

平成 29 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 29 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 29 年度医工連携事業化推進事業の成果報告として、平成 29 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 30 年 5 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
27-006	ニッポーメディカル株式会社	分子病理診断の標準化を解決するための癌核解析用医療機器及び前処理試薬の開発・海外展開	3
27-008	株式会社モリタ製作所	国産オリジナル技術を基盤とする内視鏡下レーザー治療器の開発・海外展開	6
27-009	公益財団法人あきた企業活性化センター	癌の分子標的薬の適応を迅速に決定する装置の開発	9
27-034	テルモ株式会社	高強度 NiTi を用いた下肢用セルフエキスパンダブルステントの開発・海外展開	12
27-037	株式会社信州 TLO	歯科 X 線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワン CT(断層撮影)の開発・事業化	15
27-056	一般社団法人ファインバブル産業会	ファインバブル利用による滅菌装置の開発	18
27-061	第一医科株式会社	世界初の人工気管の製品化事業	21
27-069	国立大学法人滋賀医科大学	軽量樹脂製手術器具の開発・事業化	24
28-018	オオクマ電子株式会社	注射薬・医療材料自動認識装置次世代機の開発・事業化	29
28-019	株式会社昭和	失明回避に貢献するポータブル視野計(POLS)の開発・事業化	32
28-020	株式会社アムノス	胎児由来の羊膜再利用によるハイパードライ(HD)羊膜の開発・海外展開	35
28-040	京セラ株式会社	ナノバイオ工学による日本発のグローバルスタンダード人工股関節の開発・海外展開	38
28-043	株式会社ユネクス	検査時間を大幅短縮した FMD 検査装置の開発・海外展開	41
28-057	株式会社ユニタック	低侵襲かつ安全性を高めた改良型国産下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発・事業化	44

1. 医工連携事業化推進事業の概要

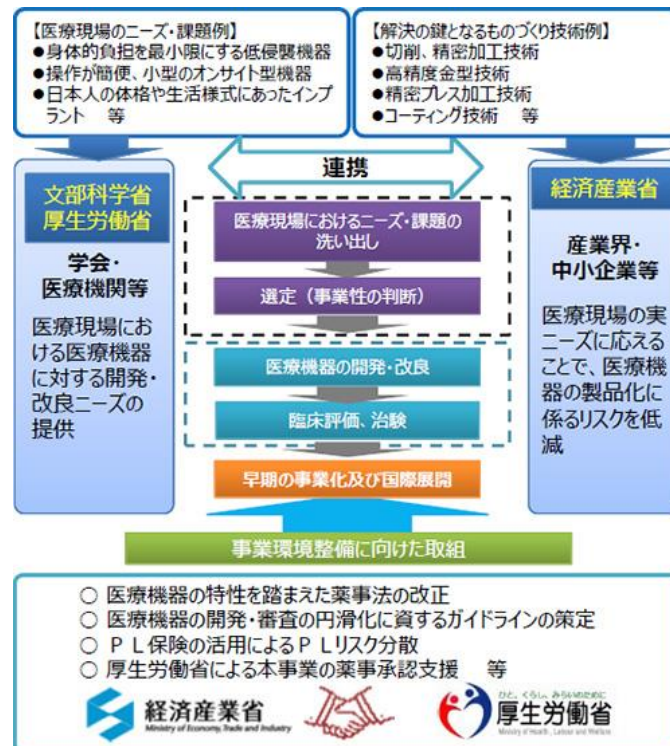
わが国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況です。この主要因としては、①現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中で時間を要することが多い、②参入リスクが高い（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いとされている等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

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 29 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。

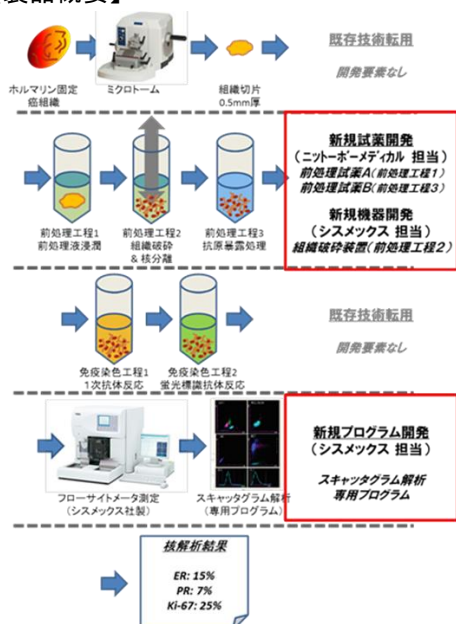
- 開発した製品の概要
- 採択案件の概要
 - ✓ 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ
 - ✓ 本機器の特徴・ポイント
 - ✓ 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術
 - ✓ 現状ステータスと上市予定
- 採択案件のアピールポイントとコンソーシアム体制（図）

分子病理診断の標準化を解決するための癌核解析用医療機器 及び前処理試薬の開発・海外展開 製品名「名称未決定」

代表機関： ニットーボーメディカル株式会社
 分担機関： シスメックス株式会社、国立大学法人大阪大学
 問い合わせ先： ニットーボーメディカル株式会社 (TEL: 024-932-6015 / FAX: 024-932-6017 / E-mail: shibatan@nittobogrp.com)

【事業成果概要】 現在、世界の医療現場における乳癌治療薬の適否は、免疫組織化学法（IHC法）によるER、PR、Ki-67等の判定結果を元に決定される。臨床医は、それらの判定データが、標準化された処理手順及び解析ツールにより、定量的かつ安定的に提供されることを望んでいる。本事業では、IHC法のサンプル作成におけるばらつきの課題を解決するために、前処理試薬A、Bと組織破砕装置を開発し、手技に頼らない前処理手法を確立する。ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織中の癌細胞から、構造を保ったまま核を脱離させるために細胞骨格蛋白質を切断する前処理試薬A、細胞から核を脱離させる組織破砕装置、ホルマリン固定により変性したER、PR、Ki-67の抗原性を回復させる前処理試薬Bを組み合わせた処理手順を開発する。観察方法の課題を解決するために、フローサイトメーター（FCM）による測定と専用の解析プログラムを開発し、観察者の技量に頼らない分析手法を確立する。

【製品概要】



製品名	未定	一般的名称	フローサイトメーター（予定）
クラス分類	クラス I（予定）	許認可区分	届出（予定）
製造販売業者	シスメックス株式会社	申請区分	後発医療機器（予定）
販売業者	シスメックス株式会社	製造業者	シスメックス株式会社
		その他（部材供給）	非該当

製品名	未定	一般的名称	組織破砕装置
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当
製造販売業者	シスメックス株式会社	申請区分	改良
販売業者	シスメックス株式会社	製造業者	シスメックス株式会社
		その他（部材供給）	非該当

製品名	未定	一般的名称	体外診断用医薬品
クラス分類	非該当	許認可区分	非該当
製造販売業者	シスメックス株式会社	申請区分	新
販売業者	シスメックス株式会社	製造業者	シスメックス株式会社
		その他（部材供給）	非該当

上市計画	国内市場	海外市場（韓国、EU）
薬事申請時期	平成 31（2019）年 3 月	平成 31（2019）年 3 月
上市時期	平成 31（2019）年 6 月	平成 31（2019）年 6 月

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

免疫組織化学（IHC）法は癌診療には不可欠な診断法であり、先進国を中心に国際的に広く用いられている。特に乳癌診療において、IHC法はホルモン治療適応の指標となるエストロゲン受容体（ER）及びプロゲステロン受容体（PR）の陽性・陰性判定に加えて、術後補助化学療法の適応決定の指標となるKi-67陽性・陰性判定に用いられている。しかしながら、IHC法の課題として、癌組織切片の作製方法、染色方法及び病理医判定による陽性率のばらつきがあげられ、その結果、同一国内であっても医療機関及び病理医間で判定結果が異なり患者治療の均質化の障害となっている。

(2) 社会的重要性

日本を含む東アジアでは、近年、食文化の欧米化により乳癌の罹患率が上昇している。特に、韓国では乳癌発病率が人口10万人あたり52.1人（2012年、韓国乳癌学会）と、それまで東アジアで1位だった日本（51.5人）を上回り、乳癌患者診療の重要性が増している。一方で、乳癌治療方針の決定に必要なIHC法による判定は、その手技及び作業手順が複雑であることに加え、主観的観察によるため、癌医療をリードする日米欧においても再現性が乏しいことが問題となっている。従って、IHC法に替わる判定法の開発により、患者に医療機関間で異ならない均質な治療を施すことは、社会的に極めて重要であり、乳癌罹患患者数の伸びている韓国においても特に重要な課題の一つである。

(3) 医療現場のニーズ

現在、世界の医療現場における乳癌治療薬の適否は、IHC法によるER、PR、Ki-67等の判定結果を元に決定される。臨床医は、それらの判定データが、標準化された処理手順及び解析ツールにより、定量的かつ安定的に提供されることを望んでいる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 再現性の良い前処理

前処理試薬A、Bと組織破碎装置を開発し、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織中の癌細胞から、構造を保ったまま核を脱離させるために細胞骨格蛋白質を切断する前処理試薬A、細胞から核を脱離させる組織破碎装置、ホルマリン固定により変性したER、PR、Ki-67の抗原性を回復させる前処理試薬Bを組み合わせた処理手順を開発する。組織

破碎装置は自動であり、作業による差が生じない。

(2) 標準化

本事業は、手技及び作業手順が複雑であることに加え主観的観察によるIHC法を、前処理試薬A、B及び組織破碎装置を用いたサンプル作製及びFCMによる定量測定に置き換えることにより標準化し、海外展開をすることが目的である。観察方法の課題を解決するために、フローサイトメーター（FCM）による測定と専用の解析プログラムを開発し、観察者の技量に頼らない分析手法を確立する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ニットーボーメディカル株式会社

ニットーボーメディカル株式会社は、1987年に設立し、液状汎用分析装置用試薬を「N-アッセイ」ブランドで世に送りだし、血漿蛋白項目では免疫比濁法やラテックス比濁法を用いた抗体を用いた試薬が主力商品である。更に、臨床現場の高度なニーズに応えるため、製品開発に積極投資を行っている。前処理試薬の開発を担う。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請のため、臨床試験に向けた準備中である。

国内市場については、平成31（2019）年3月に薬事申請を行い、平成31（2019）年6月に上市を行う予定である。海外市場においても、韓国で平成31（2019）年3月に薬事申請を行い、平成31（2019）年4月にCEマーキングを取得、平成31（2019）年6月に上市を行う予定である。

以上

H27-006 分子病理診断の標準化を解決するための癌核解析用医療機器及び前処理試薬の開発・海外展開
Class I **SysNIB (System for No Inter-hospital Bias) シスニブ**
 (想定) ニットーポーメディカル(株)、シスメックス(株)、大阪大学

医療機関・病理医間で判定結果がばらつく免疫組織化学法

- 日本を含む東アジアでは、近年、食文化の欧米化により乳癌罹患率が上昇。
- 乳癌診療において、治療薬適応の判定に用いられる免疫組織化学法及び病理医による観察に施設間差等があり、患者治療の均質化が停滞

フローサイトメーターを用いた自動判定システムの開発

- 前処理試薬A,B及び組織破碎装置を開発し、判定用サンプル作製時のばらつきを解消
- 判定にフローサイトメーターによる測定と、新たに開発する専用解析プログラムを使用し、観察者の技量によらない分析手法を確立

ニットーポーメディカル: 診断分野における事業展開

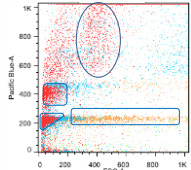
体外診断用医薬品分野において、酵素処理技術及び抗体関連技術を活用した診断薬を開発。企業、大学との共同開発を促進し、高付加価値な診断分野向け試薬の開発と、海外を含めた事業展開を計画中(東京都千代田区、資本金3億円、従業員数 200人)

従来の免疫組織学的判定法

	施設A	施設B
病理医A	23%	45%
病理医B	30%	56%

① 観察用サンプル、②判定者間のばらつき

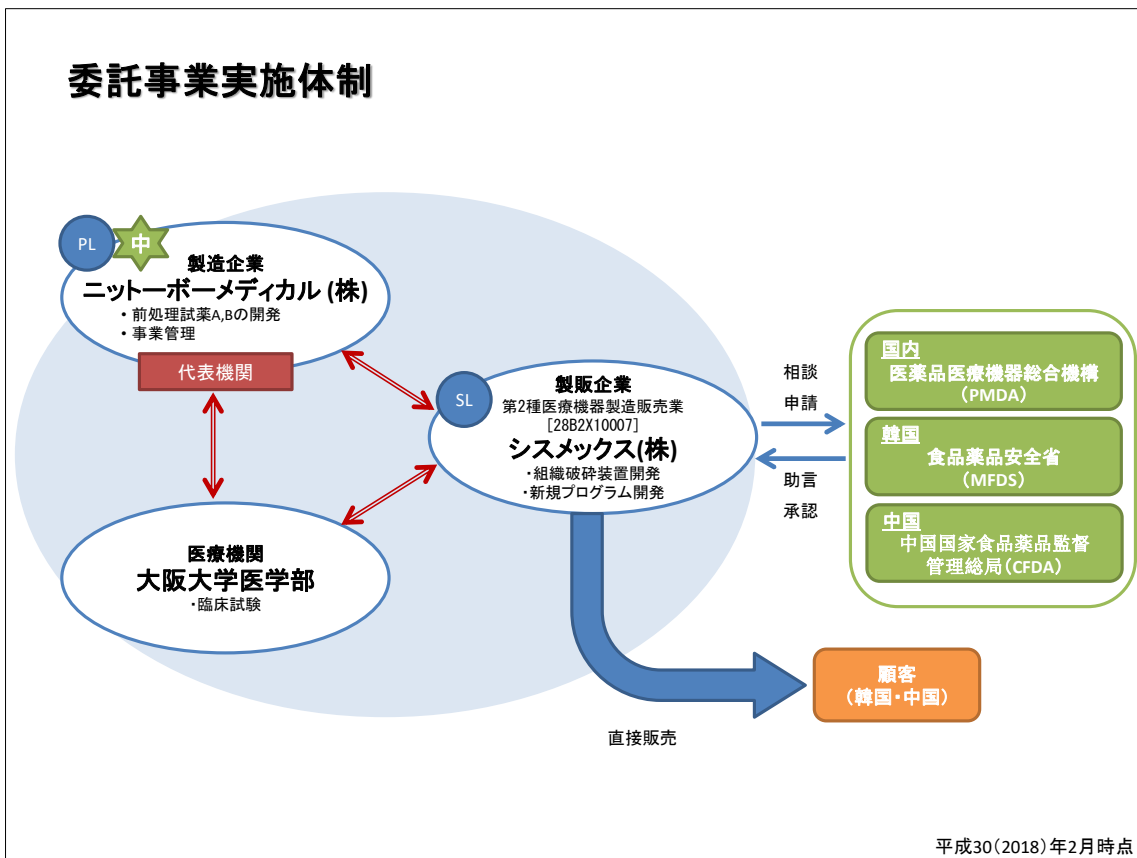
自動判定システム



前処理試薬及び組織破碎装置によるサンプル作製

新規解析プログラムによる判定制度向上

平成30(2018)年2月時点



国産オリジナル技術を基盤とする内視鏡下レーザー治療器の開発・海外展開 製品名「レーザー装置及び能動処置具（非公開）」

代表機関： 株式会社モリタ製作所

分担機関： 国立大学法人神戸大学、東北電子産業株式会社、国立大学法人大阪大学、独立行政法人国立高等専門学校機構仙台高等専門学校

問い合わせ先： 株式会社モリタ製作所（TEL: 075-611-2141 / FAX: 075-605-2354 / E-mail: a-hongou@jmorita-mfg.co.jp）

【事業成果概要】内視鏡下で使用するレーザー治療器を実現し、早期消化管がん、特に大腸がんを対象とした、より安全な低侵襲治療を提供する。具体的には細径で長尺な可視および中赤外レーザー光を伝送する処置具と医療用炭酸ガスレーザー装置を開発する。患者への負担を低減するだけでなく、従来技術では施術者の技量に負うところが大きい内視鏡の粘膜下層剥離術のような施術法の安全性をさらに向上させ、これによって国内外の医療現場での普及を促進させる。

【製品概要】



炭酸ガスレーザー装置



レーザー光伝送能動処置具

試作モデルの外観

製品名	非公開		一般的名称	炭酸ガスレーザー	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	後発医療機器（予定）
製造販売業者	株式会社モリタ製作所		製造業者	株式会社モリタ製作所	
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（欧州・北南米・東南アジア）		
薬事申請時期	非公開		非公開		
上市時期	非公開		非公開		

製品名	非公開		一般的名称	非公開	
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（予定）
製造販売業者	株式会社モリタ製作所		製造業者	株式会社モリタ製作所	
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（欧州・北南米・東南アジア）		
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) 医療現場での課題

内視鏡を使った早期消化管がんの治療に用いられる内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）は、世界に誇るべきわが国独自の医療技術であり、年々その症例数が増加している。しかしながら、その手技は施術者の技量に依存するところが多く、特に大腸のように腸管壁の薄い部位においては、経験豊富な施術者によっても高い穿孔率が報告されており、また重篤な合併症のリスクも高い。わが国においては、臨床医は比較的 ESD 施術が容易な胃がん治療の適用からスタートし、手技の技量を高めてきたが、欧米においては、大腸がんの疾患数が胃がんに比べ圧倒的に多く、高度な技量をもつ臨床医の育成が遅れている。そのため、大腸がん治療の潜在的市場ニーズが非常に多いにもかかわらず、海外の実際の医療現場では ESD 施術がほとんど普及していない。

