

歯科における QOL 向上に向けた機器の研究開発（口腔内細菌検査機器の研究開発） 製品名「歯周病原菌測定装置」

事業管理機関： パナソニックヘルスケア株式会社
 事業実施機関： パナソニックヘルスケア株式会社、株式会社イムノ・プローブ、深江化成株式会社、
 東京歯科大学 口腔科学研究センター、国立大学法人 九州大学大学院 システム情報科学研究院
 問い合わせ先： パナソニックヘルスケア株式会社 インキュベーションセンター
 菅田文雄（TEL: 050-3686-8300 / E-mail: sugata.fumio@jp.panasonic.com）

【事業成果概要】 歯周病は特定の原因菌による感染症であり、糖尿病・動脈硬化などとの関連も明らかにされている。病原菌数検査は歯周病の早期発見・予防に有効だが、簡単・迅速・安価に定量検査できる機器が無かった。本事業において、物作り中小企業の技術を活かし、病原菌を認識する抗体、検査セル成型品を開発し、独自の電氣的細菌検出技術を組合せ、歯周病原菌数測定機器および検査セルを開発した。本成果をベースに 2015 年度の上市を目指す。

【製品概要】

<p>■ターゲット顧客</p> <ul style="list-style-type: none"> ・歯科クリニック（歯周病専門医、インプラント専門医）、集団健診業者、内科系クリニック（糖尿病専門医など） <p>■検体：被験者の口腔内の唾液(0.5ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象菌種：Pg菌、Tf菌、Aa菌 ・検査セル：1検体1検査セル1菌種 ・測定方法：抗体EPA-DEPIM法 ・測定時間：約8分で測定 ・感度：唾液0.5ml中1000個の菌を検出 <p>■目標発売時期</p> <p>2016年 1月 非医療機器発売 2016年 4月 薬事申請 （薬事承認後、医療機器として発売）</p> <p>■目標価格（最終顧客の購入価格：実勢価格）</p> <p>器機本体：¥500,000- 検査セル：¥500- 検査費用 @ ¥1000（自由診療 患者負担） < @ ¥300（保険収載後）></p> <p>■企画数（国内分）</p> <p>器機本体： 500台/年 検査セル： 10万個/年（初年度）</p>	<div style="text-align: center;"> </div> <p>■一言でいうと</p> <p style="color: red;">歯周病スクリーニングのデファクトスタンダード機器 簡便・迅速に歯周病リスクの定量判定実現。</p> <p>■ベネフィット（お客様の「得」）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 歯周病の早期発見、予防実現 培養をしないで迅速に検体検査できる ⇒歯周病リスク高の人の選別が歯科でなくても可能 唾液検査のため、痛くなく、定量検査可能 ② 歯科での科学的根拠に基づいた抗菌治療実現など 迅速な治療方針決定可能 原因菌の定量検査に加えて総菌比率を自動測定 ⇒日内変動や採取ばらつきを排除 <p>■スペック（ベネフィットを実現する技術）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 菌同定技術（非特異吸着の防止、抗体開発） ② 電極製造技術 ③ 流路設計製造技術 ④ 計測技術（EPA-DEPIM、精度、再現性） <p><その他の機能、特長></p> <ol style="list-style-type: none"> ① タッチパネル操作 ② 外付けプリンター、バーコードリーダー対応 ③ ユーティリティソフト（USB経由でのデータ取り出し用）
---	---



製品名	歯周病原菌測定装置		一般的名称	微生物分類同定分析装置	
クラス分類	クラス I	許認可区分	認証	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	パナソニックヘルスケア株式会社		製造業者	パナソニックヘルスケア株式会社	
販売業者	パナソニックヘルスケア株式会社		その他（部材供給）	株式会社イムノ・プローブ、 深江化成株式会社	
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に： 米国、欧州、他 ）		
薬事申請時期	2016 年	4 月	2017 年	4 月	
上市時期	(非医療機器) 2016 年	1 月	(非医療機器) 2017 年	1 月	
	(医療機器) 2017 年	4 月	(医療機器) 2018 年	4 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 歯周病とは

