

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： 無呼吸症候群を軽減するための在宅医療機器の開発・事業化

Development and commercialization of home medical devices to treatment the apnea syndrome

研究開発担当者 seven dreamers laboratories 株式会社 代表取締役社長 阪根 信一

所属 役職 氏名： Seven Dreamers Laboratories inc. President & CEO Shin Sakane

実施期間： 平成 28 年 6 月 29 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要（総括研究報告）

我々は、学校法人慶應義塾慶應義塾大学医学部呼吸器内科、及び学校法人藤田学園藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院とともに、睡眠時無呼吸症候群の新たな治療法となりえる鼻腔挿入デバイスを開発した。睡眠時無呼吸症候群の潜在患者は成人、人口の 3%（約 300 万人）と考えられている。しかしながら、治療法が少なく、既存の治療法も利便性（使用感、重さ）が低いことが問題です。そのため、簡便かつ軽量の医療機器の開発が重要と考えた。

製品の仕様は、2 本型のチューブ状の医療機器で、使用者自身で鼻孔から軟口蓋付近まで挿入することで、気道を確保できる。その結果、気道の閉塞により生じる睡眠時無呼吸症候群を解消できるメカニズムである。チューブ本体は、シリコンを使用した。そのため、人肌に近い硬さを実現しつつも、シリコンの特性でもある弾力性でしっかり気道を確保できる。また、2 本型のチューブが鼻腔内でしっかり固定でき、かつ長時間使用しても痛みを伴わないストッパーの開発にも注力した。鼻孔の形状や鼻腔の長さは、個人差が大きいため、専門医の指導を仰ぎながら、製品仕様を決定した。その結果、約 12g と軽量で、使用者自身で鼻孔に挿入後、就寝することで無呼吸を回避でき、起床後に外して捨てるだけの簡便性を重視した医療機器に仕上げた。試作品作成から、製品化に向けての開発プロセスは下記の通りである。

採択 1 年目は、医療機器の設計、材料選定、金型作成を経て試作品を作成した。本開発品の重要ポイントである耐圧強度試験等の物性試験を実施し、理論上、気道が確保できる機能として働くデバイス（試作品）に仕上げた。

採択2年目は、安定した量産が可能となるように成形条件を最適化した。最適化の過程では、さまざまな成形条件での試作品作成に併せて物性試験を実施し製品の妥当性を確立した。鼻腔へ挿入する医療機器であるが故に、安全性や使用感を配慮する必要性がある。そのため、安全性については滅菌工程を生産ラインに含む必要があると考え、滅菌工程の検証を実施した。また、使用感への配慮としては、チューブの先端に潤滑剤を塗布することで解決し、潤滑剤の成分や粘性、量の最適化を実施した。実際に、被験者を募って挿入試験を実施し、試作を重ねた。また、薬事申請時に製販業者として保障すべき生物学的安全性について、ISO 10993に基づきリスク分析を行い、生物学的安全性試験を実施した。平行して、包装のデザイン（素材、形状、印刷）および包装工程を検討し、包装のデザインの妥当性評価試験を行った。

全ての開発プロセスにおいて、共同体である専門医にヒアリングを実施することで、ニーズに合った医療機器を開発できた。

Seven Dreamers Laboratories, Inc, in collaboration with Keio University School of Medicine, Division of Pulmonary Medicine at the Department of Medicine, Banbuntane Hotokukai Hospital, and Fujita Health University, has developed a nasal insertion device as a novel therapy for sleep apnea syndrome. The patient population with sleep apnea syndrome is considered to be 3% of the total adult population (about 3 million people). However, there are only few existing treatment methods available, and the treatment methods have problems in that they are of low convenience (feeling of use, weight). Therefore, there is a need to develop simple and lightweight medical devices.

The product is a two-piece tubular medical device. The user can secure his/her airway by inserting the device from the nostril up to the vicinity of the soft palate. As a result, the device can eliminate sleep apnea syndrome caused by airway obstruction. The material used for the tube body is silicon. Therefore, while realizing hardness close to human skin, it is possible to keep an airway open with the elasticity, which is characteristic of silicon. In addition, we focused on the development of a stopper that can securely fix the two tubes of the device in the nasal cavity without causing pain even when used for a long time. The shape of the nostrils and the length of the nasal cavities differ greatly among individuals, so we decided the product specifications under the guidance of a specialist. As a result, we were able to develop a medical device that emphasizes simplicity, that is as light as 12g, that can prevent apnea when sleeping, and that can easily be removed after getting up and discarded. The development process from creation of the prototype to the commercialization was as follows.

In the 1<sup>st</sup> fiscal year, we designed the medical device, chose the appropriate materials, created the mold, and then made a prototype. We performed physical property testing including pressure resistance test, which was an important step for the development of the present device. We successfully manufactured a prototype that theoretically functions to maintain the patency of the airway.

In the 2<sup>nd</sup> fiscal year, we optimized the molding condition for stable mass production. In the process of optimization, we established the validity of the product by not only attempting various molding conditions but also performing physical property testing. Because the device is inserted into the nasal cavity, both safety and comfort must be considered and ensured. For this reason, we considered that sterilization process should be included in the production line and verified the sterilization process. Furthermore, by taking the comfort into consideration, we solved a potential issue by applying lubricant to the tip of the tubes with a lubricant of which we optimized the ingredient, the viscosity, and the amounts. Additionally, we performed a biological evaluation and proceeded with the steps for the commercialization of the product as a medical device. In fact, we performed recruitment of subjects, carried out insertion tests, and trial production of prototypes. In addition, as a manufacturer, to guarantee the biological safety when applying for regulatory approval, we conducted risk analysis based on ISO 10993 and also conducted biological safety tests. In parallel, we examined the packaging design (material, shape, and printing) and packaging process, and conducted a validity evaluation test on the design of the package.

By having consultations with a community of specialists, in all steps of the development processes, we were able to develop a medical device suited to the needs.

### 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  
    該当なし