

平成 28 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 28 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

 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 28 年度医工連携事業化推進事業の成果報告として、平成 28 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 29 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	代表機関	案件名	頁
26-001	シミックホールディングス株式会社	費用対効果の高い治療導入を目指した簡易型腎疾患診断機器の開発・海外展開	3
26-012	大阪医科大学	自己組織に置換され、伸長する心臓修復パッチの開発	8
26-018	大研医器株式会社	高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発	11
26-022	公益財団法人 にいがた産業創造機構	機械的強度と弾性率を部位毎に最適化させた新素材活用による新たな人工股関節ステムの開発と事業化	14
26-032	国立大学法人 金沢大学	個別の骨形態・骨欠損に適應する抗菌インプラントの開発	17
26-040	公益財団法人 岡山県産業振興財団	感染防御機能を有する革新的骨スクリューの開発	20
26-072	公益財団法人 岡山県産業振興財団	辺縁封鎖性と硬組織誘導能を併せ持った世界初の高機能歯内療法用材料の開発・海外展開	23
26-074	株式会社 タムラテコ	調製の際に飛散する抗がん剤を最適な条件のオゾンの濃度と時間・湿度・温度にて分解除去し、医療者の安全を確保する機器(非医療器)の開発・事業化	26
26-081	株式会社 ムトウ	肛門拭取り検体採取による「ノロウイルスの高感度迅速検出機器」の開発・事業化	30
26-092	大正医科器械株式会社	オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発・海外展開	33
26-093	株式会社 インテリジェント・コスモス研究機構	3D チタンプリンターを用いた革新的脊椎制動インプラントの開発	37
26-116	京セラオプテック株式会社	より安全な鏡視下手術実現のためのカメラ付きトロカールの開発	41
27-027	公益財団法人 岡山県産業振興財団	在宅歯科医療における口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防機能を有した抗菌性粘膜調整材の開発・事業化	44
27-057	一般財団法人 九州産業技術センター	術野付近の視認性を改善するための高機能プラスチック製開創器の開発・事業化	47

1. 医工連携事業化推進事業の概要

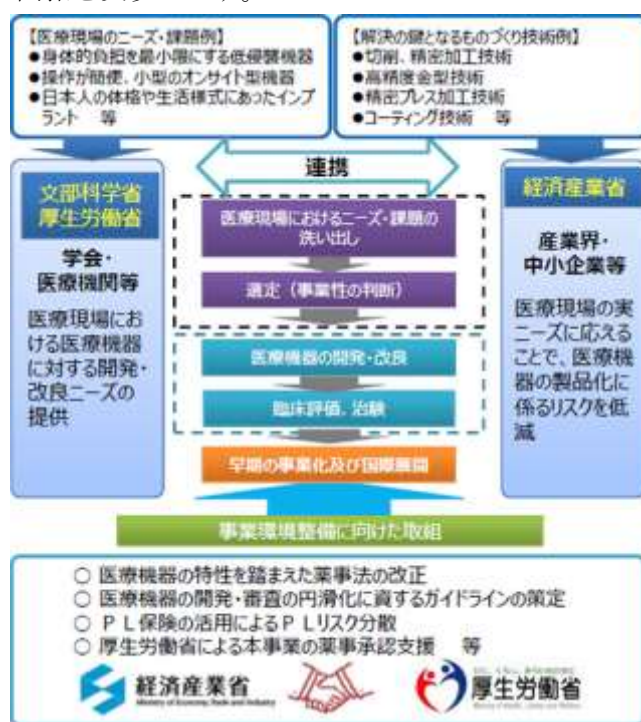
わが国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれない状況です。この主要因としては、①現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中で時間を要することが多い、②参入リスクが高い（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いと思われる等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

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28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）

費用対効果の高い治療導入を目指した簡易型腎疾患診断機器の開発・海外展開 製品名「L-FABP Point of Care Kit」

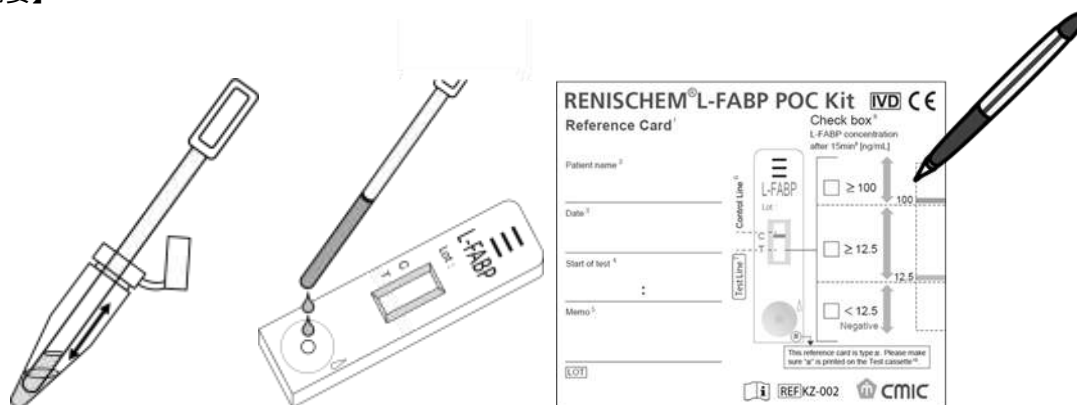
代表機関： シミックホールディングス株式会社

分担機関： トラストメディカル株式会社、Viet Duc University Hospital、学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院、一般社団法人日本腎臓学会、株式会社サイトライン・ソリューションズ

問い合わせ先： シミックホールディングス株式会社 (TEL: 03-6779-8017 / FAX: 03-3830-5455/E-mail: takeshi-sugaya@cmic.jp)

【事業成果概要】慢性腎臓病対策として早期診断は有効であり、特に、海外では、先進・高額医療へのアクセスが容易ではないため、費用対効果に優れた簡易検査により重症化を防止することが政策的要請となっている。本事業では、既に国内で保険収載を完了している尿中 L-FABP 腎疾患診断薬の簡易型診断キットを開発し、国内市場に先行して、欧州・アジア地域に展開する。このような簡易型診断法は、大手検査センターや大病院の中央検査室における多検体自動分析装置の充実している国内よりも、開業医における総合診療体制の進んでいる欧州や、医療アクセスの脆弱なアジア地域において臨床開発を先行させることで、早期の市場展開が見込める。

【製品概要】



製品名	L-FABP Point of Care Kit (欧州 IVD として CE mark 認証取得予定、欧州商標登録： Renischem L-FABP POC)		一般的名称	欧州： Fatty acid binding protein (FABP) IVD, kit 国内： レナプロ L-FABP テスト POC
クラス分類	欧州： Others ; Self-Declaration IVD MD 国内： クラス II	許認可区分	国内： 認証 欧州： 自己宣言	申請区分 新医療機器
製造販売業者	シミックホールディングス株式会社		製造業者	トラストメディカル株式会社
販売業者	シミックホールディングス株式会社		その他 (部材供給)	非該当
上市計画	国内市場		海外市場 仏・独・英 (欧州主要3ヵ国)	
薬事申請時期	非公開		非公開	
上市時期	非公開		非公開	

費用対効果の高い治療導入を目指した簡易型腎疾患診断機器の開発・海外展開 製品名「インテリジェント撮像装置」

代表機関： シミックホールディングス株式会社

分担機関： トラストメディカル株式会社、Viet Duc University Hospital、学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院、一般社団法人日本腎臓学会、株式会社サイトライン・ソリューションズ

問い合わせ先： シミックホールディングス株式会社 (TEL: 03-6779-8017 / FAX: 03-3830-5455/E-mail: takeshi-sugaya@cmic.co.jp)

【事業成果概要】慢性腎臓病対策として早期診断は有効であり、特に、海外では、先進・高額医療へのアクセスが容易ではないため、費用対効果に優れた簡易検査により重症化を防止することが政策的要請となっている。本事業では、既に国内で保険収載を完了している尿中 L-FABP 腎疾患診断薬の簡易型診断キットを開発し、国内市場に先行して、欧州・アジア地域に展開する。このような簡易型診断法は、大手検査センターや大病院の中央検査室における多検体自動分析装置の充実している国内よりも、開業医における総合診療体制の進んでいる欧州や、医療アクセスの脆弱なアジア地域において臨床開発を先行させることで、早期の市場展開が見込める。

【製品概要】



製品名	インテリジェント撮像装置（データ管理・分析システム）		一般的名称	イムノクロマトキット専用読取装置	
クラス分類	欧州：Others 国内：クラス I	許認可区分	国内：届出 欧州：CE 自己宣言	申請区分	新医療機器
製造販売業者	シミック株式会社		製造業者	トラストメディカル株式会社	
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 仏・独・英（欧州主要3ヵ国）	
薬事申請時期	非公開			非公開	
上市時期	非公開			非公開	

費用対効果の高い治療導入を目指した簡易型腎疾患診断機器の開発・海外展開 製品名「CKDセルフケアシステム」

代表機関： シミックホールディングス株式会社

分担機関： トラストメディカル株式会社、Viet Duc University Hospital、学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属順天堂医院、一般社団法人日本腎臓学会、株式会社サイトライン・ソリューションズ

問い合わせ先： シミックホールディングス株式会社 (TEL: 03-6779-8017 / FAX: 03-3830-5455/E-mail: takeshi_sugaya@cmic.co.jp)

【事業成果概要】慢性腎臓病対策として早期診断は有効であり、特に、海外では、先進・高額医療へのアクセスが容易ではないため、費用対効果に優れた簡易検査により重症化を防止することが政策的要請となっている。本事業では、既に国内で保険収載を完了している尿中 L-FABP 腎疾患診断薬の簡易型診断キットを開発し、国内市場に先行して、欧州・アジア地域に展開する。このような簡易型診断法は、大手検査センターや大病院の中央検査室における多検体自動分析装置の充実している国内よりも、開業医における総合診療体制の進んでいる欧州や、医療アクセスの脆弱なアジア地域において臨床開発を先行させることで、早期の市場展開が見込める。

【製品概要】

日本語版画面



英語版画面



ベトナム語版画面



製品名	CKDセルフケアシステム		一般的名称	非公開	
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当	申請区分	非医療機器
製造販売業者	未定		製造業者	株式会社サイトライン・ソリューションズ	
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	
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) 慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease:CKD) の多くは透析に至る長期戦を強いられる。

ハイリスク患者を既存の検査項目において効率的に早期診断することは難しく、多くの場合治療介入が手遅れとなっており、腎症の早期診断を実現することが急務である。特に、海外では、先進・高額医療へのアクセスが容易ではないため、費用対効果に優れた簡易検査により重症化を防止することが政策的要請となっている。また、集中治療室 (Intensive Care Unit:ICU) の手術中・後で発症した急性腎障害 (Acute Kidney Injury:AKI) の予後は悪く、死亡率は 40~50%ともいわれている。糖尿病、高血圧、肥満などは CKD 進行リスクであり、また CKD 自体が AKI 重症化のリスクでもあることから、治療介入や予防が可能なタイミングでより早期に腎疾患リスクの判別をすることが課題となっている。

(2) CKD 領域では、以下のようなことが指摘されている。

- ①透析導入患者数を減らすため、より早期からの治療介入が必要であり、透析直前になるまで自覚症状に乏しい腎機能低下をより早期の段階で判別できるバイオマーカーが欲しい。
- ②なるべく安価で、非侵襲的で患者負担の少ない検査方法が望ましい。
- ③腎移植手術後の経過モニタリングに使用できる腎機能バイオマーカーが欲しい。

(3) AKI 領域では、以下のようなことが指摘されている。

- ①高齢者や CKD 患者では、CT、MRI などの検査や血管手術時に用いる造影剤による AKI のリスクが高いが、術前にリスク判別するための有力な診断薬が定まっておらず、AKI 発症時には手遅れとなり死亡率も高い。
- ②手術前に AKI 発症リスクが予測できる指標 (バイオマーカー) が欲しい。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) L-FABP Point of Care Kit

自覚症状に乏しい腎機能低下をより早期の段階で判別できるバイオマーカーである L-FABP を簡便に非侵襲的に測定できる。電気や水などが不要なくキットと尿検体のみで測定可能なため、インフラが整っていない地域においても測定可能である。本キッ

トは定性ではなく判定量キットである。

(2) インテリジェント撮像装置

半定量キットである「L-FABP Point of Care Kit」を定量化する装置である。CKD 領域では移植後患者の在宅モニタリングによる腎障害管理、AKI 領域では ICU における連続測定値の推移をベッドサイドモニターとして使用することが可能となる。

(3) CKD セルフケアシステム

データを保管・管理し、その解析を行って、腎疾患評価を提供できるシステムである。このようなシステムにより、途上国など腎臓専門医が不足している地域に於いて、専門医に相当するような診断が実現される可能性がある。

(4) 安価な L-FABP 専用半定量キット

インテリジェント撮像装置とは別のマーケット向け製品として、医療アクセスが不十分、かつ薬剤性腎障害の多発するアジア地域をターゲットとした、安価な半定量キットの開発を計画していたが、トラストメディカル社が製造するイムノクロマトキットが従来の定性法よりも高性能の半定量デバイスとして完成したため、他社での同等製品の開発を継続する必要がなくなり中止した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) トラストメディカル株式会社

トラストメディカル株式会社は、2002年に設立され、本社を兵庫県加西市に置く、金型の微細加工技術、それを転写する成形技術加工を中心とした研究開発型企業である。コンパクトな電気製品の開発力を開発する能力・専門性が高く、「L-FABP Point of Care Kit」「インテリジェント撮像装置」の製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、イギリスのマンチェスターCMFT (NHS トラスト病院) にて臨床試験を実施している。

UK については、「L-FABP Point of Care Kit」は平成 29 (2017) 年 12 月に「インテリジェント撮像装置」は平成 30 (2018) 年 9 月頃に販社との契約を済ませ上市を行う予定である。「CKD セルフケアシステム」はマーケット調査段階であるため、上市時期は未定である。

以上

H26-001 **費用対効果の高い治療導入を目指した簡易型腎疾患診断機器の開発・海外展開**
日本発！！世界で使える簡易型腎疾患診断機器
 シミックホールディングス株式会社・トラストメディカル株式会社・サイトラインソリューションズ株式会社
 順天堂大学・日本腎臓病学会・Viet Duc University Hospital
 ・Central Manchester University Hospitals NHS Foundation Trust

腎臓病のハイリスク患者の早期診断が困難である

- 世界的な糖尿病患者の増大により、欧米・アジアともに2次疾患である腎症の早期診断が急務である。ICUの手術中・後で発症した急性腎障害 患者の予後は悪く、死亡率は40～50%ともいわれている。先進・高額医療へのアクセスが容易ではない国においては、費用対効果に優れた簡易検査により重症化防止することが政策的要請となっている。

地理的・経済的格差のない診断方法を目指して

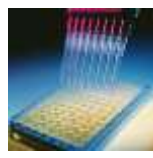
- 腎疾患のバイオマーカーである尿中L-FABPを約15分という短時間で定量・半定量測定できる。尿検査という非侵襲的方法により短時間で安価に、腎疾患リスクを判別でき、遠隔地や在宅での疾患管理・モニタリングができる。

トラストメディカル：様々な技術を組合わせた機器開発

- バイオ開発力・安価な光学系利用技術・画像処理アルゴリズム開発力・最先端のIT技術などを組み合わせ、これらの技術を組合わせた医療機器の開発が可能である。

従来の検査

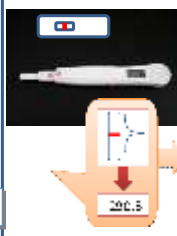
ELISA製品



検査センターで一括測定
測定時間は3～4時間程度
キットや測定に使用するマイクロプレートリーダーの価格は非常に高額である。

簡易型診断キット


イムノクロマトキットと判定量機
1キットから測定可能。測定時間は15分程度。誰でも簡単に安価に検査が出来る。



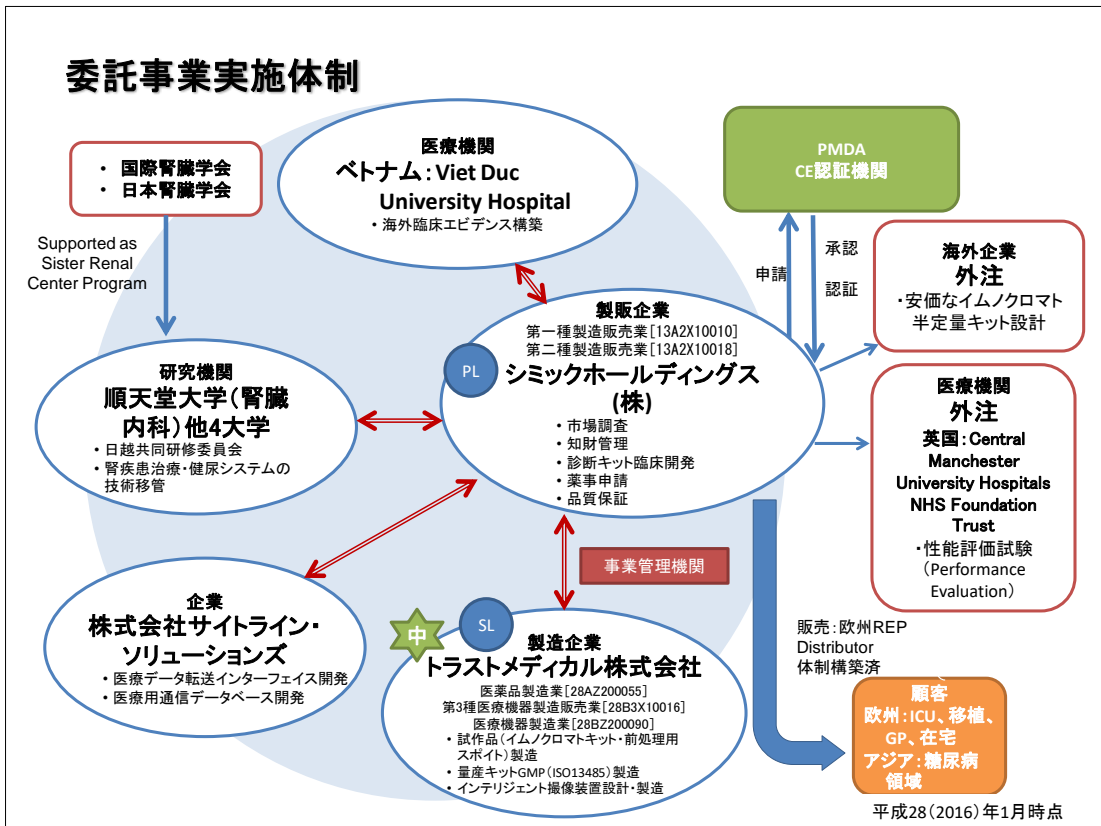
スマホアプリで健康管理
データ送信



医療データ
転送システムで
データの管理・分析



平成28(2016)年1月時点

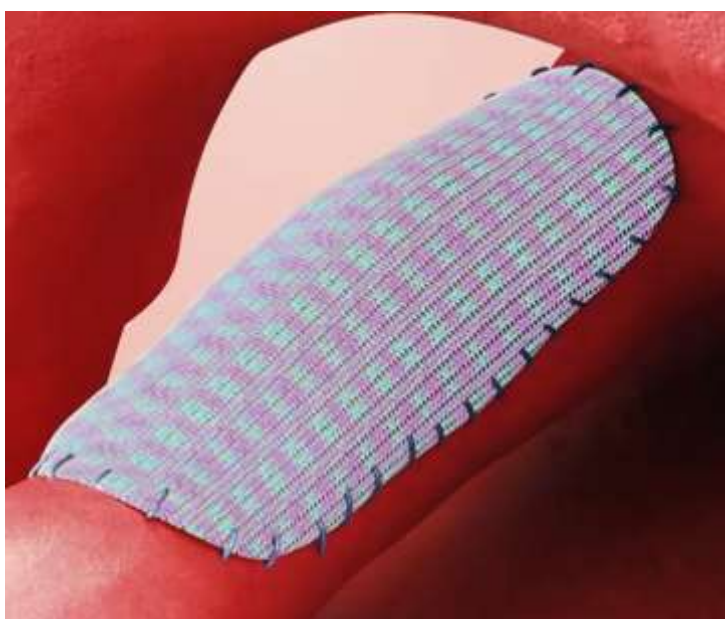


自己組織に置換され、伸長する心臓修復パッチの開発 製品名「心臓修復パッチ」

代表機関： 学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学
 分担機関： 福井経編興業株式会社、帝人株式会社、帝人ファーマ株式会社
 問い合わせ先： 学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学 (TEL: 072-684-7141 / FAX: 072-684-7210
 E-mail: sangakukan@osaka-med.ac.jp)

