

平成25年度課題解決型医療機器等開発事業 成果報告シンポジウム

## 「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の開発」

さいたま商工会議所／慶應義塾大学医学部  
株式会社住田光学ガラス／株式会社トップ

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター  
低侵襲療法研究開発部門長

教授 矢作 直久

株式会社トップ 営業本部  
ヘルスケア統括事業部

統括部長 三木 誠

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

## (1) 開発の経緯

### SKIP (Saitama Keio Innovation Project) の活動概要

世界に通用するあらたな医療機器開発へ  
さいたま商工会議所と慶應義塾大学が連携して2011年3月に開始

さいたま商工会議所がコーディネート

慶應義塾  
大学医学部  
研究者  
医療現場の  
ニーズ

マッチング  
会議

ものづくり企業  
高度な技術力



# 1. 医療現場での課題・ニーズ

## (2) 医療ニーズの提供

喀痰吸引処置は年間2億2,350万件／幅広い医療ニーズの解決に向けて

背景

● **高齢化社会における喀痰吸引の安全・確実なシステム構築が急務**  
高齢者の不慮の事故による死亡原因の第一位が「窒息」。23年6月の介護保険法改正で介護職員が喀痰吸引を実施できるようになった。

● **災害に強い医療システムの構築が必須**

### 喀痰吸引の現状と課題

【現状】 盲目的作業  
【課題】 危険・不確実・高侵襲



### 求められる理想のシステム

経験や技術に依存せず、誰でも何処でも適切に処置

- 視認しながらの処置が可能
- ディスポーザブルで感染予防が可能
- コンパクトで携帯可能

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

## (3) 開発製品による新しいシステム

### 携帯可能なディスプレイ内視鏡

- 安全・確実・低侵襲な吸引処置
- 高度医療施設から介護施設、在宅まで幅広く対応
- 震災対応や遠隔診療が可能な未来志向機器



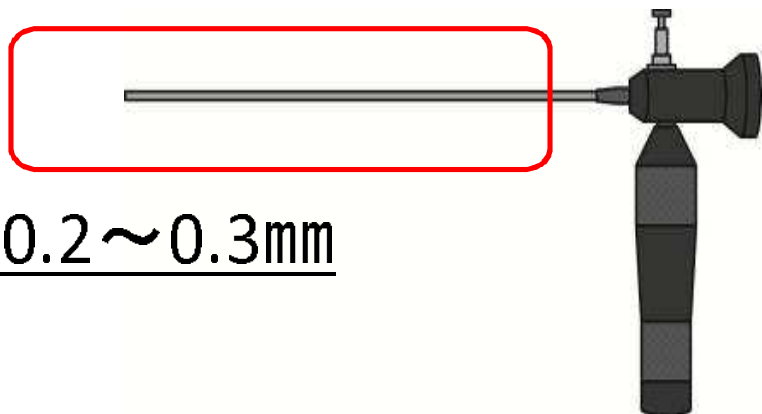
## 2. どういう技術で開発したか

### 中小企業の技術

#### 中小企業2社の高度な技術

##### ●株式会社住田光学ガラス

高解像度極細径イメージガイド  
世界で初めて開発

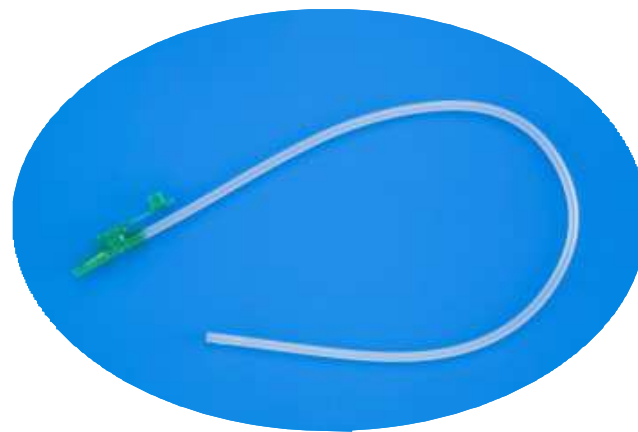


0.2~0.3mm

○高画素イメージファイバ  
(HD ImageGuide)

