

平成 27 年度医工連携事業化推進事業

実証事業における成果の概要（平成 27 年度終了案件）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部

MRI 株式会社三菱総合研究所（事業管理支援法人）

本報告書は、平成 27 年度医工連携事業化推進事業の成果報告として、平成 27 年度終了案件の進捗状況について取りまとめたものです。本報告書には、**薬事未承認の内容を含みます**。また、記載された情報は、**平成 28 年 3 月末時点の情報であり、現状と異なる可能性があります**。

本事業ならびに本報告書に関するお問い合わせは、株式会社三菱総合研究所にお願いいたします。また、各案件の開発品については各事業者様にお問い合わせください。

目次

第1章 医工連携事業化推進事業の概要 - 1 -

第2章 採択案件別の成果報告 - 2 -

管理番号	事業管理機関	案件名	頁
25-008	旭化成せんい株式会社	ステントグラフト細径化のための極薄グラフトの実用化開発と海外展開	3
25-014	学校法人埼玉医科大学	特殊レーザーを用いた高分解能・高速・高感度 OCT 装置	6
25-017	株式会社タカトリ	難治性胸腹水の外来治療を可能とするモバイル型胸腹水濾過濃縮用装置の開発	9
25-023	株式会社アイキャット	歯科細菌感染症を安全かつ効果的に治療可能な光殺菌装置の開発	12
25-025	株式会社 TSS	手術支援用空気圧駆動アクティブホルダの開発	15
25-038	公益財団法人滋賀県産業支援プラザ	血液一滴で高度な診断を可能とするポイントオブケアシステムの開発	18
25-052	公益財団法人埼玉県産業振興公社	新型成人用HFO人工呼吸器の開発及びARDS患者向けHFO呼吸管理プロトコルの開発	21
25-057	株式会社アルム	流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの開発	24
25-070	公益財団法人鳥取県産業振興機構	大腸検査の苦痛を解決するための触覚付き先端駆動式全周内視鏡の開発	28
25-072	株式会社 Biomedical Solutions	脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発	33
25-076	リオン株式会社	新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発	36
25-122	特定非営利活動法人近畿バイオインダストリー振興会議	手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断支援システムの開発	40
26-132	一般財団法人九州産業技術センター	内視鏡下手術において低侵襲且つ術者のスキルによらず正確な皮膚切開創幅と深さを再現できるメス(医療機器)の開発・事業化	43
27-201	よこはまティーエルオー株式会社	空圧式手指可動域改善補助装置の開発・事業化	46
27-202	学校法人大阪医科大学	携帯型超音波画像診断装置の開発・事業化	49
27-203	公益財団法人大分県産業創造機構	在宅用人工呼吸器の開発・事業化	52
27-204	公益財団法人ひろしま産業振興機構	良性消化管狭窄治療に使用する世界初の内視鏡挿入型消化管内分解ステントの開発・事業化	55
27-205	学校法人順正学園九州保健福祉大学	人工呼吸器の換気に同期した自動痰除去システムの開発・事業化	58
27-206	公益財団法人静岡県産業振興財団	胃瘻増設にかかる食事の問題を解決するミキサー食注入装置の開発・事業化	61
27-208	一般財団法人大阪科学技術センター	多孔質高分子樹脂を用いた低侵襲手術における吸引機構付き剥離機器の開発改良・海外展開	65
27-209	静岡県立がんセンター	マルチオミクス診断支援装置の開発・事業化	68
27-211	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団	再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化	75
27-212	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団	ヒト近位尿管上皮細胞を用いたバイオ人工尿管デバイスシステムの開発・事業化	80

1. 医工連携事業化推進事業の概要

わが国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれない状況です。この主要因としては、①現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中で時間を要することが多い、②参入リスクが高い（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いと思われる等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

経済産業省では、わが国の医療の質の向上と、ものづくり産業の持続的成長を実現するため、中小企業や異業種のものづくり力を活用し、医療現場等における課題解決に資する医療機器等の実用化を促進することを目的とした「課題解決型医療機器等開発事業」を平成 22 年度補正事業より実施してきました。平成 26 年度から戦略的に解決すべき医療現場における課題を選定し、その課題に対応する医療機器を開発・改良する「医工連携事業化推進事業」として実施しています。

医工連携事業化推進事業では、厚生労働省及び文部科学省と連携し、

- 医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題を選定し、
- 優れたものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良、について
- 国内外の臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行います。

また、厚生労働省の「革新的医療機器の安全性等評価法の開発支援事業」により、本事業の開発成果の薬事審査を支援します。これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、わが国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現します。



2. 採択案件別の成果報告

本報告書は、医工連携事業化推進事業の実証事業として実施してきた案件のうち、平成27年度で終了した案件について、その成果と評価を取りまとめたものです。

案件ごとに、以下の内容を掲載しております。

- 開発した製品の概要
- 採択案件の概要
 - ✓ 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ
 - ✓ 本機器の特徴・ポイント
 - ✓ 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術
 - ✓ 現状ステータスと上市予定
- 採択案件のアピールポイントとコンソーシアム体制（図）

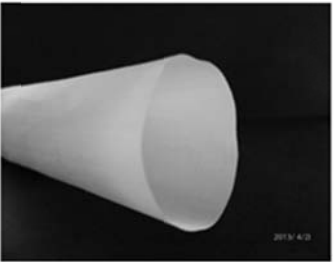
ステントグラフト細径化のための極薄グラフトの実用化開発と海外展開 製品名「ステントグラフト用布帛(名称未決定)」

事業管理機関： 旭化成せんい株式会社^{*注)}
 事業実施機関： カジレーネ株式会社、学校法人慈恵大学
 問い合わせ先： 旭化成せんい株式会社 技術研究所 (TEL: 0982-22-6930 / FAX: 0982-22-6156)

*注) 旭化成せんい株式会社は 2016 年 4 月 1 日付で旭化成株式会社に統合される

【事業成果概要】 大動脈瘤治療に用いられるステントグラフトの最大の課題は、折り畳まれた状態で可能な限り細径にする事である。細径化は、極細繊維で高密度に製織した極薄グラフトを用いる事により実現できる目途を得た。実用化・臨床試験に向けたグラフトの改良および布帛試作体制を整える。また、海外デバイスメーカーとの取り組みにより、極薄グラフトで海外市場に参入する。海外デバイスメーカーが国内外でステントグラフトの治験及び薬事申請を行い、国内外の医療現場に供給する。

【製品概要】

極薄グラフト構造	特長
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 薄さと実用性能（血液漏れ防止、耐久性）を兼備 ◆ シームレス構造（ステントグラフト細径化に好適） ◆ 生物学的安全性の高さ（不純物の含有少）

製品名	ステントグラフト用布帛 (名称未決定)		一般的名称	ステントグラフト用布帛	
クラス分類	(ステントグラフトはクラスⅣ)	許認可区分	(ステントグラフトは承認)	申請区分	新医療機器
製造販売業者	非公開		製造業者	旭化成せんい、カジレーネ	
販売業者	非該当		その他(部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場(米国、欧州、中国等)	
薬事申請時期	－ (製造販売業者にて対応)			－ (製造販売業者にて対応)	
上市時期	非公開			非公開	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) ステントグラフト細径化による適応患者拡大

ステントグラフトは、胸部或いは腹部大動脈瘤の治療に用いられる医療用デバイスである。ステントグラフト内挿術は、患者の足の付け根の動脈を切開し、ステントグラフトをカテーテルに圧縮挿入したデバイスをそこから挿入し、動脈瘤患部でカテーテルからステントグラフトを開放固定することで動脈瘤への血流を阻止し、動脈瘤の破裂を防止する治療法であり、従来の人工血管置換術のように開胸、開腹手術を伴わないため患者の身体的負担や長期入院による経済的負担が軽減されることから近年その適応は急速に拡大しつつある。

しかしながら現在市販されているステントグラフトデバイスは外径が 18Fr（フレンチ）を超える（3Fr が 1mm、18Fr のステントグラフトデバイスの外径は 6mm）ものが多く、血管径の細い女性やアジア人の場合、既存ステントグラフトでは適応が制限されるケースが多くみられる。

ステントグラフト細径化により、ステントグラフト内挿術を適応される患者が拡大する。

(2) ステントグラフト細径化による低侵襲化

動脈瘤患者は糖尿病等の既往症で血管が脆く、また石灰化しているケースが多いので、たとえアクセス経路である腸骨動脈血管径がデバイス径よりも大きいとしても患部へのアクセス過程での血管損傷のリスクが高くなる。

また血管が大きく屈曲している患者の場合も、たとえ血管径からはステントグラフト内挿術適応可能であっても血管内でのフレキシビリティが小さいとやはり血管損傷のリスクがある。

ステントグラフト細径化により、上記リスクを軽減できる。さらにステントグラフト細径化により切開部を小さくすることができるので、患者の更なる身体的負担の軽減や感染症リスク軽減にもつながる。

(3) グラフトの極薄化と実用性能の兼備

ステントグラフトの細径化のためには、カテーテル内での占有体積の大きいグラフトの壁厚を薄くすることが有効であるが、従来の繊維技術では、薄さと実用性能（血液漏れ防止と長期耐久性）を兼備することは困難であった。ステントグラフト細径化実現には、グラフトの極薄化と実用性能の両立が最大の課題である。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) グラフトの極薄化と実用性能の兼備

旭化成せんいの独自技術である高強度極細ポリエステル繊維の紡糸技術とカジレーネの極細繊維を高

密度に織り上げる製織技術の組み合わせによって、透水率（血液漏れ防止効果）と破裂強度（耐久性）等の実用性能が既存グラフト並みである極薄化と実用性能を兼備するグラフトを実現した。

(2) 筒状のシームレス構造

グラフトの極薄化には、ポリエステル繊維からなる平織物を熱プレスする方法がある。

しかしながら、この方法では平織物を筒状に縫い合わせる必要があるため、縫い合わせ部分が厚くなり、グラフトを小さく折り畳むための障害となる。また熱プレスされた布帛は紙状になり皺が寄りやすくなるとともに、引き裂き強度が低下するという問題がある。引き裂き強度は、ステントとグラフトを縫合糸で縫い合わせるステントグラフトにとって重要な特性であり、熱プレスによるグラフトの極薄化には上記の多くの課題がある。

本開発の極薄グラフトは、製織段階で筒状に製織するので縫い合わせ部分がなく（シームレス）、ステントグラフトの折り畳み性を阻害しない。また熱プレスしないので、引き裂き強度低下の問題もない。

(3) 生物学的安全性の高さ

本開発の極薄グラフトを構成する極細繊維の原材料はポリエステル 100% であり、不純物を含まない。また極細ポリエステル繊維の製造過程で有機溶媒やアルカリ溶液等を用いないので、それら溶媒の残留懸念もなく、高い生物学的安全性が求められる埋め込み医療機器部材として好適である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) カジレーネ株式会社

カジレーネ株式会社は、きわめて繊細なハンドリング能力が必要となる極細繊維を高密度の超薄地織物へと仕上げる高い技術力を有する。またカジレーネ(株)は、合繊長繊維糸の仮撚加工で 40 年以上の実績があり、極細繊維を仮撚加工する技術を有するカジナイロン(株)、さらに繊維業界を中心とした機械開発・製造販売を行う(株)梶製作所をグループ企業に有する。カジレーネ(株)はグループ企業と連携して極薄グラフトの生産に必要な糸加工から織加工までのプロセスを完遂することが出来る。また事業化に際しての品質管理体制にも万全の体制を整えられる。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、デバイスメーカーで実施される治験に供するグラフト生産プロセス構築及び QMS 体制構築を行っている。

グラフトの上市予定は、デバイスメーカーでの治験計画との関係で明確にできない。

以上

H25-008

ステントグラフト細径化のための 極薄グラフトの実用化開発と海外展開

旭化成せんい株式会社 学校法人 慈恵大学 カジレーネ株式会社

ステントグラフト細径化により適応患者拡大&更なる低侵襲化

- 患者数の増加や低侵襲術への転換等で市場は確実に増加(2013年度実績:1,224億円 成長率:7%)
- 血管径の太い欧米人男性でも適応できないケースあり(図1)特に血管径の細い女性やアジア人の場合、適応が制限されるケースが多い
- 屈曲血管、脆弱血管の場合、施術が困難となるケースあり

内径10F(3.3mm)以下のステントグラフト実現を目指す

- 極薄グラフトを用いることで、カテーテルシース内のグラフト占有率を低減し、細径化を実現する
- 直紡型の高強度極細ポリエステル繊維を用いることで、極薄であるが、強くて耐久性に優れたグラフトを提供できる
- 破裂強度、透水率は既存製品同等で、グラフト壁厚が既存製品の1/2以下(表1)

カジレーネ株式会社:高度な薄地織物技術を活かす

- 極めて繊細なハンドリング能力が必要である極細繊維を高密度の超薄地筒状織物へと仕上げる高い技術力を有する
- グループ企業と連携して極薄グラフトの生産に必要な糸加工から織加工までのプロセスを完遂することができる
- 事業化に際しての品質管理にも万全の体制を整えられる

図1 ステントグラフトの最小アクセス経路(例)と各社 Low Profileモデル

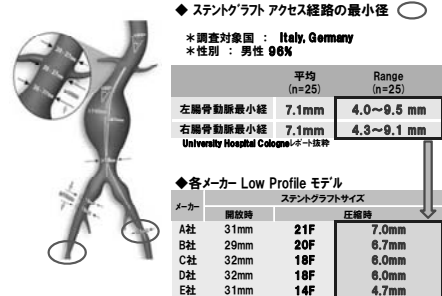
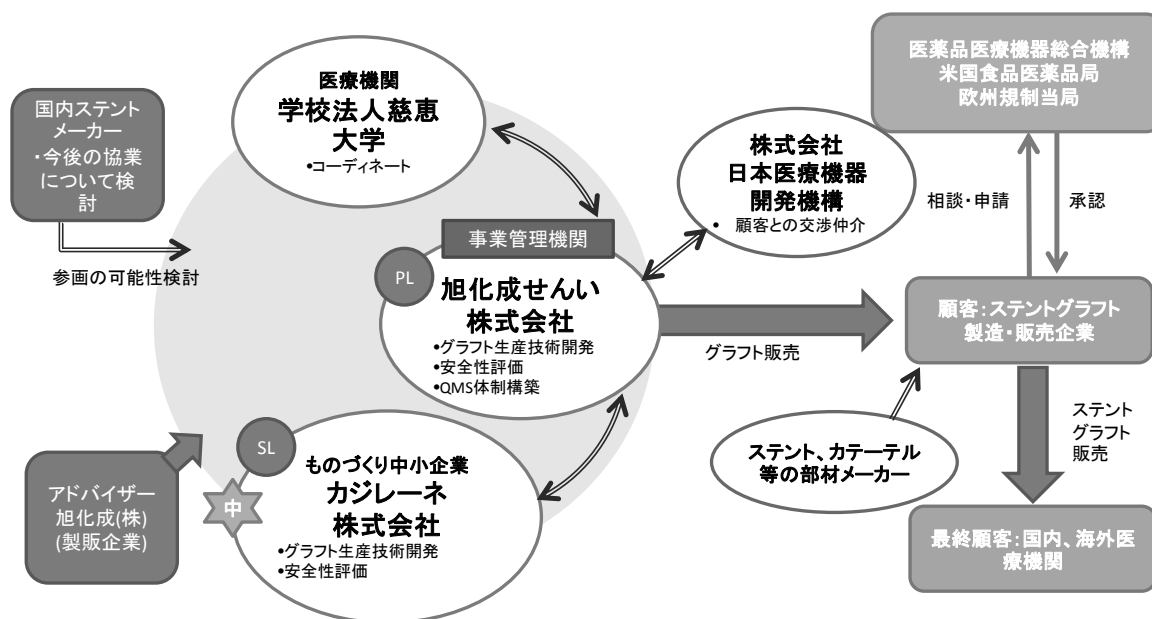


表1 極薄グラフトの特長

	F社 ^{*1}	自社開発グラフト
グラフト表面		
厚み	118 μm	≦ 70 μm
透水率	NA	≦ 200 cc/min/cm ²
破裂強度	261N	≧ 140 N

*1: 公開情報

委託事業実施体制



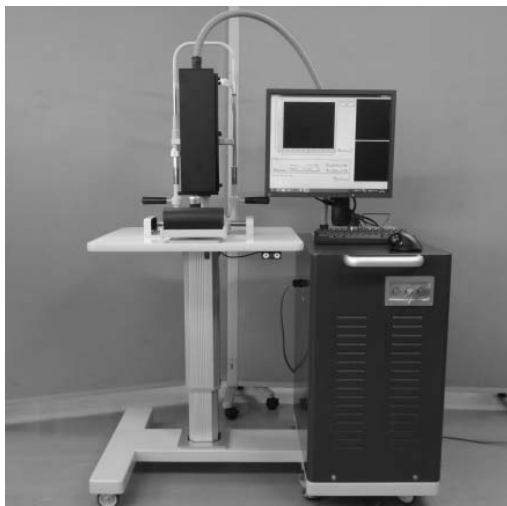
特殊レーザーを用いた高分解能・高速・高感度 OCT 装置 製品名「レーザーOCT」

事業管理機関： 学校法人埼玉医科大学
 事業実施機関： スパークリングフォトン株式会社、株式会社イナミ
 問い合わせ先： 学校法人埼玉医科大学・経理課・大野由紀夫（TEL: 049-276-1117 / FAX: 049-295-6219 /
 E-mail: y_ohno@saitama-med.ac.jp)

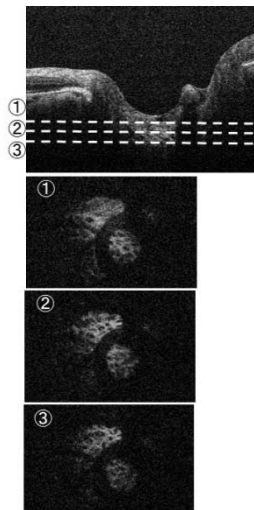
【事業成果概要】 緑内障における眼底乳頭部位の詳細な観察や黄斑変性症の早期診断・治療のために、これまでの7ミクロン程度の解像力を上回る光干渉断層計（OCT）の登場が待たれている。本事業では増感観察技術と、特殊レーザー光源の開発で既存のOCT装置を改良し、従来機の分解能7ミクロンを1.3ミクロンにまで飛躍的に増大させる機器の実用化を目指す。高分解能・高速・高感度で3D表示も搭載する本次世代OCT装置は、OCTの輸入超過の改善に貢献する。国内市場については、平成28（2016）年7月に認証申請を行い、平成29（2017）年3月に上市を行う予定である。海外市場については、平成30（2018）年3月に薬事申請を行い、平成31（2019）年4月に上市を行う予定である。

【製品概要】

開発した OCT



取得が期待できる画像



製品名	レーザーOCT		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	後発医療機器
製造販売業者	株式会社イナミ		製造業者	スパークリングフォトン株式会社	
販売業者	株式会社イナミ		その他（部材供給）	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場（北米）	
薬事申請時期	平成28（2016）年7月			平成30（2018）年3月	
上市時期	平成29（2017）年3月			平成31（2019）年4月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 緑内障の早期発見による早期治療

緑内障の篩状板の詳細な観察を通して早期発見による早期治療を実現する。緑内障の篩状板の微小な傾斜や篩状板孔の変形を直接的に観測できれば緑内障の早期発見が可能となり、正常眼圧でも眼圧を下げる早期治療を行うことができる。

(2) 加齢黄斑変性症の診断

加齢黄斑変性症は黄斑部の脈絡膜に新生血管が生じ、その新生血管から出血または血漿成分の漏出が起こり網膜剥離を生じることで視覚障害を起こす疾患である。ここで脈絡膜毛細血管板とブルッフ膜の詳細な観測が可能となれば、早期発見が可能となり早期治療を行うことができる。

(3) 経時的な詳細観察による新たな治療法の開拓

眼底疾患の治療薬が患部へ影響する効果を経時変換で観察に用いることも可能であり、この観察を通して新たな治療薬の開発や治療法の開拓への展開も将来的に期待できる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 広帯域光源による断層イメージの高分解能化

OCT 画像の深さ方向の分解能は光源のスペクトル幅に依存する。本装置は市販の OCT で使用されている SLD では実現できない広帯域光源を用いており、深さ分解能 $3.5 \mu\text{m}$ を実現する。

(2) 波長 $1 \mu\text{m}$ 帯光源による深い生体侵達度

OCT の深達度は波長に依存し、従来市販されている大半の OCT は波長 $0.8 \mu\text{m}$ 帯の光源を使用している。そのため可視化できる深さは約 2mm の領域に制限されている。本装置は生体侵達度が高い、波長 $1 \mu\text{m}$ 帯の光源を使用しているため、深さ 3.5mm の領域を可視化が可能である。

(3) 高速撮影と表示

従来の OCT は複数の画像を加算平均して断層像を構築しているため三次元画像の構築が困難であった。本装置はシングルスキャンによる高分解能 OCT 画像取得が可能である。またカメラグラバと FFT 処理用の FPGA を一体化した組み込みシステムを PC 本体から分離して高速イーサネットで接続することにより演算負荷のバランスがとれ高速で三次元立体画像の構築・表示が可能となった。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) スパークリングフォトン株式会社

社員数 4 名の小業であるがレーザー及び衝撃波に関するコア技術を有している。主たる事業はレーザーレーダー用レーザー装置で国内シェア 90% を有する。年間数十台規模の OCT 装置製造は類似の規模である。単独での事業参入は難しく、製造に特化する。事業全体は眼科分野でシェアを有する(株)イナミが統括する。国内高価格帯 OCT 市場の獲得を目指す。試作完了後、海外市場のパートナーを選定する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、認証申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 28 (2016) 年 7 月に認証申請を行い、平成 29 (2017) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 30 (2018) 年 3 月に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年 4 月に上市を行う予定である。

以上

H25-014
Class II

特殊レーザー光源を用いた高分解能・高速・高感度OCT装置
高侵達、高分解能、高速OCT装置
株式会社イナミ、スパークリングフoton株式会社、埼玉医科大学

中途失明の予防医学に向けた早期発見、治療へ

- 中途失明の3大疾患である、緑内障・加齢黄斑変性症の早期治療を可能とする早期発見のための診断方法の開発。

詳細、短時間、鮮明な診断技術の確立

- 特殊レーザー（広帯域レーザー光源）による光干渉断層計（OCT）の開発。
- 高侵達深度・高分解能・高速撮影の特性により、スムーズな眼底の3次元画像情報を提供。
- 篩状板・脈絡膜毛細血管板・ブルッフ膜を3次元的に詳細に観察可能。

スパークリングフoton:高性能レーザーの医療展開

- レーザー及び衝撃波に関するコア技術を有し、防衛分野で実績のある社員数4名の小企業である。
- 蓄積した防衛技術をベースに医療分野へ拡張展開を目指す。

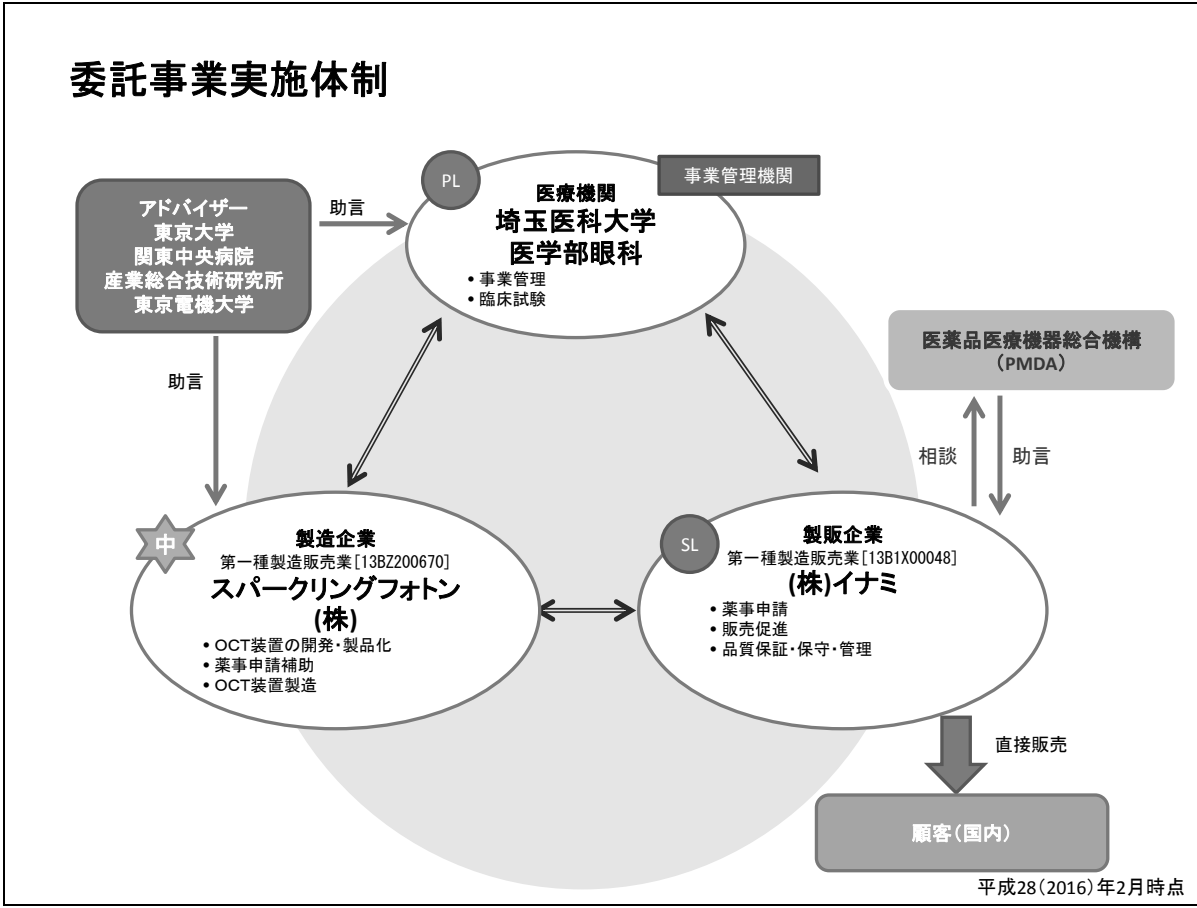
従来技術による視神経断層画像
篩状板孔

不鮮明なため断層像から構築される篩状板孔像も不鮮明
なため三次元化は不可能
⇒高分解能化が望まれる

開発したOCT

取得が期待できる画像

平成28(2016)年2月時点



難治性胸腹水の外来治療を可能とするモバイル型胸腹水濾過濃縮用装置の開発 製品名「胸腹水濾過濃縮処理装置(名称未決定)」

事業管理機関： 株式会社タカトリ
 事業実施機関： 国立大学法人徳島大学
 問い合わせ先： 株式会社タカトリ 事業推進統括本部医療機器事業準備室 (TEL: 0744-50-8302 / FAX: 0744-22-1851)

【事業成果概要】 癌性胸腹膜炎や肝硬変の難治性胸腹水の濾過濃縮再静注療法は濾過濃縮処理が煩雑で、経験とマンパワーを要し、治療時間が長いため入院が必要である。そこで、濾過濃縮処理経験のない医師や看護師が簡単に短時間の実働で処理でき、治療時間短縮による外来治療を可能とする、安価なモバイル型胸腹水濾過濃縮処理装置を開発する。市販のフィルター、既存の技術、LED 技術を組み合わせた迅速な開発を行い、平成 27 年度に薬事申請を行い、平成 28 年に上市を目指す。

【製品概要】

◆ 既存の CART システム

多用途血液処理用装置

CART 以外の浄化療法にも対応

CART システム

ディスプレイザブル



◆ 開発する CART システム

CART 専用 装置



安価、簡便、安全な
誰でも扱えるシステム

◆ 保険適用

特定保険医療材料名	材料価格
054 腹水濾過器・濃縮再静注用濃縮器	64,100円 (回路を含む)
手術料	
K635 胸水・腹水濾過濃縮再静注法	3,470点

製品名	胸腹水濾過濃縮処理装置		一般的名称	腹水濾過濃縮用装置	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	株式会社タカトリ		製造業者	株式会社タカトリ	
販売業者	株式会社タカトリ		その他 (部材供給)	浪華ゴム工業株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場 (欧米、アジア)	
薬事申請時期	平成 28 (2016) 年 3 月			平成 29 (2017) 年 12 月	
上市時期	平成 28 (2016) 年 11 月			平成 30 (2018) 年 12 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 背景

癌患者数は増加傾向にあり、推定患者数は 152 万人、約 80%の癌患者が抗癌剤治療（化学療法）を受けている。抗癌剤の進歩によって手術不可能な進行癌患者の生存期間が延長し、自宅で生活しながら外来で化学療法を受ける割合が入院を上回り、月に 13 万件の外来化学療法が行われている。癌の約 7 割を占める消化器癌、卵巣癌、肺癌は進行すると癌性胸腹膜炎を併発して胸腹水が貯まり、また、肝癌の母地となる肝硬変によっても胸腹水が貯留する。これらの胸腹水は、減塩や利尿剤が無効な難治性胸腹水であり、患者に大きな苦痛を与えるだけでなく、治療の妨げとなるため、穿刺排液や入院を余儀なくされることも多く、「難治性胸腹水の治療」は癌等の診療を行う上で重要な課題となっている。

(2) 課題・ニーズ

胸腹水濾過濃縮再静注療法（CART）は、穿刺排液した胸腹水を 2 本のフィルターで濾過濃縮して点滴静注する治療法であり、難治性胸腹水に対し 1981 年に保険適応となった治療法である。現在、処理の手法が煩雑で、経験とマンパワーを要し、治療時間が長いと入院治療が必要で、癌診療連携拠点病院でさえも、適応のある患者に対して CART が施行困難な場合も多い。

(3) 目的

安全・有効・簡便・経済的で、患者・家族・医療スタッフの QOL を考慮した質の高い癌等の診療を行うため、経験のない医師や看護師が簡単な操作により短時間の実働で濾過濃縮処理ができ、治療時間短縮によって入院を必要としない、安価で購入しやすい CART 専用の新しい胸腹水濾過濃縮処理装置の開発を行う。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 小型で安価で移動が容易な CART 専用装置

従来の半分以下の装置価格。

(2) 簡単操作で経験不要、医師や看護師でも操作可能

CART 専用と機能を絞り込むことで、わかり易いタッチパネル、簡単回路装着を実現。

(3) 短時間の実働で自動的に濾過濃縮処理ができる

回路とフィルターを装着後の操作を簡略化。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社タカトリ

株式会社タカトリは、昭和 31 年に設立され、本社を奈良県橿原市に置く、半導体・液晶製造装置、マルチワイヤーソーを中心とした研究開発型企業である。設立以来、繊維機械メーカーとして成長し、昭和 47 年には、パンティーストッキングの縫製機が世界シェア 80%を獲得した。昭和 58 年に半導体製造装置、平成元年に液晶製造装置を開発し、電子部品分野に新規参入を果たした。平成 2 年に開発したマルチワイヤーソーが、LED 向けサファイアウエハのスライス加工機として世界シェア 90%を獲得し、現在は電子部品関連機器の売上が 95%以上となっている。本事業では、異分野からの医療機器分野への新規参入を目指し、開発、承認申請、製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

平成 27 年 2 月に本社工場の一部改装により医療機器工業を建設した。同年 6 月に第一種医療機器製造販売業を取得、医療機器製造業の登録を行った。同年 9 月に PMDA の対面助言を経て、平成 28 年 3 月にクラスⅢ、改良医療機器、治験なしにて承認申請を行った。

現在、IS013485 の認証取得に向けて認証機関による監査ステージⅠを終え、監査ステージⅡを控えている。また、より小型化した次号機の開発に着手した。

国内市場については、平成 28（2016）年 11 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29（2017）年 12 月に薬事申請を行い、平成 30（2018）年 12 月に上市を行う予定である。

以上

H25-017

CARTをもっと身近に安全に

「難治性胸腹水の外来治療を可能とするモバイル型胸腹水濾過濃縮用装置の開発」

Class III

株式会社タカトリ / 徳島大学

難治性胸腹水の濾過濃縮再静注療法(CART)の現状

- CARTは、癌や肝硬変による胸腹水を穿刺採水、濾過濃縮し点滴する、1981年に保険適用となった有効な治療法である。
- 現在は、濾過濃縮処理の手技が煩雑で、経験を要し、臨床工学技士が行わなければならないこと、治療時間が長く、入院が必要であることから、年間約2.5万回(潜在需要の10%程度)しか実施されていない。
- 癌患者の8割が抗癌剤治療を受け、その半数以上が外来で行われており、CARTによる外来での胸腹水治療が望まれている。

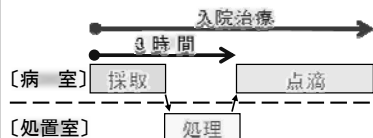
外来治療を可能とするモバイル型胸腹水処理装置を開発

- ベッドサイドで胸腹水採取開始と同時に濾過濃縮処理を行い、早期に再静注を開始することにより、治療時間を短縮し、外来治療を可能とする。
- 濾過濃縮処理装置を自動化することにより、経験のない医師や看護師でも簡単かつ安全に使用できる低価格なCART専用機を開発する。

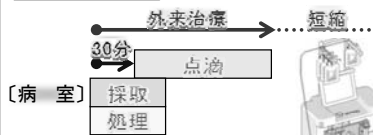
(株)タカトリ: チャレンジし続けるグローバルニッチトップ企業

産業機械メーカーとして時代の新しいニーズに応え、半導体製造装置、液晶製造装置、マルチワイヤソーといった最先端の産業分野に、独自のテクノロジーで貢献しています。

現在のCART



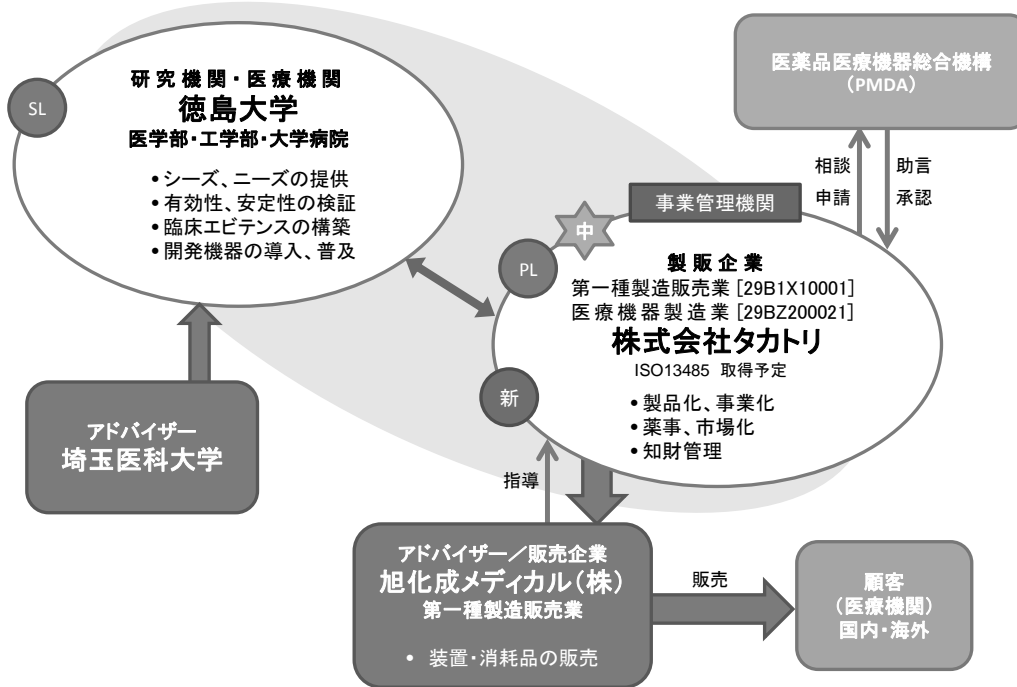
Mobile CART



- 副作用の予防
- 入院費不要
- 患者・家族・医療スタッフの負担軽減

イメージ図

委託事業実施体制



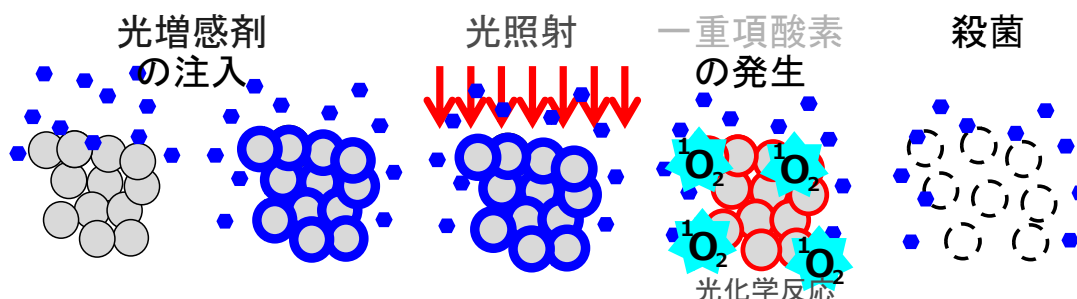
歯科細菌感染症を安全かつ効果的に治療可能な光殺菌装置の開発 製品名「光殺菌装置」

