

術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発 製品名「ファイバー型三次元画像診断装置」

事業管理機関： 株式会社ニデック

事業実施機関： NUシステム株式会社、国立大学法人名古屋大学大学院工学研究科、国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科眼科、国立大学法人京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

問い合わせ先： 株式会社ニデック アイケア事業部

【事業成果概要】

光干渉断層計 (OCT: Optical Coherence Tomography) は、生体組織内部の多層構造を撮像する手法である。近年、眼科用 OCT はその有用性から診察室での診断に加えて術中に計測可能な OCT が望まれている。本事業では、こうした背景のもと術中に使用可能な内視鏡型 OCT 装置 (ファイバー型三次元画像診断装置) を開発し、その有用性を評価した。本事業で開発した装置は、2015 年の上市を予定する。

【製品概要】

術中 OCT の計測は、これまで手術顕微鏡や内視鏡では把握することが困難な組織の断層構造を画像として術中に提供でき、最適な治療方針、安全性の高い手術手段を選択することができるものと期待されている。本事業では、こうした背景を基に主に眼科での小切開手術に適用可能な診断機器を開発するとともに眼科に限らず耳鼻咽喉科等他科での使用も想定したファイバー型三次元画像診断装置を開発した。



製品名	ファイバー型三次元画像診断装置		一般的名称	その他の眼撮影装置	
クラス分類	クラス II	許認可区分	承認	申請区分	改良
製造販売業者	株式会社ニデック		製造業者	株式会社ニデック	
販売業者	株式会社ニデック		その他 (部材供給)		
上市計画	国内市場			海外市場 (具体的に: 欧州・米国)	
薬事申請時期	2014 年	3 月	2014 年	4 月	
上市時期	2015 年	7 月	2015 年	9 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 適応分野のニーズ

放置すれば失明に至る眼底疾患は、眼内での手術操作により整復され(硝子体手術)、うまくいけば一度の手術で治癒に至るが、しばしば、整復できずに再手術も余儀なくされる。また、白内障や眼内の混濁、出血などがある場合は、手術前に眼底が正確に観察出来ず、手術前或いは手術中での正確詳細な診断は困難である。こうした課題に対し、学術誌 RETINA TODAY(Sep., 2011)では「Intraoperative Imaging and visualization for Vitreoretinal Surgery」の特集を組んでおり、解決する手段として術中に使用可能な OCT 装置の登場が、的確な術式、治療方針の選択と安全性の高い手術を提供するものと期待している。また、OCT の術中利用は、眼科に限られることなく他の診療科にも適応可能なものであり、応用例の一つとして耳鼻咽喉科への適応が考えられる。現在、蝸牛の形態異常を診断する手段として CT が用いられており、蝸牛欠損のような大きな形態異常を検出することが出来るが、解像度の制限があるため、蝸牛の内部構造についての情報をほとんど得ることが出来ない。蝸牛の内部、特に聴神経の存在が断層画像で明らかになれば手術適応の診断と術中診断を可能として、術後の聴覚成績向上に寄与すると考えられる。術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発は、これら医療の課題を解決する有効な装置となると期待される。

(2) 適応分野の市場性

適応可能な症例数と施術可能な施設数から国内外の市場規模を推計すると、国内: 施設数約 1,000 施設、施術数: 118,419 件/年(2011 年実績)、適応症例: 施術数の約 60% 7 万件に適応可能である。また、海外: 施設数 5,000 施設(推定)、施術数: 1,217,140/年、適応症例数は当初予測 66 万人と予測する。さらに、2011 年~2016 年(5 年間)の全世界の硝子体手術は年平均 3.6%で伸びるとされており特にアジア地域(中国・インド)の伸び率が高く今後も海外市場規模は拡大傾向にあるとしている。これらの適用範囲から推計される国内眼科市場規模は、1 施設 1 台設置として国内施設数より機器本体: 90 億円、消耗品: 7 万本/年を使用すると仮定し 21 億円が市場規模と予測する。海外眼科市場規模も同様に施設数と機器単価より機器のみで 450 億円、消耗品を含めた場合、640 億円以上に達するものと試算する。耳鼻咽喉科領域については、適応可能な症例を探る探索的研究段階の途上であるが、人口内耳患者は国内 7 千人、海外では 22 万人と推計されており十分な市場性を有しているものと考えられる。

(3) 技術課題

従来装置は瞳を介して計測するのにに対し、本装置は直接切開創よりプローブを体内に挿入する必要があるため必然的に体内挿入部は小型化が求められる。特に、眼科での硝子体手術の場合には、術式にもよるがプローブの眼内挿入部の外径は 23-Gauge(0.64 mm)以下の挿入径とする必要がある。また、体内に挿入して用いることより、プローブは滅菌された無菌状態とする必要がある。故に、デバイスの小型化と滅菌処理可能な構造とすることが大きな技術課題となる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 技術的課題の克服

本事業の支援により複数回の試行を実施できたことで技術課題とした外径 23G のファイバープローブの開発と滅菌による無菌性・耐性を実証することができた。海外の研究グループを中心に眼科用途の同様の研究開発が進行しているが、滅菌処理まで含めたファイバープローブの開発は例がなく世界で最も早く臨床試験が可能なレベルに到達したといえる。

(2) 開発により得られた新たな知見

動物眼による評価をヒトと同様の硝子体手術環境下で実施した結果、①術者は特に事前のトレーニングを必要とせず、他の手術器具を扱う時と同様にファイバープローブを操作して目的とする断層画像を得られることを確認し、②網膜の断層像だけでなく世界で初めて毛様体の観察も可能であることを示し、網膜疾患だけでなく毛様体剥離などの診断・治療に繋がることを示唆した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社ニデック

光技術と電子技術を融合し、新しい技術や製品を創り続け、現在は眼科医療機器、眼鏡機器、コーティング製品を軸に、国内および世界 120 カ国以上に事業を展開。開発から製造、販売、アフターサービスまで、一貫した事業活動を行う。

(2) NUシステム株式会社

レーザーやプラズマを光源に用いた気体、液体、および固体の多元素瞬時光計測技術・分析技術等を活かした計測装置の開発、設計、製造を通して、先端半導体事業、環境および健康医療事業を行う。

4. 現状ステータスと上市予定

各種検証評価を順次進め 2014 年内に薬事申請、主な販売地域を国内、欧州、米国として 2015 年内に順次上市を予定している。