

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 製品名「新型鼓膜按摩器」

事業管理機関： 公益財団法人富山県新世紀産業機構

事業実施機関： 第一医科株式会社、国立大学法人富山大学院医学薬学研究部、株式会社河西医療電機製作所、株式会社ハイメック

問い合わせ先： 第一医科株式会社マーケティング本部（TEL:03-3814-0111 / E-mail:first-ex@first-med.co.jp）

【事業成果概要】めまいを伴う難病「メニエール病」治療には「クスリ」「手術」そして海外では第三の方法として低侵襲な「中耳加圧治療」があるが、日本では認められていない。そこで、日本にある無侵襲な既存医療機器を改造し、中耳加圧治療を可能とする。初年度（平成 24 年度）中に試作機完成、「新型鼓膜按摩器」として認証取得する。次いで取得から 2 年以内を目標に認証取得済み「新型鼓膜按摩器」を使つての治験を経て、日本における「中耳加圧装置」による新しい治療方法の確立を目指す。

【製品概要】



認証完了機器 「新型鼓膜按摩器」
FME-01 ※本機器をベースに治験実施

製品名	鼓膜按摩器		一般的名称	鼓膜按摩器	
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	第一医科株式会社		製造業者	株式会社河西医療電機製作所	
販売業者	第一医科株式会社・株式会社ハイメック		その他（部材供給）	墨田加工(株)、(株)アイカムス・ラボ他	
上市計画	国内市場			海外市場 ※上市予定なし。	
薬事申請時期	2013	年	3	月	-
上市時期	2015	年	9	月	-

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 製品名「中耳加圧装置」

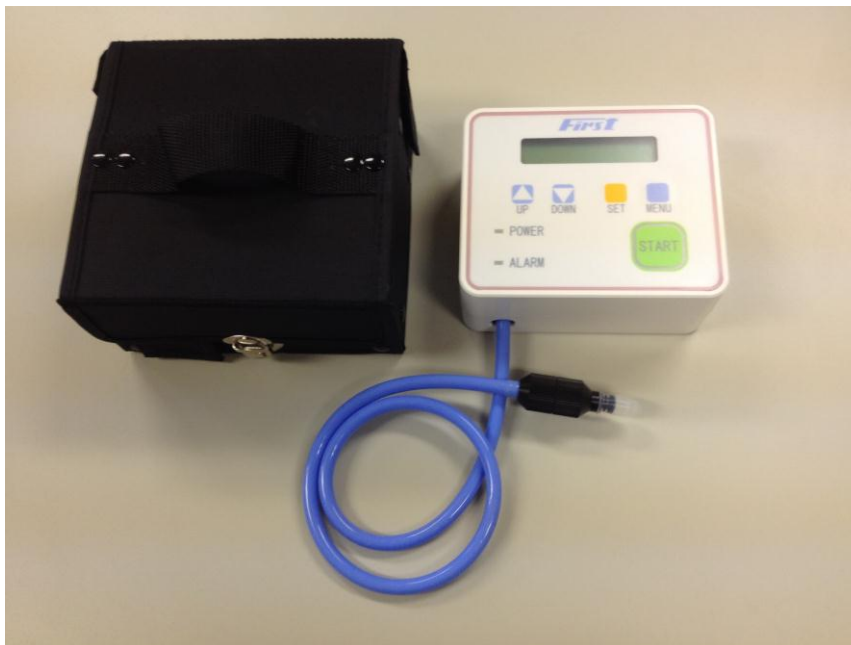
事業管理機関： 公益財団法人富山県新世紀産業機構

事業実施機関： 第一医科株式会社、国立大学法人富山大学院医学薬学研究部、株式会社河西医療電機製作所、株式会社ハイメック

問い合わせ先： 第一医科株式会社マーケティング本部（TEL:03-3814-0111 / E-mail:first-ex@first-med.co.jp）

【事業成果概要】めまいを伴う難病「メニエール病」治療には「クスリ」「手術」そして海外では第三の方法として低侵襲な「中耳加圧治療」があるが、日本では認められていない。そこで、日本にある無侵襲な既存医療機器を改造し、中耳加圧治療を可能とする。初年度（平成 24 年度）中に試作機完成、「新型鼓膜按摩器」として認証取得する。次いで取得から 2 年以内を目標に認証取得済み「新型鼓膜按摩器」を使つての治験を経て、日本における「中耳加圧装置」による新しい治療方法の確立を目指す。

