

平成 30 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 30 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 30 年度医工連携事業化推進事業の成果報告として、平成 30 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、**令和元年 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
28-001	株式会社ロバート・リード 商会	高適合・短時間施術を実現する、3D モデリング及び 3D 積層造形を応用したカスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化	3
28-004	株式会社 Biomedical Solutions	頭蓋内動脈狭窄治療に向けたステントの開発・事業化	7
28-006	株式会社ビー・アイ・テック	金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化	10
28-017	株式会社プラトンジャパン	口腔内環境の変化に対応し、長期予後を確立する歯科用インプラントの開発・事業化	13
28-025	株式会社 P・マインド	線維筋痛症治療用医療機器の開発・事業化	16
28-028	ゲンゼ株式会社	DDS 機能を有する自己組織置換型半月板の開発・事業化	19
28-063	株式会社メニコン	骨片と併用する骨再生補助能力を持つ自己集合性ペプチドゲル骨補填材の開発・事業化	22

## 1. 医工連携事業化推進事業の概要

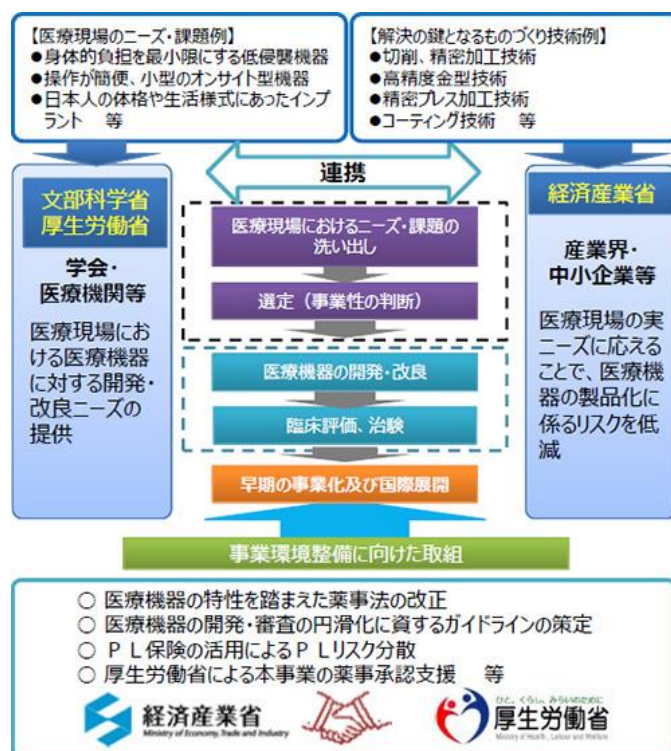
わが国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれない状況です。この主要因としては、①現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中で時間を要することが多い、②参入リスクが高い（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いとされている等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

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30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）

## 高適合・短時間施術を実現する、3Dモデリング及び3D積層造形を応用した カスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化 製品名「CS積層造形ロッド」

代表機関： 株式会社ロバート・リード商会  
分担機関： 国立大学法人北海道大学、国立大学法人東北大学、株式会社コイワイ、株式会社ノア  
問い合わせ先： 株式会社ロバート・リード商会（TEL: 03-3830-7375 / FAX: 03-3830-7376 / E-mail: tsegawa@robert-reid.co.jp）

**【事業成果概要】** 脊柱変形矯正手術において、施術前に患者に最適な形状の脊椎インプラント（ロッド）をシミュレーションソフトで作製し、それを基に3D積層造形（3Dプリンター）技術で造形する。これによって、従来は施術時に執刀医が手作業によりストレートのロッドを曲げていた工程を省き、より適合度が高く短時間で患者に負担の少ない安全な治療法を提供する。

### 【製品概要】



製品名	CS積層造形ロッド	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	株式会社ロバート・リード商会	製造業者	株式会社コイワイ		
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）		
薬事申請時期	2022年4月	2023年4月			
上市時期	2023年2月	2024年2月			

## 高適合・短時間施術を実現する、3Dモデリング及び3D積層造形を応用した カスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化 製品名「CVS スクリュー」

代表機関： 株式会社ロバート・リード商会  
 分担機関： 国立大学法人北海道大学、国立大学法人東北大学、株式会社コイワイ、株式会社ノア  
 問い合わせ先： 株式会社ロバート・リード商会 (TEL: 03-3830-7375 / FAX: 03-3830-7376 / E-mail: tsegawa@robert-reid.co.jp)

**【事業成果概要】** 脊柱変形矯正手術において、施術前に患者に最適な形状の脊椎インプラント（ロッド）をシミュレーションソフトで作製し、それを基に3D積層造形（3Dプリンター）技術で造形する。これによって、従来は施術時に執刀医が手作業によりストレートのロッドを曲げていた工程を省き、より適合度が高く短時間で患者に負担の少ない安全な治療法を提供する。

### 【製品概要】

ロックナット



ロッドホルダー



スクリュー



製品名	CVS スクリュー	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
製造販売業者	株式会社ロバート・リード商会	申請区分	改良医療機器
販売業者	非公開	製造業者	株式会社ロバート・リード商会
		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	2018年9月		2023年4月
上市時期	2019年3月		2024年2月

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

脊柱変形矯正治療は小児や高齢者に多く、脊柱の彎曲の程度や矯正可能な角度は患者によって異なっており、これらを考慮しつつ、医師は経験や勘によりストレート形状のロッドに3次元形状を付与している。このため、ロッドが各患者に適した形状に曲げられているとは限らず、患者形状に合致していない場合には、手術中の脊椎骨折、矯正不足、インプラントの折損などが生じるという問題点がある。さらに、ストレートロッドに加える曲げ加工部分が金属疲労するため、インプラントの折損は数%であるが、spring-backによる矯正角の減少は全例に生じている。一方、脊椎インプラントの95%以上は欧米製であるため、日本人の体格にとってはスクリューとロッドの結合部分が大きく、インプラントの皮下への突出や死腔の形成による術後感染のリスク、さらに骨移植母床の減少といった臨床上的問題がある。

上記2点の問題解決策として、術中のロッド曲げ形成の手間を省き、術中に術者の勘に頼ることのない計画通りの適正な矯正が行え、術後の合併症を軽減できるような個別対応化されたロッドが求められている。一方、スクリューとロッドの締結部は、日本人の体格に適合した、小型化されたものが求められている。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 積層造形ロッド

3D積層造形技術を活用して、ストレートロッドの曲げ加工の代わりに、彎曲したロッドを電子ビーム積層造形技術を用いて積層造形ロッドとして製造する。

### (2) 高い生体適合を考慮したロッド形状

- ・理想的なロッド形状による患者負担の軽減と安全性の向上。
- ・ロッド曲げ加工手技省略による手術時間の短縮。
- ・Noch-freeによるロッド折損や矯正損失のリスクを軽減。

### (3) スナップオンスクリューシステム

スクリューヘッドを後付けするため、スクリュー刺入後も椎間関節の骨切りや骨移植母床の確保が容易。

### (4) 豊富なサイズバリエーションとロッド連結が容易なサイドローディング

小児側弯症や高齢者脊柱変形を想定し、小型化し

たスクリューサイズを用意。

ロッドとスクリューの連結解除によるDVR (Direct Vertebral Rotation)に対応。

## 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鑄造技術と3Dプリンター技術の融合とCT非破壊検査装置、レーザー स्क্যান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。積層造形ロッドの製造を担当する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

積層造形ロッド開発は、薬事承認申請に必要なデータを取得し、量産化体制も確立させたが、本委託事業開始からの3年間でコバルトクロム合金粉末の原価が上昇した。粉末の調達原価が落ち着くまで薬事承認申請を延期し、上市に見合った原価を確保できた時点で薬事承認申請を行う。

CVSスクリューは、従来のコバルトクロム合金製ストレートロッドを彎曲させて作成した彎曲ロッドとの組み合わせで薬事承認を取得し、2019年3月から販売を開始した。

以上

H28-001
高適合・短時間施術を実現する、3Dモデリング及び3D積層造形を応用した  
カスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化

## 術者の勤に頼ることのない個別・小型対応化された脊椎インプラント

Class III 国立大学法人北海道大学・国立大学法人東北大学・  
株式会社コイワイ・株式会社ノア・株式会社ロバート・リード商会

### 患者に最適な形状の脊椎インプラント(ロッド)

- 対象は国内年間1000人の思春期特発性側弯症患者者。
- 従来の手術ではロッドの曲げ形成を医師が手術中に行っており、患者形状に合っていない場合は、患者負担が大きい。

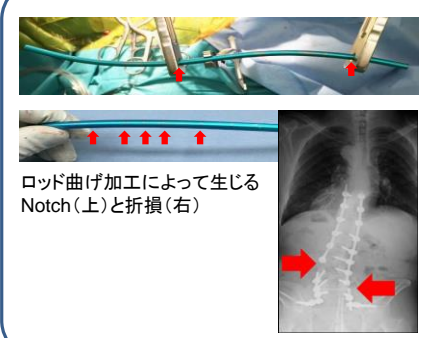
### 3D積層造形を応用した脊柱変形矯正用インプラント

- 患者に最適な形状の製品を使用することで患者負担が軽減し、低侵襲化及び安全性が向上する。
- ロッドの機械的強度が向上することで、金属折損や可塑性変形による矯正損失が低減される。
- 手術中の曲げ加工が不要なため、手術時間が短縮され、感染や出血のリスクが低下する。