【事業成果概要】 既存心臓修復パッチを使用する手術で生じる再手術を回避するには、自己組織に置換され、かつ伸長可能な心臓修復パッチが求められている。特に、小児では再手術がもたらす生命の危機および経済的負担が一生継続するため、解決しなければならない喫緊の課題である。本事業では、非吸収素材と吸収素材を独自のシミュレーション技術とそれを実現する編み技術により全く新たな心臓修復パッチを製品化し、課題の解決と事業化を目指す。

【製品概要】



製品の血管埋植イメージ図

製品名	心臓修復パッチ		一般的名称	新医療機器のため該当名称無し	
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	帝人メディカルテクノロジー株式会社 (設立予定)		製造業者	福井経編興業株式会社	
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 (米国、次に欧州、アジア)	
薬事申請時期	平成 32 (2020) 年			平成 33 (2021) 年	
上市時期	平成 33 (2021) 年			平成 34 (2022) 年	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 背景

我が国における心臓大血管手術数は年々増加傾向にある。日本胸部外科学会の学術調査報告によると、1986年に約20,000件の手術数が2010年では約60,000件と大きく増加している。成人・小児に関わらず、多くは人工の手術材料の移植に依存した手術が行われているが、人工の手術材料は感染を生じやすいため、“非常に感染に弱い―細菌感染巣になりやすい”という決定的な弱点がある。また、小児の心臓手術では、心臓内の解剖学的異常を修復するために人工物である心臓修復パッチが移植され、体内に長く留まる。小児では身体の成長に伴って心臓のサイズも大きくなり、心臓弁の弁輪径（直径）では生後2～3か月から20歳までにおおむね2倍となる。

(2) 課題・ニーズ

小児への心臓手術での心臓修復パッチ移植は、成長期や成人期に心臓修復パッチ移植部に再狭窄等の問題が発生し、心臓カテーテルによるバルーン拡張やパッチ交換の再手術が必要となる。

また、使用可能な心臓血管手術材料の殆どは輸入品である。製造国の事情（規制・制度の変更により製造中止になる等）により入手困難な状況が発生すると、日常での診療が滞る場合がある。

体内移植後に感染の危険性が少なく、小児領域では体内移植後に身体の成長に合わせてサイズが伸長する既存製品には無い性能を持った新しい心臓修復パッチが求められている。また、安定供給が可能で、かつ特殊な処理、保存条件、使用方法を必要とせず、誰もが容易に使用できるような配慮も求められている。

(3) 開発の目的

本事業では、独自のシミュレーション技術とそれを実現する編み技術を用い、吸収素材と非吸収素材を組み合わせた全く新たな心臓修復パッチを開発する。吸収部分が消失し自己組織に置換され、非吸収部分が強度を保ち伸長する。よって本パッチは成長に合わせて伸長する機能を有し、かつ強度を保つための人工物の残存を最低限におさえることで感染に強い機能を有することが期待できる。合わせて国内生産により、安定供給を目指す。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 組織の成長を阻害しない伸張性を有する。

小児心臓手術では、術後に心臓が成長するため、従来よく用いられている製品（ePTFEシート）では、成長につれてシートと周辺部位の大きさに齟齬が生

じて、再狭窄等が起きることがある。

そこで、本事業では、吸収糸と非吸収糸を用い、独自の経編技術を使って、成長に合わせて縦横それぞれ約2倍程度伸長できる基材を開発し、その基材をベースに心臓修復用シートを開発した。本医療機器は以下の特性を実現する。

- ①身体の成長に合わせて伸長できる。
- ②縫合時の材の一部が段階的に自己組織に置換され正常に近い組織が再生する。
- ③自然な自己組織の再生を妨げないようにする。

(2) 針穴からの血液漏れが少ない。

現在主に用いられている製品と比較して、縫合時の針穴からの血液漏れが少ない。手術時に止血対応が減り、手術医師へ大きな利点となる。

(3) 安全性の確保

現在主に用いられている製品と比較して、同等以上の長期埋植時の安全性を有している。また動物実験等を行い、安全性を確認している。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 福井経編興業株式会社

福井経編興業株式会社は、昭和19年に設立され、本社を福井県福井市に置く、ニット生地製造事業者である。70年の長きにわたり培ってきた経編技術で、多種多様なニット生地の開発・製造を行っている。「メイドインジャパン」をモットーに、オリジナリティのある商品開発を行っている。経編技術を生かし、繊維素材（ニット）を開発する能力・専門性が高く、近年は医療機器の開発に挑戦している。医療機器の品質と安全性を継続的に確保できる製造体制の構築のため、2017年5月には編み・織りの繊維メーカーで初めてISO13485（医療機器品質マネジメントシステムの国際標準規格）の認証を取得した。本事業では、医療機器分野への新規参入を目指し、メイドインフクイによる心臓修復シート基材の開発・製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請へ向けた準備（GLP試験）を行っている。製造販売に関しては平成29年度設立予定の帝人メディカルテクノロジー（株）も新たにビジネス体制に加えて進めていく。

国内市場については、平成32（2020）に薬事申請を行い、平成33（2021）年の上市を目指す。海外市場については、平成33（2021）年に薬事申請を行い、平成34（2022）年の上市を目指す。

以上

H26-012 自己組織に置換され、伸長する心臓修復パッチの開発
 Class IV 患者の成長に合わせて伸長するメディカルテキスタイル
 (想定) 帝人(株)、帝人ファーマ(株)、福井経編興業(株)、(学)大阪医科薬科大学

小児心臓手術に適した材料が必要

- 小児心臓手術後、患児の心臓が成長して行く一方でパッチのサイズは一定のままで伸長しないため、パッチ移植部に狭窄が発生することがある。
- 現行品はサイズが拡大できないばかりか、劣化等の課題があるePTFE、および生体由来(ウシ、ウマ)を原材料とする輸入品のみである。

体内埋込後に、成長に合わせて伸長するパッチ

- 体内埋込後に、心臓の成長に合わせて伸長できるパッチを開発する。
- 植え込まれたパッチが、徐々に生体に吸収・置換され自己組織が再生される材料を開発し、現行品の課題を克服する。

福井経編:高度な経編技術を医療で活かす

70年の長きにわたって培ってきた業界をリードする経編技術を活かし、伸長可能な心臓修復パッチを開発。心臓修復パッチ実用化の後には、伸長性が求められている他の医療材料に展開、さらに、日本発のユニークな製品として海外展開を目指す。

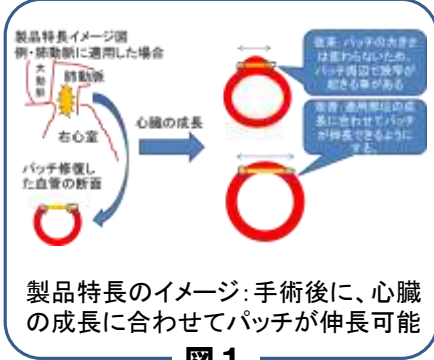


図1

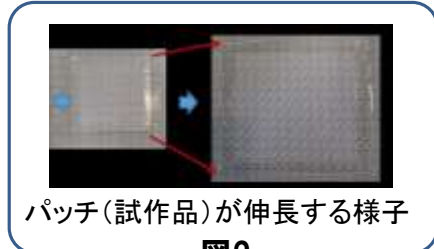
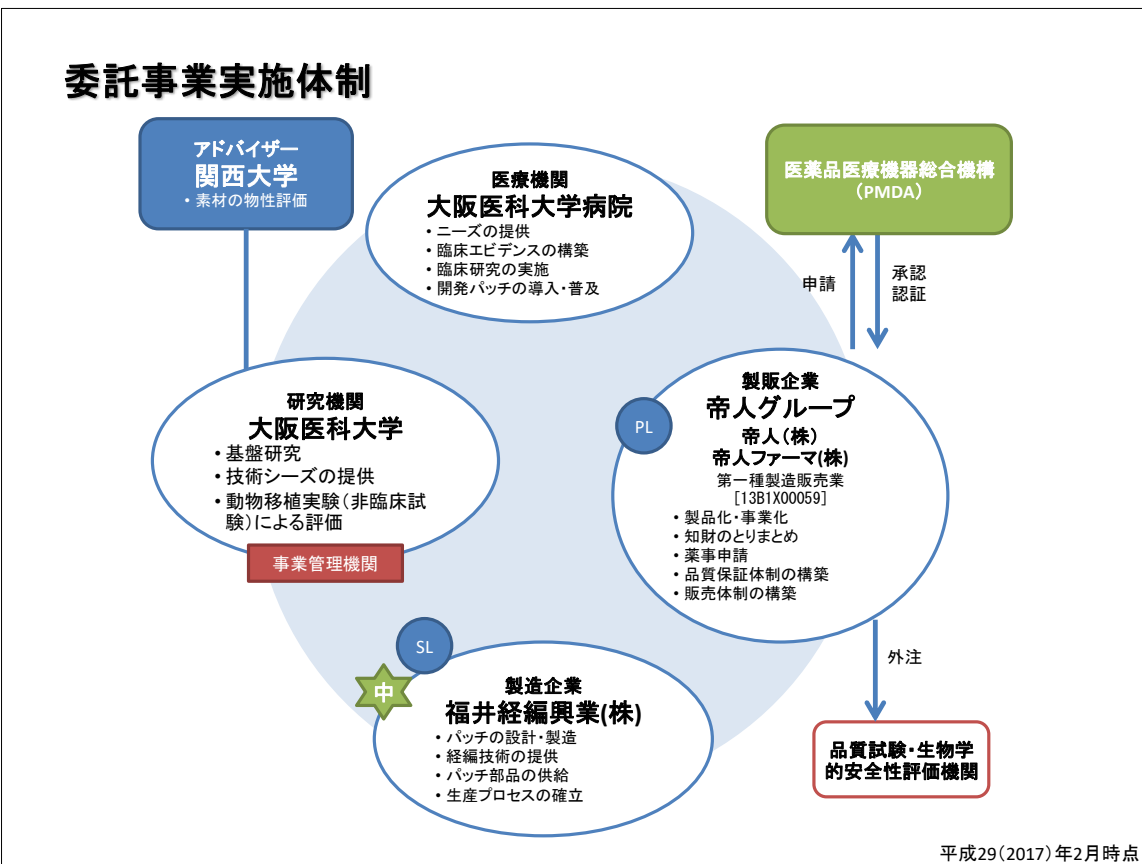


図2

平成29(2017)年2月時点



高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発 製品名「小型輸液ポンプ」

代表機関： 大研医器株式会社
 分担機関： 国立大学法人岡山大学、学校法人川崎学園川崎医科大学
 問い合わせ先： 大研医器株式会社（TEL: 06-6231-9917 / FAX: 06-6231-9902 / E-mail: m-nakazawa@daiken-iki.co.jp）

【事業成果概要】 薬液を一定速度で投与する医療機器として点滴で使用する輸液セットに関して、医療現場からは、輸液バッグを吊り下げるスタンドが不要で、貯液部への薬液充填が安全にでき、設定流量に数分以内で到達できるような医療機器への強い要望がある。本事業では、以上のような医療安全上の課題を解決することを目的とし、高性能低コストマイクロポンプを用いた使い捨て薬液注入器の開発・事業化をする。

【製品概要】



製品名	小型輸液ポンプ		一般的名称	汎用輸液ポンプ	
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	大研医器株式会社		製造業者	大研医器株式会社	
販売業者	大研医器株式会社		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) 医療安全に対する課題・ニーズ

医療現場において輸液バッグを吊り下げるスタンドが必要なことから移動時に転倒するリスクやポンプ自体が脱落するなどの医療事故が発生するリスクがある。また、輸液バッグの加圧による過剰投与の医療事故も発生するリスクがある。

(2) 看護業務に対する課題・ニーズ

医療現場において輸液を必要とする看護業務において準備作業に手間がかかることや輸液ポンプの流量設定の入力業務や投与データの確認に時間を要しているという実態がある。業務をより簡便に効率よく実施し、本来のあるべき看護業務の姿に変革したいというニーズがある。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 医療安全性のリスク軽減

輸液バッグから直接送液することが可能となるため、輸液バッグをスタンドに吊るす必要がなくなる。これにより、輸液スタンドの転倒による医療事故を防止することができる。さらに、フリーフローや輸液バッグの加圧による過剰投与を防止するセーフティバルブを内蔵しているため、医療安全上のリスクを限りなく低減できる。

(2) ユーザービリティの向上

小型軽量で持ち運び易く、携帯端末を用いた流量設定により看護業務に対する効率化を図ることができる。

(3) メンテナンス負担の軽減

特殊接合技術を用いた大量生産プロセスにより低価格化（使い捨て可能なコスト）を実現し、輸液ポンプ本体のメンテナンスコストの軽減を実現できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 大研医器株式会社

大研医器株式会社は、昭和43年に設立され、本社を大阪府大阪市に置く、医療機器の製造販売を行う研究開発型企業である。主力製品の医療用吸引器、医薬品注入器は、国内市場トップシェアを有しており、「医療現場第一主義」にもとづき現場ニーズを汲み上げた商品を企画開発し、製造、販売までを一貫通貫で実施することに特長がある。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、薬事申請に向けて試作品の改良、開発を実施している。

以上

H26-018 高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発
Class III MEMS技術による安全且つ携帯に優れた小型薬液吐出装置
 (想定) 大研医器㈱、国立大学法人岡山大学、学校法人川崎学園 川崎医科大学

薬液投与における医療安全上の課題を解決

- 薬液をマイクロポンプで送液するため、スタンドに吊り下げる必要がなく、転倒による事故が防止できる。
- マイクロポンプ内にフリーフロー防止機能を有し、過剰投与による事故を防止できる。
- 分離されたコントローラで投薬量を事前設定することで、現場での入力ミスによる事故を防止できる。

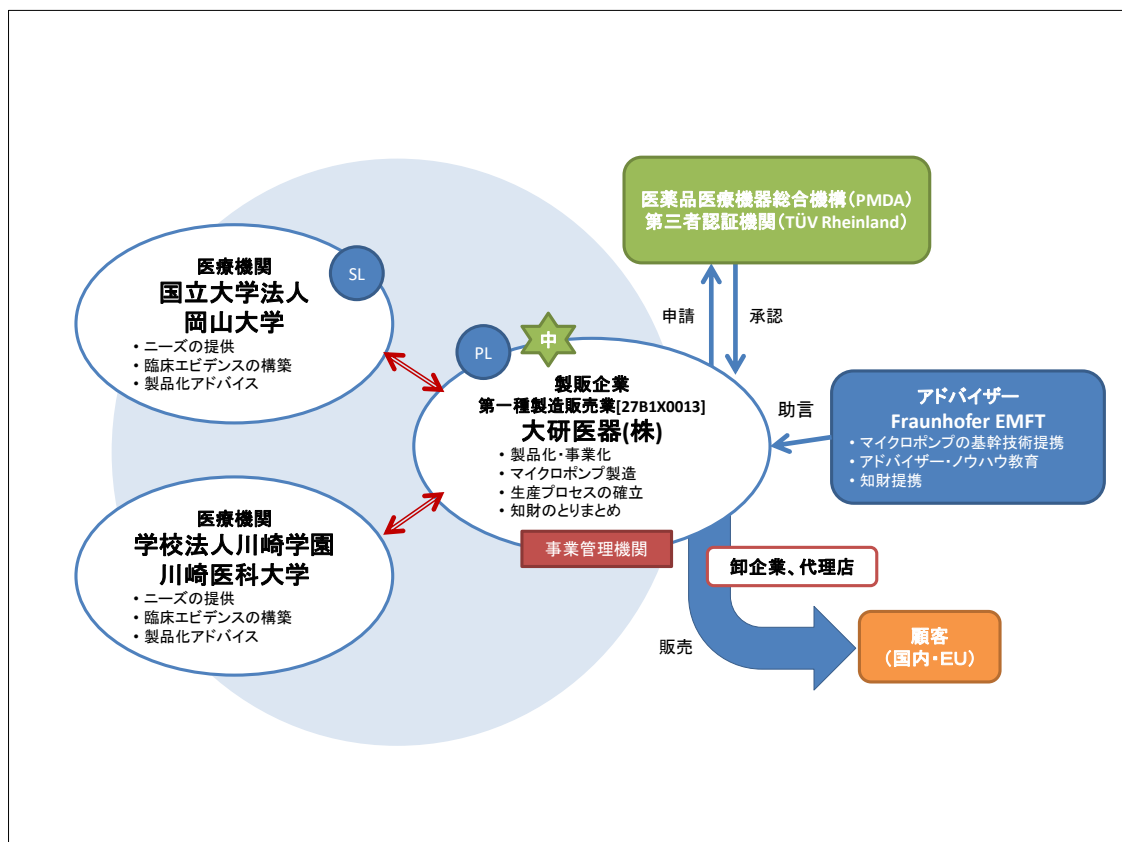
MEMS技術を応用し小型・高性能・低価格化を実現

- Micro Electro Mechanical System (MEMS)技術により、フリーフロー防止機能を含んだ超小型サイズのマイクロポンプを実現。
- 高流量、高吐出圧を実現したマイクロポンプ。
- 特殊接合技術を用いた大量生産プロセスにより低価格化(使い捨て可能なコスト)を実現。

