

採択番号 26-054

申請区分:新規参入促進－医療機器(認証基準品目)

## 平成 26 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書(概要版)

「胆管挿管困難例を解決するための胆管と膵管を同時に使用できるダブルガイドワイヤー対応パピロトーム内視鏡処置具の開発・事業化」

---

平成 27 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 株式会社パイオラックスメディカルデバイス



## 目次

<b>1. 事業の概要</b> .....	<b>4</b>
1.1 事業の目的.....	5
1.2 事業実施体制.....	5
1.3 事業化する医療機器の概要.....	6
1.3.1 製品名：ダブルガイドワイヤパピロトーム（マジックトーム）.....	6
1.4 ものづくり中小企業の位置づけ.....	7
1.5 平成 26 年度委託事業の成果概要.....	8
1.6 事業化に向けた検討結果.....	8
1.7 1 年間の委託事業の実施経過.....	10
1.7.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由.....	10
1.8 平成 27 年度以降の事業化計画.....	10
1.9 1 年間の委託事業の振り返り.....	10
1.9.1 自己評価点.....	10
1.9.2 自己評理由.....	10
1.10 事業に関する連絡窓口.....	10

# 1. 事業の概要

H26-054
胆管挿管困難例を解決するための胆管と膵管を同時に使用できるダブルガイドワイヤー対応ナビトーム内視鏡処置具の開発・事業化

Class II
製品名：『マジックトーム(MagicTome)』の開発

(株)バイオラックスメディカルデバイス、(株)菅原モデル、神戸大学、埼玉医科大学、福島県立医科大学

### 胆管挿管が困難な症例

- 胆管へのガイドワイヤー挿管成功率は80%前後であり、胆管挿管困難例は20%程で見られる。
- 胆管近傍の膵管へガイドワイヤーを挿入することが多く、膵管を傷つけて膵炎をきたすことがある。

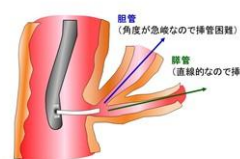
### 膵管にガイドワイヤーを留置したまま胆管を目指せるデバイスの開発

- 胆管と膵管へ2本のガイドワイヤーを同時に挿入できるデバイスは、世界初。
- 先端部に露出した金属線に高周波電流を流すことができ、組織を切開できる電気メス機能を付与。
- 先端部をスウィングアップさせると、胆管方向に傾くような設計を実現。

### ものづくり中小企業：株式会社菅原モデル

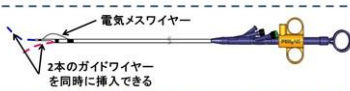
- ガイドワイヤーを2本使用するためには、造影剤ルートも合わせて、5ルーメンが必要となる。
- ガイドワイヤールートと造影剤ルートを共通化し、3ルーメンで製品化が実現。
- 既存品と同等の外径で製品化することができる。

