

水晶体弾性度測定による老視(老眼)の 定量的診断機器の開発

平成25年3月12日
独立行政法人理化学研究所
和田 智之

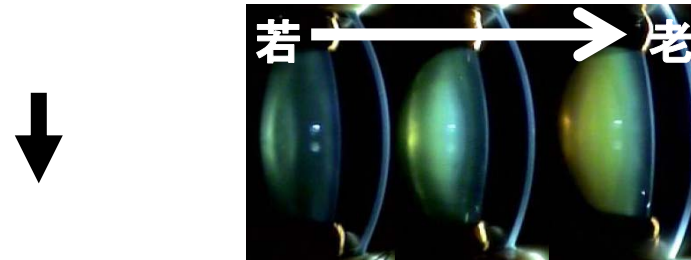
事業管理機関：独立行政法人理化学研究所
PL：独立行政法人理化学研究所 和田 智之
SL：株式会社コーナン・メディカル 笠原 達也
共同体：株式会社コーナン・メディカル
慶応義塾大学医学部
慶応義塾大学SFC研究所

研究開発の背景

- 日本の総人口1億2800万人の約50%が40歳以上で老視。
 - 殆どの眼疾患は加齢が関与している。
- このような状況の中、
- 老視は自覚的検査による診断が行われており、定量的評価はできていない。
 - 具体的な老視進行の把握が困難なため、適切な治療ができない。
- 以上のことから、
- 老視の定量的評価が実現されれば、国内眼鏡店（約21,300店舗）を対象とした、新たな老視ソリューションの展開が見込まれる。

研究開発の背景

- 老視の原因は水晶体タンパクの硬化。
 - － 若年：水晶体の弾性により調節力がある。
 - － 加齢：水晶体の硬化のため調節力が減少。



- 水晶体の弾性測定により定量的な診断が可能。

研究開発の背景

- 血圧計の開発で、血圧関連疾患の医療が大きく進歩。

同様に

- 水晶体の弾性測定で、眼疾患全体の医療が画期的に進歩し、高齢者に対する眼科ケアは大きく変わる。
- アンチエイジングドックや健康ドックでのメタボリックシンドロームの診断へも応用可能。

研究開発の背景

老視とその疫学

- 加齢による調節障害
- 40歳以上(総人口の約50%)の全員に発症
- 高齢化に伴い今後も増加

老視の影響

- 生産性・活動性の低下
- QOLの低下

老視の定量的診断機器



予測されている効果

- 老視の医学的診断が確実にできる
- 老化の指標として水晶体の硬さを定量的に評価できる
- 他組織への応用により眼加齢疾患やメタボリックシンドロームの診断への応用の可能性

使用施設

一般眼科、眼鏡店、健康ドック

最終製品の概要

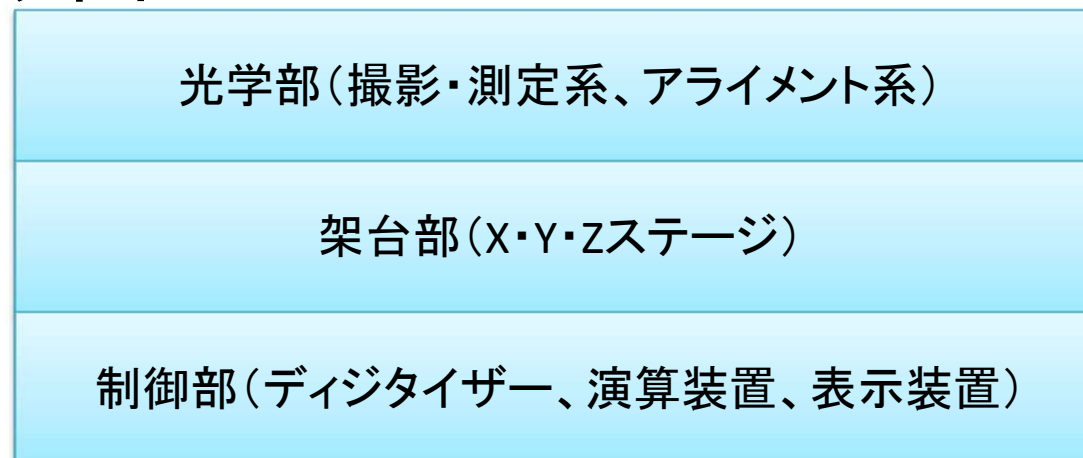
- 薬事法上の位置付け
 - ✓ クラス分類: II
 - ✓ 一般的名称: 眼撮影装置
 - 定義: 眼球及び眼底の写真画像(蛍光造影法を行う場合には血管画像)の記録に用いる専用カメラをいう。例えば、対物レンズから照明を照らし、眼の位置と合わせ網膜の写真を(1秒間隔で)撮影したり、眼底の病理を記録し、診断データを提供するものがある。

