

平成 29 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：より安全な鏡視下手術実現のためのカメラ付きトロカールの開発

Development of camera equipped trocar for the safer laparoscopic surgery

研究開発担当者

所属 役職 氏名：京セラオプテック株式会社 ME 機器開発部責任者 長尾 俊也

Kyocera Optec. Co., Ltd. Senior manager, ME development dept., Toshiya Nagao

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 26 年度事業及び平成 27 年度事業にて開発・評価した 1 次試作機、2 次試作機の非臨床試験、各種信頼性試験、ユーザー評価の結果を基に量産仕様を決定し、量産試作機の製作を目指したが、完成には至らなかった。試作機にて実使用試験（動物実験）、電気安全性試験等を実施した。

一方、国内での上市に向けて、PMDA への薬事相談を行い、28 年度内の承認取得を目指したが未達成であった。

また、更に小径タイプの開発を継続して進め、その新規開発技術を含めた特許・意匠の出願を実施した。

また、学会・展示会等における市場調査を継続して実施し、販売計画の充実を図ると同時に、海外での販売・物流チャネルを早期に確定し 29 年度の上市を目指す。

Based on the result of non-clinical test, various reliability tests, and user assessment by the first & second prototype samples developed in FY2014 and FY2015, we aimed to firm the specifications for mass-production and produce pre-production samples. But unfortunately, we could not reach to pre-product sample production. We carried out animal experiment and electrical safety test by using the prototypes.

And also, we aimed to get the regulatory approval within FY2016 consulting with PMDA in order to launch in Japan.

However, we did not accomplish.

At the same time, we developed a smaller diameter version of “trocar with camera”, and applied necessary patent and design right for the new technology.

To put it on the market in abroad by FY2017, we will establish distribution channel and enhance sales plan by continuous marketing at medical society meetings and at exhibitions.

### 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 件、国際誌 件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

1. 特願 2016-138924

2. 968521601 (DM/539094)

3. 特願 2016-200297

4. 特願 2016-200298

5. 特願 2016-200299

6. 特願 2016-200300

7. 特願 2016-200301

8. 特願 2016-200302

9. 特願 2016-220049

10. 意願 2016-024721

11. 意願 2016-024722

12. 意願 2016-024723

13. PCT/JP2016/086452

14. PCT/JP2016/086453

15. 特願 2017-015377