

# 医工連携の

# 歩み

in TOKYO

MEDICAL-INDUSTRIAL HUB

ORGANIZATION OF

TOKYO

2015

|

2022



MEDICAL-INDUSTRIAL  
COLLABORATION

これまでの成果とさらなる連携推進に向けて



東京都



東京都医工連携HUB機構

## HISTORY

東京都医工連携HUB機構

東京都関係事業

- 東京都医工連携HUB機構 発足

2015

- 東京都医工連携  
イノベーションセンター 開所
- 小池百合子都知事が  
臨床ニーズマッチング会に参加

2016

- 海外展開人材育成プログラム、  
人材育成講座 開始
- 国立国際医療研究センターと  
医工連携に関する覚書を締結

2017

- 医療機器産業参入促進助成事業  
(助成金) 開始
- 医療機器開発イノベーション  
人材育成プログラム 開始

- 日本歯科医学会連合と  
医工連携に関する覚書を締結

2018

- 先端医療機器アクセラレーション  
プロジェクト(AMDAP) 開始

- ホームページリニューアル

2019

- 現地ニーズを踏まえた海外向け  
医療機器開発支援(SMEDO) 開始

- 新型コロナウイルスの影響で  
イベントをオンライン化

2020

- ニーズ登録件数1,200件達成  
(非公開ニーズを含む)

2021

- リアルイベントの再開  
会員5,000人達成  
(メルマガ会員を含む)

2022

# 東京都医工連携 HUB機構とは

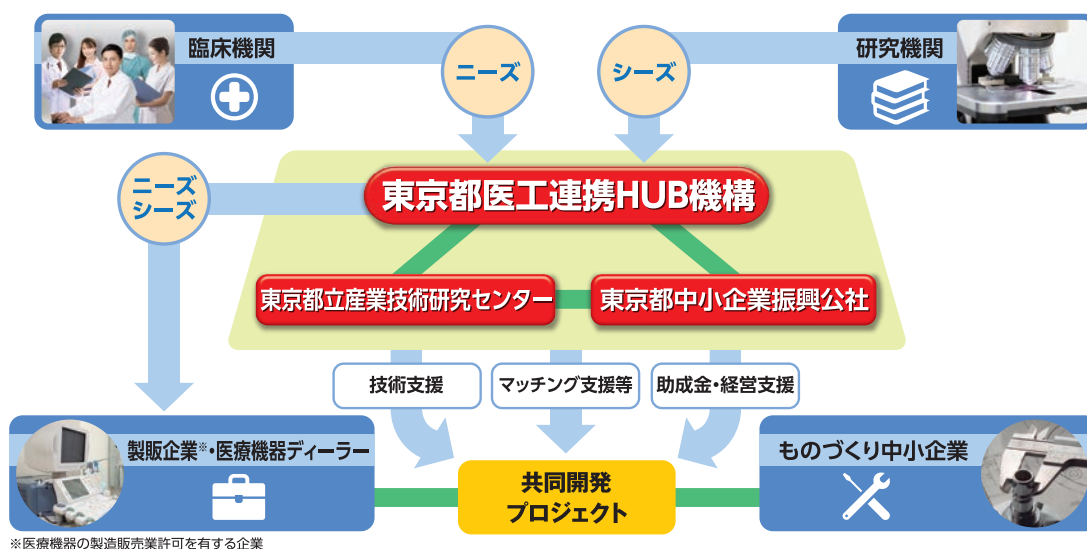


医×工  
MEDICAL-INDUSTRIAL  
COLLABORATION

東京都は、ものづくり中小企業が無理なく円滑に医療機器産業に参入し、さらなる成長を果たせるよう「東京都医工連携HUB機構」を設立しました。医療関係者と企業の交流機会を提供し、医工連携により臨床現場のニーズに基づく医療機器開発・事業化を推進します。開発に際しては、医療機器特有の法規制やマーケットに関するノウハウを有する製販企業との連携による、確実な事業化を目指します。

## 事業スキーム

本事業では、東京都医工連携HUB機構(以下、「HUB機構」)、(公財)東京都中小企業振興公社および(地独)東京都立産業技術研究センターの連携による支援体制を整えています。



## 体制

● プロジェクトマネージャー

柏野 聡彦

● ユニットリーダー

● 連携推進ユニットリーダー 秋本 寛之  
● 企画広報ユニットリーダー 清田 由紀夫

## コーディネーター

**製販企業チーム** 製販企業のニーズ・シーズ収集 / 臨床 ⇄ 製販・製販 ⇄ 中小ものづくり企業マッチング・フォロー

**臨床機関チーム** 臨床機関のニーズ収集 / 企業との面談調整・同席 / 進捗管理 等

**研究機関チーム** 大学等研究機関のフォロー

総勢  
13名

医療機器・医薬品メーカー出身、医療機器ディーラー出身、行政職経験、中小企業診断士 等  
様々なバックグラウンドを持つコーディネーターが活躍中です。

#商品開発 #情報機器開発 #情報システム設計 #品質保証 #品質管理 #購買 #知財業務 #マーケティング #物流管理 #人材開発 #人事  
#M&A #経営監査 #営業 #営業企画 #医薬開発 #医薬学術情報調査 #中小企業経営支援 #助成金申請支援



医×工  
MEDICAL-INDUSTRIAL  
COLLABORATION

東京都医工連携HUB機構

## 支援メニュー



# No.1

## コーディネーターによる マッチング支援

コーディネーターが様々なマッチング支援活動を行います。



- 臨床機関からのニーズ収集
- ニーズ提供者と企業との面談調整 / 面談同席
- 案件進捗確認
- 状況に応じた案件のフォロー / 支援メニューのご案内  
必要に応じて東京都中小企業振興公社・東京都立産業技術研究センターと連携します。  
【支援メニュー】 専門家相談 / 3Dプリンター支援 / 助成金 等
- 企業との面談 / 展示会対応

