拠点構築を目指す　大分県産業界

研究開発拠点を目指す

大分大学学長
北野　正剛氏

北野氏

康機器を手がける。

幅広い市場に挑戦するとともに積極的に海外にも進出する。今後の成長市場としては環境、エネルギー、健康、医療をキーワードに中長期戦略を立てている。

とくに医療用健康機器は品質マネジメントシステムに関する国際標準規格「ISO13485」を取得したほか、医療機器製造業販売業の認可を得ている。製品は家庭用温熱電位治療器。布形状の温熱ヒーターで人体へ熱と電位を交互に加えて、血行をよくする。

そのほかキューメイ研究開発型ベンチャーだ。

たん吸引器開発のきっかけは、従来筋肉が動かなくなる筋萎縮性測索硬化症（ALS）という難病患者の支援向けに機器製作していたが、医師から気管内のたんを自動吸引する機器を開発できないかと相談を受けて始まった。

一般的なたん吸引は人工呼吸器を付けた気管にチューブを挿入して吸引する。ただ患者にとって吸引は大変痛くて苦しい。1、2時間おきに吸引しなければ気管にたんが詰まってしまい、家族は夜も寝ないで吸引しないといけない状況だ。開発は大分協和病院（大分市）や大分県立病院（同）に試作器を持ち込み、テストを繰り返した。

こうした取り組みが在宅での吸引問題の増加と賞を頂いたことは商品化の弾みとなった。

ただ開発は全くゼロからのスタート。薬事承認には苦労したが、開発から11年かかって商品化にこぎつけた。販売開始から2年半。現在までの累計販売台数は全国で約4000台。年間約3000万円売り上げている。まだまだ商品の知名度は低いが、高付加価値の製品開発ができた。これからも普及に力を入れたい。

現在は吸引器のシリーズ化を考えている。東日本大震災以降、災害に対応した吸引器開発が求められており、電源を使わない足踏み式の吸引ポンプを動かして、たんを吸引する機器を開発中だ。13年2月には薬事承認を受けて発売したい。ALS患者は約4、5000人。高齢者でたんを出せない方は全国に10万人程度といるようだ。1人一台使うため、ある病院では95台納入した。

広瀬　徳永社長からビジネスプラングランプリを紹介してもらった。このグランプリは毎年プランを募集し、ベンチャービジネスを応援している。優れた目利き審査員を迎え、審査しているが徳永装器研究所が最優秀賞を受賞した時は、大きな期待感があった。

新たな治療法に期待

川野氏

広瀬　本構想を推進する中で、大分大学医学部付属病院が西日本唯一の治験拠点病院であることの重要性は大きい。北野学長に治験拠点病院について紹介してもらいたい。

北野　07年、厚生省から治験中核病院に大分大学医学部付属病院が指定された。新たな医薬品や医療機器は厚生省所属機関の医薬品医療機器総合機構（PMDA、東京都千代田区）で薬事審査などを行って認可される。その過程で新薬や医療機器開発の基礎となる臨床データを集め、開発の方向性を決めるのが各治験拠点病院の役割だ。

川野　北野学長から臨床医工学講座における当社の研究開発を紹介頂いた。開発する血漿交換機器を使う血漿交換療法は人体の血漿全てを入れ替える。または中空糸膜を利用すれば、一部分を取り除くことができる療法として知られている。

血漿を大量に入れ替えることは経済的にも大変労力がかかるため、悪い部分だけを取り除けることは重要で、どの物質をどの程度取り除けるかという関心は高い。そこで基礎データを集め、臨床応用することで新たな治療法の広がりを期待している。

医療分野を事業の柱に

石井氏

石井　当社は電気、電子応用機器の研究開発、製造販売に取り組む総合エレクトロニクスメーカーで由布市に本社を構えている。今年で創業38年目。主な製品は半導体、太陽電池関連の製造、検査装置。そのほか各種自動化設備やパーキング、アミューズメント施設の総合管理システム、半導体電子デバイスの組み立て、測定解析、医療用健康機器を手がける。

幅広い市場に挑戦するとともに積極的に海外にも進出する。今後の成長市場としては環境、エネルギー、健康、医療をキーワードに中長期戦略を立てている。

とくに医療用健康機器は品質マネジメントシステムに関する国際標準規格「ISO13485」を取得したほか、医療機器製造業販売業の認可を得ている。製品は家庭用温熱電位治療器。布形状の温熱ヒーターで人体へ熱と電位を交互に加えて、血行をよくする。

そのほかキューメイ研究所（大分市）と共同で血栓症を早期に診断できる簡易小型血液検査装置「イムノクロマトリーダー」を開発。血液を垂らした検査キットを装置に挿入すると反応が出た血液の濃淡を数値化、診断する装置で1年以内に発売する予定だ。

広瀬　キューメイ研究所とはどのような役割分担ですか。

石井　キューメイ研究所が血液を検査するキットの試薬開発を行い、当社が診断装置を開発する。また新しい話題では大分大学と共同で抗炎症光治療器開発プロジェクトに着手する。