(2) 医療現場のニーズ

国内外にかかわらず、施術者の手技の技量に多くを依存せず、経験の浅い医師でも十分に使いこなせる使い勝手に優れた ESD 治療器のニーズが高い。特に海外で罹患率が高く、ESD 施術の難易度が高い大腸がんに対しても、穿孔等のリスクを低減し安全性の高い施術が強く望まれている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 国産オリジナル技術

本開発は、医学的には内視鏡的粘膜下層剥離術、工学的にはレーザー光伝送技術及び内視鏡技術といった国産オリジナル技術の蓄積を基盤としており、医工連携のもと、共に強い国際競争力を有する。

(2) 炭酸ガスレーザー光によるレーザー治療

レーザー装置は、波長 10.6 μ m の炭酸ガスレーザーと、不可視な炭酸ガスレーザー光の照射位置を正確に特定するためのガイド光となる可視レーザー光が重畳される。レーザーを用いた ESD 施術は、非接触で切開・剥離を行うことができ、レーザー光の直進性と粘膜下層に注入した局注剤の光吸収特性を利用して、切開の位置や深さを制御できるなどの特長を有する。

(3) フレキシブルなレーザー伝送処置具

内視鏡スコープに挿入可能なレーザー伝送用処置具は、細径で長尺な中空ファイバと外装チューブからなる。独自に開発された中空ファイバは、内壁に銀

層と誘電体層が内装されており、炭酸ガスレーザー光と可視レーザー光を共に低損失で伝送できる。中空ファイバ内には汚染物質の進入を防止するためにエアが流入され、また外側は冷却水によってレーザー光の損失による発熱を防止する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 東北電子産業株式会社

東北電子産業株式会社は、昭和 43 年に設立された、本社を宮城県仙台市に置く研究開発型企業である。長年レーザー駆動回路及び LD ドライバー等の開発を行ってきており、本事業においてはこれらの技術経験を生かし、特にシステムの安全性向上に係る機能開発を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

動物実験により国内外の数多くの臨床医が、本開発品を体験し、ユーザビリティ等に関する好意的評価を得ている。現在、試作品の薬事申請の準備を進めている。薬事申請は、国内申請を先行するが、特に大腸がんの罹患率が多い海外市場での普及を目指している。

以上

27-008
国産オリジナル技術を基盤とする内視鏡下レーザー治療器の開発・海外展開

偶発症例の少ない内視鏡下手術装置の実現

(株)モリタ製作所、東北電子産業(株)、神戸大学、大阪大学、仙台高専

難易度の高い現在の大腸がんESD施術法

- 大腸がんは欧米を中心に罹患率が高く、わが国でも増加傾向
- 特に腸管壁の薄い大腸がんは、穿孔、合併症のリスクが高く、従来技術(高周波電気メス)では高度な手技が必要
- 経験豊富な臨床医が少ない海外医療現場では、ESD施術の普及が遅れている。

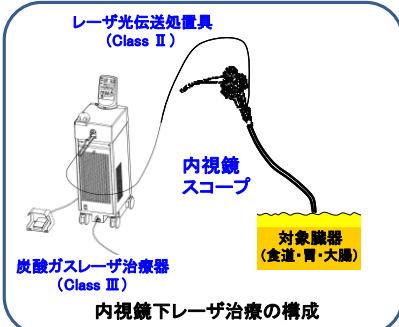
独自技術によりレーザーを新しいエネルギー源として利用

- 光吸収特性の違いを利用し、穿孔のリスクを低減し、安全性の高い低侵襲治療を実現
- 独自の光ファイバ伝送技術を用い、レーザー光により消化管粘膜層、粘膜下層を容易に切開、剥離
- ガイド光重畳伝送と非接触照射により、正確に施術箇所を特定し周辺状況を把握

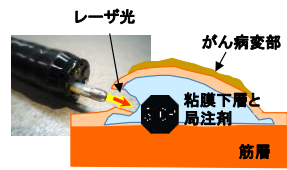
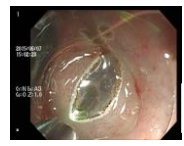
ものづくり中小企業:東北電子産業(株)の役割

“優れた技術を売る誇り高き商人”を創業の精神に、“光と電子の未来を拓く会社”として産学官共同の研究開発を基本に展開。レーザー関連の制御・駆動部の豊富な開発・試作経験を生かし、システムの安全性向上に係る機能開発を担当。

ESD:内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection)

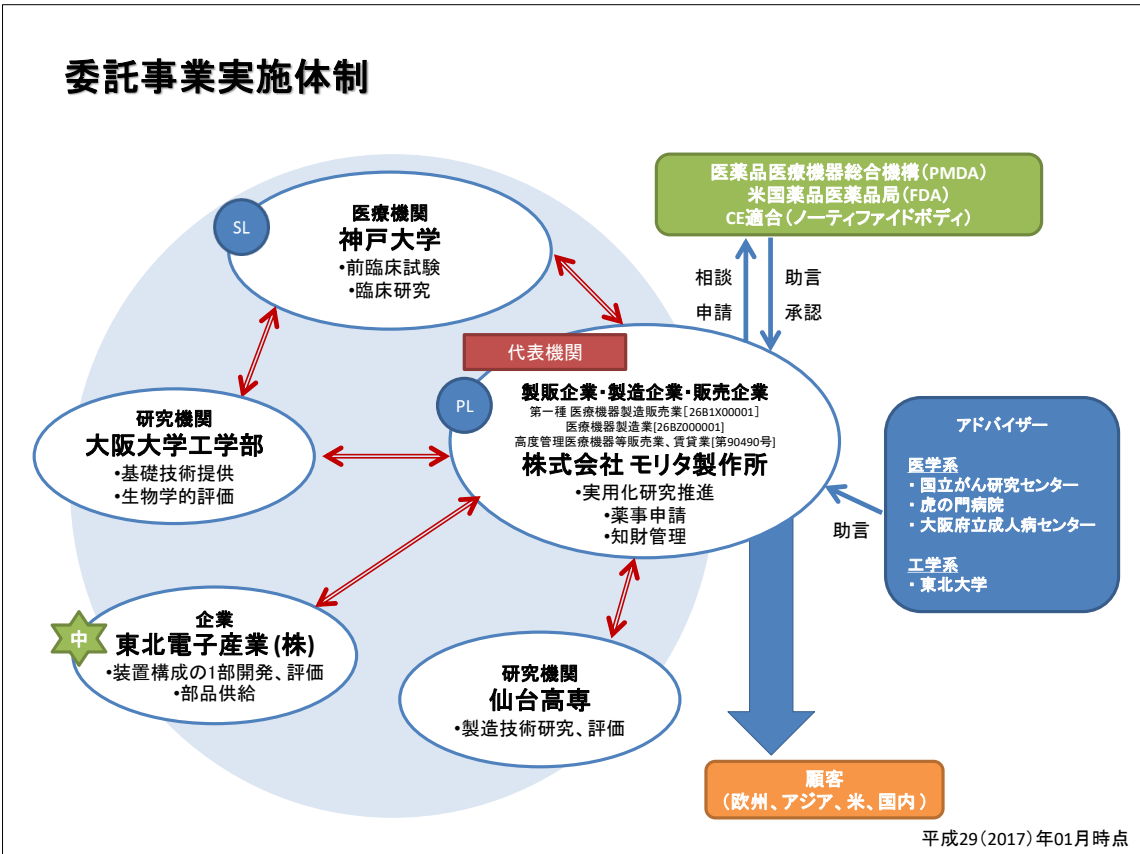


内視鏡下レーザー治療の構成

内視鏡下画像
(レーザー切開時)

平成27(2015)年10月時点



癌の分子標的薬の適応を迅速に決定する装置の開発 製品名「ラピート ISH（予定）」

代表機関： 公益財団法人あきた企業活性化センター
 分担機関： 株式会社フジシステム、比内時計工業株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、秋田エプソン株式会社、秋田県産業技術センター、国立大学法人秋田大学、国立大学法人神戸大学、一般財団法人厚生会仙台厚生病院
 問い合わせ先： 公益財団法人あきた企業活性化センター
 (TEL: 018-860-5702 / FAX: 018-860-5612 / E-mail: kaori@bic-akita.or.jp)

【事業成果概要】 地域病院における遺伝子診断等は検査会社に任せられ、1週間以上の時間を要しており、迅速な確定診断並びに治療薬の選択指針が待望される患者にとって長い待ち時間となっている。本研究では、in situ hybridization (ISH) の迅速化により、早期の確定診断および個別化治療の着手と医療費の縮減を可能とする革新的な装置を開発する。

【製品概要】

in situ Hybridization(ISH)に電界攪拌技術を用いて迅速に行う装置。
 また、ISH 工程一連を行うが、病理現場での利便性を考慮して、極力コンパクトな設置タイプの自動 ISH 反応加速装置。



製品名	ラピート ISH（予定）		一般的名称	自動染色装置（予定）	
クラス分類	クラス I（予定）	許認可区分	届出（予定）	申請区分	後発医療機器（予定）
製造販売業者	サクラファインテックジャパン株式会社		製造業者	秋田エプソン株式会社	
販売業者	サクラファインテックジャパン株式会社		その他（部材供給）	株式会社フジシステム、比内時計工業株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（台湾・韓国）	
薬事申請時期	平成 30（2018）年 5 月			平成 30（2018）年 8 月	
上市時期	平成 30（2018）年 6 月			平成 30（2018）年 10 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 課題

現在がんに対する分子標的薬の適応を決める遺伝子検査は、多くの作業と時間を要することと高コストであることから、病院から検査会社に委託されている。そして検査会社から結果が届くまで1週間以上を要している。この待ち時間は、一刻も早く治療を開始したい患者や医師にとって長い待ち時間である。

(2) ニーズ

がんに対する分子標的薬の適応決定のための遺伝子検査結果が患者に届く時間を短縮することが求められている。また検査コストの削減が求められている。

(3) 解決策

本研究開発では、がんの分子標的薬の適応性を短時間に決定するために、DNAを用いた *in situ* Hybridization (ISH) を加速する技術を開発する。このため主に最適な温度環境下における電界ハイブリダイゼーション技術を導入することや、工程の時短化に向けて賦活化の最適化技術を確立する。一方、低コスト化に向けて、試薬の使用量の節約技術を確立する。たとえばオイル等を用いて被攪拌試薬量の嵩を増加させ、高価な試薬の使用量を減らす技術開発やそれに伴う高精度な洗浄技術も新たに加えることで、将来の医療費縮減に資する装置を開発し、事業化することを目的とする。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 迅速ハイブリ技術による遺伝子検査工程の高速化

従来一昼夜を要していたハイブリダイゼーション工程に迅速ハイブリダイゼーション技術を用いることで、数時間まで短縮させることができる。

(2) 電界攪拌技術を使用して試薬量を低減し、低コストプロトコールを実現

電界攪拌の反応促進性を利用し、オイル等と併用することで高価な試薬の使用量を削減しても、同等の反応結果を得ることができる。

(3) コンパクト設置タイプ

ISH 工程一連を行うが、極力コンパクトな設計仕様とすることで、病理現場の検査室にも置けるサイズを実現した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社フジシステム

株式会社フジシステムは、平成18年に設立され、本社を秋田県湯沢市に置く、機械装置や制御機器製造を中心とした企業である。電気回路、電子回路を設計・開発する能力・専門性が高く、電子制御部分の開発を担当する。

(2) 秋田エプソン株式会社

秋田エプソン株式会社は、昭和61年に設立され、本社を秋田県湯沢市に置く、電子機器部品加工、組立を中心とした製造請負型企業である。加工・組立用装置等を設計開発する能力が高く、本装置全体の取り纏め、製造を担当する。

(3) 比内時計株式会社

比内時計株式会社は、昭和49年に設立され、本社を東京都豊島区に置く、部品加工・組立を中心とした製造受託型企業である。温度制御器を開発する能力・専門性が高く、本装置ステージ部分の製造を担当する。

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(製品安全性・性能評価・耐久試験)を行っている。

国内市場については、平成30(2018)年5月に薬事届出を行い、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30(2018)年8月に薬事申請を行い、平成30(2018)年10月に上市を行う予定である。

以上

H27-009 癌の分子標的薬の適応を迅速に決定する装置の開発

ラピート・レボリューション

(株)フジシステム、比内時計工業(株)、サクラファインテックジャパン(株)、秋田エプソン(株)
秋田県産業技術センター、秋田大学、神戸大学、(一財)厚生会仙台厚生病院、(公財)あきた企業活性化センター

時間・費用がかかる遺伝子検査

- がんの分子標的薬適応決定には遺伝子検査が必要
- 装置が高額なためがん診療連携拠点病院でも検査を外注→日数と費用がかかる
- 長い検査待ち時間は患者に苦痛を強めている

即日確定診断 → 迅速な個別化治療を目指して

- 迅速ハイブリ技術による遺伝子検査工程の高速化
- 低コストプロトコルの開発
- 普及のため装置は小型・低価格化

↓

がん診療連携拠点病院等への装置導入促進

- 迅速な個別化治療により、患者のQOL確保
- 医療費削減に寄与

遺伝子検査のための in situ Hybridization (ISH)

(目標)

作業工程	新プロトコル	現行プロトコル
ハイブリダイゼーション	1時間	16~18時間
脱パラフィン・変性等	2時間	4時間
全行程	3時間	20~22時間

既存装置によるISH 高速ISH

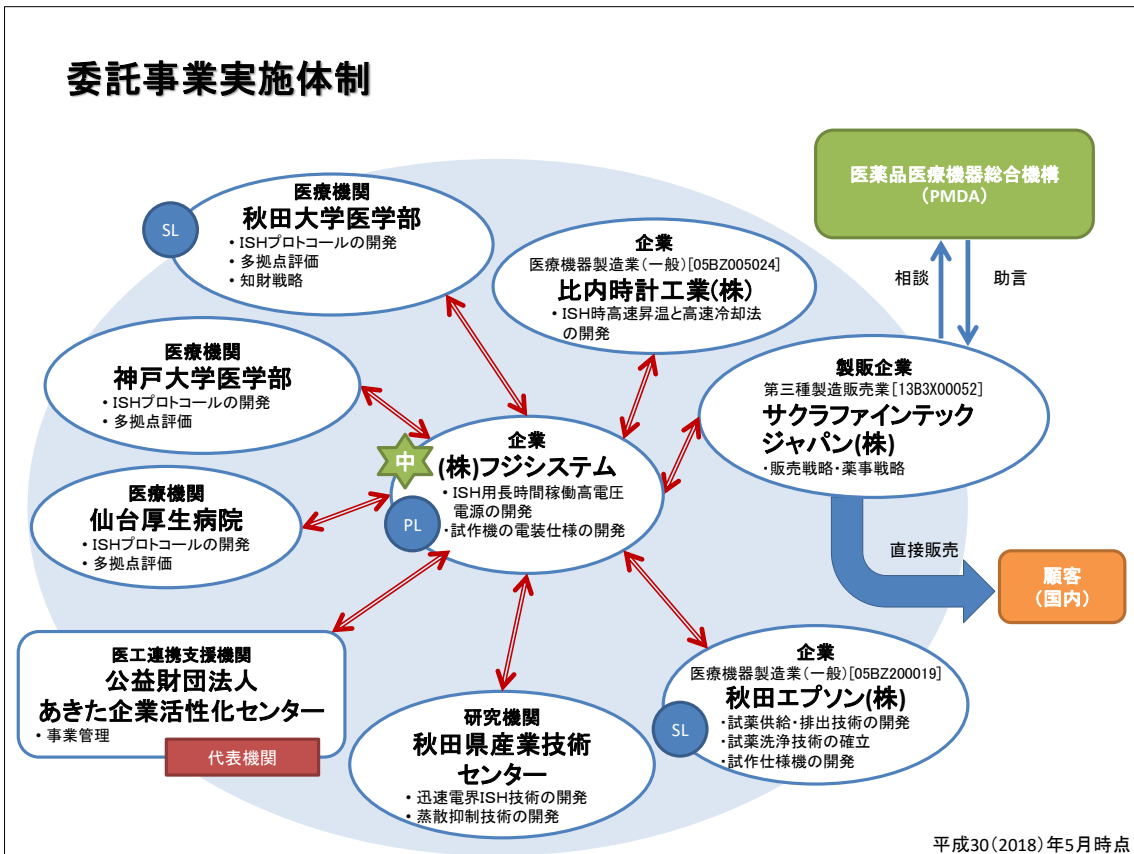
迅速ハイブリ技術を搭載した小型ISH装置

(株)フジシステム

電子部品向け生産機器メカの経験を医療機器へ活かす

電子部品/電気機器のオーダーメイドメーカーとして蓄積した技術を駆使し、迅速ハイブリ技術を最大限に活かす医療機器開発の実現により、海外メカが有する高いシェア分野への新規参入を目指す。

平成30(2018)年5月時点



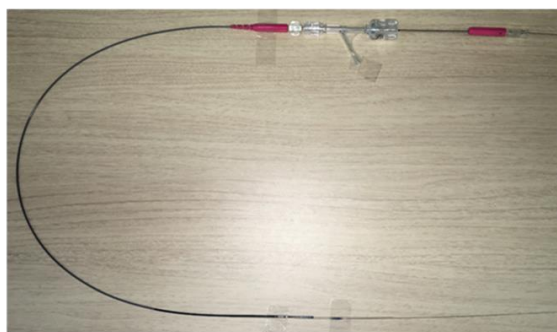
高強度 NiTi を用いた下肢用セルフエキスパンドブルステントの開発・海外展開 製品名「自己拡張型ペリフェラルステント」