### 日本のもづくり活性化


2007年より3Dプリンタでのものづくりを行ってきた(株)コイワイと国産脊椎インプラントの開発・販売を手掛けてきた(株)ロバート・リード商会による共同プロジェクト。  
3D積層造形のスペシャリストと脊椎分野における幅広い経験で、国産医療機器市場の拡大を狙う。

#### 従来のロッド



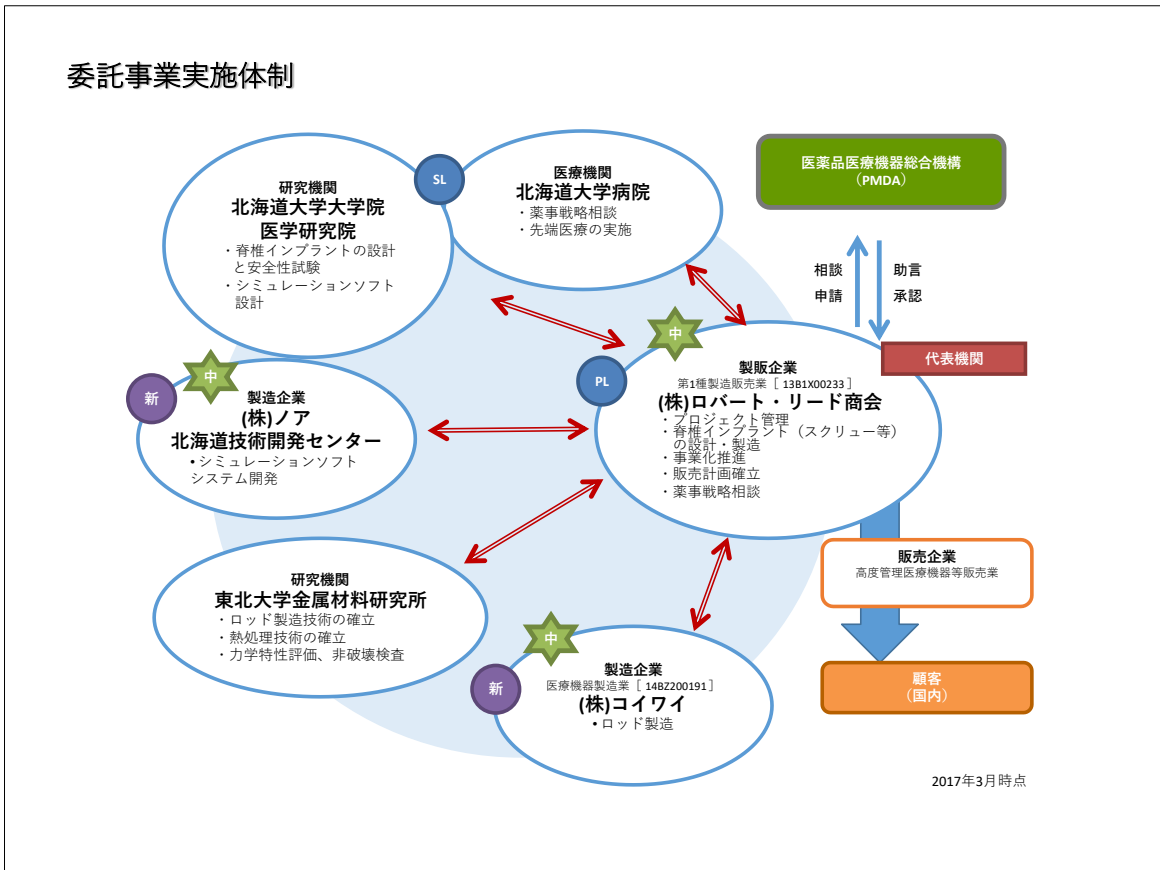
ロッド曲げ加工によって生じるNotch(上)と折損(右)

#### 積層造形ロッド



積層造形ロッド(本事業製造)

2016年11月時点

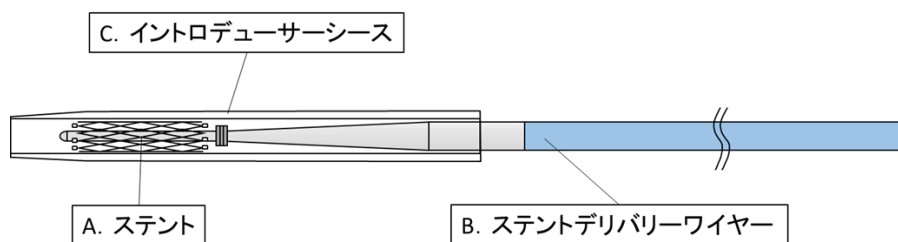
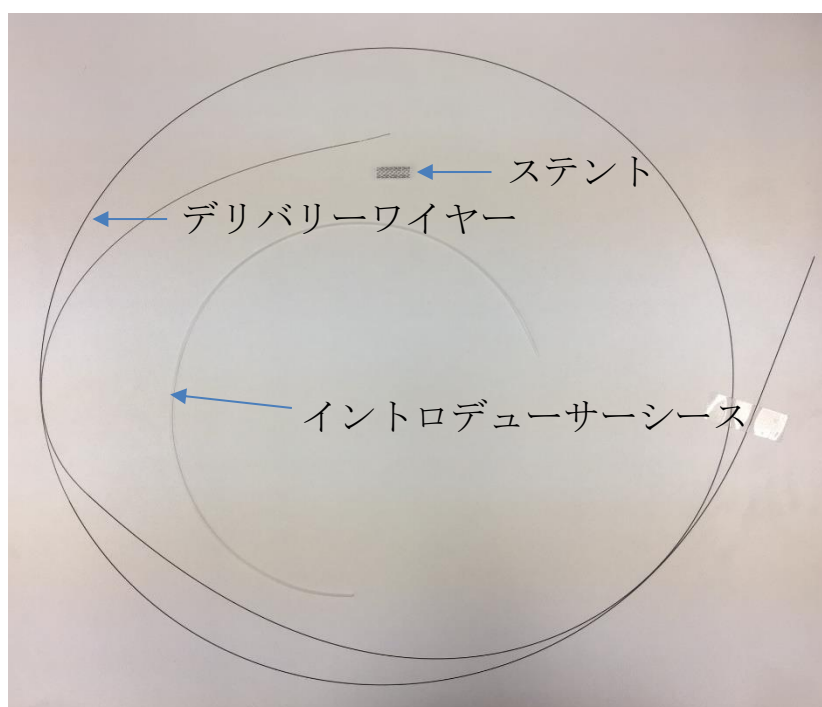


## 頭蓋内動脈狭窄治療に向けたステントの開発・事業化 製品名「自己拡張型頭蓋内動脈狭窄治療用ステント」

代表機関： 株式会社 Biomedical Solutions  
 分担機関： 株式会社 JIMRO、株式会社 Cereplus、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫医科大学、株式会社ヨコオ、金子コード株式会社  
 問い合わせ先： 株式会社 Biomedical Solutions (TEL: 03-5643-5780 / FAX: 03-5643-5790 / E-mail: k.shobayashi@biomsi.co.jp)

**【事業成果概要】** 近年、脳梗塞の原因となるアテローム性動脈硬化症に対し従来の薬剤治療や外科的手術に加えステントを用いた血管内治療が導入されている。しかしながら既存品ステントによる治療では術後に血管内再狭窄を発症する等臨床上の課題が指摘されている。本事業では独自開発のステントを用いてこれらの合併症を低減するため柔軟で血管順応性に優れた製品開発を実施する。これにより国内初の脳動脈狭窄治療用のステントとして上市を目指す。

### 【製品概要】



製品名	自己拡張型頭蓋内動脈狭窄治療用ステント	一般的名称	脳動脈ステント
クラス分類	クラスIV	許認可区分	承認
製造販売業者	株式会社 JIMRO	申請区分	改良医療機器 (予定)
販売業者	非公開	製造業者	株式会社ヨコオ、金子コード株式会社、株式会社 Cereplus
		その他 (部材供給)	非公開
上市計画	国内市場		海外市場 (欧州)
薬事申請時期	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) ステント留置後の血管内再狭窄

既存品ステントによる治療では、術後の血管内再狭窄発症が報告されている。既存品ステントは、ステント表面がオープンセル構造と呼ばれる網目構造により構成されているため、ステント留置後、突出したストラットが血管壁から浮いてしまったり、ストラット先端が血管壁に過度な刺激を与えたりと血管壁への密着性や追従性に関連する問題があるためと考えられる。

### (2) デリバリーワイヤー穿孔による頭蓋内出血

既存品ステントによる治療では、治療対象部位へステントをデリバリーする際にデリバリーワイヤーを残したままカテーテル操作を行うため、ワイヤーが血管穿孔することによる頭蓋内出血が報告されている。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 血管内再狭窄の低減

独自開発のクローズドセル構造ステントを用いることで、ステント留置後にストラットが突出せず、血管壁への刺激を抑えることで血管内再狭窄の発症を低減することができる。

### (2) 頭蓋内出血の低減

カテーテル一体型ではなく、ステントとカテーテルを独立させたデリバリーシステムとすることで、デリバリーワイヤー穿孔による頭蓋内出血の発生を低減することができる。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 株式会社 Biomedical Solutions

