

海外医療機器の最新動向勉強会

MINC の会 X Medical Globe

第 16 回勉強会（2020 年 12 月 2 日開催）メモ

1. 第 16 回勉強会プログラム

開催日時：2020 年 12 月 2 日 18:00～20:00

会場：オンライン（Zoom ウェビナー）

プログラム進行：コモンズ副理事長 柏野聡彦

1. 開会挨拶

杉山温人 国立国際医療研究センター病院 院長

今回も日本医工ものづくりコモンズとの連携で MINC の会を開催しますが、今回第 16 回の海外医療機器の最新動向勉強会となりました。コロナのことで、海外企業も難しいご時世でありますけども、そういうときだからこそ、色々な情報を収集して、事前に準備しておき、そしていざというときに取られるような体制を整えることは非常に重要だと思っております。医療の業界においても特にそうですので、今は至福の時期だと思っ、実力を蓄えて、今後海外に飛躍するように今回の勉強会を利用していただければと思います。本日は一生懸命勉強してください。よろしくお願いいたします。

丸岡豊 国立国際医療研究センター病院 副院長

MINC の会も、第 16 回を数えまして、3 ヶ月に 1 回ですから、季節のイベントで、季節の風物詩という感じになってまいりました。毎回様々な分野から色々な記事を選んでいのですが、今回は 4 人の先生方に来て頂きまして、非常に役に立つ話を聞けると思います。WEB でご参加の皆さん、今回も多くの方がご参加頂いておりますが、必ずお楽しみ頂けると思います。今回も感染拡大防止のために、Web 開催となっておりますが、実は Web になってからの参加の数が増えるという嬉しいのか悲しいのかよくわからない状況となっておりますが、ぜひ皆さんエキサイティングにこの 2 時間を

お過ごし頂ければと思います。それではよろしくお願いいたします。

2. 来賓紹介・挨拶

3. 勉強会の進め方及び教材／海外情報誌「Medical Globe」について

前島 洋平 株式会社カワニシホールディングス 代表取締役社長、日本医工ものづくりコモンズ監事、兵庫県立大学 特任教授

佐藤 崇 Medical Globe 編集長

4. 過去の勉強会でのご紹介機器のフォローアップ

5. 海外医療機器の動向紹介とディスカッション記事紹介

座長：丸岡 豊 国立国際医療研究センター病院 副院長 医工連携推進室長

福田 尚司：東京医科大学 心臓血管外科 教授

コメンテーター：望月 修一 氏 医薬品医療機器総合機構（PMDA スペシャリスト

高田元樹 氏 特許庁 審査第二部医療機器 治療機器技術担当室長

(1) BellaSeno 社の生体吸収性乳房インプラント Senella

北川 大 国立国際医療研究センター病院 乳腺内分泌外科

- (2) 台湾の Brain Navi 社が鼻咽頭ぬぐい液を自動で採取するロボットを開発中！
徳原 真 国立国際医療研究センター病院 外科
- (3) PulseNmore 社の妊婦が自宅で使用できる小型超音波診断装置
大石 元 国立国際医療研究センター病院 産婦人科
- (4) Engage 社のセメントレス UKA 用人工膝関節 Engage Partial Knee
桂川 陽三 国立国際医療研究センター病院 整形外科
- (5) 注目記事紹介
 - ① Mainstay 社の慢性腰痛用植込み型神経刺激デバイス ReActiv8
 - ② メドトロニックの進化型自動インスリン投与システム MiniMed 780G

6. 講評・閉会挨拶 谷下一夫 日本医工ものづくりコムズ 理事長

2. 勉強会の内容

2.1 過去の勉強会での紹介記事のフォローアップ

- ①第2回勉強会 2018年1月開催
QT Vascular 社（シンガポール）が経皮的血管形成術（PTA）用の薬剤コーティッドバルーン（DCB）「Chocolate Touch」の臨床試験を米国で開始した。
【特徴】
格子状にしたナイチノール製ワイヤーで覆ったセミコンプライアントバルーンにバクリタキセルをコーティングしている。ワイヤーによりバルーン表面が波打っていることで、血管壁の損傷を抑制できる。当時の勉強会では、アメリカで臨床試験を開始したという記事を紹介した。
2020年8月：シンガポールの Genesis MedTech International 社が獲得
2020年9月：2017年にメドトロニックが社が薬剤を使用していないタイプの「Chocolate」というバルーンカテーテルを獲得していたが、こちらは2020年9月に日本の薬事承認を取得した。

薬剤の有無に関わらず、末梢用のバルーンは日本でもいくつか販売されているが、このチョコレートシリーズの格子を持つ独特なバルーン形状が、どのように市場で受け入れられるのかが注目である。

②第4回勉強会 2018年5月開催

米国の Companion Medical 社は、スマートフォンと連携するペン型インスリン注入器「InPen」を米国で発売した。その続報。

【特徴】ペン型インスリン注入器を使用する糖尿病患者にとって、記録を残すことが、大きな負担となっているが、InPen は使用すると、投与の情報が自動的にスマートフォンアプリに記録される。当時の勉強会では、コンパニオン社が InPen を米国で発売したという記事を紹介したが、今年8月にメドトロニックがコンパニオン社を買収し、InPen を獲得した。さらに11月には、メドトロニックが、自社の持続グルコースモニターガーディアンコネクトと InPen を組み合わせたモデルをアメリカで発売した。これにより、インスリンの投与データに継続的なグルコース値を加えて記録できるようになり、利便性やデータの有用性がさらに向上した。

