべてリスクマネジメントに基づいて行っている。

### ④熱電対導線のもつれ解決

医師要望による熱電対導線の長さ（2m）に起因するもつれ対策のため、途中数ヶ所に熱伸縮チューブを取り付けて2本を1本とし、また共振ボックスのサイドに、当該導線を一時的に留めておく留め具を新設した。一連の改良はすべてリスクマネジメントに基づいて行っている。

## (3) 検証的治験機器本体の組み立て試験

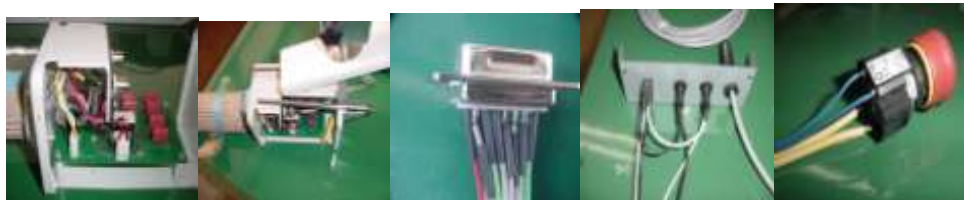
\* 作業指導書に従い部品配置図どおりに筐体内に各種部品を加工し、組立て試験を行った。



筐体                      アーム                      高周波電源U                      共振基板                      アプリケータ



操作基板                      電気パーツ                      同軸ケーブル                      共振ボックス                      操作パネル受



共振 Box 組立                      アプリケータ                      Dsub 組立                      電源配線                      非常ボタン組立



配線 1                      配線 2                      配線 3                      配線 4                      筐体内全景