事業管理機関： 株式会社アイキャット
 事業実施機関： 国立大学法人大阪大学、アリオテクノ株式会社、和光純薬工業株式会社
 問い合わせ先： 株式会社アイキャット H25 課題解決型医療機器等開発事業 事務局 (TEL: 06-6886-7299 / FAX: 06-6886-7298 / E-mail: jimuj@icacorp.jp)

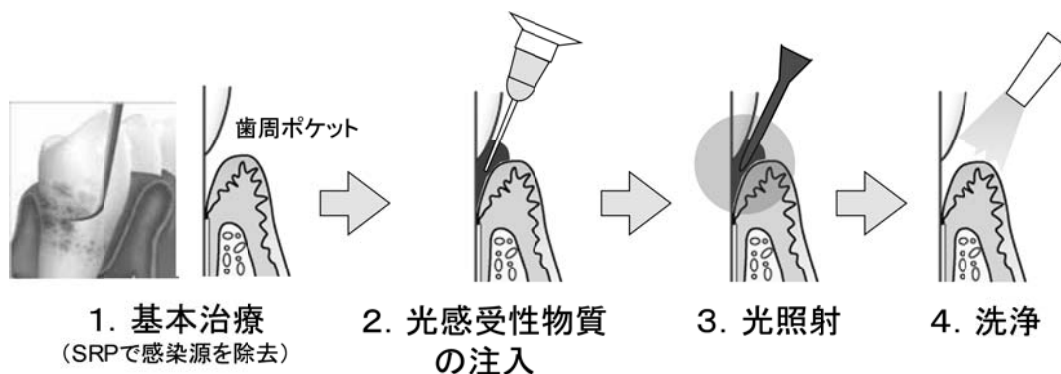
【事業成果概要】 歯周病や感染根管など、歯科細菌感染症に対する新しいアプローチとして、高出力 LED を搭載した光殺菌装置を開発する。抗生物質のように耐性菌を作るリスクが無く、耐性菌自体も殺菌でき、副作用が無いため妊婦や授乳中の女性にも使用でき、訪問歯科診療など介護現場での口腔ケアにも活用できるのがメリットである。

【製品概要】

■光殺菌装置の構成とメカニズム： 口腔内の細菌に付着し染色する光増感剤と、その光増感剤を励起させる特定の波長の光を照射する光照射器で構成される。光により励起された光増感剤は酸素を取り込んで一重項酸素を発生し、吸着していた細菌を破壊して殺菌する。



■使用方法： 歯周病治療において以下の 4 ステップで使用される。



製品名	光殺菌装置		一般的名称	非公開	
クラス分類	非公開	許認可区分	承認	申請区分	非公開
製造販売業者	株式会社アイキャット、和光純薬工業株式会社		製造業者	株式会社アイキャット、アリオテクノ株式会社、日本製薬株式会社	
販売業者	株式会社アイキャット		その他 (部材供給)	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	非公開			非公開	
上市時期	非公開			非公開	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 基本治療の問題点

歯周病、感染根管、虫歯、インプラント周囲炎、カンジダ症など、歯科疾患の大半は口腔内細菌に起因する感染症である。それら歯科細菌感染症を治療する際、まず基本治療として歯科用インストルメントやタービンなどで直接感染源を除去する機械的アプローチが選択される。しかし、手技による完全な除去は難しく、取り残しのために症状が進行・再発することが多々ある。

(2) 補助的治療の問題点

その補助的治療として行われるのが、抗生物質の投与や歯科用レーザーなどによる殺菌である。しかし、抗生物質は耐性菌を発現させるリスクをはらんでおり、歯科用レーザーは組織にダメージを与えないよう常に注意を払う必要がある。また、機器が高額となる問題点もある。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 簡便な操作性と高い殺菌効果

①基本治療、②光増感剤の注入、③光照射、④洗浄、という簡単な4ステップで治療が完了し、術者の手技・熟練度に依存せず高い殺菌効果を発揮できる。

(2) 耐性菌のリスク回避

抗生物質のように多剤耐性菌を作るリスクが無く、くわえて耐性菌自体も殺菌できるため、抗生物質の濫用を抑え、多剤耐性菌を生むリスクも回避できる。

(3) 妊婦や授乳中の女性、介護現場に

副作用が無いため、妊婦や授乳中の女性にも使用でき、訪問歯科診療など介護現場での口腔ケアにも活用できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) アリオテクノ株式会社

アリオテクノ株式会社は、昭和45年の創業から現在に至るまで一貫して精密機械加工技術を追求し、歯科用レーザーのチップや航空機部品、顕微鏡システムなど、様々なジャンルで高い技術力に裏打ちされた高品質な加工部品を提供してきた。本事業で担当する光照射器は当社初の自社製医療機器となる。

4. 現状ステータスと上市予定

速やかに非臨床試験をクリアすることで次の臨床試験に着手し、加えて、薬事の影響を受けない範囲で光照射器の改良を継続的に行い、よりユーザビリティの高い光照射器を上市する。

また、国内外の展示会などで競合技術・製品の動向を見張りつつ、海外展開時のパートナー候補が見付けられていないエリアにおいてはパートナー候補探索も進めておく。さらに、薬事承認やその後の保険適用を見据え、関連学会や研究会などでの発表を通して国内市場における光殺菌治療の周知を進め、より市民権を得やすい状況を構築する。

以上

H25-023
歯科細菌感染症を安全かつ効果的に治療可能な光殺菌装置の開発
 Class II
 (株)アイキャット、アリオテクノ(株)、国立大学法人大阪大学大学院歯学研究科

歯科細菌感染症は完治が困難

- 手技により感染源を直接除去する機械的アプローチで細菌を完全に除去することは困難であり、取り残しから再発するケースが多々ある。
- 上記の補助治療として、抗生物質やレーザー殺菌があるが、抗生物質は耐性菌を発現させるリスクがあり、レーザー殺菌は組織にダメージを与えないよう細心の注意が必要で安全性に難がある。

安全かつ効果的に治療可能な光殺菌装置

- 高出力LEDを活用。
- 安全性も高く操作性も簡便。

アリオテクノ株式会社 「不可能を可能に。匠の技術をご提案。」

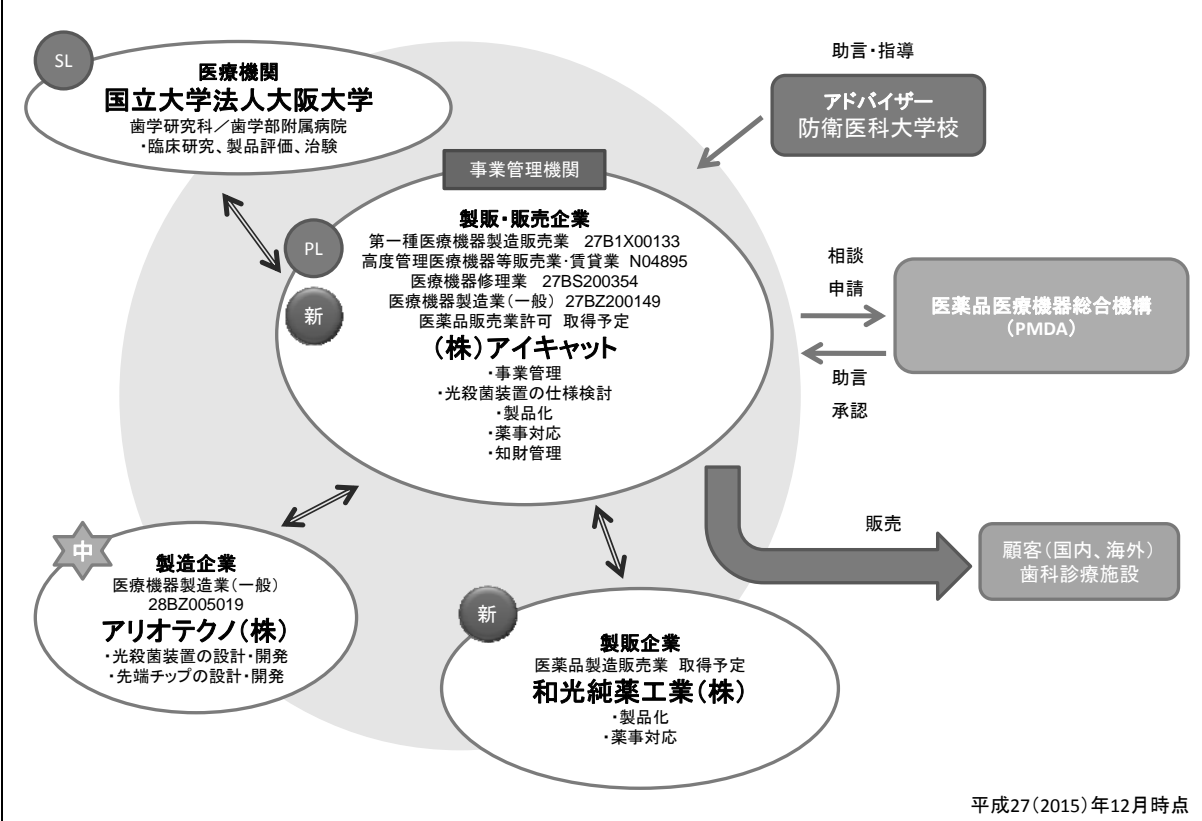
1970年の創業から現在に至るまで一貫して精密機械加工技術を追求し、歯科用レーザーのチップや航空機部品、顕微鏡システムなど、様々なジャンルで高い技術力に裏打ちされた高品質な加工部品を提供。現在、放射線量計測関連機器など自社製品の開発にも力を入れており、本事業による光殺菌装置は当社初の自社製医療機器となる。

■基本治療:
 機械的アプローチ
 ⇒取り残しによる再発

■補助的治療:
 抗生物質
 ⇒耐性菌のリスク
 歯科用レーザー
 ⇒安全性、高額機器

■光照射器 + ■光感受性物質

委託事業実施体制



手術支援用空気圧駆動アクティブホルダの開発 製品名「(名称未決定)」

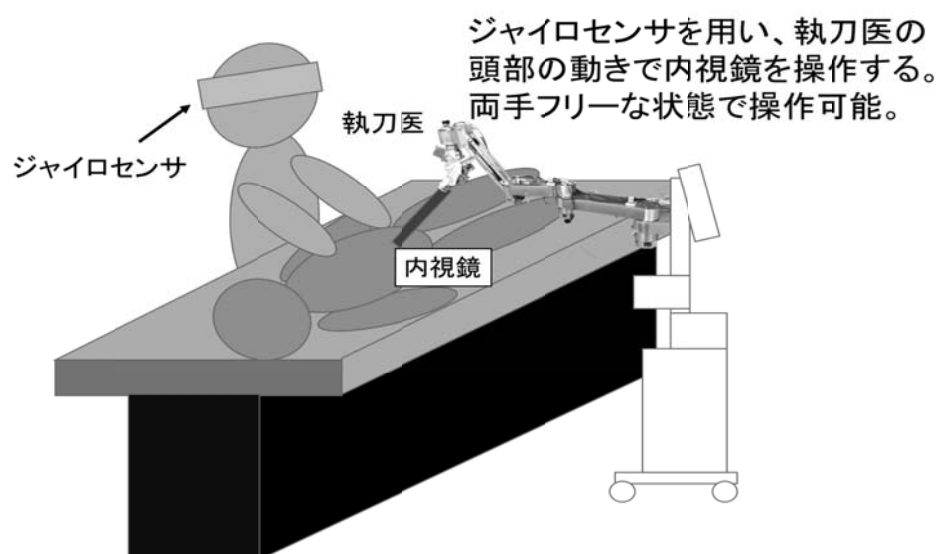
事業管理機関： 株式会社 TSS

事業実施機関： 国立大学法人東京工業大学、国立大学法人東京医科歯科大学、リバーフィールド株式会社

問い合わせ先： 株式会社 TSS 医療機器事業部 (TEL: 03-3739-0010 / FAX: 03-3739-6025 / E-mail: k.igasaki@tss-group.net)

【事業成果概要】内視鏡手術は年々増加し、2012年には30万例を超えると予測される。内視鏡手術（低侵襲手術）は、開腹手術とは異なり術後の回復が早く、今後も増加が見込まれ、その手術を補助する医療機器の開発は急務である。現状、執刀医の他、内視鏡を保持する助手が付く。手振れや執刀医との意思疎通、医師不足の背景から術者に第3の手を提供することで助手が不要となり、内視鏡手術の効率を飛躍的に高める内視鏡保持アームを開発する。このアクティブホルダについて、薬事承認の手続きを進め、平成29年に上市を目指す。

【製品概要】



製品名	未定	一般的名称	内視鏡用ホルダ
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出
製造販売業者	リバーフィールド株式会社	申請区分	後発医療機器
販売業者	未定	製造業者	株式会社 TSS
		その他(部材供給)	未定

上市計画	国内市場	海外市場 (米国、欧州)
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) カメラ助手とのコミュニケーションロス

カメラ助手に執刀医が口頭で指示する必要があるため所望のカメラアングルが得られない場合があり、手術効率低下の原因となる。

(2) カメラ助手の手振れ

カメラ助手の疲労などから手振れが発生し、視界のブレが起こる場合がある。

(3) カメラ助手確保

内視鏡手術が年々増加し、カメラ助手の確保が困難となっている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 医師の思うまま視野をコントロール可能

執刀医自身の意思通りに内視鏡を操作できるため、手術の効率が向上する。

(2) 空気圧駆動による高い安全性と操作性

空気圧駆動による柔らかい動作で高い安全性と操作性を両立。多自由度アームによって内視鏡カメラを速やかに所定の位置に制御し、視界のブレなども起こらない。

(3) コンパクトな構成

執刀医の邪魔とならないよう、アームと本体の分割構造を採用しコンパクトな構成を実現。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

株式会社 TSS

株式会社 TSS は、昭和 35 年に設立され、本社を東京都大田区に置く、各種精密自動組立機製造を中心とした研究開発型企业である。また新事業として、高精度医科むけ電子血圧計を手掛けるなど、第二種医療機器製造販売業、医療機器製造許可を取得している。高精度な駆動機構を開発する能力・専門性が高く、ロボットアームの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の制御基盤の改善を行っている。

H25-025

手術支援用空気圧駆動アクティブホルダの開発

(株)TSS、東京工業大学、東京医科歯科大学、リバーフィールド(株)

内視鏡手術においてカメラ助手が必要

- カメラ助手に執刀医が口頭で指示する必要があるため、 所望のカメラアングルが得られない場合がある。
- カメラ助手の手振れが問題となる。
- 内視鏡ホルダが医師の邪魔とならないことが求められる。
- 内視鏡手術が年々増加、カメラ助手の確保が困難となっている。

医師に第3の手を提供する

- 空気圧駆動の多自由度アームによって内視鏡カメラを速やかに所定の位置に制御。
- 空気圧駆動による柔らかい動作で高い安全性を実現。
- 執刀医自身の指令による内視鏡操作で手術の高効率化。
- 内視鏡の保持の他、手術支援ロボット鉗子等、医療機器のホルダとして幅広く適用可能。

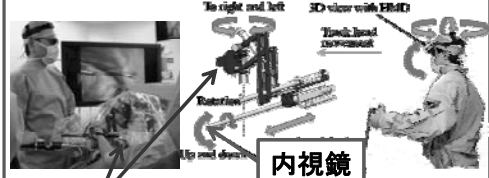
株式会社TSS 医療機器製造業

ものづくり中小企業であり、「各種精密自動組立装置の開発製造」を本業としている。新事業として、高精度医科むけ電子血圧計を手掛けるなど、第二種医療機器製造販売業、医療機器製造許可を取得している。

リバーフィールド株式会社 医療機器製造販売業(平成27年度より)

東京工業大学での空気圧計測制御技術を活かして医療機器を製造販売する、大学発ベンチャー企業。

内視鏡操作システムを試作臨床実験実施済み



ホルダー上部や手術台への取り付けアームが手術の妨げとなる

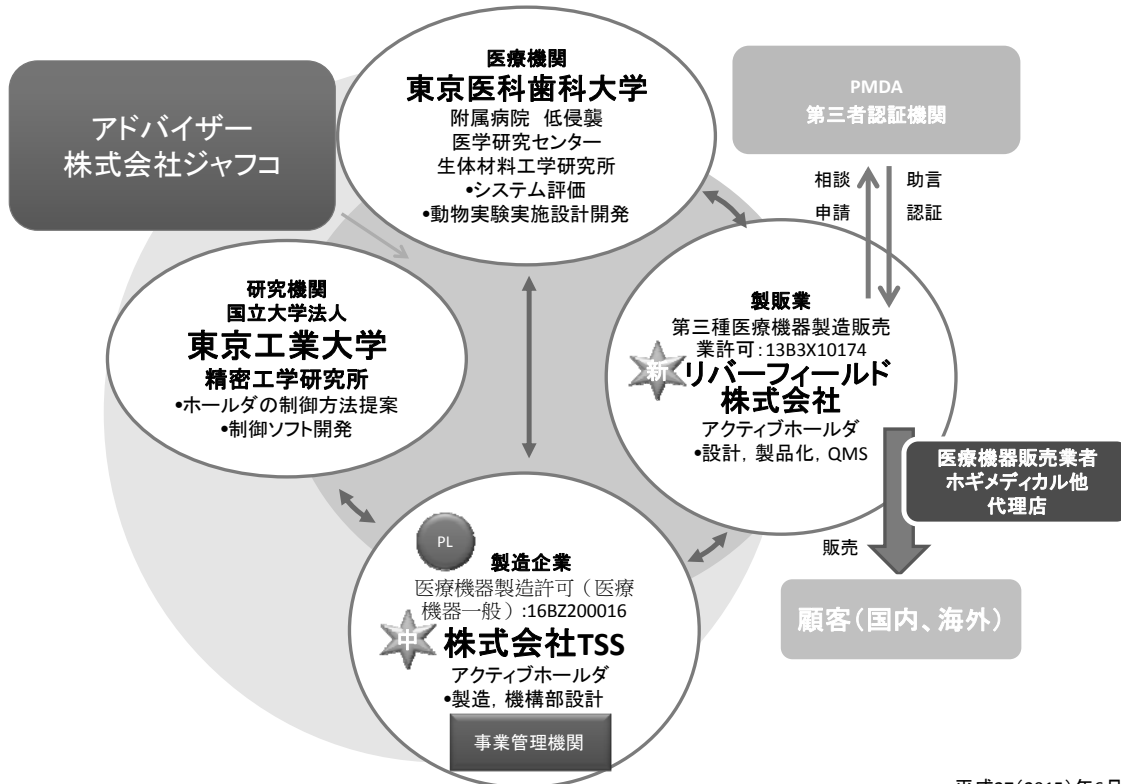
内視鏡
上部開放

内視鏡

アーム部に駆動関節
多彩な配置実現

4つの駆動関節を有する
空気圧駆動アクティブホルダ

委託事業実施体制



平成27(2015)年6月時点

血液一滴で高度な診断を可能とするポイントオブケアシステムの開発 製品名「血液一滴分析装置」

事業管理機関： 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

事業実施機関： ニプロ株式会社、NSマテリアルズ株式会社、ニッタモールド株式会社、神港精機株式会社、旭電機株式会社、
国立大学法人 滋賀医科大学、学校法人立命館 立命館大学

問い合わせ先： 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ (TEL: 077-511-1414 / FAX: 077-511-1418)

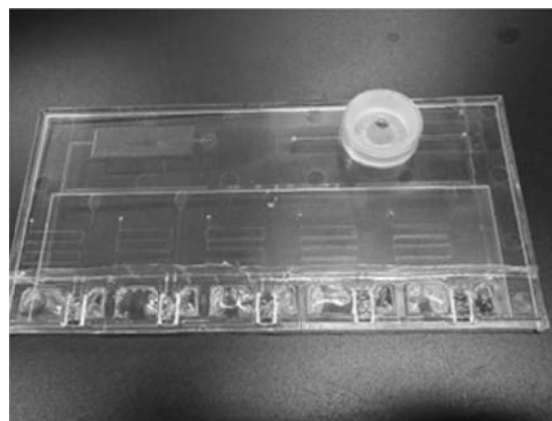
【事業成果概要】 日常の診療における血液検査には、過大な量の採血が必要で痛みを伴う、即時に結果が出せず診療に活かせないなどの課題がある。一滴の血液で多項目の結果が出せ、患者への負担が少なく、いつでもどこでも高度な診断ができるコンパクトで安価な検査システムを開発し、国内の診療所や緊急医療の現場、さらには新興国市場をターゲットに上市を目指す。平成29年に国内における薬事申請と上市、また平成30年には海外での上市を目指す。

【製品概要】

分析装置本体



試薬カートリッジ



製品名	血液一滴分析装置		一般的名称	パック式臨床化学分析装置	
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	ニプロ株式会社		製造業者	NSマテリアルズ株式会社、ニッタモールド株式会社	
販売業者	非公開		その他(部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場(インド、中国ほか)	
薬事申請時期	平成29(2017)年2月			平成30(2018)年2月	
上市時期	平成29(2017)年6月			平成30(2018)年6月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 患者と医療者の負担が大きい

採血量が多いため、患者の負担が大きい上に医療者の手技も必要である。

(2) 結果がわかるまでに時間がかかる

個人病院や診療所等での血液検査は外注されることが多く、結果をすぐに診断に生かすことができない。

(3) 装置や試薬が高価

装置や試薬が高価であり、診療所等での購入が困難であるほか、海外では、新興国などでの検査体制の遅れにつながっている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 血液1滴で検査ができる

採血量が50 μ Lと従来の1/100で検査が可能である。よって、静脈穿刺が不要となることから、痛みの軽減および採血ミスの低減が見込まれる。

(2) 小型装置1台で即時に検査ができる

小規模診療所に適した検査キットの提供により、生化学・免疫・電解質の複数検査項目が全血のまま同時に測定可能である。

また、煩雑な前処理も不要なことから、短時間で検査結果がわかる。

(3) 汎用試薬が使用可能かつ装置も比較的安価

汎用試薬を使用可能で、かつ少量しか必要としないこと、また、装置の機構も複数検査を同じ手法で行えるよう工夫していることから、比較的安価に検査ができる。

装置の導入を容易にすることで、広範囲での利用が期待できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ニッタモールド株式会社

ニッタモールド株式会社は、プラスチック射出成型、金型設計・製作等を行っている企業である。医療理化学からエンプラ製品など広範囲の開発、製造に実績を持っており、試薬カートリッジの開発を担当している。

(2) 神港精機株式会社

神港精機株式会社は、真空機器、真空ポンプ等の

製造販売を行っている企業である。高度な表面処理技術を持っており、試薬カートリッジの親水・撥水加工を担当している。

(3) NSマテリアルズ株式会社

NSマテリアルズ株式会社は、産業技術総合研究所のベンチャー開発・技術移転センターが起業を支援した研究開発型企業である。システム・装置開発の実績を持っており、分析装置本体の製造を担当している。

(4) 旭光電機株式会社

旭光電機株式会社は、各種電子機器の開発設計から製造等を行っている企業である。アナログ技術、信号処理技術、ソフトウェア技術をコアに、高品質な電子機器の試作から量産まで行っており、分析ユニットの開発を担当している。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、二次試作まで完了しており、量産設計を行っている状況である。

国内市場については、平成29(2017)年2月に薬事申請を行い、平成29(2017)年6月に上市を行う予定である。海外市場については、平成30(2018)年2月に薬事申請を行い、平成30(2018)年6月に上市を行う予定である。

以上

H25-038 血液一滴で高度な診断が可能となるデスクトップ型血液分析装置
 (公財)滋賀県産業支援プラザ、ニッタモード(株)、神港精機(株)、
 Class I NSマテリアルズ(株)、旭光電機(株)、ニプロ(株)、立命館大学、滋賀医科大学

患者・医療者双方の負担が大きい従来の血液検査

- 結果が出るまで時間がかかり、即時の診断に活かせない。
- 簡便に多項目の検査ができない。
- 採血量が多く、患者の負担が大きい。医療者の手技も必要。
- 装置や試薬が高価であり、診療所等への導入が困難なほか、新興国では医療制度・検査体制の整備が遅れる要因。

簡便に複数項目の検査が可能な血液分析装置

- 検査時間が短い。(目標:10分)
- 煩雑な前処理が不要。(血液一滴をカートリッジに入れるだけ)
- 多項目の検査が同時に実施可能。(5項目を想定)
- 汎用試薬が使用可能かつ装置が比較的安価。
- 少量の血液・試薬で検査可能。(採血量:0.05mlを想定)

ニッタモード、神港精機、NSマテリアルズ、旭光電機、ニプロ

- ニッタモード(株):千分台の公差・機能を達成する金型づくりと成形技術
- 神港精機(株):高度な真空技術による親水と撥水の表面改質
- NSマテリアルズ(株):マイクロ空間化学技術を中心としたシステム・装置開発
- 旭光電機(株):光学センシング技術を基にした分光分析技術
- ニプロ(株):グローバルな総合医療機器メーカー

従来の装置

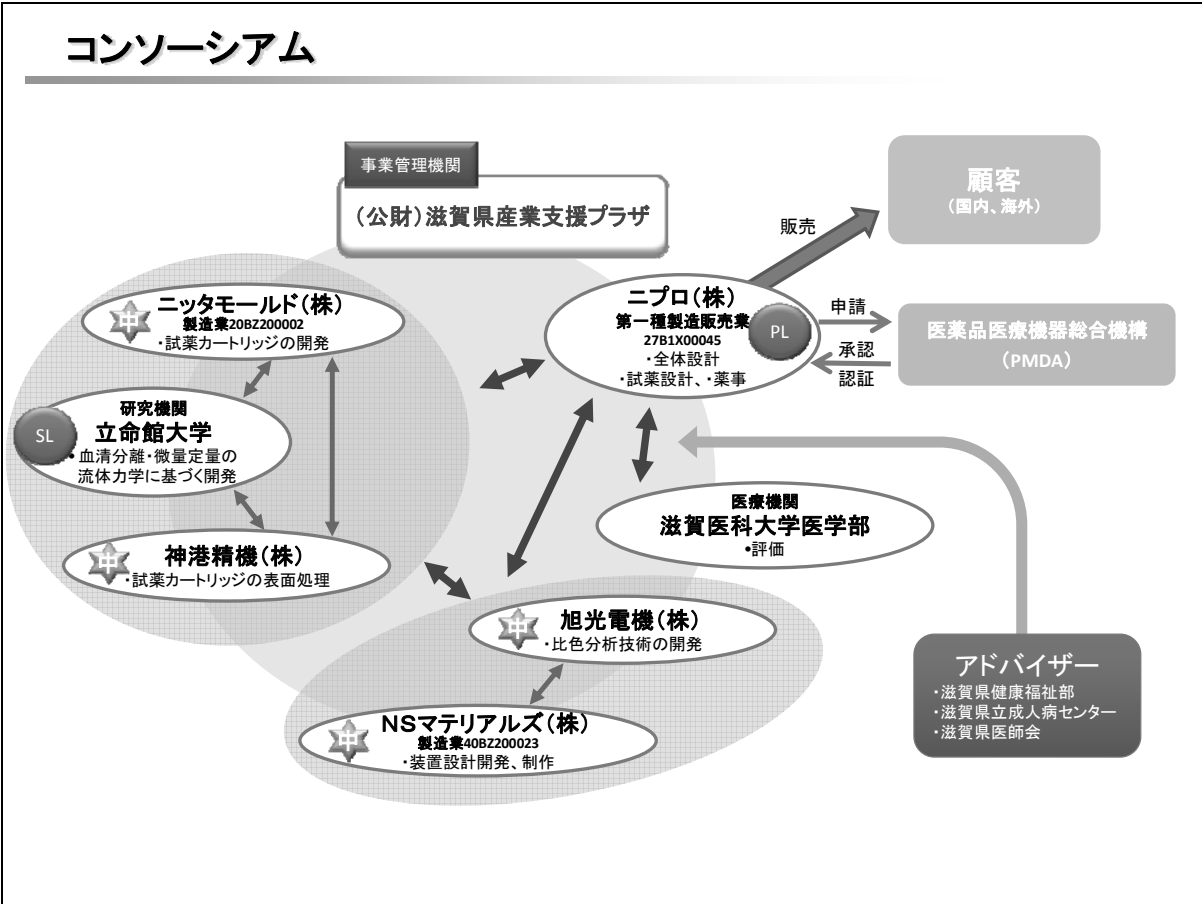


- ・大型
- ・高価
- ・前処理が必要
- ・移動できない
- ・採血量が多い
- ・時間がかかる

試作機イメージ



- ・デスクトップ型
- ・比較的安価
- ・前処理が不要
- ・世界市場に展開
- ・生化学・免疫・電解質項目を同時に検査
- ・短時間で結果がわかる
- ・血液一滴で検査可能



新型成人用 HFO 人工呼吸器の開発及び ARDS 患者向け HFO 呼吸管理プロトコルの開発 製品名「ハミングVue xxxx (名称未決定)」

事業管理機関： 公益財団法人埼玉県産業振興公社
 事業実施機関： 株式会社メトラン、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立大学法人岡山大学、国立大学法人高知大学、
 エンジニアリングシステム株式会社
 問い合わせ先： 公益財団法人埼玉県産業振興公社新産業振興部 (TEL: 048-857-3901 / FAX: 048-857-3921 /
 E-mail: sangaku@saitama-j.or.jp)

【事業成果概要】 ARDS 患者（急性呼吸促迫症候群：Acute Respiratory Distress Syndrome）は死亡率が高く、その治療法（呼吸管理療法・薬物療法）の確立が急がれている。本事業ではパワーアップした HFO（高頻度振動換気：High frequency oscillation）機構を持つ「新型成人用 HFO 人工呼吸器の開発」を行うと同時に、「HFO 呼吸管理プロトコルの開発」を実施することで治療成績の向上を実現し、EU を重点とした世界市場に日本発の HFO 人工呼吸器の普及を図る。平成 28 年に CE マーキングの認証申請を行い、平成 29 年に EU 市場に上市することを旨とする。

【製品概要】

人工呼吸器の利用には、患者の肺に障害を発生させる『人工呼吸惹起性肺損傷(VILI: ventilator-induced lung injury, VALI: ventilator-associated lung injury)』のリスクがありますが、当社が開発・製造している HFO 人工呼吸器は、高頻度(5~15Hz 程度)かつ小さな圧力振動(2~350ml)で肺に酸素を届けるため、肺損傷が起こり難い肺に優しい換気法とされています。

当社は創業以来30年間、HFO人工呼吸器の開発・製造を行ってまいりました。既存の成人用HFO人工呼吸器(写真、製品名: R100)は、独立行政法人 科学技術振興機構 (JST) の支援を受け、スズキ自動車・東京大学と共同研究し2001年に国内市場に上市しました。

また、『平成22年度 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業(日本製 HFO人工呼吸器の安全機能強化による海外事業展開)』で開発した小児・新生児向けHFO人工呼吸器(製品名: ハミングVue)を昨年1月にCE認証を取得しEU市場に上市しました。ハミングVueは24年度中に1台出荷し、昨年5月には総販売代理店の日本光電工業社から10台の発注をいただいております。本年8月には日本光電工業社と同機をベースに共同開発した機能強化型人工呼吸器の薬事承認も得られ、順調な事業の立ち上がり状況と言えます。

これら人工呼吸器開発ノウハウを生かして、成人ARDS患者の呼吸管理に適用可能な“新しい成人用HFO人工呼吸器を開発”し、①ARDSの死亡率低減に寄与すること、②世界市場に成人用HFO人工呼吸器を普及させること、の2つを目的とします。

新型人工呼吸器の開発ポイントは、
 ① 呼吸管理の設定幅拡大(“ストロークボリューム”“振動数”の拡張)
 ② ピストン式HFOへの変更(R100はダイヤフラム式)
 ③ 多様な従来式呼吸方式のサポート
 ④ 低価格化
 ⑤ RoHS対応(本年7月から医療機器もRoHS対応が求められる)です。

これら機能および商品力を強化した“新型成人用HFO人工呼吸器”を開発し、EUを中心とした世界市場に投入しシェア確保を図ります。

なお、今回開発する“新型成人用HFO人工呼吸器”は、ハミングVueの制御(ソフトウェア)および電子基板等の活用を図ることで開発負担および保守負担の軽減を図ります。



製品名	ハミングVue xxxx	一般的名称	高頻度人工呼吸器
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認 申請区分 改良医療機器
製造販売業者	株式会社メトラン	製造業者	株式会社メトラン
販売業者	日本光電工業株式会社	その他(部材供給)	国内外の中小企業等
上市計画	国内市場		海外市場 (EU、韓国)
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 1 月	平成 28 (2016) 年 11 月	
上市時期	平成 30 (2018) 年 4 月	平成 29 (2017) 年 6 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 成人 ARDS 患者の呼吸管理療法

成人 ARDS 患者（急性呼吸促迫症候群：Acute Respiratory Distress Syndrome）は、死亡率が高く（日本呼吸器学会 HP では「最も進んだ医療を用いても死亡率は 43%」と記載）、治療法（呼吸管理療法、薬物療法）の確立が急がれている。

(2) HFO 呼吸管理プロトコル

患者の生命維持のために人工呼吸器を用いるが、人工呼吸器の使用は患者の肺に損傷を及ぼしうることが知られている。高頻度振動換気法（High-frequency oscillation; HFO）と呼ばれる人工呼吸法では、通常の人工呼吸と比べて非常に小さい 1 回換気量を用い、その代わりに高頻度で換気を行うことにより、肺を人工呼吸による損傷から保護することができる可能性がある。

成人 ARDS 患者の病態を見極め、適切な呼吸法（一般的な人工呼吸法または HFO 人工呼吸法）を選択し、1 回換気量・頻度・気道内圧等を定めた人工呼吸管理法を手順化した新たな「HFO 呼吸管理プロトコル」を開発する。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) パワーアップした HFO（高頻度振動換気：High-frequency oscillation）機構

HFO では機構的な問題から、患者の呼吸補助能力を向上させることが従来技術では難しかったが、新型の振動発生装置を開発することで、

- ・既存の成人用 HFO の 1.5 倍のパワー、
- ・小児・新生児用の 4 倍以上のパワー

を実現し、患者に酸素を届ける能力を向上させた。

(2) 呼吸管理の設定幅拡大（“ストロークボリューム” “振動数”）の拡張

最大振動数を 15Hz から 17Hz に拡張しストロークボリューム（15Hz 設定時）100 から 180 ml に拡張した。

これにより、人工呼吸器の設定範囲が広がり患者の様態に合わせた人工呼吸器の使用が可能となる。

(3) 多様な従来式呼吸方式のサポート

HFO 以外の呼吸方式（従来式：下記）をサポートすることで、多様な症状の患者様を 1 台でカバーする。

【本機でサポートする呼吸方式】

- ・ Invasive
- ・ Pressure Control
- ・ Volume Control
- ・ Volume Guarantee
- ・ SIMV/Assist Control/Sync Plus/CPAP/APRV...
- ・ Backup
- ・ Non-invasive
- ・ CPAP/Nasal CPAP/Bi Level/Hi Flow...