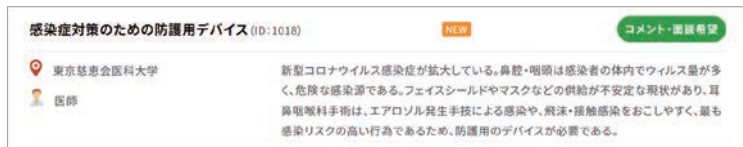
# No.2

## ニーズ・シーズ データベース



臨床機関の臨床ニーズと企業や研究機関の技術シーズを見ることができます。

関心を持ったニーズ・シーズについてはデータベース上から面談を希望することができます。



# No.3

## 医工連携研究会・ 臨床ニーズマッチング



### 医工連携研究会

医工連携に知見を有する臨床医等の基調講演です。医療の動向や、医療機器開発現場の成功事例等についてご講演いただきます。

### 臨床ニーズマッチング会

医療機器のニーズ等ドクターたちの生の声が聴ける機会です。オープンな議論や交流の中から多くのチャンスが生まれています。

#### 【これまでの連携実績】

あいち小児保健医療総合センター、がん研有明病院、京都大学、国際医療福祉大学、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、国立国際医療研究センター、国立長寿医療研究センター、自治医科大学、集中治療コラボレーションネットワーク、昭和大学、千葉大学、帝京大学、東京慈恵会医科大学、東京女子医科大学、東京大学、東京都健康長寿医療センター、東京都済生会中央病院、東京都臨床工学技士会、獨協医科大学、日本歯科医学会連合、日本大学、日本放射線技術学会東京支部、松本歯科大学、山梨大学

※五十音順



## No.4



### 医工連携セミナー

医療機器産業への参入・活躍のためのテーマ別勉強会です。医療機器産業における先進的なテーマや医工連携事例、今後有望視される技術情報等を学びます。

#### テーマ例

- #保険収載 #医薬品医療機器等法の基礎
- #医療機器の規制対応
- #医療機器分野への参入・実践事例紹介
- #医療機器のサイバーセキュリティ
- #手術支援ロボットの最前線 等

## No.5

### 医工連携人材の育成

都内中小企業を対象に、医療機器産業への参入及び事業拡大に向けた医工連携人材育成講座(全10回)です。

医療機器開発の入口である臨床ニーズの話から法規制、保険収載、知財、マーケティングまで、事業化に必要な基礎的な知識を体系的に学ぶことができます。



## No.6

### 専門家相談



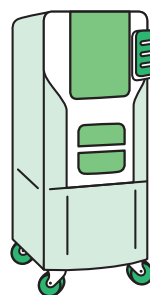
マッチング案件の進捗に応じた、専門家相談をご利用いただけます。

#### 専門家の領域

- #医学 #医療保険 #薬事 #開発 #品質管理 #海外展開
- #マーケティング #知的財産 #法務 #会社経営 等

## No.7

### 3Dプリンター支援



3Dプリンターを用いた医療機器等の試作開発支援を行っています。

## No.8

### 医療機器産業 参入促進助成金



都内ものづくり中小企業と製販企業等が連携して、臨床ニーズに基づく新たな医療機器の開発から販売を行う際に必要となる経費の一部を助成しています。

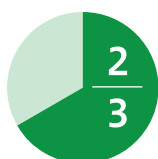
#### 医療機器等事業化支援助成金

【開発から事業化までを対象とした助成金】  
新たに医療機器等製品の開発から事業化を行う経費を助成します。

助成限度額

5,000万円

助成率



助成事業期間

交付決定日から5年間

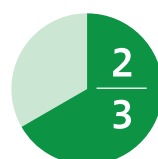
#### 医療機器等開発着手支援助成金

【開発初期に利用できる助成金】  
医療機器等の開発初期段階における構想等の事前検証・初期試作の経費を助成します。

助成限度額

500万円

助成率



助成事業期間

交付決定日から1年間

本支援メニューは、東京都中小企業振興公社の「医療機器産業参入促進助成事業」です。

詳細はこちら



# 連携機関のご紹介

## 東京都中小企業振興公社

医療機器産業にこれから参入する都内ものづくり  
中小企業を支援します



### 連携支援

- ・マッチング支援
- ・インターネット上での企業PR支援
- ・展示会共同出展支援

### 情報提供

- ・薬機法に基づく医療機器関連業許可の取得や、ビジネスプラン等について学ぶワークショップの開催
- ・医工連携コーディネータによる情報提供
- ・会員限定メールニュースによる助成金やイベント・セミナー等のご案内
- ・医療機器開発に係る薬機法、薬事戦略等の専門家相談



### 資金支援

都内ものづくり中小企業と医療機器製販企業が連携して、臨床ニーズに基づく、新たに医療機器等の開発を行う際に必要となる経費を助成します。



## 東京都立産業技術研究センター

技術支援を必要とする都内ものづくり  
中小企業を支援します

東京都立産業技術研究センターは、2006年に東京都により設立された公設試験研究機関です。  
様々な技術支援を行っています。

### 技術相談

製品の企画、設計、試作から実用化、品質管理、事故解析など、技術相談をお受けします。  
最適な分析方法や測定方法、試作品の評価方法もご提案いたします。



### 依頼試験

製品やサンプル、材料などをお預かりして試験を行います。試験結果に基づき、品質証明や事故原因などについて技術的なアドバイスをいたします。



総合支援窓口

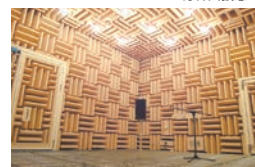
### 機器利用

自社で購入するには困難な最新の測定機器や高度な分析機器を整備しており、お客さま自身で操作していただけます。お客さまの製品や材料などの試作、測定、分析にお役立てください。



### オーダーメイド型技術支援

お客さまの開発段階(企画から販売促進まで)に応じて、きめ細かく柔軟にサポートします。製品の試作、品質評価、外部専門家による技術アドバイス、人材育成までさまざまなメニューを組み合わせてご利用いただけます。



無響室



金属粉末積層造形装置

[お問合せ]

公益財団法人 東京都中小企業振興公社

- 医療機器参入等支援 TEL : 03-5201-7323 E-mail : medical@tokyo-kosha.jp
- 助成金について TEL : 03-5822-7250 E-mail : iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp

地方独立行政法人 東京都立産業技術研究センター  
TOKYO METROPOLITAN INDUSTRIAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE

