

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：高性能低コストマイクロポンプを用いた薬液注入器の開発

Development of the infusion pump with the high-performance and low-cost micropump.

研究開発担当者 大研医器株式会社 企画開発部・執行役員企画開発部長 江原 穰

所属 役職 氏名：Engineering Division General Manager Joe Ebara

実施期間：平成 28 年 4 月 15 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 28 年度の作業項目として、開発戦略については、小型輸液ポンプの三次試作機及び量産試作機を製作することを主業務として進めた。三次試作機については、①輸液ライン②ドライブユニット③コントローラを製作し、これらの試作機を実際の医療現場で使用してもらうことにより、操作性や安全性等のユーザビリティ・リスクマネジメント評価を実施した。加えて、海外市場における主力製品のスペック等を調査することにより、それらにも対応できる製品開発を進めた。また、量産試作機については、マイクロポンプ自体の性能安定性を評価しつつ継続的な改良を実施するとともに、製造装置、製造工程、検査方法等について評価・確認した。

次に、薬事戦略については、PMDA との開発前相談の準備面談を実施し、試験内容、試験方法、治験の可否等の承認申請時に必要なデータや条件等について確認し、それらをどのような形で申請していけばよいかを相談した。

As work items for development strategy in fiscal year 2016, we primarily worked on the manufacturing of tertiary prototypes and mass-production prototypes of a small infusion pump. For the tertiary prototype, we manufactured 1) an infusion line, 2) a drive unit, and 3) a controller. We had these prototypes used in actual clinical practice and performed usability risk management evaluation such as operability and safety. In addition, we investigated specifications of leading products in overseas markets and carried forward the development of products that can respond to them. For the mass-production prototype, we performed continuous

improvement while evaluating the performance stability of the micro pump itself, and evaluated and confirmed the manufacturing devices, manufacturing processes, and inspection methods.

For pharmaceutical strategy, we held pre-development preparatory consultation with PMDA. We confirmed data and conditions required for approval application such as contents and methods of testing and necessity of clinical trials, and consulted how application should be made.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

該当事項はありません。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 第3回フラウンフォーファーシンポジウム

発表題目：「フラウンフォーファーとの共同研究経験談」

講演者：山田 圭一

講演日：2016年4月19日

場所：東京 赤坂

2. 次世代医療システム産業化フォーラム 2016

発表題目：「マイクロポンプ」ポスター展示

担当者：鎌田 達夫

展示日：2016年6月29日

場所：福島県 郡山

3. 国際医療機器展 MEDICA 2016

発表内容：製品コンセプトと試作機を特定顧客に紹介

担当者：鎌田 達夫

展示日：2016年11月14日～17日

場所：ドイツ デュッセルドルフ

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当事項はありません。

(4) 特許出願

日本：特願 2017-052091