2.2 海外医療機器の動向紹介と討論

司会の丸岡豊先生と福田尚司先生からご挨拶を頂いた。

【丸岡先生】

先ほど、ご挨拶を申し上げたが、これから司会をさせて頂く。

【福田先生】

16回になったとことへの感慨と驚きで、これだけ活発に議論されてきたからこそ、16回まで数を重ねることができたと感じている。外は寒い雨が降っているが、ディスカッションは熱く行っていきたいと思う。

【PMDA 望月修一先生】

16回ということで、長く続いているが、これからも宜しくお願いしたい。

【特許庁高田元樹様】

その後、丸岡先生と福田先生の司会によって、4件の海外医療機器の動向が紹介された。

- ① 留置後、生体組織に置換される乳房再建用インプラント：乳腺内分泌外科

— BellaSeno 社の生体吸収性乳房インプラント

「Senella」(Medical Globe 2020 年 9 月号掲載)

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のよう
な説明がなされた。

BellaSeno 社(独)は、乳房再建用の生体吸収性乳房インプラント「Senella」について、漏斗胸患者を対象とした FIH 試験(初めてヒトを対象として行う試験)を完了した。今後術後 12 カ月と 24 カ月のデバイスによる有害事象、痛みや合併症の発生が評価される。

【特徴】

Senella は、3D プリンターで作られるポリプロラクトン製の多孔質な乳房インプラント。留置後は足場となって乳房組織の再生を支え、患者の生体組織に吸収・置換される。組織再生は患者自身の脂肪で行われるため、培養した幹細胞や動物由来の製品は不要だ。すでにデザインや気孔率 90%の構造について、米国で特許を取得している。

【他の乳房の再建法とそのリスク】

●患者さんの深下腹壁動脈穿通枝皮弁や横軸型腹直筋皮弁といった自家組織による再建術：侵襲性が高く、手術時間や回復までの期間が長い、皮弁につながる血管に血栓ができると皮弁が壊死する。

●自家脂肪移植：脂肪の量が、100cc を超える大容量の場合、移植片が 40~60%痩せる可能性がある。

●シリコン製の乳房インプラント：被膜拘縮(留置後に周辺が膜となって収縮しインプラントが変形すること)、破裂、ズレ、血腫、リンパ腫の発生。

【Senella のメリット】

●生体適合性が高く、自家組織に置換されるため体内に異物が残らない。

●安全性の高い素材で合併症発生率が低い。

●患者個人に応じたアウトカムが得られる。

などのメリットが期待されている。

続いて、佐藤編集長から、競合品となる乳房インプラントを 2 件紹介された。

1 件目は、米国の Sientra 社の OPUS という製品で、一般的なシリコン製のインプラントで、2020 年 10 月に日本でも保険適用されている。日本でも以前から使用されているアラガン社のナトレルというシリコン製インプラントがあるが、こちらと同じようなタイプである。2 件目は、今回の紹介記

事 Senella の直接的な競合品と言える生体吸収されるタイプで、イスラエルの CollPlant Biotechnologies 社が現在開発している最中である。3D プリンターで作成する生体吸収されるなど、Senella と共通点が多いが、コールプラント社のものは、素材に組み換え人 1 型コラーゲンを使用している。

【北川大先生からの説明】

まず乳がんの最近の様子について簡単に説明する。一番大事な点であるが、日本人女性で、がんの中で、乳がんが一番多い。大体年間に 9 万人ほどの新規の乳がんの患者さんが発生していて、数字にすると大体 11 人に 1 人ぐらいの女性は、生涯の中で乳がんになることが知られている。乳がんは、母乳を作る小葉ということと、それからそれを乳頭まで運ぶ乳管から、がんが発生する。乳がんの手術というのは、もちろんがんを取り除くことも大事だが、将来がんが出てくるであろうところも取り除くということが、乳房を全部取る場合のみであるが、これが必要となる。

乳がんの治療は基本的に三つの柱からなっていて、一つは手術、二つ目は薬物療法、それから三つ目は放射線治療である。近年薬物療法の進歩が非常に目覚ましい領域なので、現状の薬に興味を持っている乳腺外科医、あるいは腫瘍内科医がとても多いが、現状この薬だけで、まだ乳がんを治せるということは、今の段階ではないと我々は考えているので、手術できちっと病変を取り除くという治療は、非常に重要な役割を担っている。

特に手術に関しては部分的にとる温存手術と呼ばれている乳房部分切除と全部取るという乳房全切除がある。特に全部取る場合、乳房の膨らみを作る再建手術が加わる事になる。先ほど、説明があったが、シリコンインプラントという人工物を使う再建手術について簡単に説明する。乳房を切除した後に、膨らみを作るために、シリコンを入れるわけであるが、実際に乳房を取り除いた空洞にそのまま入れるわけではなくて、膨らみがあるはずの場所は、乳房の下の方になり、その部分にまずシリコンを入れる必要がある。一般的には大胸筋と呼ばれる筋肉の裏側に異物を入れることが必要になる。そのために、スペースを確保するために、エキスパンダーと呼ばれる水風船のようなものを入れて後日改めてシリコンに入れ替えるという手術になる。一方で自家組織再建といって自分の体の一部を使うという再建に関しては、お腹や背