このプロジェクトは大分大学の基礎研究をもとに、太陽電池検査装置の要素技術を活用して光の波長を調整、炎症患部に光を当てることで症状を改善させる光治療器の開発を進めていく。

今後も自らの得意技術を生かし、地場の大学病院や医療関連の試薬開発企業と連携して成長産業として期待される医療分野を事業の柱に育てていきたい。

徳永　当社は宇佐市で介護福祉、医療機器分野の研究開発から生産販売を手がけている。97年に介護ヘルパーの吸引問題に頭を抱えていた当時の厚生省の目に留まった。実用化に向け大分県立病院を中心に研究会も立ち上がった。さらに県の第3回ビジネスプラングランプリに応募し、最優秀

医療機器開発、構想推進の課題

徳永装器研究所社長
徳永　修一氏

薬事法の弾力的運用を

広瀬氏

—医療機器開発や構想推進する中での課題をうかがいます。

川野　医療機器の社会的な認知度が最近高まってきたと感じている。医薬品は効能、効果がはっきりしているが、医療機器の効果は幅広く、単体だけでは性能が発揮できない。したがって医薬品とは違うとらえ方が必要だと考えている。

国会でも薬事法に縛られる医療機器について、法律を改正して独立した医療機器法を作るべきだとする議論がある。また薬事法の中で医療機器の部分を別章立てにするなどについて、次の通常国会で結論がでるのではないだろうか。

私としては医療機器の性質を見極め、何を規制するかを考え直す時期にきていると思う。改めて医療機器とは何か、という定義をいろいろな機会で多くのみなさんにも考えてもらいたい。

—具体的には。

川野　医薬品は人体に投与したら、どのように効くかといったことが分かっている。一方、血液浄化機器は血液の中の悪いものを外に取り出す。また人工血管などは壊れかかった血管を修復するように医療行為の補助的な役割にすぎない。

人体の血管は複雑で長さ、太さは人によって違う。それぞれの血管にあったデザインを作る必要がある。小さな変更であっても薬事法では申請し直さなくてはいけない場合もあり、医薬品のようにすべて法律で規制することはできない。

広瀬　医薬品と医療機器は違う。この違いを踏まえた薬事法の改正や運用が必要だ。薬事法については以前から指摘はあったが、ようやく国も動きだした印象だ。

北野　私も薬事法は厳しいと感じる。医薬品開発はかなり長い治験が求められ、開発から認可まで10年以上かかるほどだ。川野社長が話されたように医療機器は補助的役割で体内にずっと残るものではない。体外から診断、治療の手助けになる医療機器の安全が確保されれば迅速に治験を行い、普及させるのが大切だ。

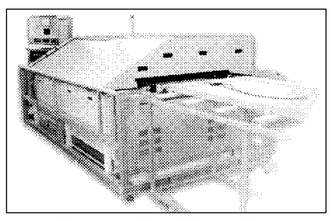
海外製手術補助ロボット「ダヴィンチ」導入も同じことがいえる。9月に大分大学医学部付属病院に導入することができたが、米、韓国では早くから導入されている。

わが国へは00年に第1号が導入されているが、実際は薬事承認が下りた09年より医療機関へ導入が始まり、最近は約70台と聞いている。長期間かけて普及したような感じだ。だがこの時点で米国では新機種が発売されるなど、国内導入の遅れは否めない。

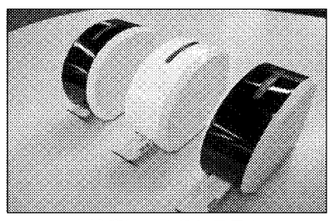
薬事承認が一番の課題

徳永氏

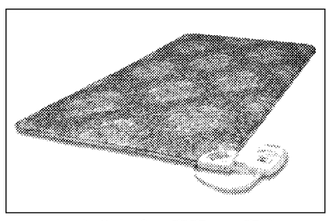
エネルギー・環境・医療・健康分野へ！総合技術力でお客様のニーズにお応えします。



結晶系、薄膜系の特性検査に
太陽電池モジュールテスター



血栓症体外診断システム
蛋白質分析装置ファクトスキャン



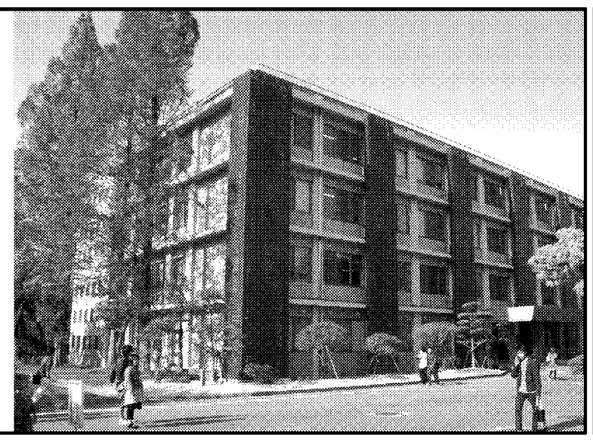
電位・温熱組合せ家庭用医療機器
リラックスクラブDS

DENKEN 株式会社デンケン
代表取締役 石井 源太
TEL:097-583-5535　URL:http://www.dkn.co.jp/
〒879-5513 大分県由布市挾間町高崎97番地1