代表機関： テルモ株式会社
 分担機関： 有限会社エスク、学校法人国際医療福祉大学、国立大学法人大阪大学、学校法人早稲田大学
 問い合わせ先： テルモ株式会社 (TEL: 0465-81-4120 / FAX: 0465-81-4149 / E-mail: Ryouichi_Souba@terumo.co.jp)

【事業成果概要】 下肢閉塞性動脈疾患の治療において、デバイスのサイズダウンをすることによって、より低侵襲治療を実現すること、膝窩動脈に対して有用なステント治療ができることが望まれている。また、橈骨動脈からアプローチできるデバイスのニーズがある。本事業では、粉末冶金法を用いて NiTi を高強度化し、その材料からステントを製造することによってステントの薄肉化を実現する。また、高強度 NiTi 素材の量産化およびステント用チューブの製造、量産化も実現する。これにより、ステントデリバリーシステムの細径化が可能となりステント治療の低侵襲化、膝窩動脈へのステント治療適用、橈骨動脈からのアプローチを実現させ、より低侵襲の下肢動脈を治療できるセルフエキスパンドブルステントの開発とそのデバイスの海外展開を行うことを目的とする。

【製品概要】

[デバイス外観]



[ステント外観]



製品名	自己拡張型ペリフェラルステント		一般的名称	血管用ステント	
クラス分類	Class IIb ※国内申請の場合： クラスIV	許認可区分	CE 認証(適合宣言)	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	テルモ株式会社		製造業者	テルモ株式会社	
販売業者	テルモ株式会社		その他(部材供給)	有限会社エスク	
上市計画	国内市場			海外市場(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

う準備を行っている。

以上

(1) 橈骨動脈アプローチデバイス

下肢閉塞性動脈疾患の治療は一般的に、大腿動脈穿刺アプローチで行われるが、より低侵襲で患者 QOL の観点から橈骨動脈アプローチによる治療が望まれている。

(2) 膝下動脈疾患の有効デバイス

膝下動脈のステントによる治療成績は、腸骨動脈、浅大腿動脈と比較して非常に悪い。

(3) ステントの拡張力

下肢閉塞性動脈疾患は硬化性病変が多い中で、血管をしっかり拡張を保持できることが必要とされている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 薄肉のステント

高強度の NiTi 素材を用いることで、市販品と同等のラジアルフォースを持たせる場合、同じデザインでステントを薄肉化することができる。

(2) 4Fr のデリバリーシステム

下肢動脈の治療では、一般的に 6Fr デリバリーシステムによる治療が行われているが、本機器はシステムを細径化し 4Fr システムである。橈骨動脈アプローチも可能とするものである。

(3) 高強度 NiTi を用いたステントラジアルフォースの向上

市販されているステントと同じデザイン、肉厚で高ラジアルフォースを有するステントである。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 有限会社エスク

有限会社エスクは、平成 12 年に設立され、本社を福島県西白河郡矢吹町に置く、精密細管の加工において高い評価をもつ企業である。精度・品質だけでなく、多くの合金素材に対応した技術力を有し、新合金や難加工材のパイプ加工の製造技術構築にもチャレンジを続けている。高強度 NiTi 素材に対して、ステント用パイプの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品による一次評価が終了した段階で、薬事申請に向け、まずは非臨床試験が実施できるよ

H27-034 高強度NiTiを用いた下肢用セルフエキスパンダブルステントの開発・海外展開

Class IV 高強度NiTiを用いた薄肉ステントによるさらなる低侵襲化治療

テルモ株式会社、有限会社エスク、大阪大学、国際医療福祉大学

ステントシステムの細径化による低侵襲化


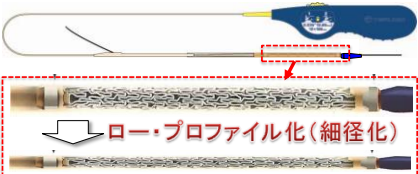
- 現在の下肢領域の血管治療では、6Fr.システムが主流で、ほとんどが大腿動脈アプローチ。
- 大腿動脈ではなく手首の動脈からアプローチして治療できるデバイスがない。
- 膝より末梢の動脈に対して、有効なセルフエキスパンダブルステントがない。

4Fr.システムの開発

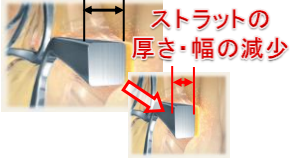
- ステントを薄肉化してデリバリーシステムの細径化を実現させる。
- 手首の動脈からのアプローチが可能になり、より低侵襲化できる。
- 末梢動脈のステント治療が可能になる。

有限会社エスク

細径・薄肉の精密パイプ加工において高い技術力を有し、難しい素材のパイプ加工実績も多くある。またカテーテルや内視鏡部品などの医療用パイプの生産実績があり、事業化の際の品質管理においても体制を整えられる。

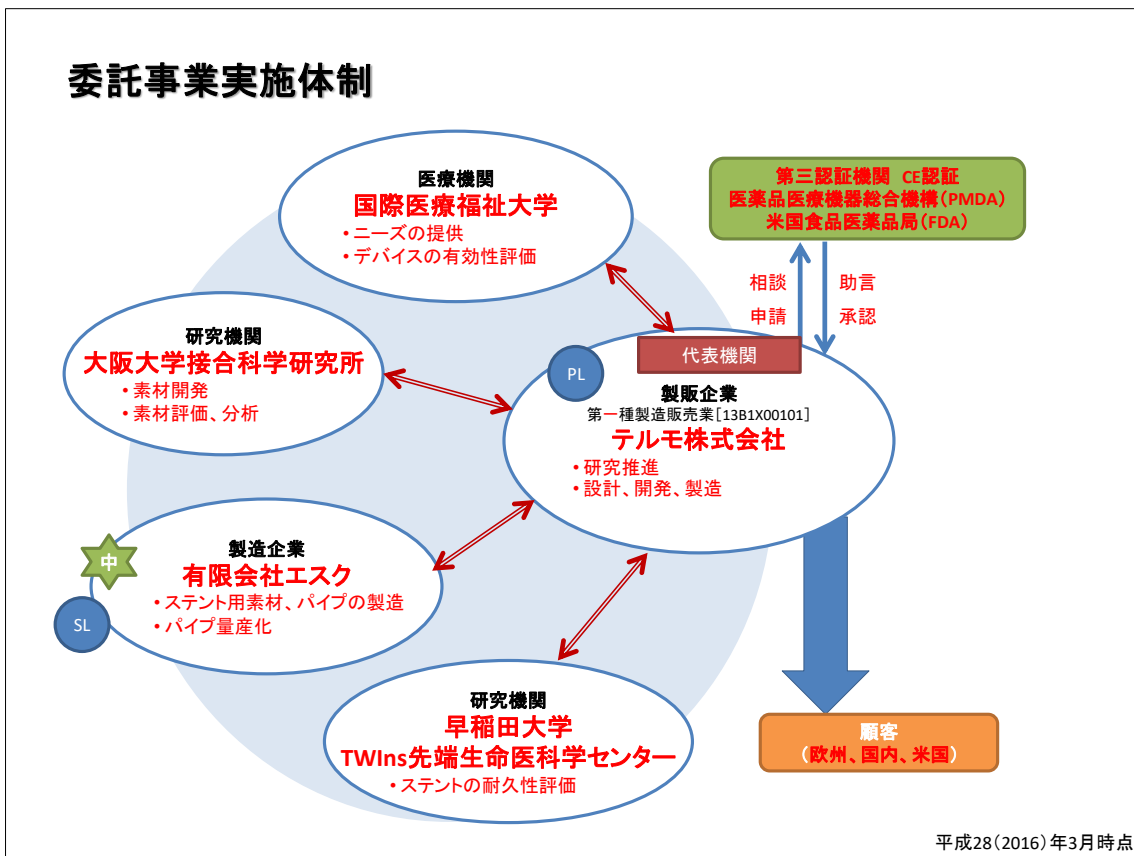



ロー・プロファイル化(細径化)



ストラットの
厚さ・幅の減少

平成27(2015)年10月時点



歯科 X 線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワン CT(断層撮影)の開発・事業化 製品名「PanoACT HiRes3D」

代表機関： 株式会社信州 T L O

分担機関： 株式会社アクション・ジャパン、株式会社 ANSeeN、国立大学法人信州大学、国立大学法人東北大学、国立大学法人静岡大学

問い合わせ先： 株式会社信州 T L O (TEL: 0268-25-5181 / FAX: 0268-25-5188 / E-mail: info@shinshu-tlo.co.jp)

【事業成果概要】 低被ばく線量でありながら豊富な画像情報に基づく鮮明な画像が出力でき、歯科レントゲン撮影に必要なパノラマ、デンタル、セファロ、CT 画像が一台で全て撮影可能な一体（オールインワン）型 X 線 CT 装置を低価格（市場の約半額）でリリースする。個人医院のスタンダード装置として現在 10%程度である CT 装置の普及率を 30%まで向上させ、歯科診断技術の向上を目指す。

【製品概要】



製品名	PanoACT HiRes3D		一般的名称	アーム型 X 線 CT 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	株式会社アクション・ジャパン		製造業者	株式会社アクション・ジャパン	
販売業者	株式会社アクション・ジャパン その他		その他（部材供給）	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場（中国、東南アジア）	
薬事申請時期	2019年12月			2020年9月	
上市時期	2020年3月			2021年3月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

歯科医療における一般の歯科診療所の透視画像診断は、半世紀も前からの口内デンタル撮影法とパノラマ撮影法により行われている。歯科では、医療現場では、①不鮮明な画像品質、②患者に対して何回も撮影（被ばく）が必要、③口腔内フィルムは院内感染のおそれがある、④抜歯を始め、頭蓋骨を露出させる高侵襲で危険度の高い外科処置が上記装置で日常行われており、確実な診断及び適切な治療のためには CT 撮影装置が最適であるが、その普及率は 10%程度に留まっているという課題がある。このような背景において医療現場からは下記のようなニーズが上がっている。

- (1) 確度の高い診断、高度な治療を支援する高解像度な X 線診断 CT 装置をリーズナブルな価格で手に入りたい。
- (2) 各種撮影法毎に必要な X 線機器を統合（台数を減らす）し、省スペース化を図りたい。
- (3) 各種 X 線撮影法毎の写真画像（セファロ、デンタル、パノラマ、CT など）を一元管理しデータ分析に活用したい。
- (4) 被ばく線量を低減化し、患者に安心して勧められるレントゲン撮影機器が欲しい。
- (5) 口内法のデジタル撮影など、撮像デバイスの再使用に纏わる院内感染の危険性を減らしたい。

2. 本機器の特徴・ポイント

本装置は、歯内療法や歯周再生治療の支援による歯の保存治療の促進、そしてインプラント手術の安全性向上に貢献できると考えており、インプラントでは、手術時の安全性の懸念が少なくなることで、インプラント治療を導入する医院が増えると共に、口腔内における適用範囲も拡大すると考える。本装置の特徴・ポイントは下記となる。

- (1) Tomosynthesis Method（トモシンセシス）を搭載し、限られた回転角度の間で、離散的に取得された投影数から画像再構成を行うことより、少ない線量で断層画像を撮影することが可能である。
- (2) 画像情報に含まれるノイズ成分を選択的に除去する X 線デジタル画像鮮明化アルゴリズムを搭載している。
- (3) 少ない被ばく線量でありながら画像化ができる高感度 CdTe センサーを搭載している。低被ばく線量でありながら豊富な画像情報に基づく鮮明で、高解像度な画像が出力できる。
- (4) 歯科レントゲン撮影で必要なパノラマ、デンタル、

セファロ、CT 画像が一台で全て撮影可能なオールインワン装置であり、歯科医が購入しやすい価格 1000～1300 万円を実現する。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社アクション・ジャパン

株式会社アクション・ジャパンは、2005 年に設立され、本社を東京都池袋に置き、医療機器製造・画像処理ソフトウェア開発を中心とした研究開発型企業である。産学共同により最先端のデジタル技術を開発しており、特に画像鮮明化技術を開発する能力・専門性が高い。現在は国内歯科市場にレントゲン装置を製造・販売を行っており、本プロジェクトでは装置の製造・販売を担当する。

(2) 株式会社 ANSeeN

株式会社 ANSeeN は、平成 23 年に設立され、本社を静岡県浜松市に置く、放射線センサの設計・開発を中心とした研究開発型企業である。CdTe 素子を用いた放射線センサを開発する能力・専門性が高く、X 線イメージャの製造を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、当初予定した性能を満足する装置が完成し、完成した装置での薬事申請前の安全性試験と EMC 試験を実施した。今後、量産・コストダウン設計を行う。

国内市場については、平成 31（2020）年 1 月に薬事申請を行い、平成 31（2020）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 9 月に薬事申請を行い、平成 33（2021）年 3 月に上市を行う予定である。

以上

H27-037 歯科X線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワンCT(断層撮影)の開発・事業化

高画質・低コスト・低被ばくを実現するオールインワン歯科CT装置

Class II (株)アクション・ジャパン、(株)ANSeeN、信州大学、東北大学、静岡大学、(株)信州TLO

歯科医院においてCT装置の普及が進まない

- 現在の歯科エックス線撮影法は2次元画像が一般的で、複雑な構造の顎顔面領域の診断性能を満たしていない。
- 口内法による患者の苦痛(嘔吐反射、開口障害)、CCDセンサー使い廻しに伴う院内感染のリスクがある。
- 高額なため歯科医院における歯科CT装置の普及率は1割に満たない。
- 同部位に対するデンタル、パノラマ、セファロ等複数撮影により被ばく線量の増加。


真のスタンダード歯科エックス線撮影装置を目指して

- 1台で歯科エックス線撮影の全て(CT、パノラマ、デンタル、セファロ)が可能であり、一般歯科医が購入できる低コスト・省スペースの実現。
- 新型半導体CdTe(カドミウムテルル)を用いた高感度エックス線デジタルセンサーによる低被ばく線量の実現。
- 診断精度、治療成績の大幅な向上の実現。


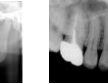
高度な画像処理技術と高感度センサーを活かした事業展開



- (株)アクション・ジャパン: パノラマ撮影時に得られたデジタル空間投影情報を演算処理により歯列部位にフォーカスを設定する独自の高解像度トモシンセシス画像処理を開発し、1台でパノラマ、デンタルが撮影できる装置を世界に先駆けてリリース(埼玉県川口市、資本金 2.2億円、従業員数 12人)
- (株)ANSeeN: CdTe放射線受線センサーを工業用X線検査装置用として事業化(静岡県浜松市、資本金 22百万円、従業員 8人)

オールインワンCT




1台で全ての撮影可能

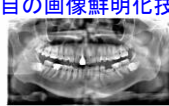



従来製品

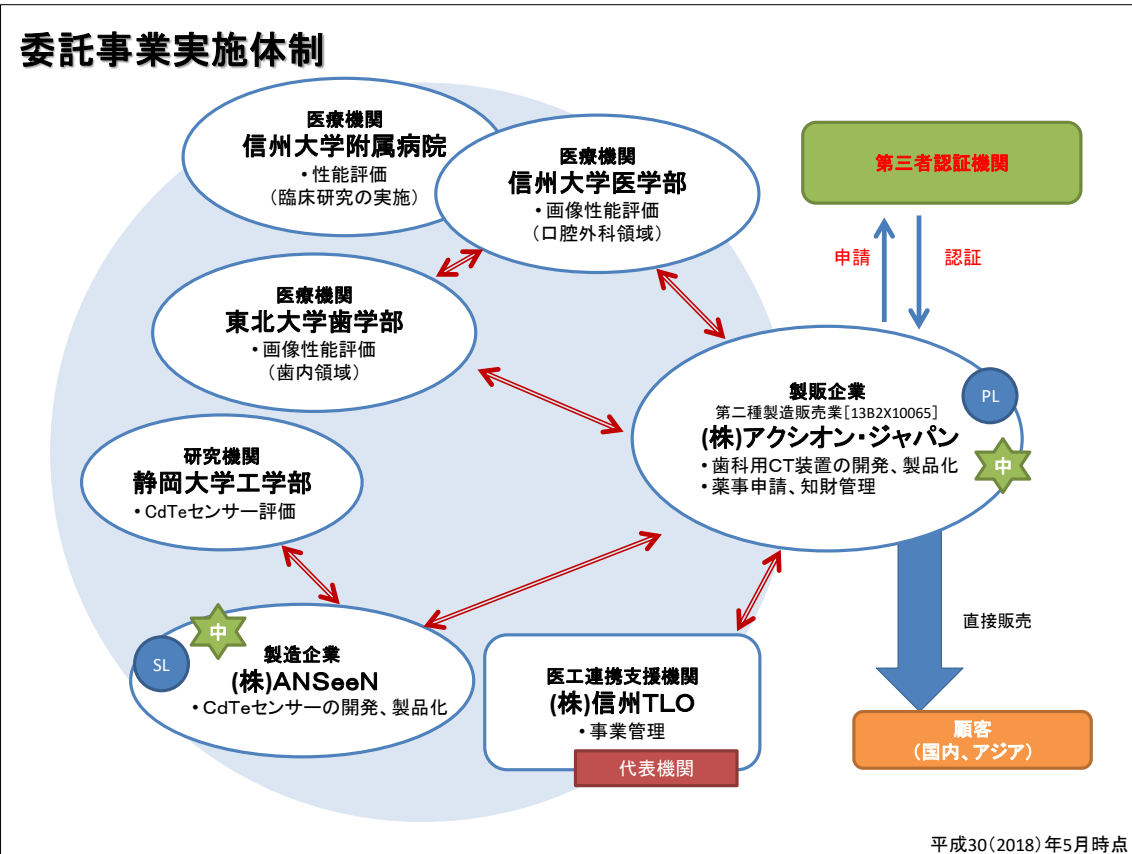


↓ 独自の画像鮮明化技術

開発製品



平成30(2018)年5月時点



ファインバブル利用による滅菌装置の開発 製品名「ファインバブル滅菌装置(仮)」

代表機関： 一般社団法人ファインバブル産業会
 分担機関： ヤマト科学株式会社、株式会社富喜製作所、国立研究開発法人産業技術総合研究所、国立大学法人東京大学
 問い合わせ先： 一般社団法人ファインバブル産業会 (TEL: 03-6432-4242 / FAX: 03-6432-4243 / E-mail: tanaka@fbia.or.jp)