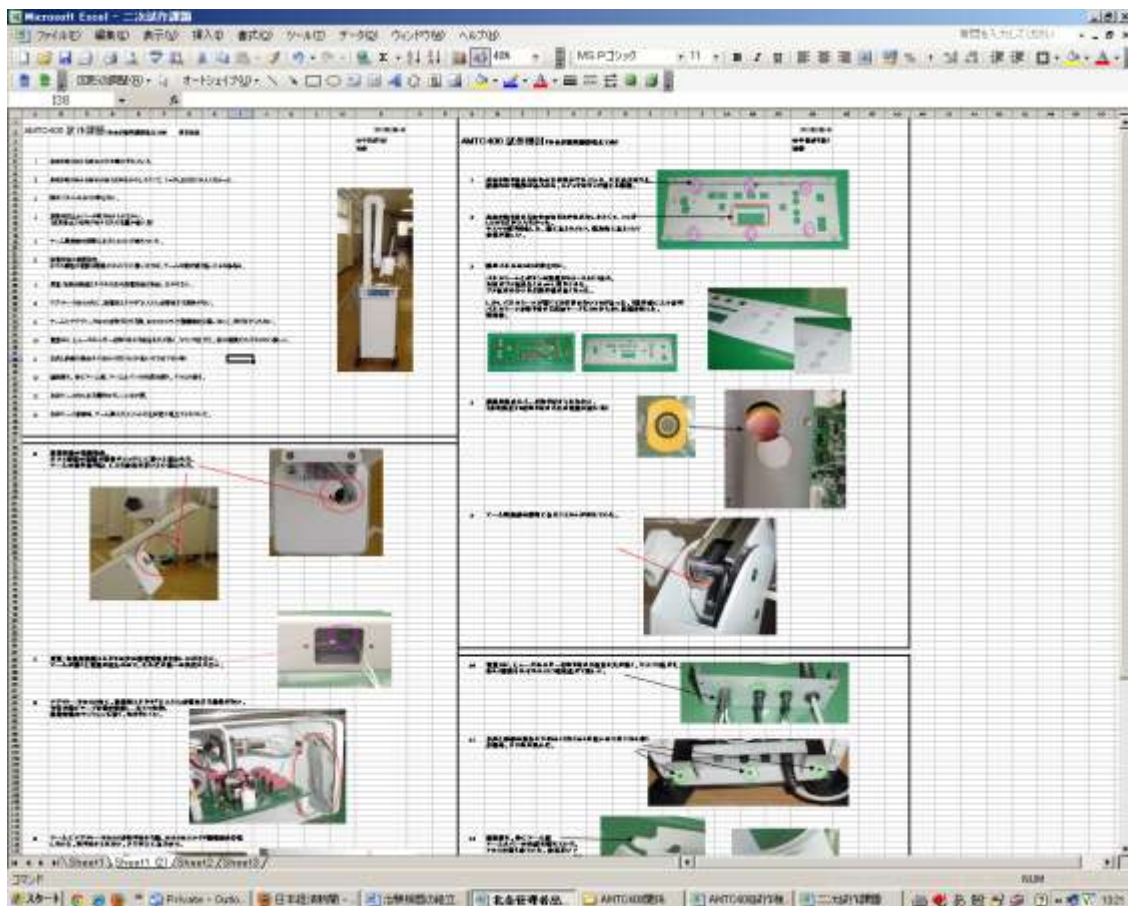


配線全景 同軸ケーブル組 完成操作面 完成裏面 完成サイド



完成前面

なお、試作評価と改善点精査・フィードバックを下記のように行った。



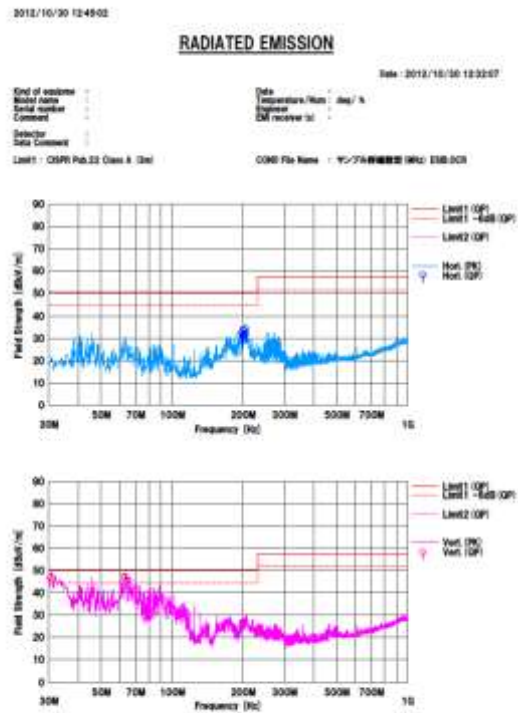
### <総括>

- ここまで2台の治験機の試作製作（アッセンブリ）を行い完成に至ったが、二次試作においてもまだ要改善点がみられる。次期モデルではこれまでの経験をふまえたうえで前述の課題を完全にクリアすべく関係各位との連携を増し、さらなる完成度を上げる。

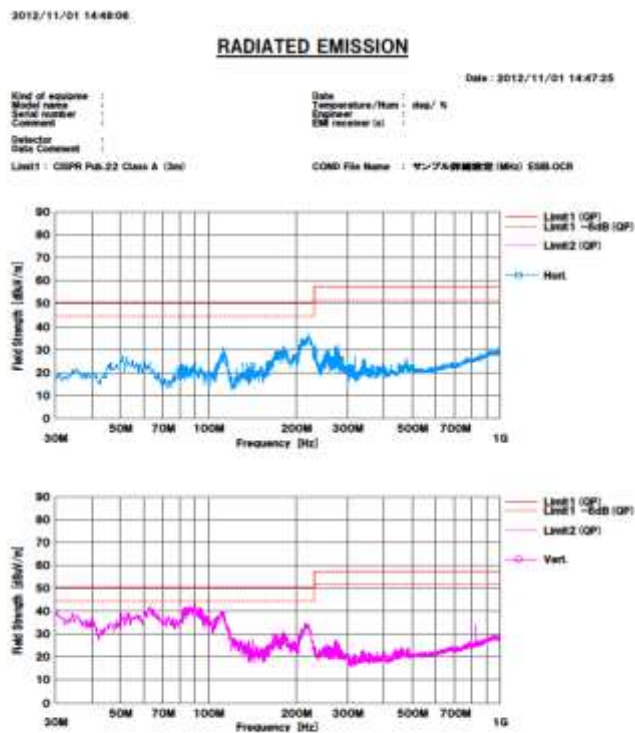
## EMI試験場とスタンバイ状態のデータ



電波暗室内



## 対策後の動作状態での最終確認データ (異常のないことを確認した。)





## 2-2-2 アプリケーター部の改良設計、試作

探索的治験機器において医療機関からの改良要望の反映したアプリケーターの磁気的特性および電気的特性について検討した結果について述べる。まず初めに、シミュレーションによるアプリケーターの磁場分布の評価について、次にアプリケーターの発熱について検討した結果について述べる。

### (1) アプリケーターの磁場分布の検討

下表にアプリケーターの要求仕様を示す。昨年度はアプリケーターの小径化を行い医療機関からの要望の内、腔挿入部の外径寸法について要求を満たす形状のものが完成した。本年度は焼灼範囲の検討とし、針がない状態でのアプリケーター先端部の磁場分布の検討を行った。

