

● 患者一人ひとりの下顎の動きに寄り添った、今までにない開口訓練システム

◆ 製品名

顎関節症等のリハビリテーションに使用する再使用可能な『開口訓練器・開口度測定器』

◆ 製品の特徴・背景

①人が口を開く際、生理学的には「下顎が少し前に出ながら、口が開く」という特徴があります。それに合わせた動きを「開口訓練器」がとることで、理想的な開口路へと誘導し、従来製品にはない効果的な開口訓練が可能となります。これは、開口障害を伴う患者本人が、開口量の増加を目指し、自宅で一人でも訓練ができる医療機器です。

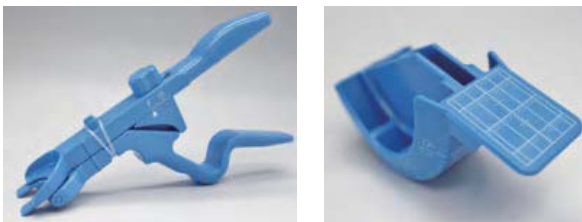
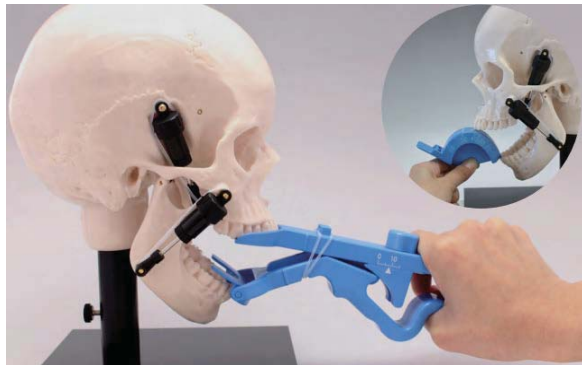
②「開口度測定器」については、片方が半円柱形状である特徴があり、正確な最大開口量を測ることができます。また、もう一方の平面部分は歯にくわえる事で、下顎の前方滑走量と側方偏位量(※)を測定することができます、より正確な病状を診断することができます。

※ 側方偏位：下顎が左または右側に偏位し、上顎の正中と下顎の正中がずれている状態。

・「顎関節に痛みを自覚する者の割合」は、2016年の歯科疾患実態調査（総数6,216人）によると、女性の20～24歳の年齢階層で、13.9%にのぼっています。本製品は、2013年に、東京の臨床医から依頼を受け、2017年に誕生しました。現在、全国10病院に展開し、約200人のリハビリテーション患者に使われています。

◆ 開発開始：2013年

◆ 事業開始：2017年



左側下段：開口訓練器（最大の開口量が測れる）
右側下段：開口度測定器（下顎の前方滑走量と側方偏位量が測れる）

◆ 1. 参入の経過

- 2004年に、ものづくり関連で日頃支援を受けていた「滋賀県産業支援プラザ」より、「文部科学省の産学官連携事業(医療分野)に参画しませんか?」との提案がきっかけで、当該分野への参入を果たしました。
- その後、2013年に大阪大学と共同開発した医療機器を上市し、経済産業省等主催「ものづくり日本大賞特別賞」を受賞するなど、精力的な活動をしていました。
- そうした中、同年、イベントの交流会で、本製品の特許権を有していた「東京医科歯科大学」(※)の知財部門の方から、「この特許を製品化して欲しい」との依頼があり、共同開発が始まりました。
※本特許は、東京医科歯科大学大学院の儀武啓幸先生が発明。

◆ 2. 現場ニーズを支援機関と共に開発

- 機器開発においては、2014年に、滋賀県産業支援プラザが事業管理機関となり、中小企業庁の補助事業「戦略的基盤技術高度化支援事業」へ申請し、同年採択となりました。これにより、2016年度までの開発資金確保に繋がりました。
- また、本事業の参画者であった「滋賀県工業技術総合センター」の3Dプリンターを活用したことで、大学の先生のイメージを素早く具現化し、機器開発が加速しました。
- さらに、参画者であった「小西医療器(株)」には、従来製品・本製品に係る市場調査や販売価格等への助言を受けたことで、販路・上市に向けた調整が加速しました。

