

塞栓症原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の開発 製品名「頸部超音波栓子検出装置(超音波頸動脈血流モニター)」

事業管理機関： 橋本電子工業株式会社

事業実施機関： 橋本電子工業株式会社、学校法人慈恵大学 総合医科学研究センター、国立大学法人新潟大学 医学部、一般財団法人 広南会 広南病院

問い合わせ先： 橋本電子工業株式会社 営業グループ 檜井昭久（TEL:0598-51-3115 / E-mail:narai-aki@hashimoto-inc.co.jp）

【事業成果概要】 微小栓子を検出できる頸部の皮膚の曲面に貼付可能なソフトプローブと、頸動脈血流波形を連続に検査可能な超音波栓子検出装置を開発。栓子検出感度校正用に疑似栓子と循環回路を試作し、経頭蓋超音波ドプラ(TCD)装置との比較校正により開発装置が栓子検出に必要な感度を有することを確認、また規格適合性、小動物により安全性、臨床研究により頸動脈血流の検出・安全性を確認した。開発装置は2014年2月に薬事申請、2015年4月上市予定。

【製品概要】

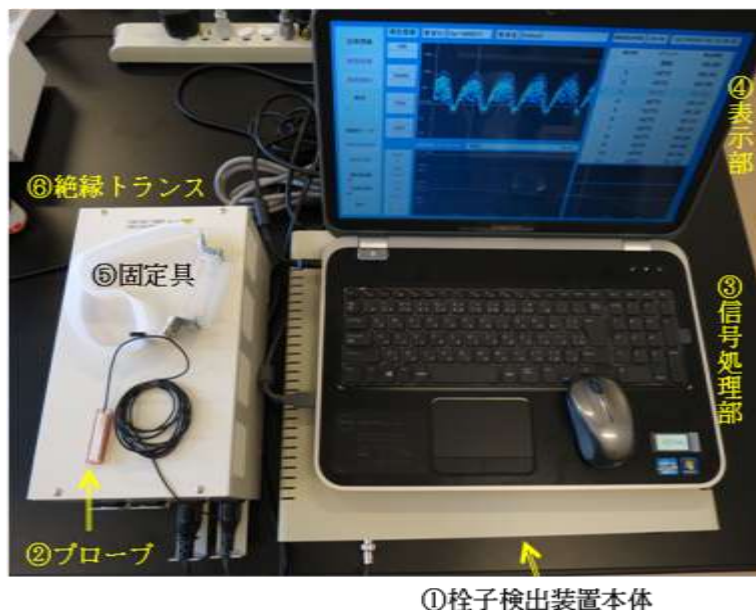


図1 開発した頸部超音波栓子検出装置の全景



図2 プローブ装着状況

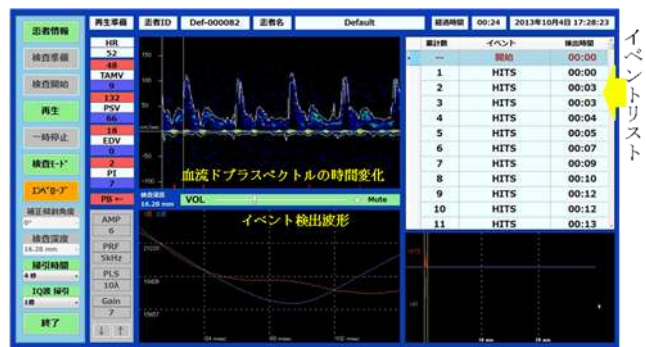


図3 ボランティア頸部血流検出試験波形

製品名	頸部超音波栓子検出装置 (頸動脈血流モニター)		一般的名称	超音波ドプラ血流測定装置	
クラス分類	クラス II	許認可区分	認証	申請区分	後発
製造販売業者	橋本電子工業株式会社		製造業者	橋本電子工業株式会社	
販売業者	オリオン株式会社		その他(部材供給)	ジャパンプローブ株式会社	
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	4 月	
上市時期	2015 年	4 月	2016 年	4 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 術中微小栓子モニターの必要性