最終製品の概要

- 性能

- ✓ 計測方式: 光弾性波の光学干渉計測
- ✓ 計測時間: 1秒
- ✓ 使用レーザー: クラス1
- ✓ 適合規格: IEC60601-1、IEC60601-1-2、ISO15004-1

- ブロック図



最終製品の概要

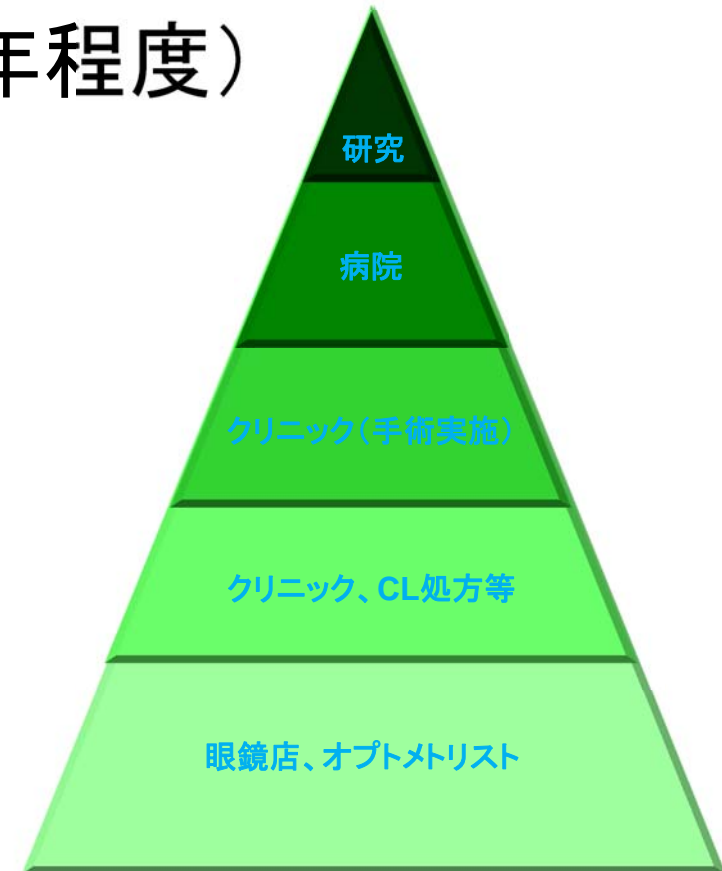
- 測定イメージ
 - ✓ 左右眼を個別に検査(片眼数秒)
 - ✓ 非侵襲で安全な検査
 - ✓ ボタンを押すだけの簡単な操作



注:上記の画面はイメージ画像です

ビジネスモデル

- 想定売上規模(上市3~5年程度)
 - ✓ 眼科施設
 - 国内 150台(3億円)/年
 - W/W 100台(1.5億円)/年
 - ✓ 眼鏡店
 - 国内 50台(0.75億円)/年
 - W/W 100台(0.9億円)/年
- 計:400台(6.15億円)/年



ビジネスモデル

- ターゲット市場① 眼科施設
- 市場規模
 - ✓ 国内約8,500施設の50%
= 4,250施設
(85億円)
 - ✓ W/W 10,000施設
(150億円)

ビジネスモデル

- ターゲット市場① 眼科施設
- 見込まれる効果
 - ✓ 老視の医学的診断、老視予防
 - ✓ 他組織への応用により眼加齢疾患の診断への応用の可能性
 - ✓ 水晶体の弾性を事前に知って手術することは、白内障手術の安全性を高める
 - ※国内だけで、白内障手術は年間約100万件
 - ※すでに欧州市場ではレーザーを用いた白内障手術時に水晶体弾性の測定が求められている

