

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業

「難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に軽減する医療機器の開発」

研究開発成果報告書（要約版）

平成 26 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 公益財団法人富山県新世紀産業機構

目次

1. 研究開発の概要	1
1.1 研究開発の背景・目的及び目標.....	1
1.2 研究開発体制.....	1
1.3 成果概要.....	2
1.3.1-1 開発製品「鼓膜按摩器 型」.....	2
1.3.1-2 開発製品「鼓膜按摩器 型（中耳加圧装置）」.....	2
1.3.2 事業化計画.....	2
1.4 当該研究開発の連絡窓口.....	3
2. 本編	4
2.1 鼓膜按摩器 型として認証取得と製作.....	4
2.2 鼓膜按摩器 型の改良および鼓膜按摩器 型（中耳加圧装置）の開発.....	4
2.3 臨床現場での臨床評価、設計入力情報の収集.....	4
2.4 治験.....	5
3. 全体総括	6

H24-094

難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に 軽減する医療機器の開発

Class II

第一医科株、富山大学、(株)河西医療電機製作所、(株)ハイメック、(公財)富山県新世紀産業機構

日本での治療法は「クスリ」か「手術」のみ

- メニエール病(特定疾患の難病)は難聴・耳鳴り・耳閉感を伴うめまいが反復してあらわれる。
- 国内患者数5万人と推定されるが、3分の1にクスリが効かず、手術しか治療法がない。
- 海外で効果が確認されている「中耳加圧治療」機器は、①日本では未承認、②侵襲あり(鼓膜切開)⇒患者負担大、③高コストという問題がある

「無侵襲」で随時に治療が可能な装置を開発

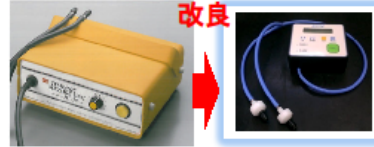
- 国内薬事法認証済み医療機器を改良することで **低コストで中耳加圧治療を実現**
- 海外で効果が確認されている「中耳加圧治療」機器と**同等効果、しかも無侵襲**
- **小型軽量化** ⇒ 職場、外出時でも携帯し使用可能

第一医科株式会社:めまい検査に集中した事業展開

- 耳鼻咽喉科領域に特化した医療機器の設計開発を58年間、特にめまい関連機器に強みを持つ。
- 日本国内での半世紀以上のブランドと、無侵襲性を強みに、関連機器と共に海外展開を計画。