大研医器株式会社:クーデター・バイ・テクノロジー

独創の技術でドラスティックな医療革命を目指すという思いを込め事業推進。吸引器関連製品・医療薬品注入器関連でトップシェア。新しいMEMSデバイスにより、従来事業を拡大するビジネスモデルを計画中。

平成29(2017)年2月時点



**機械的強度と弾性率を部位毎に最適化させた
新素材活用による新たな人工股関節ステムの開発と事業化
製品名「TNS システム」**

代表機関： 公益財団法人にいがた産業創造機構
 分担機関： ミズホ株式会社、有限会社長谷川挽物製作所、セイコーインスツル株式会社、TDF 株式会社、アドバンエンジ株式会社、国立大学法人東北大学(東北大学病院)、仙台赤十字病院、国立大学法人東北大学(東北大学金属材料研究所)、学校法人新潟工科大学、国立大学法人宮崎大学
 問い合わせ先： 公益財団法人にいがた産業創造機構 (TEL: 025-246-0068 / FAX: 025-246-0033 / E-mail: h-ishii@nico.or.jp)

【事業成果概要】 チタン合金製のインプラントである人工股関節ステムには、弾性率の適合性や疲労強度、生体安全性など、医療現場で抱える課題がある。本事業では、新素材である生体毒性のない Ti-Nb-Sn 系のチタン合金を用いて、機械的強度と弾性率を部位毎に最適化する傾斜機能を持った人工股関節ステムの開発・事業化をする。

【製品概要】



ステム外観 (治験用梱包状態)

製品名	TNS システム		一般的名称	人工股関節大腿骨コンポーネント	
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	ミズホ株式会社		製造業者	ミズホ株式会社	
販売業者	ミズホ株式会社		その他 (部材供給)	有限会社長谷川挽物製作所 セイコーインスツル株式会社 TDF 株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場 (アメリカ)	
薬事申請時期	平成 30 (2018) 年 12 月			平成 32 (2020) 年 9 月	
上市時期	平成 31 (2019) 年 12 月			平成 33 (2021) 年 9 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 骨萎縮や大腿部痛などの術後症状の改善

従来の Ti-6Al-4V 合金の弾性率が、骨に比べて非常に高いことに起因して生じる骨萎縮や大腿部痛などの術後症状を改善するため、骨と同等の弾性率が望まれている。

(2) 機械的強度の確保

ステムのネック部分については、大きな荷重や繰り返し応力がかかるため、既存の Ti-6Al-4V 合金と同等の高い機械的強度が必要となる。

(3) 生体安全性の高いステム材料

ステムの材料については、バナジウムなどの細胞毒性の懸念のない元素で構成されている必要がある。

(4) 安価な製品価格

医療費削減のため、製品価格を抑えた製品の開発および製造方法を確立する必要がある。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 骨萎縮や大腿部痛などの術後症状の改善

新開発の Ti-Nb-Sn 合金を用い、加工方法と熱処理条件を工夫することにより、従来品と比較してステムの遠位端側は骨に近い弾性率となっている。従来品で用いられている Ti-6Al-4V 合金の半分以下のヤング率に低減している。

(2) 機械的強度の確保

加工方法と熱処理の制御により、強度が必要となるステムネック部分については従来品と同等以上の機械的強度を有している。高強度と(1)の低ヤング率とは相反するが、Ti-Nb-Sn 合金の熱伝導率の低さを利用して強度を傾斜機能化することで、両立を実現している。

(3) 生体安全性の高いステム材料

Ti-Nb-Sn 合金はバナジウムなどの細胞毒性の懸念のない元素で構成されており、薬事承認申請ガイドラインに基づく生物学的安全性評価にて安全であるとの判定を得ている。また、家兎を用いた試験では Ti-6Al-4V と同等の初期固定性が得られている。治験においても現在までに炎症などステム材料に起因する有害事象は報告されていない。

(4) 安価な製品価格

従来品では大型プレスなど、高価で特殊な設備と加工のためのエネルギーが必要であったが、Ti-Nb-Sn 合金は冷間加工性に優れているため、一般的な設備で加工可能であり、伴って省エネルギー化も果たしている。鍛造工程の大幅な簡素化により、熱処理などの工程増を勘案しても安価な製造が可能となっている。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ミズホ株式会社

ミズホ株式会社は、大正 8 年に設立され、本社を東京都文京区本郷に置く、医療機器の製造販売業者である。国内に 2 つの製造工場を保有し、手術室設備機器や整形・脳神経外科機器を開発する能力・専門性が高く、ステムの製造を担当する。

(2) 有限会社長谷川挽物製作所

有限会社長谷川挽物製作所は、昭和 41 年に設立され、新潟県燕市にある、金属切削加工を中心とした企業である。チタン合金の切削加工能力・専門性が高く、ステムの製造の切削加工を担当する。

(3) アドバンエンジ株式会社

アドバンエンジ株式会社は、昭和 41 年に設立され、本社を新潟県新潟市北区に置く、工業炉の設計と製作を中心とした企業である。熱処理炉を開発する能力・専門性が高く、傾斜機能化熱処理炉の開発と熱処理条件の確立を担当した。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、治験を実施している。

国内市場については、平成 30 (2018) 年 12 月に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 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 32 (2020) 年 9 月に薬事申請を行い、平成 33 (2021) 年 9 月に上市を行う予定である。

以上

H26-022
機械的強度と弾性率を部位毎に最適化させた新素材活用による新たな人工股関節システムの開発と事業化

傾斜機能化人工股関節システム

Class III

ミズホ(株)・(有)長谷川挽物製作所・セイコーインスツル(株)・TDF(株)・アドバンエンジ(株)・東北大学病院
仙台赤十字病院・東北大学金属材料研究所・新潟工科大学・宮崎大学・(公財)にいがた産業創造機構

骨との弾性率の差が大きい現在の人工股関節

- 現在の人工股関節は大きな荷重や繰り返し応力に耐えられるように高強度であるが、骨に比べて弾性率が高い。低弾性率にすると低強度となる。
- 弾性率の差が大きいことに起因して、骨萎縮や大腿部痛などの術後症状を発症する場合がある。

機械的強度と弾性率を部位毎に最適化

- 新素材チタン合金の採用により、単一材料でありながら、部位毎に必要な機械的強度や弾性率を付与することを実現。
- 機械的強度(引張強度: 1200MPa、疲労強度: 700MPa)と低弾性率(ヤング率: 55GPa以下)を両立。


ミズホ株式会社: 歴史に裏打ちされた信頼と実績

1969年に国内で初めてとなる臼蓋温存型人工股関節を製品化して以来、人工股関節を研究開発。現在は整形外科および脳神経外科を中心に各種インプラント製品の製造販売を行う。大学等と共同開発した製品での海外展開を計画中。

写真1

開発製品

高強度
引張: 1200MPa
疲労: 700MPa




低弾性率
55GPa以下

写真2

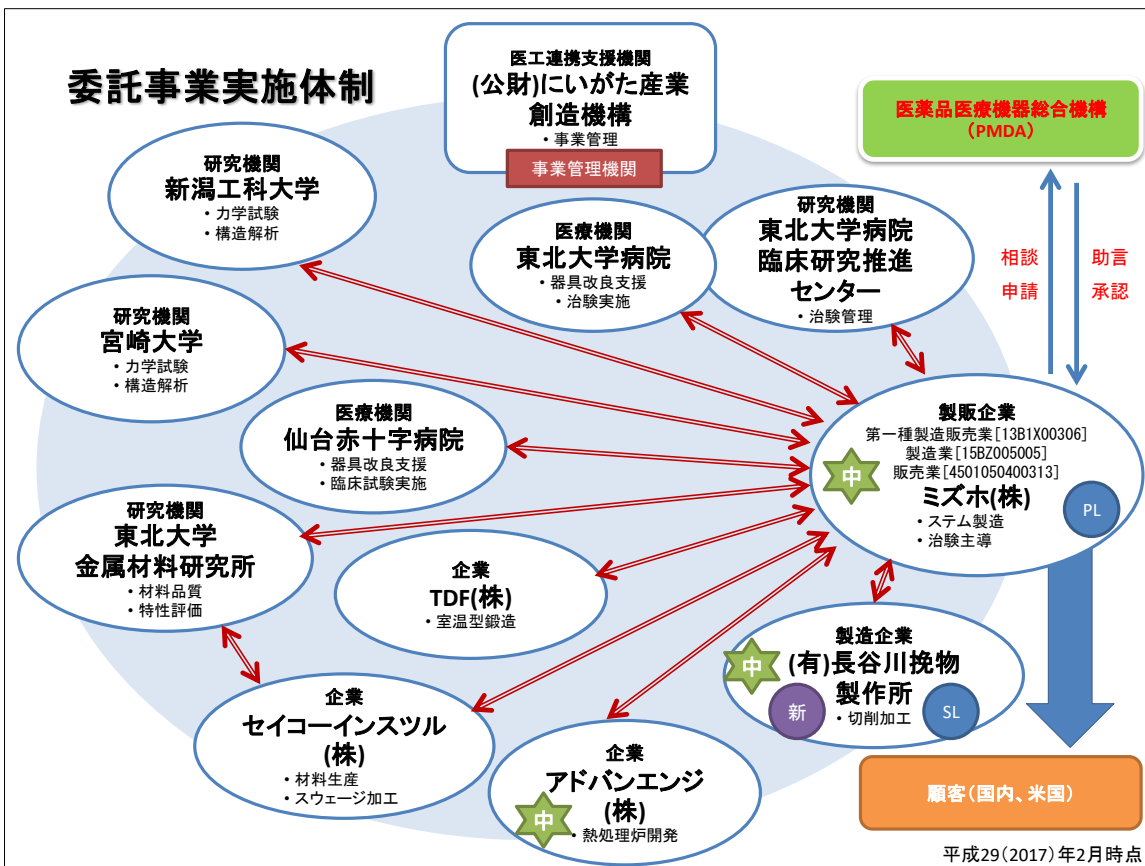
既存製品

高強度
引張: 1200MPa
疲労: 700MPa



高弾性率
110GPa
(全体)

平成29(2017)年2月時点



個別の骨形態・骨欠損に適応する抗菌インプラントの開発 製品名「カスタムメイド人工股関節等」

代表機関： 国立大学法人 金沢大学
 分担機関： 帝人ナカシマメディカル株式会社、株式会社プロステック、有限会社ハンズ
 問い合わせ先： 国立大学法人 金沢大学 (TEL: 076-265-2374 / FAX: 076-234-4261 /
 E-mail: yoshitomokajino@staff.kanazawa-u.ac.jp)

【事業成果概要】 増加する骨関節疾患で使用されるインプラントには、術後感染症と患部形状への不適合という2つの未解決課題がある。3次元積層造形技術を活用して製作した個別適合型インプラントに、抗菌作用と骨親和性を兼備した表面処理を付加してこれを解決する。この革新的個別適合型インプラントの有用性を臨床試験し、早期薬事承認取得を目指し、開発・事業化をする。Made in Japan の高機能・高信頼性を武器に国内市場からアジア市場への海外展開を進める。

【製品概要】



製品名	カスタムメイド人工股関節等 (ヨード担持加工なし)	一般的名称	全人工股関節等
クラス分類	クラスⅢ	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	帝人ナカシマメディカル株式会社	製造業者	帝人ナカシマメディカル株式会社
販売業者	帝人ナカシマメディカル株式会社	その他 (部材供給)	非公開

上市計画	国内市場	海外市場 (アジア諸国)
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 1 月	平成 30 (2018) 年 1 月
上市時期	平成 30 (2018) 年 4 月	平成 31 (2019) 年 4 月

製品名	カスタムメイド人工股関節等 (ヨード担持加工あり)	一般的名称	全人工股関節等
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認
申請区分		申請区分	未定
製造販売業者	帝人ナカシマメディカル株式会社	製造業者	帝人ナカシマメディカル株式会社
販売業者	帝人ナカシマメディカル株式会社	その他 (部材供給)	非公開

上市計画	国内市場	海外市場 (アジア諸国)
薬事申請時期	平成 31 (2019) 年 4 月	平成 32 (2020) 年 4 月
上市時期	平成 32 (2020) 年 7 月	平成 33 (2021) 年 7 月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 患部形状の不適合

超高齢化社会を迎えた日本では、健康寿命の延伸を求め、人工関節置換術や骨折手術が著しい勢いで増えている。整形外科治療の中で、特に変形が強い疾患、今後増加すると予測される人工関節の再手術、骨腫瘍の患者では、患部や症状に適合する既存製品インプラントが存在せず、治療を断念せざるを得ない場合もある。代替治療がないこれらの多くの患者を救済するため、患者個々の患部骨形状を元に作成するオリジナルの患者適合型（カスタムメイド）インプラントの早期実現が求められている。

(2) 術後感染症

体内に埋植する金属インプラントでは術後感染症の発症率が0.2～30%と報告されており、今もなお未解決課題の一つである。特に、術後感染症により血流のない金属インプラント表面に細菌が増殖しバイオフィルムを形成した場合、血流による抗生物質の投与効果が期待できないために治療が著しく困難となり、インプラントの再置換を余儀なくされることもある。このような症例における入院の長期化や再手術は患者への負担も大きいため、術後感染症の発症を可能な限り低減することが求められている。この課題に対する新しい解決方法として、インプラント表面における細菌の付着・増殖およびバイオフィルム形成を抑制することが期待できる、抗菌活性を併せ持ったインプラントの開発が注目されている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 金属積層造形法を用いたインプラント製造技術

患者毎に理想的な適合性を持つ金属製カスタムメイドインプラントの製作には、付加製造技術（Additive manufacturing）、いわゆる金属積層造形法（金属の3Dプリンター）を活用する。三次元データ化した患部骨格形状に対し最適なインプラントを個別に設計し、その三次元データに基づきニアシェイプ（近似形状）の状態直接成形が可能であるため、患者適合型という多品種・少量生産が必要なカスタムメイドインプラントに最適な製造技術である。

(2) 抗菌活性表面処理の付与

本機器には抗菌活性表面処理であるヨード担持加工を施す。これは金属表面に形成した酸化被膜の中に消毒薬の1つであるポビドンヨードを含浸する革新的な技術である。インプラント上での細菌の増殖

を抑制することが可能であり、これにより治療を難渋化させる原因であるバイオフィルムの生成を抑制出来ると考えられる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 帝人ナカシマメディカル株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社は、平成19年に設立され、本社を岡山県岡山市に置く、人工関節、骨接合材料等の医療機器の開発、製造、販売企業である。金属積層造形装置（金属3Dプリンター）を早期に導入し、3Dプリンターの研究開発にいち早く着手した。本機器の開発、製造、販売を担当する。

(2) 株式会社プロステック

株式会社プロステックは、平成20年に設立され、本社を石川県金沢市に置く、抗菌性ヨード加工を中心とした研究開発型企業である。抗菌性金属の製造および開発する能力・専門性が高く、ヨード加工処理開発に係わる製造を担当する。

(3) 有限会社ハンズ

有限会社ハンズは、平成13年に設立され、本社を福井県鯖江市に置く、金属の表面処理加工を中心とした研究開発型企業である。チタン、チタン合金の表面処理を開発する能力・専門性が高く、ヨード加工処理の開発を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

事業期間において、本機器に係る基礎試験データを取得した上でPMDAとの対面助言開発前相談を行った。現在、対面助言により新たに求められた非臨床試験データを取得中であり、併行して治験の準備を行っている。

患者適合型白蓋再建インプラント（ヨード担持加工なし）の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30（2018）年1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。

抗菌性患者適合型白蓋再建インプラント（ヨード担持加工あり）の国内市場については、平成31（2019）年4月に薬事申請を行い、平成32（2020）年7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4月に薬事申請を行い、平成33（2021）年7月に上市を行う予定である。

以上

H26-032 個別の骨形態・骨欠損に適応する抗菌インプラントの開発

Class III (想定) **抗菌機能を付与したカスタムメイド人工股関節**

国立大学法人金沢大学, 帝人ナカシマメディカル株式会社, 株式会社プロステック, 有限会社ハンズ

既存製品の不適合と術後感染症

- 整形外科インプラントの多くは欧米からの輸入品であり、小柄な骨格や、変形が強い症例や骨欠損症例では不適合。
- 体内に埋植した金属インプラントの表面にバイオフィルムが形成され、難治性の術後感染症が発症。
- 合併症の多い高齢者や骨欠損がある人工関節再置換手術では、術後感染症のリスクが更に上昇。

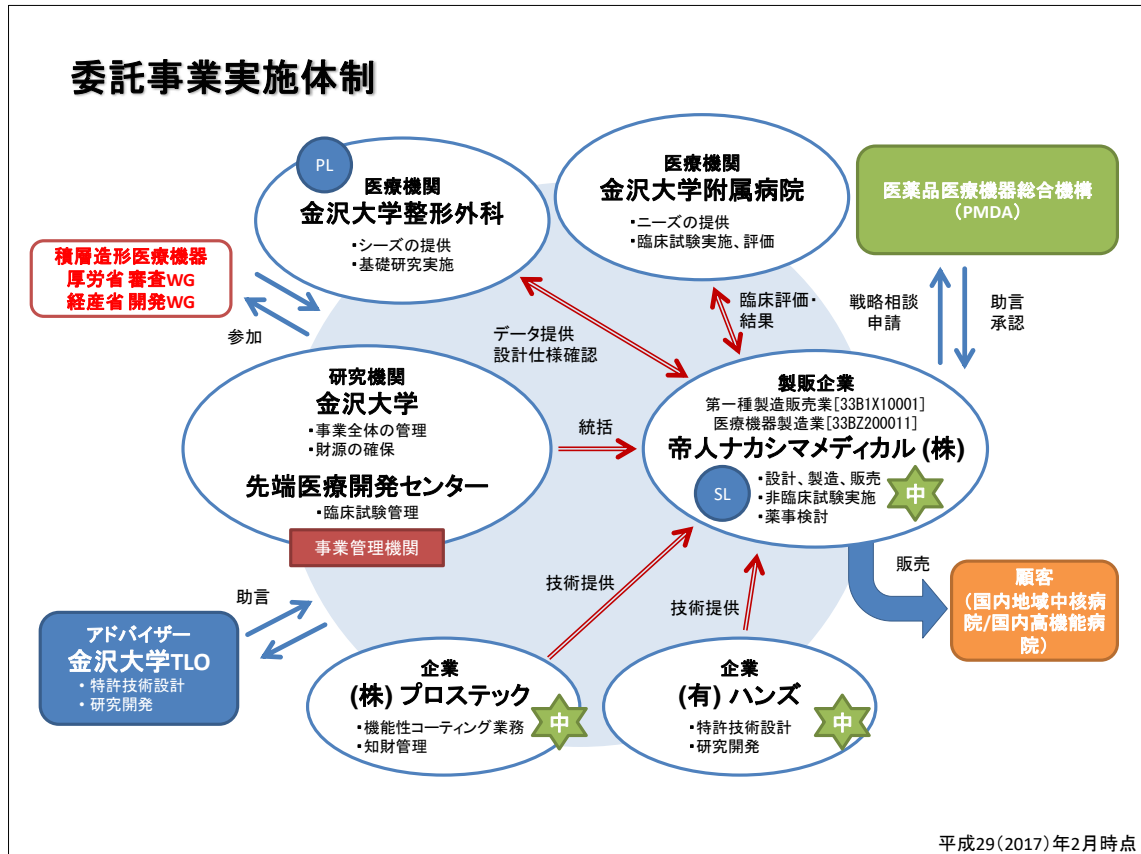
個別骨形態・骨欠損適合型 抗菌インプラントの開発

- 3Dプリンター製造技術により患者・症例毎に理想的な適合性を持つカスタムメイドインプラントの製作を実現。
- ヨード担持処理により細菌のバイオフィルム形成を抑制し、術後感染症の発症を劇的に減少。
- 刻々と病態が変化する中で一刻も早い治療が望まれるため、カスタムメイドインプラントの製作期間を競合海外製品の6か月から1か月まで劇的な短縮を目指す。