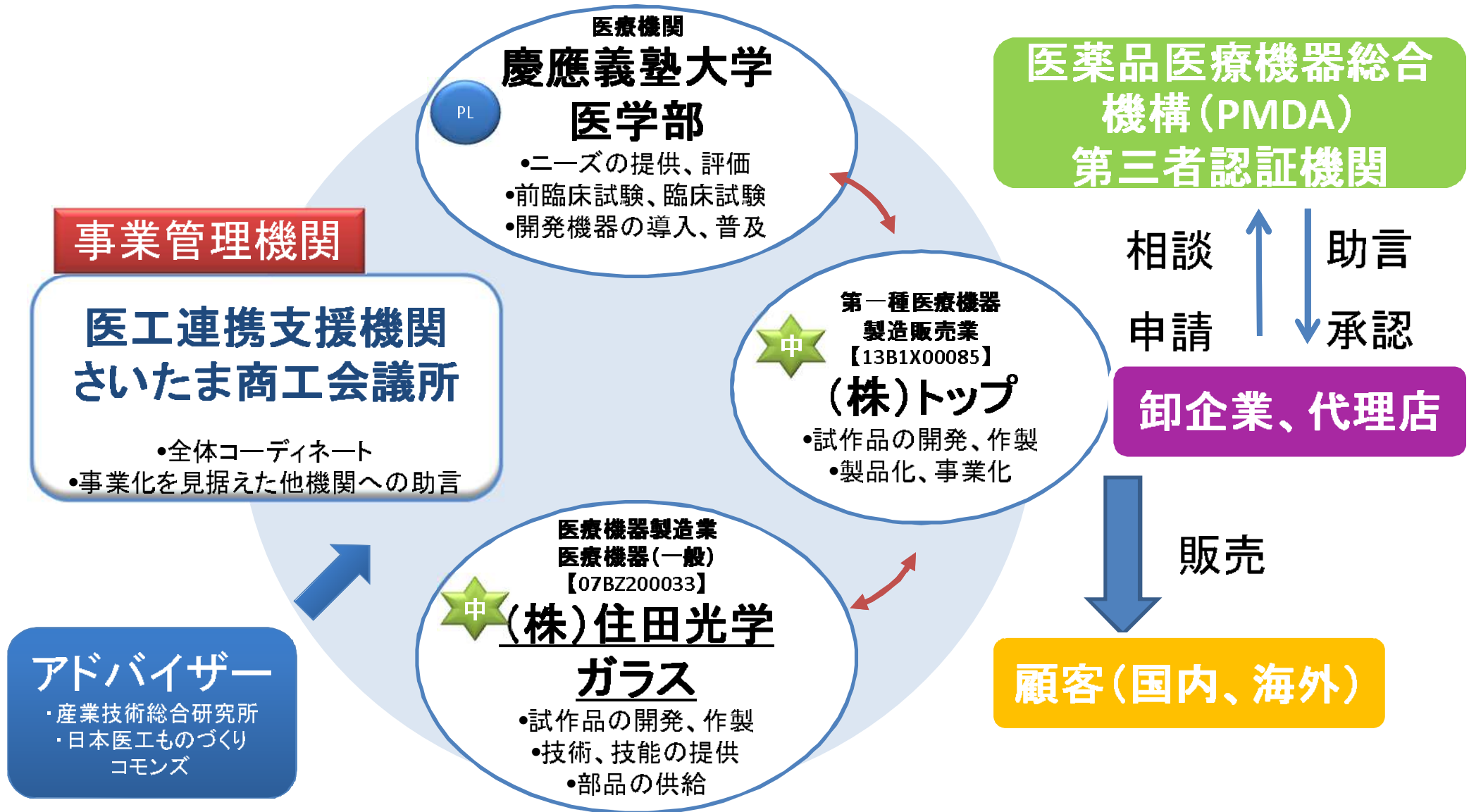
##### ●株式会社トップ

吸引チューブ  
国内トップシェアの  
総合医療機器メーカー



### 3. 組織図と役割分担

#### 役割分担の明確化



## 4. 製品コンセプト

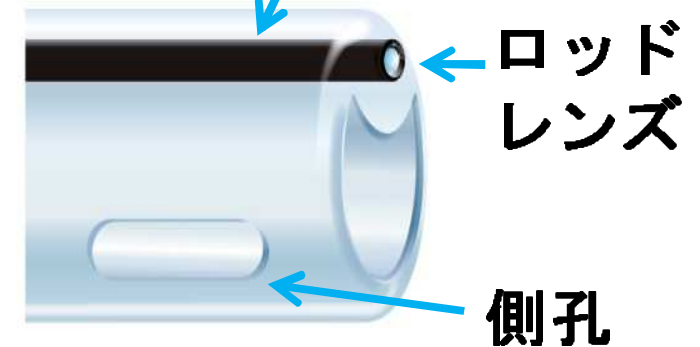
### 中小企業の技術の融合

中小企業2社の高度な技術の融合により 幅広い医療ニーズ・課題の解決へ



先端  
チップ

イメージガイド  
ライトガイド



## 4. 製品コンセプト

### 開発製品①

#### ●吸引機能付きディスポーザブル内視鏡①

【吸引カテーテルにファイバーを組み込んだ医療機器】

- 1) 単回使用であるため、  
洗淨・滅菌の手間がない。
- 2) ファイバー加工技術を応用し  
ファイバーの大量生産を実現。
- 3) カテーテル加工技術を活かし  
デリケートな粘膜と接触する  
カテーテル先端を滑らかに加工。