### 胆管挿管時に膵管へ挿入する確率が高い




胆管への挿管成功率  
約80%

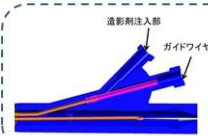
### 開発品特長



電気メスワイヤー  
2本のガイドワイヤーを同時に挿入できる



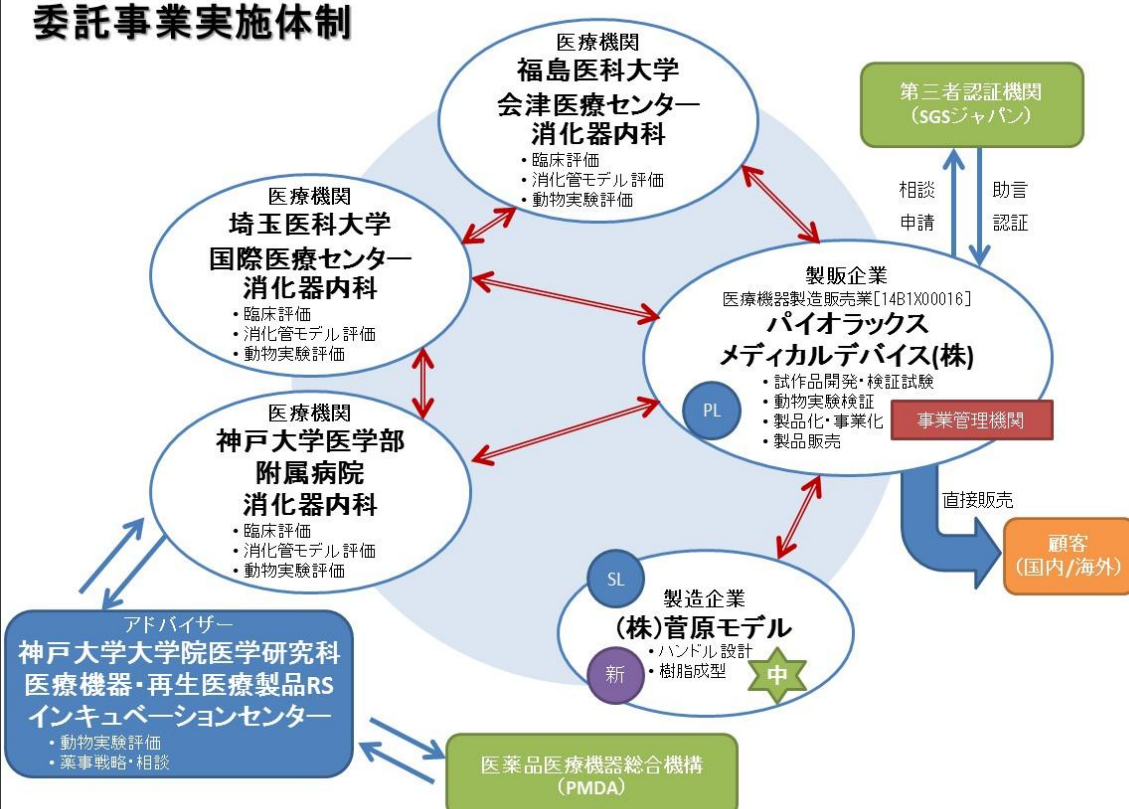
11時方向  
膵管  
12時方向  
スウィングアップすると、先端側が胆管方向へ傾く



造影剤注入部  
ガイドワイヤー挿入部  
ガイドワイヤールートと造影剤ルートを共通化し、既存品と同等の外径にする

平成27(2015)年2月時点

## 委託事業実施体制



The diagram illustrates the business implementation system, centered around the manufacturer **パイオラックスメディカルデバイス(株)** (BioLax Medical Devices Co., Ltd.).

- Medical Institutions (Medical Organs):**
  - 福島医科大学 会津医療センター 消化器内科** (Fukushima University Aizu Medical Center Gastroenterology): Clinical evaluation, digestive tract model evaluation, animal experiment evaluation.
  - 埼玉医科大学 国際医療センター 消化器内科** (Saitama University International Medical Center Gastroenterology): Clinical evaluation, digestive tract model evaluation, animal experiment evaluation.
  - 神戸大学医学部 附属病院 消化器内科** (Kobe University Faculty of Medicine Affiliated Hospital Gastroenterology): Clinical evaluation, digestive tract model evaluation, animal experiment evaluation.
- Manufacturer (株)菅原モデル (Sugayama Model Co., Ltd.):**
  - 試作品開発・検証試験 (Prototype development and verification testing)
  - 動物実験検証 (Animal experiment verification)
  - 製品化・事業化 (Product development and commercialization)
  - 製品販売 (Product sales)
- Regulatory and Support Bodies:**
  - 第三者認証機関 (SGSジャパン)** (Third-party certification agency): Provides consultation and assistance for certification.
  - 事業管理機関** (Business management agency): Manages the business operations.
  - 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)** (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency): Receives applications and provides advice.
  - アドバイザー 神戸大学大学院医学研究科 医療機器・再生医療製品RSインキュベーションセンター** (Advisor, Kobe University Graduate School of Medicine Research Institute for Medical Devices and Regenerative Medical Products RS Incubation Center): Provides animal experiment evaluation and strategic consultation.
  - 製造企業 (株)菅原モデル (Sugayama Model Co., Ltd.):**
    - SL (Specialized Law)
    - 新 (New)
    - 中 (Intermediate)
    - 樹脂成型 (Resin molding)
- Customer (顧客):** Domestic and overseas customers, reached through direct sales.