TEL : 03-5530-2134 E-mail : sangakuko@iri-tokyo.jp

# 協力機関のご紹介



一般社団法人  
日本医工ものづくりコモンズ  
理事長 谷下 一夫

## コモンズから見たHUB機構

医療機器の開発では、個人や組織(病院、大学)の力を十分に発揮させる環境の存在が開発の成功につながる要因と指摘されている(※)。首都圏の東京都が、個人や組織の力が発揮できる環境を提供するという点で、医療機器開発を総合的に応援する東京都医工連携HUB機構の役割は大きい。HUB機構による取り組みの特徴は、都内をはじめとする優れた医療機関や製販業との密な連携により、出口を見据えた入口戦略の基で、医療現場でのユーザビリティの高い機器開発を目指している点である。その結果として、出口(医療現場)の分かる医工連携人材育成と、現場からの本質的医療ニーズ発掘と技術シーズとのマッチングが実行でき、既に事業化にまで達している事例も生まれている。既に多くのニーズとシーズが集積されているが、それらは公開されており、誰でも開発に活用できるという点も、HUB機構ならではの取り組みであろう。医工連携の本質は、医療者とのものづくり工学者とのパートナーシップの確立であり、医工共有地を開拓している日本医工ものづくりコモンズと連携している点も、HUB機構の幅の広さと言えよう。

※宮崎悟「日本の医工連携における行動様式に関する戦略研究」(医工連携と産業、2022年)



国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
理事長 國土 典宏

## NCGMとHUB機構との関係と意義について

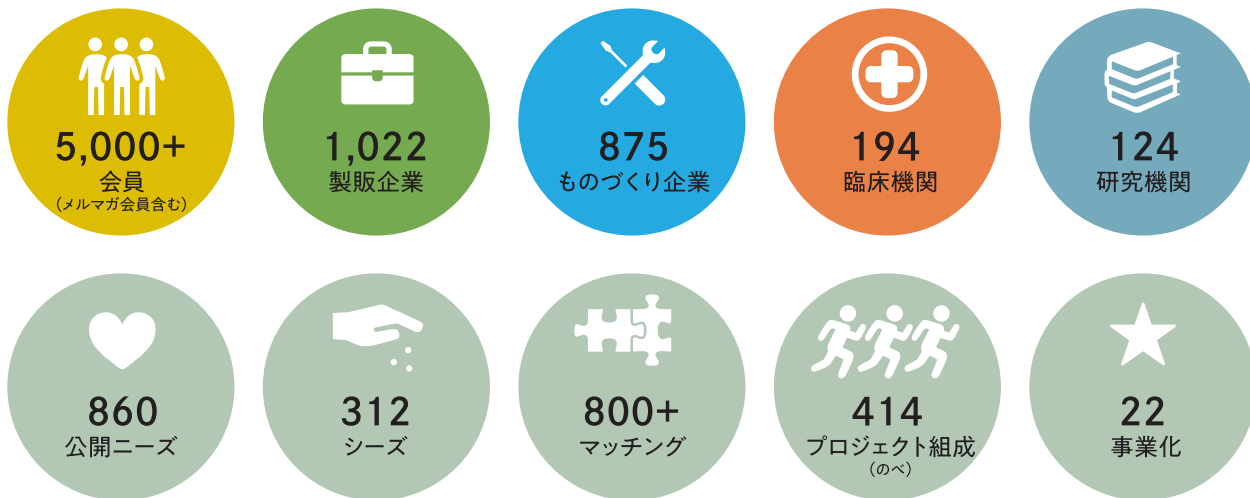
国立国際医療研究センター(NCGM)は二つの総合病院機能を持つナショナルセンターであり、各部署がそれぞれの特性を活かして医工連携に関して非常に活発な活動をしております。HUB機構とNCGMが連携協定を締結してから7年が経過しました。最初に手がけた臨床ニーズマッチング会は2016年7月19日の第1回から7年間で16回開催され、その間300件弱のニーズが出され、その後上市まで至ったものも6件と徐々に増えてまいりました。おかげさまで当センターは我が国でも有数の医工連携拠点となったと考えておりますが、これもHUB機構との連携の賜物と感謝しております。

また「医療機器開発海外展開人材育成プログラム」もすでに第10期を終了し、45名の修了生が出ております。これは医療機器の海外展開に必要な人材育成のために海外の医療事情に通じた当センターのスタッフによる講義に加え、院内での実際の医療機器の使用状況を肌で感じていただきながら検討会を行うというものです。さらにその発展形として、都の関連事業である「現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援(SMEDO)」も支援し、現地の医療機器やその関連事項の現状、制度等の情報を収集し、製品の開発や販売につなげる試みにもご協力をさせていただいております。

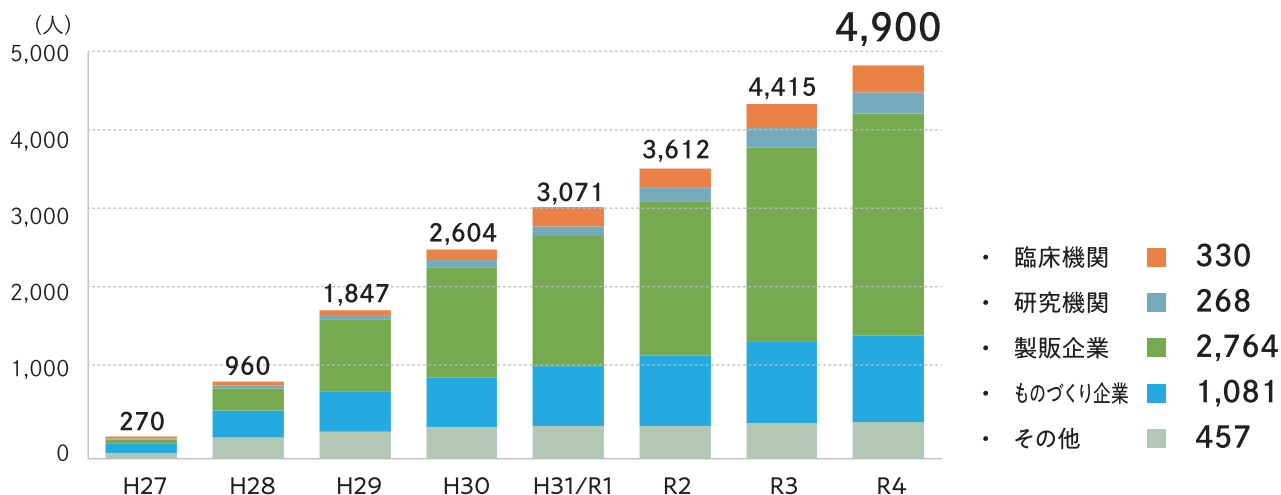
このように今後も東京都医工連携HUB機構と二人三脚で、東京都の、そして我が国の医工連携の発展に貢献できることを期待しております。