中あるいは最近では太もものところから自分の組織を持ってきて、乳房の膨らみの足しにするという手術が行われている。

このインプラントによるメリットデメリットは、色々あるが、基本的には自家組織との表裏一体という状況で、どちらかのメリットはどちらかのデメリットになると思って頂きたい。メリットは異物をポンと入れるだけであり、簡単であるということと、それから他に傷ができないので、患者さん自身の身体的負担が少ない。それから入れたが、取ってしまいたいと思えばいつでも取れる。というのが、メリットである。一方でデメリットであるが、異物なので、温かみかけたり、あるいは長期間入れておくことによる形態的な変化が起こる。人工物なので、壊れたり感染に弱かったり、あるいは違和感がある事がある。もう一つ、この後にお話するリンパ腫のリスクがあるということが言われている。さらに、自費診療になるが、脂肪注入による再建の方法がある。これは完全に自費診療になるので、コスト面で非常に高くなるのが、問題点である。ただし自分の体の一部を使った再建なので、このシリコンを使うよりも良い点はそれなりにあると思う。

昨年、2019年7月に世間を騒がせたニュースだが、このインプラントに関連した悪性リンパ腫という病気が日本で1例目が報告されたということで、非常に大きな話題になった。この病気は専門でない方たちが多いの、詳細は省くが、いわゆる血液のがんの一種であるリンパ腫（T細胞性非ホジキンリンパ腫）が生じるということが言われている。このインプラントを入れることによって、インプラントの周囲に被膜という膜が形成される。ここから、リンパ腫が発生すると言われていて、今回日本で承認されたテクスチャードタイプ（表面がザラザラ）のインプラントは特に発生が多いという報告があって、日本はその会社のインプラントのみに依存していたため、急遽再建が止まったという状況になった。発生頻度は非常に低いが、患者さんたちに説明するときは大体2000人に1人ぐらいと説明しているので、0.05%という目安になる。それからインプラントを入れてからの発生までの平均年数が大体9年ぐらいと言われているので、入れてからしばらくして、このような病気が出てくる可能性もあるので、患者さん自身の乳がんの病気の心配もあるが、経年的にこのような病気の発生も心配する必要がある。今回 Senella という商品を私の方で見させて頂いたが、ちょうど今まで行われているインプラント再建そして自家組織再建の良いところを取ったような再建になると思う。具体的には、身体的な負担が少なく、

いずれは吸収されるので、入れ替えたり、異物が壊れる心配はない。それから3Dプリンターで作るという点で、患者さんに合わせた形や大きさを選べるという事になるし、何より将来的に脂肪に置き換わるので、温かみや感触という乳房に大事な要素がここに集約されている事になる。これらの点で、面白い製品であると思った。最後のまとめとして、今は、乳がんが治ることだけでいいという時代ではなくなってきており、乳がんが治り、かつ、失われた膨らみも元に戻ることが大事な時代になっている。その点で、今回の製品は、一定の成果が得られることが確認されれば、今後日本でも乳房再建の新しい選択肢の一つになり得ると考える。この製品を別の形で使用する事も出来そうで、将来的な発展も期待できると思う。

【望月先生からのコメント】

個人的な見解として述べたい。これに関して申し上げることはないが、細胞を使わないということで、医療機器になる。再生医療等製品ではないという事を理解頂きたい。あと審査に係る事で、1点申し上げますと、先ほどリンパ腫の話があったが、先ほど先生のご説明あった通り、埋め込んでから9年で初めて出てくるというのは有害事象だと思う。そういう有害事象を治験で見ることは本来不可能なので、やはり市販後が大事である。従って、医療機器をこれから販売される方に知っておいて欲しいもう一つのポイントとして、売った方には、市販後の責任がついてくることを理解頂きたい。今回、この会社が実際に全部回収をしているが、それについては多分膨大な被害、金銭的な損害が出ていると思うが、そこまで踏まえた上で医療機器を開発すると、要は市販後の責任も踏まえる事も開発の段階で考える必要がある。

【特許庁高田様からのコメント】

こちらの関連特許は、WO2019/238716A1で、発明の名称は、3D PRINTED IMPLANT WITH INTERNAL CHANNELS 公開日は、2019年12月19日である。出願は、BellaSeno社で、出願の内容は、3Dのプリンターを使って、効果的に乳房プラットフォームを作っていく事である。3Dプリンターで層を重ねてインプラントを作る。出願に関しては、欧米に対するパテントファミリーがあったが、まだ出願したばかりなので、審査結果は出ていない。残念ながら日本の方では、出願されていない。米国で特許を取得している情報があったが、確認できなかった。

【福田先生】

専門家として使ってみたいと思うか。もちろん、より詳しい説明を聞いてからになるかと思うが。感触としては、如何か。

【北川先生】

現在では、先ほどの人工物と、それから自家組織と二つから選べるが、どちらも向かない乳房の形がある。そういう方が必ずいるので、そのような方には、ピタッと合うかもしれない。確かにリスクは少なそうだなというイメージはあるので、ある意味では本当に面白い製品と思っている。