(4) RoHS 対応（2014 年 7 月から医療機器も RoHS 対応が求められている）

EU に医療機器を輸出する場合、RoHS 指令に対応する必要があります。既存機種は非対応でしたが、本機器は RoHS 対応を前提で開発し EU への輸出を目指す。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社メトラン

株式会社メトランは、昭和 59 年に設立され、本社を埼玉県川口市に置く、人工呼吸器を中心とした研究開発型企業である。呼吸関連の医療機器を開発する能力・専門性が高く、新型成人用 HFO 人工呼吸器の開発・製造を担当する。

(2) 株式会社エンジニアリングシステム

株式会社エンジニアリングシステムは、昭和 45 年に設立され、本社を長野県松本市に置く、「放射線治療にかかわる医療機器」と「高精細塗布技術を核とした自動化装置」を中心とした研究開発型企業である。

超小型一人乗りヘリコプターを開発製造するなどエンジンを開発する能力・専門性が高く、振動発生装置の開発・製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、量産試作機による事前評価を行っており、評価終了後に改良および薬事申請等のための各種試験を実施する予定。国内市場については、平成 29 (2017) 年 1 月に薬事申請を行い、平成 30 (2018) 年 4 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 28 (2016) 年 11 月に薬事申請を行い、平成 29 (2017) 年 6 月に上市を行う予定である。

以上

H25-052 **新型成人用HFO人工呼吸器の開発 及び ARDS患者向けHFO呼吸管理プロトコルの開発**

Class III (株)メラン、エンジニアリング・システム(株)、国立成育医療研究センター、岡山大学、高知大学

成人ARDS患者は死亡率が高く改善が急がれる

- 成人ARDS患者は死亡率が高く、呼吸管理療法の確立が急がれている。
- ARDS患者は、生命維持のために人工呼吸器を用いるが、人工呼吸器の使用は患者の肺に損傷を及ぼしうる。
- HFO人工呼吸器は“肺に優しい”と言われているが海外の大規模臨床研究では、HFO人工呼吸器の優位性が示せなかった。

病態に合わせた呼吸管理法と新型人工呼吸器開発

- 患者の病態を見極め、適切な人工呼吸管理を手順化した新たな「HFO呼吸管理プロトコル」を検討し動物実験で検証。
- このプロトコルとの適合性が高く、呼吸補助機能を強化した新型成人用HFO人工呼吸器を開発。
- ARDS患者に対応したソフト(呼吸管理プロトコル)とハード(人工呼吸器)を臨床現場に普及させ、ARDS患者の死亡率を改善する。

右図は、英国Oxford大学を中心に実施された大規模臨床試験の30日死亡率グラフです。

●「有意差なし」との判定 ⇒HFOの優位性なし

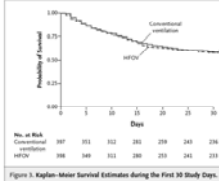
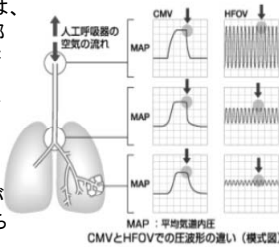


Figure 3. Kaplan-Meier Survival Estimator during the First 30 Study Days.

HFO人工呼吸器は、右図の様に肺内部の圧力変動が小さい状態で、酸素化および二酸化炭素の排出を可能にします。ARDS患者の不均質な肺への負担が軽減できると考えられます。



MAP：平均気道内圧
CMVとHFOVでの圧波形の違い(模式図)

- ARDS患者向けHFO呼吸管理プロトコル開発
- 上記プロトコルに適合性が高いHFO人工呼吸器を開発
 - 周波数、一回換気量等の設定自由度向上
 - 最新型の従来機種と同等の機能を実装
 - 各国規制(例 RoHS規制)に適合
 - 価格競争力の強化(製造原価の低減)
- 国内外の主要病院への導入を目指す

株式会社メラン intact survival

1984年7月に人工呼吸器の開発製造を目的として会社設立。臨床現場の医師と連携し世界初のピストン式HFO人工呼吸器を実現。日本では超未熟児の呼吸管理の80%以上にHFO人工呼吸器が使用されている。2012年ものづくり日本大賞経済産業大臣賞を宮坂先生/中川先生と受賞

新型成人用HFO人工呼吸器は、日本光電工業が総販売代理店として国内外のネットワークを活用し販売、世界的な普及に努めます。

平成27(2015年2月)時点

委託事業実施体制

事業管理機関

医工連携支援機関 (公財)埼玉県産業振興公社

- 事業管理機関
- プロジェクトの管理運営

呼吸管理プロトコル

関連学会
日本呼吸療法医学会など

学会発表等

海外臨床試験のノウハウ受入れ

海外コンサルタント
カナダ国トロント大学、Mount Sinai Hospital

海外コンサルタント
英国バーミンガム大学、Queen Elizabeth Hospital Birmingham

人工呼吸器事業化

ものづくり中小企業
エンジニアリングシステム(株)

- HFO人工呼吸器の振動発生装置(ピストン)に関するアドバイス

製販企業
第1種製造販売業 [13B1X00027] (株)メラン

- HFO人工呼吸器の開発製造
- 動物実験システム開発

販売

日本光電工業(株) 総販売代理店

1種製販業 13B1X00206

顧客
国内外の医療機関

連携調整

申請 承認 認証

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医療機関
国立成育医療研究センター

- 呼吸管理プロトコル策定とまとめ
- 海外コンサルタントからのノウハウ等受入れ
- 呼吸管理プロトコル策定に関する委員会

研究機関
高知大学

- 呼吸管理プロトコル策定
- プロトコル評価のための動物実験(計画・実施評価)

研究機関
岡山大学

- 呼吸管理プロトコル策定
- プロトコル評価のための動物実験(計画・実施評価)

- 23 -

流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの開発 製品名「(名称未決定)」

事業管理機関： 株式会社アルム
 事業実施機関： 学校法人慈恵大学/東京慈恵会医科大学、メディベーション株式会社、朝日インテック株式会社
 問い合わせ先： 株式会社アルム グループ戦略室 (TEL: 03-6418-3012 / FAX: 03-6418-3011 / E-mail: info@allm.jp)

【事業成果概要】脳動脈瘤治療を対象として流体力学的手法を用いて最低限の金属面積で最大限の血流抑止効果を高めた新たなステントを開発する。またコンピュータシミュレーションにより動脈瘤周辺の血管構造をもとに瘤の血流を予測することで、動脈瘤に最適なステントのメッシュデザインやステントサイズを算出し、セミカスタムメイドステントという新しいコンセプトを実現する。これにより動脈瘤治療の最大の課題であった処置の安全性や確実性を高めることが出来る。国内市場については、平成 29 (2017) 年に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29 (2017) 年に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年に上市を行う予定である。

【製品概要】

脳動脈瘤の治療に使用されるステント製品には第 1 世代である目の粗いコイルアシストステント (AS: 小口径) と第二世代である目の細かいフローダイバーター (FD: 大口径) に大別される。本製品は、金属材料の各種加工技術 (伸線、編み込み、熱処理、端処理等) を駆使し、VRD と同等以上のロープロファイル (小口径)、扱いやすさ性能を維持しつつ、流体力学に基づくコンピュータシミュレーション解析技術 (CFD) を駆使することによって FD と同等以上の血流抑制効果を両立させる第三世代の脳動脈瘤治療用ステントの開発を目指している。さらに実臨床の現場においては患者の血管径や屈曲に合わせた適切なステントを選択することが重要であるが、現場で速やかに CFD シミュレーション解析を行う脳動脈瘤流体解析ソフトを同時に開発、提供することにより扱いやすさと客観的なデバイス選択を可能にすることで脳動脈瘤治療用ステントのマーケットリーダーを目指す。

ステント分類	留置し易さ	血流抑制	薄型化 (low profile)	習得難易度
頭蓋骨内塞栓術用コイルアシストステント (Assist Stent)	○	×	△	△
フローダイバーターステント (Flow diverter stent: FD)	×	○	×	×
ハイブリットステント	○	○	○	○
セミカスタムメイドステント (ハイブリットステント&脳動脈瘤流体解析ソフト)	◎	◎	○	◎

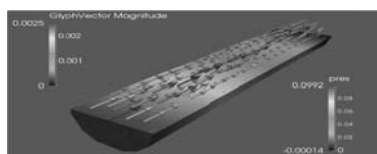
製品名	未定	一般的名称	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
クラス分類	クラスIV	許認可区分	承認
申請区分		申請区分	改良医療機器
製造販売業者	朝日インテック株式会社	製造業者	朝日インテック株式会社
販売業者	未定	その他 (部材供給)	非公開
上市計画	国内市場		海外市場 (欧州)
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年		平成 29 (2017) 年
上市時期	平成 31 (2019) 年		平成 31 (2019) 年

流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの開発 製品名「(名称未決定)」

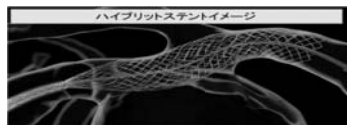
事業管理機関： 株式会社アルム
 事業実施機関： 学校法人慈恵大学/東京慈恵会医科大学、メディベーション株式会社、朝日インテック株式会社
 問い合わせ先： 株式会社アルム グループ戦略室 (TEL: 03-6418-3012 / FAX: 03-6418-3011 / E-mail: info@allm.jp)

【事業成果概要】脳動脈瘤治療を対象として流体力学的手法を用いて最低限の金属面積で最大限の血流抑止効果を高めた新たなステントを開発する。またコンピュータシミュレーションにより動脈瘤周辺の血管構造をもとに瘤の血流を予測することで、動脈瘤に最適なステントのメッシュデザインやステントサイズを算出し、セミカスタムメイドステントという新しいコンセプトを実現する。これにより動脈瘤治療の最大の課題であった処置の安全性や確実性を高めることが出来る。国内市場については、平成 29 (2017) 年に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29 (2017) 年に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年に上市を行う予定である。

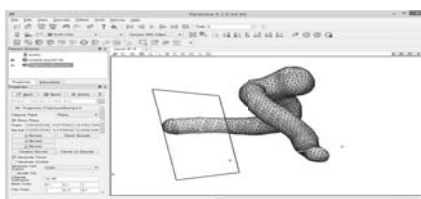
【製品概要】



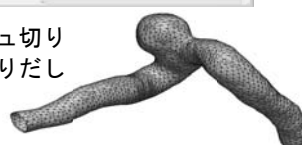
流速ベクトル図+圧力コンター図



ハイブリットステントイメージ
ステント留置シミュレーションイメージ



表面メッシュ切り
断面箇所切りだし



製品名	未定	一般的名称	新規登録予定 (PMDA 相談中)
クラス分類	未確定 (PMDA 相談中)	許認可区分	承認 申請区分 新医療機器
製造販売業者	株式会社アルム	製造業者	株式会社アルム
販売業者	未定	その他 (部材供給)	非該当
上市計画	国内市場	海外市場 (欧州)	
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年	平成 29 (2017) 年	
上市時期	平成 31 (2019) 年	平成 31 (2019) 年	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

我が国での脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血の発生数は、人口 1 万人中 1.5%~2%に相当すると言われている。このうち 10~15% が病院に到着するまでに死亡し、50%以上が破裂後 30 日以内に合併症(再出血、血管攣縮による脳梗塞)を発症することに加え、生存者の約半数は、何らかの永続的な後遺症により QOL が著しく低下し、寝たきり患者となる最も大きな要因の一つとなっている。

【課題】

(1) 上市済既存ステントの製品特徴における問題点

脳動脈瘤に対する低侵襲カテーテル治療としてステントの編み目を細かくしたフローダイバーター (FD) と呼ばれる血流抑制効果の高いステントが使用されている。しかしながら現在の FD は正常な分岐血管の血流を遮蔽することによる脳梗塞や、予期せぬ術後動脈瘤の破裂を誘発すること、さらにデリバリーシステムの口径が大きいことによる伸縮性能や展開性能に問題がある。

(2) 術者の経験に依存した留置手術における問題点

医療現場での安全性や個人差の極めて大きい脳血管構造や脳動脈瘤の形状を考慮したサイズ選択が困難で、その留置手技は術者の経験に依存している。

2. 本機器の特徴・ポイント

本事業は、上記脳動脈瘤治療において、新たな設計のステント開発及びシミュレーションソフト開発によって上記の両課題の解決を目指すものである。

(1) 小経口で扱いやすく、かつ最低限の金属面積で十分な血流抑止効果を高めたステントの開発を行う。また、流体力学を用いて、個人差の大きい脳動脈瘤に対応する複数のパターン (長さ、直径) のステント開発を行う。

(2) 流体力学は当医療機器開発に利用するだけでなく、シミュレーションソフトとして開発し術者へ提供することで、コンピュータシミュレーションによる脳の血管構造から血管や動脈瘤への負荷の推測を可能とし、事前にパターン化されたステントのサイズから個々の症例に最適なステントを選択できるセミカスタムメイドステントという新しいコンセプトを実現する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社アルム

2001 年 4 月に設立され、東京都渋谷区に本社を置く。医療・介護・看護従事者向けのウェブサービス/アプリ等の構築・提供を行う。本事業では医療用流体解析シミュレーションソフトの開発、及びソフトウェア薬事への申請、医療従事者向けプラットフォームや南米支社を通し国内外での販売促進を行う。

(2) 朝日インテック株式会社

1976 年 7 月に設立され、愛知県名古屋市に本社を置く。医療機器の開発・製造・販売を中心としたものづくり企業である。カテーテル、ガイドワイヤーをはじめ血管内治療用医療機器を開発する能力・専門性が高く、ステントおよびガイドワイヤーの製造を担当する。

(3) メディベーション株式会社

2012 年 3 月に設立され、東京都渋谷区に本社を置く。医療・介護・ヘルスケア分野におけるソフトウェア開発を得意とする開発会社である。画像処理ソフトを開発する能力・専門性が高く、流体解析 (CFD) ソフトのビューワー部分の製造を主に担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の治験申請の準備(非臨床試験)を終え、治験申請の準備開始を行っている。

国内市場については、平成 29 (2017) 年に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29 (2017) 年に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年に上市を行う予定である。

以上

H25-057
**流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用
 セミカスタムメイドステントの開発**
 Class IV
 (株)アルム、東京慈恵会医科大学、朝日インテック(株)、メディパーション(株)

大口径(3-4F) 留置の困難や術後出血が大きな問題

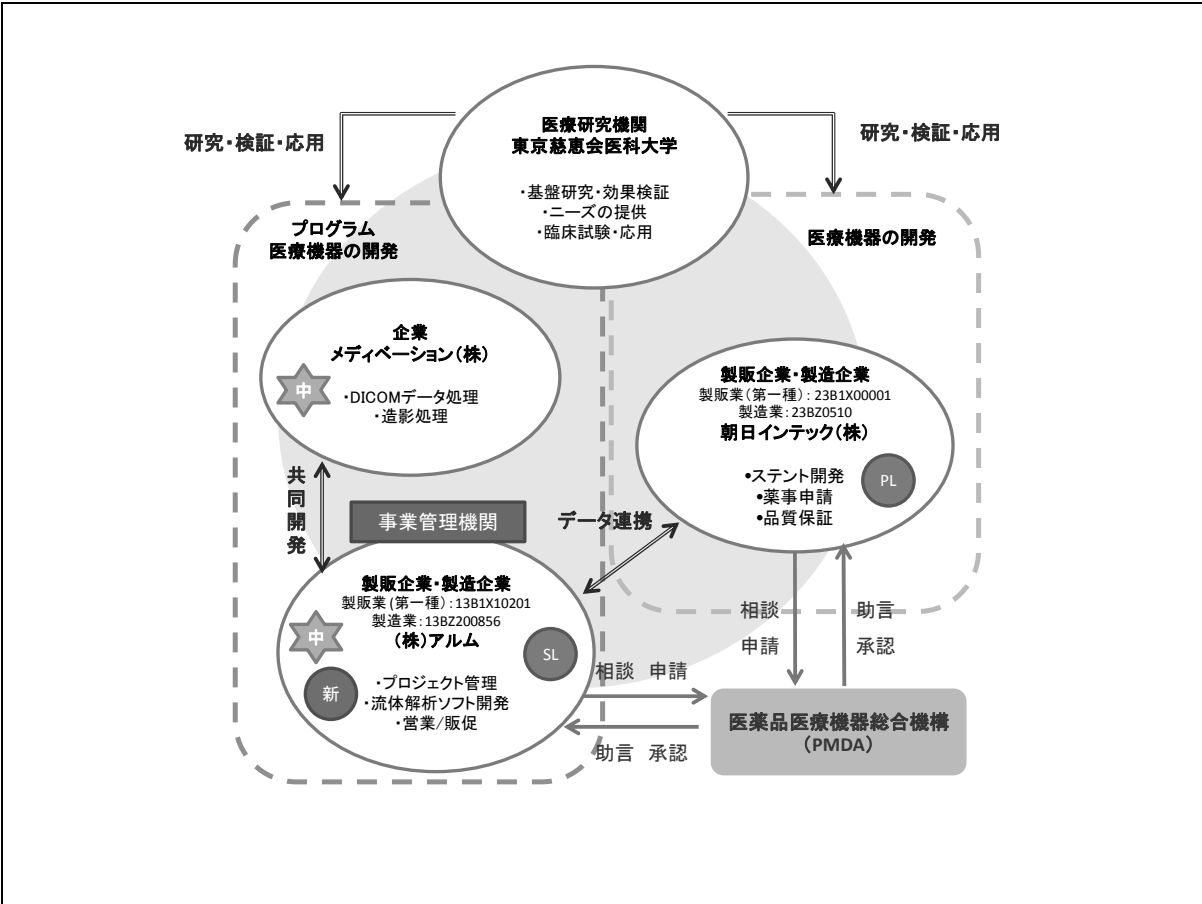
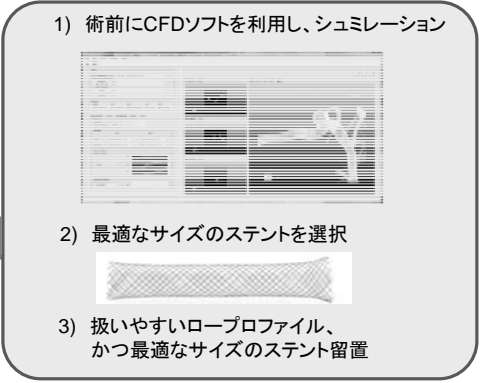
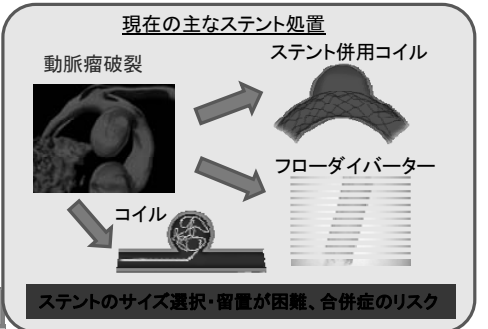
- **治療方法(開頭クリッピング手術、低侵襲カテーテル治療)の課題**
 - ◆ 術中破裂、脳損傷・神経損傷のリスク、手術後回復の長期化
- **医療機器(コイルアシストステント、フローダイバータースtent)の課題**
 - ◆ 血流遮蔽による脳梗塞や術後動脈瘤の破裂を誘発のリスク
 - ◆ 脳血管構造や脳動脈瘤の形状を考慮したサイズ選択が困難で、術者の経験に依存

セミカスタムメイドステントにより留置簡易化・安全性向上

- **処置難易度を下げ、安全性を上げたステントの商品化**
 1. ロープロファイル(細径化) 従来品より細いカテーテル使用可能
 2. ステントデリバリー部分がガイドワイヤーとして操作可能
 3. ステントメッシュからコイルが挿入可能
- **流体解析シミュレーションソフト**
 術前のシミュレーションにより、手術方針の決定だけでなく、複数パターン
 のステントの中から最適なサイズのステントを選択、留置位置の確認が可能

株式会社アルム

2001年4月会社設立。医療・介護・看護従事者向けのウェブサービス/アプリ等の構築・提供を行う。本事業では医療用流体解析シミュレーションソフトの開発、及びソフトウェア薬事への申請、医療従事者向けプラットフォームや南米支社を通し国内外での販売促進を行う。

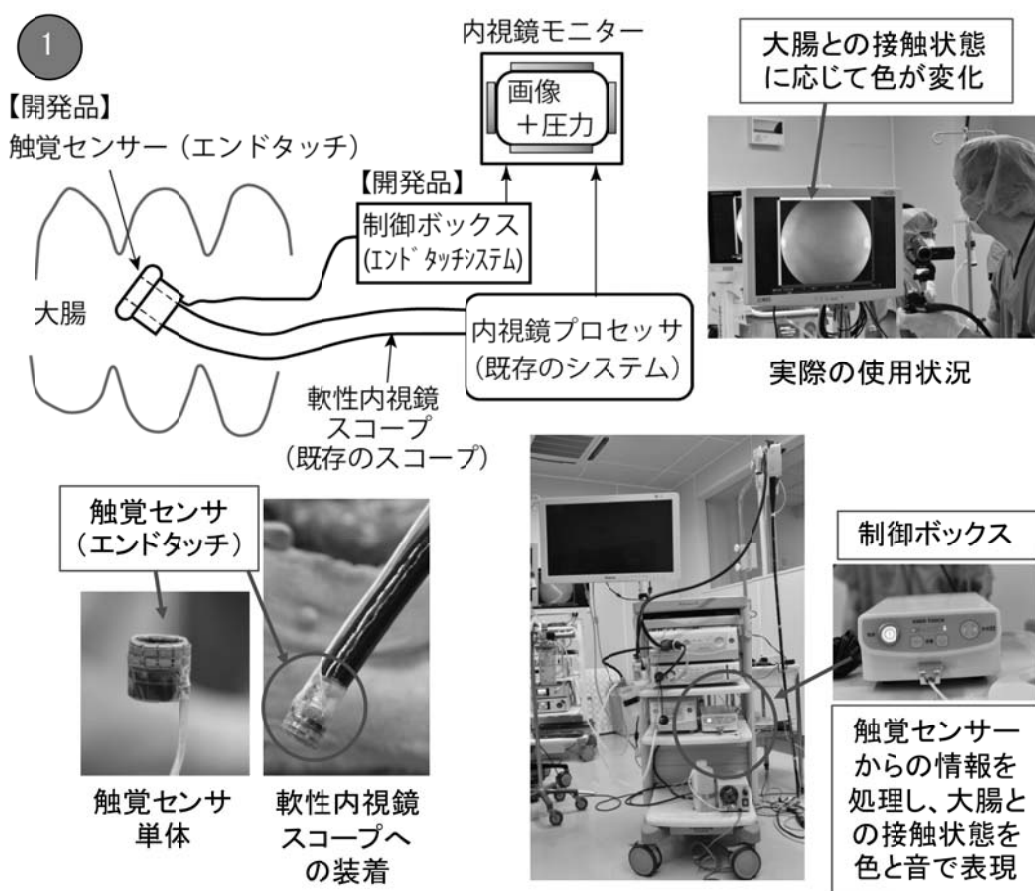


大腸検査の苦痛を解決するための触覚付き先端駆動式全周内視鏡の開発 製品名「触覚付き内視鏡(エンドタッチ)」

事業管理機関： 公益財団法人鳥取県産業振興機構
 事業実施機関： 株式会社日本マイクロシステム、吉川化成株式会社、株式会社テムザック、オカモト株式会社、株式会社トップ、国立大学法人鳥取大学
 問い合わせ先： 公益財団法人鳥取県産業振興機構 新事業創出部次世代産業グループ (TEL: 0857-52-6704 / FAX: 0857-52-6673 / E-mail: kkotsubo@toriton.or.jp)

【事業成果概要】 大腸の内視鏡は操作が難しく、腸が伸びて痛みが強くなり、さらに穴があく危険性がある。腸に穴があくと便が漏れ出て汚染され、患者が命を落とすという重大な医療事故につながる。また、大腸はヒダが深く裏側のがんを見逃すという欠点がある。これらを解決するため、空気の力で推進する装置と触覚センサーを搭載した広い範囲を観察できる内視鏡を作製し、痛みや見逃しのない安全な検査を実現する。先端の角にドーナツ型をした小型触覚センサーを付け、先端に加わる圧力をモニター画面に表示する内視鏡を平成 27 年度中に前臨床試験を終えるとともに薬事相談を行い、平成 29 年上市を目指す。

【製品概要】



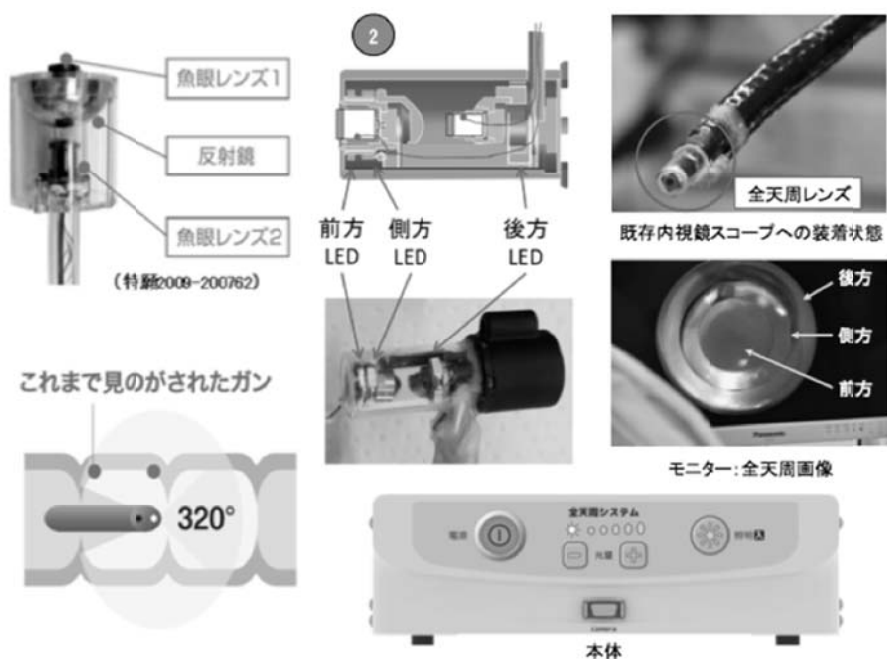
製品名	触覚付き内視鏡 (エンドタッチ)		一般的名称	下部消化管軟性ファイバースコープ用装着具	
クラス分類	クラスⅡ	許認可区分	認証	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	株式会社トップ		製造業者	株式会社日本マイクロシステム	
販売業者	株式会社トップ		その他 (部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場 (米国、仏、独)	
薬事申請時期	平成 27 (2015) 年 10 月			平成 28 (2016) 年 10 月	
上市時期	平成 29 (2017) 年 7 月			平成 30 (2018) 年 7 月	

大腸検査の苦痛を解決するための触覚付き先端駆動式全天周内視鏡の開発 製品名「全天周内視鏡(名称未決定)」

事業管理機関： 公益財団法人鳥取県産業振興機構
 事業実施機関： 株式会社日本マイクロシステム、吉川化成株式会社、株式会社テムザック、オカモト株式会社、株式会社トップ、
 国立大学法人鳥取大学
 問い合わせ先： 公益財団法人鳥取県産業振興機構 新事業創出部次世代産業グループ (TEL: 0857-52-6704 / FAX: 0857-52-6673 /
 E-mail: kkotsubo@toriton.or.jp)

【事業成果概要】 大腸の内視鏡は操作が難しく、腸が伸びて痛みが強くなり、さらに穴があく危険性がある。腸に穴があくと便が漏れ出て汚染され、患者が命を落とすという重大な医療事故につながる。また、大腸はヒダが深く裏側のがんを見逃すという欠点がある。これらを解決するため、空気の力で推進する装置と触覚センサーを搭載した広い範囲を観察できる内視鏡を作製し、痛みや見逃しのない安全な検査を実現する。2つの魚眼レンズと反射鏡を組み合わせた全天周レンズで観察する内視鏡を開発し、平成27年度中に前臨床試験を行うとともに、内視鏡企業と交渉し、平成29年度上市を目指す。

【製品概要】



製品名	全天周内視鏡		一般的名称	下部消化管軟性ファイバースコープ用装着具	
クラス分類	クラスⅡ	許認可区分	認証	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	株式会社トップ		製造業者	吉川化成株式会社、株式会社日本マイクロシステム	
販売業者	未定		その他(部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場(米国、仏、独)	
薬事申請時期	平成28(2016)年4月			平成29(2017)年4月	
上市時期	平成30(2018)年1月			平成31(2019)年1月	

大腸検査の苦痛を解決するための触覚付き先端駆動式全天周内視鏡の開発 製品名「先端駆動式内視鏡(名称未決定)」

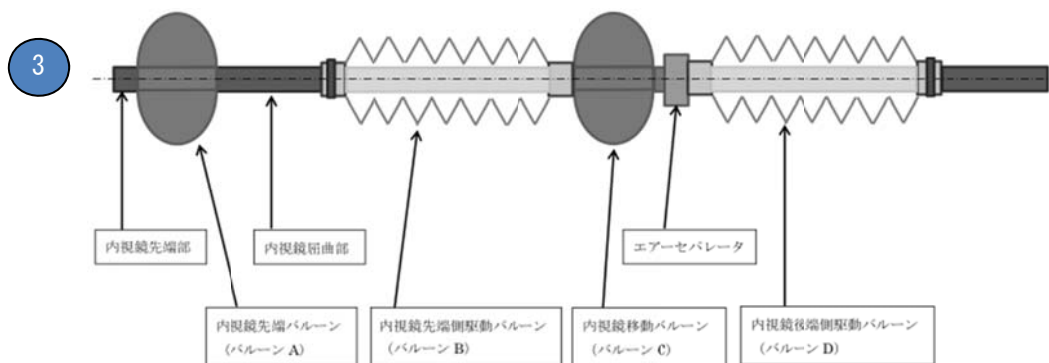
事業管理機関： 公益財団法人鳥取県産業振興機構

事業実施機関： 株式会社日本マイクロシステム、吉川化成株式会社、株式会社テムザック、オカモト株式会社、株式会社トップ、国立大学法人鳥取大学

問い合わせ先： 公益財団法人鳥取県産業振興機構 新事業創出部次世代産業グループ (TEL: 0857-52-6704 / FAX: 0857-52-6673 / E-mail: kkotsubo@toriton.or.jp)

【事業成果概要】 大腸の内視鏡は操作が難しく、腸が伸びて痛みが強くなり、さらに穴があく危険性がある。腸に穴があくと便が漏れ出て汚染され、患者が命を落とすという重大な医療事故につながる。また、大腸はヒダが深く裏側のがんを見逃すという欠点がある。これらを解決するため、空気の力で推進する装置と触覚センサーを搭載した広い範囲を観察できる内視鏡を作製し、痛みや見逃しのない安全な検査を実現する。内視鏡を医師の手で押し込むのではなく、内視鏡の先端に空気圧を利用した伸縮するバルーンを搭載して、空気の力でけん引しながら進んでいく内視鏡の推進構造を平成 27 年度までに完成させ、平成 29 年に薬事申請を行い平成 31 年上市を目指す。

【製品概要】



製品名	先端駆動式内視鏡		一般的名称	下部消化管軟性ファイバースコープ用装着具	
クラス分類	クラス II	許認可区分	認証	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	株式会社トップ		製造業者	オカモト株式会社	
販売業者	未定		その他 (部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場 (米国、仏、独)	
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 4 月			平成 30 (2018) 年 4 月	
上市時期	平成 31 (2019) 年 10 月			平成 32 (2020) 年 10 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 安全機能がない

大腸内視鏡検査では大腸に穴があく危険性がある。腸に穴があくと便が漏れ出て汚染され、患者が命を落とすという重大な医療事故につながる。

(2) 内視鏡の視野が狭く、がんを見逃す

大腸はヒダが深いため、大腸内視鏡検査ではヒダの裏側のがんを見逃すという課題がある。

(3) 操作が難しい

内視鏡は操作が難しく、大腸内視鏡検査では腸が伸びて検査中に患者の痛みが強くなる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 触覚付内視鏡（エンドタッチ）

内視鏡先端の角部に付けたドーナツ型の小型触覚センサーにより、内視鏡に加わる圧力を警告音と色で知らせ、内視鏡に加わる圧力を客観的に知ることができ、腸に穴があくことを未然に防ぐ新しいシステム。内視鏡検査の安全性を高めることができ、従来の内視鏡の先端にフードキャップとして装着し使用する。

(2) 全天周内視鏡（名称未決定）

内視鏡検査での見逃しを防ぐために、前側は魚眼レンズ1で、横側と後ろ側は魚眼レンズ2で観察する。デジタル画像処理技術を用いて、得られた画像を合成し、広く見える内視鏡を作成する。従来の内視鏡の先端にフードキャップとして装着する。

(3) 先端駆動式内視鏡（名称未決定）

先端の動力システムが内視鏡を空気のみで牽引し進んでいく。先端駆動式にすることで、腸を過度に伸ばさず、痛みを防ぐことができる。従来の内視鏡にオーバーチューブとして装着する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社日本マイクロシステム

株式会社日本マイクロシステムは、1982年に設立され、本社を鳥取県米子市に置く。ソフトウェア、ハードウェア双方の開発製作を手掛ける研究開発型企業である。圧力センサを用いた製品を開発する能力・専門性が高く、触覚付内視鏡システム（エンドタッチ）の製造を担当する。

(2) 吉川化成株式会社

吉川化成株式会社は、1950年に設立され、本社を大阪市鶴見区に置く。プラスチック成型加工を中心としOA、家電、自動車等の化成品から医療製品、レンズ等の光学製品を手掛ける企業である。

精密プラスチック成形金型及び精密射出成形技術をベースに、光学設計から精密レンズ成形、蒸着加工、組立までを社内一貫体制にて開発する能力をもち、全天周内視鏡の製造を担当する。

(3) オカモト株式会社

オカモト株式会社は、1934年に設立され、本社を東京都文京区に置く。ゴム、プラスチック製品を中心に、生活、医療、産業用と幅広く製品をカバーする。

4. 現状ステータスと上市予定

(1) 触覚付内視鏡（エンドタッチ）

電気安全性試験の実施を経て薬事申請予定。

その後、作製したシステムの制御ボックスを用いヒト臨床試験を行い、クロスオーバー試験や手技の習熟に関するラーニングカーブの評価等を実施予定。

上市予定：2017年7月

(2) 全天周内視鏡（名称未決定）

痛みを軽減し見逃しのない検査を実現するため、触覚センサーと全天周を組み合わせたことができる仕様へ変更検討中

上市予定：2018年1月

(3) 先端駆動式内視鏡（名称未決定）

最終的に、触覚センサー、全天周レンズ、先端駆動の3つの要素を組み合わせた内視鏡の製品を作製する計画。

上市予定：2019年10月

以上

H25-070

Class II

**大腸検査の苦痛を解決するための
触覚付き先端駆動式全天周内視鏡の開発**
(株)日本マイクロシステム、吉川化成(株)、(株)テムザック、
オカモト(株)、株式会社トップ、鳥取大学、鳥取県産業振興機構

大腸内視鏡の欠点 1)操作が難しい 2)安全機能がない 3)視野が狭い

- 従来の大腸内視鏡は大腸や小腸内視鏡は使用法が難しく、高度な技術を要するため、苦痛を伴うだけでなく、腸に穴をあけたり、がんを見逃すという問題がある。
- 国立がん研究センターによると、国内の大腸がんの死亡数は、平成23年の1年間で4万5,744人
- 大腸内視鏡の検査数及び治療数は世界規模で毎年1,800万件である。
- 腸に穴があく率は0.032%、死亡率は0.002%と指摘され、苦痛の解決だけでなく、内視鏡の安全性向上が望まれている。