表 アプリケーターのおもな要求仕様の比較

	項目	既存品※1	検証的治験機器	備考
定格	外径（腔挿入部）	φ31	φ26	医療機関からの要望
	磁束密度	3mT	3mT	フェライト先端から中心軸上5mmの位置
	焼灼範囲	φ31	φ31	医療機関からの要望
		範囲内で発熱針の温度上昇が均一なこと		
	共振周波数	400kHz	400kHz	
	共振電流	3A	3A	最大電流値
ケース温度	40℃以下	40℃以下	治療時の温度	

※1. 既存品は探索的治験機器用の仕様

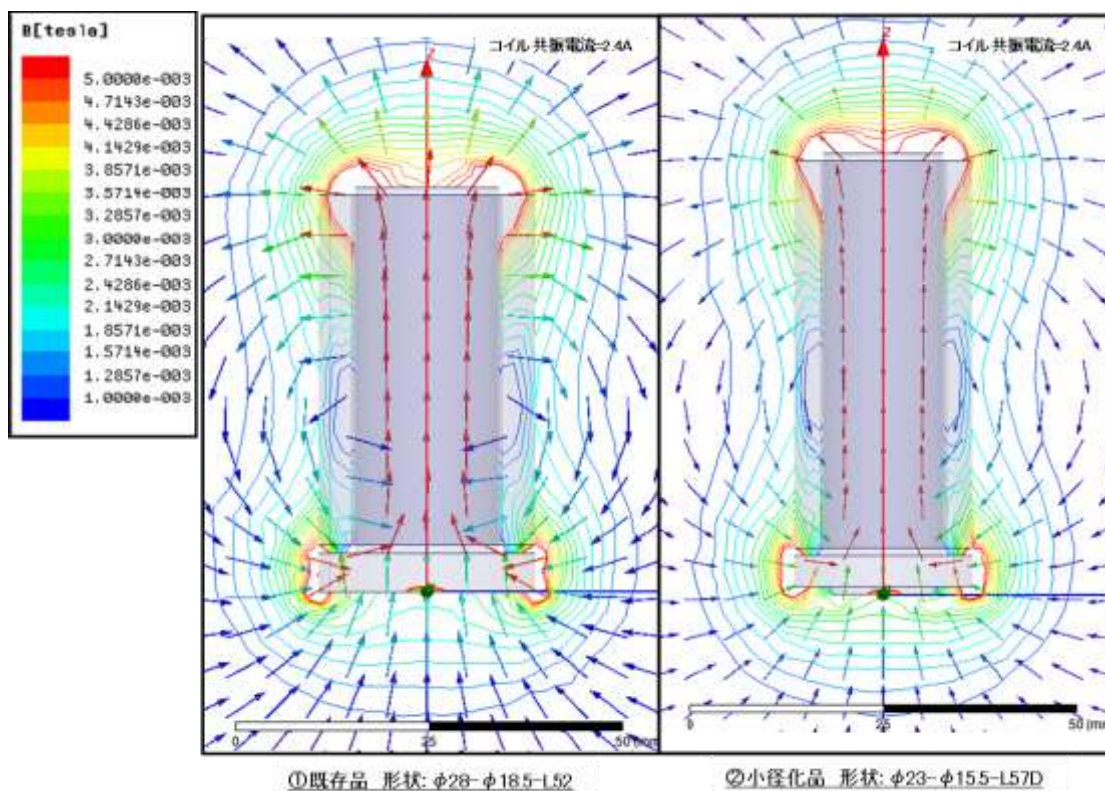


図 アプリケーターの磁場分布シミュレーション

コイル共振電流 2.4[A]時のアプリケーターの磁場分布のシミュレーション結果を上図に示す。既存品と小径化品を比較するとほぼ同じ磁場強度の分布であることが分かった。またシミュレーションと同じ形状のフェライトコアを作製し、磁場強度をピックアップコイルを用いて実測した。中心軸上の5mm離れた位置での磁場強度は既存品 2.2mT、小径化品 2.78mT であり十分な磁場強度が得られた。中心からY軸に10mm離れた位置の磁場強度についても、既存品と小径化品の磁場強度がほぼ同じであった。

## (2) アプリケーター部の温度上昇の検討

アプリケーターPPケース先端部の温度上昇は、治療時間である 10 分後では既存品に比べ、小径化品は約 10°C程高くなったが、小径化した各コア材での差は 4°Cであった。動作 30 分後では既存品に比べ 12°C~24°C高くなっており、アプリケーターコイルの損失と同様にMC 2材を使用したものが最も温度上昇が小さかった。