株式会社 Biomedical Solutions は、2012年に設立され、本社を東京都中央区に置く、ステントの設計を中心とした研究開発型企業である。血管内治療用医療機器を開発する能力・専門性が高く、事業管理全般を担当する。

### (2) 金子コード株式会社

金子コード株式会社は、1948年に設立され、本社を東京都大田区に置く、チューブ加工を中心とした研究開発型企業である。細径のチューブを製造開発する能力・専門性が高く、マイクロカテーテルの製造を担当する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請の準備(前臨床試験)を行っている。上市時期は未定である。

以上

H28-004 頭蓋内動脈狭窄治療に向けたステントの開発・事業化  
**国内初の脳動脈狭窄治療用ステント開発**  
 Class IV (株)Biomedical Solutions、株式会社JIMRO、(株)Cereplus、(株)ヨコオ、金子コード(株)  
 神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫医科大学

**オープンセル構造ステントによる合併症**

- 高度狭窄症に関しては従来の内科的治療等ではあまり効果が得られないとされており、近年、ステントを用いた血管内治療が導入されている。
- 既存のステント治療では術後のステント内再狭窄、血栓症等の合併症が臨床上の課題として指摘されている。
- ストラットが突出することで、ステントが血管壁から浮いたり、先端部が血管壁に過度な刺激を与える等、生体力学的な影響が合併症を引き起こす要因の一つである。

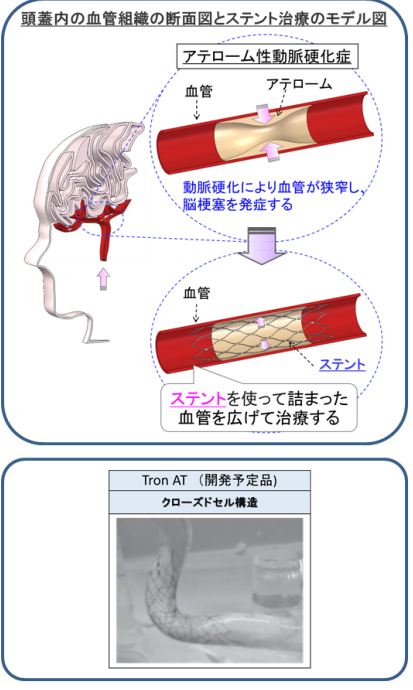
**クローズドセル構造による安全なデバイス**

- 柔軟性の高く、血管への追従性・密着性が優れたクローズドセル構造のステントを開発する。
- クローズドセル構造によりステントストラットの突出を防ぐことができ、合併症の発生を低減する。

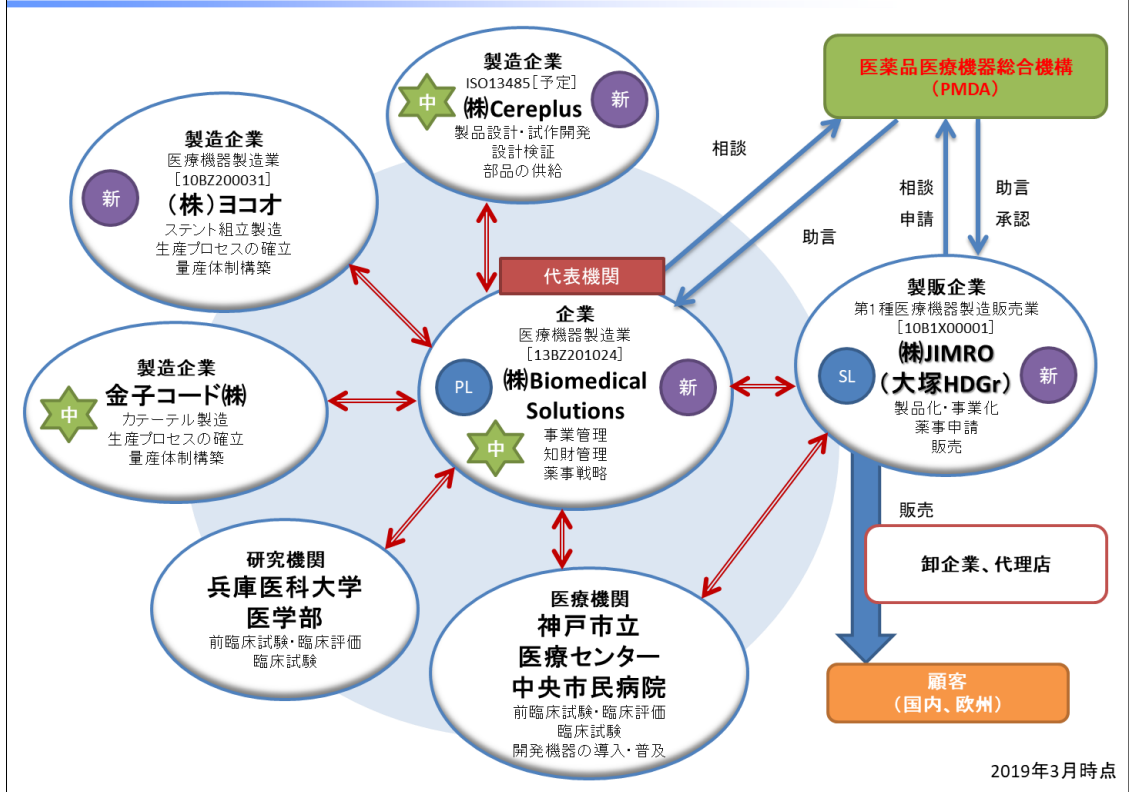
**Biomedical Solutions:** 独自開発のステントプラットフォームを生かした製品開発

独自開発のステント構造特許を保有しており、クラスIVの頭蓋内ステントにおける開発実績がある。  
 また、FDA、ISOに準拠した設計開発・管理(文書化)を実施しており、試作開発から非臨床試験、治験、薬事申請までシームレスで一貫した開発プロセスのノウハウ蓄積が十分にある。

2019年3月時点



**委託事業実施体制**



## 金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化 製品名「高機能複合材製大腿用ならびに上腕骨用ガンマー型ネイルシステム」

代表機関： 株式会社ビー・アイ・テック  
 分担機関： 国立大学法人大阪大学、国立大学法人名古屋大学、ミズノテクニクス株式会社、株式会社ジョイアップ  
 問い合わせ先： 株式会社ビー・アイ・テック (TEL: 058-260-3900 / FAX: 058-260-3901 / E-mail: bitbando@bitec.vrtc.net)

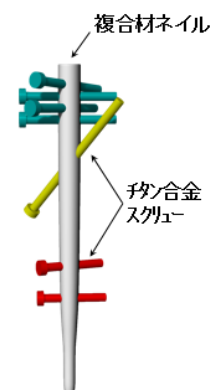
**【事業成果概要】** 高齢者の四肢の骨折は、適切な治療が行われなければ骨癒合不全や再骨折などの合併症を生じやすく、高額な医療費が必要となる。また機能障害が残存しやすく介護による社会経済的負担も著しい。既存の金属製骨折治療デバイスは一定の治療成績を得ているが、より治療成績を向上させるには、金属デバイスでは実現不可能な機能を有する新素材のデバイスが必要である。今回これを事業化することを目指した。

### 【製品概要】

高機能複合材製大腿用ガンマー型ネイルシステム



複合材製上腕骨用ガンマー型ネイルシステム



製品名	高機能複合材製大腿用ガンマー型ネイルシステム		一般的名称	体内固定用大腿骨用髓内釘	
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	株式会社ビー・アイ・テック		製造業者	ミズノテクニクス株式会社	
販売業者	ジョイアップ社		その他(部材供給)	非該当	

上市計画	国内市場		海外市場(欧州)		
薬事申請時期	2019年6月		2024年6月		
上市時期	2019年12月		2025年6月		

製品名	高機能複合材製上腕骨用ガンマー型ネイル		一般的名称	体内固定用上肢髓内釘	
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	株式会社ビー・アイ・テック		製造業者	ミズノテクニクス株式会社	
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(欧州)		
薬事申請時期	2019年12月		2024年6月		
上市時期	2020年6月		2025年6月		

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 骨折治療増加に関する課題

超高齢化社会において骨粗鬆症に伴う骨折が増加している。現在の骨折手術治療は、プレート・スクリュー・ネイルなどで骨折部を固定するが、これらの骨折治療デバイスは金属製のデバイスが用いられある一定の成績は得られている。しかしながら特に高齢者の骨粗鬆症に伴う骨折は治療に難渋することが多く、不適切な治療を施行すると、再骨折や骨癒合不全などの合併症を生じ、再手術や長期入院期間による莫大な医療費の問題や、骨折前と比べ機能低下してしまうことにより生活が自立できなくなり、周囲の家族に介護問題がからみ社会経済的な問題になっている。

具体的には上腕骨近位部骨折では、肩の関節可動域制限がほぼ必発であり、洗髪動作や上のものを取る動作が困難となり生活が自立できなくなることが多い。

また大腿骨近位部骨折では、術後約半数の症例で術前の機能を維持できていないといった報告がある。

### (2) 医療現場のニーズ

術後合併症を最小限とし、術後にできるだけ術前の機能を維持できるような、骨粗鬆患者にも対応できる革新的な骨折治療デバイスが欲しい。確実な整復による手術治療や、客観的エビデンスに基づいて最適なりハビリが行えるよう、骨折の整復や骨癒合判定を確実に画像評価できるようになって欲しい。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 複合材料の適用