# データで見るHUB機構

※データは2022年12月末現在のものです。

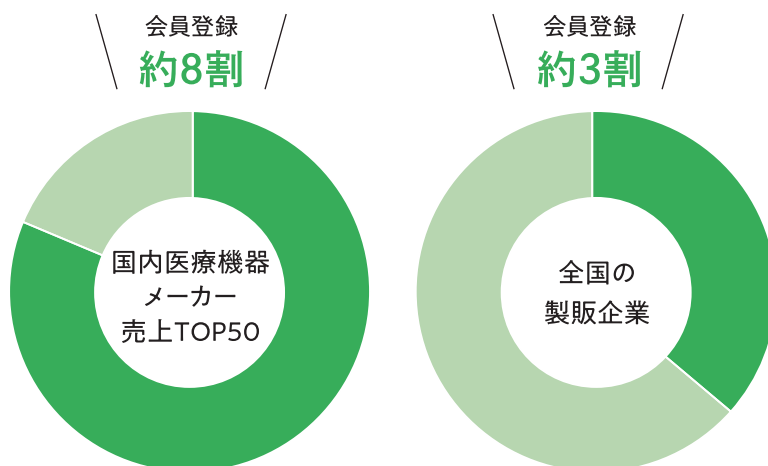


## ● 属性別会員登録の推移



## ● 国内医療機器メーカー

売上TOP50社<sup>※1</sup>のうち約8割  
全国の製販企業<sup>※2</sup>のうち約3割からの  
会員登録<sup>※3</sup>

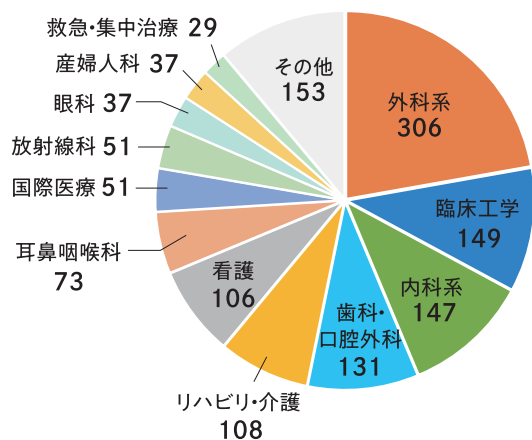


※1 第1回医療機器・ヘルスケア開発協議会 (2021年3月) 資料1-3 渡部構成員提出資料

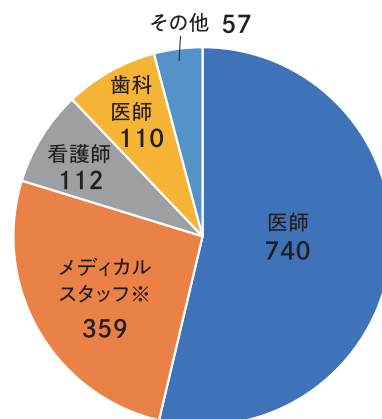
※2 令和3年版厚生労働白書 資料編 91ページ 「医療機器の製造販売業許可数 2,799社」

※3 HUB機構への会員登録は個人としての登録となります。

● ニーズの領域

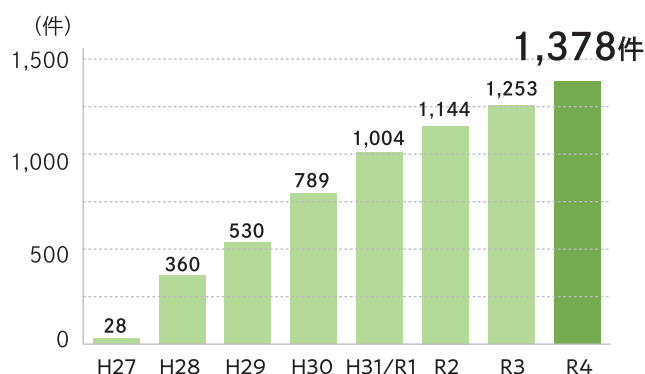


● ニーズ提案者の職種

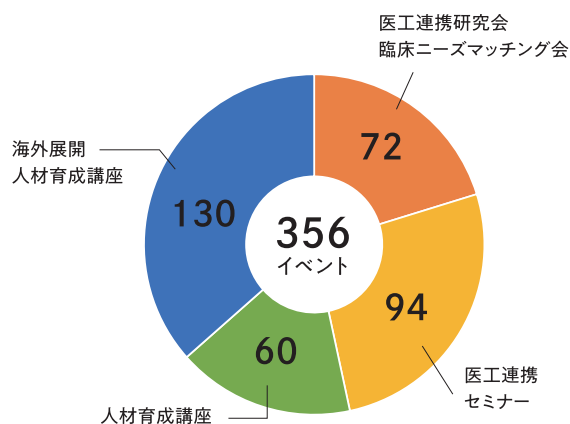


※臨床工学技士・薬剤師等

● ニーズ登録件数  
(非公開を含む)



● イベント開催件数



● イベントのべ参加人数 **16,853名**

会員の声

3Dプリンター支援は、開発品の加工を行う前に形状の試作ができるので便利です。(ものづくり企業)

医療機器に関する臨床ニーズ提供は、とても有難く思います。(製販企業)

コーディネーターからは適切なアドバイスをいただいております、感謝しています。(製販企業)

タイムリーなテーマでの医工連携セミナーや人材育成講座の企画が助かっています。(製販企業)

弊社の取り組み等におきまして、随時ご相談させていただいております。(ものづくり企業)





## 株式会社フジタ医科器械

FUJITA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.



