





**吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の開発
製品名「吸引機能付きディスプレイ内視鏡」**

事業管理機関： さいたま商工会議所
 事業実施機関： 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部、株式会社住田光学ガラス、株式会社トップ
 問い合わせ先： さいたま商工会議所（TEL:048-838-7706 / E-mail:kurogane.h@saitamacci.co.jp）

【事業成果概要】医療行為の中でも喀痰吸引は、自分で痰を出せない患者を窒息から守る重要で日常的な処置である。介護保険法が改正され、今後は医療従事者以外もこの処置を行う事が認められた。しかし、外から見えない気管内にチューブを挿入して行う手技には経験と技術が必要とされ、慣れない術者が行くと危険を伴う。このため、誰でも安全に扱える事を目的に、高解像度極細径イメージガイドファイバーを吸引チューブの中に組み込み、チューブの役割を持った極細で、且つディスプレイ内視鏡を開発し、2015 年の上市を実現する。

【製品概要】

<p>●吸引機能付きディスプレイ内視鏡 (①) 【吸引カテーテルにファイバーを組込んだ医療機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単回使用であるため、洗浄・滅菌の手間がない。 ・ファイバー加工技術を応用しファイバーの大量生産を実現。 ・カテーテル加工技術を活かしデリケートな粘膜と接触するカテーテル先端を滑らかに加工。 	<p>●喀痰吸引用画像転送装置 (②) 【ファイバー先端で捉えた上方をタブレット端末に転送する装置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数のタブレット端末に映像を転送することが可能。 ・ワイヤレスタイプで、持ち運びが可能。 ・電池式で、電源が無い場所でも乾電池があれば使用可能。 ・録画（静止画/動画）機能がある。 		
<p>●使用イメージ (①+②) 【「吸引機能付きディスプレイ内視鏡」と「喀痰吸引用画像転送装置」を組合せて使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タブレット端末で観察しながら処置が行える。 			
 吸引機能付き ディスプレイ内視鏡①	 喀痰吸引用画像転送装置②	 組み立てた状態 (①+②)	 使用イメージ (①+②)

製品名	吸引機能付きディスプレイ内視鏡		一般的名称	気管支吸引用カテーテル/軟性気管支鏡	
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	株式会社トップ		製造業者	株式会社トップ	
販売業者	株式会社トップ		部材供給	株式会社住田光学ガラス	

上市計画	国内市場	海外市場（具体的に： 欧州 ）	
薬事申請時期	2014 年 2 月	2015 年 8 月	
上市時期	2015 年 2 月	2016 年 8 月	
想定売上	9 億円/年 (上市後 3 年目)	21 億円/年	(上市後 3 年目)
市場規模	44 億円/年 (上市後 3 年目)	105 億円/年	(上市後 3 年目)
想定シェア	20 % (上市後 3 年目)	20 %	(上市後 3 年目)

品名	喀痰吸引用画像転送装置		一般的名称	内視鏡用ビデオカメラ	
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出	申請区分	改良
製造販売業者	株式会社トップ		製造業者	株式会社トップ	
販売業者	株式会社トップ		部材供給	株式会社住田光学ガラス	

上市計画	国内市場	海外市場（具体的に： ）	
薬事申請時期	2014 年 2 月	2015 年 8 月	
上市時期	2015 年 2 月	2016 年 8 月	
想定売上	2 億円/年 (上市後 3 年目)	4 億円/年	(上市後 3 年目)
市場規模	8 億円/年 (上市後 3 年目)	19 億円/年	(上市後 3 年目)
想定シェア	20 % (上市後 3 年目)	20 %	(上市後 3 年目)

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

1) 喀痰吸引は盲目的作業で難しい

貯留している痰や異物を自力で喀出できない場合、呼吸状態へ大きな影響を及ぼし、生命危機に直結する。このため、貯留した分泌物をチューブで吸引する喀痰吸引は、非常に重要な処置であるが、盲目的に行われていることでの課題を抱えている。

(1) 勤と経験に頼らざるを得ない手技 (危険)

チューブ操作は非常にデリケートで、患者の呼吸に合わせてチューブを挿入し、先端が気管分岐部に当たらない位置へ挿入する。状況に合わせてチューブを折り曲げ、また回転させながら痰を吸引する。無理な操作は気管・気管支壁を損傷する危険性がある。

(2) 喀痰がどこにあるか確認できない (不確実)

吸引は痰の存在を確認したうえで実施することが基本であるが、聴診では気管内で痰がどこに存在するかを特定することはできない。また盲目的操作であることから、操作する術者は自分が気管内のどこを吸引しているのか特定できない。

(3) 処置が長引くと低酸素状態を引き起こす (高侵襲)

一回の吸引は 10～15 秒以内で終え、気道内にチューブを 7 秒以上入れてはいけない。7 秒を超えてしまうと、低酸素状態となり患者へ高度な侵襲を与えかねない。

2) 誰でも適切に処置できる吸引システムの構築

介護保険法の改正により医療従事者だけでなく介護職員も、日常的に必須の処置として実施する必要があるにもかかわらず、実際には習熟した術者でなければ安全に手技を行っていくのが現状である。

術者の経験や技術に依存せず、誰でも適切に処置できる吸引システムの構築が求められている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) チューブの役割を持つ極細内視鏡

盲目的作業で行っている喀痰吸引処置が、タブレット端末で確認しながら行うことができることで、飛躍的に精度が向上し、安全・確実・低侵襲な吸引操作ができる。

(2) ディスポーザブルな内視鏡

気管支内視鏡とは違い、本システムで体内に挿入される部分 (チューブ、光ファイバー、レンズ) はディスポーザブルであるので感染のリスクを最小限に留めることができる。

(3) 携帯も可能なポータブル内視鏡

手動吸引器との接続はもちろん、ポータブル

により持ち運びが非常に便利で、移動性にも優れいつでもどこでも使用が可能とする。またタブレット型の小型端末機との接続で、震災時に孤立した場合でもデータの転送などによる遠隔診療を可能とする、未来志向の機能を併せ持つ。

(4) 高度医療から介護施設、在宅まで幅広い役割

本システム利用による安全かつ効率的な喀痰吸引は、集中治療室など高度医療現場をはじめ、不慣れた医療行為を行う介護職員の労力を軽減するなど、高齢化社会を支える新たな医療機器としての役割を担う。

(5) 簡易内視鏡がもたらす新たな医療器械の創出

人体の自然開口部にチューブを盲目的に挿入する手技は、さまざまな医療事故とも関連しておりそれを未然に防ぐためにも、内視鏡付きのディスポーザブルなチューブの需要は非常に高いものと思われる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社住田光学ガラス (製造)

光学器械用光学ガラス等の製造販売を行う同社は、世界で初めて高解像度極細径イメージガイドファイバを開発するなど、高い技術力を有し、医療・照明などの光学ガラス製光ファイバーの国内シェアは 60% に上る。

- 所在地：埼玉県さいたま市
- 資本金：4,900 万円
- 従業員数：350 名

(2) 株式会社トップ (製販)

医療機器の開発、製造、販売を行う総合医療機器メーカーである同社は、世界最高水準の製品開発・提供企業として高い信頼性を有しており、吸引チューブにおいては国内シェアの 40% に上る。

- 所在地：東京都足立区
- 資本金：9,000 万円
- 従業員数：800 名

4. 現状ステータスと上市予定

年度内に薬事申請の手続きが完了する予定であり、併行して市場調査もはじめており、先行して 2015 年に上市を実現する予定である。