現在の金属製骨折治療デバイスのニッチな改良ではこの課題の解決に至っておらず、革新的なデバイスの導入が必要である。今回航空宇宙分野や自動車分野で金属に代わる材料として期待されている高機能複合材製の骨折治療デバイスを開発・事業化する。

高機能複合材製骨折治療デバイスは、その材料・加工特性により、既存の骨折治療デバイスと比べて以下の3つの差別化のポイントがあり、これらにより高齢者の骨粗鬆症に伴う骨折の治療成績を向上させることが可能である。

### (2) X線透過性

X線透過性により、手術中の骨折部の整復状態を確実に確認可能である。また術後の経過観察で骨癒合過程の確認が確実にできることである。さらには、CT撮影やMRI撮影においてもインプラント周囲の詳細な観察が可能である。これらにより、骨癒合評価に関して客観的エビデンスに基づいてリハビリを行うこ

とができ、リハビリの促進により機能低下防止に繋がるとともに、無理なりハビリによる再骨折や骨癒合不全などの合併症を防止することができる。

### (3) 至適設計

炭素繊維の方向・量を制御することで、至適弾性率でデザインすることが可能である。ネイル先端の弾性率をコントロールすることにより、骨との剛性の違いによるネイル先端での骨折を防止できる。また剛性の違いによるスクリューの弛みや周囲の骨破壊を防止することが可能となり、再手術の頻度を減らすことが期待できる。

### (4) 疲労強度

耐疲労特性に優れており折損のリスクが減り、折損に伴う骨癒合不全を防ぐことが可能となる。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 株式会社ビー・アイ・テック

株式会社ビー・アイ・テックは、2003年に設立され、本社を岐阜県各務原市に置く「航空機用複合材料技術を活用した製品の設計・成型加工」を中心とした研究開発型企業である。高性能デバイスを開発する能力・専門性が高く、第1種医療品製造販売業者としてガンマーネイルシステムの製造・品質保証・販売を担当する。

### (2) 株式会社ミズノテクニクス

株式会社ミズノテクニクスは、ミズノスポーツの子会社であり、本社を岐阜県養老町に置く、複合材製品加工を中心とした研究開発型企業である。ブレードニング成型加工という特殊な製造技術を活用してネイルの成型加工を担当する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

2018年11月に大腿骨ガンマーネイルの臨床治験を終了した。現在、治験報告書をまとめて薬事申請書を作成中である。

今後国内市場については、大腿骨について2019年6月に薬事申請を行い、2019年12月に上市を行う予定である。海外市場については、2024年6月に薬事申請を行い、2025年6月に上市を行う予定である。

以上

28-006 金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化  
**複合材料製骨折治療用ガンマーネイルの開発**  
 Class III 株式会社ビー・アイ・テック、大阪大学、名古屋大学、ミズノテクニクス株式会社、株式会社ジョイアップ

**現状の課題・ニーズをひとことでタイトルに**

- ①超高齢化社会である現在、高齢者の骨粗鬆に伴う骨折が急増している。
- ②四肢骨折で発生頻度が多い部位は大腿骨、手首関節、上腕骨である。

**商品の目的・アピールポイント**

本事業は、2種類のガンマー型ネイルを、航空宇宙にも採用されている炭素繊維強化PEEK樹脂複合材料で開発することにより臨床的課題を解決するものである。

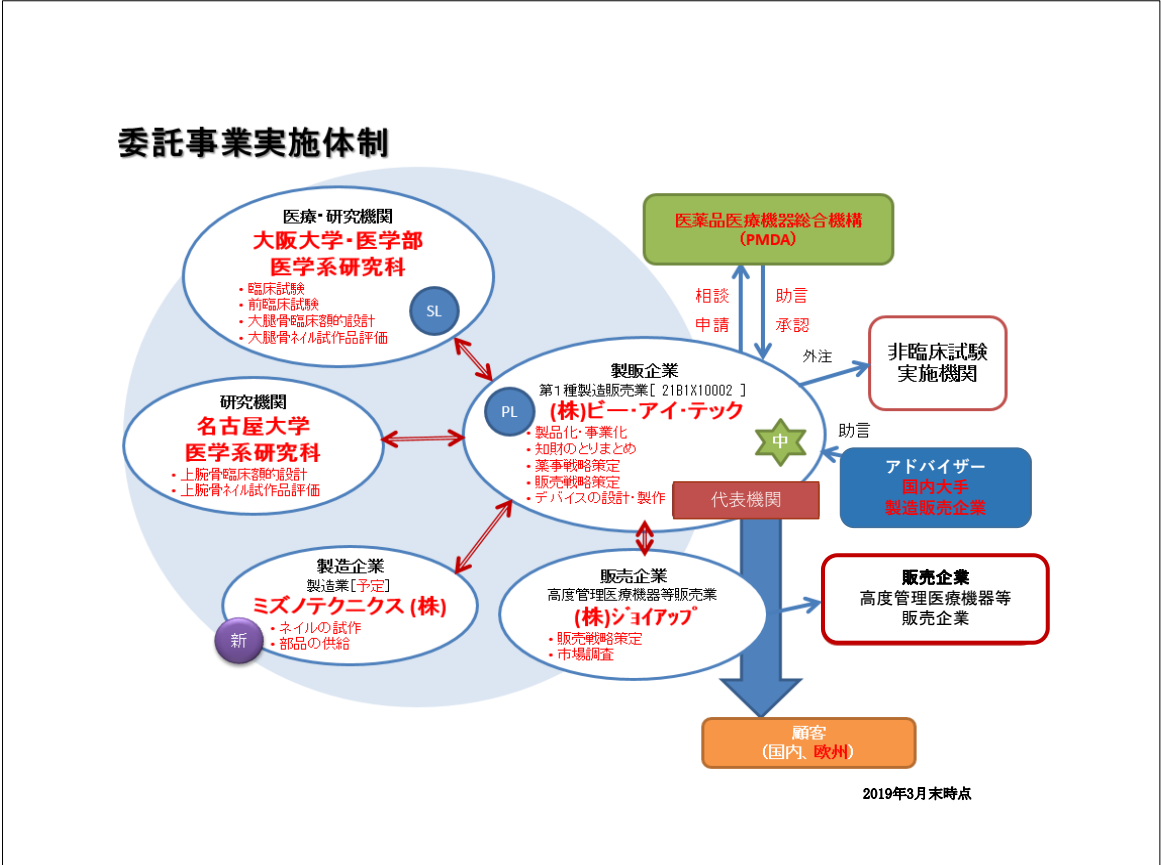
- ①X線透過性による詳細な画像診断が可能、②剛性設計の自由度、③優れた疲労強度、といった3つの差別化のポイントがあり、合併症を軽減し、骨癒合などの最適な評価が可能。

**ものづくり中小企業名：会社の紹介・事業展開**

(株)ビー・アイ・テックは、複合材料に関する経験と実績を、医療製品に活用することにより、新たな医療事業を創造することを目指す。  
 (目標2024年度に国内シェア10%、売り上げ20億円)



2019年3月末時点



## 口腔内環境の変化に対応し、長期予後を確立する歯科用インプラントの開発・事業化 製品名「IT-SEインプラント」

代表機関： 株式会社プラトンジャパン  
 分担機関： 株式会社ヨシオカ、医療法人社団アイ・ティー アイ・ティー・デンタルクリニック  
 問い合わせ先： 株式会社プラトンジャパン (TEL: 042-734-8088 / FAX: 042-737-6708 / E-mail: support@platonjapan.co.jp)

**【事業成果概要】** 歯科用インプラントの治療後、口腔内環境の変化に伴い、インプラント周囲の顎骨が吸収されると、インプラントの骨内埋入部（表面処理部）が露出する。露出したインプラント表面はプラークや細菌が付着しやすいため、口腔衛生が保たれないだけでなく、インプラントの除去や再手術が必要となり、患者のQOLが著しく低下する。そこで、骨内に埋入する部分を2段構造とした歯科用インプラントを開発し、骨吸収に応じパーツを交換することで表面処理部の露出を回避するとともに感染を防止し、長期予後の確立を図る。

**【製品概要】**



IT-SE フィクスチャ



(上) 2段目インプラント  
(下) 1段目インプラント

製品名	IT-SEインプラント		一般的名称	歯科用骨内インプラント材	
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	株式会社プラトンジャパン		製造業者	株式会社ヨシオカ	
販売業者	アイ・ティー株式会社		その他（部材供給）	非該当	
上市計画	国内市場		海外市場（未定）		
薬事申請時期	2017年6月（1段目インプラント） 2019年2月（2段目インプラント）		未定		
上市時期	2018年1月（1段目インプラント） 2019年9月（2段目インプラント）		未定		

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 医療現場での課題

インプラント治療後、口腔内環境の変化によりインプラント埋入部位周囲の骨吸収が生じ、インプラントの一部が露出することがある。インプラントの骨内埋入部は骨芽細胞の付着の促進や骨組織との接触面積を増やす目的で、表面を粗造構造としているため、この部分が露出するとプラークや細菌が付着しやすく感染源となる。しかし、粗造構造であるがゆえに異物の完全除去が困難であるほか、インプラントの除去及び再埋入手術は患者の QOL を著しく低下させるといった課題がある。

