

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：国産オリジナル技術を基盤とする内視鏡下レーザー治療器の開発・海外展開

Development and Overseas Expansion of Endoscopic Laser Therapy Equipment Based on Domestic Original Technology

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社 モリタ製作所 第二研究開発部 上席開発員 本郷 晃史

Akihito Hongo, Senior Engineer, R&D Research and Development II,
J. MORITA MFG. CORP.

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

II. 成果の概要（総括研究報告）

本開発品の技術・評価に関しては、ヒトに使用できる実用化モデルを製作し、レーザー手術装置の安全性に係わる改良とそれに伴う安全性評価試験を実施した。またレーザー光伝送処置具については、中空ファイバ製造装置の改良と製造方法・条件の見直しを実施し、機械的及び光学的性能の向上を図った。

薬事戦略に関しては、PMDA との対面助言を実施し、予定される一般的名称、クラス分類、申請区分の妥当性、本品における臨床試験(治験)成績の要否の考え方の妥当性、及び追加すべき評価試験の項目内容について相談を行なった。今後の薬事申請に向けては、PMDA からいくつかの助言を受けており、これらの助言に従って、本製品・技術の評価を実施することとした。

海外展開に向けた市場開拓戦略に関しては、これまで国内外 45 名（12 カ国）の臨床医がレーザー ESD を体験し、臨床医から見た市場性の評価を行った。さらに市場性の評価として、ターゲットとする各対象国の医療事情（病院数、罹患率等）、法定検診・保険適用の有無、海外拠点の確保、KOL の存在、流通業者の確保などを総合的に評価した。海外における流通業者は既に数社が候補として挙げられ、開発状況について報告するなど接触を継続する。また国内においては、海外臨床医を招聘し臨床トレーニングやハンズオンセミナーを実施するため神戸医療機器開発センター（MEDDEC）を拠点として既に活用しているが、今後は海外においても同様な施設の確保が重要であり、海外における拠点づくりと環境整

備を開始した。

Regarding the technology and evaluation of this product, we have developed a practical model that can be used for humans, and carried out improvements related to the safety of the laser surgical device and the safety assessment test that is required. For the laser beam delivery device, improvement of the hollow fiber manufacturing apparatus, review of the manufacturing method and conditions, and improvement of mechanical and optical performance were conducted. About the pharmaceutical strategy, we carried out a consultation with PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) and confirm the adequacy of general name, classification, and application division, necessity of clinical trial results by this product, and necessity of additional items and contents of the evaluation test which should be carried out. PMDA's view generally agrees with our ideas and policies. In addition, we received some advices from PMDA for future regulatory applications, and decided to evaluate this product / technology according to the advice from PMDA.

Regarding market development strategies for overseas expansion, clinicians in Japan and overseas 45 clinician (12 countries) have experienced laser ESD and evaluated the marketability from the view point of clinicians. In addition, as an evaluation of marketability, comprehensive evaluation of medical conditions (number of hospitals, prevalence rate etc.) in each targeted country, presence / absence of statutory physical examinations / health insurance, securing of overseas bases, existence of KOL, securing distributors . Distributors overseas have already been listed as candidates by several companies and will continue to contact such as reporting on the development status of this product. Also, in Japan, we are already using the Kobe Medical Instrument Development Center (MEDDEC) as a base to invite overseas clinicians to carry out clinical training and hands-on seminars but it is important to secure similar facilities overseas in the future, and we have started to create overseas bases and lay down the interconnection of facilities.

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 1 件、国際誌 0 件）

1. 森田圭紀, 東健, CO2 レーザーの大腸 ESD への応用, MEDICAL PHOTONICS N0.22, 2016-2, p29-34

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Development of next generation technology for Endoscopic Submucosal Dissection using CO2 laser, 口頭, 森田圭紀, 吉崎哲也, 有吉隆佑, 東健, 第 91 回日本消化器内視鏡学会総会、2016 年 5 月 12 日、国内
2. Development of Novel Method for colorectal Endoscopic Submucosal Dissection using Carbon Dioxide Laser, ポスター, 森田圭紀, 吉崎哲也, 石井克典, 間久直, 栗津邦男, 日吉勝海, 本郷晃史, 岡上吉秀, DDW2016, 2016 年 5 月 23 日, 国外
3. 中赤外線レーザーの新規医療応用, 口頭, 間久直, 栗津邦男, 日本ハイパーサーミア学会第 33

回大会, 2016年9月2日, 国内

4. CO₂ レーザーによる次世代の消化器内視鏡治療技術の開発, 口頭, 森田圭紀, 有吉隆佑, 東健, 石井克典, 間久直, 栗津邦男, 岡上吉秀, 第37回日本レーザー医学会総会, 2016年10月22日, 国内
5. CO₂ レーザーによる次世代のESD技術の開発, 口頭, 森田圭紀, 有吉隆佑, 吉崎哲也, 東健, 白附咲子, 本多典広, 石井克典, 間久直, 栗津邦男, 田村吉輝, 村上晴彦, 日吉勝海, 本郷晃史, 岡上吉秀, 第13回日本消化管学会総会学術集会, 2017年2月17日, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当無し

(4) 特許出願

該当無し