

事業社名	有限会社日本クレセント	代表者	代表取締役 原 博
------	-------------	-----	-----------

事業者の概要		主な事業・業種		医療機器製造販売業・カテーテルの製造販売			
資本金		300 万円		設立年月日	昭和48年4月20日	従業員数	3 名
所在地	本 社	〒 270-0021 千葉県松戸市小金原 7-4-9			TEL：04-7193-2661/Fax：04-7193-2905		
	事業実施場所	〒 270-0941 千葉県柏市高柳 1337-3			TEL：04-7193-2661/Fax：04-7193-2905		
	U R L	http://internova.co.jp/		E-mail	nova@internova.co.jp		
売上高		6700万円(平成25年度)			得意分野	医療機器の開発	

平成24年度補正 ものづくり補助金 実施事業	事業テーマ	心房細動治療用電極カテーテルの操作性向上に資する製造プロセスの確立
	事業分類	試作開発＋設備投資
	競争力強化の形態と関連性	生産プロセス強化
	22分野技術との関連性	金型、電子部品・デバイスの実装

本事業への取組みの経緯・目的

・本事業への取組みの経緯・目的

本事業のテーマである心房細動の有病率は欧米に比べると低いものの、今後高齢化が進むと、患者数は2010年の約80万人から、20年後の2030年には100万人を突破すると予想されています。よって心房細動はまれな疾患ではありません。年をとると誰にでも起こる危険性があります。心房細動が増えるにしたがい、脳梗塞の発症が予想される大変危険な病気であることから、短時間での治療が課題となっています。医療現場の医師からは、「海外製品は製品バリエーションが少ない為、手術時間が長くなってしまう。」「海外製品は、現場のニーズに答えた改良をしてくれない」等の意見が大半を占めています。その半面、海外製品の供給率は全体の8割を占めており、その根本的な問題として、海外製品は、大量

生産を行っている為、医療現場のニーズに応えた細かい製品仕様の変更が出来ないことが挙げられています。その為、日本国内にて生産を行い医療現場のニーズに応えた心房細動治療用電極カテーテル(以下カテーテル※と呼ぶ)の供給が必要と判断しました。以上の経緯から本事業を開始しました。

※カテーテルの概要

カテーテルとは、心内電位の測定を行い不整脈の原因を診断する直径1.35～2.3mm・長さ約100cmのプラスチックチューブに電位測定用の電極が配置され体外から操作するハンドルを有した医療機器です。使用方法は、本品を大静脈血管に挿入し、心内右房まで進めその後、肺静脈の心内電位を測定することを特長としています。

実施内容

医療現場のニーズの基に以下の2点を開発コンセプトとして本事業を実施しました。

1点目は、カテーテル電極の凹凸を平らにして血管挿入時の安全性を向上させる事、2点目は、カテーテル先端部が2方向に可動するハンドルを開発する事です。この2つの開発コンセプトを基に機械装置の選定及び設計を行いました。電極については、海外の医療機器加工装置メーカーより機械装置の選定を行いました。ハンドル部については、本事業の各段階で医師の意見を収集し検証・再設計を実施しま

した。その結果、医療現場のニーズに答えた海外製品より細やかにカテーテル先端部が可動するハンドルの設計が完成しました。

その後、機械装置の発注及び導入を行いカテーテル試作品の製作を行い、完成した試作品に対して、品目仕様の確認(医療機器としての有効性及び安全性の検証)、リスクマネジメント(潜在的な危険の検証)、滅菌検証(滅菌処理の影響)の検証を行いました。その結果、当該試作品が医療機器の有効性及び安全性が担保されている事を確認しました。

事業実施の成果

本事業の成果である当該試作品を現場医師に評価していただいた結果、「十分現場で使用できるレベルである。」「細かい仕様の変更ができることがありがたい。」との意見をいただきました。

上記意見から本事業の目的である「日本国内にて生産を行い医療現場のニーズに答えることで、海外製品との差別化を進め、売上拡大を目指す」ことが可能と判断しております。

以上の点から本事業は十分な成果を残せたと判断します。



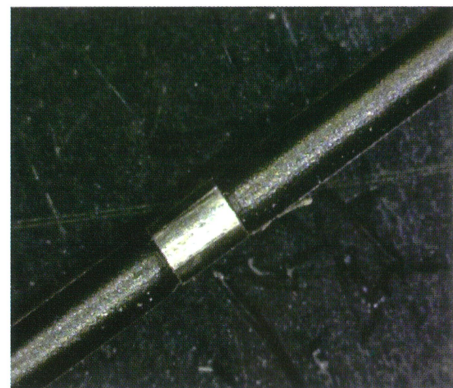
今後の展望

本事業の事業化に向けて、医療機器製造販売承認書の一部変更申請を行いたいと考えております。承認取得後(事業化後)には、現状引き合いのある医師への供給を手始めとして、供給体制を整備するとともに、使用医師による学会発表等を通じて製品の周知を図ります。国内製造の利点を生かして、短納期・小ロット生産にて供給を行うことで海外製品との差

別化を図るとともに、医療現場のニーズに答えたもののづくりを行う国内医療機器メーカーとしてのブランドイメージを構築することで競争力の強化に繋がる見込みです。その結果、医療現場での国内生産品の供給率が向上する見込みです。



ハンドル外観写真



電極の拡大写真

社長・担当者から一言

社長 原 博

当社は、創業以来40年に渡り医療現場の声を反映させたものづくりを行ってまいりました。本事業の実施にあたり貴重な御意見を頂いたお医者様、千葉県中小企業団体中央会御担当者様、東葛テクノプラザ御担当者様、機械装置の導入元御担当者様にはご指導ご鞭撻をいただき誠にありがとうございました。

担当者 佐藤 義時

入社まもなくにこのような大役のお仕事に従事する事になり不安と緊張でしたが、千葉県中小企業団体中央会の方々に御親切にご指導を頂きながら少しずつ慣れていきました。お陰様で、いろいろ勉強させていただきながらの楽しい一年で無事終了したときには自分も成長できたと思いました。