また、患者が寝たきりや認知症となった場合は、インプラント周囲のプラーク付着・汚れが顕著となり、介助者の口腔ケアの負担が大きくなるため、介護現場ではインプラントの撤去が求められるが、健常者に比べ困難であり、対応が課題となっている。

### (2) 医療現場のニーズ

インプラント周囲の顎骨の骨吸収が生じ、インプラントの表面処理部が骨内から露出した場合に、プラーク等の付着が起きにくい、また、付着したプラーク等を除去しやすい表面性状のインプラントに対するニーズがある。さらに、インプラント治療を受けた患者が寝たきりや認知症となった場合に、患者への負担を極力かけずに除去できるインプラントに対する要望も存在する。

### (3) 社会的重要性

インプラント周囲炎の罹患率が高い一方で、現時点では確実な治療・対処法が確立していない。したがって、インプラント周囲の骨吸収やインプラント周囲炎に対応する製品の開発は、社会的にも重要な課題である。また、口腔衛生が保たれないと誤嚥性肺炎を惹起する恐れがあり、超高齢社会にあって、終末期におけるインプラントに対するメンテナンスも重要な課題となっている。

### (4) 解決策

顎骨内に埋入するインプラントフィクスチャを 2 段構造とすることで、口腔内環境の変化にともない骨吸収が生じインプラントの表面処理部が露出した場合に 2 段目の交換を可能とし、表面処理部の露出を回避する。また、インプラントを機能させる必要がなくなった場合は、外科手術をともなわずに、2 段目を外すだけでインプラントを骨内にスリーピングさ

せることができるインプラントを開発する。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 独自技術の薄膜ハイドロキシアパタイトコーティング処理

2 段目インプラントの交換時に 1 段目インプラントの骨結合の破壊リスクを低減させるため、1 段目インプラントの表面には独自技術の薄膜ハイドロキシアパタイトコーティングを施している。

### (2) マイクロムーブメントを抑制するテーパーロック嵌合

アバットメントとの嵌合構造にテーパーロック嵌合を採用。余剰セメントによる感染防止のほか、マイクロムーブメントによる骨吸収の抑制が期待される。さらにメンテナンス時の操作性を向上させている。

### (3) 長期予後の確立を意図したインプラント

超高齢社会における長期予後を目指して、従来の歯科用インプラントにおける課題を解決するとともに、日本が世界に誇る精密加工技術によって生み出された製品である。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 株式会社プラトンジャパン

株式会社プラトンジャパンは、1996 年に設立され、本社を東京都町田市に置く、歯科用インプラントに特化した医療機器製造販売業者である。日本人の顎骨にあわせたインプラントシステムに対する臨床ニーズを受け医工連携をきっかけに創業し、本製品の設計・薬事承認取得・販売を担当する。

### (2) 株式会社ヨシオカ

株式会社ヨシオカは、1967 年に事業を開始した、神奈川県横浜市に本社を置き、長野県駒ヶ根市に工場をもつ企業である。ミクロン単位の超精密微細切削加工技術を駆使し、20 年以上に亘り歯科用インプラントを製造、医療機器製造業登録のほか製造販売業許可も取得、本製品の製造を担当する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

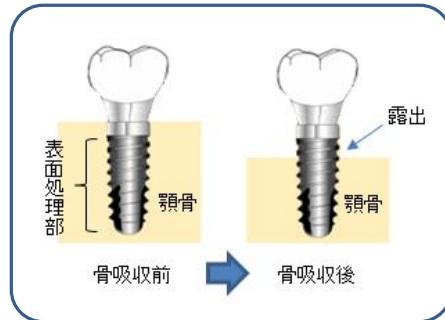
国内市場については 2019 年 2 月に薬事申請を行っており、2019 年 9 月の上市を予定している。海外市場については、具体的な計画は未定である。

以上

H28-017 口腔内環境の変化に対応し、長期予後を確立する歯科用インプラントの開発・事業化  
 Class III 骨内埋入部を2段構造としたインプラント (想定)  
 株式会社プラトンジャパン、株式会社ヨシオカ、アイ・ティー・デンタルクリニック

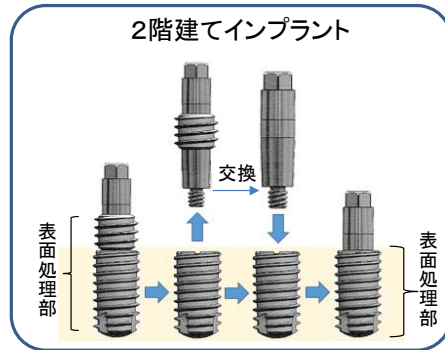
**インプラントが露出すると感染源に**

- インプラント治療後、加齢による歯肉の退縮や骨吸収といった生理的な変化により、顎骨の形態が変化すると、インプラントの表面処理部が露出する。
- 露出したインプラント表面はプラークや細菌が付着しやすいため、口腔衛生が保たれないだけでなく、インプラント周囲の炎症が進むと除去や再手術が必要となり、QOLが著しく低下する。



**露出部分の形態変更が可能なインプラントの開発**

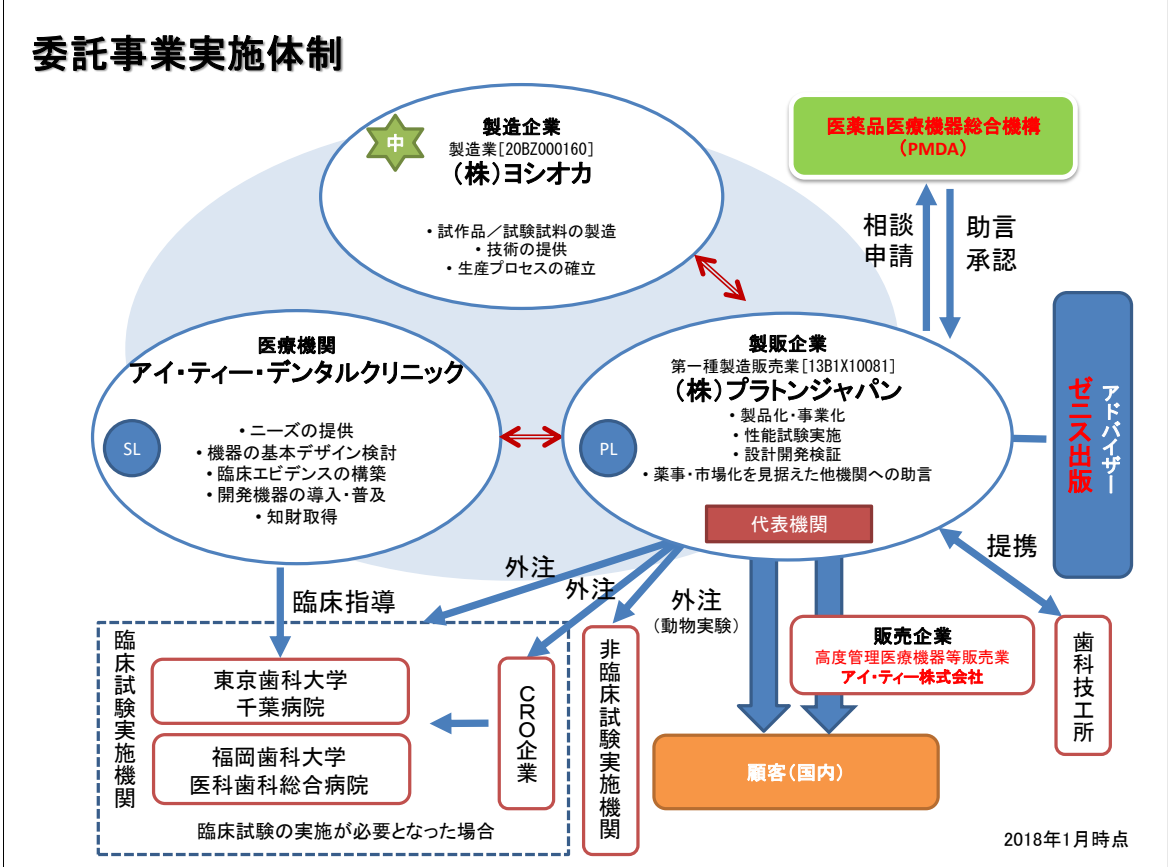
- 骨内に埋入する部分を2段構造とし、骨吸収に応じてパーツ交換することで表面処理部の露出を回避。
- インプラント周囲の炎症を予防し、超高齢社会において、より長期間使用できることで、患者のQOL向上に寄与。



**株式会社ヨシオカ: 日本が世界に誇る精密加工技術**

超精密微細切削加工技術を駆使し、20年に亘り歯科用インプラントを製造。ミクロン単位の加工が可能な製造設備をはじめ、長年運用してきた品質システムと各種測定機器により、品質保証を行っています。  
 本開発製品に採用のテーパーロック嵌合は同社の「匠の技」により実現しています。

2016年10月時点



## 線維筋痛症治療用医療機器の開発・事業化 製品名「名称未決定」

代表機関： 株式会社 P・マインド  
 分担機関： 株式会社日本医療機器開発機構、東京リウマチ・ペインクリニック、大阪行岡医療大学、国立大学法人熊本大学  
 問い合わせ先： 株式会社 P・マインド (TEL: 096-345-6600 / FAX: 096-345-6638 / E-mail: pm@jomdd.com)