【参加者からの質問】

自分の組織への完全置換まで、どの程度の時間がかかるのか。

【佐藤編集長】

吸収されるまでの時間の記載はなかった。

【参加者からの質問】

本製品はエキスパンダーは必要ないのか。

【北川先生】

おそらくエキスパンダーを引っ張ってもよいと思うし、使わなくてもよいと多分理解されている。この論文では、エキスパンダーを入れる事は、書いていないので、多分そのまま入れることを前提にしていると思う。

【丸岡先生】

うまく行けば、手術も1回で済むのでは。

【北川先生】

入れるのはとりあえず1回で、あと何回か多分脂肪注入することになる。

【参加者からの質問】

この製品の検討すべきリスクはどのようなものがあるか。

【北川先生】

この製品については、詳細は不明なので、個人的な見解であるが、やはり長期間にわたってこの乳房の形がどうなるのかが、大事な問題である。脂肪注入だけのときに、先ほど引用した例もあるが、脂肪辺が痩せて行くという現象が起こり得る。脂肪がうまく生着するための足場を作るという役割があるので、吸収されてしまった後に、その形態がどうなるかは、予想がつかない。ある意味では、リンパ腫のようなリスクはないかとは思いますが、大事な点は満足度という点で、どうなるかは、長期で見ないとわからない。

【参加者からの質問】

先ほどの先生のコメントにも少し関係するかもしれないが、先生にとって完全置換されるまでの理想的な期限はどのくらいだろうか。

【北川先生】

難しい質問である。ただ患者さんは手術をしたときに、膨らみがあるという事実が、大変大事と皆さん考えている。形よりも、ある程度やっぱり膨らみが、手術をしたときに、あることが大事なので、これが完全置換するまでの期間は、重要視されないのではないかと。早ければ早いほど、もちろんよいだろうが、予想は難しいが、1年ぐらいの期間を目安にするのがよいのではと思う。

② 医師の代わりに感染症検査用の検体を自動的に採取するロボット：内科

— 台湾の Brain Navi 社が鼻咽頭ぬぐい液を自動で採取するロボットを開発中！（Medical Globe 2020年8月号掲載）

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のような説明がなされた。

今、新型コロナウイルスなど感染症の検査でもこの鼻咽頭ぬぐい液というのはよく皆様お聞きになるかと思う。この検体となる鼻咽頭ぬぐい液を採取する際に、医療従事者に感染リスクがあるわけだが、この対策として、開発された自動採取ロボットである。患者さんの顔の解剖学的な構造と、鼻の穴である鼻腔の位置を自動的に認識して医療従事者が支援しなくても検体を採取できるロボットである。現在はまだどの国の承認も取得していないが、同社はアメリカの緊急時使用許可（EUA）と台湾の薬事承認の取得を目指している。

（動画供覧）

次に、佐藤編集長から、競合品に関して、説明された。競合品としては日本で開発中の検体採取ロボットを紹介する。1件目が、株式会社メディカルロイド、2件目が、モーションリブ株式会社のロボットである。どちらも医療従事者が遠隔操作するタイプで、感覚のフィードバック機能を備えている。この他、検体採取用ではないが、メディカロイドは空港で使用する自動PCR検査装置も開発している。

【徳原 真先生】

問題になったPCR検査センターであるが、コロナが始まったときにPCR検査が受けられないということがあったので、新宿区から委託を受けて、新宿の基幹病院と医師会とで、検査センターをNCGMの駐車場に作り、4月の終わりから7

月の終わりまで検査センターを行っていた。受診総数がこの間に約 6000 人で、1 日 2200 人の受診者を想定して作ったが、一番多いときは 1 日 300 人の受診者があり、午前中 3 時間でさばいた。当時では、日本で一番 PCR の検査をやっていた。たくさんの方の検査を行うので、受診者の所要時間を短くしようということで、受付してから最後の説明が終わるまで、大体 7 分以内であった。早いときは 6 分や 5 分ということもあった。

今回のロボットに関しては、問題となる感染を防ぐ点だが、実際鼻咽頭の検体採取の時は、防護服を着て、鼻にインサートを入れる。鼻の奥の鼻咽頭に、簡単に言う綿棒を入れて、そこからぬぐい液を取ってくることをやっている。鼻咽頭の方は、体験された方はわかると思うが、くしゃみをする。それで飛沫が飛ぶので、採取する時は、人ではなくてロボットを使って、感染を防ぐという事で、今回のロボットが出てきた。採取に当たって必要な事は、迅速に確実に低侵襲という、吉野家のうまい安い早いではないが、これが、検査スポットを運営するための重要な点である。最後の低侵襲は、患者さんがつらくないようにする事である。上手な人がやるとつらくない。もう一つ大事な点は、患者さんに対するその感染対策である。患者さんは、繰り返しここにきて検査を受けるので、術者は防護服は着替えないが、手袋を外して毎回、手は消毒する

COVID-19 の診断は、以下の様である。検査としては、PCR と抗原検査、抗体検査となる。抗体に関しては、感染したかどうかを調べることで、必要となるのは、感染したかどうかを調べるのは、PCR と抗原である。今は、詳細は省くが、ゴールドスタンダード（現在の基準）は PCR 検査で、抗原は、感度が低いので、スクリーニングという目的で、簡便な検査として行われている。検体の採取に関しては、今ロボットがやっていたような鼻咽頭ぬぐい液と、鼻腔ぬぐい液の採取である。鼻腔は、鼻の前あたりを自分でこすつてくると、もう一つは唾液で、検体採取はこの 3 種類で行われている。現在ゴールドスタンダードは、鼻咽頭ぬぐい液なので、色々な研究が行われている。鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液とで、感度と特異度に関する報告が出ているが、まだ完全に決着がついたわけではないが、簡単に自分で取って、つらくない方法がこれから主流になってくるだろう。今後、場合によっては自分で取れる唾液、鼻腔のぬぐい液が主流になる可能性がある。そうなると、ロボットで検体採取を行う意義