機器本体イメージ

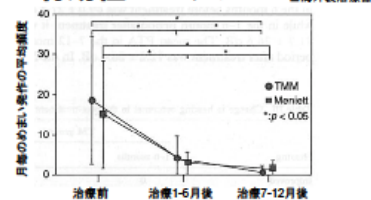
既存「鼓膜按摩器」 新型「鼓膜按摩器」



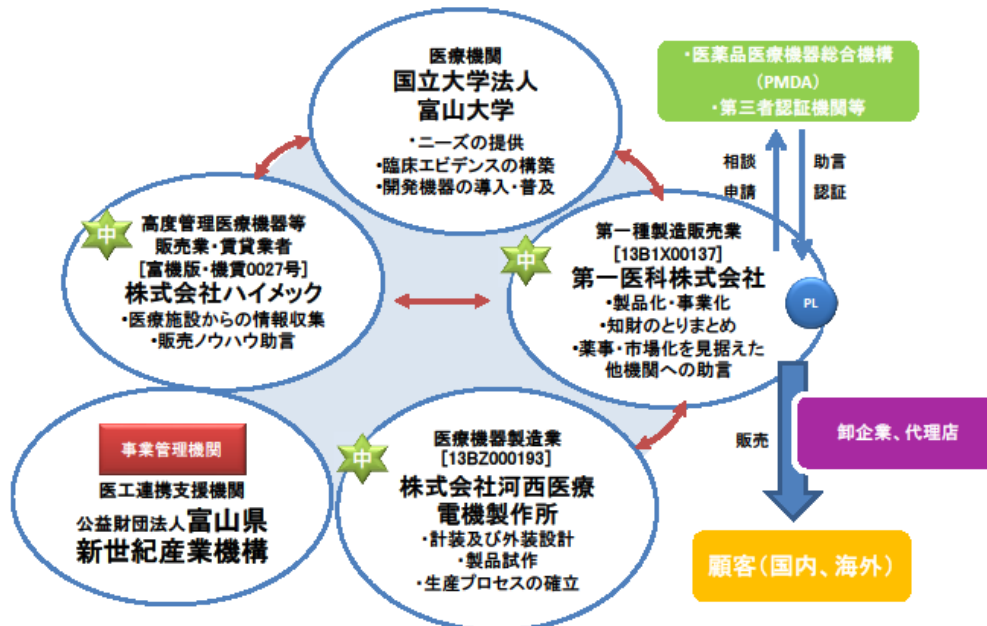
出力安定性向上

重量60%、容積35%小型軽量化
モバイル可能

有効性エビデンス



コンソーシアム



1. 研究開発の概要

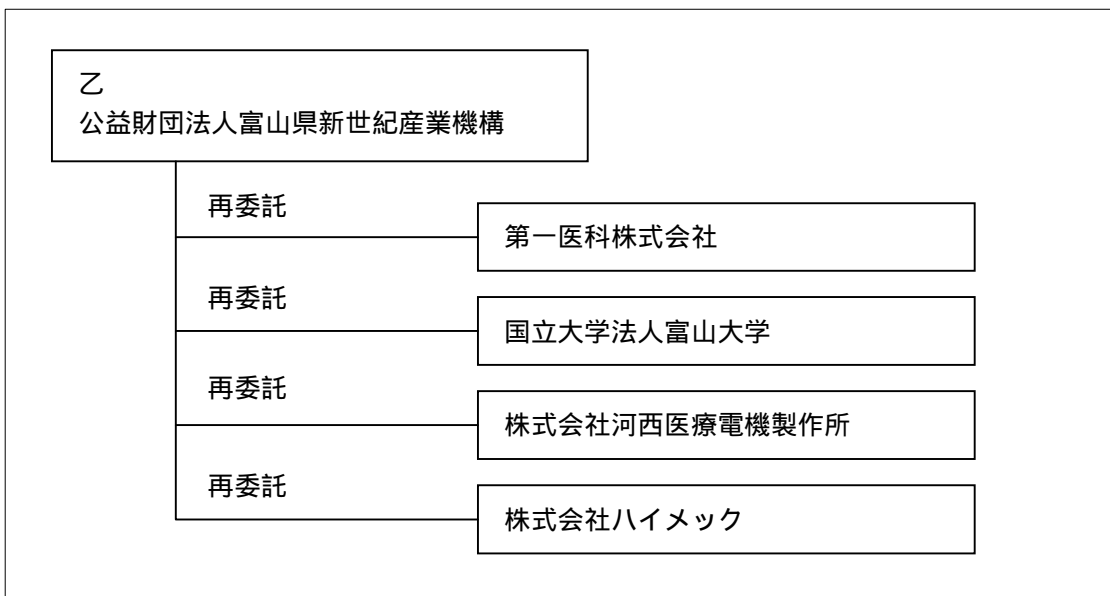
1.1 研究開発の背景・目的及び目標

メニエール病は難聴などの耳症状を随伴する高度のめまい発作を反復する疾患で、1974年に厚生省(当時)により難病に指定されている。日本全国で5～6万人の患者がいると推定され、このうち1/3が種々の薬物治療などの保存的治療に抵抗して発作抑制できず難病性が高い。これらの症例に対して、従来は手術や選択的前提機能破壊など高侵襲性治療が行われてきたが、最近では保存的治療と高侵襲性治療の中間的な治療方法として、主に海外において中耳加圧治療が行われている。しかし、この中耳加圧治療に使用する装置は、本邦未承認であり、比較的的低侵襲ではあるものの鼓膜切開と鼓膜チューブ留置が必須であることから、更なる低侵襲化が求められている。

平成24年度の本事業において、本邦で中耳加圧治療が実施し易くなることを目的として、既存の鼓膜按摩器を改良し、小型軽量化と出力安定性向上することで、職場、外出時でも携帯して使用可能な「鼓膜按摩器 型」の試作機を製造、薬事認証申請可能な試験までを行うことを目指し、完了した。