【事業成果概要】 医療現場では手術器具の滅菌から感染症予防まで滅菌は基本的要求事項となっている。しかし、現状の各種滅菌装置はそれぞれ耐熱性、使用効率、安全性等に各々の課題がある。また、上記課題を有しない装置は極めて高価で十分な普及にいたっていない。本事業では、日本発のファインバブル技術を応用し、オゾンを含んだオゾンファインバブルを滅菌液として使用する。この滅菌液は常温での滅菌が可能であり、使用後は水と酸素になるため、有害物質が残留せず、対象器具の耐熱性にも制約がない。また、装置構造がシンプルのため安価で供給でき、今まで購入できなかったユーザーへの普及が可能となる。

【製品概要】



製品名	ファインバブル滅菌装置(仮)		一般的名称	冷液滅菌器 (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(予定)
製造販売業者	ヤマト科学株式会社		製造業者	ヤマト科学株式会社	
販売業者	サンメディックス株式会社		その他 (部材供給)	株式会社富喜製作所	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	非公開			非該当	
上市時期	非公開			非該当	

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

現在、最も普及している「高圧蒸気滅菌装置」は滅菌過程が 100℃以上の高温となるため耐熱性の無い器具は使用できない他、耐熱性の器具の滅菌に際しても降温に時間がかかり、医療器具の使用効率が悪いことが課題となっている。また、これに次いで普及率が高い「エチレン酸化ガス (EOG) 滅菌装置」は、利用する EOG が人体への毒性・発がん性を有するとの報告があり、過去 10 年間で年間販売台数が半減するなど将来的にも市場規模が縮小する事が見込まれる。更に、「低温プラズマ滅菌装置」は、低温滅菌で耐熱性の無い器具の滅菌が可能でかつ安全性にも優れており、これら課題を有さないものの、安価な製品でも 1,000 万円程度と価格が高く、価格面が普及の障害となっており、特に中小規模の医療機関での導入へのバリアが大きい。

(2) 医療現場のニーズ

滅菌装置は、手術用、診察用をはじめとして様々な場所で利用される他、利用形態も病院の規模等に応じて、病院全体の機器を取り扱う中央材料室での利用や個別の診療科にての利用など非常に広範なものとなっている。様々な医療従事者が扱うため、高温にならない事や有害物質の取り扱いを必要としないなど基本的安全性が求められている。

また、医療現場で滅菌装置を扱っていく場合、簡便な操作性に対するニーズも大きい。

(3) 解決策：ファインバブル技術利用による滅菌装置の開発

以上の様な医療現場での課題を解決し、ニーズに対応する方策として、近年、我が国発の革新的技術として実用化が進んできているファインバブル技術を滅菌装置へ応用することが考えられる。

ファインバブル (FB) にオゾンを含封したオゾンファインバブル水を滅菌剤とする冷液滅菌装置の開発を行う。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 残留性のある有害物質不使用

滅菌剤はオゾンを含封したオゾンファインバブル水であり、滅菌後は酸素と水となり排出されるので残留性のある有害物質使用が無い。

(2) 常温処理で高い使用効率

滅菌処理温度は常温であり、対象器具の耐熱性制

約等が無い。滅菌処理後に対象器具を降温させる必要も無く、滅菌後にすぐ手術等に使用できる。

(3) 低コスト

基本構成はオゾン発生装置とファインバブル発生装置というシンプルな構成である。また、電源容量も小さく、設備費、工事費等の初期コストが低くかつ、滅菌キット等も不要のためランニングコストも低い等のメリットがある。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) ヤマト科学株式会社

ヤマト科学株式会社は、明治 22 年に創業され、理科学機器・試験研究設備・分析計測機器・産業試験検査機器・医療機器のメーカーである。また、研究開発全般及びものづくり・生産技術に必要な高度先端機器を取り扱う商社でもある。滅菌機器を開発する能力・専門性が高く、ファインバブル滅菌装置の製造・販売を担当する。

(2) 株式会社富喜製作所

株式会社富喜製作所は、昭和 41 年に設立され、本社を埼玉県熊谷市に置く、電磁開閉器や配線用遮断機等の部品組立等を中心としたものづくり中小企業である。昭和 55 年よりファインバブル発生機を開発しており、ファインバブル技術の能力・専門性が高く、ファインバブル発生部の製造を担当する。

(3) サンメディックス株式会社

サンメディックス株式会社は、大正 5 年に設立され、ヤマト科学のグループ企業として、医療機器・理化学機器・放射線機器・介護用品・各種医療材料の販売の販売、医療施設のプランニング・コンサルタント、機器の保守点検サービスを担う。滅菌装置の販売を担当する。

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、今後、薬事申請を行ったのち、近い将来に上市を行う予定である。海外市場については、具体的な計画は未定である。

以上

H27-056 ファインバブル利用による滅菌装置の開発
Class II **ファインバブル技術による安全、簡便、低コストの滅菌装置の開発**
 (想定) ヤマト科学株式会社、株式会社富喜製作所、国立研究開発法人産業技術総合研究所、東京大学医学部附属病院

安全性、コスト等の両立が困難な現在の滅菌装置

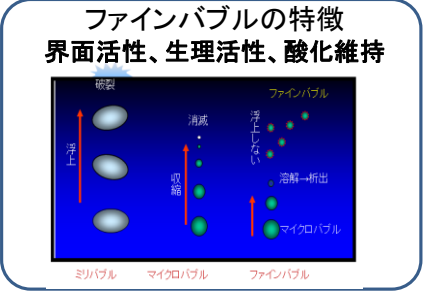
- 医療現場では手術前の利用機器の滅菌から感染症予防まで滅菌は基本的要求事項となっている。
- しかし、現状の各種滅菌装置はそれぞれ耐熱性、使用効率、安全性等に各々の課題がある。
- また、上記課題を有しない装置は極めて高価で十分な普及にいたっていない。

日本発のファインバブル技術による滅菌装置

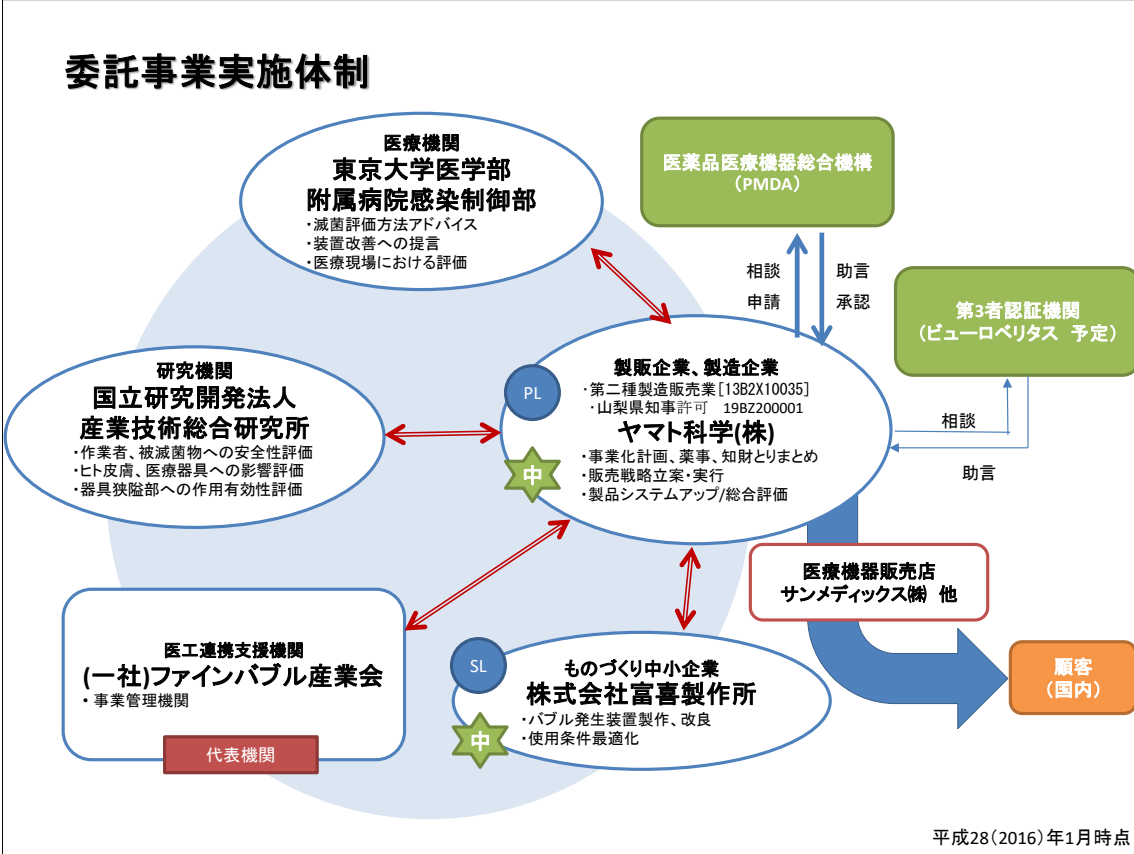
- オゾンを含んだオゾンファインバブルを滅菌液として使用する。
- 温度は常温で滅菌後は水と酸素になるため、有害物質使用、対象器具の耐熱性制約がない。
- 構造がシンプルなため安価で供給でき、今まで購入できなかったユーザーへの普及が可能となる。

ヤマト科学株式会社 株式会社富喜製作所

医療器具製造販売業で各種滅菌装置製造の経験持つヤマト科学と、30年のファインバブルの実績を持つ株式会社富喜製作所のものづくり中小企業2社がファインバブル産業会傘下の研究機関の技術的支援の元に展開。



平成29(2017)年1月時点



平成28(2016)年1月時点

世界初の人工気管の製品化事業 製品名「人工気管（仮称）」


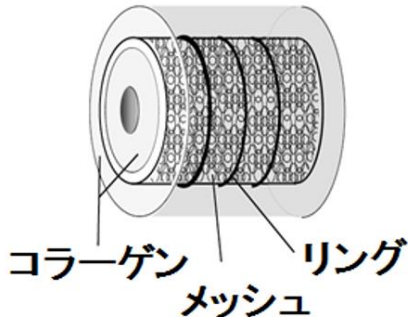
代表機関： 第一医科株式会社
 分担機関： 国立大学法人京都大学、公立大学法人福島県立医科大学、日本赤十字社福島赤十字病院、世田谷精機株式会社
 問い合わせ先： 第一医科株式会社（TEL: 03-3814-0111 / FAX: 03-3814-0135 / E-mail: dinagaki@first-med.co.jp）

【事業成果概要】 気管は呼吸という生命機能の根幹をなす臓器であり、悪性腫瘍、再発性多発軟骨炎や外傷等による気管狭窄症の治療においては、病変を切除するため気管孔が必要である。ただ、気管孔には、首に穴があいていることにより、発声できない、気管炎の罹患、整容面などの問題があり、患者の生活の質（Quality of Life: QOL）が著しく低下する。また気管再建手術の難易度は高く侵襲は大きく治療成績は安定しないなどの問題があった。これに対し、既に臨床試験で良好な成績を持ち、試作製造工程を確立した「人工気管」を医療機器として法規制に対応上市することで患者の生活の質（Quality of Life: QOL）を大きく改善する。厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されたことで、より早期の上市を目指す。国内市場については、平成 30（2018）年 6 月から先駆け総合評価相談、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】

FRAT

Functional Remodeling with Artificial Trachea

FRATサージャリーの核となる欠損部を代替する人工気管
 患者の体内の本来の場所で組織を再生する *in situ* Tissue Engineering の手法である。

製品名	人工気管（仮称）		一般的名称	未定	
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	第一医科株式会社		製造業者	世田谷精機株式会社	
販売業者	第一医科株式会社		その他（部材供給）	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	平成 30（2018）年 6 月			未定	
上市時期	平成 31（2019）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) 世界初の人工気管

これまで気管欠損を再建できる医療材料はなく、従来から再建する部位や範囲等に応じて様々な外科的治療が行われてきたが、必ずしも安全な術式となっていない。

(2) 既存治療の問題点

従来気管再建のために、気管端々吻合術、自家組織による再建などが行われているが、吻合部の緊張や血流不全による縫合不全や離解、感染などの重篤な合併症などの問題で、必ずしも安全な術式となっていない。また自家組織（耳介軟骨や肋軟骨など）採取による正常組織への侵襲と患部以外の手術を別に行うなどといった面で問題がある。

(3) のどに穴が開いた状態での日常生活の問題点

気管再建を行わない場合、欠損口からの呼吸となり、気管内腔粘膜は乾燥し感冒、気管炎等に罹患しやすくなる。また、嚥下機能が低下するため誤嚥性肺炎のリスク上昇や食事が飲み込みづらくなる等、患者の QOL 低下を招くばかりでなく、最悪の場合、呼吸不全や嚥下障害等により生命に直結する可能性もある。また、のどの穴を押さえないと発声できないため、円滑に会話ができずに仕事を辞める、見た目を気にすることで人との接触を避けるようになる等、患者の精神的負担は大きく、社会生活が困難な状況となる可能性がある。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 自己組織の再生を誘導

生体内に細胞の足場を組み、その足場上に自己組織の再生を誘導する *in situ Tissue Engineering* の手法がある。本品は、この手法をもとにポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る世界初の人工気管として開発され、2002 年より倫理委員会承認のもと成人に使用し良好な成績を示している。人工気管として必須な機能は、気管軟骨の代替として気管がつぶれないよう構造を支えること、自己組織の細胞を誘導し気管内腔粘膜上皮を再生するための足場を提供することであり、前者を非吸収性ポリプロピレンメッシュ、後者を吸収性のコラーゲンスポンジにより実現する。

(2) 低侵襲、リスク低減

既存の再建手術では、複雑な形状の軟骨を組み合わせて二期的に手術する必要性や、自家組織（耳介

軟骨、肋軟骨、鼻中隔軟骨）を採取する手術の必要性から侵襲性が高いものとなるが、本品は欠損にあわせて自由なトリミングが可能であり、既存の再建手術に比べ低侵襲化が実現できる。また、本品は、残存する組織を覆って重なった部分を縫合できるので、吻合不全のリスクが低下する。

(3) 気管狭窄症の再発抑制

気管狭窄の病変切除後の再建手術において、自家組織による再建に比べ気管内腔に大きく空間が確保できる、再建部分が安定する等の理由から、狭窄の再発の抑制が期待される。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 第一医科株式会社

第一医科株式会社は、1955 年に設立され、本社を東京都文京区に置く、耳鼻咽喉科に特化した医療機器メーカーで、診断・検査・治療に関わる各種機器の開発・製造を行っている。臨床ニーズの収集から薬事手続きや上市に至る事業化ノウハウの強化に向けて、医工連携に意欲的に取り組み、全国の大学病院、地方自治体、モノづくり企業との広域的なネットワーク構築を実施している。耳鼻咽喉科領域のめまい検査装置、治療機器・鋼製小物などの、開発・製造・販売・輸出入・アフターサービスを事業としている。

(2) 世田谷精機株式会社

世田谷精機株式会社は、1959 年に事業を開始し、本社を東京都に置く、エアーチャックの超精密加工と歯科インプラント及びハンドピース製造における超精密加工・歯科インプラント表面処理技術を中心とした製造、加工、組み立て企業である。医療機器製造販売業許可を有している。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、医師主導治験を終了し、承認申請資料の整備を PMDA と品質、非臨床、臨床、QMS の各文書体系及び作成スケジュールを相談、共有し、助言を得ながら進めている。

国内市場については、平成 30（2018）年 6 月から薬事申請を行い、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、現在のところ上市予定は未定である。

以上

H27-061
Class IV
(想定)

「世界初の人工気管の製品化事業」
世界初の自己組織再生を誘導する人工気管
分担機関: 第一医科株式会社・国立大学法人京都大学・公立大学法人福島県立医科大学
代表機関名: 第一医科株式会社

気管の障害は命にかかわる

- 【呼吸は生命機能の根幹】気管は狭窄が悪化することで呼吸が不可能になる。そういった症例では気管孔を開ける。その場合、**発声できない、気管炎、嚥下機能低下、整容面**などの問題がある。
- 【従来の気管再建は難しい】気管端々吻合術では、縫合不全や感染、術後管理が問題になる。自家組織による再建では、耳介など他部位からの組織採取による侵襲、複数回の手術が問題になる。


