

H24-086

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

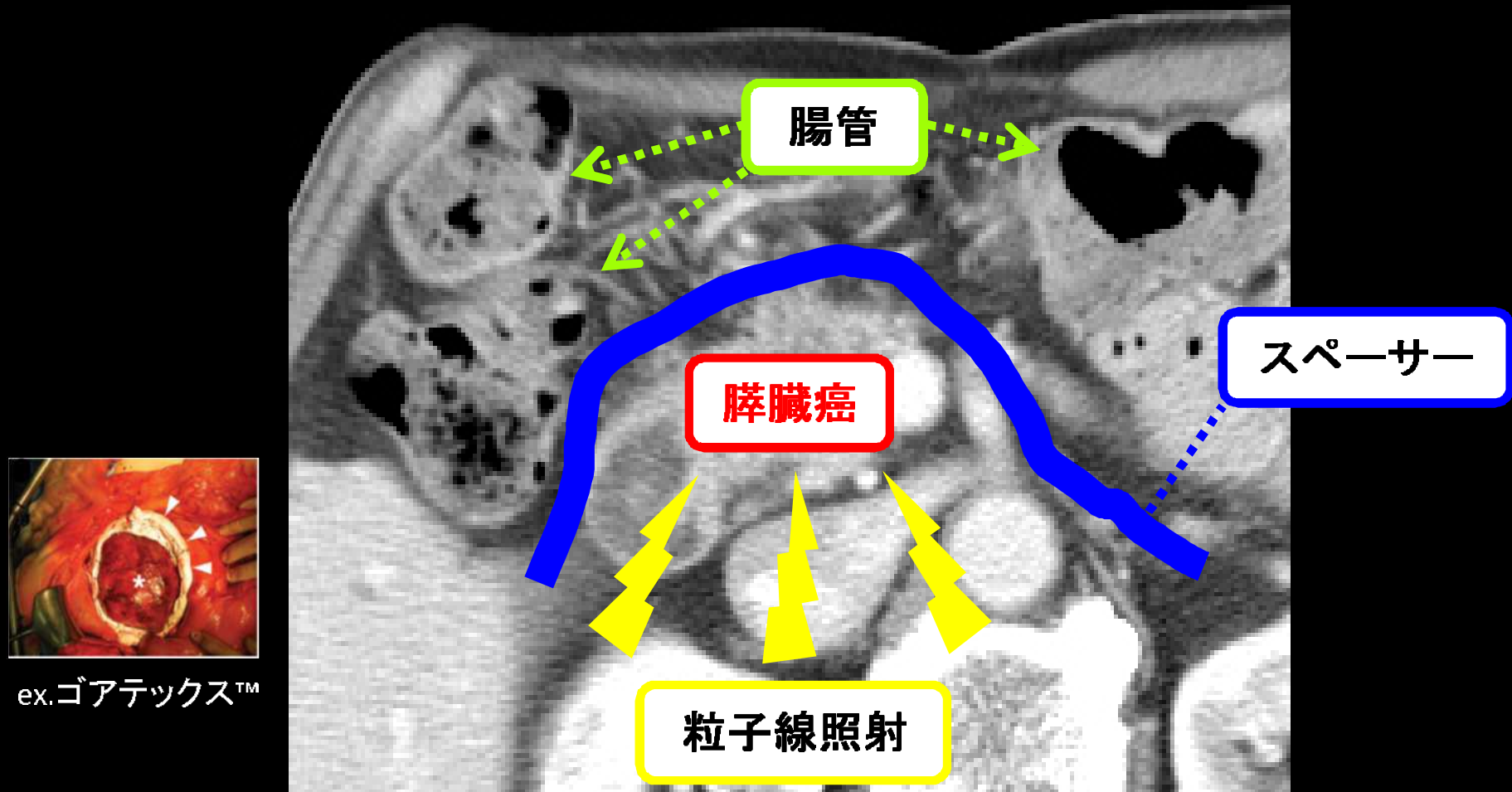
# がん放射線・粒子線治療用 体内吸収性スペーサーの開発

金井重要工業株式会社  
国立大学法人神戸大学大学院医学研究科  
兵庫県立粒子線医療センター  
アルフレッサファーマ株式会社  
公益財団法人新産業創造研究機構