帝人ナカシマメディカル株式会社: 3Dプリンタ技術の先駆企業

国内の約85%が輸入であった人工関節の市場に、プロペラ製造技術で培った鑄造3次元曲面加工研磨, 解析技術, オーダーメイド等の技術を駆使し, 整形外科インプラント業界へ参入。3Dプリンター技術にいち早く着手し業界をリードする。
(岡山県岡山市/資本金 1億円/従業員数 188人)

平成29(2017)年2月時点



感染防御機能を有する革新的骨スクリューの開発 製品名「感染防御型骨スクリュー、プレート」

代表機関： 公益財団法人岡山県産業振興財団
 分担機関： HOYA Technosurgical 株式会社、国立大学法人岡山大学
 問い合わせ先： 公益財団法人岡山県産業振興財団 (TEL: 086-286-9651 / FAX: 086-286-9676/E-mail: kameyama@optic.or.jp)

【事業成果概要】 整形外科手術では一度感染がおこれば、インプラントの抜去、感染創の外科処置、その後のインプラント再埋植手術が必要となる。また、感染のない初回手術時でも、高齢者を含め免疫力が低下した患者や開放創の場合、感染リスクを回避する感染防御型インプラントのニーズは高い。本事業では、チタン骨スクリューに生体適合性多糖誘導体を用いて抗菌薬をコーティングすることにより、感染防御機能を備えた骨スクリューを開発・事業化をする。

【製品概要】



製品名	感染防御型骨スクリュー、プレート		一般的名称	体内固定用ネジ 体内固定用プレート	
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	HOYA Technosurgical 株式会社		製造業者	HOYA Technosurgical 株式会社	
販売業者	HOYA Technosurgical 株式会社		その他(部材供給)	非公開	
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) 術後感染の重篤化

国内で約 20 万症例と推計される整形外科インプラント手術のうち約 0.1-17.3%(200-35,000 件)に感染を生じる。整形外科領域の術後感染はしばしば重篤化し、入院日数の延長、四肢の切断、高齢者では死亡率が上昇するなど悲惨な予後をもたらす。

(2) 患者の負担が極めて大きい

骨感染症を発症すれば、インプラントの抜去、感染創の外科処置、その後のインプラント再埋植手術が必要となる。再手術は感染が沈静化した後に行われるが、術後の感染再燃の危険性は高い。再手術時には、抗菌薬含有骨セメントを局所に留置する手法がとられているが、セメントは異物であるため、一定期間のあと第 3 回目の手術(抜去手術)が必要となる。

(3) 現場医師の声

現場医師の聞き取り調査を行った結果、感染後の再手術時に適応できる「感染防御機能を有したインプラント」を使用したいとの声が多かった。また、感染のない初回手術時でも、高齢者を含め免疫力が低下した患者、あるいは開放創の場合には、感染リスクを回避する感染防御型インプラントのニーズは高かった。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 生体適合性

本事業で用いる生体適合性多糖誘導体は、安全性・有効性が実証されており、チタン接着性、生体吸収性、薬剤徐放性、ガスバリア性を有する。

(2) 国際競争力が高い

生体適合性多糖誘導体の原料である天然多糖プルランは、地元岡山県の企業である株式会社林原が国内外で唯一生産している多糖であり、その連携企業である長瀬産業株式会社の協力を得ており、他施設での製造は難しく、国際競争力の高い製品となる。

(3) 社会的波及効果

本製品におけるコーティング技術および抗菌薬との複合化技術は、髄内釘や人工関節にも応用可能であり、また他の薬剤とのコンビネーションプロダクトへの応用展開も可能であるなど、社会的な波及効果は極めて高いと考えられる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) HOYA Technosurgical 株式会社

HOYA Technosurgical 株式会社は、セラミックス製人工骨および金属製インプラント(骨接合材)の製造・販売を行っている。セラミックス製人工骨では国内シェアの 5 割、骨接合材では輸入製品偏重の市場の傾向の中にあって、日本人に合ったデザインの骨折治療用スクリュー、プレートの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

より市場要求に応える製品開発を目指して基礎研究を引き続き実施していく。上市は未定。

以上

感染防御機能を有する革新的骨スクリューの開発
**抗菌薬を生体適合性多糖誘導体にて複合した
 感染防御骨スクリュー**
 HOYA Technosurgical(株)、岡山大学、(公財)岡山県産業振興財団

H26-040
Class IV
(想定)

医療現場が抱える課題: 整形外科手術後の感染の発生

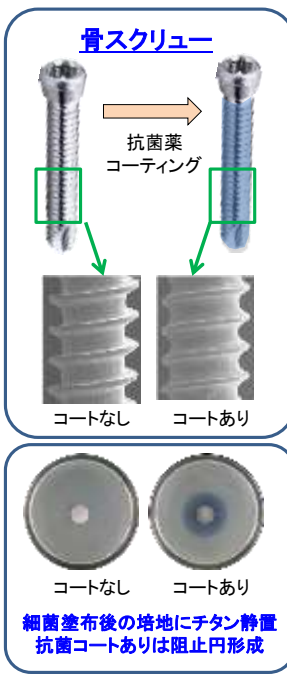
- 国内整形外科インプラント市場は約2000億円(20万症例)と推計。
- 整形外科手術の約0.1~17.3%は感染を生じる。
- 整形外科領域の術後感染は重篤化し、入院日数の延長等の治療面、経済面での負担増大、四肢の切断に至ることもあり、大きな損失をもたらす。
- 既存対処法のアクリル系骨セメントに抗菌薬を含有させての局所投与は、未重合モノマーの溶出や事後に異物であるセメントの摘出の問題がある。

抗菌薬を生体適合性多糖誘導体を用いて骨接合材に複合

- 生体適合性多糖誘導体にて骨スクリュー刺入部に抗菌薬をコーティングして保持し、感染防御の上で効果的な徐放特性となるようコントロール。
- 抗菌薬として海外では整形外科デバイスとの組み合わせで実績があるゲンタマイシンを複合。
- 複合手段、骨スクリューの機能確認、本用途での抗菌薬の有効性と安全性の評価により、感染防御技術を具現化する。

HOYA Technosurgical: 整形外科手術製品に特化した事業展開

水酸化アパタイトを人工骨として国内では最初に実用化させ、各種成形品、注入硬化型や吸収性の人工骨を有し人工骨市場をリードしている。骨折治療のプレート、スクリューでは、輸入製品偏重の市場の傾向の中にあって、日本人に合った製品をデザイン、製造販売して市場でのシェアを伸ばしている。(東京都、資本金 1億5万円、従業員数 250人)



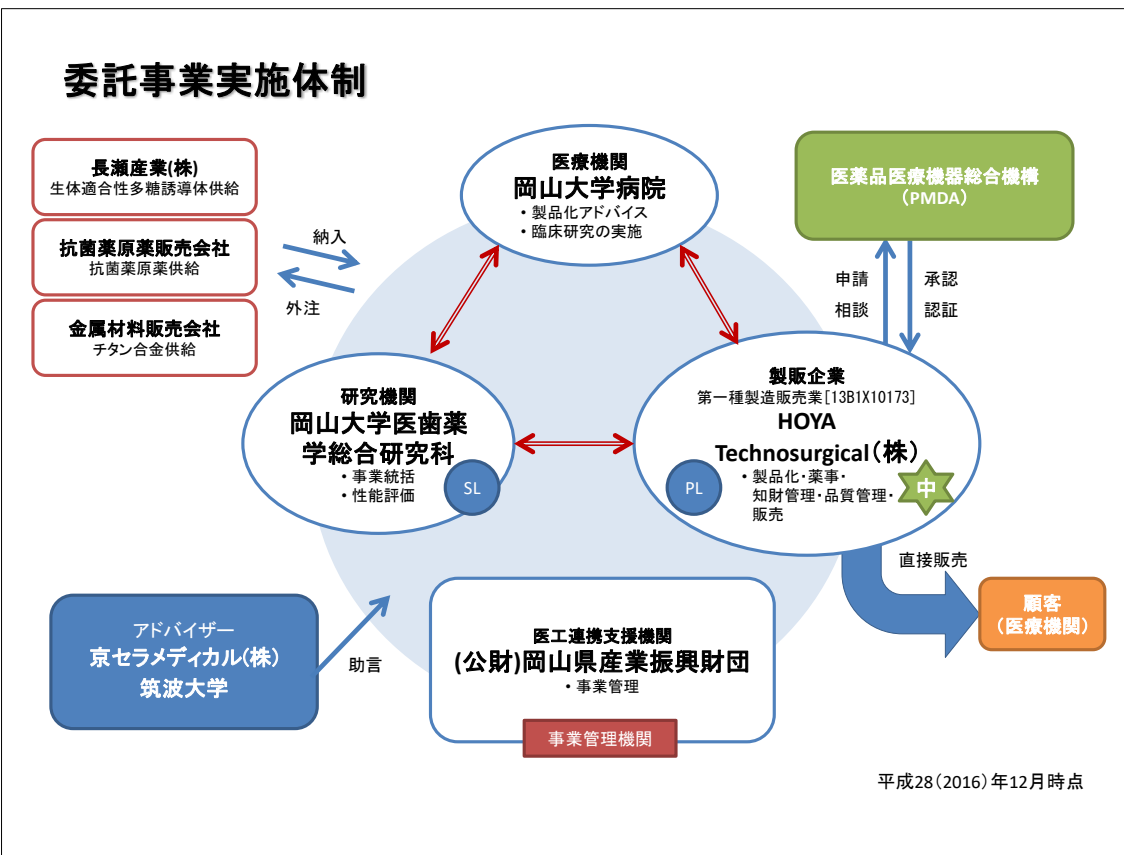
骨スクリュー
 抗菌薬コーティング

コートなし コートあり

コートなし コートあり

細菌塗布後の培地にチタン静置
 抗菌コートありは阻止円形成

平成28(2016)年12月時点



辺縁封鎖性と硬組織誘導能を併せ持った世界初の高機能歯内療法用材料の開発・海外展開 製品名「リン酸化プルラン含有歯内療法用材料（仮）」

代表機関： 公益財団法人岡山県産業振興財団
 分担機関： ダイヤ工業株式会社、株式会社ジーシー、国立大学法人北海道大学（北海道大学病院）
 問い合わせ先： 公益財団法人岡山県産業振興財団（TEL: 086-286-9651 / FAX: 086-286-9676 / E-mail: sogura@optic.or.jp）

【事業成果概要】 根管治療や直接覆髄は、予後不良のため再治療となる症例が非常に多い。その治療に用いられる歯内療法用材料に、①辺縁封鎖性と②硬組織誘導能を付与することができれば、治療効果が著しく向上するが、両方の機能を有した材料はない。本事業では、これまで人工骨開発で培ったノウハウを活かし、多糖誘導体リン酸化プルランを添加することにより上記2つの機能を併せ持つ究極の歯内療法用材料を開発する。また、本材はカプセル状の製品形態で販売することにより操作性・利便性も併せて追求し、世界で高いシェアを誇る高機能歯科材料の実用化へとつなげる。

【製品概要】



本事業開発品では、操作性を重視したカプセル包材と自動練和装置のシステムを応用することを一つの特徴としている。予め粉末量と液量を規定したカプセル包材と自動練和装置の組合せにより、特性の安定した練和物を得ることを可能としている。カプセル包材内の隔離された空間に粉末と液が個別に充填されており、プランジャーを押し込むことにより粉末に液が投入され、自動練和装置によりペースト状の練和物を得て患部に充填して用いる。

製品名	リン酸化プルラン含有歯内療法用材料（仮）	一般的名称	非公開
クラス分類	クラスⅡ（510(k)、CEマーキング）	許認可区分	認証
		申請区分	非公開
製造販売業者	株式会社ジーシー	製造業者	株式会社ジーシー
販売業者	株式会社ジーシー	その他（部材供給）	非公開
上市計画	国内市場	海外市場（欧米）	
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) 歯内療法における成功率の向上

現在の歯内療法用材料は、従前の治療法から脱却できず、新しい材料が開発されていない。さらに、操作性が悪く扱いが難しいことにより治療の成功率を向上させるに至っていない。そのため、歯内療法を行った歯の約4割は再治療が必要で、再治療の成功率はさらに低いという現状がある。

(2) 辺縁封鎖性と硬組織誘導能の両立

歯内療法用材料には、充填後に微生物による二次感染を抑制するための辺縁封鎖性、歯根破折を抑えるため歯に近い硬い組織を形成させるための硬組織誘導能という2種類の重要な特性が求められている。しかし、歯内療法材料として長年にわたって使用されてきた水酸化カルシウム系やユージノール系の材料は、どちらも辺縁封鎖性、硬組織誘導能に課題があった。辺縁封鎖性を改善すべく根管表面に接着性を有するレジン系材料が、また硬組織誘導能を付与すべく歯科用水硬性セメント MTA セメントが臨床の場で使用されるようになり、一定の治療効果は得られてきたが未だ十分とは言えない。歯内療法用材料として重要な特性である辺縁封鎖性と硬組織誘導能の両立、さらなる操作性の向上が望まれている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 辺縁封鎖性と硬組織誘導能の両立の実現

歯質接着性と材料への粘性付与が期待されるリン酸化プルランと、硬組織誘導能を有する歯科用セメントとして臨床実績のある MTA セメントの最適配合により、辺縁封鎖性と硬組織誘導能を両立した歯内療法用材料を実現した。辺縁封鎖性においては、十分な乾燥状態を得ることが困難な歯の根管を想定した非臨床試験に於いて、既存製品に比較して良好な封鎖性を有していることを確認しており、また MTA セメントの特長である硬組織誘導能も併せ持っていることを確認している。

(2) 優れた操作性の実現

既存 MTA セメントの課題であった練和性、充填操作性に対して、リン酸化プルランを最適配合することにより良好な練和性を付与すると共に、患部に充填する際も失敗が少ない練和物操作性を実現している。またカプセル包材の採用により、計量や使用者の手技に起因する製品特性のバラツキを抑制しており、特性の安定した練和物を得ることが可能である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社ジーシー

株式会社ジーシーは、大正10年に設立され、本社を東京都文京区に置く、歯科医療用材料及び機械の研究開発、製造販売を中心とした研究開発型企業である。本事業開発品の設計・開発及び製造、販売を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、本事業開発品の国内医療機器規制（認証取得）対応を行っている。

原材料確保を含めた量産体制の構築を進め、国内対応については2017年度以降の開発品上市を目指す。また海外対応については、株式会社ジーシーの海外拠点と連携して品目仕様、販売戦略を協議・決定すると共に、海外医療機器規制対応を進め、2018年度以降の開発品上市を目指す。

以上

H26-072 辺縁封鎖性と硬組織誘導能を併せ持った世界初の高機能歯内療法用材料の開発・海外展開
リン酸化プルランを応用した世界初の革新的歯内療法材料
 Class II (株)ジーシー、ダイヤ工業(株)、北海道大学、岡山大学、(公財)岡山県産業振興財団

約40%が予後不良のため再治療となる歯内療法

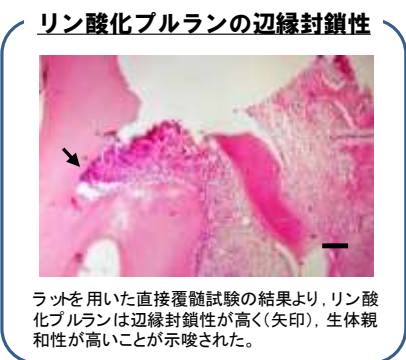
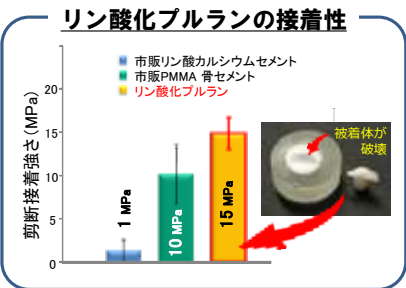
- 年間1699万件の根管治療費が保険診療報酬として支払われており、その内過去の治療の不具合による再治療は724万件にも上る。
- 咀嚼障害に伴うQOLの低下、健康寿命への影響まで含めると覆髄や根管治療の最適な材料がないことによる経済的損失は計り知れない。