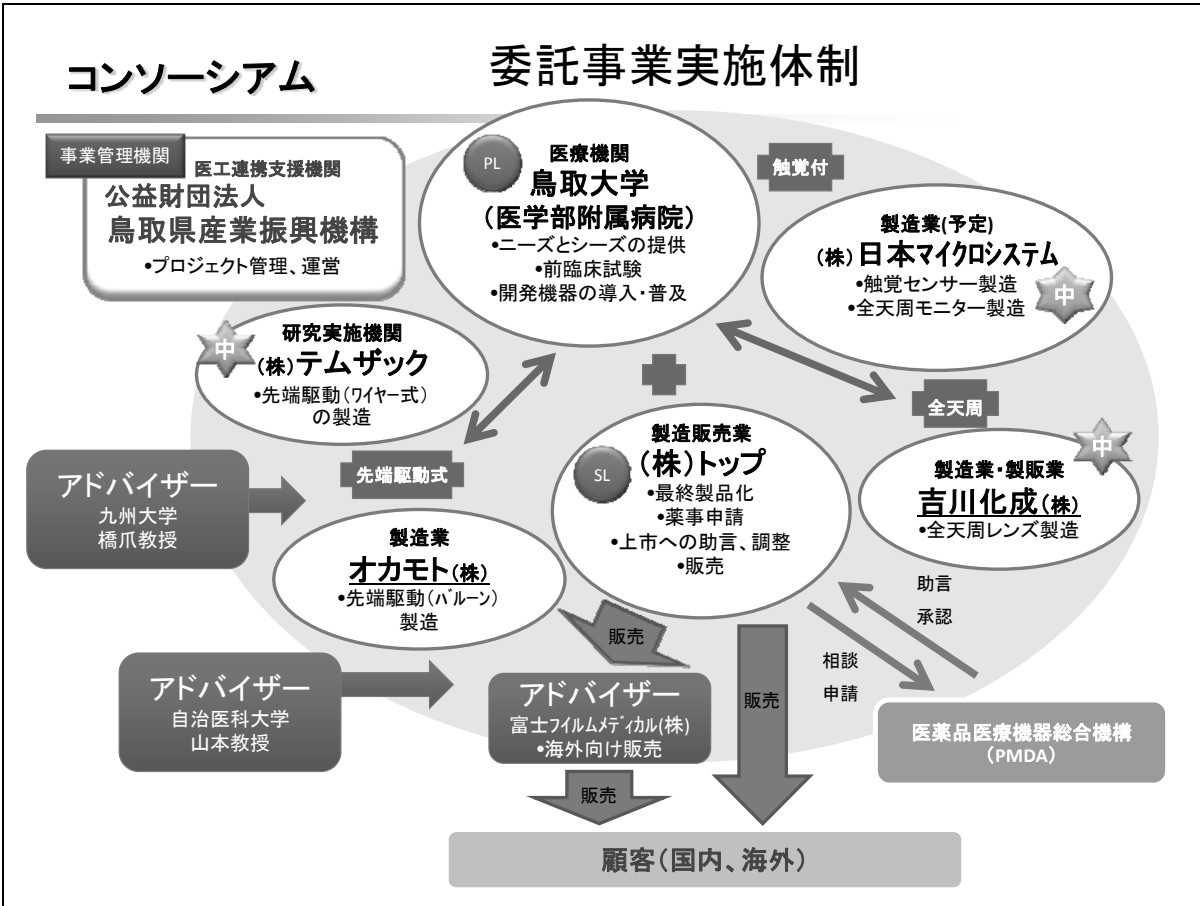
痛みがなく、見逃しのない安全な内視鏡検査を目標として

- 空気の圧力で推進する装置と触覚センサーを搭載した 全天周を観察できる内視鏡をつくり、痛みがなく、見逃しのない安全な内視鏡検査を実現する。
- 右記3つの特徴をもつ機器を順次製品化。
- 自走内視鏡でもっとも実用的なシステム

株式会社トップ

1953年3月に会社設立。医療機器の開発・製造・販売を行う。本事業では、製造販売を担い、海外への販売は連携している富士フィルムメディカルが担う。

従来の内視鏡の欠点	操作が難しい	安全機能がない	視野が狭い
検査時に生じる問題	腸が伸びて痛い	穴があく	見逃す 見のがされたがん
解決策	先端駆動式 風船1、 筒型バルーン 風船2	触覚センサー	全天周レンズ D 140° D 320°
特許第5048956号、特許第5048957号、特許第5048958号、特許第5048959号、特許第5048960号、特許第5048961号、特許第5048962号	特許第2010-103916号、特許第2010-222052号	特許第2011-194389号、PCT国際特許出願	特許第2008-200782号



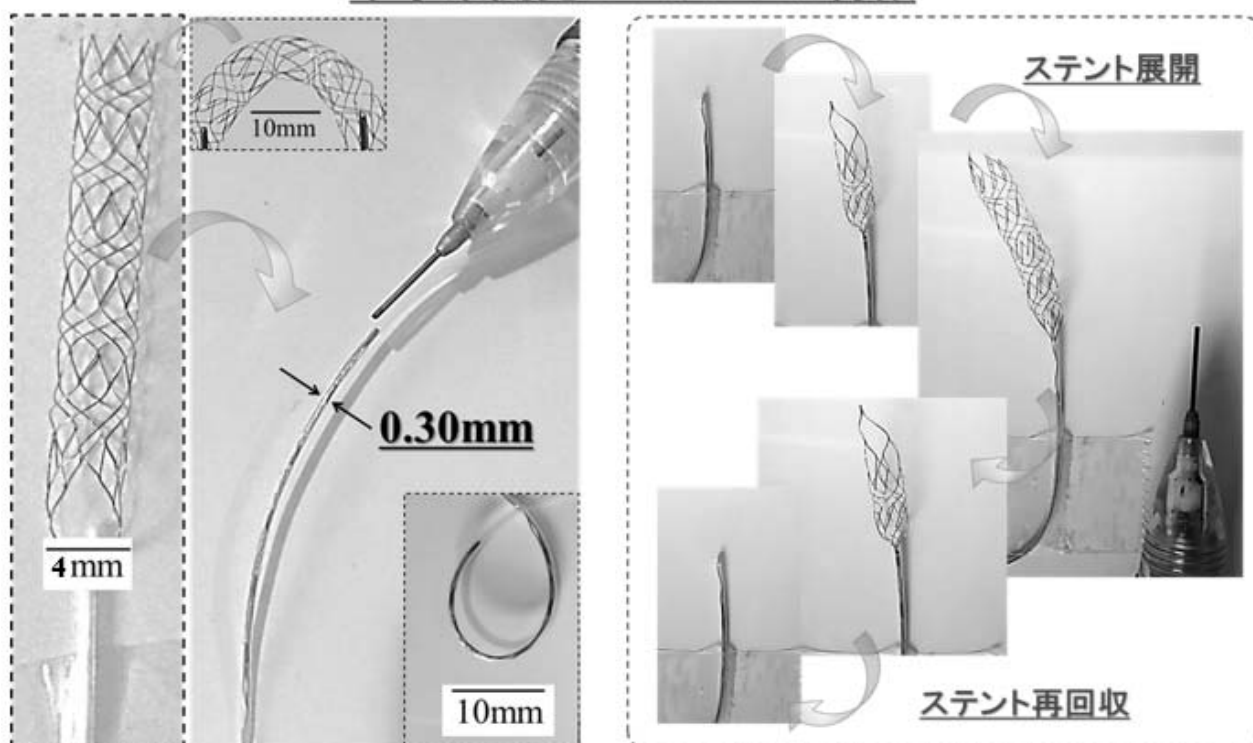
脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発 製品名「Tron FX (Thrombectomy device – Flexible)」

事業管理機関： 株式会社 Biomedical Solutions
 事業実施機関： 高島産業株式会社、金子コード株式会社、学校法人東海大学医学部、株式会社東海メディカルプロダクツ
 問い合わせ先： 株式会社 Biomedical Solutions (TEL: 03-5148-3338 / FAX: 03-3544-5836 / E-mail: k.shobayashi@biomsi.co.jp)

【事業成果概要】 脳血管血栓除去ステント治療は近年増加し続けており様々なステントが開発されてきたが、血管追従性や輸送性、留置性などの問題が解消されたわけではない。本事業ではこれらの課題を解決するため、柔軟で留置性が高く、世界最小のマイクロカテーテルに実装可能なステントを開発する。これより日本初の純国産脳血管血栓除去マイクロステントシステムを製造し、平成 28 年度に治験を開始し、平成 29 年度に上市を目指す。

【製品概要】

本事業開発のステントの特徴



既製品より柔軟で内径0.30mmまで縮径可能、また縮径された状態においても柔軟性と強度を確保できることを確認しており、既に内径0.43mm(0.017inch)のマイクロカテーテルにおいてステントの輸送、展開、更には再回収可能であることを確認済み

製品名	Tron FX (Thrombectomy device - Flexible)	一般的名称	高度管理医療機器
クラス分類	クラスIV	許認可区分	承認
		申請区分	新医療機器
製造販売業者	株式会社東海メディカルプロダクツ	製造業者	高島産業株式会社、金子コード株式会社、株式会社東海メディカルプロダクツ
販売業者	非公開	その他 (部材供給)	非公開
上市計画	国内市場	海外市場 (欧州)	
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 3 月	平成 29 (2017) 年 3 月	
上市時期	平成 30 (2018) 年 3 月	平成 29 (2017) 年 9 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 血管追従性

既存のステントでは柔軟性に欠けるため、頭蓋内特有の屈曲血管に適応できず、血栓回収時にステントと血管壁の摩擦による無症候性の脳出血が報告されている。

(2) 曲げ柔軟性

ステントの曲げ剛性が高いため、屈曲した血管構造の直線化を誘発するため、これによる血管壁の損傷や痙攣が発生する危険性がある。

(3) 輸送性

従来使用されているステント型血栓回収法では、マイクロカテーテルの外径が 0.63mm 程であり、血管径の細い頭蓋内の前方循環における血管領域にはステントの輸送が出来ない問題がある。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 血管追従性

頭蓋内特有の屈曲血管においても、追従性が高く血管壁への負担が少ない構造としている。

(2) 曲げ柔軟性

曲げ柔軟性の高いステント構造であり、屈曲した血管構造においても直線化を誘発することなく、安全に血栓を回収することができる。

(3) 輸送性

従来使用されているステント型血栓回収法では治療困難な頭蓋内の抹消領域（M2 遠位部～M3 領域）においても治療を可能とするため、細径なマイクロカテーテル（0.017inch）へ適合することができるステント構造を有している。これにより、治療領域を拡大することができる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 高島産業株式会社

高島産業株式会社は、昭和 20 年に設立され、本社を長野県茅野市に置く、精密機器のレーザー加工を中心とした研究開発型企業である。ステント等の微細金属を開発加工する能力・専門性が高く、ステントの製造を担当する。

(2) 金子コード株式会社

金子コード株式会社は、昭和 23 年に設立され、本

社を東京都大田区に置く、チューブ加工を中心とした研究開発型企業である。細径のチューブを製造開発する能力・専門性が高く、マイクロカテーテルの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請の準備(臨床試験準備)を行っている。

国内市場については、平成 29 (2017) 年 3 月に薬事申請を行い、平成 30 (2018) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29 (2017) 年 3 月に薬事申請を行い、平成 29 (2017) 年 9 月に上市を行う予定である。

以上

H25-072 脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発
国内発細径プロフィールのステント型血栓除去デバイス
 Class IV (株)Biomedical Solutions、高島産業(株)、金子コード(株)、東海大学医学部、(株)東海メディカルプロダクツ

適応血管領域の制限と合併症リスク

- 脳血管疾患のうち、急性期脳梗塞は死亡率が高く(脳血管疾患による死亡の60%以上を占める)、高確率で後遺症が残る。
- 急性期脳梗塞の治療は、血流再開までの時間が生存率、術後の予後に大きく影響する。
- 既存デバイスでは、治療領域が限定されており、血管損傷等の合併症リスクが伴う。

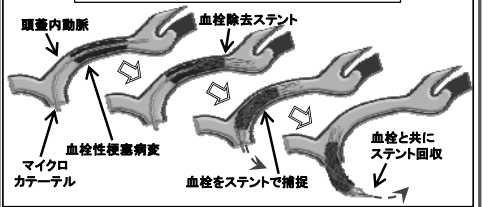
世界で最も細径化されたプロフィールを実現

- ステント型血栓除去デバイスを用いた、迅速な血流再開による、症状の回復と後遺症の軽減。
- 細径化及び高柔軟性により、血管追従性と輸送性に優れている。
- 従来は治療困難であった末梢の血管領域の治療が可能に。
- 血管損傷など、治療に伴う合併症リスクの軽減。

Biomedical Solutions: 弊社独自開発の新型ステントプラットフォームを生かした製品開発

細径のステント型血栓除去デバイスを開発することで、従来は治療困難であった末梢血管領域の治療を可能にし、さらに血管損傷など治療に伴う合併症のリスクを軽減する。これまで欧米からの輸入に依存していた国内のステント等医療機器領域において、臨床ニーズの把握から開発・製造を垂直統合型で行える純国産のステントメーカーを立ち上げ、グローバルで末梢血管内治療を必要とする医師・患者に最も優れた血管内治療用デバイスを提供することを目指す。2014年には国内VC3社(MedVenture Partners・ジャフコ・みずほキャピタル)より本事業において総額1億5000万円の資金調達を実施。

血栓除去デバイスによる治療方法



臨床における治療領域の拡大と合併症リスクの軽減をめざした戦略

末梢血管(M2～M3)までの到達性や0.0165inch～0.021inchの最小マイクロカテーテルとの適合を考慮し、柔軟且つ血管への追従性に優れ、細径化を実現したステントシステムを開発

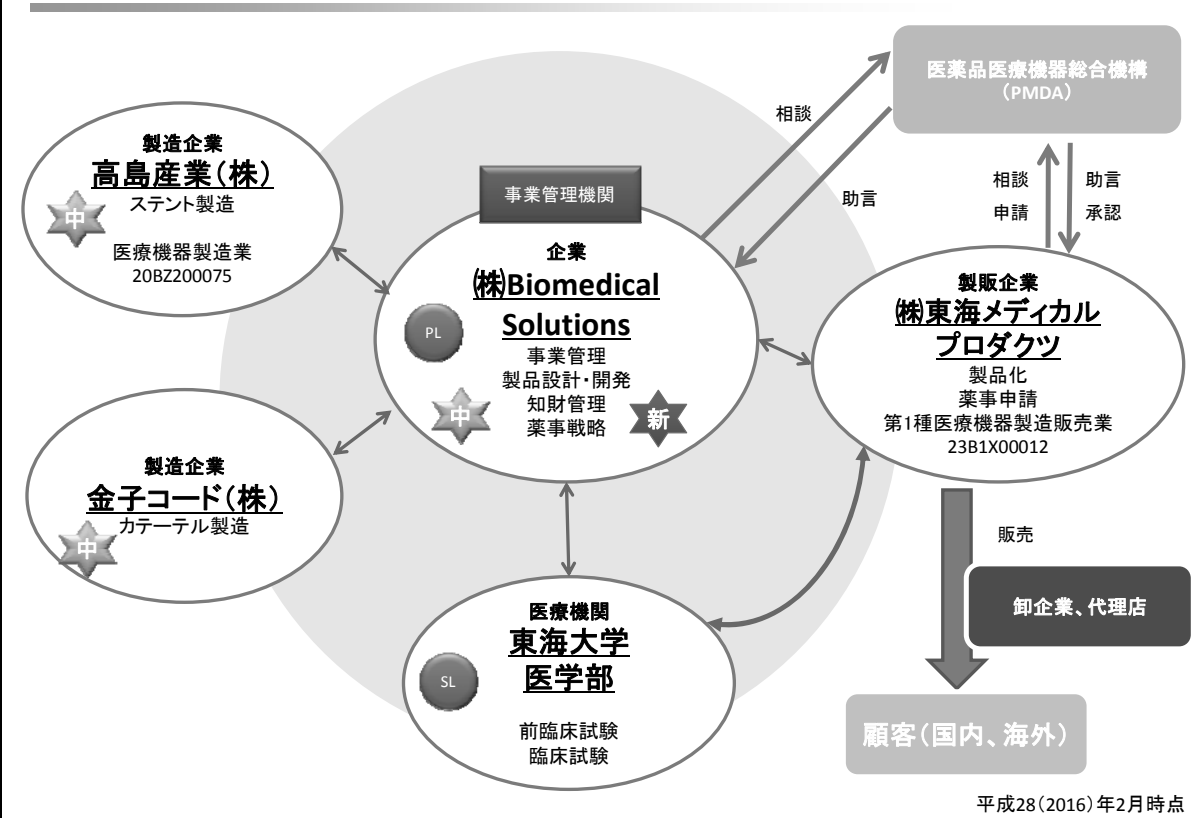
事業成果例

国内特許取得: 3件
米国特許取得: 1件

血栓回収: 動物実験

回収された血栓

委託事業実施体制



新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発 製品名「軟骨伝導補聴器(予定)」

事業管理機関： リオン株式会社
 事業実施機関： 調布電子工業株式会社、公立大学法人奈良県立医科大学
 問い合わせ先： リオン株式会社 R&Dセンター技術管理課 小林 和良 (TEL: 042-359-7045 / FAX: 042-359-7464 /
 E-mail: kazuoyosi@rion.co.jp)

【事業成果概要】 外耳道閉鎖症等の難聴者は、骨導補聴器か BAHA (埋め込み型骨導補聴器) を使用するしかなく、最新デジタル補聴器技術の恩恵を受けられない。小形・高出力・低消費電力を実現した新構造の振動子を外耳道入口の耳軟骨に装着して使用する軟骨伝導補聴器の開発は、外耳道閉鎖症の難聴者だけでなく、耳栓による耳閉感から補聴器を使用しなかった難聴者に対しても、耳を塞がない、洗える、小形でデザインの良い補聴器を提供する。平成 28 年度の上市を目指す。

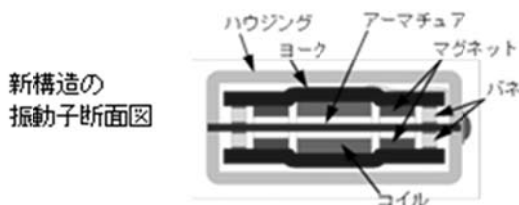
【製品概要】



左：外耳道閉鎖症に装着した軟骨伝導補聴器
 右：耳かけ型補聴器本体と振動子



左：汎用形状(試作)振動子部と耳かけ型補聴器本体
 右：その装着写真(耳を塞がない装着)



製品名	軟骨伝導補聴器		一般的名称	軟骨伝導補聴器 (予定)	
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	リオン株式会社		製造業者	リオン株式会社	
販売業者	リオン株式会社		その他(部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場 (未定)	
薬事申請時期	平成 28 (2016) 年 6 月			未定	
上市時期	平成 29 (2017) 年 3 月			未定	

新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発 製品名「軟骨伝導補聴器(予定)」

事業管理機関： リオン株式会社
 事業実施機関： 調布電子工業株式会社、公立大学法人奈良県立医科大学
 問い合わせ先： リオン株式会社 R&Dセンター技術管理課 小林 和良 (TEL: 042-359-7045 / FAX: 042-359-7464 /
 E-mail: kazuyosi@rion.co.jp)

【事業成果概要】 外耳道閉鎖症等の難聴者は、骨導補聴器かBAHA（埋め込み型骨導補聴器）を使用するしかなく、最新デジタル補聴器技術の恩恵を受けられない。小形・高出力・低消費電力を実現した新構造の振動子を外耳道入口の耳軟骨に装用して使用する軟骨伝導補聴器の開発は、外耳道閉鎖症の難聴者だけでなく、耳栓による耳閉感から補聴器を使用しなかった難聴者に対しても、耳を塞がない、洗える、小形でデザインの良い補聴器を提供する。平成 28 年度の上市を目指す。

【製品概要】

小形振動子(イメージ)
を使用した軟骨伝導補聴器



製品名	軟骨伝導補聴器		一般的名称	軟骨伝導補聴器 (予定)	
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	リオン株式会社		製造業者	リオン株式会社	
販売業者	リオン株式会社		その他(部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場 (未定)	
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 8 月			未定	
上市時期	平成 30 (2018) 年 3 月			未定	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場の課題・ニーズ

耳介奇形、小耳症、外耳道癌等で外耳道が閉塞した外耳道閉鎖症の患者は、気導補聴器では有効な聴力改善が得られない。また、耳漏のある患者も、耳を塞ぐと耳漏が悪化するため気導補聴器を長時間使用することができない。現在これらの患者は、骨導補聴器や埋め込み型骨導補聴器 BAHA (Bone Anchored Hearing Aid) の装用を余儀なくされている。しかし骨導補聴器はヘッドバンド等を使用して振動子を乳様突起 (耳介後部の側頭骨の突起部) に数 100 グラム程度の力で押し当て、頭蓋骨を振動させて内耳に音を伝える。この方式は、出力の大きさが十分でない、押し当て力による痛みや長時間装用で皮膚びらんが生じる、などの問題がある。また頭蓋骨にチタン製ボルトを埋め込む BAHA は、当然ながら手術を要し、術後もボルトが常に皮膚から露出しているため感染の恐れがある。このように骨導補聴器や BAHA は、通常気導補聴器と比較して、患者に負担を強いる。このため外耳道閉鎖症等の患者からは別の選択肢を求められていた。

また、外耳道閉鎖症や耳漏などの疾患を持った難聴者だけでなく、補聴器の耳栓による耳閉感から補聴器を使用しなかった難聴者が存在する。このような難聴者のために耳閉感の無い補聴器が求められる。近年ではオープンフィッティング補聴器とあって、大きな開口部を持った耳栓を使用した補聴器があるが、開口部からの低音の漏れにより、1000Hz 以下の周波数帯域での増幅不足が指摘されている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 本機器の軟骨伝導方式

本機器の軟骨伝導方式は、外耳道入口の耳軟骨部に音を振動で伝達する方式で、増幅された音声を耳軟骨部に装着された振動子の振動に変換し、振動子自体の振動によって外耳道内に発生する音と耳軟骨部に伝達された振動によって外耳道内に発生する音の両方によって、音声を耳に伝達する。外耳道閉鎖症の場合は、この気導経路での伝達はほとんど期待できないが、増幅した音声を耳軟骨部に振動で伝達する本機器の有効性は、本機器の臨床研究においてほぼすべての外耳道閉鎖症患者に有効であることから確認された。

(2) 本機器の特徴・ポイント

通常気導補聴器は、周囲の音声信号を電気信号に変換するマイクロホン、マイクロホンから出力さ

れた音声信号をデジタル信号処理して増幅する DSP (Digital Signal Processor)、増幅された電気信号を音声に変換するイヤホン及び電池から構成される。本機器は、イヤホンの代わりに振動子を使用する。本機器の構成は骨導補聴器と同じであるが、軟骨伝導用に新たに開発した小形振動子を外耳道入口の耳軟骨部に装着して使用する点が異なる。開発した新構造の振動子は小形・高出力・低消費電力を実現したので、小形のデジタル補聴器でも十分駆動することができる。このため、通常気導補聴器と同様に小形で常に最新の補聴器技術が搭載された補聴器として提供することができる。本機器は、骨導補聴器の場合のヘッドバンドは不要で、押し当て力による痛みもなく、BAHA の手術も必要がなく、感染の恐れも無い。小形で軽いので、骨導補聴器と比較して、装用感も良い。気導補聴器のように音の出口が無いので、耳垢詰まりの心配も無い。

本機器は、外耳道に疾患の無い難聴者に対しても、耳閉感の無い、耳垢詰りの無い、洗える補聴器として、一つの選択肢を提供する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) リオン株式会社

リオン株式会社は、昭和 19 年に設立され、本社を東京都国分寺市に置く、補聴器、聴力検査機器、騒音計、振動計、パーティクルカウンタ等の製造販売を中心とした研究開発型企業である。本機器の設計・開発及び製造を担当する。

(2) 調布電子工業株式会社

調布電子工業株式会社は、昭和 51 年に設立され、本社を東京都府中市に置く、各種電子部品を中心とした精密金型設計製作の高い技術を有する、ものづくり企業である。本機器では、振動子部品の金型製作及び部品の製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 28 (2016) 年 6 月頃に薬事申請を行い、平成 29 (2017) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、現在のところ、上市予定は未定である。

以上

H25-076

新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発

ヘッドバンドも手術も不要な世界初の軟骨伝導による補聴器の開発

Class II

リオン(株)、調布電子工業(株)、奈良県立医科大学

最新の補聴器技術の恩恵を受けられない難聴者がいる

- 外耳道閉鎖症等の難聴者は骨導補聴器かBAHAを使用するしかなく、最新の補聴器技術の恩恵を受けられない。
- 骨導補聴器は頭蓋骨への圧迫による不快感をとまなう。BAHAは頭蓋骨にアンカーを埋め込む手術が必要である。
- 耳栓による耳閉感から補聴器を使用しない難聴者は多い。

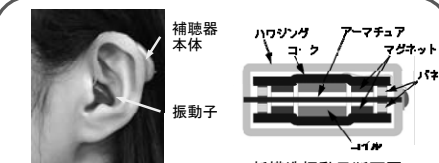
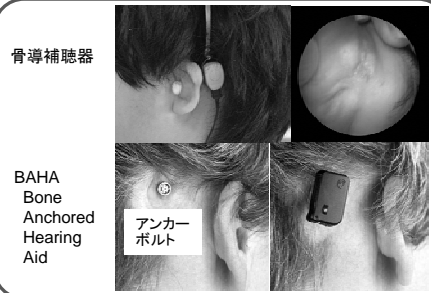
ヘッドバンドも手術も不要な軟骨伝導による補聴器

- 開発した新構造の電磁型振動子は、通常のデジタル補聴器で駆動でき、小形・高出力・低消費電力を実現した。
- この振動子を外耳道入口の耳軟骨部に装着して音を伝達する軟骨伝導補聴器は外耳道閉鎖耳等に有効である。
- 耳閉感から補聴器を使用しなかった難聴者にも耳を塞がない、より自然な聞こえの補聴器を提供する。

リオン株式会社、調布電子工業株式会社

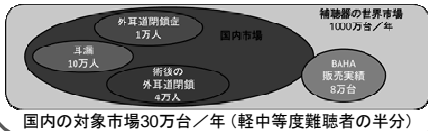
リオンは、国内ではトップシェアの補聴器メーカーである。他に聴力検査機器、騒音計、振動計、パーティクルカウンタなどの計測器も製造販売。いずれも高い国内シェアを有す。

調布電子工業は、補聴器用のイヤホン・マイクロホンをはじめ、各種精密部品で培った精密金型製作技術を保有。



試作した軟骨伝導補聴器装用例、新構造振動子断面図

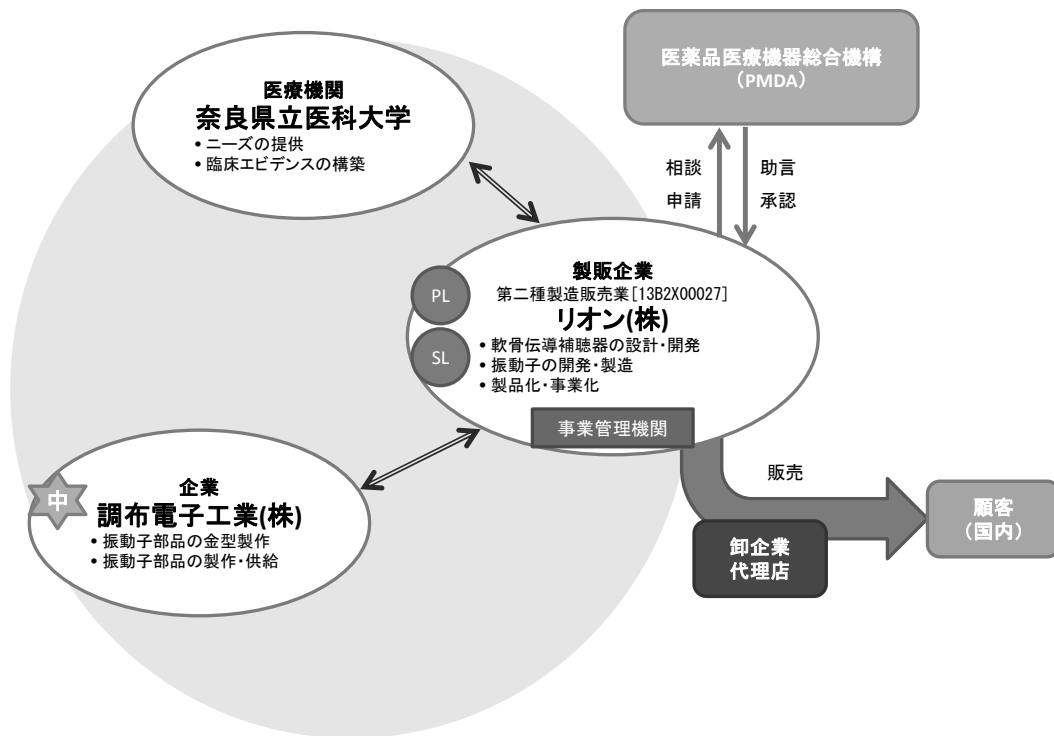
対象となる外耳道疾患のある難聴者の推定人口



国内の対象市場30万台/年(軽中等度難聴者の半分)

平成27(2016)年3月時点

委託事業実施体制



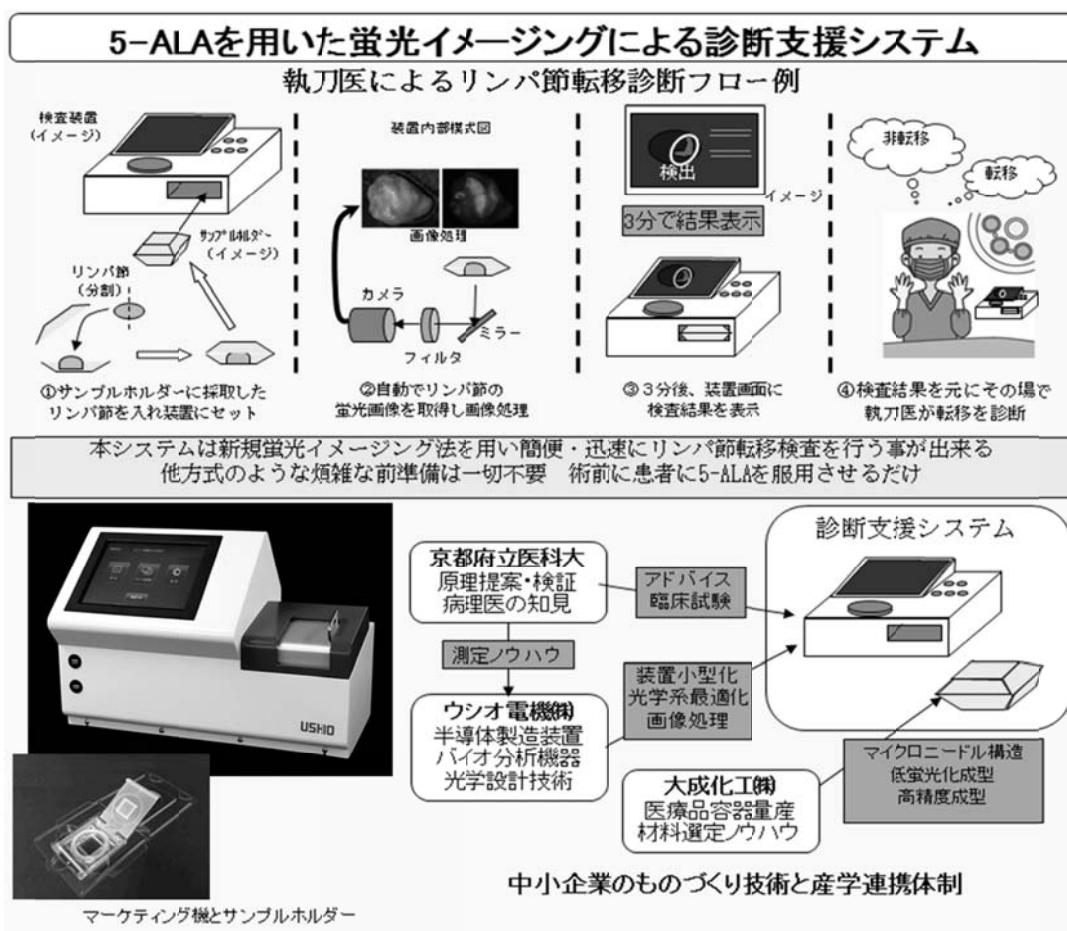
平成27(2016)年1月時点

手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断支援システムの開発 製品名「Vega」

事業管理機関： 特定非営利活動法人近畿バイオインダストリー振興会議
 事業実施機関： 大成化工株式会社、京都府公立大学法人京都府立医科大学、ウシオ電機株式会社
 問い合わせ先： 特定非営利活動法人近畿バイオインダストリー振興会議（TEL: 06-4963-2107 / FAX: 06-4963-2127 /
 E-mail: umemura@kinkibio.com）

【事業成果概要】 現在、国内では病理医不足の為に適切ながんの病理診断が出来ない医療施設が多い。そのため不要な拡大手術が行われており、患者 QOL の低下が問題となっている。病理医不在の施設でも迅速で簡便な診断を行える装置の開発が望まれている。この問題を解決する為、本事業では光増感剤を用いた新規蛍光イメージング法によるリンパ節がん転移診断支援システムを開発し、平成 29 年の上市を目指す。

【製品概要】



製品名	Vega		一般的名称	可搬型手術用顕微鏡	
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	ウシオ電機株式会社		製造業者	大成化工株式会社、ウシオ電機株式会社	
販売業者	ウシオ電機株式会社		その他（部材供給）	製薬メーカー	
上市計画	国内市場			海外市場（米国、ヨーロッパ、中国）	
薬事申請時期	平成 27（2015）年			平成 30（2018）年	
上市時期	平成 29（2017）年			平成 31（2019）年	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 病理医不足と患者 QOL の低下

がんの根治を目指した外科的治療においては再発を予防するため、周囲に位置するがん転移リンパ節の切除を行う必要がある。一方、国内では病理医不足の為に適切な転移リンパの病理診断が出来ない医療施設が多い。そのため不要な拡大手術が行われており、患者 QOL の低下が問題となっている。病理医不在の施設でも臨床医等により診断を行える装置の開発が望まれている。

(2) 診断が出るまで長時間必要

病理医による術中迅速診断は結果が出るまで 30 分以上要する。診断が出るまでの間は手術が止まってしまい為、手術時間がその分長時間化し患者や医療スタッフの負担が増大している。手術現場にて簡便・迅速に診断を出せる装置の開発が望まれている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 臨床医による術中迅速診断

摘出したリンパ節を分割し装置に装填すると、リンパ節の画像を自動的に撮影・解析し、測定結果が出力される。病理医不在の病院においても、測定結果を参考に臨床医がその場で迅速に診断を出すことが出来る。

(2) 簡便・迅速

下準備は術前に患者に光増感剤を服用させるのみ、装置使用方法もリンパ節を専用容器に入れ、装置にセットしてスタートボタンを押すのみとなっており、従来法に比べ簡便に診断可能である。測定時間は装置にセットしてから 3 分以下を目標としており、従来法の 1/10 以下となる。

(3) 専用設計のサンプル容器

本機器はサンプル容器を介してリンパ節を撮影する。本機器に付属するサンプル容器は高いリンパ節固定性能と光学性能を持つ為、高解像度のリンパ節撮影を安定して行う事が出来る。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

大成化工株式会社

大成化工株式会社は、昭和 25 年に設立され、本社を大阪府茨木市に置く、医薬品のプライマリーパッケージ、医療機器デバイスの開発・製造を中

心とした研究開発型企業であり、高精度・低蛍光化製品を開発する能力・専門性が高く、サンプルホルダーの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、マーケティング機の薬事申請を完了し、臨床実験にて画像処理用データを収集している。

国内市場については、平成 29 (2017) 年 4 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 30 (2018) 年 4 月に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年 4 月に上市を行う予定である。

以上

H25-122

手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断支援システムの開発
大成化工(株)、京都府立医科大学、ウシオ電機(株)、近畿バイオインダストリー振興会議

Class I

術中に、簡便に、正確に転移を検出したい

- 術中に短時間でリンパ節転移を診断したい。(現状:診断に30分以上かかり、手術時間の長時間化や拡大手術が実施されている。→患者のQOL低下)
- 病理医不在でも転移を検出したい。
- 年間のがん新規罹患患者は国内約70万人、海外約1270万人。その多くが対象となりうる。

迅速、簡便、高精度な診断で患者のQOL向上

- 術中に「外科医」が、リンパ節転移を「3分で診断」できる 蛍光イメージング診断支援システム。病理医不在にも対応。
- 患者は5-ALAを服用するだけ。がんに蓄積するPpIXの蛍光波長が光反応で変化する現象を利用し、がんだけを高精度に検出。高い正診率(95%が目標)。
- 拡大手術が最低限におさえられ、患者のQOL向上に寄与。
- 手術時間が短縮され、患者、執刀医の精神的・体力的負担軽減、ひいては医療費低減に貢献。

大成化工株式会社

- 樹脂成型部品製造・販売。本社 大阪府茨木市。
- μmレベルの成型技術。設計・金型作製・製造迄をすべて社内で実施できる。樹脂の自家蛍光量を抑えるノウハウを持っている。第2種製造販売業許可取得済み。
- 消耗品となるホルダーの製造を担い、ウシオ電機の販売網を使って世界展開を目指す。