口腔内のプラーク（歯垢）中に含まれる歯周病原菌によって引き起こされる感染症であり、歯肉の炎症や、歯の支持組織の破壊を伴い、歯を喪失する原因。最近の研究で歯周病と糖尿病や肺炎などの全身疾患との関連性が明らかになりつつあり、歯周病の予防が全身疾患の予防、ひいては医療費抑制につながると考えられる。

(2) 日本人の歯周病罹患の実態

歯周病の患者数は 5000 万人と推計されており、歯周病関連の罹患率は、3 年毎の厚生労働省の調査でも増加してきている（歯科疾患実態調査 2005）。年齢別では 40 代以上の約 80% が罹患、重篤な患者は 600 万人いるとされており（厚生労働省 H20 年「患者調査」）、予防が急務となっている。

(3) 従来の歯周病検査

現在一般的に行われている歯周病検査は、歯科医または歯科衛生士による歯周組織検査で、手間がかかり、手技によっては必ずしも定量的な検査となっていない。歯周病の効果的な予防には原因菌数の定量検査が有効であるが、現存の簡易キットでは原因菌の定量性が不十分であり、高精度の PCR 法は郵送健診が主流で検査に 1 週間以上を要し、費用が高い（1 検体 7000 円程度）という課題があった。

(4) 本事業で開発する機器のねらい

上記の背景に鑑み、歯科クリニックや健診などのチェアサイドで簡易・迅速・安価に歯周病原菌を定量測定可能な測定機器・検出セルの実現を目指し開発を行った。当初の想定顧客は歯科クリニックで、手技によらず定量的な歯周病菌検査をその場でできることにより、感染菌種に応じた適切な抗菌薬治療、メンテナンス期間の設定が行えるようにする。また、歯周病菌検査の認知、糖尿病等との関連性について高いエビデンスレベルの研究が進んだ段階で、集団検診項目への導入や、内科系病院・クリニックへ医科歯科連携ツールとしての導入を順次進め、市場を拡大する。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 独自の検出技術により迅速な測定

電氣的に細菌を捕集しインピーダンス計測で検出する独自の DEPIM 技術と、抗原抗体反応を組み合わせることにより、検体中の総菌数と歯周病原菌数を同時に迅速に検出（トータル 8 分間程度）。

(2) 新規開発モノクロ抗体による高い特異性

本事業で新たに開発した、主要歯周病原菌である

P.g.菌、T.f.菌、A.a.菌に対するモノクローナル抗体を用いることで、高い特異性を持った検出が可能（口腔細菌 24 菌種 36 菌株で抗体反応に交差性の無いことを確認）。

(3) 主要な複数の歯周病原菌に対応

慢性歯周病罹患に深く関与されると言われる P.g.菌、T.f.菌、および、急性歯周炎の発症に関与する A.a.菌のモノクロ抗体を開発。まずは T.f.菌について臨床検体での評価を完了。順次、P.g.菌、A.a.菌についても評価を行い、更に他の菌種の抗体を開発することで、開発した機器をプラットフォームとして各種菌種に対応した検査機器への展開が可能。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社イムノ・プローブ

主たる事業は、抗体の製造・販売、体外診断薬の研究開発及び製造、各種動物実験および薬効・薬理試験（埼玉県比企郡、資本金 1000 万円、従業員数 15 名）。本事業では、特異性の高いモノクロ抗体産生株の樹立および抗体製造を担当し、製品化の際は、抗体試薬の供給を担当する。

(2) 深江化成株式会社

主たる事業は、ライフサイエンス分野におけるプラスチック製品の研究開発、製造加工及び販売（兵庫県神戸市、資本金 8,812.5 万円、従業員数 60 名）。本事業では、微細加工検出セル成型品の開発、作製を担当し、製品化の際は、検出セル成型部品の供給を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

主な歯周病原菌である P.g.菌、T.f.菌、A.a.菌特異的なモノクロ抗体産生株の樹立および抗体精製を完了し、抗体としての基本性能を確認。ヒト検体を用いて歯周病原菌の検出性能評価を行う臨床実験向けの試作装置および検出セルの作製を完了し、ラボ内での基本性能確認を完了。患者および健常者の検体を用いた臨床実験を実施した。本事業完了後、量産機的设计検証および抗体試薬の保存安定性確認を経た後、まずは研究向け非医療機器として 2016 年 1 月に上市。並行して薬事申請を進め、医療機器として 2017 年 4 月に上市の予定。