辺縁封鎖性と硬組織誘導能の両立

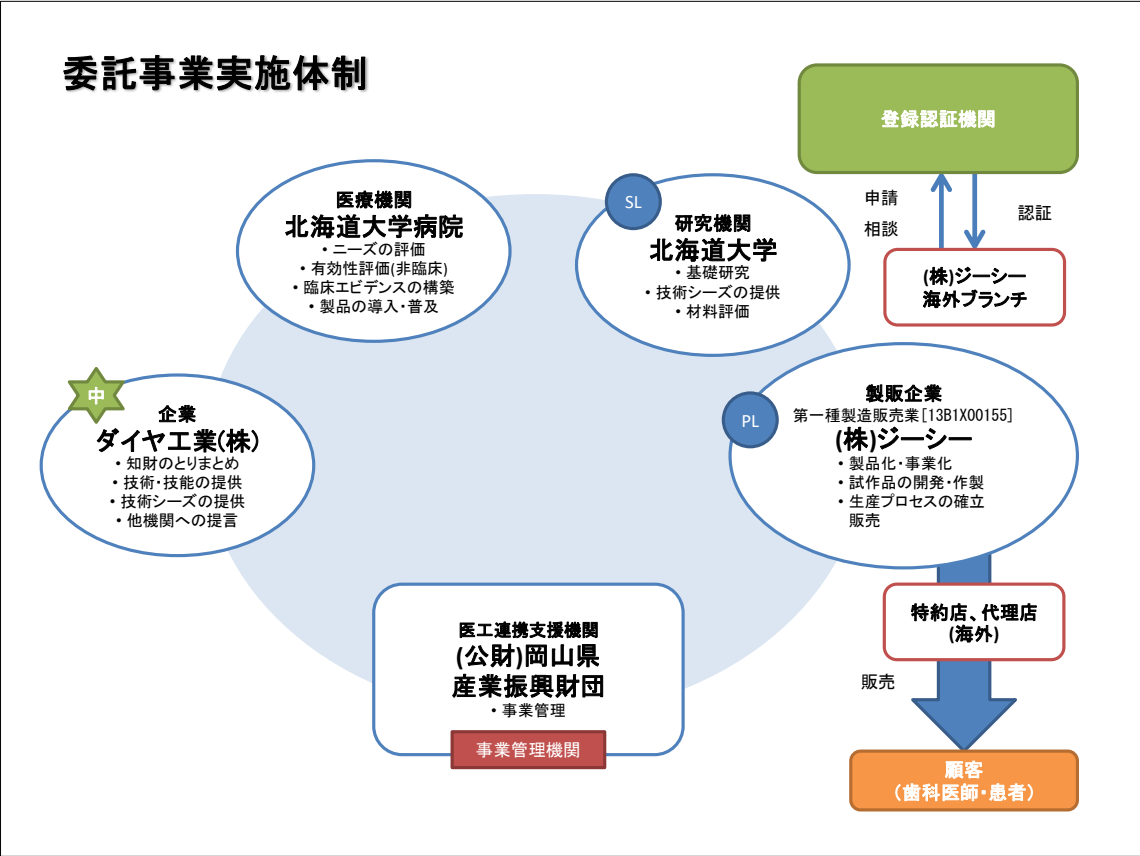
- リン酸化プルランの歯質接着性が材料に辺縁封鎖性を付与し、再治療の原因となる二次感染を抑制する。
- ミネラルセメントが歯内療法に最適な硬組織誘導能を材料に付与する。
- 実績のあるカプセル包材と自動練和システムの導入により、操作性向上、安定性向上、無菌性担保を図る。

ダイヤ工業:バックグラウンドデータを活かした事業展開

本事業以外で蓄積された知見を開発中の歯内療法材料へフィードバックする。リン酸化プルランのライセンス管理等を行う大学発ベンチャー「メディカルクラフトン(株)」を設立。(ダイヤ工業(株):岡山県岡山市, 資本金1000万円, 従業員数104名)



平成27(2015)年12月時点



**調製の際に飛散する抗がん剤を最適な条件のオゾンの濃度と時間・湿度・温度にて分解除去し、
医療者の安全を確保する機器（非医療器）の開発・事業化
製品名「オゾン供給・制御機能付き安全キャビネット」**

代表機関： 株式会社 タムラテコ

分担機関： 日本エアータック株式会社、丸三製薬バイオテック株式会社、独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター、学校法人近畿大学、学校法人同志社大学 同志社女子大学教育・研究推進センター

問い合わせ先： 株式会社 タムラテコ (TEL: 06-4309-1350 / FAX: 06-4309-1360 / E-mail:nishizawa@teco.co.jp)

【事業成果概要】 抗がん剤の調整作業の場においては、作業員への残留抗がん剤の暴露危険性が課題となっており、暴露対策が国内外問わず求められている。本事業では、既存のキャビネット内の残留抗がん剤を、オゾンを用いて分解除去するための装置群（高濃度のオゾンを含む処理ガスをキャビネット内に共有する機能）を開発する。

【製品概要】



製品名	オゾン供給・制御機能付き安全キャビネット		一般的名称	非公開
クラス分類	Medio3	許認可区分	非該当	申請区分 新医療機器
製造販売業者	株式会社タムラテコ、日本エアータック株式会社		製造業者	日本エアータック株式会社
販売業者	日本エアータック株式会社、丸三製薬バイオテック社		その他（部材供給）	非該当
上市計画	国内市場		海外市場（北米、西ヨーロッパ）	
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 31（2019）年 2 月	

**調製の際に飛散する抗がん剤を最適な条件のオゾンの濃度と時間・湿度・温度にて分解除去し、
医療者の安全を確保する機器（非医療器）の開発・事業化
製品名「CT 値検証機」**

代表機関： 株式会社 タムラテコ

分担機関： 日本エアータック株式会社、丸三製薬バイオテック株式会社、独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター、学校法人近畿大学、学校法人同志社大学 同志社女子大学教育・研究推進センター

問い合わせ先： 株式会社 タムラテコ (TEL: 06-4309-1350 / FAX: 06-4309-1360 / E-mail:nishizawa@teco.co.jp)

【事業成果概要】 抗がん剤の調整作業の場においては、作業員への残留抗がん剤の暴露危険性が課題となっており、暴露対策が国内外問わず求められている。本事業では、既存のキャビネット内の残留抗がん剤を、オゾンを用いて分解除去するための装置群（高濃度のオゾンを含む処理ガスをキャビネット内に共有する機能）を開発する。

【製品概要】



製品名	CT 値検証機		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	新医療機器
製造販売業者	非該当		製造業者	株式会社タムラテコ	
販売業者	株式会社タムラテコ		その他（部材供給）	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場（北米、西ヨーロッパ）	
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 31（2019）年 2 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 安全キャビネット内に残留する抗がん剤の除去

抗がん剤の調製時は、注射器を用いた封じ込めを行っているが、それでも剤の漏洩は完全には防げない。漏洩した剤はキャビネット内に残留していく。作業者の安全を鑑み、キャビネット内部の除染を定期的に（出来れば、各作業日毎に）行うことが期待される。

(2) 除染作業の容易化

キャビネットの定期点検時に薬剤燻蒸を行っているが、抗がん剤を失活できるか不明である。また有害気体を使用するので、装置の密閉が必要である。準備に時間が掛かり、キャビネットの停止時間は1日以上となる。また、専業者への依頼となり、高額となるので、年1回程度の頻度でしか出来ない。

調製作業実施日毎の除染作業、並びに専業者への依頼を必要としないことが望まれる。

(3) 除染工程の見える化

薬剤燻蒸によるキャビネット内部の除染は、これまで各専業者の経験に基づいており、また、多くは生物学的見地から、燻蒸具合を決めていた。何らかの数値で除染の程度を示すことが望まれる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) オゾンガスによる除染機構を有する

CT値（濃度時間積）を用いた制御機構により、除染工程を実行する。CT値設定によるので、再現性がある。また、ガス式の為、光式と比べて死角となる部分が少ない。オゾンガスにより、多くの抗がん剤を失活出来ることは、別途、研究機関にて実施している。

(2) 除染工程の自動化

2ステップのボタン押しで自動密閉から始まる除染工程を開始でき、終了までは自動運転となる。専任オペレーターの必要がなく、薬剤師などの実務担当者が除染を実施できる。

(3) オゾンの原料は空気中の酸素である

オゾンの原料は空気中の酸素である。よって、副資材の特殊な薬品の準備・在庫管理等が不要であり、運用コストの低減を図ることが出来る。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社タムラテコ

株式会社タムラテコは、昭和15年に設立され、本社を大阪府東大阪市に置く、オゾン発生機の開発・製造・販売を中心としたベンチャー企業である。被対象物へオゾンを供給して、殺菌・消毒を行う機器を開発する能力・専門性が高く、当該キャビネットにおいては、オゾン発生機構と制御部分の製造を担当する。

(2) 日本エアータック株式会社（中小企業ではないので参考である）

日本エアータック株式会社は、昭和48年に設立され、本社を東京都台東区に置く、安全キャビネットを含む、日本で唯一のクリーンエアシステム専門メーカーである。総合的な製品群と専門性の高い技術力に強みを有し、クリーン関連製品をグローバルに提供している。当該キャビネットにおいては、キャビネット本体の製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

国内市場については、平成29（2017）年3月に上市を行った。海外市場については、平成31（2019）年3月に上市を行う予定である。

（注：本キャビネットは医療機器ではない為、薬事申請は行わない）

以上

H26-074
非医療機器 (想定) **CT値制御によるオゾンガスによる安全キャビネット内の抗がん剤分解機構**
 株式会社タムラテコ、日本エアータック株式会社、丸三製薬バイオテック株式会社、近畿大学・薬学部、大阪府立成人病センター、同志社女子大学・薬学部

安全キャビネット内の抗がん剤残存状況がわからない

- 抗がん剤を活用した治療は今後も増加すると考えられる。
- 抗がん剤は患者に対してはメリットであるが、作業者(薬剤士、看護師、医師)にとっては、発ガン性等の高リスクのものが多い。
- リスクの多くは調製時のキャビネット内汚染・拡散と考えられ、調製後の輸液パック等によっても持ち出される。
- 飛散した抗がん剤の目視確認は困難であり、簡単に清掃・除去することも難しい。

オゾンガス/水による抗がん剤の分解除去を提供

- 実験検証条件[オゾン濃度と接触時間の積:CT値]で、オゾンによる分解除去を制御する。また、ガス式で、内部の死角が少ない。再現性に優れた、確実な分解除去作業が行える。
- 輸液パック等の表面に付着した薬剤のオゾン水洗浄除去を可能とするオプションを新たに追加。
- 空気原料であり、作業とランニングコストの低減が計れる。自動制御により、調製作業の手を煩わせる事項は殆ど無い。

株式会社タムラテコの紹介

タムラテコはオゾンを活用した製品の開発・製造・販売・メンテナンスを業務としています。食品・医療・学校、及び消防庁・防衛省等の官公庁に脱臭・除菌・分解などの様々な用途に製品とサービスを提供しております。又、六年前よりオゾンの効果可視化と繰返し再現性に注力しており、より多くの分野でスタンダードなものとし、より便利に、より安全にオゾン製品をご利用頂ける様に、日々精進を行ってまいります。

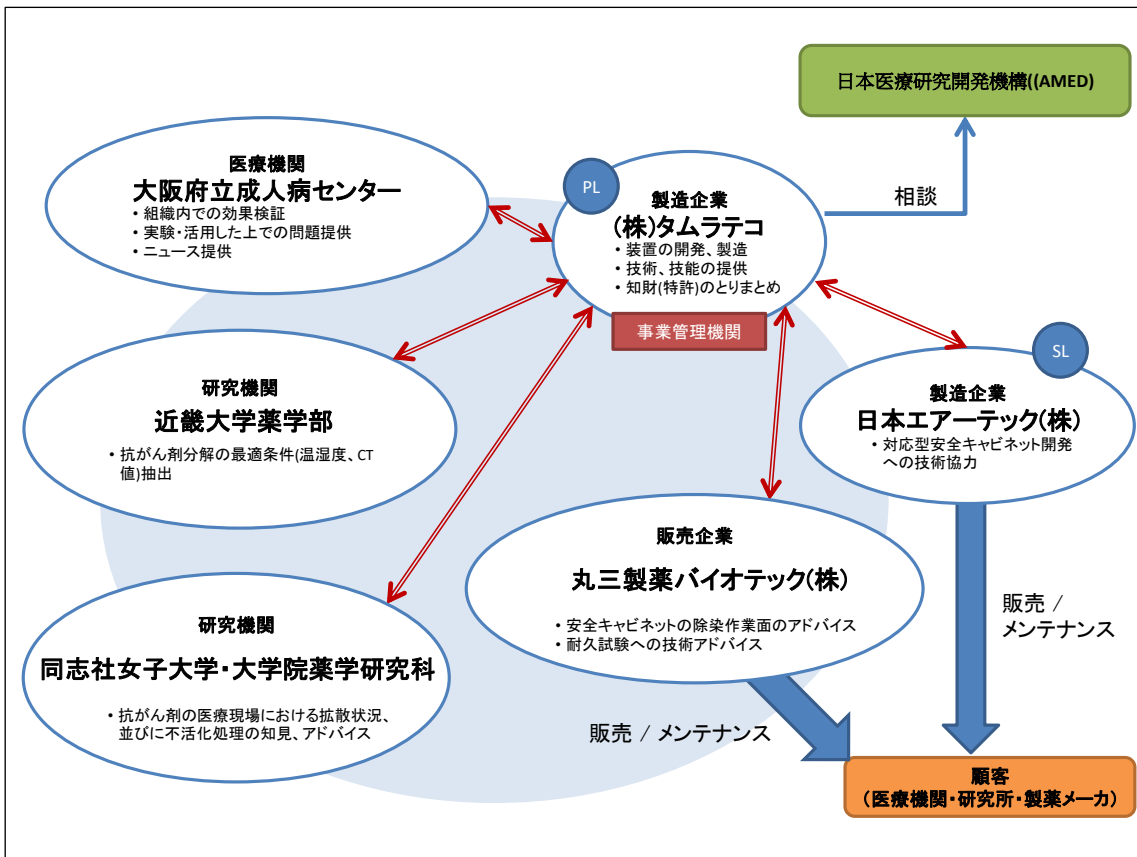
写真1：オゾン供給機構つき安全キャビネット



写真2：CT値検証装置



平成28(2016)年4月時点



肛門拭取り検体採取による「ノロウイルスの高感度迅速検出機器」の開発・事業化 製品名「Notch-01-sp〔検体採取器具〕

代表機関： 株式会社 ムトウ
 分担機関： 株式会社プロテックス、一般財団法人予防環境協会、NTT-AT クリエイティブ株式会社、株式会社アリス
 国立大学法人京都大学、医療法人恭昭会彦根中央病院、キョーリンメディカルサプライ株式会社
 問い合わせ先： 株式会社 ムトウ (TEL: 03-3874-7143 / FAX: 03-3876-8140 / E-mail: masao_nishizaki@ni.wism-mutoh.co.jp)

【事業成果概要】 従来の簡易検査器具では、ウイルスを「発色」させて目視で検出する方法であったため精度が低く、多くの医療機関では外部の検査機関に検査を依頼せざるを得なかった。また、このため、検査受診者も再来院する必要があった。これに対して本事業では、従来の「発色」目視方法ではなく、抗原抗体反応によってノロウイルスを「発光」させ、その「光」を検査装置で感知する方法をとる。これにより、肛門拭取方法等の簡易な方法で僅かな数の検体を採取するだけで、5分程度でノロウイルスの有無を検査できるようになる。そうした「検査キット」及び「検出装置」の開発・事業化を目指すものである。

【製品概要】



本事業における検出装置試作品

製品名	Notch-01-sp〔検体採取器具〕		一般的名称	検体採取器具
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	株式会社プロテックス		製造業者	下請け企業
販売業者	株式会社ムトウ		その他(部材供給)	NTT-AT クリエイティブ株式会社
製品名	Notch-01-kt〔検査キット〕		一般的名称	ノロウイルス抗原キット
クラス分類	クラス III	許認可区分	承認申請	申請区分 後発医療機器
製造販売業者	株式会社プロテックス		製造業者	下請け企業
販売業者	株式会社ムトウ		その他(部材供給)	株式会社プロテックス
製品名	Notch-01-51〔検出装置〕		一般的名称	機械分類 17 デンシトメトリー分析装置
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出	申請区分 改良
製造販売業者	株式会社プロテックス		製造業者	下請け企業
販売業者	株式会社ムトウ		その他(部材供給)	NTT-AT クリエイティブ株式会社

上市計画	国内市場	海外市場 (アジア・欧州・米国)
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 12 月	平成 29 (2017) 年 12 月
上市時期	平成 30 (2018) 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) 検出感度が低い

従来法であるイムノクロマト法は、少量のノロウイルスでは検査できない。現状では大量のノロウイルスが含まれる大便を検体として採取、検査を行うしかない。

ただ、感染初期の感染者の場合、大便検体に含まれるノロウイルス量が少量のため、イムノクロマト法では、通常健康体として見逃されている。

その為、医療現場では、イムノクロマト法に比べより少量で検査が可能となる検査法が望まれている。

(2) 大便サンプル（検体）は手間がかかる

大便のサンプル取得は、患者の日毎の体調に結果が左右されることから、便秘、斜便等、体調が安定していない場合、正しい検査ができないことがある。

その為、医療現場では、大便以外の拭取り検体、唾液、おう吐物等から正しい検体検査が可能となる検査法の開発が望まれている。

(3) 検査結果のデジタル数値化

通常のイムノクロマト法検査の場合、陽性か陰性しかわからない。

また、発色法は色が見えづらく観察者毎に判定が異なり、弱陽性部分の判定ができないことがある。

その為、医療現場では、誰が検査しても同じ検査結果が得られることが望まれている。さらにデジタル数値化により患者の経過観測等のデータ蓄積が容易になる。

5. 本機器の特徴・ポイント

(1) 検出感度

少ないノロウイルス量でも短時間で検出が可能となる。

(2) 大便以外の検体サンプルも検出対象

検体採取容器による拭取り検査で測定が可能。大便をサンプルとすることも可能。

(3) 検査結果のデジタル数値化

検体サンプルのノロウイルス数を定量検査（デジタル表示）することが可能になる。

6. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社プロテックス

株式会社プロテックスは、平成 25 年に設立され、抗原及び抗体の作製、その関連製品開発を中心とした研究開発型企業である。抗原及び抗体を開発する能力・専門性が高く、本事業においては、検査キット、検出装置の製造を担当する。

(2) NTT-AT クリエイティブ株式会社

NTT-AT クリエイティブ株式会社は、平成 14 年に設立され、本社を徳島県坂野郡に置く、クリーン事業、光学装置部品の試作及び製造受託事業を中心とした研究開発型企業である。光学装置を開発する能力・専門性が高く、検体採取容器、検出装置の製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、検査キットの試作品の開発、薬事申請の準備（臨床試験）を行っている。

国内市場については、平成 29（2017）年 12 月に薬事申請を行い、平成 30（2018）年 6 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 6 月に上市を行う予定である。

以上

H26-081 <肛門拭取り検体採取による「ノロウイルスの高感度迅速検出機器」の開発・事業化>
「高感度迅速検査でノロウイルスが見える化」
 事業実施機関：株式会社プロテックス・事業管理機関名：株式会社ムトウ

