

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：術野付近の視認性を改善するための高機能プラスチック製開創器の開発・事業化

Development and commercialization of a highly functional plastic retractor for enhancing visibility in the operative field

研究開発代表者 一般財団法人九州産業技術センター 技術振興部 部長 荒川 修

所属 役職 氏名：Kyushu Industrial Technology Center

Technology Promotion section Department Director OSAMU ARAKAWA

実施期間：平成 28 年 4 月 19 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

市場調査の結果に基づき、医療現場のニーズが高かったはさみ型開創器と耳鼻科用開創器を開発対象として確定した。実用化に向け、再度市場調査を行い医師の意見を確認した結果と、平成 27 年度に実施した強度、照度、照明器の搭載方法などの要素検討結果を盛り込んで、射出成形金型を改造、新規作製し、試作を行った。その試作品で琉球大学医学部附属病院にて実証評価を行い、実用性に問題ないことを確認した。

薬事対応としては、第二種製造販売業許可を取得し、販売に向けた体制づくりを行った。

製品の申請区分としては、後発医療機器として、はさみ型開創器を「単回使用開創器（クラスⅡ）」、照明器を「汎用光源（クラスⅠ）」の組合せ医療機器の「認証」として進めることで第三認証機関と整合した。

また、耳鼻科用開創器に関しては、第三者認証機関と PMDA に確認し、「開孔器」（クラスⅠ）、照明器を「汎用光源（クラスⅠ）」の組合せ医療機器の「届出」として進めることで整合した。

販売対応としては、ユフ精器株式会社を総販売代理店として一本化し、総販売代理店契約の締結が完了した。

知財対応としては、平成 28 年度中に確定した最終形状に関して意匠出願を行った。

Based on results of the market survey, the scissors-type retractor and the otological retractor are confirmed as development target due to their high needs in the medical setting. Toward practical use, the injection mold was modified and a model was recreated by confirming feedback from doctors, re-performing a market research and incorporating the results of elements study on strength, illuminance, and installation of light handle implemented in FY2015. The production test was conducted. The prototypes were verified and evaluated in the University of the Ryukyus Hospital and no issues were observed in practicality. As for regulatory requirements, Second-class Marketing Authorization license was obtained and a system was established for distribution. As a generic medical device under the application category of products, scissors-type retractor as "Single-use retractor (Class II)" and a light handle as "General-purpose light

source (Class I)” are to be proceeded as “Certification” of combinatory medical device by aligning with the third party accreditation organization. In the case of otological retractors, after confirming with third party accreditation organization and PMDA, “speculum” (Class I) and “General-purpose light source (Class I)” for a light handle are to be proceeded as “Notification” of combinatory medical device. As for distribution, Yufu Itonaga Co., Ltd. is determined as the exclusive distributor, and the exclusive distribution agreement was concluded. As for intellectual property, a design application was filed for the final shape determined within FY2016.

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
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
特願 2016-034881 号、意願 2017-004867 号、意願 2017-004868 号