平成27(2015)年2月時点

4

## 1.1 事業の目的

胆道疾患において ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）関連手技は不可欠であり、胆管へのより確実な挿入が求められている。しかし、胆管への挿入成功率は 80%前後であり、胆管挿管困難例を約 20% 伴うので、技術難易度の高い手技である。こうした状況において、内視鏡処置具に大きな進歩はなく、術者の技量でカバーしているのが現状であり、内視鏡処置具に課題が残っている。

また、胆管挿管困難例では内視鏡処置具が意図せずに膵管に挿入されることがあり、ERCP 後に膵炎のリスクが上がり、致命的な事象も存在し、大きな問題となっている。現在、胆管挿管困難例に対してはさまざまな対処方法があるが、最もよく用いられているのが乳頭括約筋を短縮・直線化し、胆管を直線化できる膵管ガイドワイヤー固定法である。この膵管ガイドワイヤー固定法は、膵管に挿入されたガイドワイヤーを一旦留置した後、別の内視鏡処置具（パピロトーム、カニューラ 等）をガイドワイヤーの上側に沿わせて、内視鏡側から見て 11 時方向に走行している胆管を選択する方法である。しかしながら、11 時方向に走行している胆管を選択し、さらに手技を短時間で完了させるには熟練技術を有する。

以上を解決するために、膵管へガイドワイヤーを留置し、別処置具で胆管を探る方法の専用処置具を開発し、胆管挿管の安全性の向上を目指す。具体的には、膵管と胆管へ 2 本のガイドワイヤーを同時に挿入でき、先端部が胆管の位置（11 時方向）に向けて簡単に挿入できるパピロトーム内視鏡処置具を開発することを目的とする。

本開発品の基本構造は、従来の先端部がスウィングアップするパピロトームと同様であるが、膵管ガイドワイヤー用のルーメンを追加して設けているマルチルーメン構造を採用する。

また、膵管用ガイドワイヤールーメンと胆管用ガイドワイヤールーメンは造影剤等の薬液の送液も可能であり、カテーテル外径は従来製品と同等にすることが実現できるので、市場で使用されている内視鏡に適用することができる。

## 1.2 事業実施体制

事業管理機関：株式会社パイオラックスメディカルデバイス

PL：総括事業代表者 吉川 恭央（株式会社パイオラックスメディカルデバイス 商品企画グループエグゼクティブリーダー）

SL：副総括事業代表者 菅原 正弘（株式会社菅原モデル 代表取締役社長）

共同体：①株式会社菅原モデル

②国立大学法人神戸大学（神戸大学医学部附属病院）

③学校法人埼玉医科大学（埼玉医科大学国際医療センター）

④公立大学法人福島県立医科大学（福島県立医科大学会津医療センター）

### 1.3 事業化する医療機器の概要

#### 1.3.1 製品名：ダブルガイドワイヤパピロトーム（マジックトーム）

##### (1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類	クラス II
製品名	ダブルガイドワイヤパピロトーム（マジックトーム）*	分類名称(一般的名称)	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
対象疾患	胆道系疾患	届出/認証/承認	認証
想定される販売先	代理店経由にて医療機関へ販売	新/改良/後発	後発医療機器
薬事申請予定者	㈱パイオラックスメディカルデバイス	医療機器製造販売業許可	14B1X00016
当該製品の製造を担う事業予定者	㈱パイオラックスメディカルデバイス	医療機器製造業許可	14BZ005022