世界初の自己組織再生を誘導する人工気管

- 【人工気管を開発】生体内で自己組織の再生を誘導して気管欠損部を狭窄なく代替する低侵襲な治療コンセプト“FRAT”を確立した。**2002年臨床使用開始から12人の使用者**で長期安定的な成績を得ている。
- 【事業化を加速】2012年から生物学的安全性試験と治験準備に着手し、承認申請までの課題は明確になっている。


第一医科(株) 耳鼻咽喉科のエキスパート

国内**第一種製造販売業**他医療機器関連業許可に加え2004年ISO13485取得、2015年CE認証取得し海外展開を進行中。1953年創業から専門特化したブランドを持ち耳鼻咽喉科向け医療機器の販路とメンテナンス体制に強みを持つ。(東京都文京区、資本金1200万円、従業員70人)

**気管の障害
(気管孔の開存)**



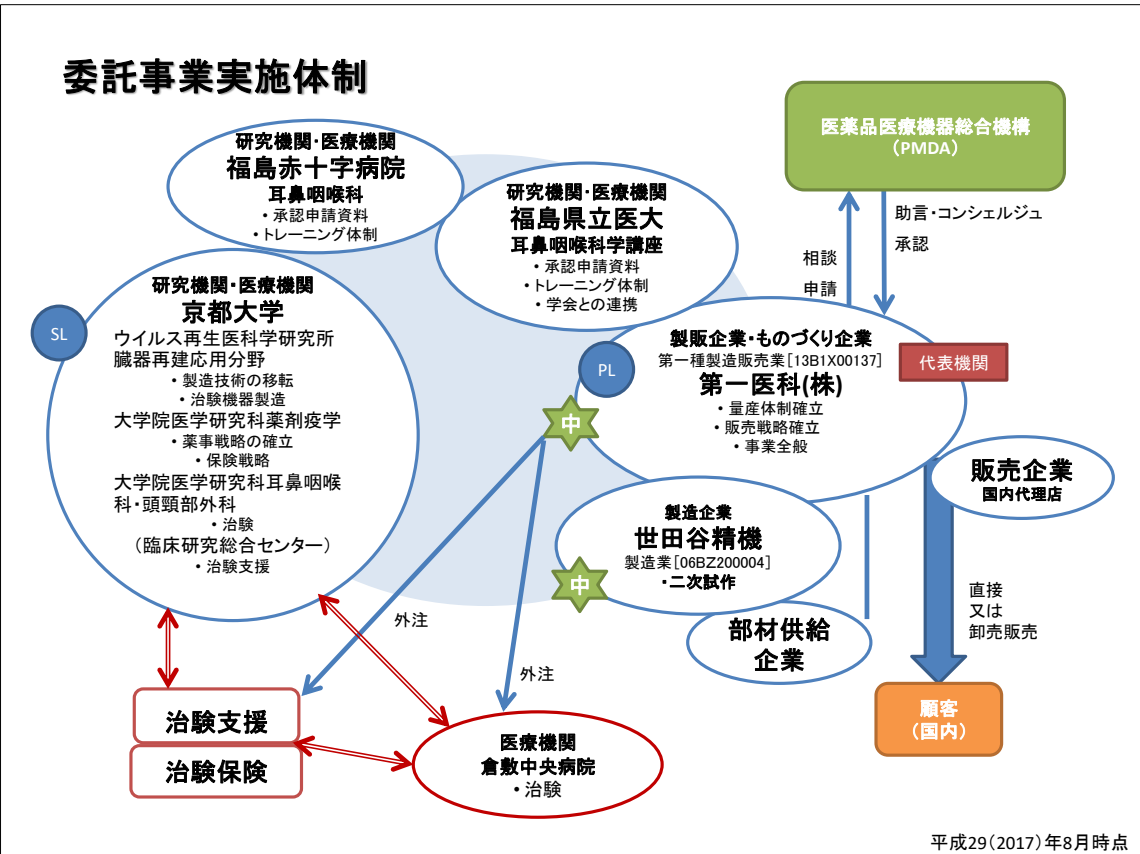
FRAT
Functional Remodeling with Artificial Trachea



FRATサージャリーの核となる欠損部を代替する人工気管。製造方法の特許を保有する。

患者の体内の本来の場所で組織を再生する *in situ* Tissue Engineering の手法である。

平成29(2017)年1月時点



軽量樹脂製手術器具の開発・事業化 製品名「メド・リズム：ピンセット」

代表機関： 国立大学法人滋賀医科大学
 分担機関： 日精産業株式会社、東レ・メディカル株式会社
 問い合わせ先： 国立大学法人滋賀医科大学 (TEL: 077-548-2082 / FAX: 077-548-2086 / E-mail: hqsangaku@belle.shiga-med.ac.jp)

【事業成果概要】 現在手術室や外来処置で多く使用されている鋼製手術器具は重く、MR 画像ガイド下、CT ガイド下での穿刺、手術においては帯磁性があることから、画像に影響を与えたり、画像が見えなくなってしまう。鋼製手術器具に比べると軽量で、影響を与えにくいチタン製、セラミック製の手術器具もあるが高価であるため、普及に至っていない。また、大規模災害、パンデミックの際の外科的処置のための手術器具の備蓄は必要であるが、鋼製手術器具は大量生産性、備蓄性が悪い。今回、手術器具の中から「ピンセット」「鉗子・持針器」「はさみ」について、軽量耐熱樹脂、セラミック、カーボン等の組合せにより樹脂製品の開発・製品化を行う。樹脂製品は、軽量で非磁性、低コストであることから、大量生産性や備蓄性も高い。また、加工性も容易であることから、将来的には手術器具だけに限らず、医療現場における鋼製品の代替品としての応用が期待できる。

【製品概要】



製品名	メド・リズム；ピンセット		一般的名称	(リユース/単回使用) ピンセット	
クラス分類	クラス I / クラス II	許認可区分	届出 / 認証	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	東レ・メディカル株式会社		製造業者	日精産業株式会社	
販売業者	東レ・メディカル株式会社		その他 (部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	平成 30 (2018) 年 7 月			未定	
上市時期	平成 30 (2018) 年 9 月 (リユース)			未定	
	平成 30 (2018) 年 9 月 (単回使用)				

軽量樹脂製手術器具の開発・事業化 製品名「メド・リズム：鉗子」

代表機関： 国立大学法人滋賀医科大学
 分担機関： 日精産業株式会社、東レ・メディカル株式会社
 問い合わせ先： 国立大学法人滋賀医科大学 (TEL: 077-548-2082 / FAX: 077-548-2086 / E-mail: hqsangaku@belle.shiga-med.ac.jp)

【事業成果概要】 現在手術室や外来処置で多く使用されている鋼製手術器具は重く、MR 画像ガイド下、CT ガイド下での穿刺、手術においては帯磁性があることから、画像に影響を与えたり、画像が見えなくなってしまう。鋼製手術器具に比べると軽量で、影響を与えにくいチタン製、セラミック製の手術器具もあるが高価であるため、普及に至っていない。また、大規模災害、パンデミックの際の外科的処置のための手術器具の備蓄は必要であるが、鋼製手術器具は大量生産性、備蓄性が悪い。今回、手術器具の中から「ピンセット」「鉗子・持針器」「はさみ」について、軽量耐熱樹脂、セラミック、カーボン等の組合せにより樹脂製品の開発・製品化を行う。樹脂製品は、軽量で非磁性、低コストであることから、大量生産性や備蓄性も高い。また、加工性も容易であることから、将来的には手術器具だけに限らず、医療現場における鋼製品の代替品としての応用が期待できる。

【製品概要】



製品名	メド・リズム：鉗子		一般的名称	(リユース/単回使用) 鉗子	
クラス分類	クラス I / クラス II	許認可区分	届出 / 認証	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	東レ・メディカル株式会社		製造業者	日精産業株式会社	
販売業者	東レ・メディカル株式会社		その他 (部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	平成 30 (2018) 年 7 月			未定	
上市時期	平成 30 (2018) 年 10 月 (リユース) 平成 30 (2018) 年 10 月 (単回使用)			未定	

軽量樹脂製手術器具の開発・事業化
製品名「メド・リズム：はさみ」

代表機関： 国立大学法人滋賀医科大学
 分担機関： 日精産業株式会社、東レ・メディカル株式会社
 問い合わせ先： 国立大学法人滋賀医科大学 (TEL: 077-548-2082 / FAX: 077-548-2086 / E-mail: hqsangaku@belle.shiga-med.ac.jp)

【事業成果概要】 現在手術室や外来処置で多く使用されている鋼製手術器具は重く、MR 画像ガイド下、CT ガイド下での穿刺、手術においては帯磁性があることから、画像に影響を与えたり、画像が見えなくなってしまう。鋼製手術器具に比べると軽量で、影響を与えにくいチタン製、セラミック製の手術器具もあるが高価であるため、普及に至っていない。また、大規模災害、パンデミックの際の外科的処置のための手術器具の備蓄は必要であるが、鋼製手術器具は大量生産性、備蓄性が悪い。今回、手術器具の中から「ピンセット」「鉗子・持針器」「はさみ」について、軽量耐熱樹脂、セラミック、カーボン等の組合せにより樹脂製品の開発・製品化を行う。樹脂製品は、軽量で非磁性、低コストであることから、大量生産性や備蓄性も高い。また、加工性も容易であることから、将来的には手術器具だけに限らず、医療現場における鋼製品の代替品としての応用が期待できる。

【製品概要】



製品名	メド・リズム：はさみ		一般的名称	(リユース) はさみ	
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	東レ・メディカル株式会社		製造業者	日精産業株式会社	
販売業者	東レ・メディカル株式会社		その他(部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	平成 30 (2018) 年 9 月			未定	
上市時期	平成 30 (2018) 年 12 月			未定	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 手術器具全般に重い

手術時間の長時間化に伴い、女性医師から、少しでも軽量の器具へのニーズが高まり、また手術の準備を行う医療従事者からも、手術器具の軽量化が望まれている。チタン製手術器具も増加しているが、鋼製小物と比較すると高額であり、普及に至っていない。

また、大規模災害、パンデミックの際の外科的処置を行うにあたり、切開、把持などの基本的機能が可能となる手術器具の備蓄が必要であり、かつ迅速な供給体制が望まれている。軽量化した器具であれば、ドローン等での空輸も可能で有り、供給も安価に迅速に行える。

(2) 安価で大量供給できること

救急現場での洗浄滅菌再利用は現実的でないといった理由から、単回使用も必要なケースが想定され、リユースに加え単回使用に対するニーズもあり、樹脂を使用することで実現が可能となる。

(3) X線CT、MRI下の次世代型安全手術を行いたい

より安全な手術を実施するために、X線CTやMR画像ガイド下での手術が望まれる。既存の鋼製小物の場合、X線の散乱の危険や、磁性があるために金属アーチファクトの問題があり、画像が見えなくなってしまう。また、高磁場のため持ち込みさえ制限されてしまう。影響を与えにくいチタン製やセラミック製の手術器具も存在するが、非常に高価であり、普及に至っていない。イメージガイド下での手術の進歩が望めない状況がある。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 軽量化

市場には、単回使用が可能なナイロン等の樹脂製の器具が散見されるようになってきた。しかし手術用途に耐え、リユース使用に適合できる手術用機器は皆無と言って良い。本製品は、従来鋼製小物の1/3以下の重量を実現し、さらに医師が使用した際の違和感（重量バランス、たわみ量、剛性、操作感など）を極力排除した設計を実現した。

(2) 高機能製品の安価での供給

既存の鋼製小物の機能を分析し、手術用途の耐える製品設計を行った。ピンセット、鉗子、持針器においては先端部の微細加工、軽量、高い剛性、伝導性を実現し、リユース使用への適用も可能とした。

独自の高い金型設計技術、インサート成型技術を駆使し、コストを抑えた製品展開を可能とした。

(3) イメージング下手術技術進歩への対応

X線CTやMR画像ガイド下での使用が可能であるよう、非磁性体のみでの成型を実現した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 日精産業株式会社

日精産業株式会社は、昭和52年に設立され、本社を東京都青梅市に置く、高機能樹脂加工を中心とした研究開発型企業である。独自の技術とアイデアから、微細加工技術、インサート成形技術を開発する能力・専門性が高く、製造全般を担当する。

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(単回使用グレード長期安定性試験)を行っている。

国内市場については、平成30年(2018)年7月に薬事申請を行い、同年10月に上市を行う予定である。

以上

注射薬・医療材料自動認識装置次世代機の開発・事業化 製品名「使用済注射薬・医療材料自動認識システム」

代表機関： オオクマ電子株式会社

分担機関： 独立行政法人国立高等専門学校機構 北九州工業高等専門学校、一般社団法人遠賀中間医師会 遠賀中間医師会おんが病院

問い合わせ先： オオクマ電子株式会社 (TEL: 096-285-1893 / FAX: 096-285-1898 / E-mail: info.okm@okm.co.jp)

【事業成果概要】 病院の手術業務における看護師や薬剤師が行う煩雑業務のうち、自動化が急務である使用済注射薬の自動認識について、中規模病院への普及を目指す装置の開発・販売に取り組む。医療現場からニーズの高い医療材料読み取り端末も追加し、手術コストの見える化によって医療スタッフの負荷軽減を図る。

【製品概要】



○医療材料読み取り端末
使用済みの医療材料の包装を、読み取る端末。バーコードの付与されていない包装も認識可能。

○使用済注射薬・医療材料自動認識システム本体
手術で使用した、使用済みの薬品を手術1件毎に一度に投入し自動認識を行う。左右のオプションユニットにより数件分の薬剤をまとめて投入する事が可能。

製品名	使用済注射薬・医療材料自動認識システム		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	非医療機器
製造販売業者	オオクマ電子株式会社		製造業者	オオクマ電子株式会社	
販売業者	オオクマ電子株式会社		その他(部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場	
薬事申請時期	非該当			非該当	
上市時期	平成30(2018)年内			非該当	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 手術コストの見える化

急性期病院が導入している DPC（Diagnosis Procedure Combination）制度上でも、出来高算定できる手術は病院収入に占めるウエートが大きい。また、病院機能評価における手術の実施数なども加味し、積極的に手術件数を増やす傾向がみられる。

したがって、手術のコスト削減は、病院経営の健全化に大きく寄与し、ひいては国民医療費の削減にも貢献する。そこで、注射薬・医療材料自動認識装置の次世代機の導入により手術コストの見える化が、医療スタッフの負荷の軽減と同時に可能となる。

(2) コスト算定の自動化

手術のコスト算定に当たっては、使用薬品・医療材料の詳細精微な記録が不可欠であるが、これらは手作業で行うことになる。担当する手術看護師、麻酔科医による従来からの精細なノウハウおよび労力を必要とし、それが本来の業務の妨げとならないようにする必要がある。また、手作業による入力ミスの入り込む余地も大きく、これが顕在化すると、後のコスト削減検討時に、中心となる医師の協力が得られなくなる可能性がある。これを解決する装置として研究開発されたのが、使用済注射薬自動認識装置 SPASER®である。

この装置は、①使用済みの注射薬をまとめて自動識別する機能、②使用した医療材料情報を読み取る機能を有し、読み取ったデータを SPD（Supply Processing and Distribution）システムや医事会計システムと連結することで、使用した医療材料の補充、保険請求の対象品目を分類した一覧表を作成することができる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 使用済みの注射薬認識機能

当社従来機の使用済注射薬自動認識機に比べ奥行き方向のコンパクト化を図り、設置・運用スペース確保の負担を軽減。またコストダウンも実施した。

(2) 医療材料読み取り端末

従来機で行っていた、バーコード読み取りのみに頼らない医療材料読み取り端末オプションを追加。

(3) 手術情報統計システム

注射薬自動認識機と医療材料読み取り端末より読み取った薬品・医療材料のカウント情報を基に手術実績情報の解析システムを搭載。診療科、執刀医師、

術式別のコスト解析が可能で手術コスト削減に向けての課題の見える化を実現。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) オオクマ電子株式会社

オオクマ電子株式会社は、1973年1月に設立され、本社を熊本県熊本市に置く、電子機器製品の開発製造を中心とした研究開発型企業である。自動化・省力化機器製品を中心に技術の向上、設計の高度化、商品開発を行い、世界トップクラスのシェアを持つスマートフォンの液晶画面の検査装置、世界初の医療機関向け使用済み注射薬自動認識システム「SPASER」などの自社製品を国内外に展開している。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品を製作しモニタの上、改良を行っている。国内市場について、平成30（2018）年内に上市を行う予定である。

以上

H28-018 注射薬・医療材料自動認識装置次世代機の開発・事業化

次世代型 注射薬・医療材料自動認識装置

オオクマ電子株式会社・北九州工業高等専門学校・遠賀中間医師会おんが病院

手術で使用した薬剤・医療材料の自動カウント

- 手術で使用した薬剤・医療材料の実施カウントは、従来は手術後に手作業にて行っている
- 担当者の業務が煩雑になり結果的にカウントミスが発生する

装置運用イメージ



使用済み薬剤やSPDバーコードをシステムにてカウントする

使用済みの薬剤・材料を独自の技術で正確に管理

- 自動認識によるカウントミスの低減
- 煩雑なカウント業務からの解放（手術後の作業を60分から15分に削減）
- 正確な材料管理が病院の経営・運営の健全化を果たす
- 先発機に比べ、コストダウン・コンパクト化を図り、採用病院 設置場所の自由度が向上

