

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業家推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：検査時間を大幅短縮した FMD 検査装置の開発・海外展開

The development of the FMD test device with greatly reduced inspection time and the oversea market

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社ユネクス 社長 益田博之

UNEX Corporation president Hiroshi Masuda

実施期間：平成 27 年 10 月 6 日 ～ 平成 28 年 3 月 31 日

II. 成果の概要

研究開発代表者による報告の場合

WHO の報告では世界の死亡要因の 30%が生活習慣病に起因した心血管疾患である。疾患発症や患者死亡などに伴う経済的損失は、600 兆円に達するとされ、今後も指数関数的に増えると予想されている。欧米の医療先進国をはじめ、経済成長著しい新興国でも予防に向けた対策に力を入れており、2020 年には 14.5 兆円の市場規模になると言われている。

心血管の健康が維持されるうえで、血管を正常な状態に維持する働きを持つ血管内皮機能維持が大事であるとされている。血管内皮機能検査の 1 つである FMD (Flow Mediated Dilation) 検査は、血管内皮から産生される NO (一酸化窒素) による血管平滑筋の弛緩に伴う血管径の拡大率を指標とした、血管内皮機能を非侵襲的に評価する手法で、1992 年に英国でその臨床適用報告がされた。国内では測定の専用機器の開発による自動化が進み、海外に先駆け保険収載も認可され、臨床適用が開始されている。一方、海外では FMD 検査は、着目されながら、手技の難しさ、計測時間の長さから医療機関に未だ広く受け入れられておらず、国内実績を基にいま海外市場に展開することは、この市場でイニシアティブをとる大きな機会である。

海外展開において、診療分野だけではなく、新たに成長している海外の健診市場をターゲットとすることで、FMD 検査市場のマス確保することが期待できるため、扱いが簡便で検査時間が現行 15 分を 3 分程度に短縮した新しい装置を本事業で製品化する。

平成 28 年度は、国内で進歩してきた従来法と同等な計測結果が得られる短時間法装置の製品化に向け、

名古屋大学において、操作の最適化を理論および実験で検討し、操作仕様を設定した。株式会社ユニクスでは得られた操作仕様を組み込んだ装置を製作し、広島大学において従来法と短時間法を臨床検証で比較し、相関性がある事から短時間法の妥当性を確認した。国内で先行してその有効性を確認して行くため、国内上市のために薬事申請を行った。一方、海外市場作りでは、まず欧米をターゲットに、豊田通商を中心にした国産 FMD 検査技術の紹介活動を通じ、懸念していた競合他社による FMD 検査の代替検査への移行に対し、十分対抗できることを確認した。また普及の基盤になるグローバルな KOL (Key Opinion Leader) 間のつながりも見え、短期間でも顧客作りの実績ができればはじめ、欧米市場進出の足掛かりを作ることができた。

According to a recent report from the World Health Organization (WHO), 30% of deaths are attributed to Cardio Vascular Disease (CVD) worldwide. The economic loss due to CVD has been analyzed and is projected to reach 600 trillion JPY this year and expected to increase exponentially thereafter. It is no surprise that prevention of CVD has become a major concern among not only the developed countries but the emerging countries as well. It is expected that the “Prevention” market will grow to 14.5 trillion JPY size by 2020.

A healthy vascular system is critical in avoiding CVD and begins with maintaining a healthy vascular endothelial function; as this plays the vital role and acts as a sensor and controls the vascular system. The endothelium plays an additional central role in vascular homeostasis. Endothelial dysfunction is characterized by reduced bioavailability of nitric oxide (NO) and has been observed in patients with Lifestyle-related diseases prior to the cardiovascular events.

Though the clinical application of a FMD test was presented in England (1992), the first semi-automated device specifically designed for FMD testing was developed in Japan in 2005. This device has been sold extensively in Japan for medical research and now clinical practice due in large part to receiving medical reimbursement in Japan. This is the world’s first country to reimburse and places Japan at an advantage in this expanding field allowing Japanese clinicians to emerge as global Key Opinion Leaders (KOL) in this field.

The focus of the large International market outside of Japan has been trending towards the use of “Prevention” rather than just medical practice alone. This growing and large marketplace in healthcare demands that new devices and test equipment be extremely easy to use and be able to provide the information quickly. To this end, this technology has been recently modified for Prevention market so that the normal 15 minute test can be reduced to around 3 minutes. The ability and effectiveness of shortening this measurement time and finding best test conditions was theoretically analyzed and tested at Nagoya University. UNEX developed this new device and offered it to Hiroshima University to validate “proof of concept” and to compare it with the normal industry standard. UNEX has also submitted this new device for domestic Japan medical approval. The test marketing of this product will be begun first in Japan but will be done in International markets in the near future. Additionally, Toyota Tsusho has confirmed the current FMD technology developed by UNEX can be extremely competitive in the foreign

international markets. The global network among the researchers in this field has been studied and reviewed and identified. We are currently engaged in developing relationships with these global KOL's and has made progress by turning some of them into actual customers and open the markets in the US and the EU.

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

川口智弘、杉田修啓、益田博之、松本健郎：動脈硬化早期診断のための短時間型 FMD 検査法の開発、
日本機械学会第 29 回バイオエンジニアリング講演会（2017/1/19）名古屋

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

松本健郎：バイオメカニクスの予防早期医療への応用、

第 17 回名古屋大学予防早期医療創成センター研究会（2016/11/7）名古屋

(4) 特許出願

該当はありません。