

## 水晶体弾性度測定による老視（老眼）の定量的診断機器の開発 製品名「前眼部撮影装置 LAOZI」

事業管理機関： 独立行政法人理化学研究所

事業実施機関： 独立行政法人理化学研究所、株式会社コーナン・メディカル、学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部、学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 SFC 研究所

問い合わせ先： 株式会社コーナン・メディカル 常務取締役 笠原達也（TEL: 0798-36-3456 / E-mail: kasahara@konan.com）

【事業成果概要】水晶体弾性度測定を可能とする性能を有し、所定の ISO 規格に準拠した光学系の仕様を確定し、それを踏まえた製品試作機を完成させた。慶應義塾大学医学部 倫理委員会のご承認を頂き、事業期間内に臨床評価を始める目途が立った。並行して、事業期間内に薬事申請を行う目途も立った。平成 26 年度 11 月 20 日の合同伴走コンサルティングでのご指摘に従い、この製品は医療機関限定とし、医療機関で蓄積したデータに基づいて改良し、眼鏡店向けの機器に仕上げ後日薬事申請することとする。

### 【製品概要】



製品名	前眼部撮影装置 LAOZI		一般的名称*	眼撮影装置	
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	株式会社コーナン・メディカル		製造業者	株式会社コーナン・メディカル	
販売業者	株式会社コーナン・メディカル		その他（部材供給）	株式会社コーナン・メディカル	

上市計画	国内市場				海外市場（具体的に：アメリカ合衆国、EU）			
薬事申請時期 (医療機関限定)	2015	年	1	月		年		月
薬事申請時期 (汎用機)	2017	年	1	月	2017	年	4	月
上市時期 (汎用機)	2018	年	6	月	2018	年	9	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) 老視の早期発見と他覚的評価

45 歳以上の誰にでも発症する老視は、殆どの場合、本人の自覚症状に基づいて初診が行われ、確定される疾患である。しかしながら、自覚症状の発現は、水晶体の硬化が一定以上進行した状態であり、自覚症状が現れた時点で、既に不可逆の状態まで硬化していると言われている。本装置により自覚症状の発現以前の水晶体の微小な硬化をとらえることができれば、自覚症状の発現以前に予防や治療などを実施できる可能性がある。

市場規模は、国内の眼科施設は約 8500 あり、その 50%である 4250 施設（85 億円）の市場が見込まれる。

### (2) 適切な眼鏡処方

調節近点測定や近方視力測定が、老視診断の主要検査項目であるが、これらの検査は心理的要因や環境要因などで、同一被験者でも結果が変動しやすく、予防や治療法確立のための評価法としては、定量性の面で不十分である。これまでは、老視の進行の定量が不可能であったため、具体的な病状把握や適切な眼鏡処方が不可能であった。

市場規模は、大手眼鏡店 5000 店舗の 50%である 2500 施設（32 億円）の市場が見込まれる。

### (3) 老視以外への応用

水晶体の混濁による白内障の病態および発症メカニズムを把握することで、予防的介入へ新たな展望が開ける可能性もある。また、水晶体の弾性を加齢マーカーとすることができれば、人間ドックやアンチエイジングドックでも必須の検査項目となる。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 老視の定量的診断

微弱なパルスレーザーによる

新しいレーザー干渉による水晶体の弾性の定量的測定機器。水晶体にレーザーを照射することにより発生する弾性波を水晶体の変位として干渉計で測定し、その弾性量を老視の程度として取り扱う。

### (2) 前眼部撮影機能

現在販売中の前眼部撮影装置 KATS-1000 の前眼部撮影機能を組込むことにより、白内障の程度の定量化も可能である。

### (3) 簡単操作

汎用機には、オートアライメント機能を追加することにより、測定ボタンを押すのみで、一連の撮影が実行され、数秒で、老視の程度と白内障の程度の情報を得ることが可能となる。

## 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 コーナン・メディカル

所在地：兵庫県西宮市宮西町 10-29

資本金：6870 万円

社員数：50 名

事業内容：オプトメカトロニクス（光学、機械、電子の融合技術）による医療機器、情報機器、産業機器の研究開発並びに製造販売であり、主な開発商品は、次のとおりである。

- 非接触式角膜内皮細胞撮影装置
- 前眼部撮影装置
- 手術用顕微鏡
- 自動探勝装置用マーキング装置

取得業：医療機器製造販売業、医療機器製造業、医療機器販売業

## 4. 現状ステータスと上市予定

2015 年 1 月に薬事申請を開始し、その後、生産・販売体制を整備する。2016 年中に、医療機関で使用する装置の受注販売を開始し、評価データを蓄積して、眼鏡店でも使用可能な装置の開発を進める。汎用機の国内上市は 2018 年 6 月を、海外上市は同年 9 月を予定している。