

「糖尿病増大・進展の解決のための非侵襲型医療機器の開発」 製品名「Bio Metronome D2000」

事業管理機関： 公益財団法人くまもと産業支援財団

事業実施機関： つちやゴム株式会社、国立大学法人熊本大学大学院生命科学研究部、荒尾市民病院、公立玉名中央病院、一般社団法人菊池郡市医師会菊池郡市医師会立病院、
独立行政法人地域医療機能推進機構熊本総合病院、国保水俣市立総合医療センター、熊本県産業技術センター、アー
クレイ株式会社、テクノデザイン株式会社

問い合わせ先： つちやゴム株式会社（TEL:096-237-0138）

【事業成果概要】我が国の2型糖尿病患者は950万人で増加傾向にあり、また薬物療法による血糖値改善にも限界があり、新たな治療方法が期待されていた。つちやゴム株式会社を持つゴム配合技術で開発した生体への温熱と微弱電流の同時印加を可能としたゴムパッドを用いた非侵襲型医療機器が、薬との併用によって血糖値改善を促進し糖尿病進展抑制の効果があることが熊本大学との臨床試験により確認された。2015年度内に薬事申請を行い、2017年に国内外の上市を予定している。

【製品概要】



Bio Metronome D2000

製品名	Bio Metronome D2000		一般的名称*	低周波・乾式ホットパック組合せ医療機器				
クラス分類*	クラスⅡ	許認可区分*	承認	申請区分*	改良医療機器			
製造販売業者	つちやゴム株式会社		製造業者	つちやゴム(株)、テクノデザイン(株)				
販売業者	アークレイ株式会社		その他(部材供給)	テクノデザイン(株) 岡本無線(株)他				
上市計画	国内市場		海外市場(具体的に: 欧州)					
薬事申請時期	2016	年	3	月	2017	年	1	月
上市時期	2017	年	3	月	2017	年	12	月

(注) *印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 我が国の 2 型糖尿病患者の現状

2012 年国民健康・栄養調査では糖尿病が強く疑われる者（糖尿病有病者）は約 950 万人、糖尿病の可能性を否定できない者（糖尿病予備群）は約 1,100 万人、両者の合計は約 2,050 万人であると報告されている。これは 2007 年の約 2,210 万人から初めて減少に転じた。

しかし糖尿病が強く疑われる者のうち、現在治療を受けている者の割合は男性 65.9%、女性 64.3%であり、薬物療法を受けている患者は約 650 万人である（推算）が、抗糖尿病薬を服用しても半年以上が経過すると血糖値（HbA1c）改善効果が鈍化するとの報告がある。日本糖尿病学会は「HbA1c7.0%未満」を糖尿病合併症予防のための目標値として定めている（熊本宣言 2013）が、その半数は未達成という報告がある。糖尿病合併症を発症すると人工透析など高額医療費用が発生することから、この事態を看過すれば糖尿病患者数から推計しても我が国の保険制度が崩壊しかねない危険性を有している。

- 世界的にも糖尿病患者が増加傾向にある。
- 特に中国、インドといったアジア圏の新興国は特にその傾向が顕著であり、糖尿病患者の進展抑制は世界規模の喫緊の課題である。

(2) 抗糖尿病薬の現状

現在使用されている抗糖尿病薬は、作用機序などから経口薬が 3 種類、注射薬が 2 種類に分類される。これらの薬剤を使用しても、半年以上が経過すると血糖値（HbA1c）の改善効果が鈍化し、薬物だけでは糖尿病治療の中心的な目標値である HbA1c7.0%未満を達成することが困難な場合がある。また、作用機序が異なる薬を併用する場合は、組合せに注意を払わなければ低血糖などの副作用が発生する危険性が増す。

- 薬物療法では、低血糖、体重増加、消化器症状、脱水など、薬剤の種類によって種々の副作用がある。

(3) 「糖尿病治療機器」の現状と本機器について

糖尿病治療は内科的治療がこれまでの主流であり、物理的刺激を外部から印加することで治療をする概念も作用機序も皆無であった。よってインスリン注入を行う機器以外には、「糖尿病医療機器」は世界にも存在しない。

本機器は熊本大学と長年の共同研究（非臨床、臨床研究を含む）により物理的刺激の作用機序を解明、小規模臨床研究においてその有効性を証明した（「EBioMedicine」オンライン版にて公表）。本機器が世界中の糖尿病患者へ普及すれば、2030 年には約 5 億 5000 万人に上る市場への輸出により医療機器分野での貿易赤字の縮減に大いに資することも可能である。

■本機器の特徴・ポイント

「非侵襲型医療機器」

微弱電流と温熱を同時印加することを可能とした導

電パットを通して、患者の生体を侵襲することなく治療することができる。このため在宅使用においても衛生的で安全性も確保することができており、患者に負担のない使用が可能である。

- 自己血糖測定機器やインスリン注射の場合は使用した注射針の廃棄に制約がある。

(4) 医療機関への定期的な患者の通院

本機器は在宅にて使用するため患者は医療機関を受診後、臨床工学技士から本機器の使用法の説明を受けると同時に使用条件（印加電圧レベル）の確認を行う。メーカーはこの情報を受信後、患者 1 人 1 人の使用条件を設定した上で本機器を患者へ配送する。

このため患者は受診した医療機関での継続した治療を受けることとなる一方で、医療機関においても診察（本機器の治療状況確認を含む）と消耗品の補充を処方することとなり、患者の定期的な医療機関への通院が見込まれる。

2. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) つちやゴム(株)について

つちやゴム(株)は長年、子供向けゴム靴の製造販売を手がける国内でも数少ない靴メーカーであり、工業用ゴム製品製造、機能性建築材料の開発などにも取り組んできた。治療の核となる物理的刺激の同時印加は、このゴム製造の技術蓄積によって開発をした「電磁波シールドゴム（特許番号第 4016127 号）」素材を用いた導電パッドを使用することで可能となった。導電パッドについては PCT 出願を 2 件申請中であり、本年度本機器販売と同時にビジネスのコアとなるディスプレイ付属品に関する特許は PCT 出願の申請段階にある。

(2) 本機器の事業化における役割

つちやゴム(株)は製造販売企業として本機器の承認申請を行うが、製造販売については分社化する。機器本体、導電パッドの製造についてつちやゴム(株)と地元企業テクノデザイン(株)が連携をして供給するが、将来的には共同で医療機器開発・製造に特化した医療機器製造会社を立ち上げる予定である。

3. 現状ステータスと上市予定

電氣的安全性については第三者認証機関で適合性評価を実施しており、承認に向けた治験については熊本大学を中心に熊本県下の医療機関で行い、必要なデータを取得する。

医療機器承認申請については 2015 年度内に申請を行い、2016 年度内に上市を予定している。