

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：浜松電子工業(株) 「摂食嚥下用電気刺激装置」



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

- 注1) 本資料は医工連携事業化推進事業（実証事業）に採択されたいくつかの事例を参考にして作成した討議用教材であり、事実に基づく記載ではありません。本資料で使用している個人名、会社名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものです。円滑な討議のために機器のイラスト・写真を使用していますが、当該機器に関し同様の状況が発生したことを示すものではありません。
- 注2) 本資料を国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁じます。本資料は討議終了後に回収します。

浜松電子工業(株)「摂食嚥下用電気刺激装置」

1. 企業概要

浜松電子工業(株)は東海地方に本社・工場を持つ電機メーカー。創業 30 年のものづくり中小企業で、100 名程の社員を抱える。周囲の中小企業が社員の高齢化に直面する中、社員の平均年齢が 30 代と若く、チャレンジ精神旺盛である。自社開発や産官学連携による開発に強みを持ち、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、セキュリティや医療機器など新しい分野にチャレンジしている。

2. 対象機器の概要

対象機器は、摂食嚥下用電気刺激装置（添付資料①）。摂食嚥下障害（添付資料②）を持つ患者に対し、効能を発揮する機器である。

摂食嚥下障害に関する医療機器は、X 線造影装置、嚥下内視鏡が存在していたが、いずれも診断装置であり機能回復のための機器は見当たらなかった。対処法としては、食事の仕方や呼吸法の見直し、マッサージ等による嚥下訓練が主であった。

対して本機器は頸部の筋肉に軽度の電気刺激を与え、嚥下を促す機器である。主に鼻腔から喉の奥にチューブを挿入して、電気刺激を与える。電池駆動で、コンパクトかつ軽量で携帯性に優れているため、ベッドサイド診療や訪問診療に適している。同様の効能を持つ大型の電気刺激装置はすでに存在していたが、携帯性を持つ機器は存在せず、医療現場においての取り扱いやすさにおいて優位性があると考えられた。また、筋肉の動きにより発生する生体電気信号が測定できる筋電計機能を内蔵しているという点での優位性も見込まれた。

3. 想定顧客・市場規模

想定顧客は、摂食嚥下障害を持つ患者もしくは要介護者を有する医療機関および、地域医療および介護に関する機能を有する可能性が高い全国歯科診療所（在宅支援歯科診療所など）である。

国内の研究によると、2009 年時点での要介護認定者における摂食嚥下障害保有比率は約 18%であり、対象患者数は約 100 万人に上ると推定できる。加齢による嚥下障害のほか、40%以上が脳卒中の罹患等による脳血管疾患が原因となっている。

開発当初の浜松電子工業内部資料によると、全国の病院・歯科診療所の数から、約 26,500 台の市場規模があると記載されていた。年間売上額のシミュレーションでは、目標としていた機器の販売金額は 100 万円/台であり、標準使用期間を 8 年と想定し、その病院の 50%・歯科診療所の 20%のシェア確保、年間売上 13 億円強を想定していた（添付資料③）。

4. 対象機器の概要・開発背景

機器の開発アイデアは浜松電子工業によるものではなく、国立大学である東海医科歯科大学との他の医療機器開発プロジェクトにおいて、副次的に生まれたものだった。特に東

海医科歯科大の野呂善人教授の当該機器開発にかかる想いは強く、これまでの野呂氏の研究成果に加え、その豊富な臨床経験に裏付けられた知識・ノウハウを土台にして開発が進められた。

野呂氏はリーダーシップを発揮し、浜松電子工業の開発チームをよく牽引した。携帯性を実現するための機器本体や電極のデザインなど、細かいところまで野呂氏のこだわりが行き届いていた。筋電計機能の追加も、野呂氏のアイデアに基づくものだった。加えて、こうした野呂氏のこだわりに応えるだけの技術・ノウハウを浜松電子工業が保有していたことも好材料であった。

開発にあたっては、もちろん医療現場の意見にも耳を傾けた。野呂氏を慕う医師は多く、そうした医師 10 名の協力を得て、試作品について簡単なアンケート調査を実施した。調査結果では、10 名全員が「摂食嚥下障害を持つ患者に対し、本機器は有効である」と回答した。

5. 対象機器の現状

摂食嚥下用電気刺激装置は、薬事承認を無事取得し、販売を開始した 2015 年 4 月から、1 年と 3 ヶ月が経過する。振り返ると、開発メンバーが当初想定していたようには進まず、後述のような課題に直面している状況である。

6. 直面する課題

(1) 治療機器としての限界

対象機器は摂食嚥下障害の改善を目指すものであった。しかし、治療器としての薬事申請にあたり、PMDA と事前相談を行ったところ、摂食嚥下障害の改善効果の根拠が弱いとの指摘を受けた。改善効果を証明するためには、筋電刺激による嚥下促進の継続が、摂食嚥下障害の改善に結びついた事例・データを豊富に提示する必要があった。

浜松電子工業もすぐにこの指摘に対応しようと検討したが、そのための評価試験には、当初予定していたよりも、はるかに長い期間が必要となることが判明した。

そこで早期上市の達成を優先した結果、対象機器は治療器としてではなく、「筋電計機能付き電気刺激装置」として薬事承認を目指すこととなった。

(2) 筋電計の有用性への疑問

治療器としての認証を先送りにしたものの、携帯性に優れる、筋電計機能が付いている等の付加価値があることから、「電気刺激装置」としての優位性は高く、医療現場に受け入れられるものと考えていた。