ノロウイルス感染者からの二次感染リスク

- 医療機関の感染者来院による二次感染リスク。
- 排便以外で高感度・簡易迅速検査が必要。
- 目視検査でなく、機器の電子表示が必要。

写真1





写真2



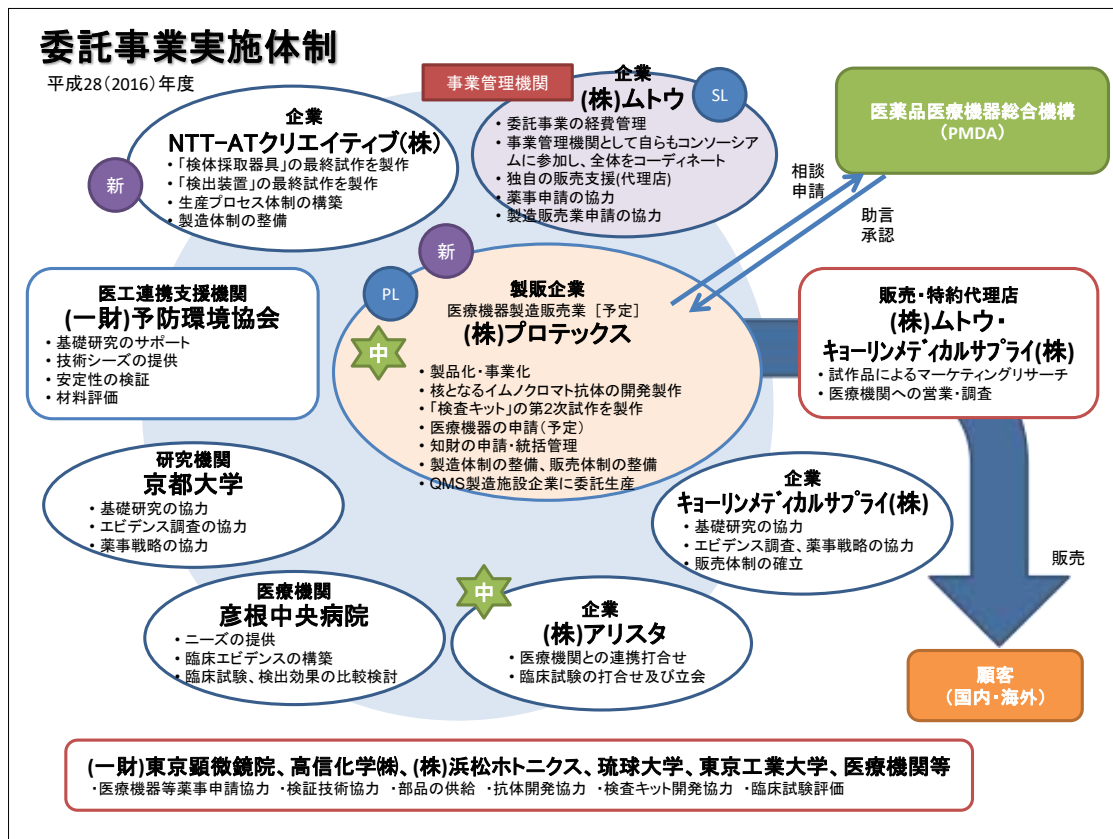
手軽に高感度で迅速なノロウイルス検査

- ノロウイルス10～100個レベルの検出ができる。
- 5分程度で検査結果が出る。
- バッテリー式ハンディータイプの検査機器。

㈱プロテックス:ウイルスの検出技術を研究開発

ノロウイルスを抗原抗体反応で発光させ、超高感度センサーにてノロウイルスを確認する検出機器を開発。
 国内外への展開は、㈱ムトウ・キョーリンメディカルサプライ㈱などの特約代理店より流通を計画。

平成28(2016)年1月



オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発・海外展開 製品名「血管内視鏡カテーテルフォーワードルッキング」

代表機関： 大正医科器械株式会社

分担機関： 株式会社住田光学ガラス、パナソニック株式会社 AVC ネットワークス社、国立大学法人大阪大学、パナソニックシステムネットワークス株式会社、高島産業株式会社

問い合わせ先： 大正医科器械株式会社 (TEL: 06-6553-9666 / FAX: 06-6553-9305 / E-mail: fujii@taishobiomed.com)

【事業成果概要】 血管内視鏡は日本発の医療機器であるが、臨床現場のニーズを満たしておらず、リアルタイムで血管内の情報を提供する血管内観察デバイスが求められている。本事業では医工連携による設計のもと、高解像度ガラスファイバー、CMOS センサーカメラ、ハイビジョン機器を用いることで新しいコンセプトの血管内視鏡システムを開発して、心臓カテーテルを主とした血管内治療における治療水準の向上を図る製品の事業化を目指す。本事業は治療における費用対効果を追求する傾向が強い海外のほうが、医療費削減につながる観察デバイスをより必要としているため、主に海外市場をターゲットとしている。

【製品概要】



製品名	血管内視鏡カテーテルフォーワードルッキング		一般的名称	軟性血管鏡	
クラス分類	クラスⅣ (国内) クラスⅢ (欧州) クラスⅡ (米国)	許認可区分	CE マーク・510K・ PMDA 承認	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	大正医科器械株式会社		製造業者	株式会社住田光学ガラス	
販売業者	株式会社オヴァリス		その他 (部材供給)	非公開	

上市計画	国内市場	海外市場 (北米・欧州)
薬事申請時期	平成 28 (2016) 年 10 月	非公開
上市時期	平成 29 (2017) 年 4 月	非公開

オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発・海外展開 製品名「OVALIS イメージングシステム」

代表機関： 大正医科器械株式会社

分担機関： 株式会社住田光学ガラス、パナソニック株式会社 AVC ネットワークス社、国立大学法人大阪大学、パナソニックシステムネットワークス株式会社、高島産業株式会社

問い合わせ先： 大正医科器械株式会社 (TEL: 06-6553-9666 / FAX: 06-6553-9305 / E-mail: fujii@taishobiomed.com)

【事業成果概要】 血管内視鏡は日本発の医療機器であるが、臨床現場のニーズを満たしておらず、リアルタイムで血管内の情報を提供する血管内観察デバイスが求められている。本事業では医工連携による設計のもと、高解像度ガラスファイバー、CMOS センサーカメラ、ハイビジョン機器を用いることで新しいコンセプトの血管内視鏡システムを開発して、心臓カテーテルを主とした血管内治療における治療水準の向上を図る製品の事業化を目指す。本事業は治療における費用対効果を追求する傾向が強い海外のほうが、医療費削減につながる観察デバイスをより必要としているため、主に海外市場をターゲットとしている。

【製品概要】



製品名	OVALIS イメージングシステム		一般的名称	内視鏡用光源・プロセッサ装置
クラス分類	検討中	許認可区分	CE マーク・510K・PMDA 承認	申請区分 後発医療機器
製造販売業者	大正医科器械株式会社		製造業者	大正医科器械株式会社 高島産業株式会社
販売業者	株式会社オヴァリス		その他 (部材供給)	非公開
上市計画	国内市場		海外市場 (北米・欧州)	
薬事申請時期	平成 28 (2016) 年 12 月		非公開	
上市時期	平成 29 (2017) 年 4 月		非公開	

製品名「名称未決定」

【製品概要】

製品名	未定		一般的名称	検討中
クラス分類	検討中	許認可区分	CE マーク・510K・PMDA 承認	申請区分 検討中
製造販売業者	大正医科器械株式会社		製造業者	パナソニック株式会社 AVC ネットワークス社
販売業者	株式会社オヴァリス		その他 (部材供給)	非公開
上市計画	国内市場		海外市場 (北米・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) X線透視の手技による血管損傷のリスクと被爆量の増加

血管内観察デバイスとして、血管内視鏡、IVUS（血管内超音波）、OCT（光干渉断層法）が存在するが、治療ターゲットが拍動で常に動いているため、血管損傷のリスクと被爆量の増加という点で課題がある。

(2) 低侵襲観察デバイスの開発

IVUS、OCT は原理上、前方が見えないため、高度狭窄や閉塞病変を評価することが難しく、ガイドワイヤーのみの操作では血管を損傷するリスクがある。これらの理由から特に海外においては未だに侵襲度の高い開胸バイパス手術が多く行われており、安全なカテーテル治療を簡便に行うことができる血管内観察デバイスが求められている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 高解像度及びユーザーフレンドリー

既存の血管内視鏡カテーテルと比べ、解像度が高く病変の正確な評価が可能である。操作が簡易なため熟練した介助者が不要であり、安全で質の高い治療を行うことが可能となる。

(2) 前方の情報が得られる

IVUS、OCT は側面方向しか観察できないという最大の弱点がある。今回の機器は高解像度で前方視ができるため、治療の幅、正確性が飛躍的に向上す

る。IVUS、OCT では不可能な色調分析も可能である。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社住田光学ガラス

株式会社住田光学ガラスは、昭和 28 年に設立され、本社を埼玉県さいたま市に置く、光ファイバー加工を中心とした研究開発型企業である。高画質な内視鏡を作るためには、ファイバーだけでなくレンズが必要になるが、このレンズにおいても自社で製造する事が可能である。このイメージガイド及び対物レンズを使用することにより、高画質でかつ極細の血管内視鏡の開発が可能となる。

(2) 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、精密部品加工を中心とした研究開発型企業である。高精度・微細加工を追求した新技術を通して、より優れた製品をより効率的に生産することを旨として研究開発を行っている。

4. 現状ステータスと上市予定

血管内視鏡カテーテルフォーワードルッキングと OVALIS イメージングシステムについては 4 月に上市し、海外展開へ向け準備中である。

以上

H26-092
Class IV
(想定)

オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発・海外展開

極細高画質血管内視鏡(仮称)

㈱住田光学ガラス・パナソニック㈱AVCネットワークス社・国立大学法人大阪大学
パナソニックシステムネットワークス㈱・高島産業㈱・大正医科器械㈱

X線透視による放射線被ばくと造影剤使用が課題


- 狭心症、心筋梗塞の患者は国内だけで100万人おり、年間30万件以上のカテーテル治療が行われている。
- X線透視に頼らざるを得ない現行の治療方式では、必然的に放射線被ばくと造影剤使用量が増加。
- 2次元的な情報のみでは血管損傷・穿孔のリスクがある。

血管の前方を観察しながら治療する新しい方式


- 高解像度イメージファイバーにより高画質化を実現。
- プルバックシステム搭載により、熟練した助手がいなくても、容易に観察が行える使いやすさを実現。
- CMOSセンサー機器を駆使した最新のイメージングシステムの応用で画像の定量化を実現。

㈱住田光学ガラス:会社の紹介・事業展開


マテリアルの開発から極小径レンズ、極細径ファイバーなどの一貫製造技術を有し、軟性鏡用イメージファイバー市場で国内外50%以上のシェアを占める。今回医療機器製販業許可を取得し、医療機器業界に本格参入する。
(浦和及び南会津に工場、従業員数340名)




既存品

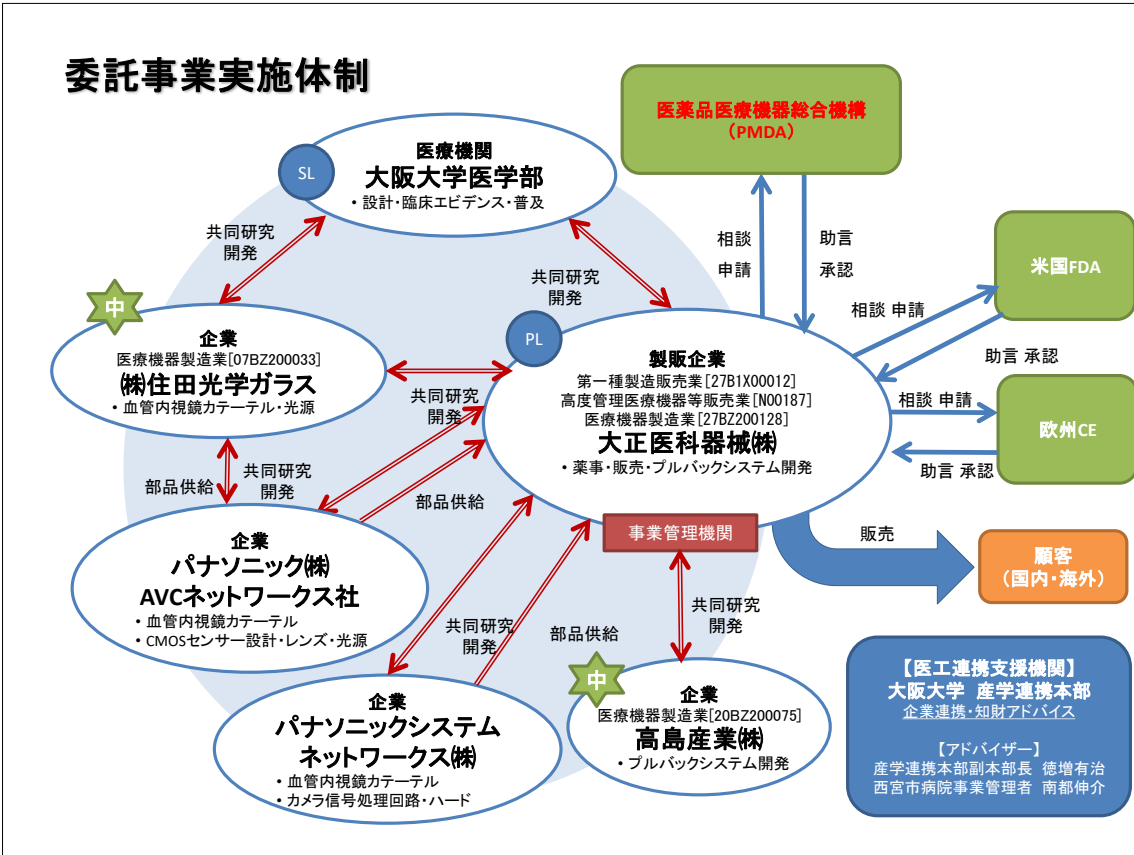


開発品



前方を見ながら操作できるため、目的の血管を正確に評価し、必要十分な治療を安全に行える。





3D チタンプリンターを用いた革新的脊椎制動インプラントの開発

製品名「脊椎固定具」

代表機関： 株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

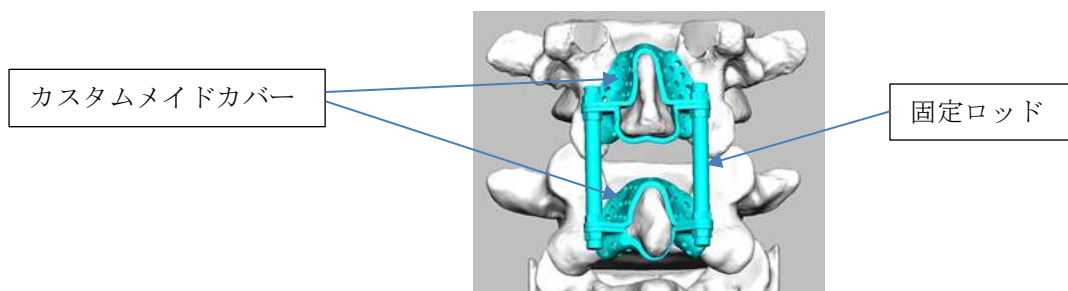
分担機関： 株式会社アムテック、株式会社コイワイ、エーピーアイ株式会社、国立大学法人秋田大学医学部附属病院、秋田県産業技術センター、地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立脳血管研究センター、国立大学法人岐阜大学、公立大学法人岩手県立大学

問い合わせ先： 株式会社インテリジェント・コスモス研究機構 (TEL: 022-343-0489 / FAX: 022-279-8880 / E-mail: s-saito@icr-eq.co.jp)

【事業成果概要】 加齢による変形性脊椎疾患の患者が増加しているが、現行のスクリューを使用した脊椎固定術に代わる、効果的で合併症の少ない治療法の開発が望まれている。具体的には、①スクリューを使用しない手術法で誤刺入を防止、②脊椎を固定しない手術法で隣接椎間病変を予防、③手術侵襲を小さくして入院期間短縮、④簡単で高額医療機器を使わない手術で一般病院でも施行可能とすることである。

本事業は、従来の脊椎固定術の上記課題をすべて解決する革新的脊椎制動インプラントの開発、臨床試験、薬事申請、製品化を目指す。

【製品概要】



製品名	脊椎固定具		一般的名称	脊椎内固定器具	
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) アムテック		製造業者	(株) アムテック (株) コイワイ	
販売業者	(株) アムテック		その他 (部材供給)	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場 対象国は脊椎固定術を行っている主要先進国 (特許出願国はアメリカ、ドイツ、スイス)	
薬事申請時期	非公開			非公開	
上市時期	非公開			非公開	

3D チタンプリンターを用いた革新的脊椎制動インプラントの開発

製品名「脊椎制動具」

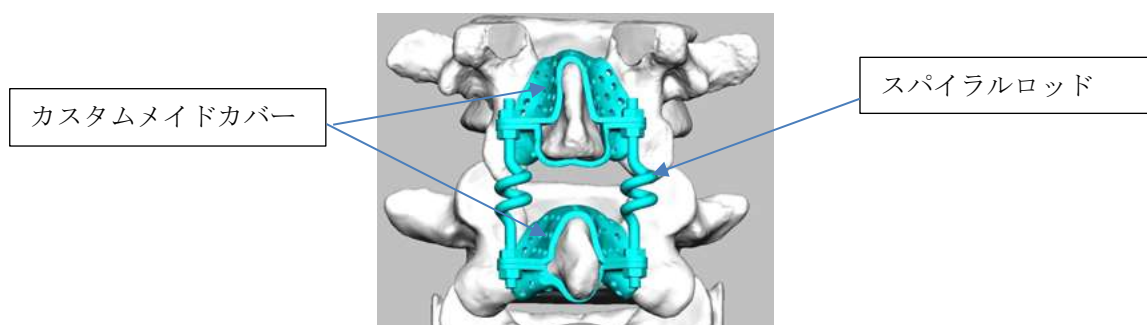
代表機関： 株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

分担機関： 株式会社アムテック、株式会社コイワイ、エーピーアイ株式会社、国立大学法人秋田大学医学部附属病院、秋田県産業技術センター、地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立脳血管研究センター、国立大学法人岐阜大学、公立大学法人岩手県立大学

問い合わせ先： 株式会社インテリジェント・コスモス研究機構 (TEL: 022-343-0489 / FAX: 022-279-8880 / E-mail: s-saito@icr-eq.co.jp)

【事業成果概要】 加齢による変形性脊椎疾患の患者が増加しているが、現行のスクリューを使用した脊椎固定術に代わる、効果的で合併症の少ない治療法の開発が望まれている。具体的には、①スクリューを使用しない手術法で誤刺入を防止、②脊椎を固定しない手術法で隣接椎間病変を予防、③手術侵襲を小さくして入院期間短縮、④簡単で高額医療機器を使わない手術で一般病院でも施行可能とすることである。本事業は、従来の脊椎固定術の上記課題をすべて解決する革新的脊椎制動インプラントの開発、臨床試験、薬事申請、製品化を目指す。

【製品概要】



製品名	脊椎制動具		一般的名称	新医療機器のため該当名称無し	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	新医療機器
製造販売業者	(株) アムテック		製造業者	(株) アムテック (株) コイワイ	
販売業者	(株) アムテック		その他 (部材供給)	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場 対象国は脊椎固定術を行っている主要先進国 (特許出願国はアメリカ、ドイツ、スイス)	
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) チタン製スクリューを用いた脊椎固定術が行われているが、以下の課題がある。

