

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

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
事業実施機関： 株式会社菅原モデル、国立大学法人神戸大学、③学校法人埼玉医科大学、公立大学法人福島県立医科大学
問い合わせ先： 株式会社パイオラックスメディカルデバイス (TEL: 045-577-0021 / E-mail: y.yoshikawa@piolax-md.co.jp)

【事業成果概要】

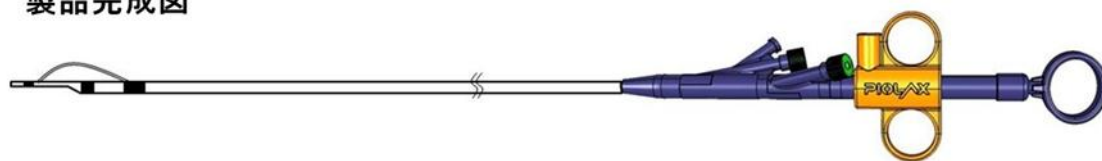
平成 26 年度は、既存品の調査を行い、開発品に対する要求仕様の洗い出しを行った。ハンドル部については金型設計を行い、成型品の評価を行った。作製した製品を用いてドクターによる消化管モデル及び動物を用いた評価を行い、妥当性の確認を行った。

【製品概要】

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



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) *		一般的名称*	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	
クラス分類*	クラスII	許認可区分*	認証	申請区分*	後発医療機器
製造販売業者	㈱パイオラックスメディカルデバイス		製造業者		
販売業者			その他 (部材供給)		
上市計画	国内市場		海外市場 (具体的に: -)		
薬事申請時期	2014 年	11 月	薬事申請時期	- 年	
上市時期	年	5 月	上市時期	- 年	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・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。

2. 本機器の特徴・ポイント

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。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

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。

4. 現状ステータスと上市予定

(1) 薬事申請

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

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

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

販売戦略等

- 販売チャンネル、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、販売チャン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。

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
26-054 株式会社パイオラックスメディカルデバイス