しかしながら、筋電計機能については、その測定値の評価ガイドラインが現状は存在せず、医療現場での有用性は疑問視されることとなった。モニターに測定値が表示されても、医者がその数値を見て良し悪しを判断できないため、筋電計機能は「付加価値」として認められなかった。

(3) 使用する医師および患者の抵抗感

上述のような当初想定していなかった障害には直面したものの、「電気刺激装置」としての認証は無事取得し、早期上市を達成するに至った。以降は治療器としての認証を目指すに当たり、摂食嚥下障害の患者の治療実績を積み上げていくことが求められた。しかし、販売実績は芳しくなく（添付資料④）、したがって実際に使用してくれる医師・患者の数も伸び悩み、データの積み上げにさらに時間がかかることが判明した。なお、対象機器は現時点では保険適用の承認を受けていない。

浜松電子工業は、販売が進まない理由を把握するために、あらためて医師・患者に聞き取り調査を実施した。聞き取り調査は、野呂氏の所属する大学の附属病院の協力を得て、実際に嚥下障害の治療に携わる医師、嚥下障害を持つ患者を対象に行った。すると、浜松電子工業・野呂氏が想定していなかった意見が上がった。

<以下、インタビューメモより抜粋>

医師 F 氏

「頸部への電気刺激はリスクが大きい。嚥下をコントロールするというが、コントロールし切れなかった時には、患者が喉に食べ物を詰まらせてしまう、気管に食べ物が入ってしまう等のリスクがあるのではないか。」

医師 A 氏

「電池駆動であることが不安。例えば嚥下の途中で電池が外れてしまったり、切れてしまった場合、どうなるのか。患者にリスクを説明できない。」

患者 T 氏

「喉の筋肉を電気で動かすというのは、少し怖いと感じる。ただでさえ怖いのに、携帯性の、言い方は悪いが“おもちゃ”のようなもので、本当に大丈夫なのか。」

患者 K 氏

「鼻から喉に電極を通すのには抵抗がある。ここまでするのだったら、まだ嚥下食のゼリーをすすっていた方が良い。」

7. ディスカッションポイント

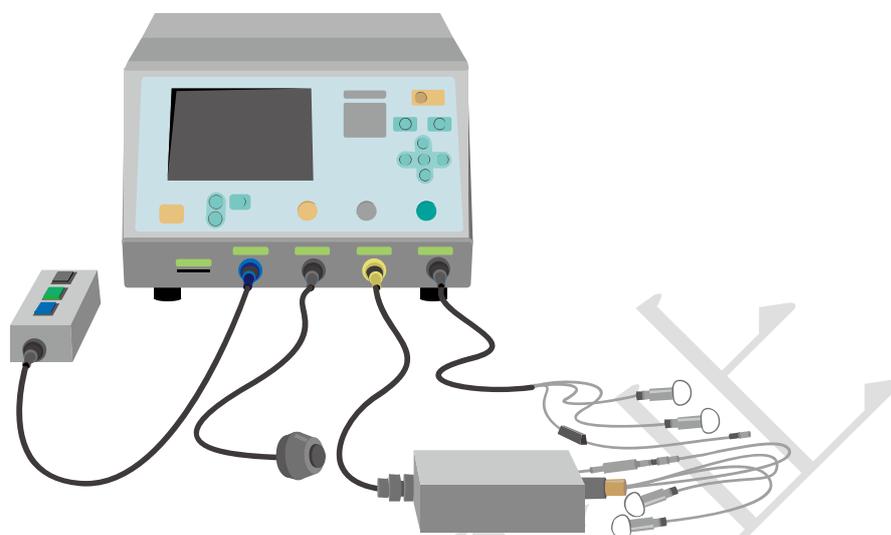
皆さんは、浜松電子工業の社員です。今月より上記対象機器の事業企画担当に配置されました。担当役員からは「ぜひ大鉦を振るってほしい」と期待の言葉をかけられると共に、以下の2点について、チームとしての所感を本日中にまとめるよう指示を受けました。

- (1) 事業化の過程では、どのような問題があったと考えますか。
また、本来どうすべきだったと考えますか。
- (2) 上記のような状況を踏まえ、この後どのようなアクションを取るべきと考えますか。



8. 添付資料(参考情報であり、ディスカッションにあたって必須の内容ではありません。)

■添付資料①：摂食嚥下用電気刺激装置 全体図



■添付資料②：摂食嚥下障害

嚥下とは、厳密に言えば咀嚼後の食品を飲み込むだけことを指し、嚥下障害とは、ものを飲み込む際によくむせてしまう、口腔内にものが残ってしまう等、うまく飲み込めないことを指す。最近では広義の嚥下障害として「食物を認識してから口に運び、取りこんで咀嚼して飲み込むまでの障害」として使われることが多い。

■添付資料③：摂食嚥下用電気刺激装置 市場規模・年間売上高シミュレーション（開発当初）

<市場規模>

施設区分	全国施設数	導入率(%)	1施設当たり 想定導入台数(台)	想定導入 台数(台)
病院	8,600	50	3	12,900
歯科診療所数	68,000	20	1	13,600
			合計	26,500

<年間売上高>

市場規模 26,500 台 ÷ 標準使用期間 8 年 = 年間新規購入台数 3,313 台

3,313 台 × 1 台あたり機器金額 100 万円 × シェア 40% = 年間売上 13 億 2,520 万円

■添付資料④：販売開始（2015年4月）年度の月別販売台数

	2015年度												年度合計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
病院	9	10	10	7	6	5	3	2	3	5	4	3	67
歯科診療所	4	4	6	3	1	4	5	4	4	3	7	4	49
合計	13	14	16	10	7	9	8	6	7	8	11	7	116

単位：台

複製禁止