が不明になる。可能性としては、ハイボリュームの検査センターで、我々がやっていたような何百人の検査をやるような状況、自治体でやっている検査センター、空港などで、ロボットでやってもらう。ただ一つの条件というのは、消毒の時間も含めて迅速に検査を行うということである。先ほどの動画では、ロボットでやっている間に、3 人検査出来るのではという話もあった。さらに、侵襲に関しては、多分ご覧になって感じたかと思うが、工業ロボットみたいのが寄ってきて、鼻に棒をさすのはどうか。この会社のホームページ見ると、心理的な負担が少ないと書いてあるが、どう見ても心理的負担がある。実際に優しくやってもらった方が負担が少ないというのが正直な感想である。ただ全く可能性がないというわけではなくて、新興感染症の検査や、COVID-19 という全然予想しなかった感染症があった場合には、人が全く介在しないで、鼻咽頭の検査が必要になってくる可能性は、十分にある。その意味では、将来的なことを考えて、有望なデバイスになると思う。

【福田先生】

確かに未知の新興感染症に対しては、このような機械が必要と感じた。次にコメントを頂く望月先生にお聞きしたいが、このような機械と人とは、どちらの検査を受けたいと思うか。

【望月先生】

PMDA からコメントする点としては、普通にこういう機械は、クラス II になる事が多い。先ほどの動画でご覧のように、多分潜在的に危険な場合があると思う。そうすると多分クラス III になる可能性がある。そうなると製造販売業の許可が変わってくる。製造販売許可が少し上へ上がってくるので、そこが作る側としてリスクになる。従って、クラス分類が多分 III になる可能性が高い事を踏まえて製販業の許可を取ることが必要だろう。あともう一点徳原先生のコメントにあったように、本当に商売になるのかが次の問題である。COVID が普通の感染症になったら、多分不必要となる可能性がある。唾液で検査ができれば、これも必要なくなるし、それも踏まえて将来的に他にどのような検査方法が出てくるか、もしくは感染症が将来どうなっていくかということも踏まえた上で、ビジネスとして考える場合には、そこが重要になってくる。もちろん社会貢献という意味では全く異論はないが、これで飯を食おうと思った場合には、そこは大きな論点だろう。

【特許庁高田様】

台湾の BrainNavi 社からの出願が数件、国際出願に出ている。おそらくこちらの技術を流用していると思われるので、紹介する。出願に関しては、WO2020/ 0250001A1 で、内容としては、咽頭ぬぐい液を自動で採取するロボットということではなく、むしろそのロボットの制御方法に関するものとなっている。検査採取ロボットとして、ロボットアームを含み、二次元画像処理から正確に目標の位置に、検査の棒を持ってゆくための制御方法に関する出願になっている。2020 年の出願なので、審査は進んでいない。

【参加者からの質問】

ロボットの承認時には安全性評価はどのようなイメージになるのか。

【望月先生】

一緒に使って問題ないことを示す事になるので、臨床治験が必要になる。それを示してもらった上で、実際に安全に臨床で使用できる事を示す必要がある。おそらく非臨床だけでは厳しいと思う。これは個人的な見解である。

【参加者からの質問】

答えにくいかもしれないが、鼻咽頭ぬぐい液採取について技術的なコツや問題はありますか。

【徳原先生】

ほとんど自分でやっていない。実際に当院では医師とか看護師ではなくて、臨床技師さんにやってもらった。ここでは言えないが、色々コツがあるようだ。慣れてくると、取りにくい場合の方法とか細かいコツがあると聞いている。

【丸岡先生】

全国的に見ると、技師さんが取るのは珍しい。

【徳原先生】

やはりスペシャリストを作って、医師看護師がやるのではなく、専門の人がやる方が、早くできる。ロボットがそこまで追いつけばよい。今回の機械は素晴らしいと思う。顔を認識して、解剖を把握して出来るというのが、本当に円滑に行けば、多分これが役に立つ。一つ気になったのは、消毒である。手袋を換えている様子を見ている限りでは、スマホを入れてそこで完結するので、自動的に何か消毒するような機構を作る必要がある。まだまだ改善すべき所が沢山あるというのが印象である。

【参加者からの質問】

欧米の市場では、ロボットと技師さんでは、どちらが受けられるのか。

【徳原先生】

ロボットがもっと洗練されてきて、人と変わらなければ、多分ロボットがよいのでは。ロボットがやることによってやる人のリスクは減るので。ただ、今回の機械を見る限りでは、まだ人に追いつくのは時間がかかるだろう。