## 4. 製品コンセプト

### 開発製品②

#### ● 喀痰吸引用画像転送装置②

【ファイバー先端で捉えた情報をタブレット端末に転送する装置】

- 1) 複数のタブレット端末に  
映像を転送することが可能。
- 2) ワイヤレスタイプで、  
持ち運びが可能。
- 3) 電池式で、電源が無い場所でも  
乾電池があれば使用可能。
- 4) 録画（静止画/動画）機能がある。

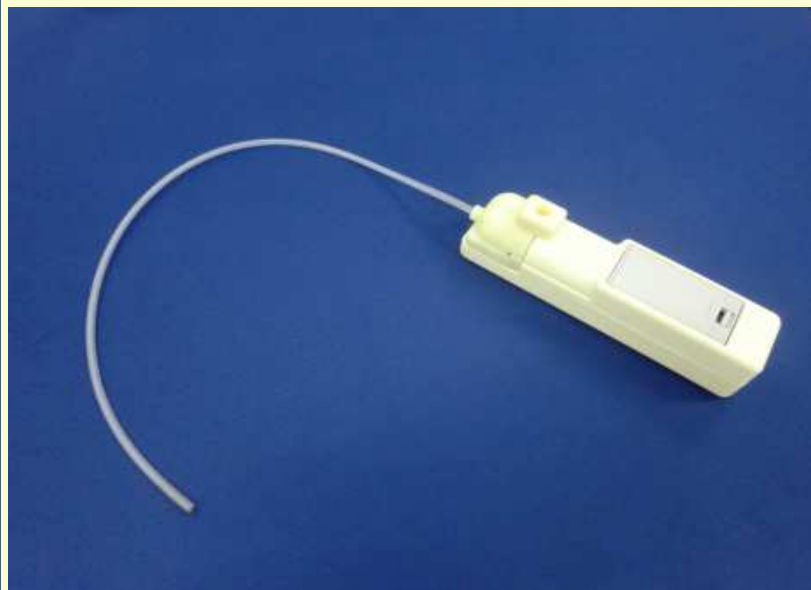


## 4. 製品コンセプト

### 開発製品③

組み立てた状態での使用イメージ (①+②)

