

新しい止血材「自己組織化ペプチドハイドロゲル」の操作性向上をめざした専用アプリケーターの試作開発

山科精器株式会社
株式会社スリー・ディー・マトリックス

事業分野の類型
医療・バイオ

中小ものづくり高度化法に基づく技術分野
プラスチック成形加工

事業の概要

本事業では新規に開発された非生物由来の吸収性局所止血材「自己組織化ペプチドハイドロゲル」を局所に安定的に保持するアプリケーターの試作開発を行いました。量産を想定した試作まで完了し、製造販売承認申請後に販売を行う予定です。

事業の内容 取組みの経緯・実施内容

1 アプリケーター形状の検討と設計

止血材を安定的に保持し、臓器に愛護的な柔らかいリムを検討しました。
想定される出血点の大きさから、外径約25mmで検討しました。



2 アプリケーターの試作

動物実験での確認用として切削加工でボディーを試作し、リムを検討するためにシリコン製リングを試作。仕様確定後に射出成形用金型を製作し、量産試作を行いました。

薬事法に対応するための試験（生物学的安全性試験、滅菌バリデーション）を実施しました。



3 医師による評価とフィードバック

動物実験による性能や使い勝手の評価を実施しました。

4 試作品の前臨床評価試験

生物学的安全性試験、滅菌は電子線滅菌にてバリデーションを実施しました。

5 アプリケーターの提供に必要な準備

包装と梱包を検討しました。包装はアプリケーターを入れたトレイごと滅菌バックに入れて封をしました。

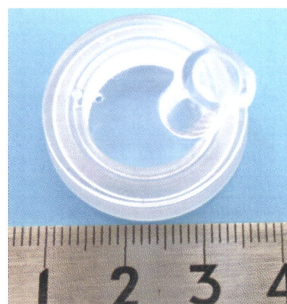
また、梱包は製品5個を1箱に入れる形態としました。



事業の成果 取組みの成果・今後の活動方針

【事業の成果】

- 最終の製品仕様を確定し、量産工程を確立しました。
- 量産試作品による生物学的安全性試験及び滅菌バリデーションを実施し、基準に適合しました。
- 製品の包装や梱包を決定し、製造工程を確立しました。



【今後の予定】

●販売までの計画

止血材（吸収性局所止血材TDM-621）本材の製造販売承認を取得後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認申請書について相談します。

●販売計画

アプリケーションの製品価格は3,000円を想定。

発売後5年目には23,000本を出荷し、69,000千円の売り上げを見込んでいます。

			発 売 後 経 過 年 数				
市 場 規 模			1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目
			2,000,000	2,000,000	2,000,000	2,000,000	2,000,000
止血材	単体	売上高（千円）	600,000	1,400,000	2,600,000	3,400,000	4,000,000
		占有率（%）	3	7	13	17	20
	アプリケーションを併用	売上高（千円）	1,000,000	2,000,000	3,000,000	4,000,000	5,000,000
		占有率（%）	5	10	15	20	25
アプリケーション		売上高（千円）	42,000	42,000	42,000	55,500	69,000
		出荷本数（本）	14,000	14,000	14,000	18,500	23,000

会 社 概 要			
企業名	山科精器株式会社	代表者名	大日 常男
住所（本社）	〒520-3001 滋賀県栗東市東坂525	設立年月日	1939年7月
連絡先	TEL：077-558-2311 FAX：077-558-2319 E-Mail：info@yasec.co.jp	企業HP	http://www.yasec.co.jp/index.html
資本金	資本金：1億円 従業員数：130名	業 種	機械器具製造業
事業担当者	部署・氏名：メディカル事業部 保坂 誠		
	TEL：077-558-1173		E-Mail：medical@yasec.co.jp