【福田先生】

この機械でくしゃみの安全性を確認するのは、難しい。瞬間的にどちらに顔が動くかわからない。

【徳原先生】

子供が来たらどうするのか。受験者が我慢していればよいが、色々な人がいるので、どんな医療機器でも同様だが、細かいところは、人の対応が必要になるだろう。

【参加者からの質問】

ロボット単体の有効性はどのようになるのか。

【徳原先生】

有効性の定義が何なのかによる。客観的に見るのなら、1回の検査にかかる時間。確実性を考えると、人とロボットで両方やって、その検出率や感度になる。ある意味ロボットの方が定型なことではできるので、下手な人がやるよりかは、ロボットの方がいいかもしれない。熟練者の場合なら、人間の方がよいだろうが、全くやったことない素人よりは、ロボットの方がよいかもしれない。

【福田先生】

今のことに関してだが、技師さんが検査するときに、その防護服を着ている中で、感染のリスクはどれぐらい見込まれているのか。

【徳原先生】

ほぼ 0%になるようにやっている。ただ細かいことを言うと、その管理も必要である。検査する人が必ず防護服を着なくてはいけない。病院ならよいが、例えば空港に持って行って、空港にそういうスタッフを派遣する場合には、ロボットでやる方が、迅速にできる。従って、用途によっては十分この機械は使えると思う。

③ 患者のスマートフォンとドッキングして使用する超音波波形診断装置：産婦人科

— PulseNmore 社の妊婦が自宅で使用できる小型超音波診断装置（Medical Globe 2020 年 9 月号掲載）
まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のよう
な説明がなされた。

PulseNmore 社（イスラエル）は、妊娠中の女性が自宅で使用できるハンドヘルド型の超音波診断デバイスをイスラエルで発売したという記事である。

この製品は、患者さんのスマートフォンを接続して使用するドック型デバイスで、下の方が超音波プローブになっていて、遠隔で画像を医師と共有できる。自宅にいながら検査を受けられ、出産前の通院や不必要な救急外来の受診を削減することができます。医療従事者でなくても高品質の超音波画像を取得できるように、人工知能 AI が支援する。臨床試験では 1300 以上のスキャンデータのうち、95% で胎児の心臓の活動拍動や羊水をはっきりと確認できた。

（動画供覧）

この製品の販売状況であるが、イスラエルの薬事承認を取得して発売されて、イスラエルで発売されている。欧州では既に CE マークを取得済みで、欧州での発売が間近であるということ、それからアメリカでは FDA による審査中である。また、場所は公表されていないが、他の地域への展開も計画中である。

次に佐藤編集長から、関連製品について説明された。ポーダブルの超音波装置は日本にもいくつかあるが、患者さんが自分で操作する超音波デバイスは他になく、過去に Medical Globe で紹介した妊婦さんを対象とした遠隔モニタリングのデバイスを二つ紹介する。まず 1 件目は、オランダのフィリップスのパッチ型分娩監視装置 Avalon CL Fetal & Maternal Pod and Patch で、心電図と筋電図を測定して、心拍数や子宮収縮を含む子宮活動をモニタリングできる。2 件目は、イスラエルの NUVO 社の INVU で、こちらはパッチではなく、ベルトで腹部に固定するタイプである。

【富士フィルムの杉本様からのコメント】

（動画供覧）

スマートフォンをソケットに接続して、スマートフォン上にアップロードしてあるアプリケーションから直接超音波の画像を妊婦さんがお腹に当てて、見ることができる。操作に関しては基本的にアプリケーション上でやる。妊婦さんがお腹に当ててお腹の中の赤ちゃんの画像を見ているが、この画像を直接リアルタイムでお医者さんが遠隔で画像を見ることができる。また、会話を直接その中で、できるので、妊婦さんの測るべき映像を取るべき場所を医者さんから直接指示がすることが出来る。米国での承認に関しては、4 ヶ月から 6 ヶ月程度後に得られるという見込みである。またアメリカ、イスラエル以外で

の発売エリアとしては、イギリス、スペイン、ドイツ、イタリア、を予定している。。動画で示されているように、お腹の中の赤ちゃんの画像を直接見ることができる。

【大石元先生からの説明】

通常の超音波を何のためにするのかを説明する。児の発育のチェック、赤ちゃんが元気かどうかを確認する事が、超音波の意義である。今は超音波が進歩しており、3D や 4D で、顔が見えてしまい、精密に見ようと思えばどこまでも精密に見える。心臓の奇形から、体の中の様子までよくわかる。ただそれは見るべき人が見ないとダメで、ぼんやり見ていると何も見えない。目の前にあっても何も見えないという状態に陥るので、私は生殖内分泌や不妊治療専門であるが、胎児の心臓の奇形を見ても分からない。従って、細かい異常もわかるものもあるし、わからないものもある。そのように、超音波といっても、ただ見るというレベルを超えている。その他に well being を見るという意味では、体動、羊水量、臍帯動脈、赤ちゃんの脳の動脈の血管抵抗を見ることで、元気を測れる。これらならば、私でもわかる。児発育のチェックは、頭の大きさ、足の大腿骨の長さ、体の躯幹（頭と手足を除いた胴体部分）の合計を測ることで、推定体重を計算する事が出来る。今赤ちゃんの体重がこの平均からどこにあるかが分かるが、その断面を明確に見ないと測れない。従って、ぼんやり見せても何もわからない。ただ見ているだけという状態になる。批判するわけではないが、結局見ているという事は、出生前診断になるが、狭義の出生前診断とは、羊水検査、絨毛検査などあるが、ある意味で超音波検査も狭義の出生前診断に入る。それは精密に見る場合であるが、通常の妊婦健診は、標準的超音波検査（胎児発育など）をやっている、見ればすぐ異常がわかるわけではない。その辺は専門的な知識や、専門家が見ないと異常ではないものを、異常と診断する不安を抱いたりする事もある。従って、狭義の出生前診断としての超音波検査に関しては、専門家のみが、関わることになっている。