株式会社ユーワークス



国立国際医療研究センター 救急科

### ☑ 生体情報モニタ

1972年に文京区本郷で創業したフジタ医科器械は、脳神経外科医のゴッドハンドである福島孝徳教授の手技を鉗子などの鋼製小物で支えてきた。そのほとんどが職人によるハンドメイドだ。職人の高齢化問題に直面し、2014年からは鋼製小物にこだわらず、医工連携のスキームを使って脳神経外科以外の製品開発を模索しはじめた。2017年に「医療機器産業参入促進助成事業助成金」を受け、首都直下型災害を想定した可搬型医療機器として災害医療に対応する「スマートデバイス型生体情報モニタの開発」に取り組む。

国立国際医療研究センター救急科からの相談を受け、ものづくり企業と連携して開発した。

### COMPANY

- 社名 | 株式会社フジタ医科器械
- 住所 | 東京都文京区本郷3-6-1
- TEL | 03-3815-8810
- 代表者 | 代表取締役 前多 宏信
- 設立 | 1972年2月

www.fujitaika.co.jp

- ・ 第一種医療機器製造販売業
- ・ 高度管理医療機器販売・貸与業
- ・ 毒物劇物一般販売業
- ・ 医療機器製造業
- ・ 医薬品販売業
- ・ 動物用高度管理機器販売・賃貸業

## 鋼製小物から医療デバイスへ

同社は、2014年から新規事業の開拓に取り組んできた。その成果として、共同研究件数は2015年の1件から始まり2023年3月初旬までに合計27件にのぼる。さらに、2023年3月時点で国内外含め特許5件、商標9件、意匠2件の取得実績を誇る。

災害医療で求められる生体情報モニタとは、いったいどういうものなのか。フジタ医科器械代表取締役社長の前多宏信さんに話を聞いた。

### 起こりうる大災害に備えた

#### 医療機器の備蓄は重要

従来、医療現場で使われる生体情報モニタにはいくつかの種類がある。一つは、院内の手術室や集中治療室などにある、患者ごとに精密なデータを取得してモニターするハイスペックで高額なもの。もう一つは手術が終わった後に病室などで使われるもので、複数の患者の生体情報を患者に装着した生体情報測定装置からテレメーターと言われる遠隔自動データ収集装置を使って、病室からナースステーションにデータを送り一括管理ができる。こうした生体情報モニタのほとんどが電源用のコード、通信用の有線が使われている。

今回、フジタ医科器械が開発するのは、院外に持ち出せるコードレスの可搬型生体情報モニタだ。院内用ほど精度は高くないが、小型であり、かつ災害医療に必要なレベルの生体情報を取得することができる。



フジタ医科器械代表取締役社長の前多宏信さん

## 従来の有線型から 完全無線化へ

災害医療現場では、救急救命士が患者に生体情報取得デバイスを取り付けた後に、搬送先の医療機関に、かつては無線、今は携帯電話で、血圧や心電図の情報を口頭で伝え、医師から処置の指示を受ける。現在でも可搬型の生体情報モニタは使われているものの、無線との組み合わせが必要で、使用範囲は2メートル以内に制約される。可搬型とは言っても、現場の救急救命士にとって持ち運ぶにはまだ大きい。

同社はこうした災害医療現場の課題に対し、患者の情報が搬送先の医師にリアルタイムで伝えられる仕組みを提供しようと考えた。救急救命士が現場で見ている生体情報モニタそのままの画面を、搬送先の医師が手元のスマホやタブレットで確認できるという。被災者の生体情報を取得し、Bluetoothをマルチチャンネルで接続。クラウド経由で救急搬送先医療機関の医師にデータを送る仕組みだ。スマホやタブレット上で、心電計、体表温度、酸素飽和度、血圧、超音波エコーをシンプルに表示し、使いやすくした。

同製品は、2017年7月29日に、日本DMATの災害訓練で実証実験に成功している。この訓練は、南海トラフ地震で津波が来たことを想定して松阪市民病院から伊賀広域の搬送拠点に生体情報のパラメーターを設定した模擬患者を搬送するといったもの。実証実験では、伊賀の搬送拠点から10km離れた地点、また和歌山と三重の各県庁それぞれでデータを同時に画面上で確認した。

## 災害時・救急搬送に求められる 機能に付加価値を

基本的に屋外使用向けのため防塵防滴仕様だ。電源確保が難しい場所でも使えるようバッテリーを搭載した。落下試験や航空機内でも使用できるよう耐電磁干渉試験、DMAT標準医療機器・関連機材リスト推奨スペックにも準拠させた。



医工連携で開発する  
スマートデバイス型  
生体情報モニタ

付加価値機能はさらにある。電源のオン/オフは長押しにし、簡単な接触による誤動作を防ぐ。オートスリープモードを搭載し、バッテリーの消耗を抑える。画面のスイープで生体情報と超音波エコー画像表示を切り替えられる。スマホやタブレット端末に標準装備されているGPS機能を使用し、患者の現在地を特定できるようにもした。また、後からデータの吸い上げができるようメモリ機能を付加している。

「災害時は医療機関にもリスクがあり、医療機器を備蓄しておくことは重要だと思います」と前多さんは話す。

大規模な災害が発生すれば、道路交通は麻痺してしまう。道路が寸断されることにより、人的、また、物的資源が不足することも想像に容易い。患者を病院に運ぶことが困難になることも想定される。また、耐震工事や耐震設計が追いついていない医療機関では、患者の立ち入りが制限されることもある。こうした現場の課題を並べるときりがないが、災害医療で使える生体情報モニタは、1人でも多くの被災者の身体状況を見極めて適切な処置を施したり、搬送や治療の優先順位を判断したりするのに有用な機器として、ニーズは高い。

「安価で大量購入可能な医療機器を行政や基幹病院に備蓄してもらうことで、災害時の医療体制に貢献したい」というのが前多さんの思いだ。病院への患者搬送が困難な災害発生時でも、最寄りのAED設置場所などに同社の生体情報モニタが置かれてあれば、医療従事者は自分のスマホやタブレットに予めダウンロードしておいたアプリを使って、その場で被災者を診ることができる。