**【事業成果概要】** 線維筋痛症は、全身の強い痛みなどさまざまな症状が生じる原因不明の疾患であるが、潜在患者数が人口あたり 2~5%とも言われ決して稀ではない疾患である。対症療法として薬物治療や運動療法などがあるが、治療薬の副作用が大きい・治療効果が小さいなどの問題があった。開発中の医療機器においては、動物実験・臨床研究で疾患に起因する痛みへの高い治療効果を示しており、かつ副作用がほとんどない可能性が高いことから、安心・安全かつ低侵襲な治療機器として世界初の事業化を目指す。

### 【製品概要】



製品名	未定		一般的名称	未定	
クラス分類	クラスII	許認可区分	承認	申請区分	未定
製造販売業者	株式会社P・マインド		製造業者	株式会社P・マインド	
販売業者	株式会社P・マインド (仮)		その他 (部材供給)	未定	
上市計画	国内市場			海外市場 (米国・欧州)	
薬事申請時期	非公開			非公開	
上市時期	非公開			非公開	

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 線維筋痛症の認知度向上

線維筋痛症は、全身の激しい痛み・こわばり・慢性疼痛・睡眠障害・うつ状態などのさまざまな症状が生じる原因不明の疾患であり、長期的な痛みの継続により自殺する患者も存在するような疾患である。

日本ではまだ臨床現場での認知度が低く、診断がつかないケースが多いものの、疫学研究を踏まえると日本でも人口の 2%弱が罹患していると推測されており、年々顕在患者が増加している。

### (2) 副作用の大きい薬物療法

鎮痛薬・抗うつ薬・抗てんかん薬などが使用されることが多いものの、副作用が大きく、効き目も安定していないため、患者への身体的・精神的負担が大きい。

### (3) 有効な治療法が存在しない

運動療法、認知行動療法、心理療法、温熱療法を行う場合があるものの、効果がほとんどない場合も多い。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 副作用がほとんどない

科学的に人体にほぼ無害かつ非常に弱い交番磁界を同時発生させ、患部にあてる非侵襲的治療機器である。

### (2) 高い治療効果

動物実験・線維筋痛症患者による臨床研究で高い治療効果が確認されている。

### (3) 小型化

複数の疼痛箇所を同時に治療でき、家庭で使用可能なサイズに小型化されている。

## 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 P・マインド

株式会社 P・マインドは、2011 年に設立され、本社を熊本県熊本市に置く、独自の磁界制御技術を中心とした研究開発型企業である。前身の事業体も含めて 10 年以上に渡る研究開発成果を実用化しており、治療機器の開発経験が豊富。ISO13485 にも準拠しており、本機器の製造・開発を担当する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

現在、最終製品の薬事申請の準備(非臨床試験)を行っている。

国内市場については、同時に治験の準備も進めている。

以上

線維筋痛症治療用医療機器の開発・事業化

H28-025  
Class II  
(想定)

**線維筋痛症患者のQOL向上に寄与する世界初非侵襲医療機器**  
株式会社P・マインド、株式会社日本医療機器開発機構、熊本大学、東京リウマチ・ペインクリニック、大阪行岡医療大学

**原因不明の慢性疼痛による大幅なQOL低下**


- 線維筋痛症は、全身の激しい痛み・こわばり・慢性疼痛・睡眠障害・うつ状態などのさまざまな症状が生じる原因不明の疾患。
- 主な治療法である薬物療法における副作用が大きく、患者への身体的・精神的負担が大きい。
- 潜在患者数(日米欧):約2000万人

**高い有効性・安全性を有する画期的な治療機器**


- 非侵襲で患者の身体的負担が非常に小さい。
- 細胞・動物実験、臨床研究で高い有効性が証明されている。
- 独自ノウハウにより高い安全性を実現。
- 小型・IoT化・継続利用が可能。

**(株)P・マインド:独自の革新的コア技術の医療展開**

独自の革新的技術に基づいた治療用医療機器の研究開発を実施する熊本発研究開発型企業。前身の事業体にて医療機器販売で実績を上げており、10年以上に渡る研究開発成果を実用化。ISO13485にも準拠しており、万全の体制で事業化推進中。

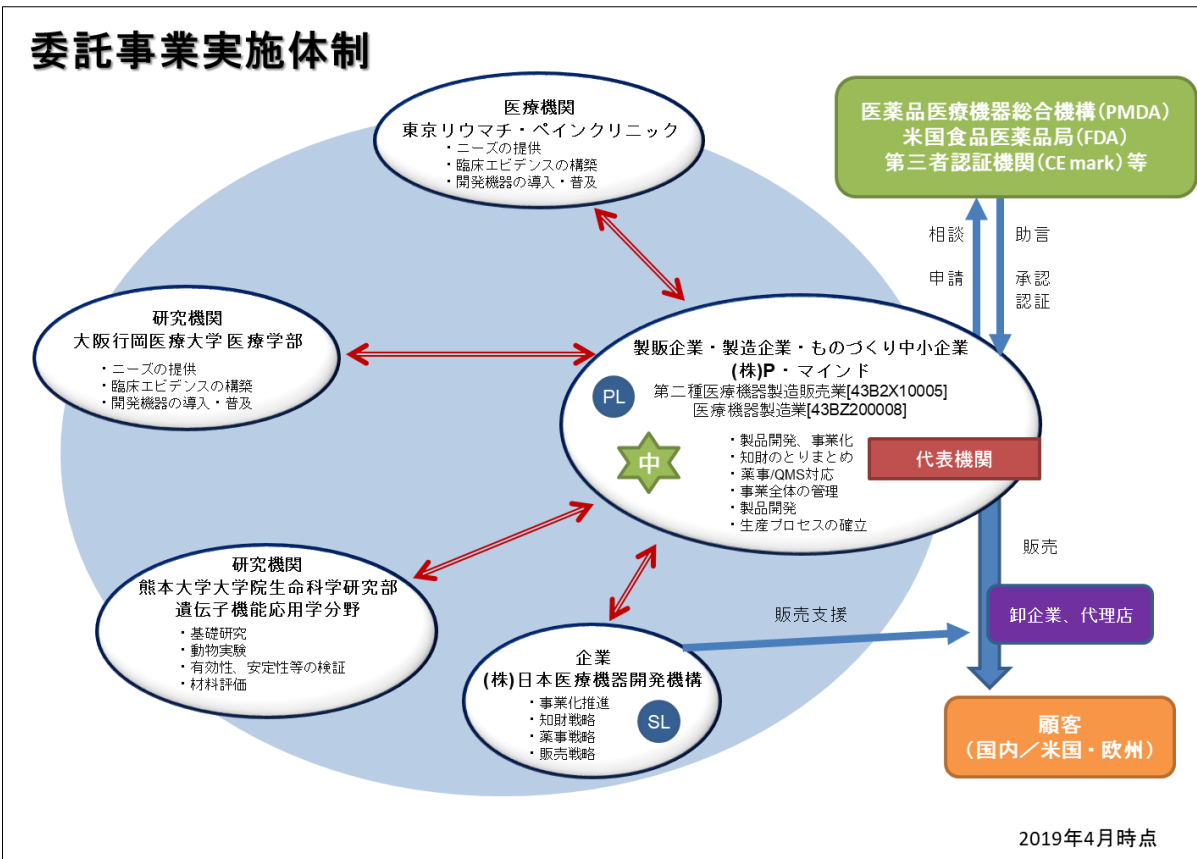


・全身の痛みを伴う慢性疼痛  
・薬物療法によるQOL低下



照射するだけで痛みを緩和

2019年4月時点



## DDS 機能を有する自己組織置換型半月板の開発・事業化 製品名「名称未決定」

代表機関： グンゼ株式会社  
 分担機関： 学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学、株式会社プロテクティア  
 問い合わせ先： グンゼ株式会社 QOL 研究所 (TEL: 0773-42-9268 / FAX: 0773-42-8252 / E-mail: hideki.sato@gunze.co.jp)

**【事業成果概要】**「半月板」とは膝関節の大腿骨と脛骨の間にある三日月型をした軟骨様組織で、クッションとスタビライザーの役割を果たしている。この半月板が損傷すると、膝の曲げ伸ばしの際に痛みやひっかかりを感じ、ひどい場合には、急に膝が動かなくなる“ロッキング”という状態になる。持続すれば、関節水腫を伴った関節炎が増悪し、QOL を低下させる。日本における半月板治療は損傷した部位を縫合する、もしくは切除するのみであるが、海外ではそれらに加えて人工半月板移植、そして半月板 scaffold の移植といった選択肢があり、患者の QOL 向上に貢献している。本事業では、他の組織ですでに臨床実績のある基材をもとに、本邦初の自己組織置換型半月板の開発・事業化を目指した。

**【製品概要】**

【新規半月板 scaffold の外観】



製品名	未定	一般的名称	該当名称なし
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	グンゼ株式会社	製造業者	グンゼ株式会社
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 (EU 加盟国)
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) 医療現場の課題とニーズ

半月板損傷で疼痛やひっかかりなどの愁訴が持続する場合、手術を検討する。日本における半月板治療は縫合、もしくは切除のみが認可されているが、縫合後に約 3 割は再断裂し、最終的には切除しなければならなくなる。しかし、半月板を切除すると将来的に変形性膝関節症になる可能性が高く、症状が重症化すると人工膝関節全置換術が必要となる。