神戸大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学分野・准教授  
アルフレッサファーマ株式会社 MD技術開発部・部長

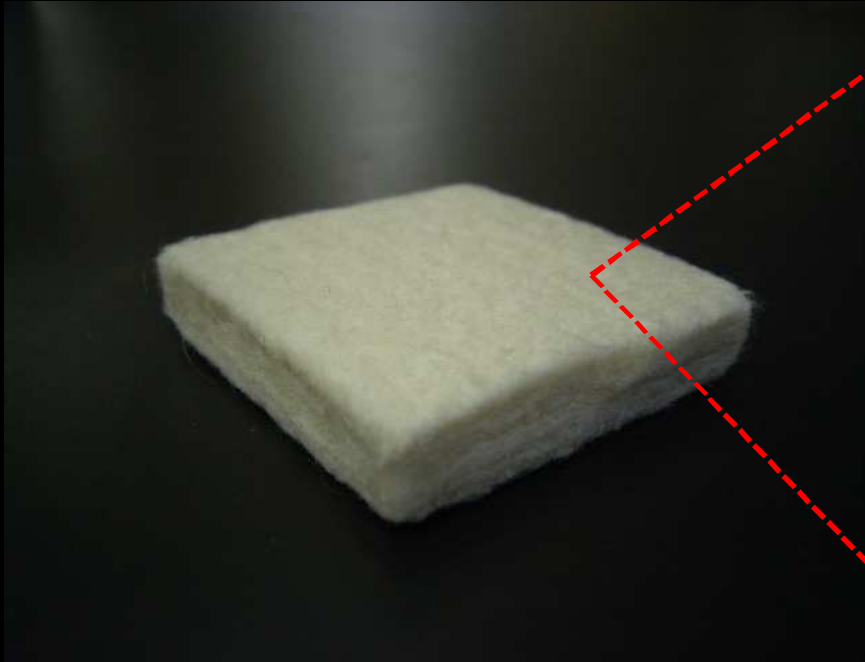
福本 巧  
森原 努

# スぺーサー治療技術とは？



スぺーサーが粒子線を遮蔽し、周辺臓器を保護する。

# 体内吸収性スパーサーとは？



ポリグリコール酸(PGA)縫合糸を不織布に加工



- 水分を多く含むことができ、粒子線を遮蔽する。
- 体内で吸収される。

# スパーサー開発の歴史

---

- 持っていた課題とニーズ
- アルフレッサ ファーマ(株)との出会い
- **金井重要工業(株)**との出会い

そして、役者が出そろいました…

【臨床】の神戸大学・兵庫県立粒子線医療センター  
【製販企業】のアルフレッサ ファーマ株式会社  
【ものづくり中小企業】の金井重要工業株式会社  
【支援】の(公財)新産業創造研究機構

# 開発チーム

スぺーサー治療研究会  
有識者

相談・指導

連携

PL

医療機関  
神戸大学医学部

生物学的有効性・安全性評価  
臨床試験

研究機関  
兵庫県立  
粒子線医療センター

粒子線照射

相談・指導  
臨床試験

医工連携支援機関・研究機関  
公益財団法人  
新産業創造研究機構

事業管理機関

第一種医療機器製造販売：27B1X00017  
医療機器製造業：2BZ000286  
高度管理医療機器等販売業・賃貸業：野保第0060号

アルフレッサファーマ(株)

GLP前臨床試験  
薬事承認申請

相談  
申請

助言  
承認

医薬品医療機器  
総合機構(PMDA)

原材料

スぺーサー



金井重要工業(株)