実際には、現実的に遠隔で見たときに、何が一番大事かという、well being の評価、元気かどうかかわかればよく、細かいところは見ない。超音波検査は、欧米では、医者ではなく、ほとんど技師さんがやっている。産科医は超音波にタッチしない。日本だと超音波の台数が極めて多く、普通に赤ちゃんの心拍を見る感覚で超音波を見る。従って、海外だと、最初に見て、中期で 1 回、末期で 1 回見るぐらいであ

るが、日本だと妊婦健診ごとにちゃんと見て、赤ちゃんの顔を見て、お母さんも喜ぶというアメニティ的な要素もある。海外は超音波検査自体のアクセスがしづらいという事があるので、そのような背景もあると思う。むしろ私はノンストレステスト（NST）という赤ちゃんの心拍を見る装置が装着できれば、これがモバイルでできるようになった。こちらの方が日本ではニーズは高いと思う。コロナのクラスターが発生してる所、例えば北海道大学では、ドップラーのプローブをお母さんに配って、30台ぐらい買って、妊婦さんたちにつけさせて、大学病院の方で医師がモニター管理している事例があった。要は何を見るのかを明確にすべきで、ぼんやり見ている意味がない。プローブでここを見るという事が明確になっていないと、私たちにとっても意味がない。患者さんには、赤ちゃん元気だねという意味では、よかったですで終わってしまう。むしろNSTの方が、時系列的に元気かどうか分かる。日本でニーズがないわけではないが、NSTの方が欲しいと思っている。ただ現実的に、コロナ妊婦が来たときに、超音波の装置を外部に持って行って、コロナの病棟で見る状況では、結局そのようにしているが、そのような場合には、モバイルの超音波があれば、例えば我々はコロナ病棟に行きたくないと単純に思っているが、それでコロナの患者さんに自分で持って行って、とりあえず今は元気だから大丈夫だねという事はわかるので、コロナの患者さんが増えてきたときには、大変有用になると思う。現時点では、日本では、妊婦さんがそれほど感染していないので、必要性は低いと思う。

【福田先生】

確かに国民性にもよるのではと思うが、そのデメリットは何と
思うか。私の場合、大きな手術をするときに、特に女性のご
高齢の方がしばしば見えるが、細かいことまで全部説明する
と、「私こんな怖いことは聞きたくなかったわよ。この病院で先
生がやってくれるのなら、もうそれだけでいいのよ」という方が、
しばしばいる。それでもちゃんと説明するが、説明すると、「先
生今聞いたらやっぱり怖くなっちゃったよ」という方がいるが、そ
の国民性もあると思うが、デメリットを何か思いつくか。

【大石先生】

超音波で細かくわかるのはよいが、別に普通の範囲内の例
が、ウェブに多く情報が掲載されているので、自分が見た画
像が、異常ではないかと過剰に心配する場合がある。心臓
のこのようなパターンで見て危険かもしれないとも我々は診
断が難しいところもあるが、その伝え方が極めて大変。見え

る事はよい事だが、逆に知らぬが仏ではないが、知らない方
がよいという事もある。知っていて、それがその治療に繋がる
ならばよいが、ただ心配させるだけでは、その後のお母さんの
不安が強くなるので、やはり適格に見るべき人が見て、きち
んと診断する方がよい。あとは見えていても、見えない事もあ
るし、見えているものを正しく見ていない場合もある。なんでも
見えればよいのではなく、見るべき人が見る。スクリーニング
という点では、間口広げるというのは意味がない。日本でこれ
だけ普通に、経腹超音波を見て、普通に妊婦健診で、
超音波を普通に見ているからである。そこで何かプラスアルファ
が何かないと、お母さんのアメニティ的な意味以上に、医療
としてのお母さんの胎児時代から愛着が湧くって意味でいい
かもしれないが、そこにどれだけニーズがあるかは疑問。我々
は、先ほど述べたモニターの方を見ていて、外来に来る必要
性を伝えている。実際産婦人科の救急で多いが、妊娠中
の出血の場合には、来院してもらっている。我々が研修で怒
られる事は、何でよく見なかったのかという事で、本当よく見
ないと分からない。やっぱり優先度としては、超音波よりは、
まずモニター、赤ちゃん NST のモニターインパクト、時系列を
見るノンストレステストが重要。こちらの方が精度高いと思っ
ている。

【望月先生】

超音波診断装置は、一般的には認証という範囲に入っ
ていて、普通は第三者認証機関という会社が認証して、市販
できるが、本品に関しては、おそらく患者さん自身が使う部
分が、新しいので医療者は使わないという点で、認証外れと
判断する可能性は高い。従って、PMDA で承認という形に
なると思うが、そういう場合はクラス II という範囲と思う。こ
こで臨床試験をやっていると書いているが、臨床試験はあくまで
も、販売促進の意味で使うものであって、承認申請の臨床
試験は、必要ない。ただし、患者さん個人が使って、先ほど
先生が指摘されていたが、それを実際に医者が見て診断す
る事に関して、本当にそれが出来るのかという点に関して
は、審査が必要になる。従って、伝送がどうであるとか、実際
に画像が明確に見れるとか、患者さんが AI を使って当て方
を示すという部分が新しいと思うので、患者さんに適切に指
示ができるかというような審査の論点になると思う。ご指摘の
通り、日本でどのぐらい出るのかは分からない。