心臓・血管手術後における脳梗塞の発症は 2.2～5.2%と多い。手術に伴う塞栓症を予防するために欧米では経頭蓋超音波ドプラ(TCD)装置で微小栓子をモニタリングしている。高齢日本人では頭蓋骨の厚さの問題から TCD 装置で十分な評価ができないことが多く、実際に広く行われているとは言い難い。

- 術後脳梗塞の多くが、心臓や血管に存在した血栓が剥がれて血管内に遊離し、脳を含めた全身の血管を塞栓する機序が関与している。
- 術中脳梗塞予防のため検出すべき前駆現象として、微小栓子の検出が必要である。

(2) 脳梗塞の原因検索における微小栓子検出

脳梗塞の主な臨床病型、何れにおいても塞栓性機序が関与する可能性がある。原因が、血管の動脈硬化と心臓（弁膜症や心房細動）では治療薬が異なるため、早急に脳梗塞の機序を確定することが臨床上重要である。

- 脳梗塞の臨床病型はラクナ梗塞、アテローム血栓性梗塞、心原性脳塞栓症の3つに大別される。
- 頸部血管や心臓に原因となる塞栓子の存在が考えられれば、MRA や心臓超音波検査などによる本格的な原因検索に速やかに移行できる。
- そのため微小栓子の検出が必要となる。

(3) 安定的に微小栓子検出が可能な手段

術中や脳梗塞原因検索における TCD 装置による微小栓子モニタリングは、国内で臨床現場に広く普及してしない。この臨床上の問題点を解決するために、微小栓子の 100%検出が課題となる。

- 頭蓋骨の厚さといった特有の理由で、日本人では適応可能な患者数が少ない。
- 頸部血管での微小栓子検出はほとんど全ての患者で可能。
- 従来の TCD 装置に比べ、より簡便な使用が可能となり熟練の技能を要さない。

(4) 市場規模

国内の心臓・血管手術は年間約 6 万人

- 心臓血管外科及び脳神経外科を有する病院・診療所、五千余施設の 1%が毎年設備化するとし、1 台四百万円を想定し、市場は年二億円。
- 本技術により、術後脳梗塞を大幅に減らせれば、国家施策として有効と言える。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 貼付け型ソフトプローブ

通常用いられるソリッドで立体的形状の超音波プローブに比べ、本事業で開発したプローブは、フレ

キシブルな平面形状で体表上皮膚面に柔軟に貼り付け可能である。

- 血管を跨ぐ太い超音波ビームにより、血管探索・プローブ設置が容易となり、臨床での検査実施に専門技術が不要となる。

(2) プローブ固定具の簡易化

貼り付け型プローブシステムが実用的と臨床側から判断されれば、TCD 装置に対し優位に立てる。

- TCD 用固定具の煩瑣な調整を省ける

(3) 低価格化

TCD 装置特有のアプリ省略によりコストダウンを図る。

- 栓子検査に不要なアプリケーションのオプション化等

(4) 栓子弁別フィルタ

TCD 装置でもエコー装置でも、従来、ノイズに埋もれる栓子通過信号を拾い上げる信号処理が出来なかった。

- 発声や呼吸(クシャミ・いびき等)によるノイズが頸部測定での課題。
- 新開発フィルタ方式を有力差別化要素とする。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 会社紹介

[事業内容]

- 医療機器/セキュリティ機器の ODM/OEM 事業
- 省力化を目的とした検査設備/研究設備の開発

[所在地]

- 三重県松阪市高須町 3866 番地 12

[規模]

- 資本金 2,000 万円
- 従業員数 89 名
- 年商約 10 億円

(2) 本機器に関連した橋本電子工業の強み

- ISO13485 取得。第二種 医療機器製造販売業者、医療機器製造業者としての設計・製造・販売実績あり。
- メカ、ハード、ソフト設計を一貫して行える開発体制あり。

(3) 橋本電子工業の役割

第二種 医療機器製造販売業者として、本機器の開発を行う。

4. 現状ステータスと上市予定

2 月末の薬事申請に向け、装置製作完了。臨床研究、

同等性試験、社内評価を計画通り実施中である。国内市場調査・マーケティングによる、対象顧客および想定市場の絞り込みを経て、原価・売上計画を策定。2015 年 4 月上市を予定。