【製品概要】



「中耳加圧装置」

FME-01 改

製品名	中耳加圧装置		一般的名称*	未定
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	第一医科株式会社		製造業者	株式会社河西医療電機製作所
販売業者	第一医科株式会社・株式会社ハイメック		その他（部材供給）	墨田加工(株)、(株)アイカムス・ラボ他
上市計画	国内市場		海外市場（具体的に：欧州他 10ヶ国を計画）	
薬事申請時期	2016 年	3 月	2016 年	4 月
上市時期	2016 年	12 月	2016 年	12 月

（注）*印は現時点の想定であり、PMDA 承認申請時までに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) メニエール病と中耳加圧治療

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。全国で5-6万人の患者がいると推定され、このうち約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ができず難病性が高い。

従来、これらの症例は手術、選択的前庭機能破壊など高侵襲治療が行われてきた。「中耳加圧治療」は保存的治療と高侵襲性治療の中間的に存在し、高い治療効果が期待できる治療法であり、この普及はメニエール病診療上極めて有用と考えられる。

(2) 日本国内の状況

中耳加圧治療の為の機器として Meniett®があるが、米国産の機器で本邦では未承認のため、輸入手続き等、一般臨床導入上大きな問題となっている。また、機体価格が高価かつ修理等のメンテナンス費用も高価である。

さらに、本機使用には将来永久鼓膜穿孔を残す可能性がある鼓膜チューブ挿入の必要があるなどの問題点がある。

(3) 代替機器の状況

一方、日本国内で使用されている「鼓膜按摩器」IC-58による中耳加圧治療が、富山大学を中心とした研究グループにより研究段階にあり、Meniett®と同等の効果が確認されている。当該研究ではMeniett®で治療する際に要する侵襲的な鼓膜切開とチューブ挿入が不要で、無侵襲的という優位性を有する。しかし、鼓膜按摩器はメニエール病治療を目的として開発されたものではなく、出力圧の安定性を高める必要があり、また機体サイズが大きく外出時等患者の生活に密着した使用は困難であることなどの問題がある。

(4) 課題解決提案

この解決に、国内で既に製造販売されている鼓膜按摩器 IC-58 を改造し、無侵襲的にめまい発作を軽減する医療機器を開発する。これによりメニエール病に関わる治療が改善され、上市後には3億円規模の国内市場を開拓する。

(5) 海外での課題・ニーズ

日本では現状未承認ではあるが、国外では1999年から2005年の間に既に米国他15カ国以上でMeniett®が規制をクリアしており市場が形成されていると想定している。この国外市場においても、無侵襲的である事の優位性を確立しMeniett®の対象顧客からシェアを確保することで2020年に15億

円の売上を目標とする。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 刺激出力圧制御機能

既存鼓膜按摩器 IC-58 と同様の圧出力が可能であり、かつ管理者により出力圧や周波数他のパラメータを自由度高く制御することができる。但し、安全性確保他の観点から、製品ではパラメータ変更は限定的な仕様としている。

(2) 可搬性の高いサイズと形状

医師の指導のもと、患者が家庭や職場で使用することが可能なサイズとデザインである。

(3) 本治療の特徴・ポイント

競合製品による治療では、侵襲的な処置が必須であるが、本治療ではほぼ無侵襲に治療可能である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 第一医科株式会社

製販を担う第一医科(株)は、創業から60年にわたり、耳鼻咽喉科領域での医療機器の設計製造販売を行ってきた。

本事業では、社長がPLとして主導のもと、マーケティング本部が中核となり、これまでの経験を総動員するとともに、設計、製造、営業、管理など、全社一丸となって取り組んできた。

- 第1種医療機器製造販売業を維持
- 医療機器製造業、販売業他の関連業態を維持
- ISO13485 認証を維持

(2) 株式会社河西医療電機製作所

製造所として鼓膜按摩器 IC-58 を筆頭に各種医療機器の専門を持ち、創業から93年にわたり製造販売を行ってきた。

- 第2種医療機器製造販売業他を維持

4. 現状ステータスと上市予定

現在、2施設で治験を実施中であり、治験完了後、PMDAに承認申請、国内上市する。

同時に、市場調査結果に基づき対象国を10か国から特定し、順次規制対応と知財対応を進め、販路を拡大する。