医療材料読み取り

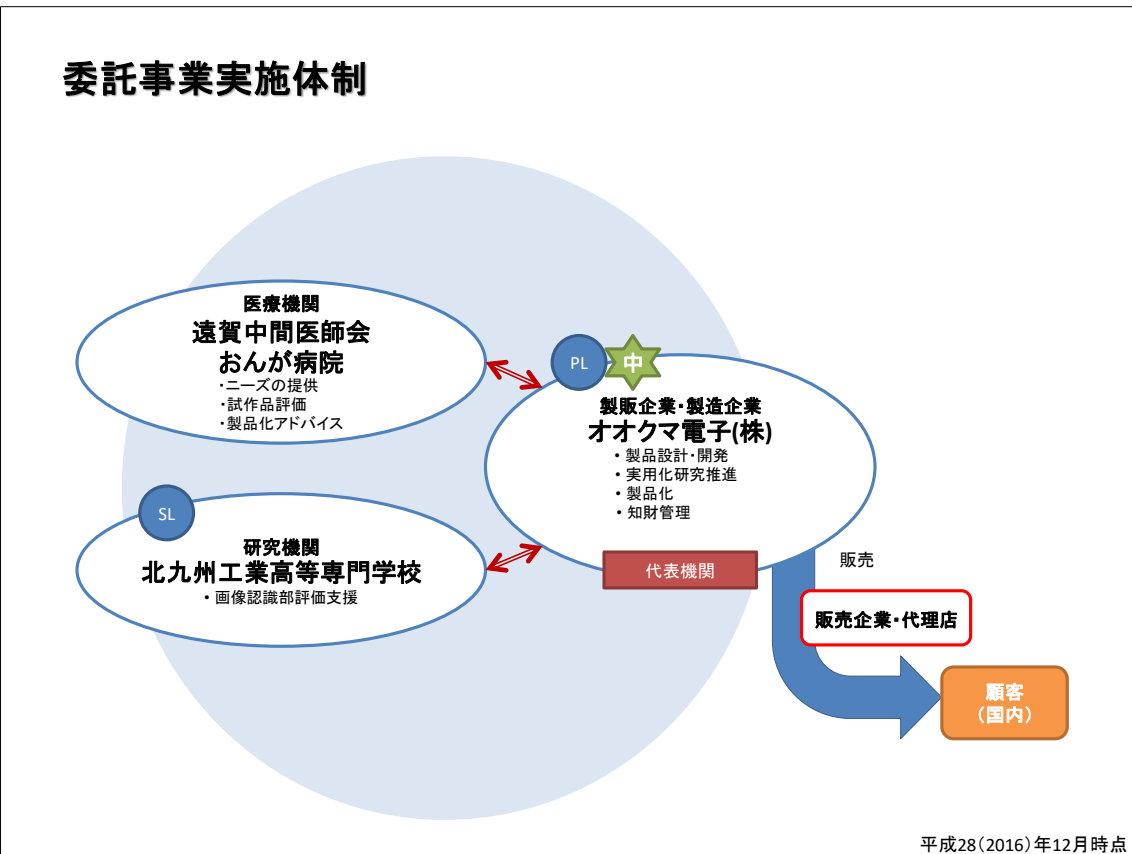


医療材料のパッケージを個別にカメラ撮影し、バーコード・特徴イメージを抽出してカウントする

オオクマ電子株式会社：KUMAMOTOから世界へ

創業以来培ってきた、電子機器設計・画像処理・ソフトウェアの技術をもとに、ランダムに投入された様々な使用済みの薬剤を正確にカウントする技術を応用し、世界初の注射薬自動認識装置を開発しました。

平成30(2018)年3月時点



失明回避に貢献するポータブル視野計（POLLS）の開発・事業化

製品名「ポータブル視野計 POLLS」

代表機関： 株式会社昭和
 分担機関： 学校法人関西大学、学校法人大阪医科大学、株式会社イナミ、宮崎県機械技術センター
 問い合わせ先： 株式会社昭和（TEL: 0982-34-3538 / FAX: 0982-35-2111 / E-mail: info@syowa-eigyuu.co.jp）

【事業成果概要】 緑内障などの視野障害は自覚症状を伴わないため進行した状態で発見される場合が多く、侵襲性が高い手術や失明を回避するには早期発見の仕組みが必要である。しかし現在主流の視野計は、大型で、暗室が必要で、視能訓練士が付きっきりで検査する必要があるなどスクリーニング検査用途には不向きであった。本事業で提案する視線重畳式視野計は、小型・軽量で視標を追うだけの簡便な装置で、視野障害の早期発見に貢献できると考える。

【製品概要】



製品名	ポータブル視野計 POLLS		一般的名称	眼振計	
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	株式会社昭和		製造業者	株式会社 昭和	
販売業者	株式会社 イナミ		その他（部材供給）	非該当	
上市計画	国内市場			海外市場（北米）	
薬事申請時期	平成 30（2018）年 3 月			平成 31（2019）年 1 月	
上市時期	平成 30（2018）年 10 月			平成 31（2019）年 6 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 視野欠損の患者が増加傾向。

スクリーニング目的で緑内障に限らず幅広い眼科受診者に適応できる視野計。

(2) 視野計は、重量があり、暗室が必要。

設置場所を問わず持ち運びが可能で、患者にセットするだけで両眼を自動的に検査でき、医療従事者の立ち合い時間が少なくすむ視野計。

(3) 頭を固定して凝視することは患者の負担大きい。

座位が取れない寝たきりや車いすの患者や医療機関まで通院できない高齢患者でも利用しやすく、一点凝視を続けなくてもよい視野計。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 健康診断や眼科初診時の視野障害のスクリーニング検査

市販の機器より軽くて持ち運び自由で安価。

(2) 視野欠損をきたす疾患全体の早期発見。

どこでも、視能訓練士が居なくても測定できる。

(3) 医療費削減が期待できる

緑内障においては、早期発見・早期治療につながることから投薬治療で進行を防止することで手術件数を減らす。

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 昭和

株式会社昭和は、昭和 21 年に設立され、本社を宮崎県延岡市に置く、金属加工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、ポルスハード部の製造を担当する。

(2) 株式会社 イナミ

株式会社イナミは大正 13 年に創業、現在は東京都文京区本郷に本社を構えている。眼科向け医療機器の製造販売に特化し、「ポータブル視野計 POLLS」の薬事申請及び販売を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、医療機関において試作品の臨床評価を実施する準備を進めている。臨床評価の結果に基づき、量産品の仕様を確定させ薬事申請を行う。

まず国内市場へ 2020 年を目途に上市を行い、その

後マーケットの反応を踏まえて欧州規格（CE）及び北米規格（FDA）の取得、上市を行う予定である。

以上

H28-019 失明回避に貢献するポータブル視野計 (POLs) の開発・事業化
 Class II 片眼3分・患者固定不要の検査で潜在的緑内障患者を容易に発見
 株式会社 昭和・学校法人関西大学・学校法人大阪医科大学・株式会社イナミ・宮崎県機械技術センター

緑内障早期発見に欠かせない意識とスクリーニング

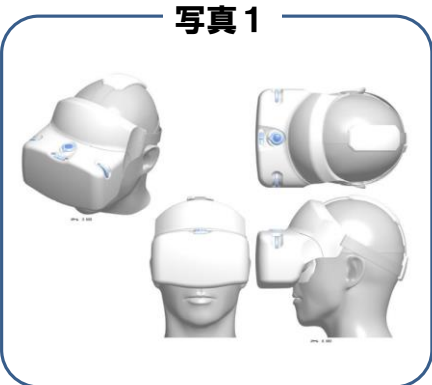
- 現状40歳以上の成人の5%が潜在的緑内障患者
- 緑内障の早期発見には、眼科医の意識がどの程度高まっているのかの調査が不可欠
- 早期発見には、医療機関・患者双方の負担が軽いスクリーニング機器が必要だが市場には不在

検査負担軽減を実現するPOLsの5大特徴

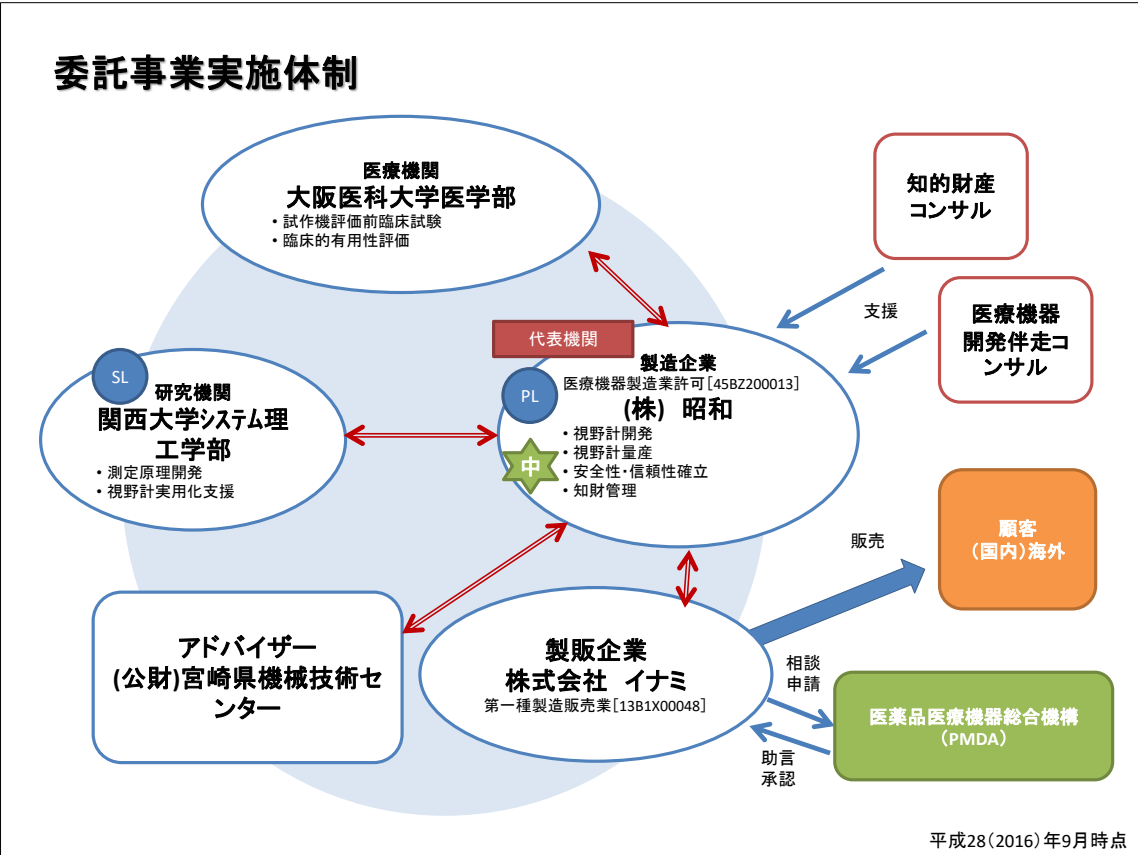
- 中心固視不要で患者を固定させない
- 回答ボタン不要で医療機関・患者が共に負担減
- 暗室不要で場所を選ぶことなく検査が可能
- 自動測定で技師も他の作業をしながら検査が可能
- ポータブル型で装着も簡便、機器設置スペース不要

株式会社 昭和:会社の紹介・事業展開

当社は、金属加工、樹脂加工主体に全産業分野の部品加工と、医療福祉機器を自社開発しています。本事業では医療福祉での視線入力技術を活用し、医工連携により視野計の開発・事業化を進めています。



平成29(2017)年1月時点



平成28(2016)年9月時点

胎児由来の羊膜再利用によるハイパードライ（HD）羊膜の開発・海外展開 製品名「HD羊膜（予定）」

代表機関： 株式会社アムノス
 分担機関： 国立大学法人富山大学、株式会社 TSS
 問い合わせ先： 株式会社アムノス（TEL:0765-32-5628 / FAX:0765-32-5675 / E-mail: yasuhiko.nishida@amnos.jp）

【事業成果概要】羊膜は、古くから有用性の高い創傷被覆材として活用が試みられてきたが、日本国内では羊膜の製品化の前例がなく新規の高度医療機器として製品化するには多大な時間とコストを要する。本事業では既に市場が確立されている米国市場に対して、新規の製造方法により生産した、米国の既存品よりも優れた HD 羊膜の開発を行った（創傷被覆・眼科領域：治験不要のため短期間で上市可能）。具体的には、わが国で生羊膜の調達、及び Hyper-Dry 乾燥・生産工程は、新設した国内自社工場にて生産体制を確立し『医療機器第一種製造販売業許可』並びに『医療機器製造業許可』（何れも富山県）を取得し、2018年3月29日にFDAへ届出申請を完了した。

【製品概要】

Hyper-Dry(HD)羊膜

羊膜を臨床に幅広く活用するために、生羊膜の有用性を保持し、かつ保存性・ハンドリング性を高めたHD羊膜の開発に成功。

名称 Hyper-Dry(HD)羊膜

基本技術 減圧環境下で沸点を降下させ、遠赤外線とマイクロウェーブを使用して乾燥する技術

特徴

- 機能保持**
 - 高い透明度
 - 高い強度
 - 優れた保水性
 - 組織学的に生羊膜と同構造
- 得た技術**
 - 高い安全性(ガンマ線滅菌可能)
 - 高い保存性(常温保管:2年間)
 - 高いハンドリング性能(使いやすさ)
- 応用**
 - 様々な症例への展開
 - 眼科、耳鼻科、脳外科、口腔外科等、様々(まずは創傷被覆領域と眼科をターゲット)

HD羊膜 試作品（2×2cmサイズ）

製品名	HD 羊膜 (AM-01)	一般的名称	創傷被覆・保護材 (生物由来材料)
クラス分類	361 HCT/P (わが国ではクラスIV)	許認可区分	届出 (わが国では治験必須) 申請区分 組織加工製品
製造販売業者	株式会社アムノス	製造業者	株式会社アムノス
販売業者	選定中	その他(部材供給)	非該当
上市計画	国内市場		海外市場 (米国)
薬事申請時期	平成 34 (2022) 年 12 月		平成 30 (2018) 年 3 月
上市時期	平成 35 (2023) 年 12 月		平成 30 (2018) 年 8 月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 課題・ニーズ

わが国では、多くの医療現場で難治性疾患の創傷被覆材料の一つとして羊膜の活用が求められている。

しかし、羊膜を乾燥した製品は、新規高度医療機器（クラスIV）に分類され治験実施など多くの課題が求められている。

一方、米国では、安全性の高い生体由来材料として眼科表面疾患、糖尿病による下肢潰瘍、重度の火傷など難治性の創傷被覆材料として市場規模が拡大している。

(2) 米国製品との差別化

開発品は、生羊膜の特徴を保持したマイルドな乾燥方法を採用しており、米国製品と比較して薄さ・透明性・強度に優位性を示すことから、眼科、生体内の創傷被覆材料として差別化を考え動物での長期埋込試験などを重ねてきた。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 生羊膜の機能を保持

高い透明性と強度、優れた保水性さらに組織学的に生羊膜と同じ構造を示す。一方、米国の乾燥羊膜は明らかに組織のつぶれた構造を示す。

(2) Hyper-Dry 乾燥による機能向上

乾燥することにより①保存性が向上し保存期間 2 年以上（5 年保存で検討中）が可能となった。②γ滅菌が可能となり安全性が向上した。③高いハンドリング性により、患部の形状に合わせた加工が可能になった。

(3) 臨床応用の可能性

わが国の臨床研究段階では、眼科・耳鼻咽喉科・口腔外科・脳神経外科などで有用性が認められており、米国での糖尿病性下肢潰瘍・高度熱傷・手・足損傷被覆材料など多くの分野で臨床応用の可能性が認められる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社 TSS

株式会社 TSS は、昭和 35 年に設立され、本社を大田区に置く、各種精密自動組立機製造を中心とした研究開発型企業である。また、医療機器事業として、第二種医療機器製造販売業及び製造業を取得し、高精度医科向け電子血圧計の開発や高精度駆動機構の

開発能力を生かしロボットアームの製造などの実績があり、本事業では製造組立機の開発を担当した。

4. 現状ステータスと上市予定

2018 年 3 月 29 日米国 FDA へ届出を提出し、8 月までに販売体制を構築する予定である。

国内市場については、平成 31（2019）年 9 月末までに治験を開始し、平成 34（2022）年に薬事申請、平成 35（2023）年に上市を予定している。

以上

H28-020
361 HCT/P
(想定)

胎児由来の羊膜再利用によるハイパードライ(HD)羊膜の開発・海外展開

夢の万能絆創膏の開発


株式会社アムノス、国立大学法人富山大学、株式会社TSS

古くから有用性が認知されていたヒト羊膜の製品化

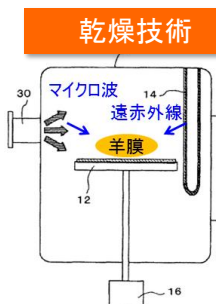
- 生羊膜の再生促進機能の有用性は古くから認知されていたが、調達・保存・供給の仕組がなかった
- 米国では凍結乾燥手法により上記課題が解決されたものの、特殊加工が不可欠
- 加工により、本来の機能が損失する懸念有り

生羊膜の良さを保持したHD羊膜

- HD法により、特殊加工を要せずに、本来の羊膜機能を維持することに成功。製造コストも抑制可能。
- 本来の薄さ・透明性を保持できることから、創傷被覆や医療用代用膜用途のみならず、薄さ・透明性が求められる眼科用途への展開も可能
- 低コスト・高汎用性の製品で社会に貢献する