ビジネスモデル

- ターゲット市場② 眼鏡店
 - ✓ 眼科施設で機器の有効性が示されれば、眼鏡店での老視測定が販売促進につながる
 - ✓ 簡単な操作で瞬時に測定ができ、自身の老視の程度を数値で把握でき普及が見込みやすい
 - ✓ 現在の眼鏡店向け検査機器としては、オートレフラクトメーター（屈折度数を測定する器械）やシステム検眼器が一般に広く普及しているが正確な老視の測定は困難
 - ✓ 北米を中心としたオプトメトリスト（検眼医）向け市場

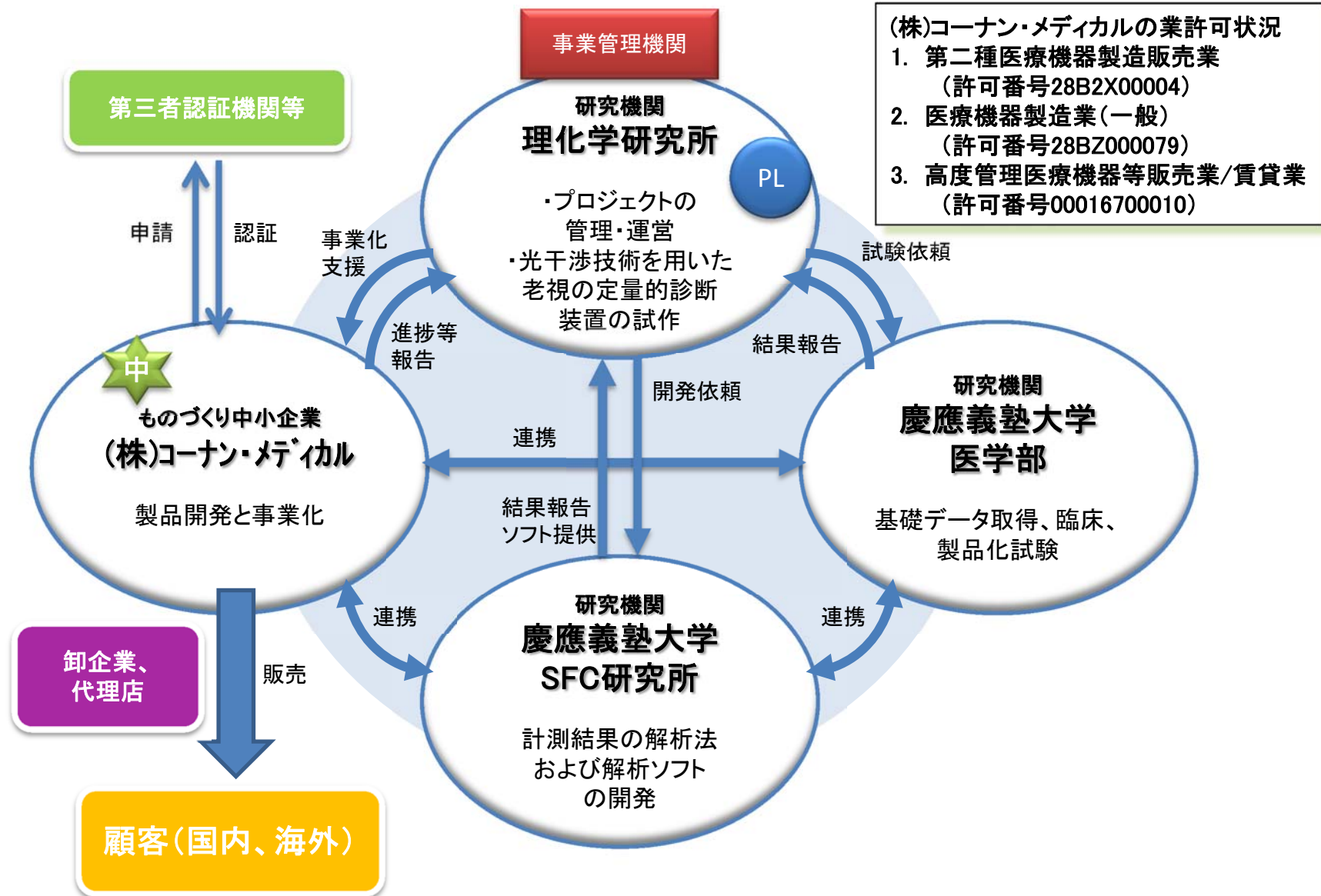
ビジネスモデル

- ターゲット市場② 眼鏡店
- 市場規模
 - ✓ 国内眼鏡店数 約21,300店舗
 - 個人店舗 約9,500店舗
 - 法人店舗 約11,800店舗
 - ✓ 法人店舗のうち大型眼鏡店約5,000店舗の50%
= 2,500店舗(32億円)
 - ✓ W/W 20,000店舗(180億円)
(オプトメトリスト向け市場含む)