一方で、海外では半月板縫合、切除に加えて人工半月板、同種半月板、そして半月板 scaffold の移植といった選択肢があり、患者の QOL 向上に貢献している。しかし、現状の半月板 scaffold は操作性、あるいは組織置換能の点で十分に満足される製品ではなく、これらを改良した新規半月板 scaffold が要望されている。

### (2) 解決策

本事業では半月板治療方法のなかで、最も汎用的で効果が高いと期待される「半月板 scaffold」を新規医療機器として製品開発を行う。半月板 scaffold は自己組織に置き換わることを特徴とするため、生体での分解吸収能、自己組織再生能、およびヒト代替半月板としての弾性と強度を有する必要がある。これらの要求特性を満たすために、すでに医療実績のある生体吸収性材料を組み合わせ、新規半月板 scaffold を開発する。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 物性

本品に対し、圧縮試験を行い、応力-ひずみ曲線を解析したところ、ブタの半月板と非常に類似した測定結果であった。このことから、本品がヒトにおいても半月板の機能である膝のクッションとスタビライザーの役割を果たすことができると推察された。

### (2) 自己組織への置換

半月板 scaffold の有効性を検証するために、動物への移植試験を実施したところ、術後経過とともに半月板 scaffold は体内で分解吸収され、それに代わり自己組織が新生していることが確認でき

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) グンゼ株式会社

グンゼ株式会社は、生体吸収性材料に関する知見が豊富であり、樹脂成形技術を活かし、PLLA を原料

とした骨接合材、コラーゲンを原料とした人工真皮、PGA を原料とした縫合糸、不織布等各種成形品をすでに製品化している。紡糸・延伸、不織布作製、多孔体の作製、フィルム作製、射出・成形技術を保有しており、本品の製造を担当する。また、医療機器製造販売業の認可を受けており、販売も担当する。

### (2) 株式会社プロテクティア

株式会社プロテクティアは、細胞や細菌・ウイルスの挙動を解析する技術を元に半月板 scaffold 内での細胞増殖挙動の解析を行った。半月板 scaffold を形成する各種基材の組み合わせと細胞の接着性に関する相関を求め、適した半月板 scaffold の開発に役立てた。今後も同様に半月板 scaffold の機能解明に向けて解析を行う。

## 4. 現状ステータスと上市予定

現在、開発品の有効性を示すため非臨床試験を実施している。今後、ヒト臨床試験を目指して、安全性試験を実施し、臨床試験へと進む予定でいる。

以上

H28-028 DDS機能を有する自己組織置換型半月板の開発・事業化  
**Class IV** **自己組織に置換される半月板scaffoldの開発・事業化**  
 (想定) 株式会社プロテクトリア・大阪医科大学・グンゼ株式会社

**半月板損傷に対する新たな治療法の開発**

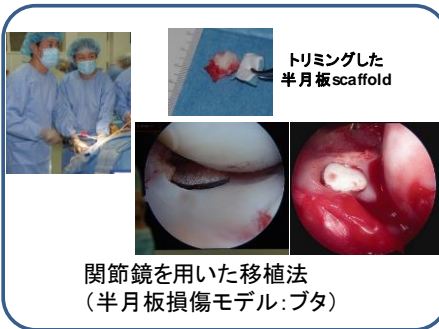
- 半月板損傷に対して、本邦では、縫合、もしくは切除の手技しか認可されていない。縫合を施術しても、再断裂する可能性があり、縫合を断念し、人工膝関節を導入するケースも多い。
- 半月板scaffoldは部分的に置き換えが可能で、また自己組織化できるため再断裂が予防でき、再度の手術が不要となる。

**患者の身体的・経済的負担軽減と健康寿命の延伸**

- 半月板scaffoldの移植という選択肢が広がり、患者のQOL向上に繋がる。
- 半月板損傷は、スポーツのみならず変形性膝関節症に多くみられる障害であり、高齢化社会を向かえる今後に有用である。

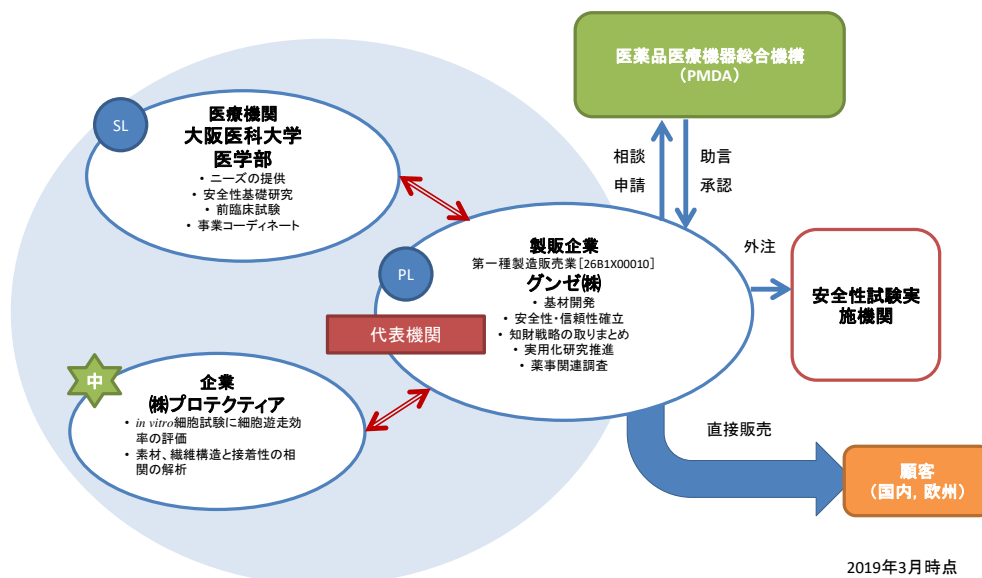
**(株)プロテクトリア:半月板scaffoldの自己組織化実証**

- 半月板scaffold内の繊維へ細胞が接着後、自己組織へと置換される過程を解析する。
- 半月板損傷モデル動物への移植試験において、その治療効果と力学強度を担保する。



2019年3月時点

**委託事業実施体制**



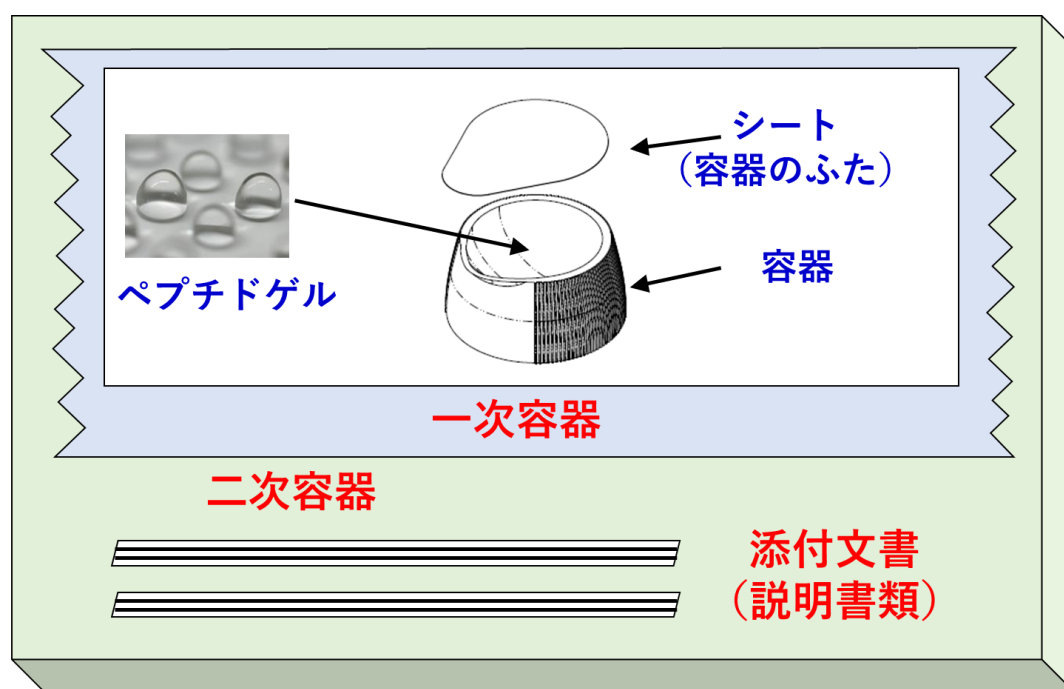
2019年3月時点

## 骨片と併用する骨再生補助能力を持つ自己集合性ペプチドゲル骨補填材の開発・事業化 製品名「CK2-100(予定)」

代表機関： 株式会社メニコン  
 分担機関： 国立大学法人名古屋大学、株式会社メニコンネクト  
 問い合わせ先： 株式会社メニコン (TEL: 052-325-7382 / FAX: 052-325-7386 / E-mail: y-nagai@menicon.co.jp)

**【事業成果概要】** 骨形成能力が低下している高齢者の骨折治療期間の短縮は医療費抑制の課題の一つである。迅速な骨癒合を促すには、骨欠損部位で骨形成細胞が増殖しやすい環境を作り出す必要がある。そのために、骨片を均一に内包、保持し、かつ、生体適合性、細胞増殖性を促し、形状を自由に變形して細部まで充填可能な骨形成足場材料が必要であり、新たに自己集合性ペプチドゲルを見出した。骨片と併用して用いる骨補填材を医療現場に導入し、骨再生に要する期間を短縮することで、国内の医療費削減を目指す。