### (結論)

アプリケーターの小径化に伴う磁場強度分布およびアプリケーター部の温度上昇について検討を行った。磁場分布については、小径化しても既存品と同等な磁場分布が得られることが分かった。アプリケーターコイル部の温度上昇については、現在探索的治験機器に使用しているTDK製PC 9 5材が損失および温度上昇ともに最も大きく、一方JFEフェライト製MC 2材がもっとも損失、温度上昇が小さかった。またコイル共振電流 2.4Aの場合では7H 2 0材とPC 5 0材がほぼ同等の性能であることが分かった。

今後、本年度の結果を踏まえアプリケーターの耐久性、生産性、保守性および入手性の検証をし、最終的に使用するフェライトコア材を選定する必要がある。

### 第3章 全体総括

#### 3-1 研究開発成果

・テーマ①-1

愛媛大学附属病院にて子宮頸部高度異形成を対象にした医療機器探索的治験を実施した。

・テーマ①-2

医療現場からの要望点等を洗い出し、リスクマネジメントを踏まえながら検証的治験に向けた医療機器の開発・改良を行い、試作機2機の製作を行った。

#### 3-2 研究開発後の課題・事業化展開

子宮頸部用の医療機器については、今後検証的治験を経て上市の予定である。なお検証的治験においても必要な場合は引き続き、リスクマネジメントに基づく更なる改良を行う。

検証的治験終了後は医療機器承認申請を行い、上市の予定である。

下記に、見込まれる市場規模と、保険収載も含めた総コスト（収益性）を述べる。

##### (1) 市場性

現在、子宮頸部高度異形成に適応できる医薬品はなく、介入的治療を行う場合は主に初期子宮頸癌治療に倣った円錐切除術が行われている。円錐切除を行う場合の総費用は、手術、入院及び諸経費を合わせ約30万円（患者の自己負担約10万円）と見込まれる（市場規模は30万円×3万人=90億円と試算）。一方、当機器を使用した場合、処置室で治療ができ、更に入院不要なので総費用約18万円（保険収載された場合の自己負担約6万円）と見積もられ、国民総医療費が患者1人当たり約12万円低減できる。

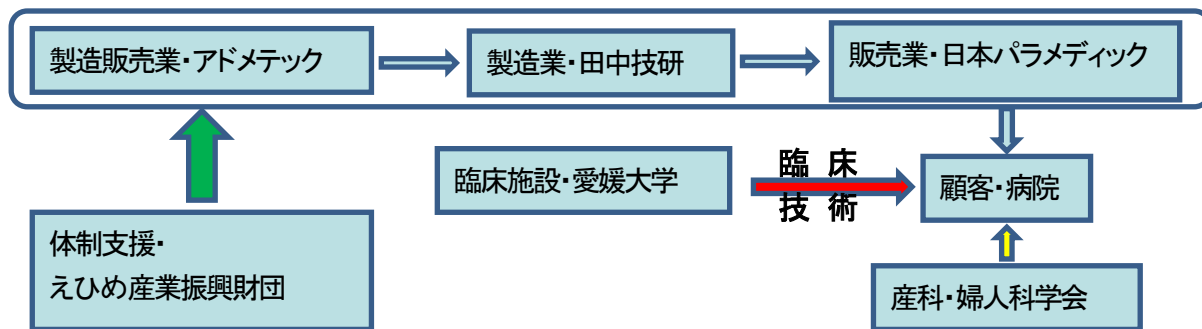
下表に国内200施設に当該機器を導入した場合の、導入病院の収益予想（減価償却期間5年）を示す。

項目		備考
予想患者数	50人	年間患者数1万人/200施設=50人を想定
診療報酬	18万円	1治療あたり保険点数18,000点を想定
機器導入初期費用	800万円	本機器の予定本体価格
消耗品費用	8万円	1治療あたりの発熱針等（ディスポ）の経費
機器導入後の維持費用	60万円	運轉費、保管費用等（5年）
機器本体の減価償却期間	5年	
5年間の総コスト	2,860万円	800万円+8万円×50人×5年+60万円
5年間の診療報酬	4,500万円	18万円×50人×5年
導入病院の差し引き利益額	1,640万円	（減価償却までの5年間の合計）
原価償却後の病院収入	488万円	（1年毎）

##### (2) 収益性

【回収計画】 上市后5年間での国内売上規模としては、機器本体が1台8百万円×200台の16億円、発熱針等消耗品が16億円、合計32億円を見込んでおり、平成28～30年度の申請を想定している海外（特にアジア諸国）への展開を早期実現することで、投資回収期間は短縮可能である。なお200台の根拠であるが、国内の対象病院数が約800施設あり、その25%には導入されるものとの予測に基づく。

# 上市体制とロードマップ



## ロードマップ