ビジネスモデル

- 競合
- ✓ 現在、非侵襲かつ他覚的に水晶体の弾性を定量的に約1秒で計測できる装置は他に見当たらない

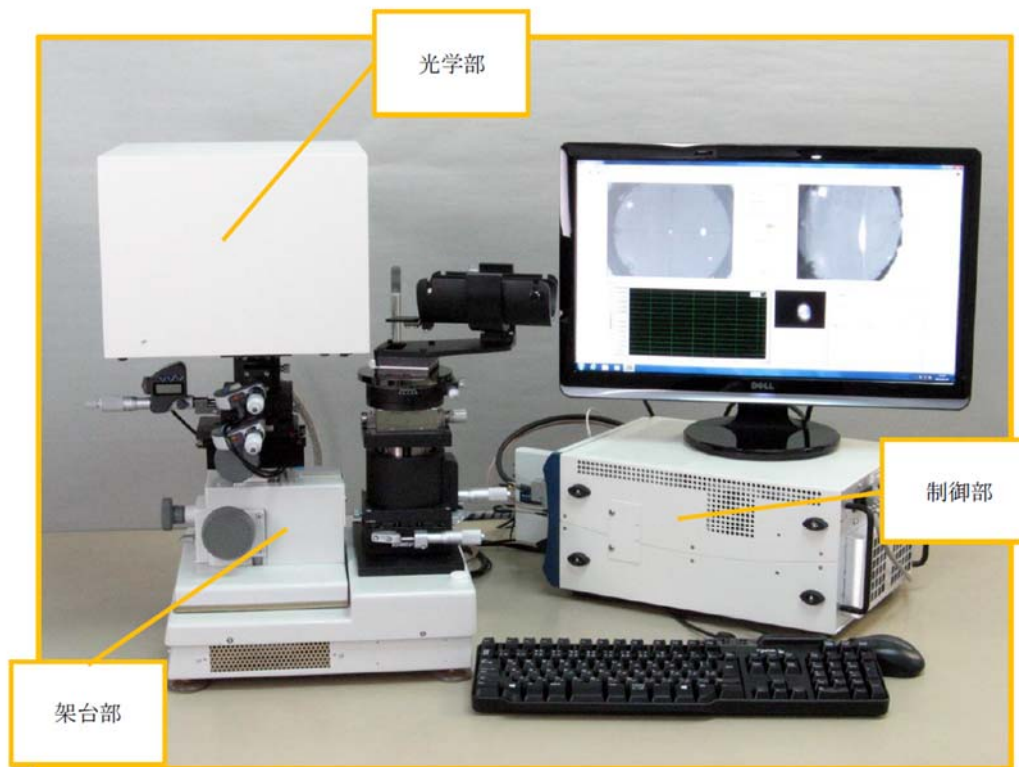
研究体制



- (株)コーナン・メディカルの業許可状況
1. 第二種医療機器製造販売業 (許可番号28B2X00004)
 2. 医療機器製造業(一般) (許可番号28BZ000079)
 3. 高度管理医療機器等販売業/賃貸業 (許可番号00016700010)