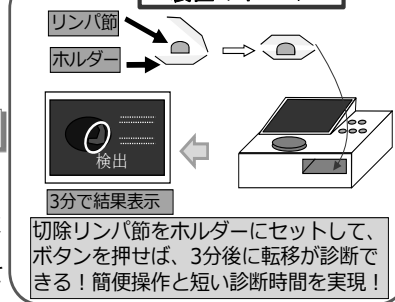
既存技術

現在のリンパ節転移診断方法

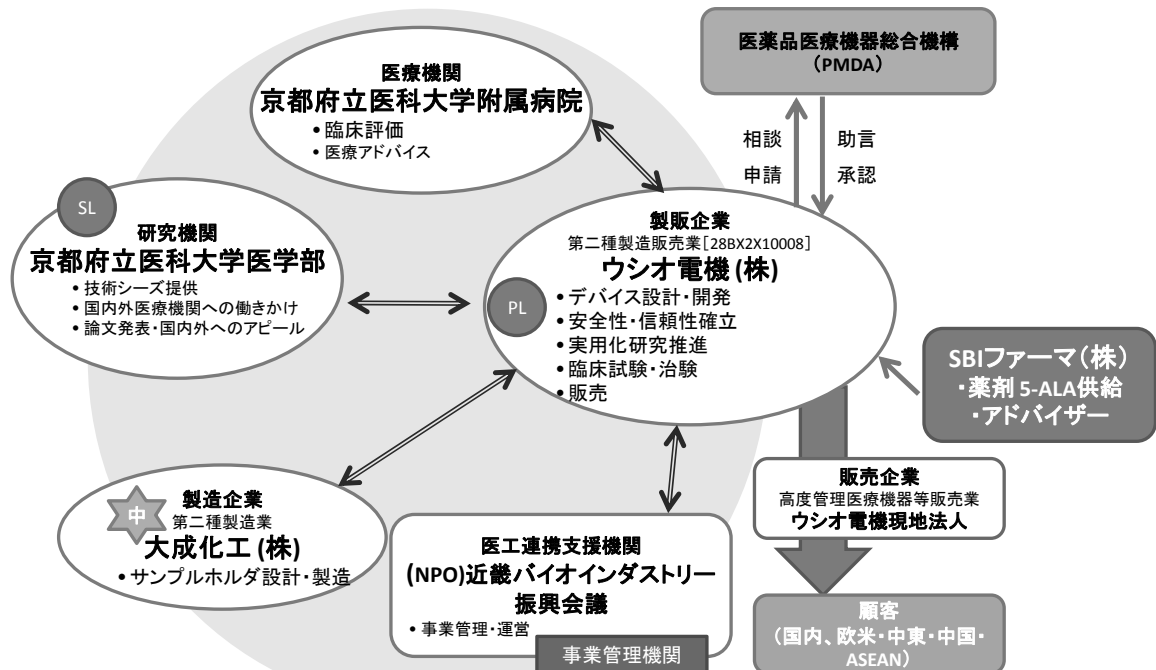
	診断時間	正診率	前処理の煩雑さ
シスメックス社	△~×	○	×
OSNA	(30~60分)	92%	(PCR用処理)
術中迅速病理診断	△ (30分以上)	△~○ (83~95% 人に依存)	×
			(病理切片作成)

診断に30分以上要し、また熟練度によって診断のばらつきも多い。→手術の長時間化による患者QOLの低下や、医師の負担大

装置のイメージ



委託事業実施体制



平成27(2015)年11月時点

**内視鏡下手術において低侵襲且つ術者のスキルによらず
正確な皮膚切開創幅と深さを再現できるメス（医療機器）の開発・事業化
製品名「ファインタッカースリム」**

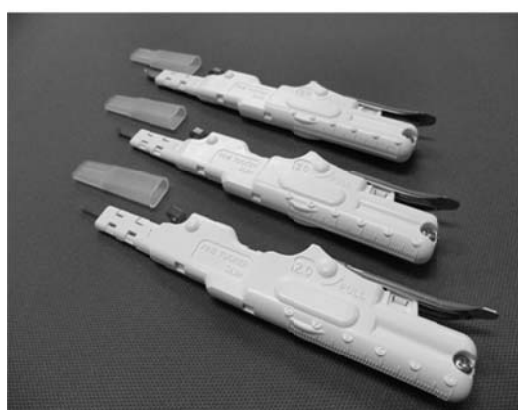
事業管理機関： 一般財団法人九州産業技術センター

事業実施機関： 株式会社ファインテック、国立大学法人九州大学 先端医療イノベーションセンター

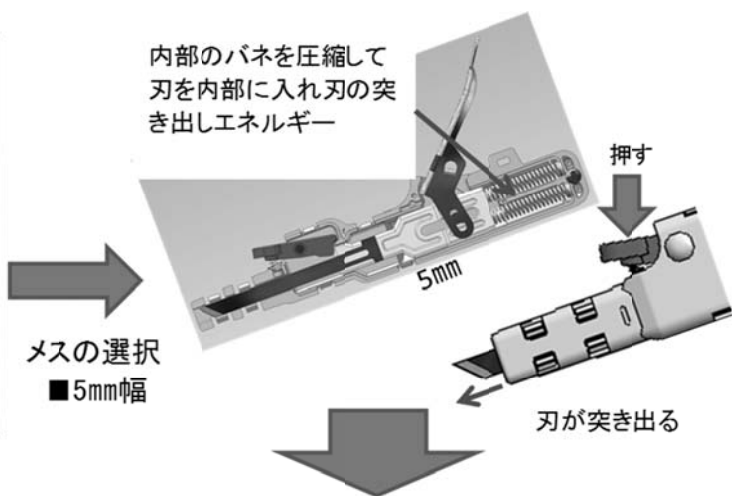
問い合わせ先： 一般財団法人九州産業技術センター（TEL：092-411-7394 / FAX：092-472-6688 / E-mail：yamanaka@kitec.or.jp）

【事業成果概要】 本事業では、世界に先駆け、数ミリの切開創を正確な幅に適切な深さで且つ綺麗な切開組織で、開創する切開機器を開発し、事業化する。本事業では産業用刃物の開発で培ったナノレベルの精密加工技術を活用することで早期の開発を目指す。なお、国内市場については、平成27年4月に薬事申請を行い、平成28年に上市を目指す為、いろんな先生方の臨床評価をする予定です。また、海外市場については、日本の市場を見て、上市時期の検討を行う。

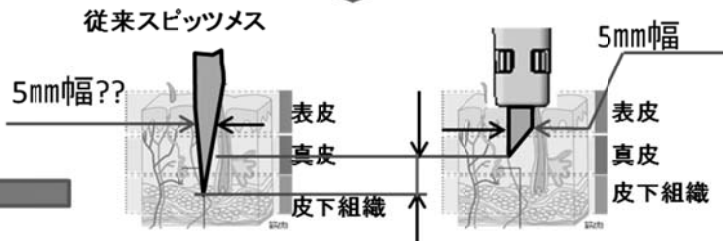
【製品概要】



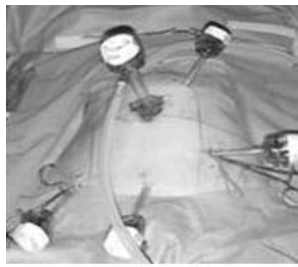
単回使用メス(試作1次)



皮下組織まで刃先が行かず真皮で止める



腹腔鏡手術



製品名	ファインタッカースリム		一般的名称	単回使用メス	
クラス分類	クラスII	許認可区分	認証	申請区分	非該当
製造販売業者	株式会社ファインテック		製造業者	株式会社ファインテック	
販売業者	京セラメディカル(株)		その他(部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場(EU)	
薬事申請時期	平成27(2015)年4月			平成28(2016)年12月	
上市時期	平成28(2016)年			平成29(2017)年	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

現在、開腹手術から内視鏡下における腹腔鏡手術等の内視鏡下手術のやり方が変わり、如何に低侵襲にするかが問われているが、僅か数ミリの差が術後疼痛に関与する。また、僅か数ミリでも切れ味が悪いと複数回切開したり、止血の為に電気メスを用いることで創部がケロイド化（瘢痕化）することがある。

従来、腹腔鏡の手術では、単一のメスで皮膚切開が行われており、口径差の違う創部でも同じものを使うために開口寸法、深さが術者のスキルに依存している。現状主流の開口寸法 12 mm に対しては、メスを真皮まで入れて引き切りで 12 mm の皮膚切開が可能であるが、2 mm～5 mm となると 12 mm 皮膚切開するのと違いメスを押して幅と深さをコントロールして的確な皮膚切開創をつくるのは至難の業である。

(1) 切開創幅と深さの正確さ

特に傷跡を残したくない小児外科では、3 mm 以下の切開創で腹腔鏡の手術を行い、また刃の突き出し量も小児用にアレンジして欲しいというニーズがある。婦人科でも手術の傷跡を残したくない要求が強い。整形外科では皮膚切開創の幅が違っていると患者からクレームがくる場合がある。一般外科では、表皮～真皮層～皮下組織の皮膚組織で既存のメスでは「真皮層まで一気に切る」が「大きな血管の有る皮下組織までは切らない」という神業的皮膚切開は不可能であると言われている。

2. 本機器の特徴・ポイント

以上の課題を解決するためには、正確な幅と深さの切開創を確実にする機構、思い通りの幅・深さが正確に創出出来るために切れ味、常に正確な寸法で再現性を保てる仕組みが必要である。

以上を踏まえ、本事業では、世界に先駆け、数ミリの切開創を正確な幅に且つ綺麗な切開組織で、適切な深さで開創する切開機器を開発し、事業化することを目指す。

(1) メスの切れ味

正確な切開創幅を創出するには、メス先端の刃先をナノレベル（1/1,000,000mm）まで加工できる要

素技術を獲得して、超精密研削盤の研削加工条件あるいは研磨工程を追加して刃先先端をナノレベルまで鋭利にする。

また、ファインタッカースリムの内部のバネを圧縮してエネルギーをためメスを発射するので、スピードで刃の切れ味が良くなるため、手術中においても傷の腫れや炎症を起こしにくく傷の治りが早いと想定している。

(2) 誰でも同じ皮膚切開創ができる

人の力加減でなくバネにエネルギーを蓄え同一の力かつスピードを持って皮膚切開を行うため、同じ切れ味で的確な幅と深さを制御できる。

よって、術者の技量や健康状態によらず、繰り返し切れ味が同一基準でかつ的確な幅と深さを制御できる。

患者への負担が軽く美容効果もあり、術後の鎮痛剤も不要となる可能性が期待される。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

株式会社ファインテック

株式会社ファインテックは、昭和 60 年に設立し、本社を福岡県柳川市に置く、産業用刃物を中心とした研究開発型企業である。平成 20 年 10 月に、基本戦略として「世界一の産業用刃物メーカーへ」を掲げ、技術開発テーマへの取組みを開始した。平成 22 年にはサポイン事業に採択され、スマホやタブレット端末のタッチパネルを刃物での抜き型に成功し順調に事業化してきた。お客様に製品を渡すのではなく刃物の切断断面の切れ味の感動を与える産業用刃物メーカーを目指している。その生命線といえる刃先の鋭利さには相当に力を入れ基本戦略に挙げた「世界一の産業用刃物メーカーへ」を実践している。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、いろんな先生方にサンプル品をお渡しして臨床評価を行っている。切れ味が良いことと適正幅で切開できることに称賛を頂いている。が、価格のことにっては少し要求を頂いている状態である。国内市場については、平成 27 年 4 月に薬事申請を行い、平成 28 年に上市を目指す予定である。海外市場については、日本の市場を見て、上市時期の検討を行う。

26-132

内視鏡下手術において低侵襲且つ術者のスキルによらず正確な皮膚切開創幅と深さを
再現できるメス（医療機器）の開発・事業化

Class II

数ミリの皮膚切開創幅と深さを術者によらず正確に

(株)ファインテック、国立大学法人九州大学、一般財団法人九州産業技術センター

2mm～5mmの皮膚切開創幅と深さは現状のメスで正確に制御不能

- 開腹手術から内視鏡下手術へ移行し、更に低侵襲にするかが問われ続けている。
- しかし、僅か数ミリの差が術後疼痛に関与する。また、僅か数ミリでも切れ味が悪いと複数回切開したり、止血のために電気メスを用いることで創部がケロイド化する。
- スピッツメスで2mm～5mmの幅と深さをコントロールするのは至難の業である。

数ミリの皮膚切開創幅と深さを術者によらず正確に

- 人の力加減でなくバネにエネルギーを蓄え同一の力かつスピードを持って皮膚切開を行うため、同じ切れ味で的確な幅と深さを制御できる。
- 術者の技量や健康状態によらず、繰り返し切れ味が同一基準で且つ的確な幅と深さを制御できる。
- 患者への負担が軽く美容効果もあり、術後の鎮痛剤も不要となる可能性が期待される。

(株)ファインテック：世界一の産業用（医療機器）刃物メーカーへ

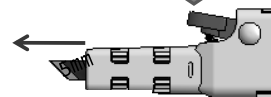
産業用刃物メーカーでいろいろなお客様の切断に関する悩み事にお答えするため、被加工物に合わせた刃物の先端、先端形状、角度を自由に設計して最適な刃物に仕上げる切断プロデュース企業（福岡県、資本金 2千万円、平成26年度売上 11億円、従業員数 236人（2015年10/19現在）

同一皮膚切開創部

内部のバネを圧縮して刃を内部に入れ刃の突き出しエネルギーを蓄える

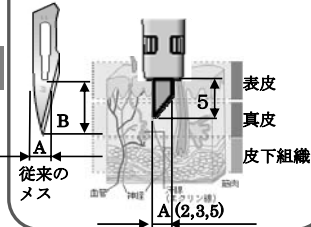


押す

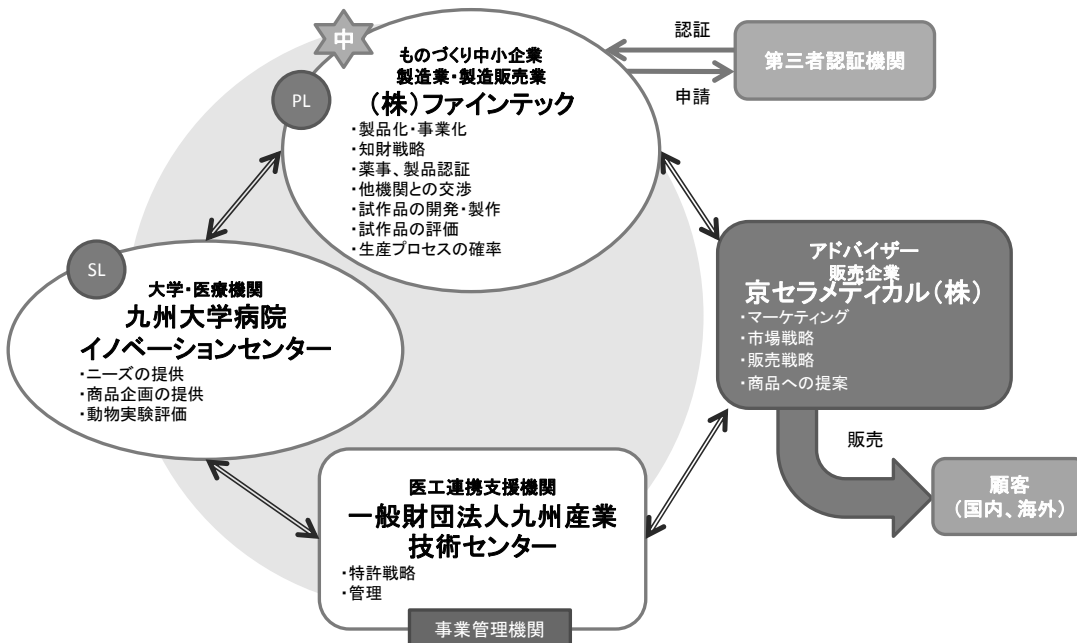


刃が突き出る

的確な幅と深さを制御



委託事業実施体制



平成28年2月時点

空圧式手指可動域改善補助装置の開発・事業化

製品名「マスタースレーブ式パワーアシストハンド(名称未決定)」

事業管理機関： よこはまティールオー株式会社

事業実施機関： 株式会社エルエーピー、株式会社ジャパンアート、学校法人幾徳学園神奈川工科大学、社会福祉法人神奈川県総合リハビリテーション事業団、株式会社八神製作所、株式会社ワコー商事

問い合わせ先： よこはまティールオー株式会社 プロジェクト推進部門 (TEL: 045-339-4441 / FAX: 045-340-3541 / E-mail: yoko-tlo@ynu.ac.jp)

【事業成果概要】脳血管疾患等の片麻痺では手指の麻痺の回復が一際困難で、拘縮予防のためのリハビリには長期にわたる反復訓練の継続が必要である。この課題の解決の手助けとして、患者が一人でできる手指関節のリハビリ補助のための機器「マスタースレーブ式パワーアシストハンド」を開発した。この機器は、空気圧を利用していることと、マスタースレーブ式で意識的能動性を活用した反復他動訓練補助装置であることが特徴である。また、柔らかな動作で5指の独立分離運動を可能にして、拘縮予防のみならず巧緻機能の改善に有効である。国内市場については、平成 28 (2016) 年 11 月に薬事申請を行い、平成 29 (2017) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 32 (2020) 年に薬事申請を行い、平成 33 (2021) 年に上市を行う予定である。

【製品概要】

「マスタースレーブ式パワーアシストハンド」

麻痺していない手（マスターハンド）の動きをセンサーによって麻痺している手（スレーブハンド）に伝える事により、動作やタイミング、回数を自分でコントロールしながら動かすことができる装置

表示
パネル

操作
パネル


スレーブ
ハンド


マスター
ハンド


制御装置
(内蔵)

ポンプ
(内蔵)

トランス
(内蔵)







実証試験風景

※右2つの写真は第2次改良機

製品名	マスタースレーブ式パワーアシストハンド (仮称)	一般的名称	能動型手用他動運動訓練装置	
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	(株)エルエーピーが取得予定	製造業者	(株)ジャパンアート	
販売業者	未定	その他(部材供給)	(有)図工、(株)オーイズミ	
上市計画	国内市場	海外市場 (欧米、東南アジア・中国を中心としたアジア圏)		
薬事申請時期	平成 28 (2016) 年 11 月	平成 32 (2020) 年 4 月		
上市時期	平成 29 (2017) 年 3 月	平成 33 (2021) 年 4 月		

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

医療現場が抱える課題として以下がある。

(1) 医療現場での課題

脳血管疾患による片麻痺のリハビリ治療において、特に手指の運動障害の回復期リハビリ後の維持期リハビリの継続が難しい。

(2) 医療現場における背景と現状

脳血管疾患による片麻痺の内、手指の運動障害は難治性であり、長期にわたるリハビリの継続が必要だが、介護人の人員や補助機器が少ないことなどから十分な治療が出来ていない。

(3) 社会的重要性

脳血管疾患の患者は平成20年度で約134万人に達し、増加が予想される。この疾患による手指の片麻痺の患者も増加しており、運動障害の改善による介護負担の軽減は社会的にも重要である。

以上の課題から医療現場のニーズとして以下がある。

(1) 患者のニーズ

リハビリを、治療や予防としての医療機関・施設で受けるだけでなく自主的な訓練や在宅でも行いたい。

(2) 医療従事者（医者・療法士等）のニーズ

運動障害のリハビリ治療に十分な時間をかけられないため、自主訓練補助装置で補いたい。

(3) 医療機関・施設のニーズ

作業療法士等の医療従事者による作業負担を軽減し、より多くの患者のリハビリ治療を行いたい。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) ニーズに対する解決策

マスタースレーブ式の手指関節の強制的反復他動運動装置を開発して上市する。これは、既に上市している手握運動に機能を限定したパワーアシストハンド（機能限定パワーアシストハンド：非医療機器）にマスタースレーブ式の機能を追加し、手指関節の拘縮や痙性予防に加えて巧緻機能（食事・更衣・筆記など細かい指の動きが必要な運動機能のこと）の改善のために患者が自主的な訓練やリハビリを行える装置である。

(2) 社会的な意義および波及効果

機能限定パワーアシストハンドと合わせ、病院・診療所・介護施設・在宅のいかなる場面においても訓練を継続的に実施することを可能にすることで、難治性の手指の運動障害の改善につなげ、その結果、日常生活動作の向上とともに介護負担の軽減に寄与する。

(3) 事業化計画

・医療機器認証申請：平成28年11月

・上市：平成29年3月

新規参入する医療機器製造販売業者の業許可申請予定時期が後ろ倒しになったため、事業化計画も合わせて変更した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社エルエーピー

株式会社エルエーピーは、平成25年に設立され、本社を神奈川県厚木市に置く、神奈川工科大学が開発したパワーアシストロボットシリーズを中心とした介護ロボット製造販売型企業である。すでに上市している機能限定パワーアシストハンドは、神奈川県「さがみロボット産業特区」における商品化第1号であり、マスタースレーブ式パワーアシストハンドの製造販売、品質・安全管理を担当する。

(2) 株式会社ジャパンアート

株式会社ジャパンアートは、本社を神奈川県海老名市に置く、ビル等に設置する屋外看板の加工・設置工事を中心とした製造・工事請負型企業である。医療機器製造への新規参入として、マスタースレーブ式パワーアシストハンドのグローブ製造・加工や製品全体の組立製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請の準備（構造・電気的安全性評価試験）を行っている。

国内市場については、平成28（2016）年11月に薬事申請を行い、平成29（2017）年3月に上市を行う予定である。海外市場については、平成32（2020）年に薬事申請を行い、平成33（2021）年に上市を行う予定である。

以上

H27-201 空圧式手指可動域改善補助装置の開発・事業化

マスタースレーブ式パワーアシストハンド

よこはまティーエルオー(株)、(株)エルエーピー、(株)ジャパンアート、神奈川工科大学、
神奈川県総合リハビリテーション事業団、(株)ワコー商事、(株)八神製作所

Class II

脳血管疾患や怪我などによる後遺症のリハビリ時間の制約

- 脳血管疾患や怪我などの後遺症で手指が痙攣した患者は、拘縮予防のためリハビリテーション(以下「リハビリ」という)を行っている。
- しかし、保険制度の制約や医師、理学・作業療法士等の人手不足により、リハビリは多くて1日30分程度で充分行われていないという課題がある。
- そのため患者一人での手指関節のリハビリを支援する実用的な医療機器が求められている。

患者が一人で手指関節のリハビリができることを目指して


- (株)エルエーピーでは手指関節リハビリ機器の試作機として、平成26年度までにマスタースレーブ式パワーアシストハンドの第2次改良機を実現。
- 平成26年度に第三者評価機関で行った安全性評価試験の結果から、機器の構造や電気的な安全性に課題があることが判明。
- 量産および医療機器認証取得のため、平成27年度は第2次改良機にコストダウン施策と安全性向上対策を施し、量産試作機を開発。

(株)エルエーピー:パワーアシストハンドを中心とした事業展開

神奈川工科大学先進技術研究所所長の山本圭治郎教授が開発した要素技術を元に、平成26年度に、それまで患者が家庭でリハビリに使用することのできなかった、手指関節のリハビリ機器「パワーアシストハンド」を開発・販売。パワーアシストハンドの販売から得られた知見や問題点を医療機器として製品化中。(神奈川県厚木市、資本金 1千万円、従業員5名)


※本件は、平成25年~26年度さがみロボット産業特区事業の継続案件である。

マスタースレーブ式 パワーアシストハンド (第2次改良機)

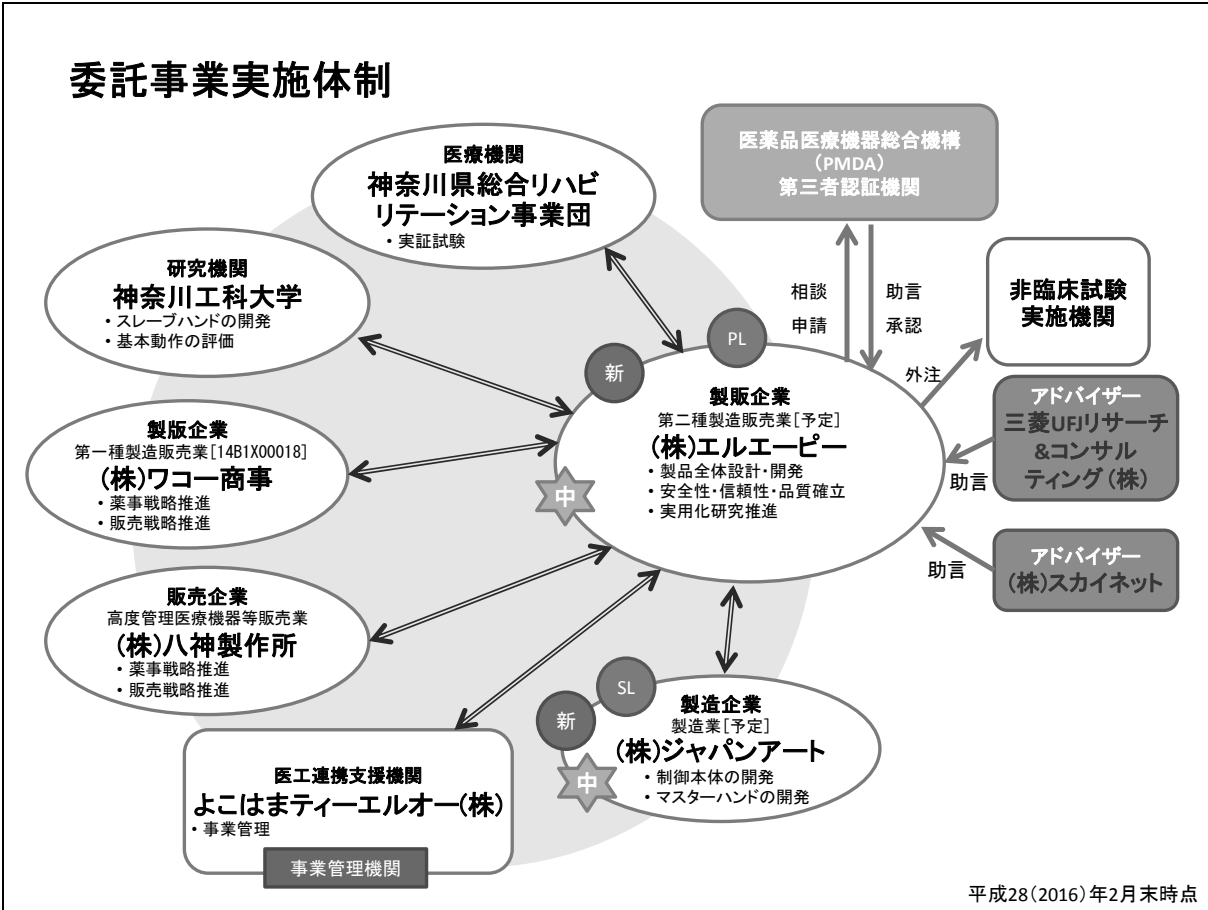


× 量産・認証に向け
→コストダウン、安全性向上

量産試作機:第2次改良機をさらに改良・量産化



平成28(2016)年2月末時点



携帯型超音波画像診断装置の開発・事業化 製品名「スマートナースエコー（仮称）」

事業管理機関： 学校法人大阪医科大学
 事業実施機関： ミュキエレックス株式会社、東レ・メディカル株式会社、株式会社 KRAFTY、株式会社ゴビ、国立大学法人大阪大学、国立大学法人熊本大学
 問い合わせ先： 学校法人 大阪医科大学 研究推進課 産学官連携コーディネーター 辻野 泰充 (TEL: 072-684-7141 / E-mail: tsujino@osaka-med.ac.jp)

【事業成果概要】 超音波画像診断装置を小型化し、看護師がベッドサイドで聴診器のように簡便に使用できるようにする。看護師業務は主観と経験によるところが多く、正確性を向上させる必要があり、在宅においては高度な判断が求められるため、より低侵襲で安全に、かつ正確なアセスメントを実現できるツールが必要となる。本事業において、看護・医療の現場で必要とされる機能を1台でカバーする携帯型超音波画像診断装置の開発・実用化を目指す。平成28年11月に薬事申請を行い、平成29年3月に上市することを目指す。

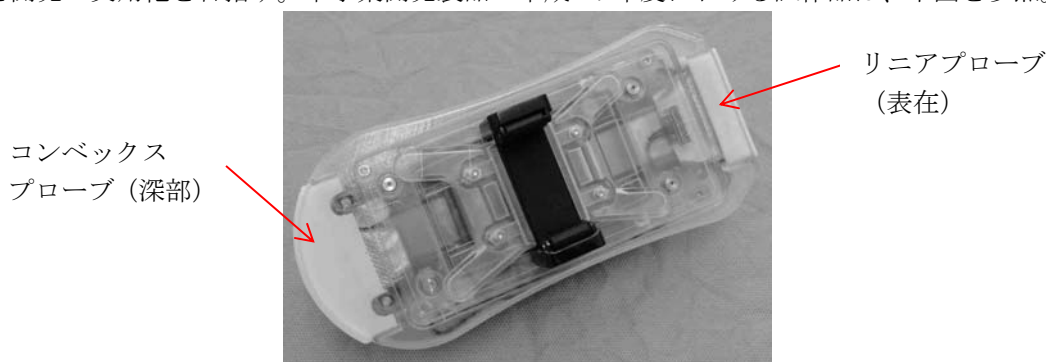
【製品概要】

モニター部分にスマートフォンを使用することで、ジャイロ機能を活用し、本体をひっくり返すと部位に接触したプローブが動作することにより、簡単に浅い部分と深い部分の観察モードを切り替えることができる。また、このようにUI部に携帯端末を使用し、さらに本体とセパレート可能な構造を実現することで、幅広い利用シーンに対応可能とした。その構造概念は、以下に示す通りである。



【製品イメージ】

本事業において、高周波と低周波の2つのプローブを備えた「表在 + 深部兼用のポータブル超音波画像診断装置」を開発・実用化を目指す。本事業開発製品の平成27年度における試作品は、下図を参照。



「プローブ一体構造」の開発品本体

製品名	スマートナースエコー(仮称)	一般的名称	汎用超音波画像診断装置
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	東レ・メディカル株式会社	製造業者	ミュキエレックス株式会社
販売業者	非該当	その他(部材供給)	非該当
上市計画	国内市場		海外市場(アジア圏)
薬事申請時期	平成28(2016)年11月		平成32(2020)年10月
上市時期	平成29(2017)年3月		平成33(2021)年1月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 市場獲得のための障壁

今後コンパクト型の超音波画像診断装置の市場は成長すると予想されているが、その市場には表在部分を見ることができ先行他社製品は存在しないため、ユーザーにとってコンパクト型 1 台ではあらゆる用途に対応できないという不満がある。

したがって、競合が存在しない未成熟な市場であることこそが市場獲得のための障壁であり、新しい市場を創造していかなければならない。

(2) 看護師への教育と啓発活動

看護における超音波画像診断装置の普及を促進するため、看護師を対象とした操作のトレーニングや超音波機器を看護ケアに生かすためのセミナーを行うことで市場を開拓する。また、看護学校など教育の現場で超音波診断装置の使用方法をカリキュラムに取り入れるよう、学会でも働きかけを行う。

(3) 看護師の日常業務や在宅看護における超音波画像診断装置の導入メリットを訴求

表在部から深部まで描出範囲を 1 台でカバーでき、看護（在宅）に最適なコンパクト型の超音波画像診断装置として本事業開発品が認知されるよう、導入メリットをアピールしていく。

また、平成 27 年 10 月に、「特定行為に係る看護師の研修制度」施行により、超音波検査を必要とする項目が義務化されれば、本事業開発品に対する需要がさらに拡大すると予想される。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) コンパクトかつ一体型であること

本開発製品は、医師・看護師が常に携帯でき、ポケットから取り出して迅速かつ簡便に使用可能にするために、非常にコンパクトな寸法と重量（300g 程度）、シンプルな構造で、かつプローブと超音波画像診断装置がコードレス（一体型）であることが必須である。特にプローブを本体と一体型にする点においては技術的課題が大きいと、他の競合製品はすべてプローブと超音波検査機器本体がバラバラで、一体化されたものはない。コンパクト・軽量・一体型の全ての課題をクリアし、先行の他社製品よりも使い勝手を重視したものづくりを目指す。

(2) ポータブルかつ表在と深部の両方観察可能

本事業において、高周波と低周波の 2 つのプローブを備えた「表在 + 深部兼用のポータブル超音波画像診断装置」を開発し、看護・医療の現場で求められる表在と深部の両方の診察を可能にする。

先行他社製品は低い周波数のコンベックス型、セクタ型のプローブのいずれか 1 つを採用しているため、扇型のスキャン面のため表在の観察に不向きである。また GE が発売した VscanDualProbe はプローブ幅が狭いため、必然的に撮像領域が狭くなる。

これに対し、本開発製品では、長方形のスキャン面で表在の画質が良好なりニア型プローブを 1 つ使用し、穿刺時の静脈・動脈・神経の観察だけでなく、リンパ浮腫の確認、褥瘡の死腔確認などの近距離の観察が可能である。また、2 つ目のプローブには腹部超音波検査として最も一般的なコンベックス型を採用し、深部観察にも対応できるようにする。

(3) 高精度な画像

正確な診察を行うには、優れた画像解像度が求められる。しかし、携帯可能なコンパクトさを追求した場合、先行他社製品では、ハードの性能の制約により画像スペックが犠牲にされることが多かった。

本開発の初期ターゲットを超音波画像の読み取る訓練を受けていない看護師でも簡単に使用できることを目標としているため、画質は大変重要な要素となる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ミュキエレックス株式会社

ミュキエレックス株式会社は、昭和 22 年に設立され、本社を愛知県名古屋市の置く、医療機器製造販売業の認可を受け人工透析装置をはじめ輸液ポンプや補助人工心臓駆動装置などの医療機器やメディカル製品の製造や受託開発及び販売する企業である。プリント基板を開発する能力・専門性が高く、筐体の設計や回路設計等コアとなる部分を担当する。

(2) 株式会社 KRAFTY

株式会社 KRAFTY は、平成 19 年に設立され、本社を大阪府大阪市に置く、デバイスドライバ開発といったソフトウェアから、電子回路設計といったハードウェアの開発を行うことができる技術を持っている企業である。高品位な超音波画像を生成する送信アルゴリズムやフォーカシングを担当する。

(3) 株式会社ゴビ

株式会社ゴビは、平成元年に設立され、本社を京都府京都市に置く、システム設計からソフトウェア開発まで行うことができる研究開発型企業である。アプリケーションを開発する能力・専門性が高く、スマホ端末上のアプリケーションフレームワークの設計 UI の実装を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請の準備(安全性試験)を行っている。

国内市場については、平成 28 (2016) 年 11 月に薬事申請を行い、平成 29 (2017) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 32 (2020) 年 10 月に薬事申請を行い、平成 33 (2021) 年 1 月に上市を行う予定である。

以上

H27-202 携帯型超音波診断装置の開発
 Class II 看護師が現場で使える携帯型超音波診断装置の開発・事業化
 (想定) ミュキエレックス(株)、(株)クラフティ、(株)ゴビ、東レ・メディカル(株)、熊本大学、大阪大学、大阪医科大学

看護の日常業務をサポートする生体観察機器

- 看護の日常業務は、個々の看護師の主観と経験に対する依存度が高いという問題がある。
- このような状況で、看護師が高精度で客観的な生体観察器を駆使できることは、ケアサービスの質向上に直結し、対象者の安全を確保できる。

医療現場で使い易く、より正確に

- ケーブルレスのために、清潔で使い勝手がよい。
- これまでのものとは異なり、表在部(3cm以浅)から深部(5cm以深)まで描出できる装置であり、優れた画像解像により正確な判断が可能である。
- バッテリー稼働時間が2時間であり、一度に数件を回る訪問看護において有用である。

ミュキエレックス:測定計測技術でコア部分を担当

医療機器製造業の許可を取得しており、筐体の設計や回路設計等のコアとなる部分を担当する。過去に薬事承認申請の経験もあり、CEマーク(欧州)、CCCマーク(中国)等の海外企画医療機器の開発、認証取得、製造も可能である。



