

自動化による術中高速組織診断のための新型免疫組織染色装置の開発 製品名「新型免疫染色装置」)

事業管理機関： 公益財団法人あきた企業活性化センター

事業実施機関： 株式会社アクトラス、秋田県産業技術センター、秋田エプソン株式会社、株式会社セーコン、国立大学法人秋田大学 大学院 医学系研究科 国立大学法人北海道大学 大学院 医学研究科 国立大学法人三重大学 大学院医学系研究科、国立大学法人神戸大学 医学部附属病院、国立大学法人名古屋工業大学 大学院 工学研究科

問い合わせ先： サクラファインテック株式会社（TEL.03-5643-2630）

【事業成果概要】術中病理診断のために電界攪拌技術を用いて従来よりも劇的に高速化した免疫染色装置を開発した。電界攪拌技術の中核部品として、電界制御部、搬送機構の設計制御、反応処理部のはっ水リング等をそれぞれ開発し装置に組み込んだ。国内での上市時期は 2017 年、また海外での上市時期は 2018 年を予定している。

【製品概要】

新型免疫染色装置



製品名	新型免疫染色装置		一般的名称*	自動染色装置				
クラス分類*	クラス I	許認可区分*	届出	申請区分*	新医療機器			
製造販売業者			製造業者	秋田エプソン株式会社				
販売業者	サクラファインテックジャパン株式会社		その他（部材供給）	株式会社アクトラス、株式会社セーコン				
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：)				
薬事申請時期	2016	年	10	月	2016	年	10	月
上市時期	2017	年	4	月	2018	年	4	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) 術中病理診断が可能な免疫組織染色技術

従来の免疫染色は良好な染色結果が得られるまで 2 時間以上を要した。

がんの進行度に応じて切除範囲を決める術中病理診断は、時間の制約上 HE 染色（ヘマトキシリン・エオシン染色、組織を青紫色に染める染色方法）が唯一であるが、小さながん遺残やリンパ節微小転移が見逃されることがあった。

そこで電界攪拌技術を適用し、劇的に高速化した免疫組織染色技術を開発した。

(2) 市場性

電界攪拌を用いた自動迅速免疫染色装置としての商品化は、付加価値の高い脳腫瘍鑑別診断専用キットとともに行うこととした。

従来法では不可能な、脳腫瘍の術中迅速診断での良悪の鑑別という用途に限定して商品化を行う。

この市場は、規模は小さいが競合がなく安定的なビジネスが可能でありこの分野におけるビジネスと免疫染色のノウハウを蓄積することができる。

その後、方法論の認知と商品開発・データの蓄積を図り、一般（FFPE）免疫染色の迅速化、自動化を推し進め、ビジネスを拡大する計画である。

(3) 期待効果

電界攪拌技術を用いた迅速免疫染色装置は、病院にとって全く新しい方法であり新規に装置を購入する必要があるが、この方法を導入することで診断精度が飛躍的に向上し確実な治療に導くことができる。

(4) 国内市場・顧客

⇒国内病院、研究市場

(5) 海外市場・顧客

⇒アジア・オセアニア 市場ニーズ確認

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 電界攪拌技術をベースに抗原抗体反応の劇的な時間短縮をはかった。

(2) 理想的な攪拌性が得られる液滴形状として円形のはっ水リングを開発し染色のばらつきを抑制

(3) シリンジによる薬液供給機構を採用することで装置の小型化および薬液の有効利用をはかった

(4) 複数ヘッドを搭載することで一度に複数の染色を行うことができる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社アクトラス（本社：秋田県横手市）

MRI 向け酸素濃度計や酸素濃縮装置用センサ基板を納品するなど多くの医療・産業用機器について開発実績を持つ。本機器のビジネスモデルでは、装置の中核部品である電界制御部および反応処理部の開発とその部材供給を担う。

(2) 秋田エプソン株式会社（本社：秋田県湯沢市）

腕時計製造で培った省エネルギー・小型化・高精度を実現する精密加工技術をベースに、産業機器についても高度な設計製作技術を駆使してものづくりを迫及している。本機器のビジネスモデルでは、搬送機構の設計制御、装置全体の組み立てを担当し処理の高速化と小型化を実現した。

(3) 株式会社セーコン（開発拠点：秋田県大曲市）

環境調和型プラスチック製品を開発製造してきた技術をもとに、テーラーメイド型医療機器用部品、DNA 開発装置用部品、血液点滴コネクタなどのプラスチック製品を世に送り出してきた。本機器のビジネスモデルでは、反応処理の心臓部であるはっ水リングの開発・製造にあたった。

4. 現状ステータスと上市予定

手動機に関しては、2014 年 5 月に上市。自動機については 2016 年 4 月の薬事申請と同年中の国内上市を目指している。また海外については 2017 年の上市を予定している。