脳外科手術の鉗子やはさみなど鋼製小物から医工連携により医療デバイスへと事業を

広げたフジタ医科器械。同社の特徴は“ファブレス(工場を持たない)”であることだ。個々のデバイスとソフトウェアはそれぞれ異なる企業が手がけている。

他社との協力体制を構築できなければ医工連携で成功は生まれない。今回の医工連携で前多さんは、システム開発を手がけたユークス(東京都文京区)代表取締役社長の吉本英治さんと東京都医工連携HUB機構の臨床ニーズマッチング会などで交流を深める中で、「こんなことはできないだろうか」と技術的な相談を持ちかけて共同開発を始めた。

医療現場の困りごとを医工連携で解決するために、医療機器産業への参入を図る企業探しに意欲的なフジタ医科器械だからこそ、着実に研究開発案件を育てていけるのだろう。

(取材日2018年6月28日)



伊賀広域災害拠点でDMAT隊員の間を、模擬患者を乗せたストレッチャーが移送される様子

## 第一医科株式会社

DAIICHI MEDICAL CO., LTD.



ベスパック株式会社



東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学教室

### 飛沫防護ドレープ

第一医科株式会社は、1953年に設立された耳鼻咽喉科に特化した医療機器メーカーで、無難な道より挑戦を選ぶ老舗として知られる。平成24年度「課題解決型医療機器等開発事業」で採択された「難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に軽減する医療機器の開発」では、世界で初めて鼓膜切開など侵襲を伴わない治療機器を開発した。平成28年度医工連携事業化推進事業の「世界初の人工気管の製品化事業」でも成果を挙げる。今回、同社が手掛けたのは、鼻や喉に器具を挿入する際に、患者さんからの飛沫飛散を防ぐドレープ。開発のエピソードを東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室医局長で講師の森恵莉医師と、第一医科マーケティング管理部課長の稲垣太輔さんから伺った。

### COMPANY

- 社名 | 第一医科株式会社
- 住所 | 東京都文京区本郷2-27-16
- TEL | 03-3814-0111(代表)
- 代表者 | 代表取締役社長 林 正晃
- 設立 | 1955年2月

www.first-med.co.jp

## 患者さん、医療従事者、診察室をまるごと感染から防護

### 患者さんをすっぽり覆う

### アレンジしやすい透明ドレープ

2020年年始から広がった新型コロナウイルスへの対応により、多くの医療現場が逼迫した状況に置かれた。N95など医療用マスクをはじめとする感染防護具不足が医療現場を悩ませたことは記憶に新しい。4~5月は感染防護物資が不足し、守るものがない中でどうやって患者さんを守り、医療従事者を守れば良いのか、尽くす手立てもギリギリに達する日々が続いた。

こうした状況下で、医療現場では手指衛生の徹底をはじめ、できることから着実に感染防護体制を整えてきた。「感染防護の物不足が解消されつつある中、耳鼻咽喉科で感染対策に役立つのではないかと、製品のアイデアが生まれました。それが「Jパールです」と話すのは、東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室医局長で講師の森恵莉医師だ。



東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室医局長・講師  
森恵莉医師。オンラインで取材に答える。

Jパールは、耳鼻咽喉科で内視鏡を扱う医療従事者の感染リスクを下げるために開発された飛沫防護ドレープのことで、森医師と第一医科が共同開発した。

Jパールは、袋状の飛沫防止カバー（透明、長さ1m、開口部の幅90cm）と患者用のヘッドバンドとクリップがセットになっている。飛沫防止カバーには、鼻腔に挿入する内視鏡や鑷子（ピンセット）などを通す十字の切り込み弁が3箇所ついている。1セット15枚入で、6,160円（税込）で第一医科が2020年10月初旬に販売を開始した。





Jパール使用時のイメージ

ヘッドバンドはドレープが患者さんの顔に張り付くのを防ぐ。ドレープは患者さんをすっぽりと覆うため、患者さんがどの方向を向いてくしゃみや咳をしても飛沫飛散を防ぎやすい。正面で診察する医師だけでなく、診療室や医療機器への飛沫暴露を防ぐことで看護師や次に診察を受ける患者さんへのリスク低減が期待されている。機器を挿入する十字の切り込みが3つあるのは、複数の機器を挿入するため、例えば鼻血の止血では鼻の中を見る内視鏡と止血処置のためにピンセットを使う。このように処置には2つの挿入口が必要で、残りの1つは助手のサポートが必要な場合や角度が必要な時に使う。

これとは別に、マスクに1cm四方の穴を開けて口から内視鏡を入れる処置の場合は、マスクにも弁をつけたい。こうした応用ができるよう、十字切り込みシールだけの「Jパールクロス」も120枚を1セット、5,280円(税込)で販売する。

## 製品化へのスピードと低コストを重視。「医療機器がわかる」ものづくり企業とタッグ

森医師が、第一医科と初めて打ち合わせをしたのは2020年4月30日。院内の担当者を通じて東京都医工連携HUB機構に開発の相談を持ちかけた。そこで第一医科が手を挙げ、共同開発が決まった。

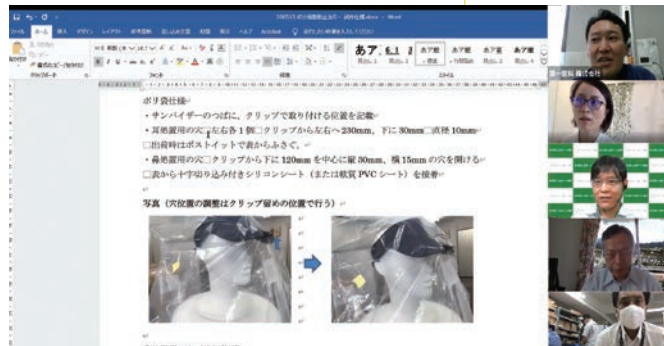
「患者さんへの対応が最優先。それ以外の余裕はなかった」と森医師。院内での感染リスク対策に追われながら、やっとの思いで耳鼻咽喉科の診療用の製品開発にこぎつけた。