製品特長のイメージ:小型化および使いやすい形状を実現。

図1

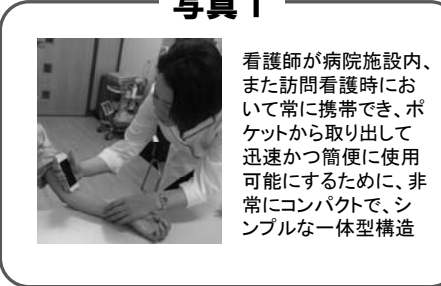
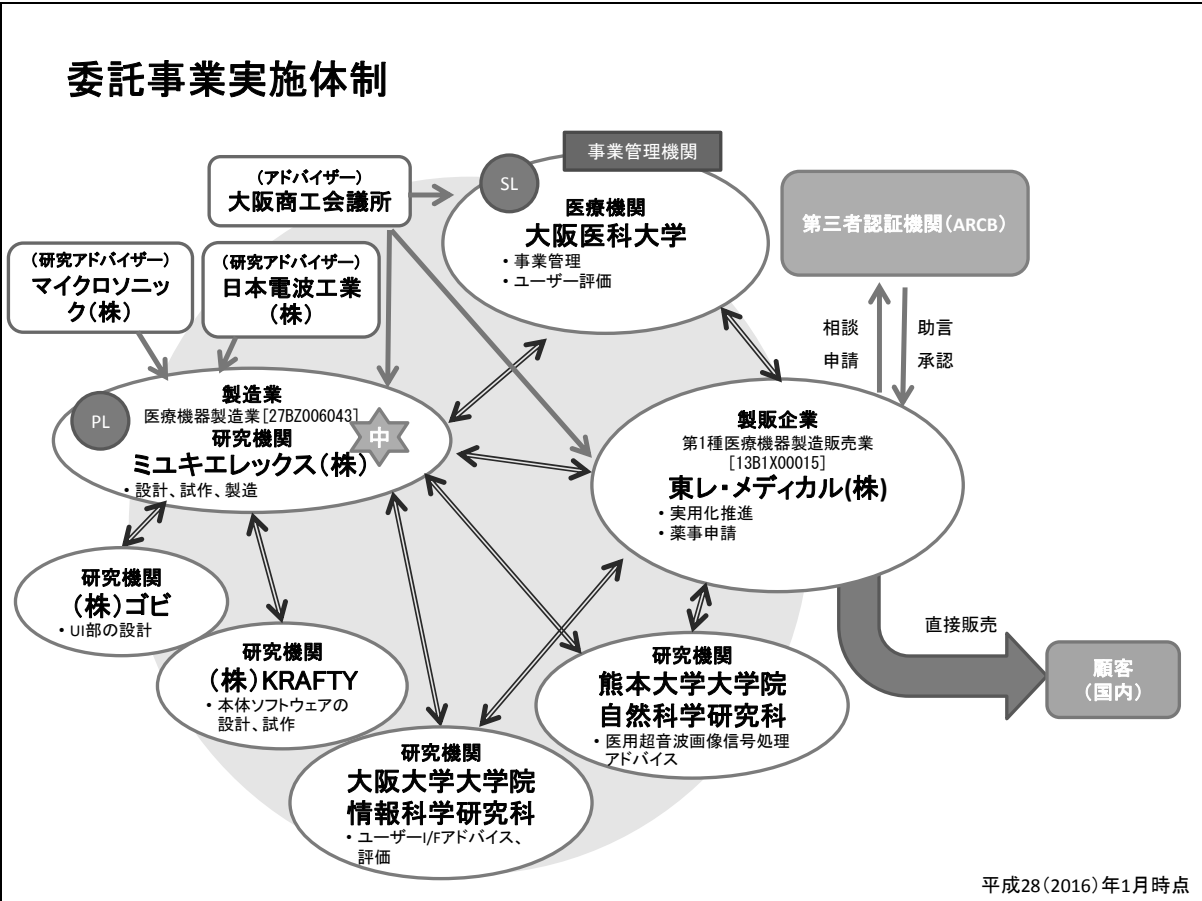


写真1 看護師が病院施設内、また訪問看護時において常に携帯でき、ポケットから取り出して迅速かつ簡便に使用可能にするために、非常にコンパクトで、シンプルな一体型構造

写真1

平成27(2015)年9月時点



平成28(2016)年1月時点

在宅用人工呼吸器の開発・事業化 製品名「(名称未決定)」

事業管理機関： 公益財団法人大分県産業創造機構
 事業実施機関： エスティケイテクノロジー株式会社、鶴崎海陸運輸株式会社、株式会社ホックス、国立大学法人大分大学医学部
 問い合わせ先： 公益財団法人大分県産業創造機構 地域産業育成課 (TEL: 097-537-2424 / FAX: 097-534-4320 /
 E-mail: yu-kido@columbus.or.jp)

【事業成果概要】 在宅医療現場で使用されている人工呼吸器の約98%が輸入製品であり、輸入比率の高い医療機器のひとつとなっており、市場からは国産品を要望する声が強いです。

本事業では、在宅医療現場のニーズを踏まえ、半導体産業で培ったマイコン制御技術や装置開発技術をはじめとする“ものづくり技術”を活用して安全・安心・快適な在宅用人工呼吸器の開発を行い、市場に提供し、健康寿命の延伸と共に、人工呼吸器市場の輸入超過の解消に寄与する。また、製造販売業許可の申請時期は平成28年8月頃、上市は平成29年3月頃を予定している。

【製品概要】

平成26年度に開発試作を行った在宅用人工呼吸器の外観写真を以下に示す。
 本試作機の外形寸法はH110mm、W148mm、D228mmであり、重量2kg程度となっており、既存の機器より小型であり軽量である。本試作をベースに改良を行うものである。



製品名	未定	一般的名称	成人用人工呼吸器
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認
製造販売業者	エスティケイテクノロジー(株)	申請区分	後発医療機器
販売業者	未定	製造業者	(株)ホックス
		その他(部材供給)	未定
上市計画	国内市場		海外市場
薬事申請時期	平成28(2016)年8月		未定
上市時期	平成29(2017)年3月		未定

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 高齢化社会に伴う肺疾患患者数増加

2025年には総人口の30%以上が65歳以上の高齢化社会となり、比例して肺疾患の患者数の増加が見込まれる。

(2) 在宅医療の推進

患者やその家族を含め、多くが自宅療養を望む傾向にあり、在宅での呼吸管理が必要となる患者数の増加が見込まれる。

(3) 国産医療機器の創出

在宅用人工呼吸器はその98%以上を輸入品が占めており、国産品を望む声も高まっている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 患者ごとに適した呼吸波形を提供

複数の呼吸波形を柔軟に選択することを可能とし、患者が不快に感じない呼吸波形を供給することが可能。

(2) 使用者に応じた使いやすさ

患者側が操作する際には、シンプルな画面を表示し、医療従事者には必要な情報を1画面内に表示する画面構成を図った。

(3) 安全対策の強化

バッテリーの搭載で長時間動作を可能とした。外付けバッテリーなら半日以上の外出も可能。

(4) 小型、軽量化の実現

小型で場所を取らず、持ち運ぶ際等の負担軽減を目的に軽量化を図り、既存品よりも小型・軽量化を実現した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) エステイケイテクノロジー株式会社

エステイケイテクノロジー株式会社は、昭和50年に設立され、本社を大分県大分市に置く、半導体関連事業を中心としたエンジニアリング企業である。

電子機器及び機械装置からシステム開発等、幅広い開発実績を活かし、当該機器の主開発を担当する。

(2) 株式会社ホックス

株式会社ホックスは、昭和56年に設立され、本社を大分県速見郡日出町に置く、電子機器の試作から量産まで一貫したサービスを提供できるものづくり企業である。

設計段階から量産を見据えた効果的なフィードバックができることにより、製品の完成度を高めコスト低減に寄与できます。当該機器の製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、製品化に向けて試作品の改良を行っている。

国内市場については、平成28(2016)年8月に薬事申請を行い、平成29(2017)年3月を目標に上市を行う予定である。海外市場については、アジア圏に向けて検討中である。

以上

H27-203
在宅用人工呼吸器の開発・事業化

●安全・安心・快適な在宅用人工呼吸器の開発●

エステイクテクノロジー(株)、鶴崎海陸運輸(株)、(株)ホックス、大分大学、(公財)大分県産業創造機構

国産の在宅用人工呼吸器が求められる背景

- 高齢者の増加 → 2025年には総人口の30%以上が65歳以上。
高齢化に伴い、肺疾患患者数の増加が見込まれる。
- 在宅医療の推進 → 国民の60%以上が在宅療養を望んでいる。
在宅での呼吸管理が必要な患者増加が見込まれる。
- 輸入品に依存した状況の改善
→ 人工呼吸器は98%以上が輸入品、国産品を望む声は国民の80%以上。
国産の在宅用人工呼吸器の需要増加が見込まれる。


安全・安心・快適な人工呼吸器を提供

- 呼吸波形パターンを複数種類搭載することで、患者さん毎に最適な呼吸波形を選択して、不快感を減少することを実現。
- 在宅で使用するため、専門知識の無い操作者を日本語音声でサポート。
- 災害時の停電対策として長時間動作可能なバッテリーを内蔵しながら、他社製品よりも小型・軽量を実現。

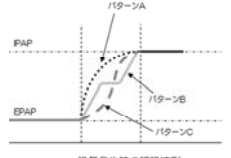
エステイクテクノロジー:ものづくり技術を活かした事業展開

在宅医療の現場ニーズを踏まえ、半導体産業で培った、マイコン制御技術、装置開発技術をはじめとする“ものづくり技術”を活用して、医療機器の分野へ参入し、患者さんにとって安全で使いやすい製品を提供することを目指して開発を進めていく。(大分県大分市、資本金 1.81億円、従業員数 390人)

在宅用人工呼吸器試作機



呼吸波形選択のイメージ

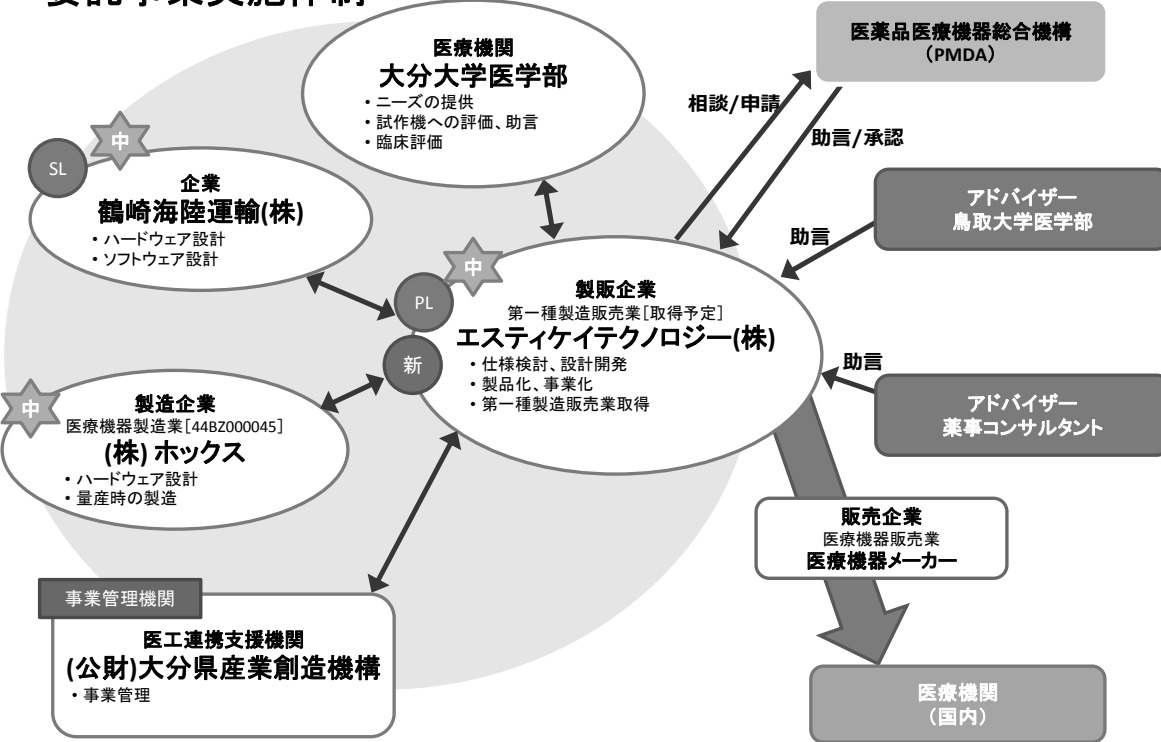


バッテリー動作時間

	STK	A社	B社
内蔵	4.6h	無	2.0h
外付	14.2h	5.0h	8.0h

平成27(2015)年8月時点

委託事業実施体制



※本件は、平成25年～平成27年度東九州メディカルバレー総合特区事業の継続案件である。

平成27(2015)年8月時点

- 54 -

良性消化管狭窄治療に使用する世界初の内視鏡挿入型消化管内分解ステントの開発・事業化 製品名「消化管内分解ステント」

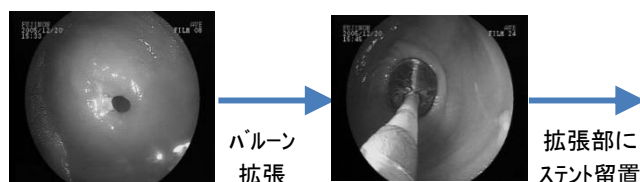
事業管理機関： 公益財団法人ひろしま産業振興機構
 事業実施機関： 株式会社ジェイ・エム・エス、株式会社化繊ノズル製作所、株式会社メディセン、国立大学法人京都大学医学部附属病院、国立大学法人京都大学再生医学研究所
 問い合わせ先： 公益財団法人ひろしま産業振興機構 ひろしま医工連携推進センター（TEL: 082-240-7709 / FAX: 082-242-7709 / E-mail: t-igawa@hiwave.or.jp）

【事業成果概要】 良性消化管狭窄（炎症性腸疾患、術後吻合部狭窄）に対する治療として内視鏡的バルーン拡張術が行われているが、再狭窄を起す場合がある。一方、悪性消化管狭窄の処置で使用されている金属ステントは抜去が困難なため、良性狭窄には使用できない。そこで良性狭窄を繰り返し発症する患者さんのQOLを改善するために、内視鏡を通じて患部へ留置できる生分解性ステントを開発している。開発品の基本設計はほぼ完了しており、今後は治験、薬事申請を経て上市を目指す。

【製品概要】

生分解性ステントは永久留置によるリスク等が無く、良性消化管狭窄への適用が期待されているが、従来の金属ステントに比して強度が低いという欠点があり、ステント強度とデリバリーシステムへの収納性の両立は困難であった。

本事業ではオリジナルな機構を持たせたステントを開発し、上記課題の解決を図る。

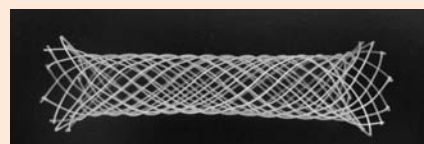


狭窄解除維持
再狭窄までの期間延長



QOLの向上、腸切除回避

【開発品】



- ・ 低侵襲
- ・ 高強度
金属ステントと同等の強度
- ・ 抜去不要
一定期間後、分解・排泄
- ・ 内視鏡を通じてステント留置可能

製品名	消化管内分解ステント		一般的名称	未定	
クラス分類	未定	許認可区分	承認	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス		製造業者	株式会社ジェイ・エム・エス、株式会社化繊ノズル製作所、株式会社メディセン	
販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス		その他（部材供給）	未定	
上市計画	国内市場			海外市場（米国、欧州、アジア）	
薬事申請時期	非公開			非公開	
上市時期	非公開			非公開	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場でのニーズ

クローン病をはじめとする炎症性腸疾患に起因する良性狭窄に対しては、現在は内視鏡的バルーン拡張術を行い、定期的に狭窄程度をチェックする処置が行われている。しかし、バルーン拡張後に再狭窄が容易に起こるため、そのような患者に対しては頻回のバルーン拡張術処置、場合によっては腸管切除が必要となる。その結果、著しいQOL低下（頻回処置による患者への負担、短腸症候群による消化管機能障害等）に繋がっており、これらを改善するデバイスを求める臨床からの声は非常に高い。

(2) 現状における問題点

現在臨床で使用されている金属ステントは長期留置に対する安全性が保証されておらず、良性狭窄には適用されていない。

そのため消化管良性狭窄に対して行うことができる物理的な処置は内視鏡的バルーン拡張術のみであるという現状があり、患者・医師双方の望みである「再狭窄回数の低減」「腸切除の回避」に対する根本的な解決はできていない。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 下部消化管良性狭窄に使用できるステント

下部消化管良性狭窄に適用できるステントは存在せず、実現すれば世界初となる画期的なデバイスとなる。

(2) 永久留置のリスク無

既存の金属ステントは長期間留置に対する安全性が保証されていないが、本開発品は生分解性材料から成っており、一定期間経過後に崩壊・脱落するものである。そのため、金属ステントのような長期留置によるリスクを回避できる。

(3) 内視鏡下での留置操作

従来の分解性ステントでは困難であった、「ステント強度」と「デリバリーシステムへの収納性」の両立を独自の拡張機構で実現した。

これにより臨床で使用されている内視鏡の鉗子口を通してデリバリーシステムを挿入し、内視鏡下で留置操作を実施できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社化繊ノズル製作所

株式会社化繊ノズル製作所は、昭和23年に設立され、本社を大阪市に置く、紡糸ノズル加工を中心とした研究開発型企業である。紡糸ノズル開発能力・専門性が高く、紡糸技術も豊富であり、ステントを構成するファイバーの製造を担当する。

(2) 株式会社メディセン

株式会社メディセンは、本社を奈良県大和高田市に置く、繊維編組加工を中心とした研究開発型企業である。様々な素材の繊維編組に関して開発する能力・専門性が高く、ステントの編組加工製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、開発品の詳細設計を行っている。今後は前臨床試験、臨床試験を経て上市を目指す。

以上

27-204
クラス:
未確認

良性消化管狭窄治療に使用する世界初の内視鏡挿入型消化管内分解ステントの開発・事業化

内視鏡下で留置できる世界初の生分解性ステント

(株)ジェイ・エム・エス、(株)化繊ノズル製作所、(株)メディセン、京都大学、(公財)ひろしま産業振興機構

良性狭窄に適用できるステントは存在しない

- クローン病による良性狭窄に対して、現在はバルーン拡張術が実施されているが、容易に再狭窄するという問題がある。
- 上記問題の解決策として、ステント留置が考えられるが、現行のステントは金属製であり、長期留置のリスクにより良性狭窄には適用できない。
- 良性狭窄好発部位である小腸に対し、内視鏡下で留置操作ができるステントは未だ実現できていない

世界初の内視鏡挿入型生分解性ステントの実現を目指して

- ステント材料に生分解性材料を用いることで、金属ステントで問題となった長期留置リスクを回避。
- 小腸用内視鏡下でステントデリバリー+留置操作を行うことができる、画期的な機構(拡張機構)の考案

化繊ノズル製作所、メディセン: 高度なものづくり技術

＜(株)化繊ノズル製作所(大阪府大阪市)＞
各産業分野へのノズル供給経験及び、自社のテスト紡糸機を用いた紡糸ノウハウを活かし、紡糸部分の設計・製作を担当。

＜(株)メディセン(奈良県大和高田市)＞
金属線で培った編組技術を基に、形状記憶力の弱い「生分解性材料」を素線とするステント本体部分を製造する技術開発に成功。

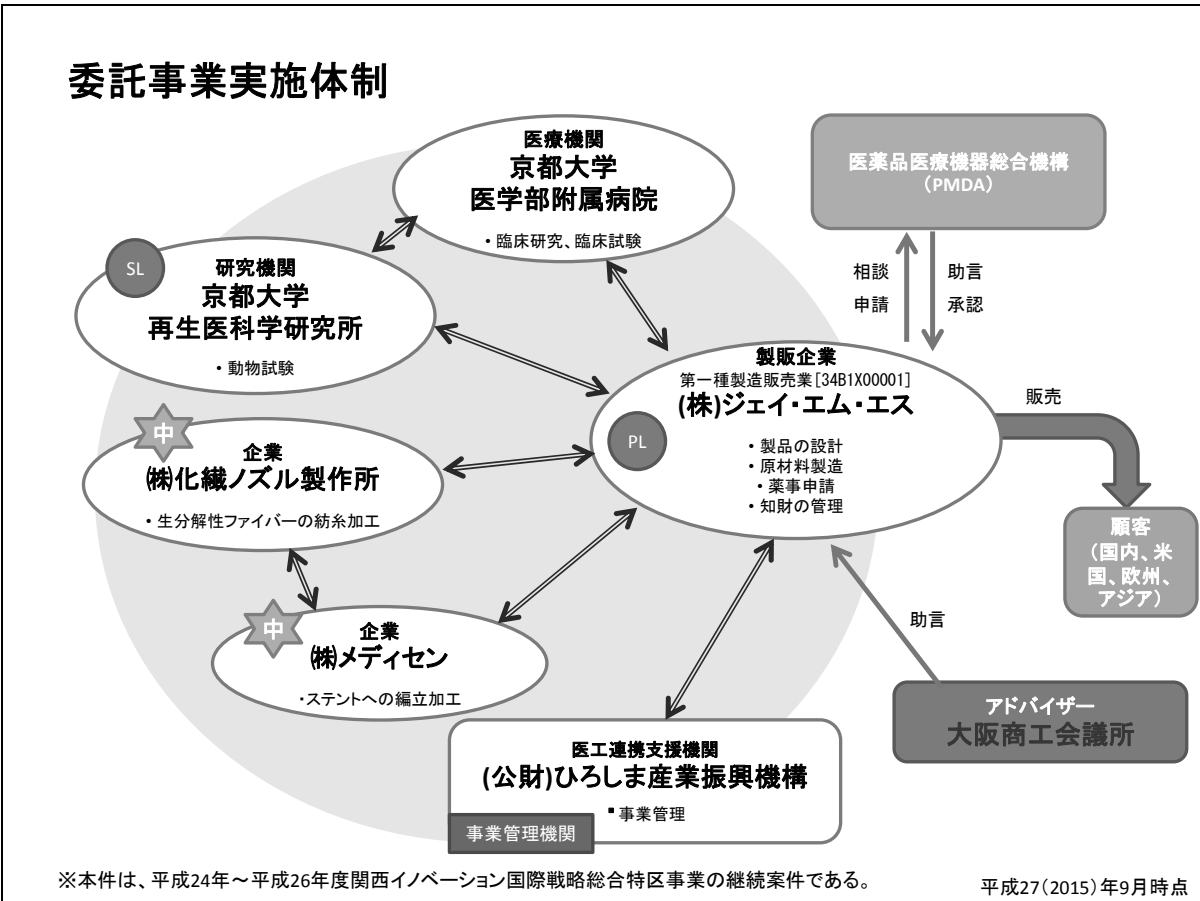
【現在の治療】

QOLの低下、腸切除

【本開発品を用いた治療】

QOLの向上、腸切除回避

平成28(2016)年2月時点



人工呼吸器の換気に同期した自動痰除去システムの開発・事業化

製品名「自動痰吸引システム」

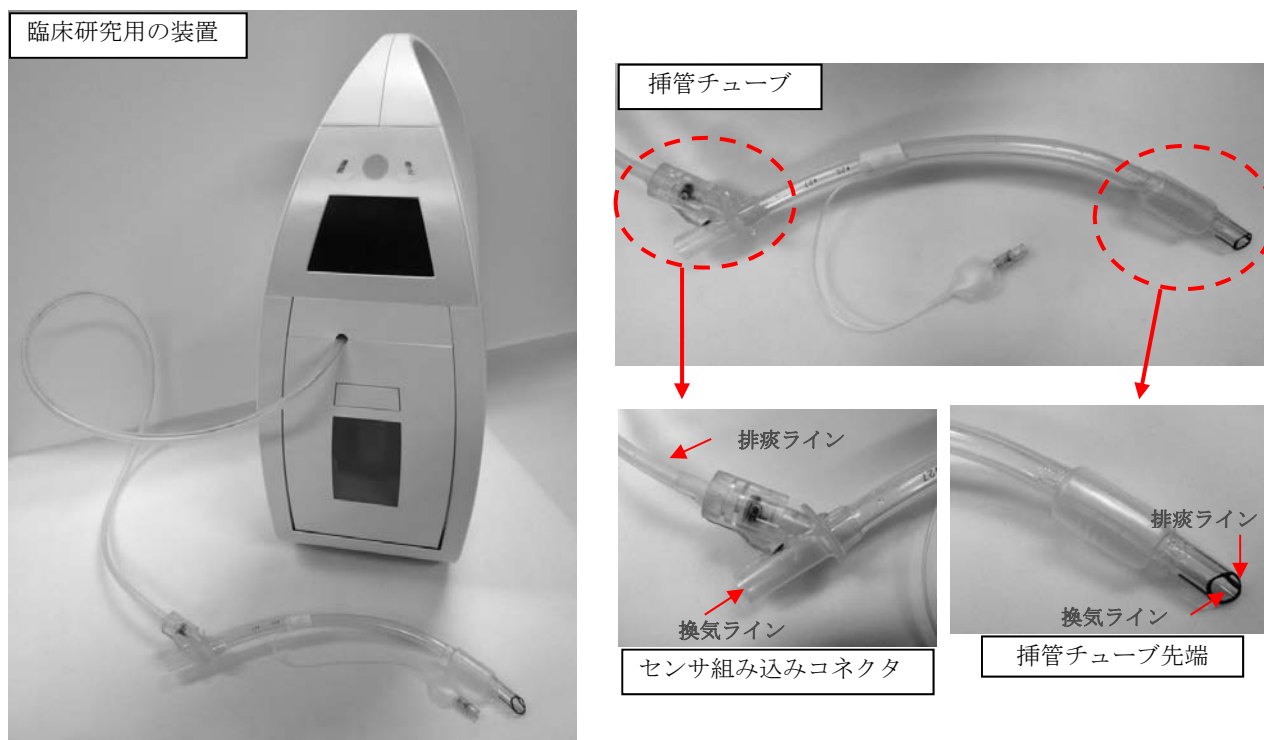
事業管理機関： 学校法人順正学園 九州保健福祉大学

事業実施機関： アルバック機工株式会社、株式会社メディカルシード、九州クリエートメディック株式会社、宮崎大学医学部、宮崎県立延岡病院

問い合わせ先： 学校法人順正学園 九州保健福祉大学 (TEL: 0982-23-5544 (直) / FAX: 0982-23-5540)

【事業成果概要】 本研究開発は、人工呼吸器装着時における喀痰操作を自動化し、操作者の負担軽減、事故防止、患者の苦痛減少を目的とするものである。とくに、操作時の医療事故は毎年発生しており、操作者（主に看護師）にとっては責任の重い業務である。本システムは気道内の吸気呼気をセンサにて把握、吸気あるいは呼気時に自動的に痰の補足を検出、幅広い条件下で痰の除去を行うものである。また、本件は東九州メディカルバレープロジェクトの一環として行っている事業である。ここでは、大分県から宮崎県に広がる東九州地域において、血液や血管に関する医療を中心に産学官が連携を深め、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域活性化と、医療の分野でアジアに貢献する地域を目指している。プロジェクトは、大きく分けて4つの柱からなっている。本研究開発は、研究開発の拠点づくり、医療機器産業の拠点づくりに該当し、プロジェクトの中心的事業に位置づけられている。平成27年度は宮崎県立延岡病院にて臨床研究を行うとともに薬事申請の準備を行った。平成28年度には薬事申請と量産体制の確立を行う。

【製品概要】



製品名	自動痰吸引システム		一般的名称	※未確認
クラス分類	クラスⅢ想定	許認可区分	承認	申請区分 後発又は改良医療機器
製造販売業者	九州クリエートメディック(株)		製造業者	アルバック機工(株)、九州クリエートメディック(株)
販売業者	(株)メディカルシード		その他(部材供給)	未定
上市計画	国内市場		海外市場	
薬事申請時期	平成28(2016)年12月(シンプル版) 平成31(2019)年5月(ハイエンド版)		平成29(2017)年12月(シンプル版) 平成32(2020)年5月(ハイエンド版)	
上市時期	平成29(2017)年12月(シンプル版) 平成32(2020)年5月(ハイエンド版)		平成30(2018)年3月(シンプル版) 平成33(2021)年3月(ハイエンド版)	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場での課題

人工呼吸器装着患者に必ず行う喀痰操作が、極めて面倒でありヒヤリハットや事故が毎年発生している。喀痰操作は15～60分に一度行う呼吸管理であり、喀痰を怠ると患者は窒息死に至る重要な操作である。しかし、操作は清潔に行わなければならない上、痰から感染する可能性があること、喀痰のタイミングが患者の状態によって大きく変化し一定時間ごとにならないことから、看護師などの操作者に大きな負担となって医療事故が絶えることはなく、精神的負担にもなっている。看護師の間では最もやりたくない業務となっている。本機器が完成すれば、喀痰操作が自動的に行われることによって、看護師や介助者の負担がほとんどなくなるうえ、患者側は喀痰操作が呼吸ごとに行われるため、安心して治療を受けられるようになる。

(2) ニーズ

看護師ヒアリングでの結果、医療ニーズは、①喀痰操作がもっと楽にできると良い、②患者の生命を脅かさない方法は無いのか、③痰で汚れたチューブを触りたくない、④呼吸器装着患者の担当になりたくない、ということが判明している。また、厚生労働省の医療安全管理室調査結果では、①両手がふさがるので呼吸器のアラーム解除が困難（片手での操作を希望）、②夜間他の患者を起こしてしまう（静かな方法を希望）という項目が挙げられている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 喀痰吸引操作を自動で行う

本機器は、これまで看護師が定期的に行っていた喀痰吸引操作を、装置に内蔵されたコンピューターにより自動で行うことができる。通常、人工呼吸器を外さずに喀痰吸引操作を行うと人工呼吸器の呼吸エラーが発生してしまう。本機器は、センサーにより呼吸フローをセンシングすることで人工呼吸器の呼吸エラーを発生させずに、呼吸に同期した吸引を行うことが可能である。挿管チューブは、換気ラインと共に痰を排出する排痰ラインを設けた、ダブルルーメン構造である。

(2) 疾患対象が人工呼吸器装着患者全般

本機器は、疾患対象を人工呼吸器装着患者全般としており、競合品が気管切開チューブの特定疾患のみを対象としているのとは大きく異なる。

(3) 間欠吸引

先行している競合品は持続吸引であるが、本機器は間欠吸引であるため、必要以上に換気量を減らすことの防止にも効果が期待される。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) アルバック機工株式会社

アルバック株式会社は、昭和46年に設立され、本社を宮崎県西都市に置く、真空ポンプ及び真空機器を開発・製造・販売する企業である。真空ポンプを開発する能力・専門性が高く、本機器では吸引装置の開発・製造を担当する。

(2) 九州クリエートメディック株式会社

九州クリエートメディック株式会社は、昭和49年に設立され、本社を福岡県北九州市に置く、医療機器メーカーである。大腸検査に用いる自動注腸装置の開発に日本で初めて取組み、製品化に成功した。本機器では、第一種医療機器製造販売業として、製造販売と挿管チューブの製造を担当する。

(3) 株式会社メディカルシード

株式会社メディカルシードは、平成14年に設立され、本社を宮崎県延岡市に置く、大学発の研究開発型のベンチャー企業である。臨床現場を熟知した独創的な商品を開発する能力・専門性が高い。本機器の開発と販売業を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、前年度の臨床研究により判明した課題を解決すべく試作品の改良とPMDA事前相談の準備を行っている。

国内市場については、平成28(2016)年12月(シンプル版)に薬事申請を行い、平成29(2017)年12月(シンプル版)に上市を行う予定である。海外市場については、平成29(2017)年12月(シンプル版)に薬事申請を行い、平成30(2018)年3月(シンプル版)に上市を行う予定である。

以上

胃瘻造設にかかる食事の問題を解決するミキサー食注入装置の開発・事業化 製品名「加圧式ミキサー食注入装置 MFPG ポンプ」

事業管理機関： 公益財団法人静岡県産業振興財団

事業実施機関： 三嶋電子株式会社、株式会社川口化成、株式会社スカイネット、朝比奈株式会社、アズテック株式会社、静岡県立こども病院

問い合わせ先： 公益財団法人静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター企画部 (TEL：055-980-6333 / FAX：055-980-6320 / E-Mail：kikaku@fuji-pvc.jp / URL：http://www.fuji-pvc.jp/)

【事業成果概要】胃瘻患者の食事には、主に半消化態経腸栄養剤が使われているが、必須の微量元素などが不足し、その形状、糖質の量からダンピング症候群、糖尿病の併発も危惧される。この解決法である自然素材のミキサー食を注入する為に、とろみ度を測定し、それに沿った注入圧力で制御する電動式のミキサー食注入装置を開発し事業化する。平成28年1月に薬事申請を行い、平成28年10月に上市することを目指す。

【製品概要】

*ミキサー食注入装置 制御装置の性能

- ・エアー加圧設定を13.3kPa～40kPaの間5段階で設定可能
- ・健常者の食事と同じように小休止が取れるサイクル運転が可能
- ・ACアダプターと乾電池の両方で使用できる電源系を有し、セブンセグメントとLEDの配置により表示内容の明確化と消費電力の低減を実現した。

容器部及び加圧機構部の性能

- ・1回分の食事を充填可能な容器容量
- ・部品点数の少ない加圧機構部の実現による医療・介護従事者の負担軽減
- ・過加圧防止用リリースバルブの装備



製品名	加圧式ミキサー食注入装置 MFPG ポンプ		一般的名称	経腸栄養用輸液ポンプ	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	認証	申請区分	非該当
製造販売業者	株式会社スカイネット		製造業者	三嶋電子株式会社、株式会社川口化成、朝比奈株式会社	
販売業者	アズテック株式会社		その他(部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	平成28(2016)年1月			非該当	
上市時期	平成28(2016)年10月			非該当	

胃瘻造設にかかる食事の問題を解決するミキサー食注入装置の開発・事業化 製品名「とろみ度測定装置」

事業管理機関： 公益財団法人静岡県産業振興財団

事業実施機関： 三嶋電子株式会社、株式会社川口化成、株式会社スカイネット、朝比奈株式会社、アズテック株式会社、静岡県立こども病院

問い合わせ先： 公益財団法人静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター企画部 (TEL: 055-980-6333 / FAX: 055-980-6320 / E-Mail: kikaku@fuji-pvc.jp / URL: http://www.fuji-pvc.jp/)

【事業成果概要】 胃瘻患者の食事には、主に半消化態経腸栄養剤が使われているが、必須の微量元素などが不足し、その形状、糖質の量からダンピング症候群、糖尿病の併発も危惧される。この解決法である自然素材のミキサー食を注入する為に、とろみ度を測定し、それに沿った注入圧力で制御する電動式のミキサー食注入装置を開発し事業化する。とろみ度測定装置は、平成 29 年 1 月に上市することを目指す。

【製品概要】

*とろみ度測定装置

- ・ミキサー食注入装置の加圧設定を決定するための装置。
- ・ミキサー食がチューブの中を流れるときの抵抗力を、「とろみ度」と定義した。
- ・とろみ度測定装置のシャフトの先についたロータリーディスクにかかる力を、モーターの回転とコイルバネで検出する。
- ・とろみ度は、ミキサー食を注入装置の容器に入れて測定する。
- ・とろみ度は、LED によって表示される (7 段階)。



製品名	とろみ度測定装置		一般的名称	非該当	
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分	非該当
製造販売業者	未定		製造業者	朝比奈株式会社	
販売業者	朝比奈株式会社		その他 (部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	非該当			非該当	
上市時期	平成 29 (2017) 年 1 月			非該当	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

胃瘻造設者は26万人と言われており、更に高齢者の増加に伴い増加する傾向にある。

胃瘻患者の食事には、主に薬価収載経腸栄養剤が使われているが、必要な微量元素の不足や吐気や嘔吐、心悸亢進といった様々な負担が患者にかかっている。

この負担を軽減する為に最近では普通食をミキサーにかけてミル状にしたミキサー食が増えているが、適切に自動で注入する医療機器は存在しないため、人手が掛かり医療現場への負担も大きく、更に在宅医療ではミキサー食を使用できないのが現状である。