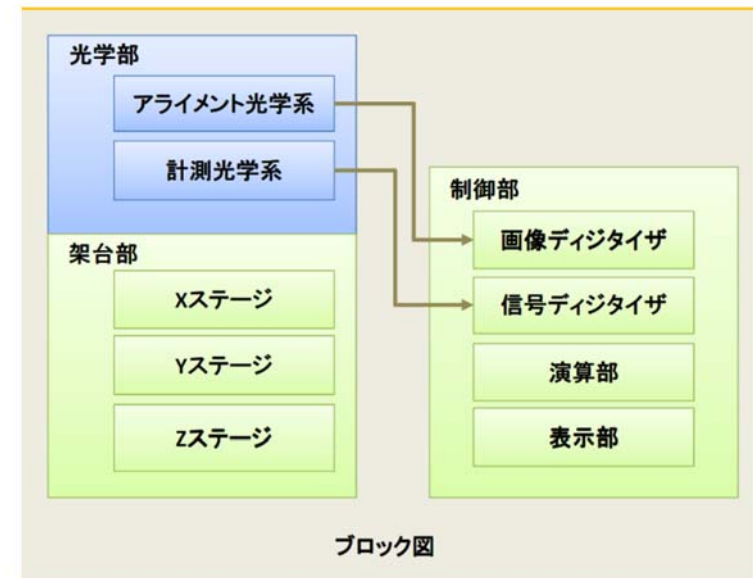
平成24年度の成果

平成24年度は短期間であったにも関わらず、プロトタイプ機を完成した。



外観写真

ロック図

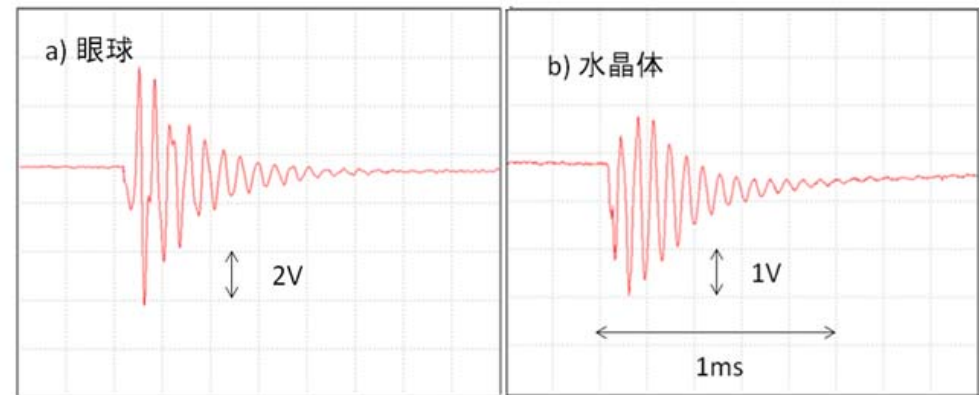


ブロック図

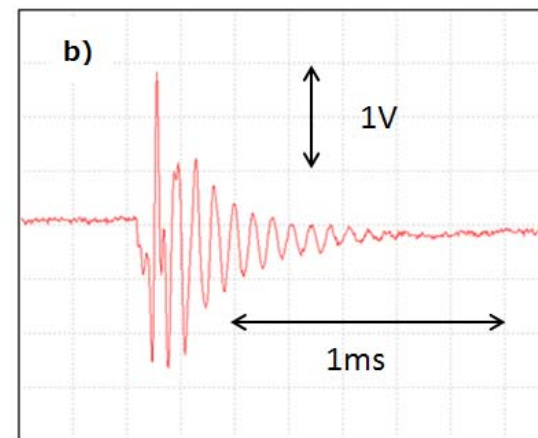
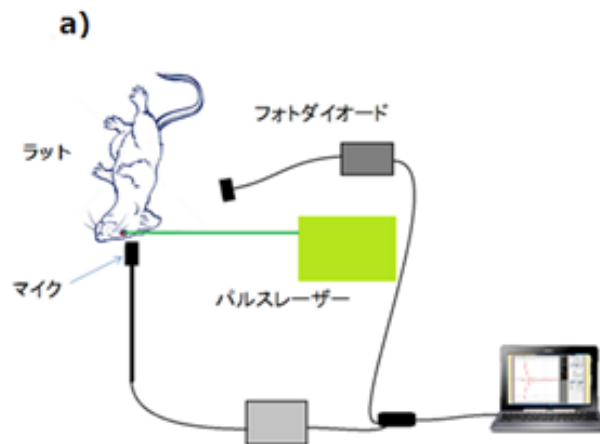
ブロック図

平成24年度の成果

ラットを用いた予備実験により、
水晶体の弾性を光学的に非侵襲で測定する本装置が実現可能であることを実証した。



ラットから取り出した眼球、水晶体の光音響信号
a)眼球の光音響信号 b)水晶体の光音響信号



※ 眼球の損傷は、外見からは見当たらなかった。

生きたラットの光音響信号測定結果
a)光学系 b)光音響信号

まとめ

1. 水晶体の弾性を光学的に非侵襲で測定する定量的老視診断装置について下記をご紹介しました。
 - (1) 研究開発の背景
 - (2) 最終製品の概要
 - (3) ビジネスモデル

2. 平成24年度の成果をご紹介しました。
 - (1) プロトタイプ機を完成しました。
 - (2) ラットを用いた予備実験により本装置が実現可能であることを実証しました。