乾燥技術

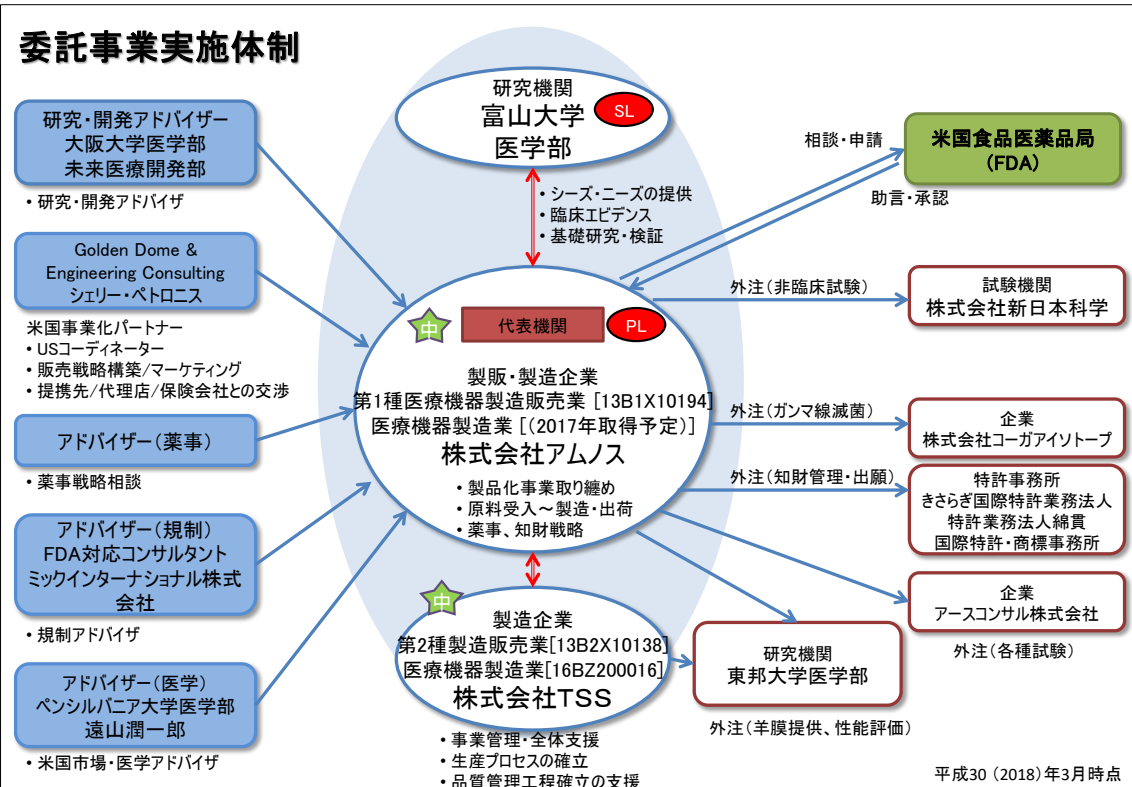


- 真空チャンバー内で、マイクロ波と遠赤外線を照射
- 圧力・温度管理しながら乾燥
- 生羊膜同等の組織構造を実現

株式会社TSS: 自動車産業で培った高品質管理能力

電子部品の自動組立機製造事業や生産事業を実施。自動車業界で培った高い品質管理能力と既存事業のグローバル展開の経験を活かして、安全・安心な医療機器製品の製造と海外展開をバックアップする。(海外展開、QMS構築)

平成29 (2017) 年8月時点



ナノバイオ工学による日本発のグローバルスタンダード人工股関節の開発・海外展開 製品名「Initia Aquala Liner」

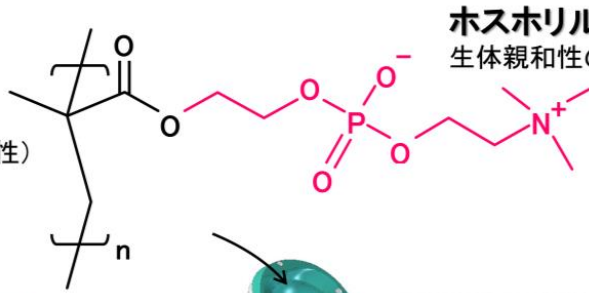
代表機関： 京セラ株式会社
 分担機関： 八十島プロシード株式会社、国立大学法人東京大学
 問い合わせ先： 京セラ株式会社 (TEL: 077-518-1313 / FAX: 077-518-0381 / E-mail: wataru.yamanashi.nf@kyocera.jp)

【事業成果概要】 人工股関節置換術は、股関節疾患に対する効果的な治療法として一般的な治療法であるが、手術後 10～15 年でインプラントの固定に弛みが生じ、再置換手術に至る問題は未だに解決されてはいない。本開発品の人工股関節寛骨臼ライナーは、その摺動面に MPC ポリマーがグラフトされており、弛みの原因である摩耗粉の産生を低減し、さらに摩耗粉が誘導する生体反応を抑制するという効果から、再置換手術に至るリスクの低減が期待される。本事業では、国内で上市し、既に 3 万症例以上の臨床実績がある人工股関節を改良することで、米国の薬事規制、要求事項および国際規格に適合させ、米国市場へ展開することを目指す。日本発の革新的な技術により耐久性を飛躍的に高めた人工股関節を、世界最大の市場である米国に展開するという点において、日本発の医療機器のグローバルスタンダード化を推し進め、売り上げを伸ばすモデル的事業になると期待され、国内外へのその波及力はきわめて高い。

【製品概要】

メタクリロイル基
重合性を提供(高い汎用性)

ホスホリルコリン基
生体親和性の細胞膜様表面を提供




MPCポリマーの特徴

- 優れた生体親和性
- 親水性(保水性、保湿性)
- 高潤滑、低摩擦表面
- タンパク質吸着抑制
- 人工細胞膜表面を提供
- 高い汎用性

Ishihara K, et al. Polym J, 1990.

関節摺動面の
表面処理



**“長寿命型”人工関節の実現
を目的として、開発**

製品名	Initia Aquala Liner		一般的名称	Hip joint metal/polymer/metal semi-constrained porous-coated uncemented prosthesis Hip joint metal/ceramic/polymer semi-constrained cemented or nonporous uncemented prosthesis	
クラス分類	クラス II	許認可区分	市販前届出 (510(k))	申請区分	改良医療機器・臨床なし
製造販売業者	京セラ株式会社		製造業者	京セラ株式会社、八十島プロシード株式会社	
販売業者	京セラ株式会社		その他(部材供給)	非公開	
上市計画	国内市場			海外市場(米国)	
薬事申請時期	平成 22 (2010) 年 4 月			平成 30 (2018) 年 7 月	
上市時期	平成 23 (2011) 年 8 月			平成 31 (2019) 年 3 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 増加し続ける人工股関節再置換手術

人工股関節置換術における再置換術の割合は、日本整形外科学会インプラント委員会が 2009 年に行った調査によると、手術全体の 10%を占めると報告されており、今後、人工股関節置換術数の増加に伴い、再置換術数はさらに増加すると考えられる。米国においては、再置換術数の年間上昇率は 10.8%とされており、2020 年には 6.6 万件の再置換手術が行われると予測されている。再置換術は一般的に難度が高い手術であり、長期の入院を要し、また、術後に患者の機能が低下することも多い。したがって、再置換手術の発生を抑制し、耐久性（耐用年数）を向上させることは、患者の健康寿命の延伸、QOL の改善、さらには医療経済の適正化を達成するために必要不可欠であり、米国を含めた先進国に共通する解決すべき重要な課題である。

(2) 人工股関節の弛みの問題

人工股関節の再置換術に至る主な原因として、人工股関節の弛みや反復性の脱臼があげられるが、これらは概ね摺動面に起因している。人工股関節の弛みの主因は、関節面を構成するポリエチレン (PE) が摩擦により摩耗粉を生じ、それらをマクロファージが貪食することで惹起される人工股関節周囲の骨溶解である。また、近年、人工股関節の脱臼の抑制には骨頭の大径化が有効であることが明らかとなり、国内外で大径骨頭の使用が進んでいる。一方で、大径骨頭による脱臼の抑制と PE 摩耗粉産出の抑制はトレードオフの関係にあることから、今後、大径骨頭に起因した PE 摩耗の増加による弛みのさらなる増加が懸念されている。これらの問題を解決するためには、「弛みの原因となる PE 摩耗粉の産出を抑制する」、あるいは「産出した摩耗粉に対する生体反応を抑制する」という特性を持つ摺動面材料による人工股関節を開発することが必要である。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 生体軟骨と同様の構造を持つ摺動面

生体の関節軟骨の優れた耐摩耗・潤滑機構に着目し、関節面を構成する材料表面に、生体親和性の高い材料を用いて生体軟骨と同様の水和表面ゲル層を構築するバイオミメティック（生体模倣）技術を確認することができれば、耐摩耗性のさらなる向上と共に人工関節の弛みによる再置換の発生を抑制できると考え、関節面を構成する CLPE 表面に生体親和性リン脂質ポリマーである 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン (MPC) ポリマーによる水和表面ゲル層を構築する技術 (PMPC 処理) を確立した。

(2) 人工股関節の摩耗低減

本事業における寛骨臼ライナーは、日本独自の材料を用いて関節面の摺動部表層の特性を向上させるという独創性の高い技術を用いている。国内の臨床使用における当該ライナーの線摩耗率は 0.002 mm/年であり、現在、一般的に使用されているクロスリンク PE の線摩耗率に関する報告 (0.042 mm/年) と比較して、約 95%以上の抑制が達成されている。また、近年、国内外で骨頭の大径化が進んでいるが、骨頭の大径化とライナーの摩耗増大はトレードオフの関係にあることから、今後、摩耗による弛みのさらなる増加が懸念されている。当該ライナーは大径骨頭と組み合わせた場合でも、PMPC 処理の効果によりその摩耗量が著減するという知見を得ており、この点においても技術的な優位性がある。

(3) 本機器の米国展開の意義

米国では、1) 日本人よりも米国人の体格が大きいこと、2) 初回手術を受ける年齢（平均）が日本より若いこと、3) 活動性が高い傾向があること、から耐久性を飛躍的に高めた人工股関節のメリットは、国内よりもさらに大きく、社会的意義は極めて高いと考えられる。本開発品の人工股関節は米国人患者に対して無理なく設置できるとともに、長期耐久性が期待できる。また、本事業で展開を目指す米国市場は、世界の人工関節市場の約 50%を占め、約 6,600 億円の市場規模と推定されており、今後さらに増加すると予測されていることから、参入する価値は市場規模的にきわめて大きい。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 八十島プロシード株式会社

八十島プロシード株式会社は、昭和 12 年に設立され、本社を大阪市城東区に置く、プラスチック、樹脂の精密加工を中心とした研究開発型企業である。材料の特性に合わせた最適の精密加工法を開発する能力・専門性が高く、人工股関節用ポリエチレンライナーの機械加工を担当する。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、開発品の 510(k)申請の準備を行っている。

国内市場については、平成 22 (2010) 年 4 月に薬事申請を行い、平成 23 (2011) 年 8 月に上市済みである。海外市場については、平成 30 (2018) 年 7 月に薬事申請を行い、平成 31 (2019) 年 3 月に上市を行う予定である。

以上

H28-040 ナノバイオ工学による日本発のグローバルスタンダード人工股関節の開発・海外展開

Class II **生体軟骨と同様の構造を持つ人工股関節Aqualaライナー**

(想定) 京セラ株式会社、八十島プロシード株式会社、国立大学法人東京大学

人工股関節の再置換手術を減らす方策が必要

- 国内外で増え続ける再置換手術数。米国における再置換手術数の年間上昇率は10.8%。
- 患者のQOL低下と医療費の増大が大きな問題に。
- ポリエチレンライナーの摩耗で生じる骨溶解によって引き起こされる人工関節の弛みが主な原因。


日本発の革新的人工股関節を世界へ

- 独自に開発したPMPC処理技術により、人工股関節の耐久性(耐摩耗性)向上を実現。
- 国内で平成23年に上市以来、症例数3万例以上の実績。健康寿命の延伸と医療費削減に期待。
- 米国の薬事規制、要求事項および国際規格に適合させ、米国市場への展開を目指す。

八十島プロシード株式会社の技術と事業展開

八十島プロシード(株)が持つポリエチレンの精密加工技術は、PMPC処理をポリエチレンライナーに適用するために必須の技術。米国の品質保証システム(QSR)に適合した体制を整備し、米国向け量産製造ラインの早期構築を目指す。

人工股関節Aqualaライナー

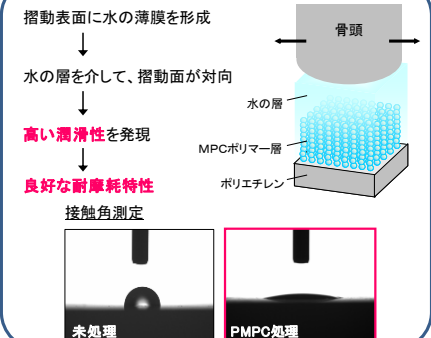


摺動表面をPMPC処理

架橋ポリエチレンライナー

生体軟骨と同様の構造をもつ水和表面ゲル層を構築

親水性による摩耗粉抑制



摺動表面に水の薄膜を形成

↓

水の層を介して、摺動面が対向


↓

高い潤滑性を発現

↓

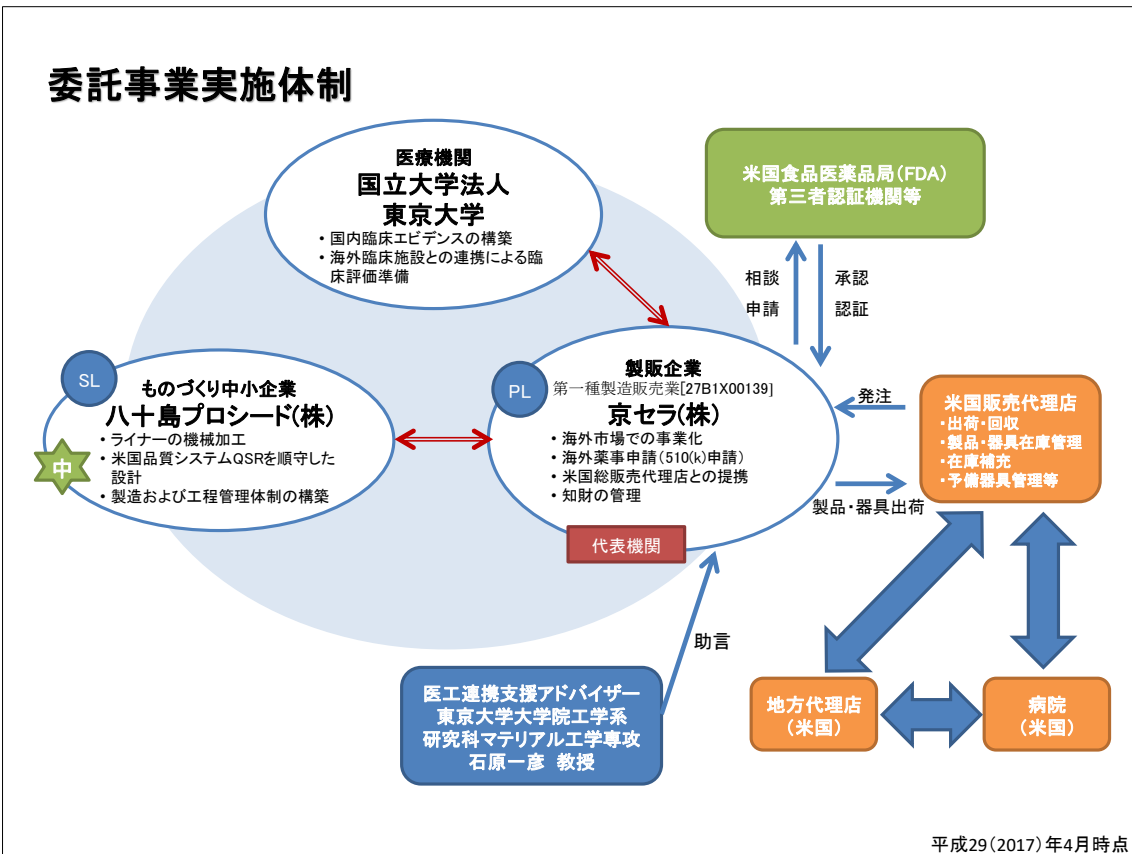
良好な耐摩耗特性

接触角測定



未処理 PMPC処理

平成29(2017)年4月時点



検査時間を大幅短縮した FMD 検査装置の開発・海外展開 製品名「UNEX EF38S(予定)」

代表機関： 株式会社ユネクス
 分担機関： 豊田通商株式会社、国立大学法人名古屋大学、国立大学法人広島大学
 問い合わせ先： 株式会社ユネクス (TEL: 052-229-0820 / FAX: 052-229-0823 / E-mail: naruse_k@unex.co.jp)

【事業成果概要】専用の装置が開発されたことから、世界でいち早く診療に血管内皮機能 FMD 検査を採用した日本において、次に FMD 検査で要求されている、検査時間の短縮を実現させた国内臨床検査市場向け短時間 FMD 検査装置の製品化と、先行する国内販売のために薬事申請を行い、国内販売がスタートできるように準備することに加え、FMD 検査先進国としての日本から世界市場への検査技術の市場展開に向け、医療先進国の欧米における FMD 検査実用化への再認識と、その普及のための拠点作りを目的とする。

