

ふくしま医療機器開発支援センターと本市が連携支援
市内企業の株式会社ケイエスエムが開発した飛沫防止用マウスピースが、クラス I 医療機器として登録されました。



令和3年6月23日
郡山市産業観光部産業創出課
担当：橋本 直幸 TEL：924-2271
(一財)ふくしま医療機器産業推進機構
担当：鈴木 啓太 TEL：954-3504

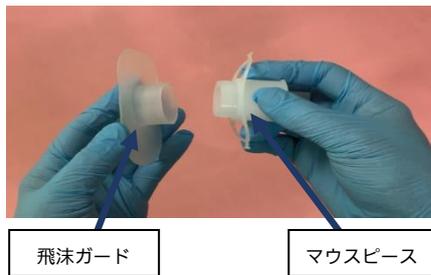
SDGs ターゲット 8.3 「中小零細企業の設立や成長を奨励する」

ふくしま医療機器開発支援センター（以下「センター」という。）と本市が支援し、株式会社ケイエスエム（以下「ケイエスエム」という。）が開発した飛沫防止用マウスピースがクラス I 医療機器として登録されました。

本マウスピースは、患者に装着することで内視鏡検査時の飛沫を抑制することが可能となり、医療従事者の感染リスク軽減を図ることができます。



【マウスピース写真①】



飛沫ガード

マウスピース

【マウスピース写真②】



内視鏡挿入口

【マウスピース写真③】



【医療機器の開発プロセスと現在のステージ】

1 開発した飛沫防止用マウスピース

- (1) 一般的名称
内視鏡用マウスピース
- (2) 医薬品医療機器等法上のクラス分類
クラス I

2 開発の経緯と支援内容

(1) 開発の経緯（ニーズ／目利き）

- ・内視鏡検査に携わる医療従事者は、患者から発生する唾液等の飛沫により新型コロナウイルスへの感染リスクが高い
- ・そうした中で、県臨床工学技士会より飛沫防止用マウスピースの開発ニーズが示され、センターが県医療福祉機器産業協議会会員であるケイエスエムとのマッチングを実施し、開発がスタート

(2) センターによる支援（試作・ユーザビリティ評価）

- ・県臨床工学技士会とケイエスエムとの製品開発会議を設定し、製品コンセプトや形状に関するブラッシュアップを支援
- ・県立医科大学附属病院の引地拓人内視鏡診療部長を始めとした消化器内視鏡医とのマッチング支援
- ・県立医科大学附属病院、総合南東北病院、会津医療センターの医師らによるユーザビリティ評価支援
- ・広く有用性を示すため、引地先生らによる学術雑誌への論文投稿を調整

(3) 本市による支援（性能評価）

- ・川崎市等と連携し、大企業やベンチャー企業等の開放特許や技術を紹介して市内事業者とのマッチングを図る「郡山テックミートアップ」を開催
- ・「郡山テックミートアップ」に参加したケイエスエムとコニカミノルタ株式会社の個別マッチングを支援
- ・コニカミノルタ株式会社の保有する分析解析技術を適用し、飛沫抑制効果検証を実施

【飛沫抑制効果の検証】

噴射機セットアップと内視鏡診療時に使用される既存マウスピースを用い、ケイエスエムの開発したマウスピースの飛沫抑制効果を比較検証しました。



【既存マウスピース使用時の飛沫観測】



【ケイエスエム社開発マウスピース使用時の飛沫観測】

⇒比較検証の結果、ケイエスエムの開発したマウスピースの高い飛沫抑制効果を確認しました。

3 今後の展開

ケイエスエムは、医療機器製造販売業者と連携し、本年6月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ本マウスピースの届出を行い、一般医療機器として製造販売することとなりました。今後、本製品の拡販に向け、医療機器販売業者等と連携し、医療機関や医療機器メーカーへの展開を積極的に検討していきます。

引き続き、センターと本市は関係機関と連携し、市内企業における医療機器開発を支援していきます。

<飛沫防止用マウスピースに関するお問い合わせ先>

所在地：郡山市横塚二丁目 303-1

会社名：株式会社ケイエスエム

電話：024-942-1635