### 【製品概要】



**三次容器 (外箱)**

**最終製品のイメージ**

製品名	CK2-100(予定)	一般的名称	吸収性骨再生用ゲル(予定)
クラス分類	クラスIV	許認可区分	承認
製造販売業者	株式会社メニコン	申請区分	新医療機器(予定)
販売業者	非公開	製造業者	株式会社メニコンネクト
		その他(部材供給)	非公開
上市計画	国内市場		海外市場(欧州)
薬事申請時期	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) 医療現場の課題

わが国の医療現場では、進行する高齢化により、骨粗鬆症をはじめとした高齢者の骨折症例数が拡大しており、それに伴い、骨折による手術、入院件数の増大が起きている。高齢者の骨折は、骨脆弱性に伴い大きな骨欠損を生じることが多いが、そういった骨欠損が大きい場合の外科的治療法の一つとして、患者の余剰骨を採取・粉碎し得られた自家骨片を骨折患部へと埋植し、骨癒合をめざすという手法が用いられている。自家骨片はその中に骨芽細胞を包含し、骨再生能を有するため、骨癒合期間の短縮を期待して患部に埋植される。しかし、高齢者の場合、自家骨自体の骨再生能が若者と比べて低く、骨癒合期間の長期化や、骨癒合前の再骨折が起きる恐れがある。このため、骨埋植の手術後、退院までの期間は長期化する傾向にあり、医療費を圧迫する一因となっていると考えられている。

### (2) ニーズ

上記課題の解決のためには、骨片と混合することで迅速な骨癒合の達成を補助するような医療機器（骨補填材）の使用が効果的であると考えられる。

### (3) 解決策

本事業では自己集合性ペプチドゲルのスキャフォールド（細胞の活動をサポートする足場）としての機能を活用し、骨片と均一に混合して骨欠損部に埋植することによって、骨芽細胞の増殖を補助し、迅速な骨癒合を実現する骨補填材を開発する。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) 性能

マウス大腿骨モデル実験において、骨片のみを使用した場合と比較し、骨片と本機器を併用した場合に、より多くの骨形成が認められた<sup>1)</sup>。またウサギの腰椎モデルを用いて、①骨片のみ、②骨片と本機器の併用、③骨片と既存製品の成分である $\beta$ -TCPの併用について比較した場合、②の骨片と本機器を併用した場合にウサギ腰椎において癒合できた骨片が最も多かった<sup>2)</sup>。これらの結果から本機器が骨片との混合により、迅速な骨癒合の達成を補助できることを確認した。

- 1) K. Ando et al., *PLOS One*, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190833> (2018)
- 2) K. Ando et al., *JOR*. DOI 10.1002/jor.24109 (2018)

### (2) ハンドリング

競合製品の多くが顆粒やブロック状であるため、骨片との混合がうまくできなかつたり、骨欠損部への埋植の際にこぼれ落ちたりする場合があった。これに対して、本機器はゲル状であるため、骨片との混合が容易で、かつ、骨片同士をまとめることができ、また複雑な形状の骨欠損部へも埋植できるという特徴を持つことが確認された。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 株式会社メニコネク

株式会社メニコネクは、1971年に創業し、コンタクトレンズケア用品およびコンタクトレンズの生産を中心におこなう企業である。2010年にメニコングループ傘下となり、社名を株式会社メニコネクトへ変更した。現在、本社を愛知県名古屋市の置く。医薬部外品、医療機器（および高度管理医療機器）の企画・研究開発・製造・営業などをおこない、特に医療機器を開発する能力・専門性が高い。本事業においては試作品・最終製品の製造を担当する。

## 4. 現状ステータスと上市予定

現在、試作品の薬事申請に向けた有効性確認試験、安全性確認試験の準備を行っている。

今後、国内市場について、薬事承認取得後に速やかに上市する予定である。なお、海外市場についても国内の動向をふまえ、国内市場導入のタイミングから数年以内に上市できるよう準備を進める。

以上

H28-063 骨片と併用する骨再生補助能力を持つ自己集合性ペプチドゲル骨補填材の開発・事業化

**Class IV**  
(想定) **高齢者の骨折治療を助けるペプチドゲル**

株式会社メニコン、国立大学法人名古屋大学、株式会社メニコンネット

**高齢化による骨折症例の増大**

- 社会の高齢化に伴い高齢者の骨折症例数が増大
- 骨再生能の低い高齢者の骨癒合期間の長期化・治療期間中の再骨折が問題に
- 骨癒合を補助し治療期間を短縮するような医療機器が求められている


**ペプチドゲルによる骨再生能の促進**

- 水に溶解ゲル化する自己集合性ペプチドを活用
- ペプチドゲルは骨細胞に快適な環境を提供すると考えられる
- 骨片と混合したゲルを埋め込むことで、骨形成を促進し、入院期間を30%程度短縮することで最大年間500億円程度の医療費削減が期待できる

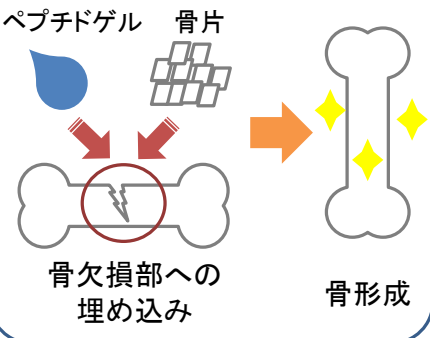
**株式会社メニコンネット: 会社の紹介・事業展開**

コンタクトレンズ及びレンズケア用品の開発・製造メーカー  
 本事業では試作品の製造を担当する  
 ケア用品の無菌充填技術を応用し、ゲルの無菌充填法及び大量製造法を確立する  
 骨補填材市場で国内シェア10%を目指す

**自己集合性ペプチドゲル**



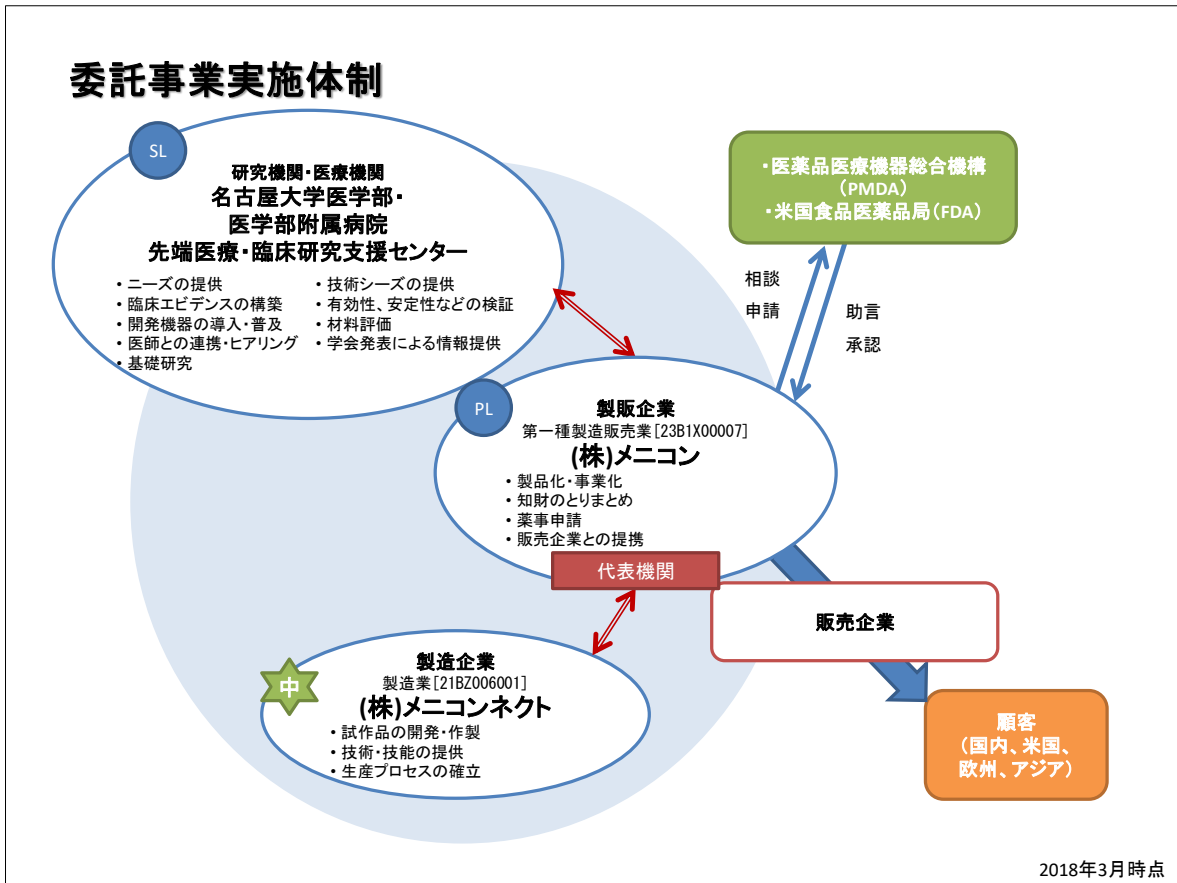
**ペプチドゲル骨補填材**



ペプチドゲル 骨片

骨欠損部への埋め込み → 骨形成

2016年10月時点



平成 30 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 30 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: 03-6858-3289