- ① スクリューの 10-30%が予定外の場所に刺入されており、血管や神経を損傷する可能性がある。
- ② 椎骨どうしを完全に固定するため、15-40%で隣接する椎間板に新たな病変が生じ、再手術を要する。
- ③ 手術侵襲（からだへの負担）が大きいため、平均 1 か月以上の入院が必要である。
- ④ 手術には高度の手術手技と高額（数千万～2 億円）の医療機器が必要なため、手術可能な病院が限定される。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 脊椎固定具

インプラントはカスタムメイド脊椎カバー型であり、スクリュー構造がないので、スクリュー刺入による血管神経損傷の危険がない。特殊技術や高額医療機器は不要で、小規模病院でも可能となり、手術時間は短時間で入院期間も短い。

(2) 脊椎制動具

脊椎を固定せずに脊椎カバー同士が制動するので、脊椎固定術の合併症である隣接椎間病変を予防できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社コイワイ

株式会社コイワイは、1978 年に設立され、本社を神奈川県小田原市に置く、2007 年 3D 積層砂型工法、2012 年 3D 金属粉末積層工法を導入、40 年にわたり蓄積した鋳造技術と 3D プリンター技術の融合と CT 非破壊検査装置、レーザースキャン非接触測定装置による品質保証により試作・研究用開発部品の製造、販売を行っている。

3D 金属粉末積層工法によるチタン合金を用いた脊椎インプラントカバーの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

非公開

以上

3Dチタンプリンターを用いた革新的脊椎制動インプラントの開発

H26-093

世界初の3Dプリンター製高性能脊椎インプラント

(株)アムテック・(株)コイワイ・エーピーアイ(株)・秋田県立脳血管研究センター・秋田県産業技術センター
秋田大学・岐阜大学・岩手県立大学・(株)インテリジェントコスモス研究機構

Class III

合併症の多い従来の脊椎固定術

- 対象は国内400万人以上の脊椎変性疾患患者。
- しかし、現行の脊椎固定術では、スクリュー刺入による神経血管損傷、固定による隣接椎間病変発生、侵襲が大きく長期入院、特殊技術・機器が必要、など多くの問題点がある。

世界初の3Dプリンター製高性能脊椎インプラント


- 患者の画像データをもとにしたオーダーメイド機器。

	従来の脊椎固定術	新手術
合併症率	10-40%	大幅に減少
入院期間	1ヶ月	1週間
手術可能施設	専門病院	一般～専門病院
手術時間	3時間	30分

3Dプリンター技術を用いた日本発の画期的な脊椎インプラント


- (株)アムテックは20年に渡る脊椎インプラントの販売と日本発の画期的脊椎固定インプラントを国内開発・薬事承認を取得した経験を生かし、2012年国内初の3Dプリンター金属粉末積層工法によるサービスビューローを開設した(株)コイワイと共同で開発を進める。

従来の脊椎固定術

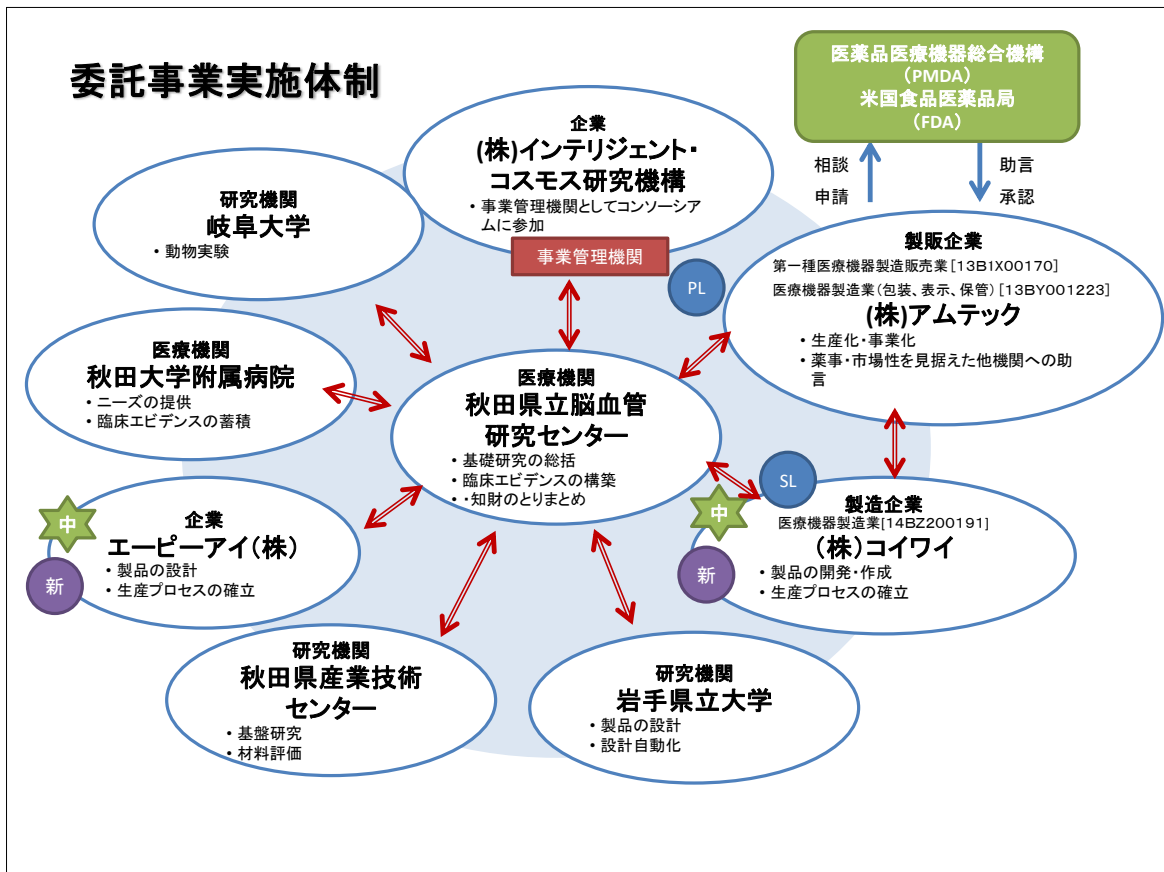


スクリューと棒で脊椎を完全に固定

新インプラント



人工関節付カバーで脊椎を制動



より安全な鏡視下手術実現のためのカメラ付きトロカールの開発 製品名「①TrocarVision (仮) ②プロセッサ (仮)」

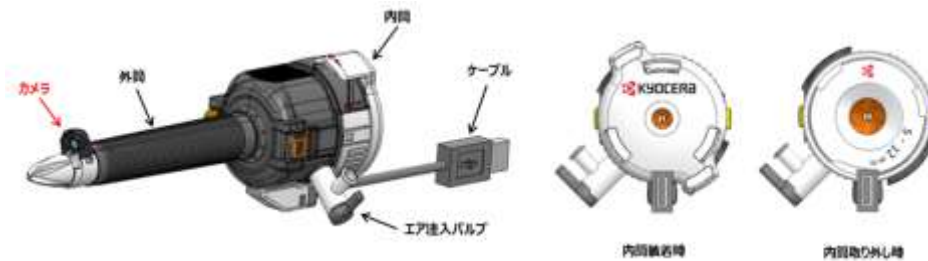
代表機関： 京セラオプテック株式会社
 分担機関： 京セラメディカル株式会社※注)、アドバンスヘルスケア株式会社、日本エレクトロセンサリデバイス株式会社、国立大学法人千葉大学
 問い合わせ先： 京セラオプテック株式会社 (TEL: 0428-74-5111 (代) / FAX: 0428-74-6299/
 E-mail: toshiya.nagao.xm@kyocera-optec.jp)

※注) 京セラメディカル株式会社は 2017 年 4 月 1 日付けで京セラ株式会社に統合。

【事業成果概要】 低侵襲性で注目されている鏡視下手術は、現状では単一のカメラ映像の情報に頼って手術するため高度な経験とスキルを必要とし、経験の少ない医師にとってはリスクの高い手技となっている。この鏡視下手術の低侵襲性を維持しつつ手術の安全性を高めるために、孔を増やさず、複数のカメラ映像の情報を追加し、広視野で奥行のある画像を提供することを目的として、格納・展開できる小型カメラを内蔵したトロカールの開発を行う。本事業では内視鏡及び外科手術器具類を挿入するためのトロカールに小型高性能カメラ開発技術を組み合わせることで早期の開発を目指す。

【製品概要】

【カメラ付きトロカール 製品イメージ】



【カメラ付きトロカール使用イメージと画像表示イメージ】



製品名	①TrocarVision (仮) ②プロセッサ (仮)		一般的名称	①単回使用トロカールスリーブ ①腹部用トロカール ①胸部用トロカール ①リデューサ ①ビデオ硬性腹腔鏡 ②内視鏡ビデオ画像プロセッサ	
クラス分類	①クラスⅡ ②クラスⅠ	許認可区分	①承認 ②届出	申請区分	①改良医療機器 ②後発医療機器
製造販売業者	京セラ株式会社		製造業者	京セラオプテック株式会社	
販売業者	京セラ株式会社 (国内)		その他 (部材供給)	国内外企業等	
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 29 (2017) 年 10 月		非公開		
上市時期	平成 30 (2018) 年 3 月		非公開		

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 臓器や手術器具の奥行き・前後関係の把握

術野が1台のカメラによる1方向からの腹腔鏡画像に限定されるため、制限された視野下での医師にとっては高度な技量を要求される手術となっている。

(2) 手術器具挿入時における体腔内死角の低減

ポートから手術器具を挿入する際、手術器具をカメラで捉えることのできない体腔内の死角が生じる。

(3) (術者と助手が患者の両サイドに相対して行う手術の場合) 助手側にて腹腔鏡画像が鏡像(実際の術野と左右が逆)となる現象の解消

術者と助手が相対する位置でありながら腹腔鏡画像は同一なため、助手側からみると鏡像となり、誤認や手術遅延につながってしまう。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 腹腔鏡手術における多視点画像の供給(世界初)により術中の安全性を向上

従来の腹腔鏡画像に加え、異なる複数方向からのカメラ付きトロカール画像を追加し臓器や手術器具を確認することにより、奥行きや三次元的な位置関係の把握が可能になる。またトロカール先端部に装着されたカメラからの観察により、手術器具の先端を腹腔内に挿入する瞬間より視認ができ、死角を低減すると同時に挿入した器具を見失うことがなくなる。またカメラ付きトロカールの光学系は広視野であるため、術野全体を俯瞰して観察することも可能となる。これらの映像は手術の進行に応じ動かさざるを得ないメイン腹腔鏡画像とは異なり、多方向からの画像を定点観測できることも利点の一つである。術者と助手が相対して行う手術時においても、助手側のポートにカメラ付きトロカールを使用することにより、完全な術野の正立像を得ることができ、それにより別角度から複数者の視認が実現し注意喚起し合えるという開腹手術のメリットを腹腔鏡手術に持ち込むこともできる。これらにより

腹腔鏡手術における安全性の向上に寄与する。

(2) カメラ格納/展開における機構構造により低侵襲性を維持

独自に開発したカメラ格納/展開機構構造(穿孔時カメラ格納、手術器具使用時カメラ展開)により、トロカールの従来機能は有したままカメラ機能を追加できた。これにより新たに体壁にポートを設ける(侵襲を加える)ことなく、体腔内へ複数の追加カメラを挿入する事ができる。

(3) VE設計による単回使用医療機器の実現

VEに基づく設計を実施することにより、カメラや光学系等の部品価格を低減し、単回使用医療機器として認められる価格設定を実現する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 京セラオプテック株式会社

京セラオプテック株式会社は、昭和24年に設立され、本社を東京都青梅市に置く、光学レンズ、光学機器を開発・設計・量産する企業である。京セラ株式会社の関連子会社である。高度な光学技術と、小型精密機器のものづくり技術を駆使し、レンズ及びトロカール筐体、組立製造を担当する。

(2) 日本エレクトロセンサリデバイス株式会社

日本エレクトロセンサリデバイス株式会社は、昭和50年に設立され、本社を大阪府大阪市に置く、センサシステムを中心とした研究開発型企業である。カメラと画像処理装置を開発する能力・専門性が高く、小型カメラの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、量産試作機による薬事承認申請に向けた各種評価試験を行っている。

国内市場については、平成29(2017)年10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、国内上市後速やかに上市を行う予定である。

以上

H26-116
Class II
(想定)

より安全な鏡視下手術実現のためのカメラ付きトロカールの開発


鏡視下手術の視野拡張をサポートするカメラ付きトロカール

京セラオプテック(株)、京セラメディカル(株)、アドバンストヘルスケア(株)、
日本エレクトロセンサリデバイス(株)、国立大学法人千葉大学

術視野が制限された現在の内視鏡外科手術

- 内視鏡外科手術は患者にとっては負担が少なく、早い社会復帰が可能になるなどメリットの大きい術式であり、年々症例数が増加している。
- 一方で、内視鏡のみの制限された視野下で特殊な手術器具を用いる為、医師にとっては高度な技量が要求され身体的・精神的負担が大きい。
- そこで、手技の技量的ハードルを下げ、安全性を向上することが内視鏡外科手術の更なる普及における急務となる。

従来の内視鏡外科手術 視野




1台(1方向)からのカメラ画像のみの為、術視野が制限

トロカールにカメラを組み込み、複数方向の体腔内の映像を確保


- 筒体部に格納・展開可能な小型カメラを搭載するトロカールを開発し、患者に新たな負担をかけることなく複数方向からの体腔内映像を確保。
- 異なる複数方向からの映像により、臓器や手術器具の奥行きや三次元的な位置関係の把握ができると同時に体腔内の死角を低減する。
- 術者と助手が患者の両サイドに相対して行う手術では、助手側で完全な術野の正立画像が得られ、それにより開腹手術のように術野を別角度から複数者で注意喚起し合うことにより誤認を減らす事が出来る。


カメラ付きトロカール 視野

カメラ付きトロカール



プロセッサ



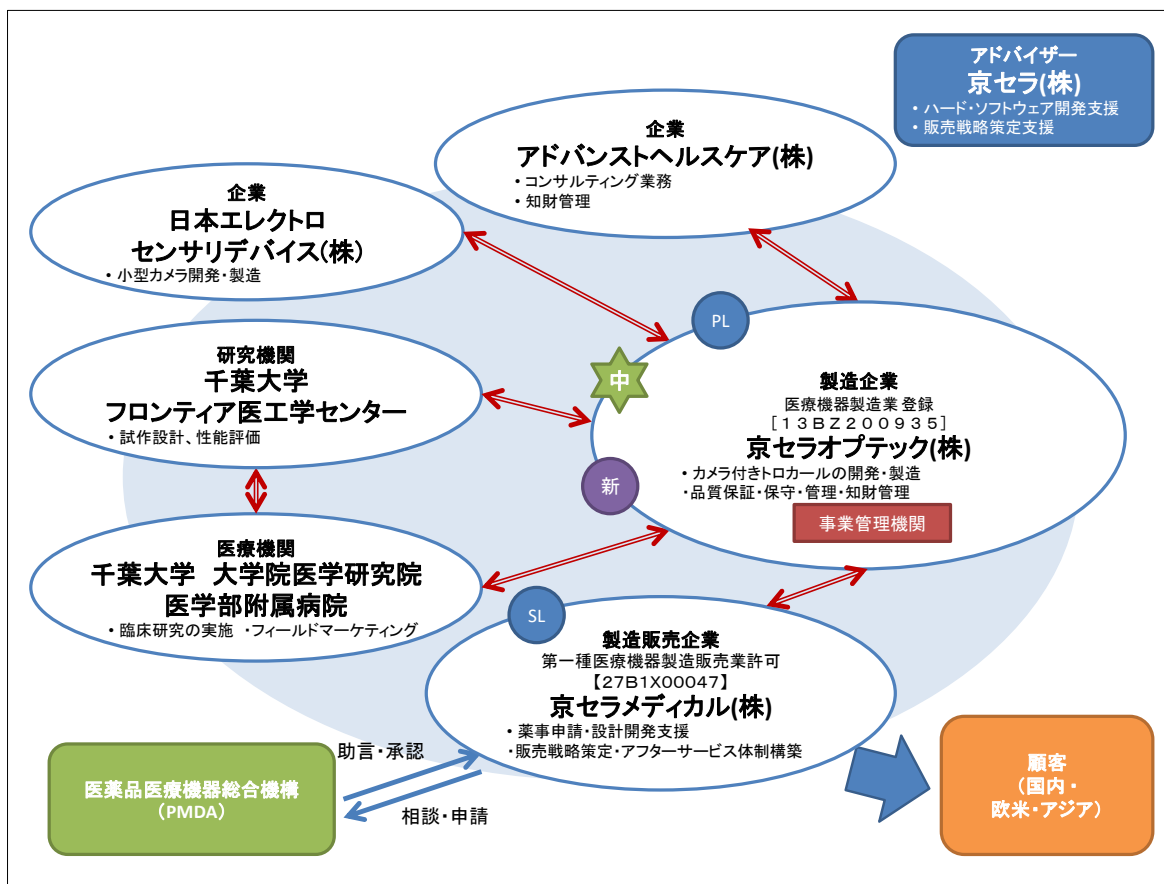


カメラ付きトロカール画像
複数方向からの映像により体腔内を正確に把握可能

京セラオプテック: 高度な光学ものづくり技術を活かした事業展開

歴史有る高度な光学技術と、小型精密機器のものづくり技術を駆使し、日本エレクトロセンサリデバイスの小型カメラ技術、千葉大学との共同研究により、成長市場としての医療機器分野での新たな事業展開を目指す。
(東京都青梅市、資本金 2,4億円、従業員数 212人)

平成29(2017)年2月時点



在宅歯科医療における口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防機能を有した抗菌性粘膜調整材の開発・事業化 製品名「抗菌性粘膜調整材（抗菌性ティッシュコンディショナー）X（仮称）」

代表機関： 公益財団法人岡山県産業振興財団
 分担機関： ダイヤ工業株式会社、メディカルクラフトン株式会社、国立大学法人広島大学、国立研究開発法人産業技術総合研究所（四国センター）、国立大学法人北海道大学、株式会社モリタ
 問い合わせ先： 公益財団法人岡山県産業振興財団（TEL: 086-286-9651 / FAX: 086-286-9676 / E-mail: rakagi@optic.or.jp）

【事業成果概要】 超高齢社会における義歯装着人口の増加に従い、特に、在宅歯科医療における粘膜調整材の市場規模は拡大している。しかし、粘膜調整材は微生物（細菌、真菌）が付着し易く、口腔環境を悪化させ、抵抗力の減退した高齢者の全身への持続的な感染源となる。したがって、この問題を解決するために、微生物が付着し難く、汚染・劣化を防止できる無機系抗菌剤を応用した抗菌性粘膜調整材を開発し、事業化を目指す。