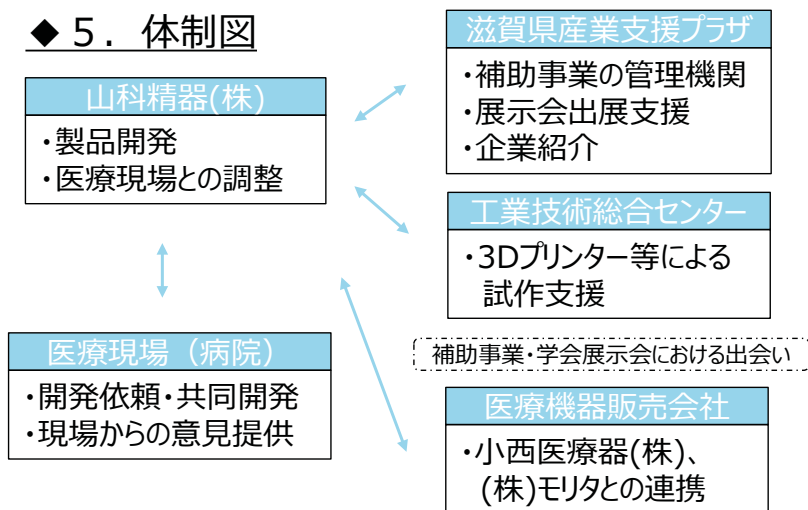
◆ 3. 支援機関を活用した成果

- 開口度測定器のメモリ印字については、歯との摩擦でも剥がれないように、滋賀県産業支援プラザの紹介で、「発泡印字(特殊なレーザー加工技術で、摩耗しない印字)」ができる企業(新生化学工業(株))と連携することができました。
- また、本補助事業の予算を活用し、儀武先生が講演する「日本顎関節学会」の併設展示に出展したところ、複数の医師から反響があり、現場の意見を伺えた他、新たな医療機器販売会社((株)モリタ)との出会いが生まれ、販売提携へと繋がりました。
- こうしたチームでの開発・補助事業の支援により、本製品は2017年に上市しました。現在は「近畿経済産業局の表彰制度」などを活用しながら、販路拡大に取り組んでいます。
- 本製品を使用したある患者は「本製品で開口量が増加し、できなかった虫歯治療ができた」と喜びの声をあげています。

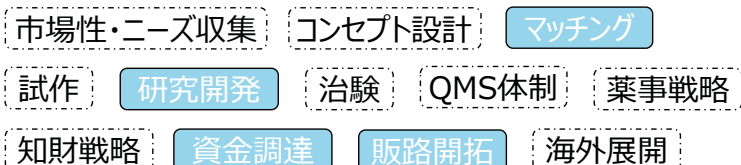
◆ 4. 課題・課題の乗り越え方

- 開発から販売にかけて、多くの課題を乗り越えてきました。
 - ①開発費確保とチームでの取組：国の補助事業を活用
 - ②ニーズの市場性の確認：医療機器販売会社へ調査を依頼
 - ③販路拡大：学会で出会った新たな医療機器販売会社との連携や、国の表彰を活用
- 保坂取締役は、「医療機器分野は売上に繋がるまで年数がかかるが、それを恐れて何も取り組めていない方が多い。まず製品コンセプトを世に問いてみて欲しい」と語っています。

◆ 5. 体制図



◆ 6. 活用した支援機関のサービス



◆ 7. 活用した補助金等

- 2014～2016年度 中小企業庁「戦略的基盤技術高度化支援事業」への採択
 - ※ 補助期間・補助率：2年度又は3年度、2/3補助
 - ※ 補助上限額：2年度の合計で、7,500万円以下
3年度の合計で、9,750万円以下

参入への道程

- 2004年**
 - 文部科学省の産学連携事業への参画をきっかけとして医療分野へ参入
- 2013年**
 - 大阪大学と共同開発した医療機器が経済産業省等主催「ものづくり日本大賞特別賞」受賞
 - イベントの交流会で、東京医科歯科大学から依頼を受け、共同開発を開始
- 2014年～16年**
 - 中小企業庁の「戦略的基盤技術高度化支援事業」採択
 - 日本顎関節学会へ出展し、(株)モリタとの連携が実現
- 2017年**
 - 製品完成・販売
- 2018年**
 - 近畿経済産業局の「関西ものづくり新撰2018」に選定され、表彰を受ける
- 2020年**
 - 現在は全国10病院に展開し、約200人のリハビリテーション患者が使用

山科精器株式会社



- 創業 1939年7月
- 資本金 100,000千円
- 従業員 145人
- 本社 滋賀県栗東市東坂525
- 代表者 代表取締役社長 大日 陽一郎
- URL <https://www.yasec.co.jp/>

【企業情報】

当社は、工作機械や熱交換器、注油器、FA関連機器を製造販売しており、自動車をはじめ船舶や発電所、食品工場などの幅広い分野に貢献しております。2009年からは医療機器事業を発足し、手術で使われる処置具などを提供。当社のパイオニア精神と具現化力を活かして、産学官連携や産産連携によりオンリーワンの製品を生み出していきます。



(公財) 滋賀県産業支援プラザ



公益財団法人

滋賀県産業支援プラザ

- 設立 1999年4月
(2011年4月に公益財団法人へ移行)
- 代表者 理事長 大道 良夫
- 住所 滋賀県大津市打出浜2-1
コラボしが21 2階
- 支援対象
 - 医療機器分野参入を考えている企業
 - 医療機器製造業、製造販売業等
- 主な支援
 - 医療機器ビジネスに係る情報提供
 - 産学官金の交流支援
 - 医療機器分野参入の相談・支援
 - 業許可承認に係る相談・支援
 - 臨床ニーズの企業への橋渡しなど
- 問い合わせ先
 - 連携推進部 医工・成長産業振興課
 - TEL : 077-511-1424
 - FAX : 077-511-1418
 - URL : [tps://www.shigaplaza.or.jp/iko_network-2/](https://www.shigaplaza.or.jp/iko_network-2/)