【「吸引機能付きディスプレイ内視鏡」と  
「喀痰吸引用画像転送装置」を組合せて使用】

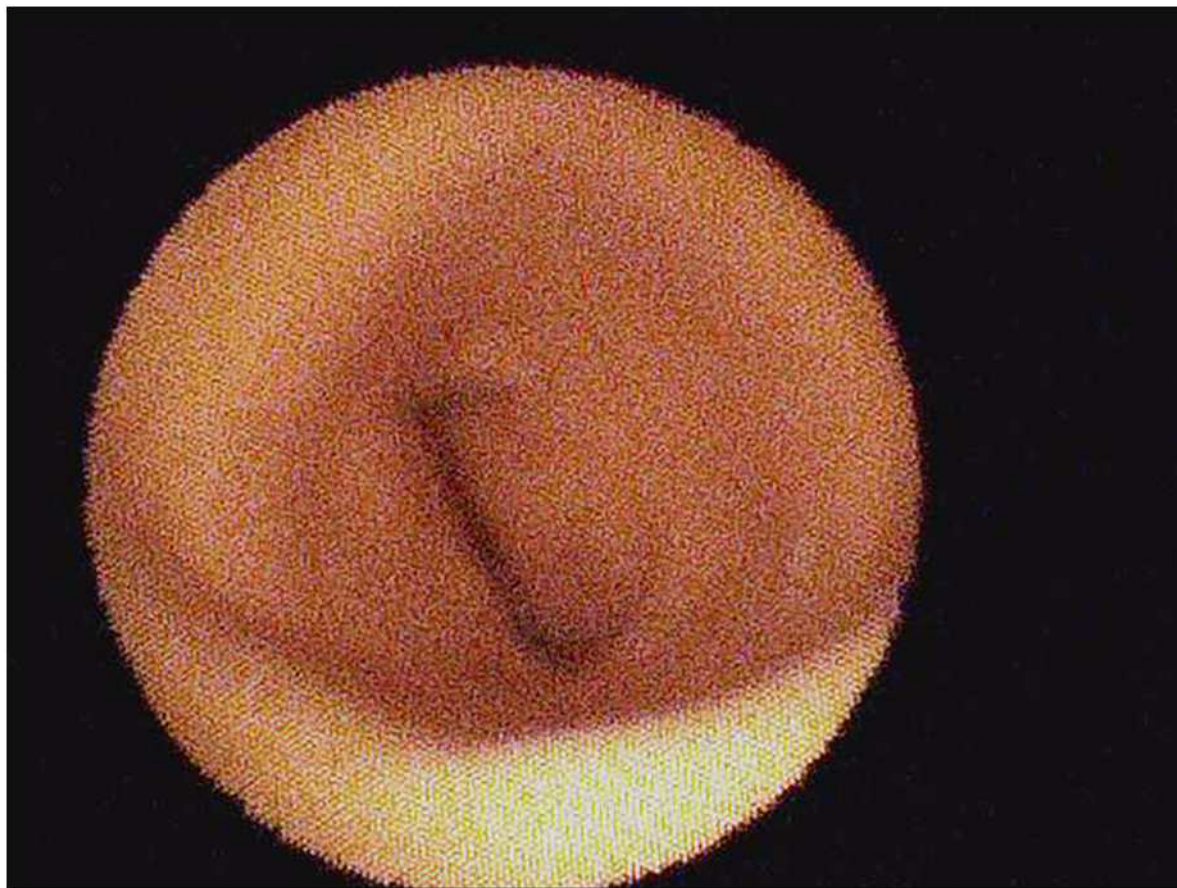


- ・ タブレット端末で観察しながら処置が行える。

## 4. 製品コンセプト

### 実際の映像

■人体模型を使い、試作品で録画した映像をご覧ください



## 5. 薬事申請・取得

(薬事取得までの流れ)

### ●実施事項

年度	内容
平成23年度	PMDA事前面談実施(1回)
平成24年度	PMDA事前面談実施(1回) 【疑問点→再確認】
平成25年度	薬事申請(3月・予定)
平成26年度(予定)	薬事取得(予定)



吸引チューブ  
(ファイバー入り)

クラスⅡ  
承認



画像転送装置

クラスⅠ  
届出

## 6. 知的財産権

(特許取得までの流れ)

### ●実施事項

年度	内容
平成23年度	先行特許調査にて製品化できることを確認
平成24年度	特許調査(3件)/伴走コンサル事前面談(1回)
平成25年度	日本国内特許出願済み(1件)
平成26年度(予定)	PCT国際出願(予定)

特許取得済み

特殊レンズ



特許出願済み

特殊チューブ

## 7. 事業化(販売計画)

### 項目

### 概要

対象患者

より安全な喀痰吸引を必要とする患者

対象顧客

医療機関・介護施設・在宅

市場規模

年間750万本(日本・欧州)

上市時期

平成27年度

想定売上規模

5年目 : 40億円

## 7. 事業化（今後のスケジュール）

---

【H26年度】  
薬事取得

【H27年度】  
臨床評価

【H27年度】  
上市

製造販売業を取得している株式会社トップが  
薬事取得～製造～販売を担当する

既存の国内・海外販売ルートを活用

## 7. 事業化(ヒアリング実施中)

### 医療機関のコメント

- ◆一刻も早く**確実な吸引**が求められるときに便利
- ◆偶発症の危険性が高く、**慎重な操作**が求められるときに有効

### 介護施設のコメント

- ◆今まで見えなかったものが見えるのは**魅力的**
- ◆誤嚥などの**緊急対応**の際に使用したい





## 7. 事業化(改良中)

---

より扱い易くするために  
画像転送装置の**小型・軽量化**を継続中



《小型・軽量化前》

**1日でも早く**上市し

医療従事者の皆様並びに患者様のお役に立てるよう取り組んで参ります



### 3. 製品コンセプト

#### (1) 開発製品による新たなシステム

##### ■安全・確実・低侵襲な吸引処置が可能に

○粘膜損傷などの偶発症のリスク軽減  
ディスポーザブルにより感染リスクは最小限（安全）

○モニターで視認しながらの処置で、飛躍的  
な精度向上による確実な吸引操作（確実）

○迅速な吸引操作により、患者の苦痛は最小限（低侵襲）

##### ■高度医療から介護施設、在宅まで幅広いニーズに応える

○喀痰吸引を行う看護師や、不慣れな介護職員に安全・確実な処置を

##### ■震災対応型機能と最新機能を併せ持つ未来志向機器

○持ち運びが非常に便利で、移動性に優れいつでもどこでも使用可能