3か年計画に沿い、2年目である平成25年度は、エビデンスに基づいた「中耳加圧治療」の普及を加速させることを目的として、「鼓膜按摩器 型」の認証を速やかに完了し、認証済みの機器を用いた複数施設での治験を実施する。また臨床研究の過程で中耳加圧治療に最適化した機器の改良ニーズを収集し「鼓膜按摩器 型(中耳加圧治療器)」として、海外への販売を目指した研究開発を行う。

1.2 研究開発体制



1.3 成果概要

次頁以降に本年度開発した製品の概要および同製品の事業化計画を記載する。

1.3.1-1 開発製品「鼓膜按摩器 型」

【訴求ポイント】

本開発製品は、次項「鼓膜按摩器 型（中耳加圧装置）」開発の為の治験での利用機体として、鼓膜按摩器としての認証取得を目的に開発した。

2013年8月に鼓膜按摩器としての認証を取得した。

1.3.1-2 開発製品「鼓膜按摩器 型（中耳加圧装置）」

【訴求ポイント】

めまい発作を伴う難病指定のメニエール病は、「クスリによる治療」と「手術治療」の中間に位置付けられる「中耳加圧治療」で、高い治療効果が期待できる。しかし、この治療に使われる医療機器は日本に無い。そこで、既に日本にある別の医療機器を改造して「中耳加圧治療」を可能とし、更に患者を傷つけない治療機器として開発する計画を遂行している。



1.3.2 事業化計画

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

- ・ステップ1：新型鼓膜按摩器（鼓膜按摩器 型）
2013年8月5日認証取得（認証番号：第225AFBZX00083000号）
- ・ステップ2：中耳加圧装置（鼓膜按摩器 型）
2013年度～2014年度治験実施

1.4 当該研究開発の連絡窓口

(1) 事業管理機関

法人名：公益財団法人富山県新世紀産業機構（代表者 理事長 寺林 敏）
 住 所：〒930 - 0866 富山県富山市高田529番地
 連絡担当者、所属役職名：藤城 敏史 産学官連携推進センター部長
 TEL：076 - 444 - 5636 FAX：076 - 444 - 5630
 E-mail:fjk@tonio.or.jp

(2) 総括研究代表者

氏 名：林 正晃
 組織名：第一医科株式会社
 役職名：代表取締役社長
 TEL：03 - 3814 - 0111 FAX：03 - 3814 - 0135
 E-mail:first-ex@first-med.co.jp

(3) 副総括研究代表者

氏 名：將積 日出夫
 組織名：国立大学法人富山大学 大学院医学薬学研究部（医学）
 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座
 役職名：教授
 TEL：076 - 434 - 7368 FAX：076 - 434 - 5038
 E-mail:hshojaku@med.u-toyama.ac.jp

(4) 研究実施者

研究実施機関	代表者役職 氏名	連絡先
第一医科株式会社	代表取締役 林 正晃	〒113-0033 東京都文京区本郷2丁目27番16号 TEL:03-3814-0111 FAX:03-3814-0135
国立大学法人富山大学	学長 遠藤 俊郎	〒930-0194 富山県富山市杉谷2630番地 TEL:076-434-7368 FAX:076-434-5038
株式会社 河西医療電機製作所	代表取締役 河西 誠	〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目5番8号 TEL:03-3814-5556 FAX:03-3814-5529
株式会社ハイメック	代表取締役 芦澤雄三	〒930-0955 富山県富山市天正寺384-2 TEL:076-424-3880 FAX:076-424-3271

2. 本編

2.1 鼓膜按摩器 型として認証取得と製作

種別：管理 一般的名称：鼓膜按摩器の認証基準に適合させ、認証を取得し、上市するとともに本事業で行った、鼓膜按摩器（中耳加圧装置）の開発によって得られた成果について特許の権利化を目指した。

- 1：クラス 医療機器としての認証取得

第一医科株式会社は、鼓膜按摩器 型を認証基準に適合させ、認証を取得した。

- 2：特許関連

第一医科株式会社は、本事業で行った鼓膜按摩器（中耳加圧装置）の開発によって得られた成果について特許出願を行った。

- 3：臨床評価用試用品の製作

第一医科株式会社並びに株式会社河西医療電機製作所は、臨床評価用試用品（鼓膜按摩器 型 Ver.2）として13台製作した。

また、第一医科株式会社では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）の助言により臨床評価用試用品全てに、使用状況を記録するデータロガーを開発し、取り付けを行った。