(注) \*印は本事業提案時の製品名は『ダブルガイドワイヤパピロトーム』であったが、販売名が『マジックトーム』に決まったので括弧書きで販売名を記載。

##### (2) 医療機器等のターゲット市場

胆管挿管内視鏡処置具のターゲット市場は EST（パピロトーム）と ERCP カニューラの 2 つの処置具が対象となり、本開発品は特性から EST と ERCP カニューラの分類となる。株式会社アールアンドディ調査より平成 25 年度の実績は EST（11.2 億円）と ERCP カニューラ（6.7 億円）の計 17.9 億円であった。

##### (3) 事業化する医療機器の概観・特長

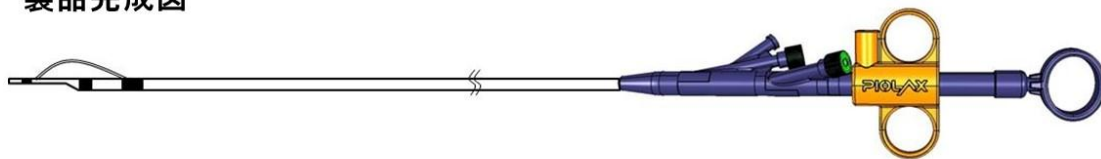
###### 《医療現場の課題・ニーズ》

胆道疾患における内視鏡治療において ERCP 関連手技は不可欠であり、胆管への確実な挿入が求められている。十二指腸乳頭部から胆管を探る際にガイドワイヤー等の処置具が膵管へ迷入し、膵炎のリスク増加が問題となっている。胆管挿管が困難な場合は、膵管へガイドワイヤーを留置し、別のガイドワイヤーで胆管へ挿入する方法がある。しかしながら、膵管へガイドワイヤーを挿入したまま胆管へ挿入できる処置具は無く、2 本のガイドワイヤーを挿入できる処置具の開発が求められている。

###### 開発製品は……

- ・ 膵管と胆管へ2本のガイドワイヤーを同時に挿入できる、**世界初のデバイス**である。
- ・ 胆管挿管困難例に対して、**先端部が胆管の位置(11時方向)に向き**、既存製品より簡単に挿管できる。
- ・ 先端部に露出した金属ワイヤーに高周波電流を流すことで、**組織切開**できる。

###### 製品完成図



## 1.4 ものづくり中小企業の位置づけ

本開発品のハンドル部の樹脂成型品については、株式会社菅原モデルが設計および作製を行う。

一般的に医療機器は、自動車部品や電気部品に比べて生産数がかなり少ないが、寸法精度や外観等の規格が厳しくなるため製造コストがかかる傾向にある。

株式会社菅原モデルは、創業 27 年の実績から成型材料や金型材料についても豊富な知識があり、材料に合わせた製品の設計から金型作製まで一貫して行うことができる。設計に関しては、3次元 CAD を用いて行うことができるので、視覚的に設計の段階から問題を洗い出すことができ、金型を作製しなくても製品の仕様を詰めていくことができる。金型に関しては、成型数量 100 個レベルでの試作金型から量産金型まで対応することができる。特に寸法精度が要求される場所は、熟練した技術者が金型を手加工で作製しており、高精度で成型することができる。

## 1.5 平成 26 年度委託事業の成果概要

### (1) 委託事業の事業概要

平成 26 年度は、既存品の調査を行い、開発品に対する要求仕様の洗い出しを行った。ハンドル部については金型設計を行い、成型品の評価を行った。作製した製品を用いてドクターによる消化管モデル及び動物を用いた評価を行い、妥当性の確認を行った。

### (2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

試作品名	概要
マジックトーム	膵管と胆管へ 2 本のガイドワイヤーを同時に挿入できるデバイスを開発した。本開発品は、先端部に露出した金属ワイヤーに高周波電流を流すことで、組織切開ができる。