【製品概要】



短時間FMD検査装置

心血管疾患イベントの予兆となる血管内皮(血管の内側を覆う一層の内皮細胞部分)の機能不全(不健康具合)を評価するFMD検査は、従来ベッドに横たわり、測定部位となる上腕動脈の血管径を、超音波で計測する検査で、15分ほどの時間を要する。短時間FMD検査装置は、座位で3分で同等の検査ができる装置である。

製品名	UNEX EF38S(予定)		一般的名称	汎用超音波画像診断装置	
クラス分類	日本：クラスII 欧州MDD：Class IIa (EU) 離脱後の英国：不明)、 米国510k：Regulatory Class II	許認可区分	認証	申請区分	後発医療機器
製造販売業者	株式会社ユネクス		製造業者	株式会社ユネクス	
販売業者	株式会社ユネクス		その他(部材供給)	非該当	
上市計画	国内市場		海外市場(米国、英国、欧州、中国、東南アジア)		
薬事申請時期	平成29(2017)年		米国・欧州：平成30年(2018)年		
上市時期	平成29(2017)年		米国・欧州：平成30年(2018)年		

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 心血管疾患の予防への期待

心血管疾患は、世界の死亡要因の第一位であり、生活の豊かさに伴う生活習慣の変化や生活環境の悪化による疾患者の増加に加え長期治療を伴う。このため経済損失が極めて大きいことから、先進国だけでなく新興国においてもその予防が必要とされている。血管内皮機能は血管の健康状態を維持する役割を担い、その機能不全が心血管疾患の予兆となることから、血管内皮機能を評価することは、心血管疾患の予防につながる。血管内皮機能検査のゴールドスタンダードとなる FMD 検査は、長く専用装置が無く、研究用途に限られていたが、日本では専用機が開発されたことで、臨床用途に使われ始めている。本事業で欧米に紹介されたことで、薬の治験、住民の健康調査などで大規模データ収集にも使われ始め、FMD 検査の臨床適用の可能性について再認識されはじめている。

(2) 医療現場の課題・ニーズ

FMD 検査は、検査対象とする上腕の血流を 5 分間止め、血流再開時の血流量増大により、血管内皮へ刺激を加え、その反応を血管径の変化で見る検査である。検者からは、3mm から 4mm の血管径を、正しい位置に超音波プローブを維持し、数分間測りつづける困難さ、被験者からは、5 分間の止血の負担が不満としてあり、有用性は理解されながらも、FMD 検査の普及の阻害要因となっていた。

(3) FMD 検査の簡便化

日本では FMD 検査の専用装置が開発され、プローブのリモートコントロールや血管径の自動計測など半自動化されたことで、従来検査結果を出すまで 1~2 時間かかっていた時間が、15 分に短縮された。この結果として FMD 検査の臨床適用が可能になってきたが、より多くの被験者を対象にし、心血管疾患の予防を効果的に行っていくには、より短時間で被験者負担の少ない検査とすることを、現場では期待されている。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 検査の短時間化

従来、測定部位 5 分間の止血後に得られる血流増大で血管内皮にかかるはずり応力刺激と、同等のはずり応力刺激を、数十秒の止血で得られる手段を開発し、止血時間の大幅な短縮で、検査の短時間化と被験者の負担軽減を実現している。

(2) 座位での検査

従来ベッドに横になり、安定した姿勢で測定する必要があったが、測定時間の短縮と測定部構造の工夫により、座位で計測が可能となった。被験者は測定部に腕を当て、腕に巻いた腕帯で止血し、刺激を与える。前述の現行の血管径の自動計測技術と合わせることで、検査手順が、さらに簡素化される。

(3) 従来装置の同等性

臨床検証試験により、従来法で 5 分間の止血による測定と、短時間法で計測した血管内皮機能の指標値%FMD（刺激後の血管径の最大拡大量と刺激前の血管径の比）は、1:1 の相関性があり、また、高血圧、糖尿病などの疾患の重症度に伴う指標値の変化も、両者で同等に得られることが確認されている。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社ユネクス

株式会社ユネクスは、平成 15 年に設立され、本社を愛知県名古屋市に置く、医療機器の研究開発型企業である。血管機能検査に関する計測装置を開発する能力・専門性が高く、世界で初めての FMD 検査専用の装置を開発、ユネクスイーエフの商品名で、製造・販売している。国内だけではなく、以前から進めていた中国に加え、今回の事業を足掛かりに、欧米をはじめとする西洋諸国へもマーケティング・販売を始めている。

4. 現状ステータスと上市予定

本事業の開発製品は、国内薬事申請を平成 29 年 1 月に行い、10 月に認可されている。臨床検証に関しては、本事業のコンソーシアムメンバーである広島大学と名古屋大学の共著により、*International Journal of Cardiology* に平成 30 年 5 月に掲載された。海外展開に向け、米国 FDA には平成 30 年 3 月までに申請準備を行い、今後の申請応答に向けさらに準備をしている。特に欧米では、欧米人を含む多人種の計測結果が求められることもあり、欧米の KOL(Key Opinion Leader)における臨床研究や、多施設との共同研究や委託研究にて、欧米に住む多人種の FMD 検査データの収集を行っていく。

また、並行して検査が煩雑で困難という欧米での FMD 検査のイメージを払拭していく広報活動を、欧米のビジネスパートナーと進めていく。

以上

H28-043 検査時間を大幅短縮したFMD検査装置の開発・海外展開
 Class II 血管の健康診断をより身近に
 株式会社ユネクス、豊田通商株式会社、国立大学法人名古屋大学、国立大学法人広島大学

生活の豊かさで心血管疾患が増えている

- 世界の死亡の1/3は心血管疾患が要因
- 心血管疾患は先進国、新興国の大きな経済損失要因
- 心血管疾患予防が世界の課題
- リスクが早期に判れば生活改善で予防が可能

健康診断で血管の健康チェック

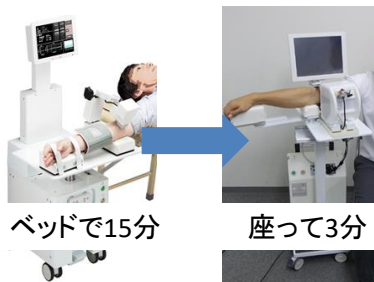
- 心血管疾患リスクの始まりは血管内皮機能低下
- 病院の検査室でしか受けられなかった血管内皮機能FMD検査を健診で実現
- 座って3分で検査完了（従来ベッドに横になり15分）
- 血管の健康状態を数値化し、健康維持の指標に

株式会社ユネクス: 会社の紹介・事業展開

世界初の血管機能FMD検査用装置を開発、販売、この分野で現場ニーズをもっともよく知る企業、国内トップシェア。FMD検査先進国日本発信で、世界にFMD検査を普及させ、心血管疾患を予防、患者を減らす一翼を担う。

写真1

病院検査から健診検査へ



ベッドで15分

座って3分

写真2

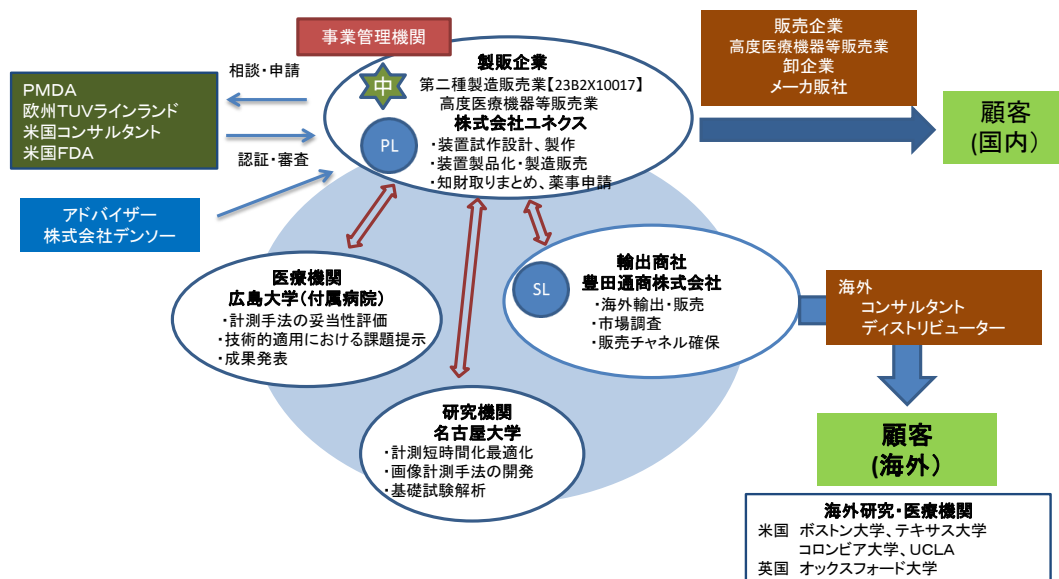


UNEX(ユネクス)は
 UNEX pective
 (思いもよらぬ)
 製品を提供する会社

株式会社
ユネクス

平成28(2016)年10月時点

委託事業実施体制



平成30(2018)年5月時点

低侵襲かつ安全性を高めた改良型国産下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発・事業化

製品名「VENOLASER TR 1470」

代表機関： 株式会社ユニタック

分担機関： 株式会社ジェイ・シー・ティ、広島大学大学院 医歯薬保健学研究院応用生命科学部門 外科学、公益財団法人ひろしま産業振興機構、株式会社六制技研

問い合わせ先： 株式会社ユニタック (TEL: 0848-40-0390 / FAX: 0848-40-0391 / E-mail: kazu@unitac.net)

【事業成果概要】下肢静脈瘤の治療は伏在静脈の抜去術などの術式が標準的治療であったがこの術式では数日間の入院が必要であった。数年前より安全で日帰り可能な治療方法として血管内レーザー焼灼術が行われるようになった。しかし現在国産の治療器は存在せず価格面及び国内医師の要求への対応が困難となっている。これを解決するために、国内医師への要求に応えたオートプルバック機能を実現する自動牽引装置を搭載した初の国産下肢静脈瘤血管治療用レーザーを開発することにより安価に市場に提供することを目指す。

【製品概要】



▲ 試作した装置の全体

製品名	VENOLASER TR 1470		一般的名称	ダイオードレーザー	
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	株式会社ユニタック		製造業者	株式会社ユニタック	
販売業者	株式会社ユニタック		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) 背景

我が国の医療現場では下肢静脈瘤の治療は安全で入院不要な治療法として伏在静脈を焼灼・閉塞させる血管内レーザー焼灼術が2014年5月に保険収載され注目を浴びているが、国内では承認済みの下肢静脈瘤レーザー治療器は海外製品独占的な状況であり非常に高額な装置のため普及の障害となっている。また現状の治療器ではオートプルバックではなくレーザー焼灼中に血管内に挿入したファイバーを医師が手技にて一定速度で牽引するため、医師は速度に注意を払う必要があり熟練を要する。また牽引速度の調整が不適切であると、過度に焼灼して周囲組織が損傷してしまうという問題の発生や、十分な閉塞効果が得られないという問題がある。

(2) 課題・ニーズ

これらの課題を解決するために血管内レーザー焼灼術の普及を促進する安価な国産の下肢静脈瘤レーザー治療装置の開発・上市が求められている。また血管内レーザー焼灼術において医師が牽引速度調整を意識することなく熟練を不要とするオートプルバック機能を実現する自動牽引装置を搭載した下肢静脈瘤レーザー治療装置の開発・上市が求められている。

(3) 目的

そこで本事業では海外製品の独占的な状況となっている下肢静脈瘤治療用レーザー装置の市場において既存の治療器と比較して低価格でありながら治療の利便性を高める自動牽引機能を搭載した国内初となる下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発・事業化を行う。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 軽量で安価

従来よりも低価格でありながら軽量化を実現している。

(2) 初の国産下肢静脈瘤レーザー治療機

ISO13485 認定工場にて製造を行い高い品質基準を満足しており、また国産の治療機であるため国内の医師のニーズに対し素早い対応が可能である。

(3) 自動牽引装置

医師の手技のよらず一定速度で牽引するための機能を有する自動牽引装置を開発した。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社ユニタック

株式会社ユニタックは、昭和61年に設立され、本社を広島県尾道市に置く、レーザー用電源装置の製造開発を中心とした研究開発型企業である。近年レーザーを応用した医療機器の開発に注力しており、医療用レーザー装置を開発する能力・専門性が高く、本開発品の製造・開発及び薬事申請を担当する。

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。

以上

H28-057 低侵襲かつ安全性を高めた改良型国産下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発・事業化)
 Class III **国産初の下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発**
 株式会社ユニタック、株式会社ジェイ・シー・ティ、広島大学、ひろしま産業振興機構、株式会社六制技研

最新の血管内レーザー焼灼術の治療機会を増やす

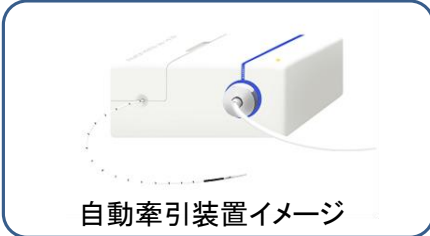
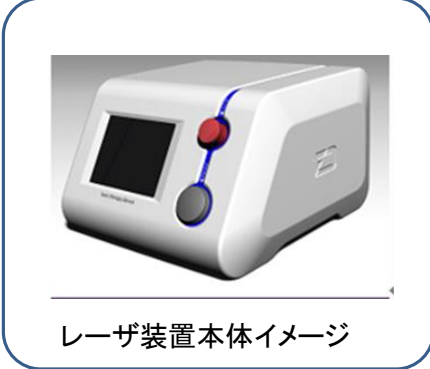
- 日帰り可能な治療法として注目されている血管内レーザー焼灼術は海外製品の独占的な状況であり非常に高額な装置のため普及の障害となっている。
- 現状の治療器では医師が手技にてファイバーを一定速度で牽引する必要があり医師の熟練を要する。

医師の負担を軽減し安全・安価なレーザー治療器

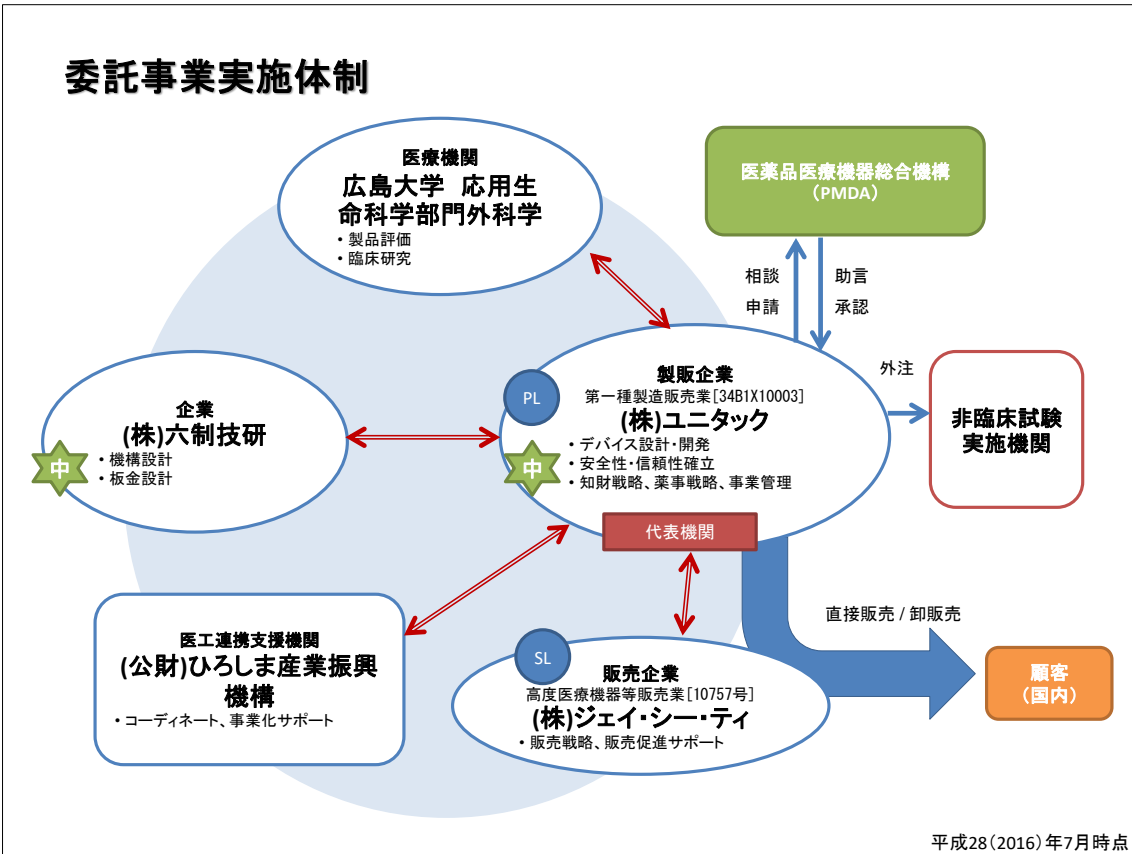
- ファイバー自動牽引機能により医師は速度調整を意識する必要がなく、より安全な血管内レーザー焼灼術を行うことが可能となる。
- レーザー用電源装置の専門メーカーである強みを活かして低コストにて装置を開発することで既存の装置の半額以下の低価格を実現する。

株式会社ユニタック、株式会社六制技研

ユニタックは、レーザー用電源装置の開発メーカーであり、近年はレーザーを応用した医療機器の製造販売に注力している。
 六制技研は機構設計、板金設計技術を保有し、自動牽引装置の開発において機構部の開発を担当する。



平成28(2016)年11月時点



平成28(2016)年7月時点

平成 29 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 29 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