当時はSNSやメディアで様々な感染防護

具が話題に上がっていた。「既存のものを使えれば」という思いは叶わず、森医師が必要としていた患者さんの顔の真正面に鼻と喉の診察で使うのに適したものは見つからない。

第一医科との最初の打ち合わせで森医師が求めたのは「全身麻酔の手術の際に使用する患者さんの上半身や顔をすっぽりと覆うドレープに、内視鏡などを外から挿入するための小さな穴に一方向弁がついたもの」というデザインだった。

その1週間後には、同社が3つのデザイン



森医師と第一医科の打ち合わせの様子。製品化までオンラインで完了した。

候補を森医師に提案。写真や動画で使用感を確かめてもらった。翌日にはフィードバックが得られ、製品デザインと開発の方向性が決まった。

ところが、製品化を急ぐにも、器具を挿入する十字切り込み部がネックとなった。デザイン候補の段階では、100円ショップで入手したシリコンシートとソフトカバーケースで試作したのだが、この硬さや接着方法に課題が残った。柔らかい一方向弁の素材探しで、開発が行き詰まりそうになった矢先に浮上したのが「スチームリリーフバルブ」。コンビニ弁当の容器などについている機構で、東京都中小企業振興公社がそれを販売する企業とつないだ。食品に使われているということ、医療機器開発にも明るい企業であったことから話は早い。第一医科マーケティング管理部課長の稲垣さんは「食品部門がすでに販売していた既製品を流用することで量産先が決まりました」と、振り返る。あらゆるものづくり企業とのネットワークがある東京都ならではの特性が活かされた事例とも言える。

## 医療機器として 上市したこだわり

開発当初は、「Jパール」をフェイスシールドと同じく雑品として製品化する予定だった。医療現場で医師の管理下で使用する医療機器として上市することに方向転換した背景を、稲垣さんは「挿入する機器が患者さんに触れるため」と明かす。

医療機器関連の法律の正式名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性

の確保等に関する法律」であることから、患者さんの安全が損なわれないことが一番考える同社らしい判断とも言えよう。「自分もそうですが、小さい頃にビニール袋をかぶって遊んではいけないと親から言われた覚えのある人はおられると思います。袋をかぶることで窒息や、アレルギーなどが起こらないかを慎重に検討しました」と稲垣さん。フェイスシールドなどの雑品とは区別して認識してもらいたいと考える。

第一医科にとって「今では鼻血の処置用に使われているが、もとは新型コロナウイルスの飛沫飛散防護用に作られたもの」と語られる製品になれば、新型コロナウイルスが終息することへの願いを込めた製品開発でもある。

同社は、「Jパール」の普及を目指し、耳鼻咽喉科関連学会の機器展示で実物を展示し、耳鼻咽喉科の医師らの意見を聞きながらの販売に力を入れていく。

(取材日2020年12月7日)



## フットマーク株式会社

FOOTMARK CO., LTD.



帝京大学医学部附属病院 泌尿器科

### ☑ 紳士用尿失禁トランクス

フットマーク株式会社は、1950年に設立された赤ちゃんのおむつカバーの老舗。学童世代では水泳帽やスクール水着で高いシェアを誇る。常に時代を先読みし、新事業を開拓する同社が介護領域に進出し、大人用のおむつカバーが50年前に生まれた。新たな領域に参入するにあたっては、産学連携にも積極的で、2000年代には、正しい姿勢を意識づけすることを目的とする機能性スポーツインナーウェアを東京大学の研究者と開発。2020年から「健康創造企業」を掲げ、人々が健やかな生活を送るために必要な製品開発を加速する。今回、帝京大学医学部附属病院泌尿器科 木村将貴医師と共同開発した紳士用尿失禁トランクス「超・快トランクス」について、フットマークの三瓶芳社長、健康快互事業部の田中茂さんに話を伺った。

### COMPANY

- 社名 | フットマーク株式会社
- 住所 | 東京都墨田区緑2-7-12
- TEL | 03-3634-0507 (健康快互事業部)
- 代表者 | 代表取締役社長 三瓶 芳
- 設立 | 1950年4月

www.footmark.co.jp

## 全ての世代の健康生活に寄り添う製品開発

### 機能と見た目を重視、

### 紳士用尿失禁トランクスを開発

ぱっと見は普通のトランクスと変わらず、前面のフラップ部分をずらすだけで排尿が可能という、これまでにない紳士用尿失禁トランクス(ボクサー型)が誕生した。幅10cm長さ20cm以内で薄いタイプの使い捨てパッドを併用するため、外出先でも取り替えやすい。約1年4ヶ月の共同開発期間を経て、今年の6月から帝京大学医学部附属病院内のコンビニで試験販売が始まった。サイズはM、L、LLで展開する。試験販売は特別価格の4,500円(税込)となる。

軽度な尿失禁に悩まされる男性は国内に約900万人いると推計される。従来の尿もれ対策が施されているトランクスなど男性用下着は、吸水性の布素材を縫い込んだタイプがほとんどで、軽度な尿失禁であっても、終日、ベタベタした不快感や匂いに悩まされる。前面にフラップがついていないタイプを着用すると、排尿でも下着を下さなければならないなど、外出先のトイレでも不便がある。自宅では汚れた下着を他の衣類と一緒に洗濯するのは、家族が嫌がるなど、面倒が続く。「買って後悔しました」と、多くの患者さんが口を揃えるほど、男性用の尿失禁トランクスには解決すべき課題が多いと、木村医師は指摘する。

こうした蒸れなどの不快感、しみや匂いの心配を取り除き、普通にトイレで用を足せて、洗濯にも困らないという社会生活を送るため、解決すべき課題に取り組んだのが、今回、同社と木村医師が共同開発した、使い捨てパッド対応の「超・快トランクス」である。

### 開発アイデアとノウハウが

### マッチした共同開発

「超・快トランクス」の共同開発は、2016年12月に開催された「東京都・板橋区 医工連携交流会 in 帝京大学医学部附属病院」で、木村医師が「既存の尿もれパンツを凌駕する新しい構造を有した尿もれ対策パンツを製造することにより、尿失禁で悩む患者さんの不満

を解消したい」と提案し、企業に協力を呼びかけたことに始まる。帝京大学では、特許出願など企業との共同開発の準備を進め、2019年1月に正式にフットマークと共同開発のための契約を締結した。