## 1.6 事業化に向けた検討結果

### (1) 薬事申請

#### 1) 薬事戦略検討状況

指定管理医療機器の製造販売の認証を申請（平成 26 年 8 月）

### (2) 知財対応

#### 1) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

株式会社パイオラックスメディカルデバイスの親会社である株式会社パイオラックスが使用している特許検索データベースを使用して既存特許及び公開特許公報を確認している。

- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

既に特許を出願中である。

製品名は『マジックトーム（MagicTome）』に決定しており、商標権を取得している。

### (3) 技術・評価面

#### 1) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

製造販売業者である株式会社パイオラックスメディカルデバイスでは、過去に電気医用機器を取り扱った実績が無く、電気メスの開発は初めてである。本年度は、適用規格である『JIS T 0601-1 : 2012 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項』、『JIS T 0601-2-2 : 2012 医用電気機器－第 2-2 部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項』及び『JIS T 0601-2-18 : 2013 医用電気機器－第 2-18 部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項』について、全ての要求事項を満たしていることを確認して、認証申請を行った。



- **薬事申請に必要なエビデンス収集**

本開発品は、『厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 62 基本要件適合性チェックリスト（単回使用電気手術向け内視鏡用スネア等）』の適合が求められている。本チェックリストに全て適合していることを確認した。

- **医用電気機器への適用**

本開発品は医用電気機器であり下記の JIS に定められている要求事項に全て適合していることを確認した。

JIS T 0601-1 : 2012 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項  
JIS T 0601-2-2 : 2012 医用電気機器—第 2 部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項  
JIS T 0601-2-18 : 2013 医用電気機器—第 2-18 部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項

#### (4) その他事業化全般

##### 1) 販売戦略等

- **販売チャネル、供給（生産、物流）体制**

製造販売業者である株式会社パイオラックスメディカルデバイスにおいて自社内視鏡処置具の販売実績のある代理店は全国にあり、販売チャネルは既に構築している。

- **アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制**

アフターサービス体制は製造販売業者である株式会社パイオラックスメディカルデバイスの販売代理店を含めて、既に内視鏡処置具の販売実績により構築されている。

- **QMS 等の品質保証体制**

製造販売業者である株式会社パイオラックスメディカルデバイスにおいて ISO 13485 スコープに本開発品が含まれないことから、適合性調査と合わせて認証機関による QMS 監査を受け、スコープの登録を行った。

- **広報・普及計画**

広報として製造販売業者である株式会社パイオラックスメディカルデバイスと株式会社菅原モデルにおいて、本事業に関してホームページによる公開を行った。

## 1.7 1年間の委託事業の実施経過

### 1.7.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

#### (1) 対象とする課題・ニーズ

特になし。

#### (2) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

変更前	薬事認証取得：平成 27 年 1 月
変更後	薬事認証は予定よりも 2 ヶ月早い平成 26 年 11 月に取得することができた。初めて医用電気機器を開発することから、当初、認証申請から認証取得まで 6 ヶ月を見込んでいた。しかしながら、照会事項にもスムーズに対応でき、当初見込んでいたよりも 2 ヶ月早く認証を取得することができた。

## 1.8 平成 27 年度以降の事業化計画

平成 27 年 10 月に開催される日本消化器関連学会週間（JDDW）の初回展示を行う。

## 1.9 1年間の委託事業の振り返り

### 1.9.1 自己評価点

A：当初目標を上回る成果を得た。

### 1.9.2 自己評価理由

#### (1) 薬事認証取得

平成 27 年 1 月に薬事認証の取得を目指していたが、2 ヶ月前倒しして平成 26 年 11 月に薬事認証を取得することができた。

## 1.10 事業に関する連絡窓口

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

商品企画グループエンドスコーピーチーム チームリーダー 吉川 恭央

〒240-0025 神奈川県横浜市港北区新横浜 3 丁目 18 番 20 号 パシフィックマークス新横浜 2F

電話：045-577-0021 / FAX：045-476-5757 / E-mail：[y.yoshikawa@piolax-md.co.jp](mailto:y.yoshikawa@piolax-md.co.jp)