鶴崎海陸運輸株式会社
代表取締役社長 疋田 智昭
本社 〒870-0196 大分市大字三佐1000 ☎(097)521-6111
鶴崎海陸グループ
エスティケイテクノロジー株式会社　大分マリンサービス株式会社
ナカノス建設工業株式会社　鶴見興産株式会社
株式会社ホックス　西ノ洲環境株式会社
鶴海運輸株式会社

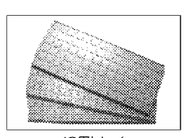
未来へ飛躍CHKの精密ばね
ISO9001 認証取得
ISO/TS16949 認証取得
ISO14001 認証取得
CHK ◆ばねの総合メーカー◆
中央発条工業株式会社
本社 〒877-8501 大分県日田市新治町503 TEL0973-22-1112
広島営業所 〒734-0024 広島市南区仁保新町2-5-3 TEL082-281-2834
静岡事業所 〒421-1221 静岡市葵区牧ヶ谷2409 TEL054-278-5711

個性人、未来を拓く。
大分大学
OITA UNIVERSITY
大分大学は「人」と「人」との
コミュニケーションを大切にします。
■旦野原キャンパス／〒870-1192 大分県大分市大字旦野原700番地
■挾間キャンパス／〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地
http://www.oita-u.ac.jp/

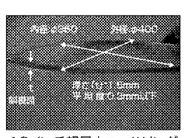


大分県信用組合は、県内で頑張っている中小企業の応援をします！
◆中小企業支援ネットワーク強化事業ネットワークメンバー
（九州経済産業局委託事業）
◆中小企業経営力強化法に定める経営革新等支援認定機関
（九州第1号認定）
知識と人の輪を広げる
けんしん大学
創業・経営革新認定サポート
けんしん中小企業支援センター
街へ 暮らしへ 気持ちいっぱい
大分県信用組合
お問合せ先
〒870-0047 大分県大分市中島西2丁目4番1号
TEL(097)-534-8577　FAX(097)-534-1823
HP：http://www.oita-kenshin.co.jp

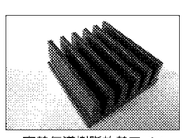
樹脂の選定及び金型設計から
精密プラスチック成形品までを
トータルでサポートします。
プラスチックのデザイン・金型設計・成形業務
プラスチックの成形加工及び組立業務
エンプラ、スーパエンプラを得意とする
プラスチック成形加工品
・半導体用各種ハードトレイ・チップトレイ・リール
・世界初の12インチ及び8インチ用軽量ウェーハリング
・世界最高レベルの樹脂高熱伝導放熱フィン（LED、半導体用）
・医療福祉関連部品（血液分析器、採尿器）



IC用トレイ



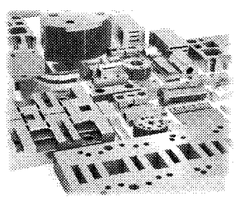
12インチ軽量ウェーハリング

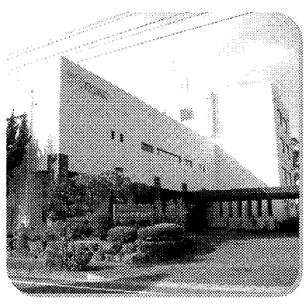


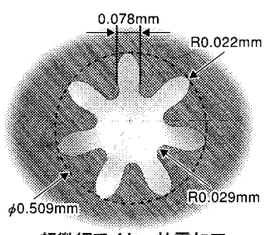
高熱伝導樹脂放熱フィン

株式会社 大川金型設計事務所
本社 〒879-1504 大分県速見郡日出町大神32-2
TEL 0977-72-2845 FAX 0977-72-2863
拠点 ・MEDデザインセンター・金型工場・インド・フィリピン
URL：http://www.med-ohkawa.co.jp

TEORIC
精度にこだわり、技術を探求する。







超微細ワイヤー放電加工
株式会社 テオリック
大分県国東市国東町小原2680番地
TEL 0978-72-3917 FAX 0978-72-3919
HP http://www.teoric.com

iichiko
いいちこ・西の星・わかぼたん・安心院ワイン
自然とともに歩んでいきます。
三和酒類株式会社 〒879－0495 大分県宇佐市山本2231－1
TEL.0978(32)1431(代)　FAX.0978(33)3030　http://www.iichiko.co.jp
飲酒は20歳を過ぎてから。お酒はおいしく適量を。飲酒運転は、絶対にやめましょう。
妊娠中や授乳期の飲酒は、胎児・乳児の発育に影響するおそれがありますので、気をつけましょう。