

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：ロコモ対策のための膝痛緩和用医療機器の開発・事業化

Development and commercialization of a medical instrument for relieving knee pain to take measures against Locomotive Syndrome

研究開発担当者：パナソニック株式会社アプライアンス社

所属 役職 氏名 ビューティ・リビング事業部 ヘルシー商品部部長 湯浅 毅

Panasonic Corporation Appliances Company Beauty And Living Business Division Health Care Product Department General Manager Tsuyoshi Yuasa

実施期間：平成 28 年 9 月 21 日～平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

今年度は、1 次試作と臨床実験を実施し、並行して薬事戦略の確立を進めた。1 次試作では、病院内使用のための操作体系と充電方式を確定し、無線型機器としての安全設計と小型化の両立した評価機を開発した。1 次試作品の各種試験を実施し、量産に向けた課題を抽出できた。

臨床実験に関しては、PMDA との相談結果を受け、膝痛緩和治療器開発に向けて臨床研究で検証すべき内容を精査し、治験プロトコル案を作成し検証を開始した。

薬事戦略においては、28 年の公募後、採択されるまでの期間（平成 28 年 6 月 3 日）に PMDA との開発前相談を実施し、本機器は医療従事者向けの新規医療機器に該当するとの助言を得た。その結果と伴走コンサル、医療機器センターのアドバイスを踏まえ、上市を 2 ステップに分けた計画で推進することとした。まず、既存の認証基準がある医療機器（低周波治療器）として平成 31 年 2 月に上市する戦略に変更し、その後、医療機関で膝痛患者への使用実績を積み上げたのち、商品の受容性や市場環境、事業環境等を考慮した上で、新規医療機器（膝痛緩和治療器）として上市を目指すこととした。

In this fiscal year, we aimed to establish a pharmaceutical strategy in parallel with the execution of the first prototyping and clinical testing. Through initial prototyping, we have determined the operating schemes and device charging methods for use in hospitals to develop

an instrument for evaluation that meets both the requirements of safe design and downsizing as a radio unit. Various tests of the first prototype have allowed us to identify issues in preparation for mass production.

After consulting PMDA about the clinical testing, we thoroughly investigated the items to be verified in clinical research for the development of the medical care instrument for relieving knee pain. We then created a clinical testing protocol plan to start its verification.

On June 3, 2016, after filing an application in response to the call for proposals in FY2016, and before our proposal was adopted, we consulted PMDA in advance of starting the development. We obtained the advice that the proposed instrument fell under the category of new medical instruments for health care professionals. Based on the results and advice from consultants supporting medical instrument development and the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, we have decided to promote the development according to a two-step plan to market the instrument. We have changed our strategy to be able to market the device as a first step in February 2019 as a medical instrument, categorized as low frequency electric therapy equipment, which conforms to existing certification standards. We have decided, as the second step, to market the instrument as a new medical instrument, medical care instrument for relieving knee pain, considering the product's acceptability, and market and business environments, after accumulating usage results for patients who suffer from knee pain in medical institutions.

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

本年度は具体的な取り組みはなし

- (4) 特許出願

該当なし