【製品概要】

下図で製品モデルを示した。この中で、本事業で開発した抗菌剤はティッシュコンディショナー粉材中に約2 wt% 添加する。粘膜調整材として使用するのには、下図の粉材と液剤を重量比 1.5～2.0/1.0 で混練し、これを入れ歯の裏側に詰め、抗菌性の有るクッション材料として口内に装着する。



製品名	抗菌性粘膜調整材（抗菌性ティッシュコンディショナー）X（仮称）		一般的名称	義歯床用短期弾性裏装材	
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	メディカルクラフトン株式会社		製造業者	メディカルクラフトン株式会社	
販売業者	株式会社モリタ		その他（部材提供）	株式会社ニッシン	
上市計画	国内市場			海外市場（アメリカ）	
薬事申請時期	平成 30（2018）年 2 月			平成 32（2020）年 1 月	
上市時期	平成 31（2019）年 7 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

上市を行う予定である。

以上

(1) 課題

在宅歯科医療等で使用されている粘膜調整材商品は、抗菌効果を持たないため口腔治療に使用する際、微生物が増殖し口腔感染症や誤嚥性肺炎を引き起こす恐れがある。

(2) ニーズ

口腔感染症や誤嚥性肺炎を引き起こすリスクの削減の為、特に医療現場から安全で衛生的に長期間の使用が可能な粘膜調整材が求められている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 特徴

抗菌効果が長期間持続し人体に対し安全な抗菌剤を粘膜調整材に添加することで、微生物の増殖を抑制することが出来る。

(2) ポイント

殺菌成分の塩化セチルピリジニウム（CPC）を超低濃度で無機系材料であるモンモリロナイトに担持させることによって徐放量をコントロールでき、抗菌効果を持続させることが出来る。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) メディカルクラフトン株式会社

メディカルクラフトン株式会社は、平成 27 年に設立され、本社を岡山県岡山市に置く、抗菌剤製造加工を中心とした研究開発型企業である。本事業で使用する抗菌剤を開発する能力・専門性が高く、抗菌剤徐放性をコントロールできる抗菌剤の製造を担当する。

(2) ダイヤ工業株式会社

ダイヤ工業株式会社は、昭和 38 年に設立され、本社を岡山県岡山市に置く、柔道整骨院分野へのサポーター・コルセットの製造販売を中心とした企業である。各種医療機器を開発する能力・専門性が高く、本事業の全体総括を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、薬事申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 30（2018）年 2 月に薬事申請を行い、平成 31（2019）年 7 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 1 月に薬事申請を行い、平成 33（2021）年 1 月に

H27-027

在宅歯科医療における口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防機能を有した抗菌性粘膜調整材の開発・事業化

Class III
(想定)

口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防に貢献する抗菌性粘膜調整材

ダイヤ工業(株)、メディカルクラフトン(株)、広島大学、産業技術総合研究所、北海道大学、(株)モリタ、(公財)岡山県産業振興財団

誤嚥性肺炎リスクのある現在の入れ歯用粘膜調整材

- ▶ 在宅歯科医療での入れ歯の治療でよく使われる粘膜調整材は、真菌や細菌が付着し易いため、口腔の環境を悪化させ、抵抗力のない高齢者の全身への持続的な感染源となり、誤嚥性肺炎発症のリスク要因となっている。
- ▶ 問題を解決するために、真菌や細菌が付着し難く、汚染・劣化を防止できる粘膜調整材の開発が急務である。

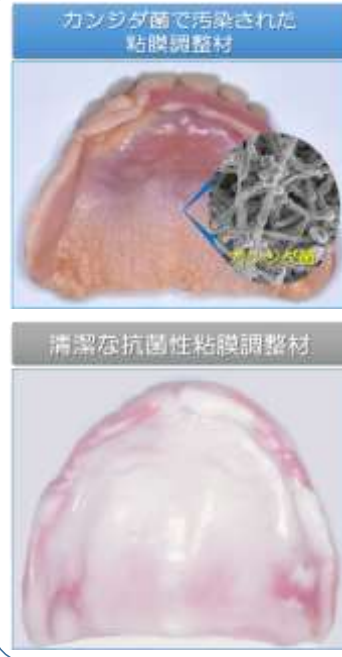
口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防に貢献

- ▶ 医療品・化粧品などの分野で広く応用され、その安全性が既に確認されている塩化セチルピリジニウム (CPC) の抗菌活性を利用した新しい無機系抗菌剤「CPC担持モンモリロナイト(特願2015-38324)」を粘膜調整材に応用する。
- ▶ 開発した抗菌性粘膜調整材は、口腔の感染症や誤嚥性肺炎の予防に貢献できる。

メディカルクラフトン:医療機器開発に特化した事業展開

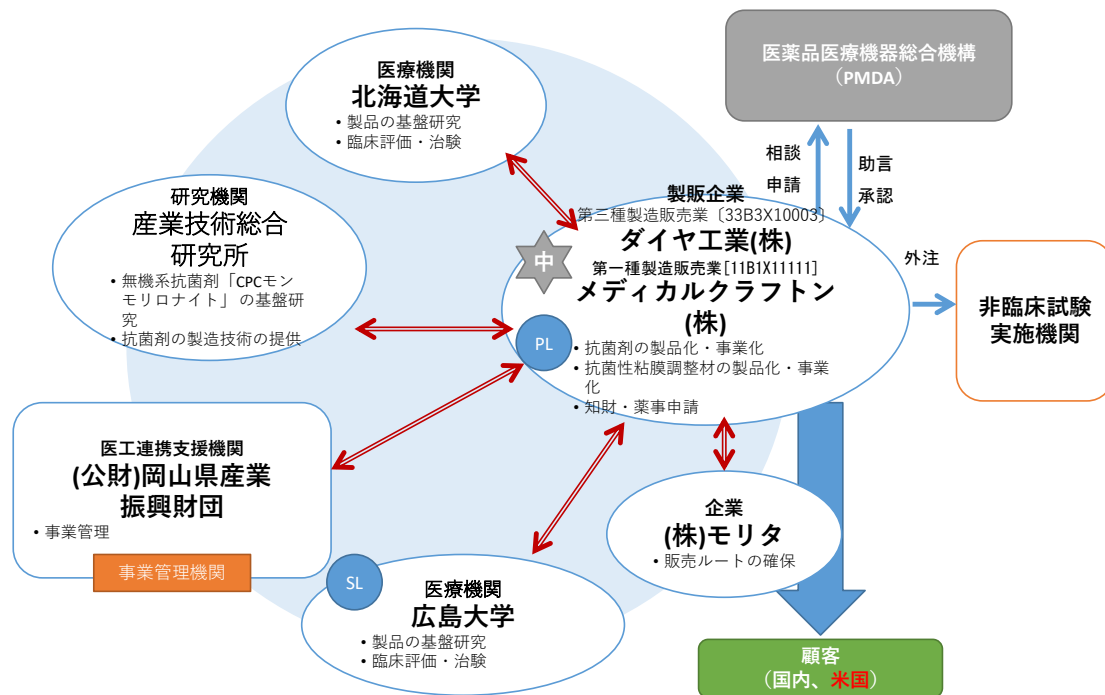
医療機器開発を業務とし、2015年4月1日に日本医療研究開発機構 (AMED) 支援第1号のベンチャー企業として設立。リン酸化ブルーランや無機系抗菌剤を擁した医療機器プロダクトを大学等と共同開発。

現在、高度管理医療機器「第一種医療機器製造販売許可」申請中。
(岡山県岡山市、資本金1千万、従業員数5人)



平成29 (2017) 年3月時点

委託事業実施体制



平成29 (2017) 年3月時点

術野付近の視認性を改善するための高機能プラスチック製開創器の開発・事業化 製品名「はさみ型開創器」

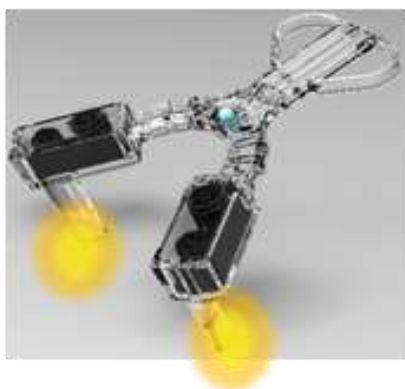
代表機関： 一般財団法人九州産業技術センター

分担機関： 国立大学法人琉球大学医学部附属病院、安井株式会社

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 / 092-472-6688 / E-mail: arakawa@kitec.or.jp)

【事業成果概要】 現在手術で使用される開創器の素材が金属であるがゆえの課題を解決するため、プラスチック成形加工技術、複合・新機能材料技術を基礎技術として、別途開発する照明器具を組み合わせることによって、金属製品の代替としてプラスチックの特性を活かした高機能開創器を開発した。

【製品概要】



製品名	はさみ型開創器		一般的名称	単回使用開創器	
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	安井株式会社		製造業者	安井株式会社	
販売業者	ユフ精器株式会社等		その他(部材供給)	各部材企業	
上市計画	国内市場			海外市場 (EU、米国、ブラジル、マレーシア、オーストラリア、タイ)	
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 10 月			平成 30 (2018) 年 3 月	
上市時期	平成 30 (2018) 年 3 月			平成 31 (2019) 年 1 月	

術野付近の視認性を改善するための高機能プラスチック製開創器の開発・事業化 製品名「耳鼻科用開創器」

代表機関： 一般財団法人九州産業技術センター

分担機関： 国立大学法人琉球大学医学部附属病院、安井株式会社

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 / 092-472-6688 / E-mail: arakawa@kitec.or.jp)

【事業成果概要】 現在手術で使用される開創器の素材が金属であるがゆえの課題を解決するため、プラスチック成形加工技術、複合・新機能材料技術を基礎技術として、別途開発する照明器具を組み合わせることによって、金属製品の代替としてプラスチックの特性を活かした高機能開創器を開発した。

【製品概要】



製品名	耳鼻科用開創器		一般的名称	開孔器	
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出	申請区分	非該当
製造販売業者	安井株式会社		製造業者	安井株式会社	
販売業者	ユフ精器株式会社等		その他(部材供給)	各部材企業	
上市計画	国内市場		海外市場 (EU、米国、ブラジル、マレーシア、オーストラリア、タイ)		
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 10 月		平成 30 (2018) 年 3 月		
上市時期	平成 30 (2018) 年 3 月		平成 31 (2019) 年 1 月		

術野付近の視認性を改善するための高機能プラスチック製開創器の開発・事業化 製品名「LED 照明器」

代表機関： 一般財団法人 九州産業技術センター

分担機関： 国立大学法人琉球大学医学部附属病院、安井株式会社

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 / 092-472-6688 / E-mail: arakawa@kitec.or.jp)

【事業成果概要】 現在手術で使用される開創器の素材が金属であるがゆえの課題を解決するため、プラスチック成形加工技術、複合・新機能材料技術を基礎技術として、別途開発する照明器具を組み合わせることによって、金属製品の代替としてプラスチックの特性を活かした高機能開創器を開発した。

【製品概要】



はさみ型開創器用照明器



耳鼻科用開創器用照明器

製品名	LED 照明器		一般的名称	汎用光源	
クラス分類	クラス I	許認可区分	届出	申請区分	非該当
製造販売業者	安井株式会社		製造業者	安井株式会社	
販売業者	ユフ精器株式会社等		その他 (部材供給)	各部材企業	
上市計画	国内市場		海外市場 (EU、米国、ブラジル、マレーシア、オーストラリア、タイ)		
薬事申請時期	平成 29 (2017) 年 10 月		平成 30 (2018) 年 3 月		
上市時期	平成 30 (2018) 年 3 月		平成 31 (2019) 年 1 月		

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

手術で使用される開創器の素材はステンレスなどの金属製が主体となっている。しかしながら、金属であるが故に、下記の課題がある。

- (1) 不透明性により術野が妨げられる
- (2) 電気メス等の通電により熱傷の危険性がある
- (3) X線透視下やCT/MRIガイド下での手術において、開創器等が画像に写り込んで見たい部位を妨げたり、開創器等周囲の画像が金属アーチファクトにより乱れる
- (4) 使用する度に滅菌が必要で災害医療現場などでの単回使用に適していない

2. 本機器の特徴・ポイント

- (1) 周囲の組織の状況を目で確認できるよう、透明で、術野を明るく照らすこと
- (2) 不用意な通電による熱傷のリスクを避け、安全に使用できること
- (3) X線透過性で器具が写り込まず、X線透視下やCT/MRIガイド下の手術に適応していること
- (4) 洗浄・滅菌コストやメンテナンスにかかる人件費等を低減すること、手術室ではなく、緊急外来時や災害時など滅菌が出来ない環境でも即時に使用できること

上記の特徴を有した、高機能開創器を開発した。

具体的には、術野の視認性を高め、開創器への不用意な通電を防止するために素材を透明なプラスチックに代え、術野を明るく照らすため、脱着可能なコードレス小型LED照明器を付属した。また、持ち手や固定部分は素材を強剛性の高いプラスチック材料や金属として強度を確保した。さらに、リユースタイプの開創器には、繰り返し洗浄、滅菌への耐性が必要となるため、耐熱、耐薬品性に優れる材料を選定し、併せて洗浄、滅菌やメンテナンスが不要なディスポーザブルタイプも製作した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 安井株式会社

安井株式会社は、昭和5年に設立され、本社を宮崎県東臼杵郡門川町に置く、85年を超える歴史の中で、印刷事業、発泡スチロール事業、射出成形事業、医療機器製造事業と事業を拡大。特に射出部門では、医療機器向けプラスチック成形部品の製造、完成品の組立で約40年の実績がある。そこで培った経験と、

ノウハウを活かし、本機器の製造と、製造販売業許可を取得して医療機器メーカーとして新規参入する。

2014年に経済産業省「がんばる中小企業・小規模事業者300社」選出。

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、各種性能試験を行っている。

国内市場については、平成29(2017)年10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30(2018)年3月に薬事申請を行い、平成31(2019)年1月に上市を行う予定である。

以上

H27-057 術野付近の視認性を改善するための高機能プラスチック製開創器の開発・事業化

Class II (想定) **LED照明器付きプラスチック開創器**

安井(株)、琉球大学医学部附属病院、(一財)九州産業技術センター

金属製開創器の視認性不良と通電の危険性

- 開創器は、診療科や手技を問わず様々な手術場面において、使用頻度が非常に高い。
- 開創器の素材は主に金属製であるが故に、術野が妨げられ、通電により熱傷の危険性があり、X線透視下やCT/MRIガイド下での写り込みといった課題がある。

プラスチックの特性を活かした高機能製品の開発

- 脱着可能な小型LED照明器を付属し、色温度5,000Kの自然色で、照度10,000Luxの明るさにより深部、細部を明るく照らす。
- 最適なプラスチックを選定し、金属代替可能な強度(100N)を実現。
- 環境の整っていない手術室以外の緊急外来・災害時などでも使用可能。
- ディスポーザブルによる洗浄・滅菌不要、感染症対策。

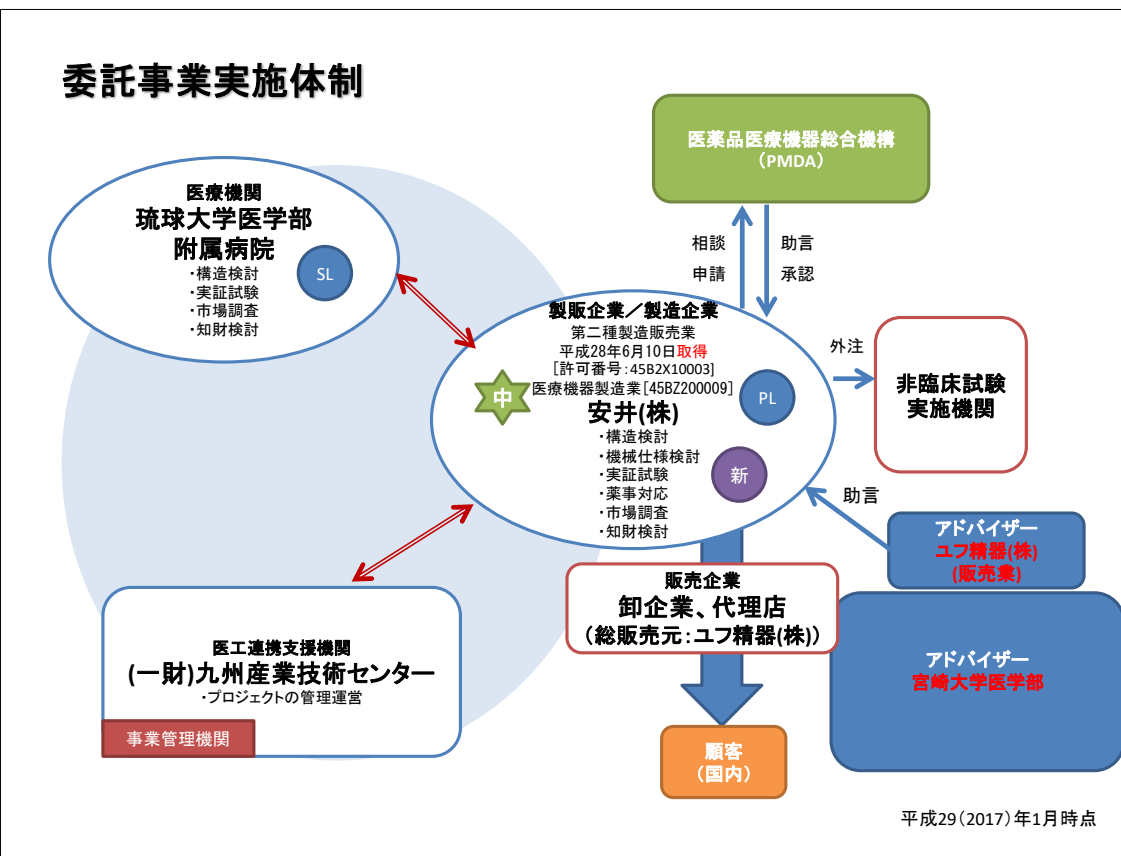
安井(株): 製造販売業として新規参入

射出部門では、医療機器向けプラスチック成形部品の製造、完成品の組立で約40年の実績がある。そこで培った経験と、ノウハウを活かし、製造販売業許可を取得して新規参入する。

2014年に経済産業省「がんばる中小企業・小規模事業者300社」選出(宮崎県東臼杵郡門川町、資本金9,500万円、従業員数229名)



平成29(2017)年1月時点



平成 28 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 28 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
ヘルスケア・ウェルネス事業本部 ヘルスケア・ウェルネス産業グループ
〒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 <https://www.med-device.jp/>
TEL: 03-6705-6159