フットマークが共同開発に関心を持ったのは、10年以上前から自社で「吸収快男子」という前面のパッド部分が開閉する、見た目は普通の綿100%のボクサータイプのトランクスを販売してきた実績があるからだ。長時間の移動やトイレの少ない場所、ゴルフなど力が入る動作をする時など、失禁の心配がある日に着用するというもので、市販の紙パッドを併用すれば、より安心感が得られるというメリットを打ち出してきた。木村医師が考案するコンセプトと親和性も高い。ちょうど新しいモデルを検討していたタイミングだったこともあって、契約締結後は、試作品開発とフィードバックのサイクルもスムーズに進んだ。

1stサンプルの試作が2019年5月末、2ndサンプルが同年11月。その後、新型コロナウイルスの感染拡大により、部分的に生産をしていた中国からの仕入れが間延びしたことにより、3rdサンプルが木村医師の手元に届いたのは2020年3月のことだった。この段階で、10数名の患者さんに配り、アンケートを実施した。

「肌触りやフィット性を重視しました。尿失禁パッドを装着しない時の肌触りにも気を配りました」と、同社の田中さん。試作するごとに、陰茎を通す穴の位置やトランクス前部の陰茎を収める空間的スペースなどミリ単位での調整、防水加工の種類選びや使用しているうちに形が崩れないような布素材の組み合わせなど、改良を重ねた。その結果、初代と試験販売のモデルを比べると、履き心地も見

た目も、一般のボクサー型トランクスと遜色ないほどに進化を遂げた。

## 米国留学中に芽生えた 機能性下着開発への思い

2010年、米国留学中の木村医師は、ある医療施設で精巣や陰囊の手術を見学していた。この時、手術の後で患者さんが履く特殊な下着に目が留まった。これが、術後のQOLに配慮された男性用下着の開発に関心を持つきっかけになったという。帰国後、木村医師が診る泌尿器科系疾患の患者さんから、何度となく言われる「少し漏れるんですよ」という言葉も開発してみようかという心に火をともした。こうして迎えたのが、2016年の医工連携交流会だった。

排尿後、尿が残る状態の排尿後尿滴下の症状が気になる人は、年齢を重ねるとともに増える。しかしながら、わざわざ尿失禁用トランクスを買う意識にはつながらない。既存製品の機能性と見た目を変えることで、こうした意識と行動のギャップを埋めるかの如く共同開発から生まれた「超・快トランクス」は、フットマークの「吸収快男子」より若い世代を意識したデザインに仕上がっている。「尿もれは加齢に伴う現象ですが、プライドが邪魔をして失禁ケア製品には手が出しにくいものです。このタブーを変えていきたい。高齢者が多い社会だからこそ、下着に対する価値観が変わっていくのはごく自然なことです。心身ともに健やかに暮らせる場面で私たちはお役に立ちたい」と話す三瓶社長の言葉に熱がこもる。

## 泌尿器系の手術後の

## リハビリへの応用を期待

軽度な尿失禁や排尿後尿滴下の他にも応用の可能性がある。泌尿器系の手術の後では、紙おむつをするケースがある。手術後、何ヶ月経っても排尿時の不安が拭えず、軽度の尿失禁であっても紙おむつを手放せない患者さんがいるという。紙おむつを使えば1ヶ月に5,000円~6,000円の費用がかかるため、節約と普通の下着に戻る間のリハビリとしても「超・快トランクス」は役立ててもらえるのではないかと木村医師は話す。

また、排尿に支障をきたし、尿道カテーテルを使う患者さんは毎月尿道カテーテルを交換する必要がある。紙おむつを着用している場合は、紙おむつを下げる必要があるのだが、「超・快トランクス」であれば、トランクス前面のフラップを開けば交換できる。

今後の展開として、フットマークでは、オンライン販売や量販店での販売を検討する。販売を通じて、人々が目にする機会が増えれば、失禁ケアの認知は広がるであろうことにも期待を寄せる。新型コロナウイルスにより営業活動が制限されたことが、同社が「これまで以上に社会に必要とされる企業を目指す」きっかけとなり、2020年に「健康創造企業」と掲げた。人々が声を上げにくい領域にも光を当てて新たな製品開発に挑む。同社にとって「超・快トランクス」は、それを象徴する製品のひとつとなる。

(取材日2021年6月21日)



帝京大学医学部附属病院泌尿器科/  
木村将貴医師(左上)、フットマーク  
株式会社三瓶芳社長(右上)、同社、  
田中茂さん



## さらなる連携推進に向けてHUB機構からのメッセージ

東京都医工連携HUB機構は、これからも医療者、企業、研究機関、専門機関の皆さまとともに、東京発の医療イノベーションの創出に取り組めます。とくに、医療現場で「困りごと」を抱えておられる医療者の皆さまや、「新製品の開発」を検討しておられる医療機器メーカー・ディーラーの皆さまは、ぜひともHUB機構にご相談ください。その課題、HUB機構で解決を目指しましょう！



プロジェクト  
マネージャー

会員数、臨床ニーズと共にマッチング数も増大し一定の成果が出ていますが、さらなるステージに向けて、コーディネーター一丸となり、臨床ニーズの具現化を進めていきます。製販企業様の得意分野や求める技術を知り、臨床ニーズやものづくり企業様との能動的なマッチングを推進してまいります。



コーディネーター

東京都医工連携HUB機構の活動が始まって早8年が経ちました。活動開始以来、多くの会員の皆さま、関係者の皆さまのご協力をいただき、今回このようにこれまでの活動をまとめることができましたこと、担当者としてとても嬉しく思っています。今後ともご支援を賜りますよう、よろしくお願いいたします。



事務局

## CONTACT

### 連絡先

### 東京都医工連携HUB機構

(運営受託事業者：日本コンベンションサービス株式会社)

TEL 03-5201-7321 / FAX 03-5201-7322 / E-mail info@ikou-hub.tokyo

所在地 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング603号室

東京都医工連携イノベーションセンター



### 窓口開設時間

月曜日から金曜日 9:00~17:00

※ 土日祝日・年末年始(12月29日~1月3日)は休業日です。

### アクセス

東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅

A6出口より徒歩3分

JR総武線「新日本橋」駅

5番出口より徒歩2分