本事業にて開発したミキサー食注入装置は、同じく開発したとろみ度測定装置で得た数値を基準に加圧圧力を設定し、加圧動作を行うことで注入速度を制御する仕様であることから一片の安全性を担保している。

ミキサー食を注入するための装置は、電動式可搬型吸引器などと同様に医師の指導を受ければ医療従事者以外でも操作可能と考えているため、対象ユーザは病院及び在宅で胃瘻造設者のケアを行う法人及び個人とする。

とろみ度測定装置は、ミキサー食注入装置の圧力設定に使用する他、介護施設や家庭での介護食のとろみを適正に把握する装置である。そのため、対象ユーザは、胃瘻造設者のケアを行う法人及び個人に加え、介護施設、在宅介護従事者とする。

平成23年の(公社)全日本病院協会の調査によると胃瘻造設者は26万人と報告されている。

よって想定される経腸栄養材の注入装置の販売台数は15,000台/年と思われ、そのうちミキサー食注入のために使用されているのはその30%の4,500台であると考え、今事業において開発したミキサー食を注入できる装置の占有率を35%と計画しており、1,600台/年の販売を計画している。

とろみ度測定装置は、胃瘻取り扱い医療機関(約1500)、介護施設[含:有料老人ホーム](約22,000)、在宅介護者数(H24年:320万人)および生産キャパシティなどから、3,000台/年の販売を計画している。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) ミキサー食注入装置

制御装置の性能

- ・エア加压設定を13.3kPa~40kPaの間5段階で設定可能
- ・健常者の食事と同じように小休止が取れるサイクル運転が可能
- ・ACアダプターと乾電池の両方で使用できる電源系を有し、セブンセグメントとLEDの配置

により表示内容の明確化と消費電力の低減を実現した。

容器部及び加圧機構部の性能

- ・1回分の食事を充填可能な容器容量
- ・部品点数の少ない加圧機構部の実現により医療・介護従事者の負担を軽減
- ・過加圧防止用リリースバルブを装備

(2) とろみ度測定装置

- ・ミキサー食注入装置の加圧設定を決定するための装置。
- ・ミキサー食がチューブの中を流れるときの抵抗力を、「とろみ度」と定義した。
- ・とろみ度測定装置のシャフトの先についたロータリーディスクにかかる力を、モーターの回転とコイルバネで検出する。
- ・とろみ度は、ミキサー食を注入装置の容器に入れて測定する。
- ・とろみ度は、LEDによって表示される(7段階)。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 三嶋電子株式会社

三嶋電子株式会社は、平成20年に設立され、本社を静岡県三島市に置く、パワー半導体を中心とした研究開発型企業である。医療機器を開発する能力・専門性が高く、制御装置本体の製造を担当する

(2) 株式会社川口化成

株式会社川口化成は、昭和43年に設立され、本社を静岡県沼津市に置く、プラスチック成形加工を中心とした研究開発型企業である。樹脂容器を開発する能力・専門性が高く、容器部の製造を担当する。

(3) 朝比奈株式会社

朝比奈株式会社は、昭和46年に設立され、本社を静岡県富士市に置く。電子制御機器、及び、電子部品の設計・製造・販売を行っている企業である。

代表は、管理栄養士の資格を有し、医療現場、介護現場の食事の問題に関し、専門性が高く、とろみ度測定装置の製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

平成27年度で試作品が完成し、平成28年1月に薬事申請を行った。

現在は平成28年10月の上市に向けて量産体制の構築等を進めている。

以上

H27-206 胃瘻造設にかかる食事の問題を解決するミキサー食注入装置の開発・事業化
加圧制御を用いたミキサー食注入装置
 Class III (公財)静岡県産業振興財団 三嶋電子(株) ㈱川口化成
 (株)スカイネット 朝比奈(株) アズテック(株) 静岡県立こども病院

胃瘻患者負担が大きい現在の食事方法

- 胃瘻造設者は26万人と言われており、更に高齢者の増加に伴い増加する傾向にある。
- 胃瘻患者の食事には、主に薬価収載経腸栄養剤が使われているが、必要な微量元素の不足や吐気や嘔吐、心悸亢進といった様々な負担が患者にかかっている。
- 上記のことから普通食をミキサーにかけてミル状にしたミキサー食を使用する施設は増加しているが、ミキサー食を適切に自動で注入する医療機器は存在しない。

幅広い粘稠度のミキサー食の注入を目指す

- 粘稠度の高いミキサー食を指定時間で注入するための加圧制御方式を採用した。
- 1回の食事介助を6～10回に分けてシリンジ等で注入している作業を1回の作業で自動注入できる。


ものづくり中小企業名:会社の紹介・事業展開

三嶋電子(株)の水冷式の溶接機用パワー半導体スタックの水圧検査試験の水漏れ検査におけるエア供給装置の圧力検知システムの実績を本装置のエア制御に活用し、㈱川口化成の小ロット多品種での容器成形に携わり高い寸法精度を要する部品の射出成形技術を用いた容器を組み合わせ改良型注入装置を開発する。とろみ度測定装置は、朝比奈(株)の電子機器組立の実績を活用して開発する。

※本件は、平成24年～25年度ふじのくに先端医療総合特区事業の継続案件である。


写真1

従来品(アプリックススマート)



自然落下の抑制制御から加圧制御方式へ変更

写真2



平成27(2015)年12月時点

委託事業実施体制

医工連携支援機関
(公財)静岡県産業振興財団
・事業管理
事業管理機関

PL
中

製造企業
[22BZ200091]
三嶋電子(株)
・注入装置の制御装置部の開発
・評価

医薬品医療機器総合機構
(PMDA)、
第三者認証機関

相談
申請

助言
認証、承認

製販企業
第一種製造販売業
[13B1X10085]
(株)スカイネット
・薬事関連

販売企業
アズテック(株)
・市場調査
・販売

医療機関
静岡県立こども病院
・臨床試験

製造企業
朝比奈(株)
・とろみ度測定装置(非医療機器)の開発

SL
中

製造企業
㈱川口化成
・注入装置の容器部の開発
・評価

平成27(2015)年12月時点

- 64 -

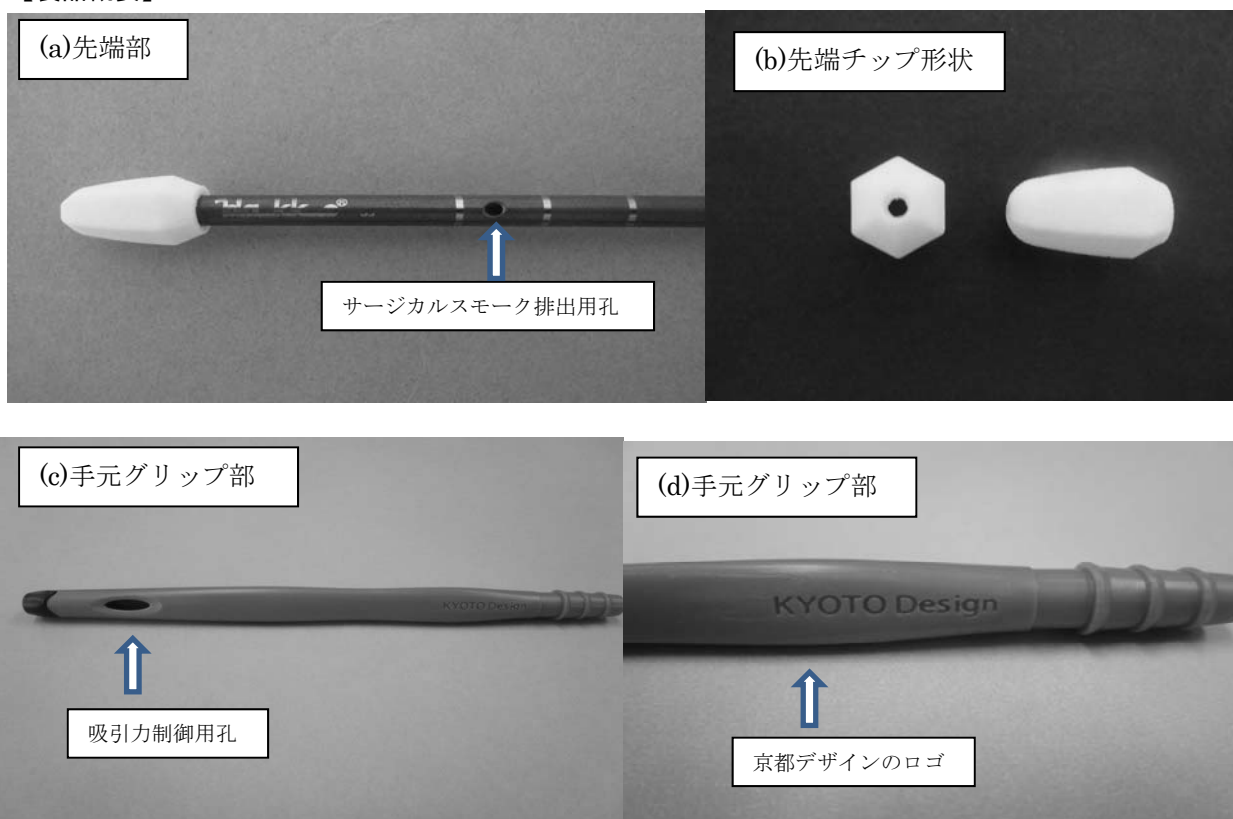
多孔質高分子樹脂を用いた低侵襲手術における吸引機構付き剥離機器の開発改良・海外展開 製品名「ロータリーダイセクター・プレミアム」

事業管理機関： 一般財団法人大阪科学技術センター
 事業実施機関： 株式会社八光、京都府立大学法人京都府立医科大学
 問い合わせ先： 一般財団法人大阪科学技術センター 技術振興部 森山昌己 (TEL: 06-6443-5322 / FAX: 06-6443-5319 /
 E-mail: moriyama@ostec.or.jp)

【事業成果概要】 新製品に関しては、先端部の外径 12 ミリの吸引機構付き剥離機器を開発する。吸引操作を制御するための小孔を有するグリップ部については、商品完成度を高めるためデザイン性の向上を図る。平成 27 年 10 月に金型製作を完了し、11 月から試作サンプル制作を開始した。なお、平成 28 年 5 月末からイタリア・ナポリで開催される欧州胸部外科学会で、本事業の開発成果を発表する。

海外展開に関しては、株式会社八光の関連会社である八光商貿（上海）有限公司との連携を密にして、上海など中国での展開を進める。株式会社八光は、吸引機構付き剥離機器の試作金型の製作が難航したが、サンプル製作を平成 27 年 11 月から開始した。平成 28 年 6 月に医療機器製造販売認証申請を行い、平成 28 年 11 月を目途に国内での上市を図る。国内認証が得られ次第、輸出用医療機器製造届出を行い、中国への販売準備を進める。ただし、中国での製品登録料の想定外の高騰のため、当初目標である中国での製品登録は平成 29 年 1 月に、上市は平成 29 年 6 月を想定しており、国内の約半年遅れになる見込みである。

【製品概要】



製品名	ロータリーダイセクター・プレミアム		一般的名称	単回使用汎用吸引チップ、起子、剥離子	
クラス分類	中国（クラスⅢ）	許認可区分	認証	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社八光		製造業者	株式会社八光	
販売業者	八光商貿（上海）有限公司		その他（部材供給）	未定	
上市計画	国内市場			海外市場（中国）	
薬事申請時期	平成 28（2016）年 6 月			平成 29（2017）年 1 月	
上市時期	平成 28（2016）年 11 月			平成 29（2017）年 6 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

内視鏡を用いる低侵襲手術においては、確実な目標部位の露出と良好な視野の確保が求められる。

従来から先端チップが球体で綿糸製の剥離機器が一般に用いられているが、球体であるため臓器の確実な圧排・剥離が難しく、場合によっては臓器損傷を引き起こすなどの問題があった。さらに素材が綿糸であるため耐久性に乏しく、術中合併症や術者ストレスで手術時間が伸びるなどの課題が多く、従来製品に対する潜在的な不満が高かった。

また、組織の鈍的剥離操作中に溜まった血液や体液を排出しようとする、吸引用嘴管等別デバイスとの入れ替えを行う必要があるが、時間がかかる上操作も極めて煩雑であることから、吸引機構付き剥離機器に対する要望が大きいことが分かった。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 先端チップの改良

先端チップが球体で綿糸製の従来製品に対する医療現場の不満を解消するため、先端チップの材質と形状の改良を行った。

開発製品の先端チップ素材は、ポリエチレン樹脂をベースに親水性素材を混入したものを開発することで、圧縮綿糸と異なり、耐久性に優れ施術中に変形することはないものとなった。また先端部の形状を多角形にすることで人体組織へのグリップ力が高まり、確実な圧排・剥離が行えるようになった。高分子素材技術及びプラスチック成型技術は、株式会社八光のコア技術である。

株式会社八光は平成25年度課題解決型医療機器等開発事業（総合特区推進調整費）において、先端に多孔質高分子を用いた多角形の形状を有する剥離機器を開発し、従来の球体綿糸製剥離機器の欠点を克服するものとして好評を博し、現在適用実績が着実に拡大しつつある。

(2) 吸引機構の付与

吸引機構付き剥離機器に対する要望に応えるため、先端チップに吸引用の小孔を穿つとともに、手元グリップ部に小孔を設け、指による吸引操作の制御で、血液・体液の排出を行うことに加えて、サージカルスモークの排出にも対応できるようにした。

手元グリップ部は、機能部品であるとともに、術者の感性が採用の可否を左右するデザイン部品でもある。株式会社八光は、デザイン検討用のモックアップサンプルを制作し、デザイン事務所に評価を依頼した。併せて、京都府立医科大学は術者の立場から検討を加え、それらの結果をとりまとめて最終デザインを決定した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

株式会社八光

株式会社八光は、昭和19年に設立され、本社を長野県千曲市に置き、注射針やカテーテルをはじめ血液加温装置などの各種医療機器の製造販売を行っている。

独自の高分子素材技術とプラスチック成型技術を有しており、剥離機器を開発する能力・専門性が高く、本事業のターゲットであるロータリーダイセクター・プレミアムの製造を担当する。

また、中国にはビジネス拠点として関連会社の八光商貿有限公司を有しており、開発製品の販売にも大きな力となると期待される。

（資本金：1,817万円、従業員：296名）

4. 現状ステータスと上市予定

剥離機器グリップ部の開発に関しては、女性医師とデザイナーを交えた検討を進めた結果、体格の小さな東洋系女性医師にも違和感なく使用してもらえる満足の行く形状・色を決定することが出来た。グリップ部の外径形状が決まる一方で構造上強度を確保するシャフトの径も決まるためクリアランスが極めて小さくなり、試作用の金型設計に大変苦労した。現在は使用樹脂の変更に伴う薬事申請用データの採取を進めている。

当初計画では、日本国内での医療機器製造販売認証が得られておれば、中国での製品登録が比較的短時間で進むことから、市場の大きい中国での上市を優先させる方針であった。しかしながら、中国での製品登録料が想定外のレベルに高騰したことから申請自体の取り扱いに苦慮しており、また登録までに一年以上かかるとの情報で、中国での上市は大幅に遅れる見通しとなった。このため国内での上市を優先せざるを得ない状況にたちいたった。

薬事申請時期に関しては、国内申請を優先させる方針で進めているが、試作金型の設計が予想以上に難航し、試作金型の製作が10月に、サンプル試作が11月にずれ込んだため、国内の医療機器製造販売認証申請を平成28年6月、上市は平成28年11月を目標に進めている。

日本国内の認証が得られ次第、速やかに輸出用医療機器製造届出を行い、中国での製品登録の準備を進める。中国での製品登録は平成29年1月、上市は平成29年6月を想定しており、現時点では国内から約半年遅れになる見込みである。

以上

H27-208 多孔質高分子樹脂を用いた低侵襲手術における吸引機構付き剥離機器の開発改良・海外展開
 Class II 一本二役の剥離機器(ロータリーダイセクター・プレミアム)
 (想定) 株式会社八光・京都府立医科大学・一般財団法人大阪科学技術センター

臓器剥離中の滲出物の排出対策

- 手術中に発生する血液・体液・サージカルスモークの排出には剥離器と吸引嘴管等との入れ替えが必要。操作が煩雑で時間もかかり、術者と患者の負担が大。

剥離と滲出物排出が同時に出来る剥離機器

- 指による手元ハンドル部の操作で、血液・体液の排出とサージカルスモークの排出をコントロール。
- 先端部の材質と形状の改良で、人体組織へのグリップ力が大幅に向上。

日本製医療機器の人気の高い中国での事業展開

- 形式認定取得、株式会社八光の中国出先機関：八光商貿限公司との連携を密にして事業展開。

信州から世界に発信する株式会社八光

注射針やカテーテルをはじめ血液加温装置などの各種医療機器の製造販売に携わり、素材技術と加工技術を活用して剥離機器に進出。大学と共同で海外展開を推進中(長野県千曲市、資本金1,817万円、従業員296名)



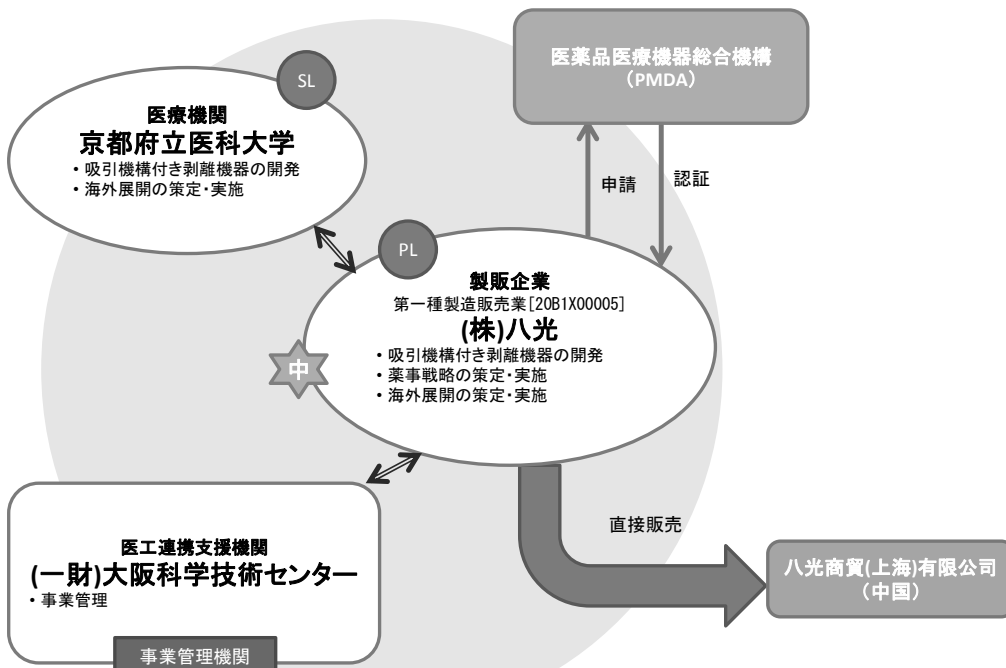
手元グリップ部

先端部

試作金型で試作したサンプル

平成28(2016)年2月時点

委託事業実施体制



※本件は、平成25年度課題解決型医療機器等開発事業(総合特区推進調整費)～平成26年度医工連携事業家推進事業(総合特区推進調整費)の継続案件である。

平成27(2015)年9月時点

マルチオミクス診断支援装置の開発・事業化

製品名「QuickGeneMini-480」

事業管理機関： 静岡県立静岡がんセンター

事業実施機関： 株式会社テクノサイエンス、株式会社矢内原研究所、株式会社日幸製作所、株式会社トライ・カンパニー、倉敷紡績株式会社バイオメディカル部

問い合わせ先： 静岡県立静岡がんセンター (TEL: 055-989-5222 / FAX: 055-989-5783 / E-mail: ikou@scchr.jp)

【事業成果概要】 静岡がんセンターではがんの性質を、マルチオミクス解析により明らかにし、その成果をもとに新しいがん診断・治療技術の研究・開発を進めようとしている。そこで、切除されたがん患部を解析装置にかけるまでの前処理の標準化をめざす。現在、最終製品にするための検討を行っている。(樹脂部品金型化の残処理。コンタミ防止部品の最終確認) 国内市場については、平成 29 (2017) 年 3 月を目標に上市を行う予定である。海外市場については、平成 30 (2018) 年 3 月を目標に上市を行う予定である。

【製品概要】

多孔質メンブレンフィルターを使用した核酸・タンパク質の分離・抽出装置。
全血であれば 2ml の大容量からの抽出が可能。12 分/4 サンプル。
小型軽量 約 3.5 kg で簡単に持ち運べる。

これまで中容量の検体処理は数千万円の機器、あるいは、手作業になっていた。これが、安価 (30 万円の機器) で短時間、簡便に抽出できるようになる。安価な 1 台の機器で核酸、蛋白質に対応できる。

QuickGeneMini-480



製品名	QuickGeneMini-480		一般的名称	非該当	
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分	非該当
製造販売業者	倉敷紡績株式会社		製造業者	(株)テクノサイエンス	
販売業者	倉敷紡績株式会社の各国代理店		その他 (部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	非該当			非該当	
上市時期	平成 29 (2017) 年 3 月			平成 30 (2018) 年 3 月	

マルチオミクス診断支援装置の開発・事業化 製品名「採取器具 QG-100NK」

事業管理機関： 静岡県立静岡がんセンター

事業実施機関： 株式会社テクノサイエンス、株式会社矢内原研究所、株式会社日幸製作所、株式会社トライ・カンパニー、倉敷紡績株式会社バイオメディカル部

問い合わせ先： 静岡県立静岡がんセンター (TEL: 055-989-5222 / FAX: 055-989-5783 / E-mail: ikou@scchr.jp)

【事業成果概要】 静岡がんセンターではがんの性質を、マルチオミクス解析により明らかにし、その成果をもとに新しいがん診断・治療技術の研究・開発を進めようとしている。そこで、切除されたがん患部を解析装置にかけるまでの前処理の標準化をめざす。現在、試作品の知財（意匠権）申請の準備を行っている。国内市場については、平成 28（2016）年 12 月に上市を行う予定である。海外市場については、現時点では未定。

【製品概要】

- ・手術で切除した臓器等から、同じ大きさに組織を採取できる器具。
- ・検体間の混入を防ぐため、使い捨て型。



これまでの採取器具は、組織に突き刺した後、回転させながら荷重を加えることにより組織の切離を行っていた。

本品は、組織に突き刺した後に回転させることなく、組織の切離を容易に行うことができる。

また一般的なボールペンとほぼ同じ大きさや太さにすることにより、既製品に比べ、使い勝手や操作性を向上させた。

更に刃先に保護キャップを設けたことにより、安全性も向上させている。

製品名	採取器具 QG-100NK	一般的名称	非該当
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当
製造販売業者	未定	製造業者	(株)日幸製作所
販売業者	倉敷紡績(株) (予定)	その他 (部材供給)	非該当
上市計画	国内市場		海外市場
薬事申請時期	非該当		非該当
上市時期	平成 28 (2016) 年 12 月		未定

マルチオミクス診断支援装置の開発・事業化

製品名「急速冷凍保存用チューブラック・液体窒素冷凍保存用チューブラック」

事業管理機関： 静岡県立静岡がんセンター

事業実施機関： 株式会社テクノサイエンス、株式会社矢内原研究所、株式会社日幸製作所、株式会社トライ・カンパニー、倉敷紡績株式会社バイオメディカル部

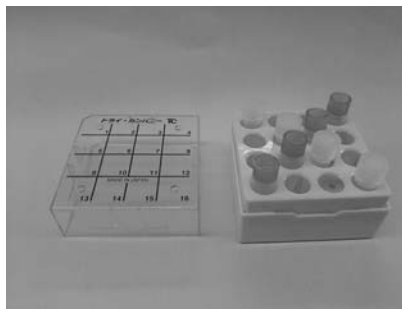
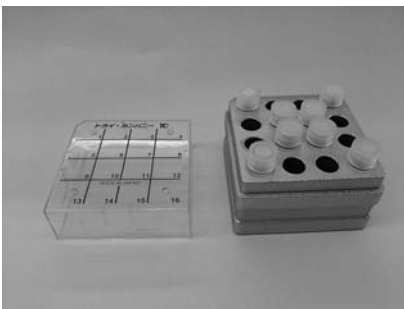
問い合わせ先： 静岡県立静岡がんセンター (TEL: 055-989-5222 / FAX: 055-989-5783 / E-mail: ikou@scchr.jp)

【事業成果概要】 静岡がんセンターではがんの性質を、マルチオミクス解析により明らかにし、その成果をもとに新しいがん診断・治療技術の研究・開発を進めようとしている。そこで、切除されたがん患部を解析装置にかけるまでの前処理の標準化をめざす。現在、試作品の知財申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 28 年に知財申請を行い、平成 28 年末(2016) 年 12 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29 (2017) 年中知財申請を行い、同年 10 月に上市を行う予定である。

【製品概要】

病理室、研究室などで簡便に利用できる、超低温運搬(短時間の移動)と保存に適した容器。



提案製品は、運搬・保存容器としてあるが、運搬・保存だけが目的ではなく、ターゲットを処理後、いかに急速に保存状態(超低温)に導くことができるかを追及したものである。

また、プラスチック製保存容器については、液体窒素での保存が前提とされているが、これももう少し現場の検証(液体窒素による保存が的確なのか?)が必要と思われる。

今回は、数値目標とはしていないが、現場での超低温環境が作れない場合を想定した、パウダードライアイスの簡便な発生装置も開発が済んでおり、超低温環境が無いところにも同時に提案することができる。

特徴

- ① 作業用のアルミニウム製容器は、病院が使用している液体窒素などの低温冷媒を利用することで、熱伝導が良くチューブ内のターゲットを簡便に短時間で凍結保存用に行うことができる。
- ② さらに、このアルミニウム製運搬容器は、プラスチック製の保存容器と蓋が共有できる。この蓋は透明な極低温でも変化しない素材であり、縦 4 列、横 4 段合計 16 個の座標が管理できるようになっている。通常の製品では、運搬と保存、それぞれ役割を変え販売されているが、今回の提案は、前述のとおり、作業時・運搬時。保存時のいずれでもチューブの管理を座標軸で情報を共有できるため、ヒューマンエラーが出にくくなっている。

製品名	急速冷凍保存用チューブラック・液体窒素冷凍保存用チューブラック		一般的名称	非該当
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分 非該当
製造販売業者	(株)トライ・カンパニー		製造業者	(株)トライ・カンパニー
販売業者	日本メディカル他		その他(部材供給)	カネヒロ、サンライズ
上市計画	国内市場		海外市場	
薬事申請時期	非該当		非該当	
上市時期	平成 28 (2016) 年 12 月		平成 29 (2017) 年 10 月	

マルチオミクス診断支援装置の開発・事業化 製品名「QG-012 タンパク質精製キット」

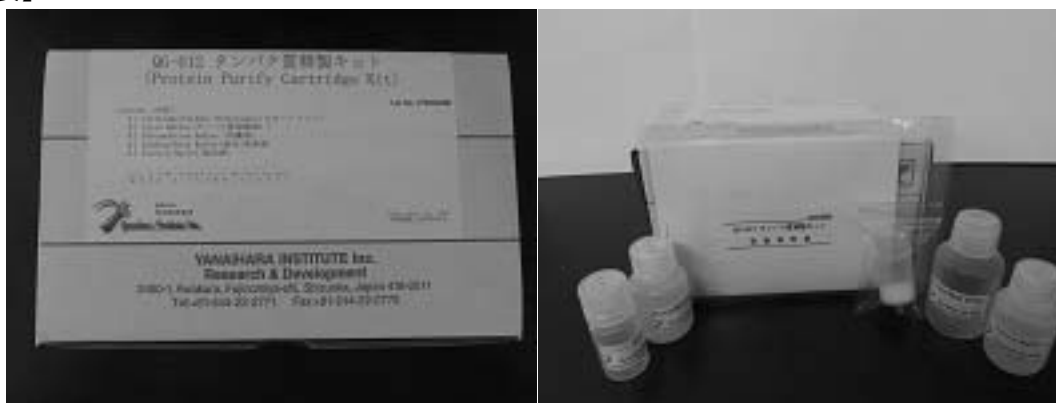
事業管理機関： 静岡県立静岡がんセンター

事業実施機関： 株式会社テクノサイエンス、株式会社矢内原研究所、株式会社日幸製作所、株式会社トライ・カンパニー、倉敷紡績株式会社バイオメディカル部

問い合わせ先： 静岡県立静岡がんセンター (TEL: 055-989-5222 / FAX: 055-989-5783 / E-mail: ikou@scchr.jp)

【事業成果概要】 静岡がんセンターではがんの性質を、マルチオミクス解析により明らかにし、その成果をもとに新しいがん診断・治療技術の研究・開発を進めようとしている。そこで、切除されたがん患部を解析装置にかけるまでの前処理の標準化をめざす。現在、試作品の生産設備の充実を行い、生産の準備を行っている。国内市場については、平成 29 (2017 年) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 30 (2018 年) 年 3 月に上市を行う予定である。

【製品概要】



現在、市販されているタンパク質精製キットは、使用する装置がかなり高価なうえに、1 サンプルの処理単価も 3,000 円～17,500 円と高価になっている。今回、開発した精製キットは市販されているキットとは異なり、セラミックハイドロキシアパタイトを使用することで、処理単価を約 2,000 円と廉価に設定することができた。また、タンパク質の精製において高回収率を実現することが可能となった。

今回開発した精製キットの特長として

1. 他社製品に比べて、サンプルの精製単価が安くなる。
2. 他社製品に比べて、大容量検体を一度に効率よく精製する方法を実現した。
3. 前処理装置を利用することでサンプルからの精製が容易になった。

製品名	未定	一般的名称	非該当
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当
製造販売業者	矢内原研究所	申請区分	非該当
販売業者	未定	製造業者	(株)矢内原研究所
		その他(部材供給)	E社に部品加工を依頼
上市計画	国内市場		海外市場
薬事申請時期	非該当		非該当
上市時期	平成 29 (2017) 年 3 月		平成 30 (2018) 年 3 月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 核酸・タンパク抽出装置

これまでこの容量（2ml程度）の抽出処理は数百万円から数千万円の機器、あるいは、手作業で行っている場合がほとんどであった。

(2) 検体採取器具

現状は臓器・組織からの検体の採取をメス、剪みなどで行っているため、一定の大きさでとることは、難しく、後の作業のためには、秤量などの手間がかかった。秤量しない場合もあり、その場合、その後の検査データにも影響する可能性があった。

(3) 超低温運搬・保存容器

病理室、研究室などの環境は様々であるが、非検体を一刻も早く冷却保存し、そのまま必要な期間、変質無き状態で保存することが求められている。

これをどのような状況下においても実現可能にする。

(4) タンパク質精製キット

現場では、高価な自動化用のタンパク質精製キットはあるが、安価なものは存在しない。

安価で、簡単に使用できる核酸・タンパク抽出装置の長所に適合したタンパク質精製キットは、これまで不可能であった、診断・検査を実施可能とする。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 核酸・タンパク抽出装置

抽出装置としてとにかく安価である。（30万円以下）小型のため置き場所にこまらない。

短時間、簡便に抽出できる。

1台の機器で核酸、蛋白質に対応できる。

(2) 検体採取器具

簡単な操作で一定量のサンプルを採取することが可能。

大きさが使い慣れたボールペンサイズであり、使い勝手に優れている。

刃先を保護するキャップが付属された安全設計を採用。

(3) 超低温運搬・保存容器

熱伝導に優れた素材の特性を利用し試料を急速に冷凍できる。

側面に凹凸のノンスリップ加工を施し、手から滑つ

て落下することのないよう気配りをした。

液体窒素に浸して保存した場合でも、取り出した時、液体窒素の抜けが良い形状とした。

(4) タンパク質精製キット

他社製品に比べて、サンプルの精製単価が安くなる。

他社製品に比べて、大容量検体を一度に効率よく精製する方法を実現した。

前処理装置を利用することでサンプルからの精製が容易になった。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社日幸製作所

株式会社日幸製作所は、平成2年に設立され、本社を静岡県沼津市に置く、産業用及び医療用の設備、装置、機器等の金属製・樹脂製の機械加工及びそれらの装置 assy を中心とした研究開発型企业である。

高精度要求品、複雑形状要求品、深穴・細穴加工品等の加工技術を開発する能力・専門性が高く、検体採取器具の製造を担当する。

(2) 株式会社トライカンパニー

株式会社トライ・カンパニーは、平成2年に設立され、本社を静岡県沼津市に置く、鮮度管理・温度管理製品の開発と量産加工を中心とした研究開発型企业である。温冷媒を開発する能力・専門性が高く、超低温運搬・保存容器の製造を担当する。

(3) 株式会社矢内原研究所

株式会社矢内原研究所は平成7年に設立され、本社を静岡県富士宮市に置く、各種バイオマーカーの測定、解析に必要とする各種抗体、測定用試薬の開発、製造及びバイオマーカーの測定キットの製造を行っている研究開発型企业である。

微量なホルモン及びタンパク質の測定系を開発する能力・専門性が高く、今回、タンパク質の精製キットの研究開発および製造を担当する。

(4) 株式会社テクノサイエンス

株式会社テクノサイエンスは、昭和63年に設立され、本社を静岡県沼津市に置く、計測器開発・生産を中心とした研究開発型企业である。赤外線を使用した測定器を開発する能力・専門性が高く、核酸・タンパク抽出装置の製造を担当する。現在、製造販売業の許可を受けるための申請中です。

4. 現状ステータスと上市予定

(1) 核酸・タンパク抽出装置

現在、最終製品にするための検討を行っている。(樹脂部品金型化の残処理。コンタミ防止部品の最終確認)

国内市場については、平成 29 (2017) 年 3 月を目標に上市を行う予定である。海外市場については、平成 30 (2018) 年 3 月を目標に上市を行う予定である。

(2) 検体採取器具

現在、試作品の知財(意匠権)申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 28 (2016) 年 12 月に上市を行う予定である。海外市場については、現時点では未定。

(3) 超低温運搬・保存容器

現在、試作品の知財申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 28 年に知財申請を行い、平成 28 年末(2016)年 12 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 29 (2017) 年中知財申請を行い、同年 10 月に上市を行う予定である。

(4) タンパク質精製キット

現在、試作品の生産設備の充実を行い、生産の準備を行っている。

国内市場については、平成 29 (2017 年) 年 3 月に上市を行う予定である。海外市場については、平成 30 (2018 年) 年 3 月に上市を行う予定である。

以上

H27-209

マルチオミクス診断支援装置の開発・事業化
マルチオミクス検査の標準化を可能にする前処理製品

非医療機器

事業実施機関: (株) テクノサイエンス、(株) 矢内原研究所、(株) 日幸製作所、(株) トライ・カンパニー、倉敷紡績 (株)
事業管理機関: 静岡県立静岡がんセンター

個別化医療を加速する前処理工程の標準化を

- 個別化医療の進展に伴い、マルチオミクス(遺伝子、蛋白質等を組み合わせた)検査が臨床現場で進みつつある。
- 解析機器の性能向上の一方で、試料の前処理工程(手術で切除した組織から解析機器にセットするまで)は定まった手順がない。
- 個別化医療を普及するために、前処理工程を標準化する機器の量産化を目標とする。

採取、保存、抽出を標準化する3つの製品

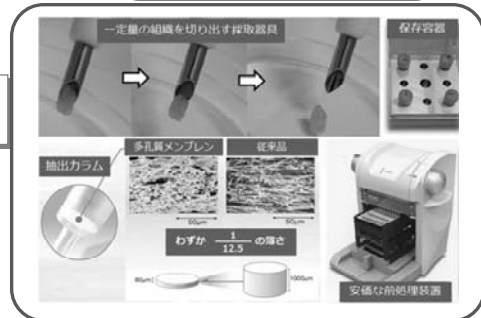
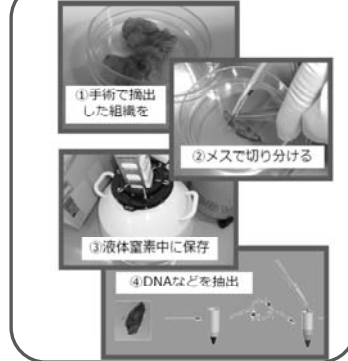
- 簡単な操作で一定量のサンプルを採取(採取器具)
- 採取されたサンプルを急速に冷凍できるチューブラック。(超低温保存容器)
- サンプルから安価に効率よく核酸と蛋白質を抽出できる試薬と装置(試薬キット及び前処理装置)