2.2 鼓膜按摩器 型の改良および鼓膜按摩器 型（中耳加圧装置）の開発

富山大学にて実施する臨床評価に基づき、鼓膜按摩器としての安全性・有効性を高める改良を行うと共に、中耳加圧装置としての開発を行った。

- 1：臨床評価からのフィードバックによる加圧ポンプの改良・開発

第一医科株式会社では、富山大学での臨床評価（治験）は実施できなかったが、出力圧の計測実験において露見した問題点解決の為、加圧ポンプ（空圧回路等含む）の構造見直しを行った。

- 2：臨床評価からのフィードバックによる基板の改良・開発

富山大学での臨床評価および株式会社河西医療電機製作所の生産性評価に基づき、鼓膜按摩器 型の改良を、鼓膜按摩器 型（中耳加圧装置）を見据え実施した。

- 3：臨床評価からのフィードバックによる制御ソフトの改良・開発

富山大学での臨床評価（治験）は実施できなかったが、鼓膜按摩器 型 Ver.2 の安全性・有効性を高める制御ソフトの改良を行うソフトの開発を行った。

- 4：外装ケース見直し

第一医科株式会社と株式会社河西医療電機製作所は、試作品組立に伴う外装ケース型の改良を行った。

2.3 臨床現場での臨床評価、設計入力情報の収集

富山大学は、鼓膜按摩器 型 Ver.2 を用いて動物実験においてその有効性と安全性の評価を行った。また、設計インプットに必要な情報を第一医科株式会社および株式会社ハイメック提供した。第一医科株式会社および株式会社ハイメックは、富山大学で実施した動物実験において設計インプット情報を収集した。

- 1：実験動物を使用し、中耳・内耳への圧力作用データ収集

富山大学では、鼓膜按摩器 型改から出された圧力の中耳・内耳への作用について実験動物を使用し、動物実験システム（動物固定用器具・解析装置付）を用いて鼓膜按摩器 型 Ver.2 の有効性と安全性について確認した。

- 2 : 設計入力情報の収集

第一医科株式会社および株式会社ハイメックは、動物実験における設計インプットに必要な情報を、改良開発のために収集した。

2.4 治験

治験実施に伴う社内体制の構築および PMDA において治験相談を行い、治験を実施する CRO および実施施設との打ち合わせを行った。

- 1 : 治験プロトコルの作成

第一医科株式会社、富山大学、株式会社ハイメックは、CRO を交え治験のプロトコルを作成し、PMDA に実施計画書を提出し受理された。

- 2 : 治験の実施

富山大学および CRO はプロトコルに基づき治験を実施する予定であったが、本年度は治験契約締結までにとどまった。ただし、本研究開発に係る治験は継続しており、遅れは生じないものと推測する。

3. 全体総括

(1) 研究開発成果

3カ年計画2年目である平成25年度は、平成24年度に完成した鼓膜按摩器 型の更なる安定性を向上する改良とケースの修正を行い13台の試作機を完成させた。

薬事認証申請に対する照会事項の回答を終了し、「鼓膜按摩器」としての認証を取得した。

さらに、本事業の目的である「難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に軽減する医療機器(中耳加圧装置)」の承認を得るべく、臨床試験の実施を目指した。

具体的には、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)での治験相談を経て、検証的治験を実施する運びとなり、治験計画書他の書類審査の後、PMDAへ治験届を提出・受理の後、2施設において治験契約を締結するに至った。

(2) 研究開発後の課題・事業化展開

平成26年度は、臨床試験実施により「中耳加圧治療」の普及を加速させることを目指すと共に、製品の耐久性、安定供給、実際の使用における利便性を考慮した改良開発を実施する。

事業化展開として、知財戦略と薬事戦略を適切に実施し、日本国内での早期臨床導入と、中耳加圧治療の普及を推進する。同時に、海外市場においても海外標準安全試験・EMC試験に合格し、CEマーキング取得を目指すとともに、各国のパートナー企業と上市準備を進め、学会と展示会に出展する計画である。