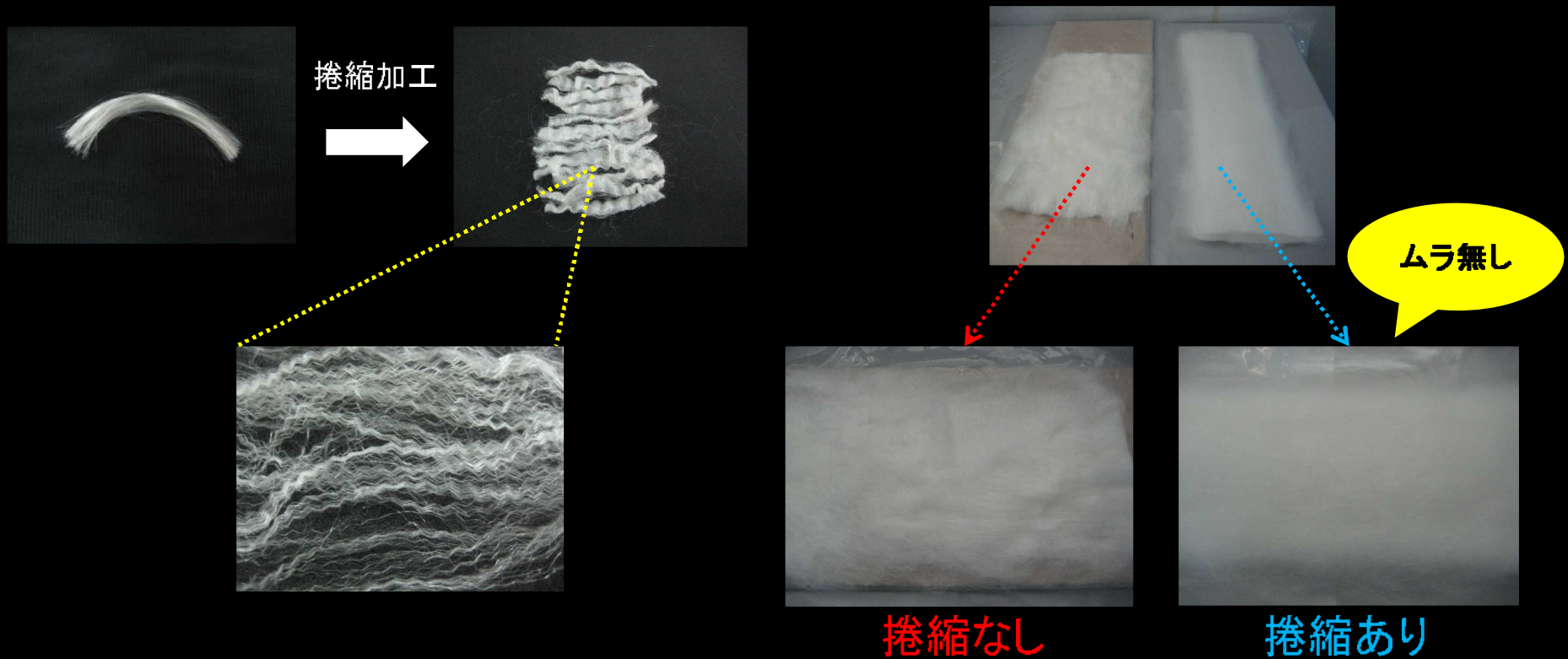
スぺーサーの製造

販売

顧客

粒子線治療施設  
がん拠点病院

# 成果報告：中小企業の高いモノづくり力



ムラの無い安定した品質のスペーサーの製造に成功！

# 開発戦略・販売戦略

アルフレッサファーマ株式会社

医療機器製造販売業

- ・手術用縫合糸
- ・体内固定用ケーブル 等

金井重要工業株式会社

不織布製造 等



臨床現場のニーズ

合  
致

アルフレッサファーマ(株)と  
金井重要工業(株)の技術

得意分野を生かした製品開発

# 事業終了後の展開

---

- 2018年上市予定
- 改良技術の創出
- スペーサー治療研究会の発展
- 新たなアライアンスの形成  
技術に強い企業様とか (^\_-)-☆  
販売に強い企業様とか (\*^^)v



日本発の医療機器を世界に！