テクノサイエンス、矢内原研究所、日幸製作所、トライ・カンパニー: 高度なものづくり技術を活かした事業展開

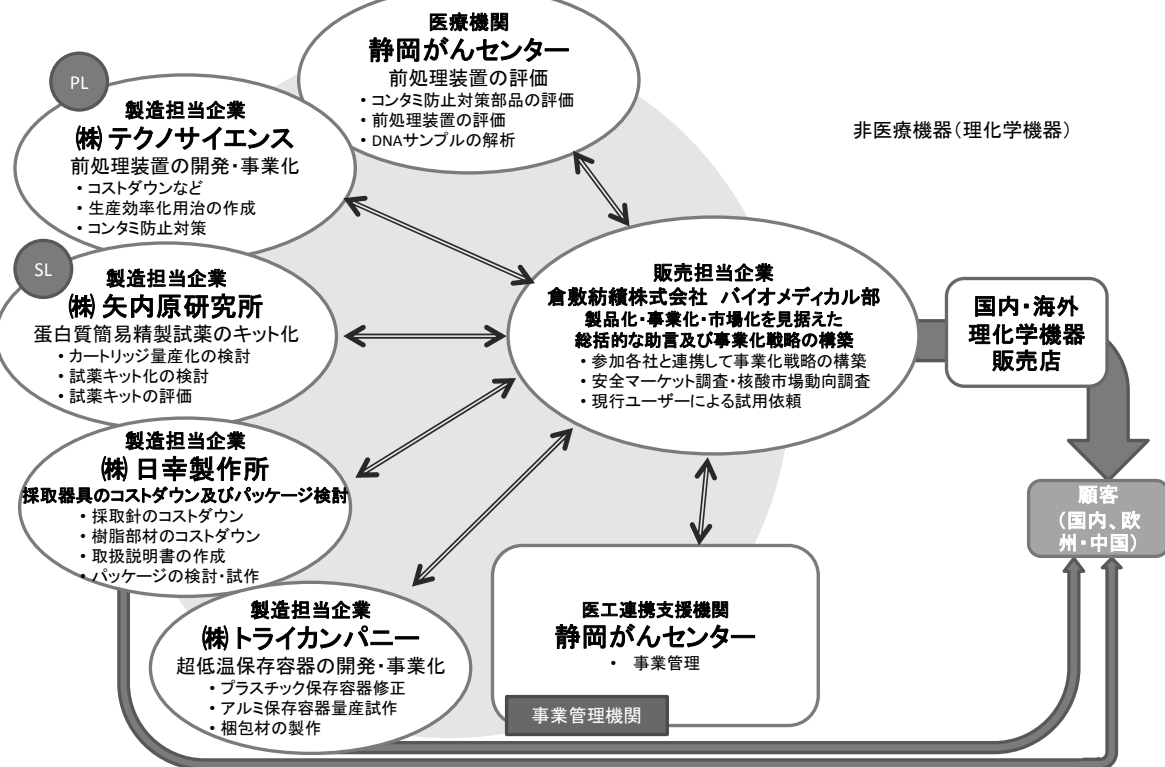
ユニークな薄層メンブレン、金属・樹脂製部品の製品技術、保冷技術などを駆使し、4つの中小企業が3つの製品化をおこない、静岡がんセンターが評価する。倉敷紡績の有する市場情報、販売ルートを最大限利用し、早期の市場拡大を狙う。前処理装置を安価なものとし、ディスプレイ化した採取器具、抽出カラム試薬キットなどで利益を確保する。

※本件は、平成24年～25年度課題解決型医療機器等開発事業ふじのくに先端医療総合特区の継続案件である。平成27(2015)年12月時点

従来の工程



委託事業実施体制



平成27(2015)年11月時点

再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化 製品名「3次元細胞培養用培養器“VS100”」

事業管理機関： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

事業実施機関： 株式会社ジェイテック（平成28年5月「株式会社ジェイテックコーポレーション」に社名変更）、公立大学法人横浜市立大学、国立研究開発法人産業技術総合研究所、国立大学法人大阪大学

問い合わせ先： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 事業企画部（TEL：045-502-4810 / FAX：045-502-9810 / E-mail：nishii@kihara.or.jp）

【事業成果概要】「再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化」というテーマで研究開発を実施し、世界で唯一の大型軟骨組織を高効率に形成するための新規製造技術を確認し、ヒト軟骨デバイスを医療機器として実用化するためにヒト軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術を確認し、大型軟骨を構築するための3次元細胞培養システムを開発・事業化する。

【製品概要】

本培養器“VS200”は最近注目されつつある浮遊培養用の培養器で本3次元培養のための回転培養ユニットにセット可能で画像処理により浮遊する細胞塊を粒子解析により画像認識可能な構造を有している。また培養液交換ユニットにセット可能で、培養液交換口を6対設けており、コンタミを防止するために同じ交換口は使わない。関連特許 5055479/5257960



1-1. 大型ベッセルの外観

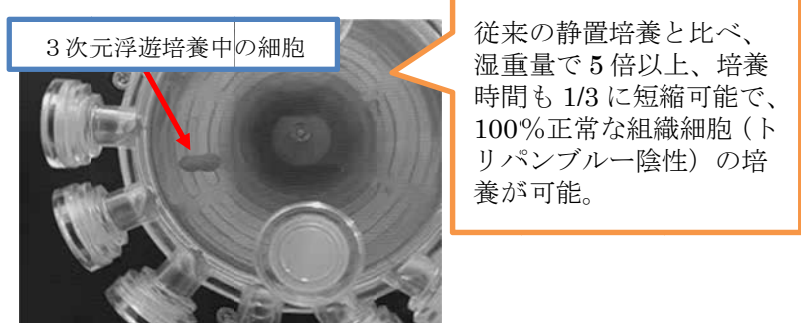


図 1-2. 3次元培養中の大型ベッセル

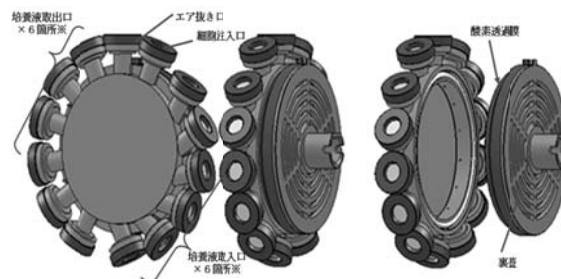


図1-3.大型ベッセルの構成

製品名	3次元細胞培養用培養器“VS100”		一般的名称	非該当	
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分	非該当
製造販売業者	㈱ジェイテック		製造業者	㈱ジェイテック	
販売業者	第一実業㈱、和研薬㈱、㈱池田理化他 10 社		その他（部材供給）	大成化工㈱他	
上市計画	国内市場			海外市場（EU、アメリカ、東アジア（韓国、中国、台湾））	
薬事申請時期	非該当			非該当	
上市時期	非公開			非公開	

**再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化
製品名「3次元細胞培養装置（回転培養ユニット、培養液交換ユニット” Cell Pet 3D(MC-100)）」**

事業管理機関： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団
 事業実施機関： 株式会社ジェイテック（平成 28 年 5 月「株式会社ジェイテックコーポレーション」に社名変更）、公立大学法人横浜市立大学、国立研究開発法人産業技術総合研究所、国立大学法人大阪大学
 問い合わせ先： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 事業企画部（TEL：045-502-4810 / FAX：045-502-9810 / E-mail：nishii@kihara.or.jp）

【事業成果概要】「再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化」というテーマで研究開発を実施し、世界で唯一の大型軟骨組織を高効率に形成するための新規製造技術を確立し、ヒト軟骨デバイスを医療機器として実用化するためにヒト軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術を確立し、大型軟骨を構築するための3次元細胞培養システムを開発・事業化する。

【製品概要】

本3次元細胞培養装置” Cell Pet 3D(MC-1000) ”は独自の3次元細胞培養器(ベッセル)を用いて自動的に3次元培養可能な回転培養ユニットと本培養器の培養液交換を自動で実施可能な培養液交換ユニットで構成されている。回転培養ユニットは画像処理により浮遊する細胞塊を粒子解析により画像認識可能な構造を有している。また培養液交換ユニットは培養液用シリンジと廃液用シリンジをセットし本培養器の培養液交換口から自動的に培養液交換作業を実施する。この培養液交換口は6対あり、コンタミを防止するために同じ交換口は使わない。

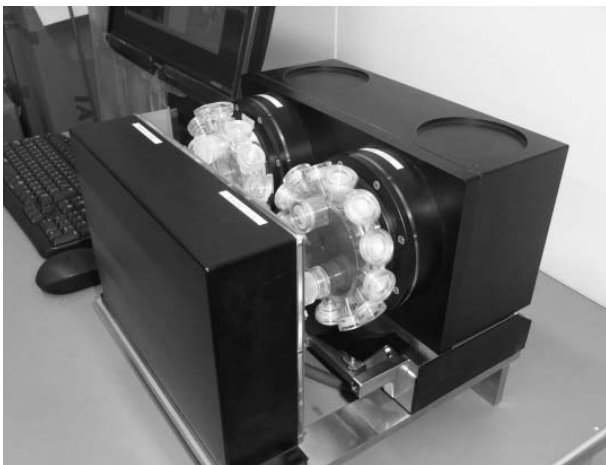


図 2-1 回転培養ユニット

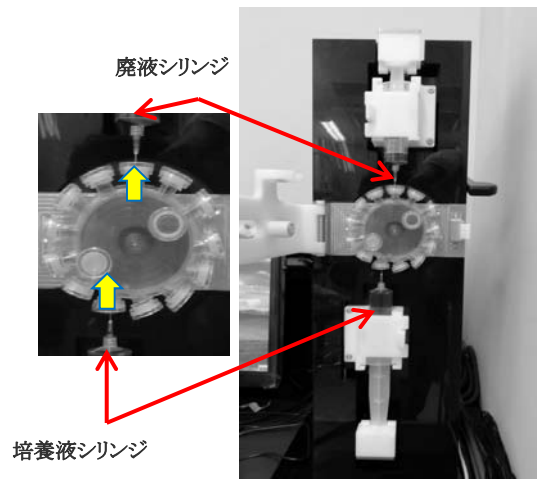


図 2-2 培養液交換ユニット

図 2. 3次元細胞培養装置” Cell Pet 3D(MC-100) ”

製品名	3次元細胞培養装置（回転培養ユニット、培養液交換ユニット” Cell Pet 3D(MC-100)）		一般的名称	非該当	
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分	非該当
製造販売業者	㈱ジェイテック		製造業者	㈱ジェイテック	
販売業者	第一実業㈱、和研薬㈱、㈱池田理化他 10 社		その他（部材供給）	SDL、井上電子工房他	
上市計画	国内市場		海外市場（EU、アメリカ、東アジア（韓国、中国、台湾））		
薬事申請時期	非該当		非該当		
上市時期	非公開		非公開		

再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化 製品名「再生医療向け3次元細胞培養システム”Cell Meister 3D(CM-2000)”」

事業管理機関： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

事業実施機関： 株式会社ジェイテック（平成28年5月「株式会社ジェイテックコーポレーション」に社名変更）、公立大学法人横浜市立大学、国立研究開発法人産業技術総合研究所、国立大学法人大阪大学

問い合わせ先： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 事業企画部（TEL：045-502-4810 / FAX：045-502-9810 / E-mail：nishii@kihara.or.jp）

【事業成果概要】「再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化」というテーマで研究開発を実施し、世界で唯一の大型軟骨組織を高効率に形成するための新規製造技術を確認し、ヒト軟骨デバイスを医療機器として実用化するためにヒト軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術を確認し、大型軟骨を構築するための3次元細胞培養システムを開発・事業化する。

【製品概要】

再生医療向け3次元細胞培養システム“Cell Meister 3D(CM-2000)”は、形成外科においての顔面醜形、隆鼻術などに用いる弾性軟骨等の再生治療や、整形外科領域での膝関節や股関節の従来治療できなかった大きな損傷における治療が可能となる高品質で大型の培養軟骨を形成するための培養器（ベッセル）を用いた3次元培養装置（3次元培養ユニット及び培養液交換ユニット）を収納し、軟骨前駆細胞採取より、プレカルチャーから3次元培養までのあらゆる細胞操作を実現するためのユニットを収納し、本システムを用いることにより、過酸化水素ガスによる除染で交叉汚染を防止し、閉鎖系の環境で従来の静置培養と比べ、湿重量で5倍以上の大型軟骨組織を培養時間1/3で、100%正常な組織細胞を再生可能である。

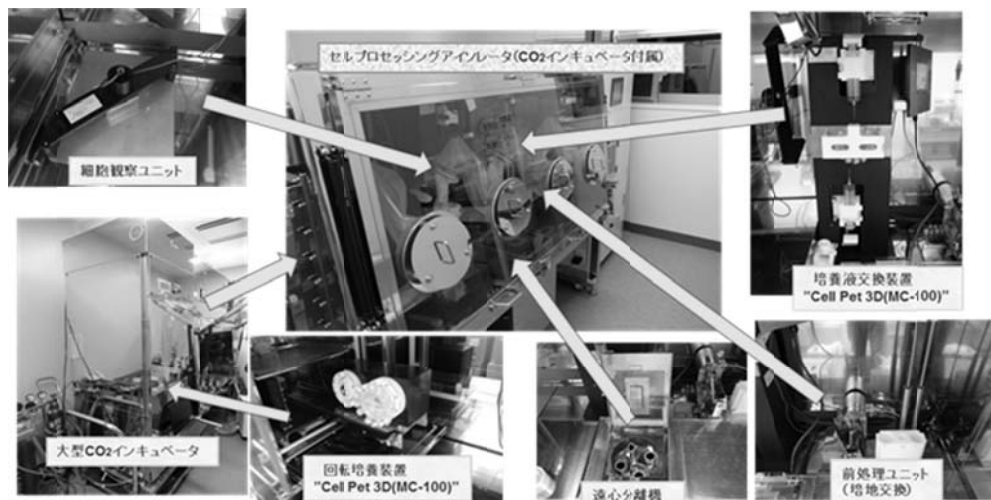


図3. 再生医療向け3次元細胞培養システム”Cell Meister 3D(CM-2000)”

製品名	再生医療向け3次元細胞培養システム”Cell Meister 3D(CM-2000)”		一般的名称	非該当	
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分	非該当
製造販売業者	㈱ジェイテック		製造業者	㈱ジェイテック	
販売業者	第一実業㈱、和研薬㈱、㈱池田理化他 10 社		その他（部材供給）	日本エアータック㈱、明昌機工㈱、和研薬㈱他	
上市計画	国内市場			海外市場（EU、アメリカ、東アジア（韓国、中国、台湾）	
薬事申請時期	非該当			非該当	
上市時期	非公開			非公開	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 大型軟骨損傷の治療ニーズ

医療現場では形成外科領域において耳や鼻などの耳介軟骨等の弾性軟骨の再生、整形外科領域では膝関節や股関節損傷の治療のための硝子軟骨の再生が重要課題であり、現在小さな損傷には有効な医療技術はあっても、大型軟骨損傷の治療法は未だ開発されていない。

その理由としては自家軟骨を採取培養し移植する自家軟骨移植法では軟骨細胞の採取量に限界があり、健康な骨に侵襲を加えるリスクがあること、現在の再生医療用として製品化されている自動細胞培養装置ではディッシュやフラスコ等を用いた静置培養で2次元のシート状の細胞しか培養できないこと、軟骨の組織工学技術では、軟骨細胞あるいは骨髄間葉系細胞を軟骨再生に適した足場材料中で増殖させ、適切な成長因子や力学刺激を加え軟骨基質を持った軟骨組織として再生させることが試みられているが、移植に必要な十分な大きさに培養することが困難で、移植に有効で高品質な大型の軟骨が培養可能な3次元培養プロセスが確立していないことが挙げられる。

(2) 大型軟骨組織の3次元培養技術確立のニーズ

横浜市立大学ではヒト耳介弾性軟骨膜より軟骨前駆細胞を分離同定し、さらにこの軟骨前駆細胞を用いて弾性軟骨を再構築することに成功した（軟骨細胞調整方法：特許5257960、PCT/JP2008/051327）。

当大学が分離同定した軟骨前駆細胞は軟骨細胞と比較して高い増殖能を持ち、多分化能を有していることから、軟骨組織を再生する上で極めて有用と考えられ、その大型軟骨組織の3次元細胞培養技術の確立が急務となっている。

(3) 課題解決

産業技術総合研究所ではRWVバイオリクターを用いた3次元回転培養法（浮遊培養）について長年研究開発を実施し、さらに株式会社ジェイテックコーポレーションと共同でRWVバイオリクターに代わる自動化対応の新しい本培養器“VS200”を開発し、本ベッセルを用いた自動回転培養装置の試作開発に成功した。（特許5257960、PCT/JP2010/059754）

そこで本事業では、上記の課題を解決するために世界で唯一のヒト軟骨デバイスを実用化するためにヒト軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術を確立し、独自のベッセルによる回転培養技術を活用した移植治療に有益な大型軟骨組織を形成可能で、すべての細胞操作を閉鎖系で実施可能な3次元培養システムを開発した。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 世界初のヒト弾性軟骨デバイスの再生が可能

本3次元細胞培養システムにより横浜市立大学が発見した軟骨前駆細胞を用いて、ヒト弾性軟骨再構築を確認し、実用化の目途を立てた。

(2) 優れた3次元培養技術

産業技術総合研究所と株式会社ジェイテックが開発した独自の培養器である“VS200”を用いた3次元回転培養装置 Cell Pet 3Dにより、従来の静置培養法と比べ、湿重量で5倍以上、培養時間を1/3に短縮することに成功し、100%正常細胞（トリパンブルー陰性）な軟骨組織が再生可能であることを実証した。

(3) 閉鎖系のシステムを構築

VS200は閉鎖型の培養器で、またこのVS200を用いて3次元培養を実現する Cell Pet 3Dを収納する3次元細胞培養システム Cell Meister 3Dはアイソレータ構造をしており、再生医療の全工程の細胞操作を閉鎖系で実施可能である。また過酸化水素ガスにより交叉汚染防止も可能である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社ジェイテックコーポレーション

株式会社ジェイテックコーポレーションは、平成5年に設立され、本社を大阪府茨木市に置く、設立当初より各種自動細胞培養装置の製品開発を中心とした研究開発型企業である。

最近ではiPS細胞用培養装置の開発に成功し、自動細胞培養装置では国内最多の納入実績を誇り、バイオ関連の自動化装置を開発する能力・専門性が高く、外部に製造を委託するファブレス企業で、設計、販売を担当する。社員28名、資本金1億3924万円（平成28年5月現在）。

(2) 本製品の強み

本3次元細胞培養に用いるVS200は独自の閉鎖型の培養器（特許5055479、5257960）で、浮遊培養可能で、唯一再生医療向けに対応している。

また再生医療向け3次元細胞培養システム“Cell Meister 3D(CM-2000)”は、再生医療のプレカルチャーから3次元培養まですべて閉鎖系で実現可能である。

(3) ビジネスモデル

ジェイテックコーポレーションは長年各種自動細胞培養装置を製造販売しており、既に外注による製造体制を構築している。本3次元細胞培養システムは既存の当社製品の類似装置であり、既存の製造体制を適用可能である。また販売においても全国の医療系の商社による販売チャンネル網を有しており、十分な販売体制を有している。

4. 現状ステータスと上市予定

本システムは再生医療向けの理化学機器として販売する予定で、薬事申請の必要はない。

まず国内で本システムを使った細胞の有効性、安全性の臨床研究の実績がある程度できた時点で上市する。

また国内での軟骨デバイスの臨床研究の実績があった段階で、本格販売を展開し、海外上市も行う予定である。

以上

H27-211
再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための3次元細胞培養システムの開発・事業化

世界初の軟骨デバイスを実現する3次元細胞培養システム

(株)ジェイテック、横浜市立大学、産業技術総合研究所、大阪大学、(公財)木原記念横浜生命科学振興財団

非医療機器

医療現場では耳介軟骨や膝軟骨等の再生が重要課題

- 耳や鼻等の耳介軟骨の再生(形成外科)、膝関節や股関節損傷治療のための硝子軟骨の再生(整形外科)に十分大きな3次元軟骨組織の培養技術の確立が必要不可欠。
- 横浜市立大学では耳介軟骨膜よりヒト軟骨前駆細胞を分離同定し、世界で初めて弾性軟骨を再構築することに成功し、その3次元細胞培養技術の確立が急務。

世界初の大型弾性軟骨組織を実現する3次元細胞培養システム

- 独自ベッセル(特許5055479、5257960)による回転培養(浮遊培養)による3次元細胞培養技術で培養液交換時のコンタミのリスクがない。
- 従来の静置培養と比べ湿重量で5倍以上の大型軟骨組織が再生可能で、培養時間は1/3に短縮。
- 100%正常細胞な軟骨組織が再生可能(高効率、高品質)

ジェイテック: 高度な細胞培養自動化技術を活かした事業展開

会社設立当初(平成5年)より各種創薬向け大型自動細胞培養装置の開発・販売を展開し、最近ではiPS細胞用培養装置の開発に成功し、自動細胞培養装置関連では国内最多の納入実績を誇る。平成17年度より産総研と独自の回転培養技術(浮遊)を活かした再生医療向けの3次元細胞培養装置の共同開発を推進。(大阪府茨木市、資本金1億3924万円、従業員23人)

※本件は、平成25年～26年度京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区事業の継続案件である。

平成28(2016)年1月時点

3次元細胞培養システム
(セルプロセッシング・アイソレータ・回転培養ユニット等内蔵)



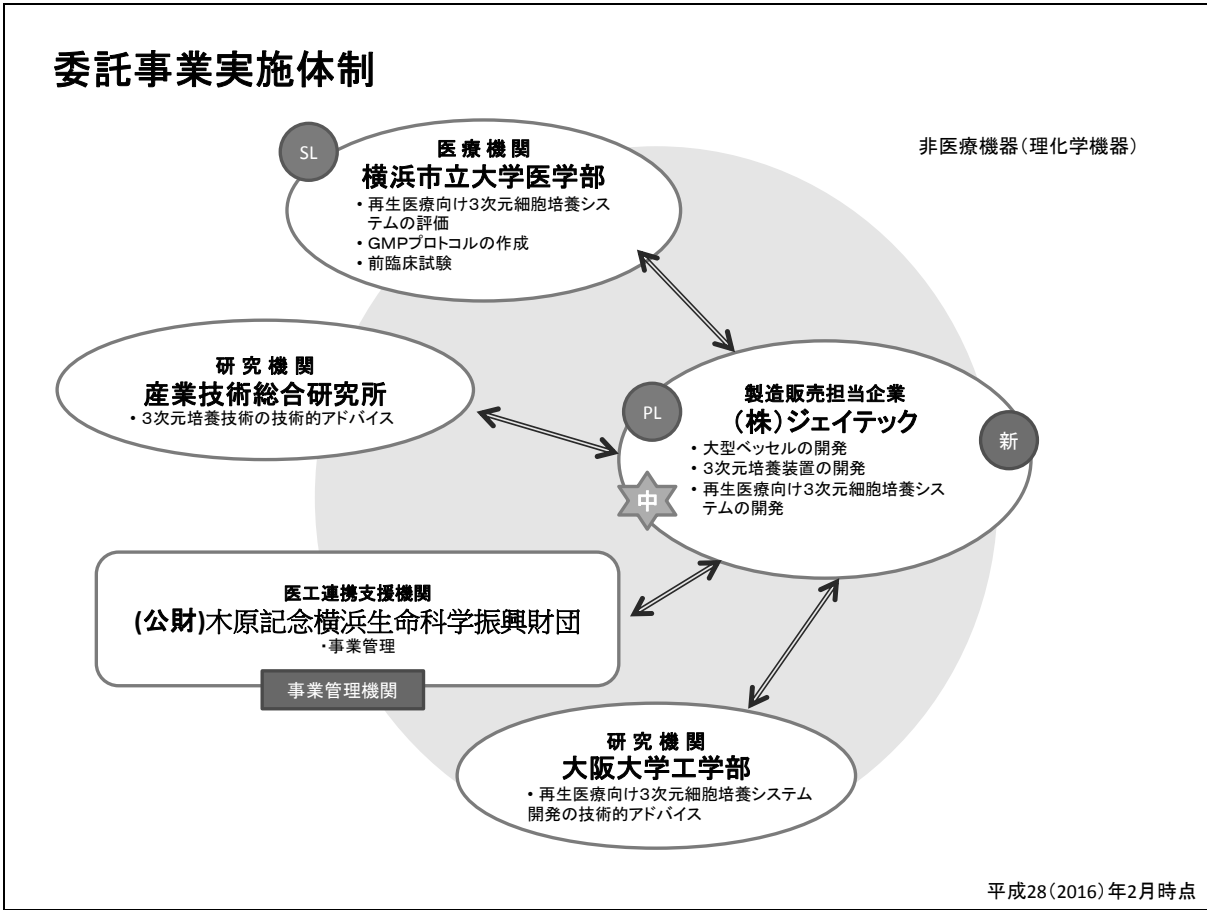
プレカルチャーから3次元培養までの全ての細胞操作をすべて閉鎖系で実現可能

細胞は微小重力下でストレスなく浮遊培養



独自の回転培養(浮遊培養)ベッセル

細胞は微小重力下でストレスなく浮遊培養



ヒト近位尿細管上皮細胞を用いたバイオ人工尿細管デバイスシステムの開発・事業化 製品名「(名称未決定)」

事業管理機関： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団
 事業実施機関： ニプロ株式会社、学校法人東海大学、株式会社細胞科学研究所、株式会社リプロセル
 問い合わせ先： 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 事業企画部 (TEL: 045-502-4810 / FAX: 045-502-9810 /
 E-mail: nishii@kihara.or.jp)

【事業成果概要】 医療現場では、重症感染症、熱傷、術後、震災による座減症候群等から生じる、多臓器不全を伴う重症急性腎不全に対し、従来治療器の持続血液濾過器単独ではICUでの集中治療によっても低救命率(30~40%)を呈し、これを著しく改善することが課題となっている。この課題を解決するため、ヒト近位尿細管上皮細胞を中空糸内面に単層に生着させたバイオ人工尿細管デバイスシステムを開発し、事業化する。国内では平成31年度に薬事申請、平成32年度に上市を目指す。

【製品概要】



製品名	未定	一般的名称	非該当
クラス分類	クラスⅢ (想定)	許認可区分	承認
製造販売業者	ニプロ株式会社	申請区分	新医療機器
販売業者	ニプロ株式会社	製造業者	ニプロ株式会社
		その他 (部材供給)	株式会社細胞科学研究所 (細胞増殖・保存培地)
上市計画	国内市場	海外市場 (欧州・北米)	
薬事申請時期	平成31 (2019) 年12月	平成34 (2022) 年12月	
上市時期	平成32 (2020) 年12月	平成36 (2024) 年4月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

- (1) 重症感染症（敗血症）、手術後、事故・災害などから生ずる多臓器不全を伴う重症急性腎不全の救命率は30～40%と低く、より救命率の高い治療法の開発、普及が急務となっている。
- (2) 現行の多臓器不全に対するICUにおける集中治療は、持続血液濾過が中心であり、救命に至るまでの治療期間も長く、治療の短期化による医療スタッフの負担の軽減が求められている。
- (3) 治療の長期化と複合化は、結果として医療費の膨大化をもたらしており、その軽減化が求められている。

2. 本機器の特徴・ポイント

- (1) 本機器は、体外循環治療であり、濾過器と中空糸膜内に近位尿管上皮細胞が生着するデバイスと他家細胞の患者体内への移行を防止する細胞除去フィルタシステムとにより構成されている。
細胞除去フィルタを組み込んでいる理由は、本機器が、救急疾患を対象としていることから本機器に患者本人の尿管細胞を用いることができないためである。そこから、他人の腎臓から得た尿管細胞を用いている。現状では本治療のために腎臓提供を受けることはできないことから、摘出された腎臓となった腎臓から細胞を採取する。この細胞の患者への混入リスクを回避するため、本デバイス内に患者に戻す循環液が細胞阻止フィルタを2本直列で透過する仕組みとなっている。
- (2) 本機器は現状販売されている血液ろ過装置や血液吸着器で行われるサイトカインの除去という治療戦略とは全く異なる。現行治療である持続血液濾過法は患者の過剰サイトカインなどの炎症因子を除去する治療であるが、本デバイスでは除去のみならず、患者体内でのサイトカインのmRNAの発現とタンパクの産生を抑制することにより、血清サイトカインを著しく低値して救命率を高めることができる。
この効果については、大型動物であるヤギを用いたモデル試験で血液濾過器との効果の違いを確認済みとなっている。
- (3) 本機器により治療が1回で済み、1回24時間から最長72時間で行われ、効果が高いことから高い救命率、スタッフの負担軽減、そして、結果とし

て治療コストの軽減化が実現できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社細胞科学研究所

株式会社細胞科学研究所は、平成13年に設立され、本社を宮城県仙台市に置く、培養液製造を中心とした研究開発型企業である。細胞培養液を開発する能力・専門性が高く、デバイス作成のための増殖用培養液およびデバイス保存用培養液の製造を担当する。

(2) 株式会社リプロセル

株式会社リプロセルは、平成15年に設立され、本社を神奈川県横浜市に置く、培地試薬製造およびiPS細胞由来分化細胞の製造販売を中心とした研究開発型企業である。

ES/iPS細胞を含め動物細胞を培養しその機能を解析する能力・専門性が高いことを活かし、細胞播種デバイスの品質評価を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請に必要な治験実施前の医師主導少数臨床研究による有効性・安全性確認のための準備を行っている。

国内市場については、平成31(2019)年12月に薬事申請を行い、平成32(2020)年12月に上市を行う予定である。海外市場については、平成34(2022)年12月に薬事申請を行い、平成36(2024)年4月に上市を行う予定である。

以上

H27-212
 Class III
 (想定)

ヒト近位尿管上皮細胞を用いたバイオ人工尿管デバイスシステムの開発・事業化

**重症急性腎不全を治療する
 バイオ人工尿管デバイスシステムの開発**

(株)リプロセル・(株)細胞科学研究所・ニプロ(株)・東海大学・公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

重症急性腎不全の死亡率は70%

重症感染症、熱傷、手術後合併症、災害による挫滅症候群等から生じる、多臓器不全を伴う重症急性腎不全患者は年間約1万人発生するが、救命率は30~40%にとどまっております、これを著しく改善することが喫緊の課題となっています。

救命率を向上させる細胞付着デバイスの実用化

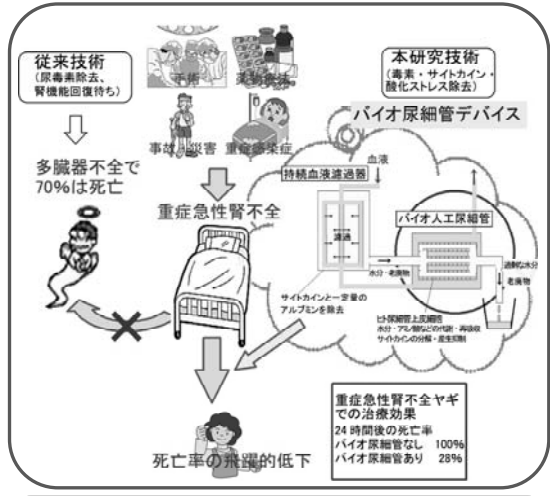
透析膜中空系内腔にヒト近位尿管上皮細胞を生着させたバイオ人工尿管デバイスは高サイトカイン血症を改善し、多臓器不全を伴う重症急性腎不全の救命率を向上させる。モデル動物を用いた実験では、治療24時間後の死亡率が100%→28%へと著しく低下した。

参画ものづくり中小企業:会社の紹介・事業展開

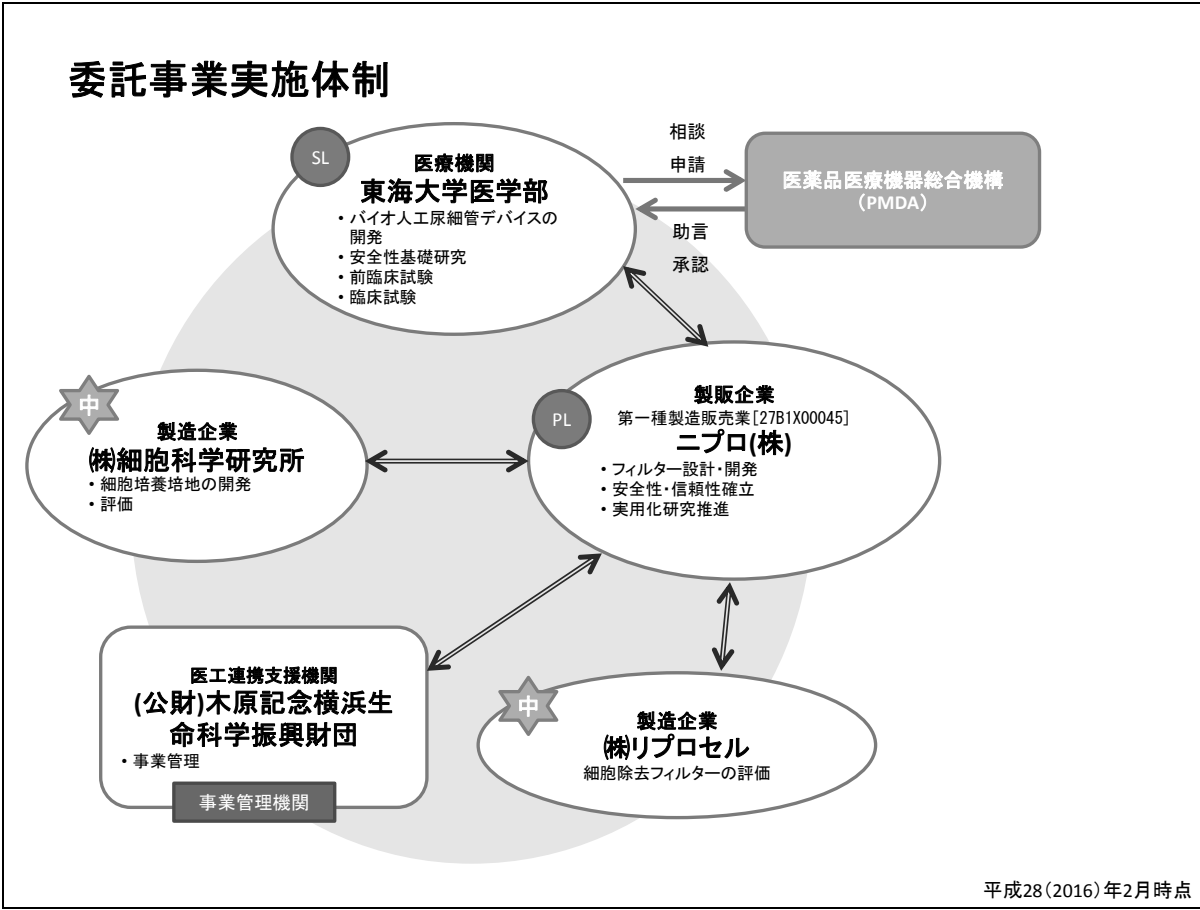
・リプロセル(株) 神奈川県横浜市、資本金3,815百万円、従業員数79名
 京都大学の山中伸弥教授がiPS細胞を世界で初めて作成した際の培養液を製造開発。iPS細胞由来の心筋、神経、肝細胞の世界初の製品化。創薬応用、テーラーメイド医療、再生医療などの次世代医療の加速を目指している。

・(株)細胞科学研究所 宮城県仙台市
 癌免疫療法研究用細胞培養液等を国内外に広く販売している。厳格な品質管理の下、お客様のニーズに合った高性能高品質な細胞培養液をご提供し、安全で効果的な再生医療の実現を目指している。

※本件は、平成25年~26年度京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区事業の継続案件である。



平成27(2015)年11月時点



平成28(2016)年2月時点

平成 27 年度医工連携事業化推進事業
実証事業における成果の概要（平成 27 年度終了案件）

事業管理支援法人 株式会社三菱総合研究所

人間・生活研究本部 医療機器イノベーション事業チーム

〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目 10 番 3 号

医工連携による医療機器の事業化ポータルサイト <http://www.med-device.jp/>

TEL: 03-6705-6159