

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 製品名「高温ハイパーサーミア装置 AMTC400」

事業管理機関： 公益財団法人えひめ産業振興財団

事業実施機関： 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大学院医学系研究科、国立大学法人愛媛大学大学院理工学研究科

問い合わせ先： 株式会社アドメテック（TEL:089-922-3115 / URL:http://www.admetech.co.jp）

【事業成果概要】 有効な医薬品のない子宮頸部高度異形成（前がん病変）の治療において、産科的リスクなどを伴う外科的切除によらず、磁場誘導により患部を約 60℃に加熱して病変を壊死させ、その後組織を自己再生させることにより子宮頸部の機能を温存できる低侵襲な治療装置である。本装置は、株式会社アドメテックの独自技術である低温焼灼技術を用いて設計・開発を行ったものであり、平成 29 年度の上市を予定している。

【製品概要】



機器正面



機器側面



プローブ付加熱針

製品名	高温ハイパーサーミア装置 AMTC400		一般的名称	高周波ハイパーサーミア機器	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	新規
製造販売業者	株式会社アドメテック		製造業者	田中技研株式会社	
販売業者	東レ・メディカル株式会社、日本パラメディック株式会社		その他（部材供給）	小松パワートロン株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：インド、アジア）	
薬事申請時期	2016 年	3 月	2017 年	9 月	
上市時期	2017 年	9 月	2018 年	3 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 有効な医薬品等が欠如

子宮頸部高度異形成（前がん病変）には有効な医薬品がなく、主に外科的切除術が適用されているが、前期破水や流産リスク、周産期リスクなどが有意に上昇する。また、PDT（光線力学療法）装置は高額で、かつ長期入院や日光制限など患者負担も大きい。また、依然として普及は進んでいない。このほか、レーザー蒸散術では産科的リスクの上昇はないが深達性に問題があり、再発率が無視できない。

- 外科的切除術では産科的リスクなどが上昇
- PDT 装置は、高額のため普及が停滞
- レーザー蒸散術は、高い再発率

(2) 患者数の増加

近年とくに妊娠出産が可能な若年層の罹患率が増加しており、我が国で年間約 3 万人が新規に発症している。また、世界規模でも罹患率は増加している。

- 罹患率の増加
- とくに若年罹患者が増加

(3) 市場規模

我が国で円錐切除術を行う場合、手術費、入院費を含め約 30 万円（患者の自己負担は 1/3 の約 10 万円）必要で、年間の新規発症者数を掛けると、我が国での年間市場規模は 30 万円×3 万人で約 90 億円であり、発症者数の増加とともに拡大している。

- 我が国の年間市場規模は約 90 億円
- 市場規模は拡大中

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 低侵襲な医療機器

磁場誘導加熱（IH）の原理を用い、患部に穿刺した複数の加熱針を温度制御することにより、低侵襲な焼灼治療機器を開発した。この機器を用いた治療では外科的切除を行わず、患部に穿刺した加熱針により病変部を約 60℃に加熱することで、病変部が細胞死したあと組織が自己再生し、その結果、子宮頸部の機能が温存され、産科的リスクや周産期リスクなどの低減が期待できる。

- 低侵襲で子宮頸部の機能温存への期待
- 産科的リスク、周産期リスクなどの低減への期待

(2) 再発率の低減

レーザー蒸散法による治療の場合、レーザーの特性により深部まで到達せず、その部分の病変が焼け残る場合があるが、本機器を用いた新たな治療の場合は直接患部に加熱針を穿刺するので奥まで熱が到達し、焼け残しによる再発リスクの低減が期待でき

る。

- レーザーと比較して再発率低減への期待

(3) ディスポーザブル加熱針

この治療のために磁場による加熱が可能な加熱針を開発した。患者に穿刺した加熱針は衛生上の理由から治療毎の単回使用（ディスポーザブル）であり、機器本体の利益のほか、治療毎の収益も期待できる。

- 加熱針は単回使用
- 治療毎の収益への期待

(4) 簡便な施術

本装置は、複数の加熱針を患部に穿刺し、IH加熱により治療を施すもので、特別な技術を必要としないため、どの医師が施術しても良好な結果を得ることが可能である。

- 簡便な施術による安定した効果への期待

(5) 医療費の低減

本装置は、既存の PDT 装置と比べ、装置自体が約 2 分の 1 と安価なうえ、長期入院や日光制限なども無く、施術当日に退院が可能であるため、患者への負担も少ない。本装置が保険適用となった場合は、従来の治療法に比べて、医療費が格段に低減されることが期待できる。

- 安価な装置
- 患者への負担低減

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 大学発の医工連携ベンチャー

当社は愛媛大学医学部、工学部を母体に設立された医療機器開発ベンチャー企業であり、愛媛県松山市に本社を置き、従業員 7 名体制で、臨床のほか理工系にも強みを持つ。

- 愛媛大医学部、工学部発の医工連携ベンチャー

(2) 第 1 種医療機器製造販売業許可取得済み

当社は本開発機器の製造販売業を担うために必要な第 1 種医療機器製造販売業を取得済みである。また、既に第 1 種動物用医療機器製造販売業の業許可も取得し、動物病院向けの焼灼治療機器を開発、上市している。

- 第 1 種医療機器製造販売業許可取得済
- 第 1 種動物用医療機器製造販売業許可取得済

(3) 設計開発・試作技術、薬事業務

当社は医療機器の設計開発経験者および薬事経験者を揃えているため、医療機器の設計開発および試作技術に強みを持ち、法定の治験実施体制も構築している。

- 医療機器の設計開発・試作技術を保有
- 医療機器治験の法定実施体制を構築済

4. 現状ステータスと上市予定

医療機器探索的治験を終了させ、検証的治験のためPMDA治験相談（対面助言）も実施済みである。今後は対面助言での指摘事項をクリアにして検証的治験を実施し、平成 29 年度には、国（厚労省）が指定するがん拠点病院約 400 施設に、その他の地域中核病院も含めた約 1,000 施設の対象地域病院を対象として上市を目指す。