【特許庁高田様】

この製品については、イスラエルの方から日本に出願が出ている。特許第 6726193 号となっている。さらに 674993 号もある。特許査定で、気になる事があった。こちらの製品に対応する図面が掲載されているが、となっておりまして、図中にあるようにスマホを差して使用する形になっている。クレーム内容は、記載されている通りであるが、超音波システムが主体となっていて、具体的に超音波を発生させるトランスデューサなどの構成要素が書かれている。超音波アレイが外側に、配置されている。このような事で、特許査定されている。日本に対する進出も考えていると推察される。

【福田先生】

一般的には日本に特許を出すためには日本語なのか、或いは英語でもよいのか。

【高田様】

国際出願という形で出して頂いて、30 日以内に日本語に翻訳して、それを日本特許庁に提出して、審査請求をする。今回早々に権利化がされている。

【参加者からの質問】

連続使用時間のリミッターなどがついているのか。ずっと見てしまう不安症の防止、エネルギーの安全性の観点から如何か。

【佐藤編集長】

特に、そのような記載はない。

【富士フィルム杉本様】

バッテリーは、スマートフォンからの供給となっており、連続使用に関しては、バッテリーとの相性で確認をしている。ただ短時間の使用では、大きな問題にならない事は確認済みである。

【参加者からの質問】

妊産婦以外への転用、例えば血管郭清の利用など、その他の活用の方法があるのか。

【大石先生】

他の転用は可能である。最初に富士フィルムさんの方から伺ったのは、婦人科でも使えるという話で、よくあるのが子宮頸がんである。手術の際に、神経を傷つけてしまい、尿が出ずらくなるので、排尿訓練をというのがある。自分の尿意がなくて、尿をして、どれくらい残尿があるかを超音波で測る事が出来る。フィジカルセラピーにも使え、婦人科領域では、注目されている。以前は、1 回 1 回助産師が導尿して、残尿チ

ェックをしていた。今は、そのような事をしない。このような機器で、患者さんが自分で見て、認識してもらう。他の領域でも使えると思う。より単純なものがよい。単純にただ様子を見るだけとか、あるいは心拍があるかないかとか、そういう場合に使える。胎児心拍があるかないかが分かるだけでも、有効と言われている。そこに機能を追加するなど、余計な事をやりだすと使いにくくなる。本当にシンプルに赤ちゃんが、生きているとか、胎動がないとまずアクションが必要となるが、そこに超音波があれば、迅速に心臓の動きを確認できる。そして余計なラインを避けられるかもしれない。

【参加者からの質問】

医療施設側では、このような遠隔画像をリアルタイムで診察評価する体制が構築出来ている現状か。胎児エコーの場合について、臨床的価値の話が、大変勉強になったが、胎児エコーに限らず様々な領域での取り組みが進行しているような状況と認識している。

【大石先生】

それすごく難しい問題である。例えば画像残すかどうかの問題がある。例えば当院にある超音波であれば、そのまま画像診療端末に飛ばす事が出来るが、外部からデータを取り込んで入れるとなると、見たという事を残さなくては行けないので、そうすると Web で 1 回どっかのクラウドに上げて、それを落として来る必要がある。それをプリントアウトして販売されるリスクが出てくるので、リアルタイムに残せない。そうすると、赤ちゃんのモニターの場合もそうだが、データを飛ばしても、現在医療情報をプロテクトしなくてはならないので、そこが障壁となり、結局使えないという事になる。そこがアクセスが悪く、要するに医療情報を守らなくてはならないので、その情報を取りに行くときに、連動性がなくなる。そこで使いにくい事になる。究極な状態でも使わない。コロナの患者も結局そうになってしまう。連続して見たいときは、使いづらい。1 回クラウドに行き取りに行かなくてはならなくて、プリントアウトしてモニター図を出すとか、赤ちゃんの超音波画像を撮ったデータを見るのに、ひと手間かかる。当院も、他の病院でも同様と思うが、クラウドに行った情報をそのまま診療に乗せられない。そのような商品になっている。本当はもっと活用したい。

【丸岡先生】

これもやってる先生でないと分からない。この機械はすごく便利と考えていたが。

【福田先生】

メーカーさんにお尋ねする。機器の多様性、他に転用という点で、周波数の変更は可能か。

【杉本様】

現状では、2メガから5メガぐらいの間でのチューニング、その手元での変更は可能。

④ セメントを使用せずに固定できる膝関節部分置換用の人工膝関節：整形外科

— Engage 社のセメントレス UKA 用人工膝関節

「Engage Partial Knee」(Medical Globe 2020 年 8 月号掲載)

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のような説明がなされた。

Engage Surgical 社は、セメントレスの単顆型人工膝関節置換術 (UKA) 用人工膝関節「Engage Partial Knee System」の市販前届 (510K) を完了したという記事である。単顆型人工膝関節置換術 (UKA) とは、悪くなっている部分 (主として内側) のみを人工物で置き換える手術で、膝関節の置換部位を最小限にとどめることができ、その他の部分を温存出来る。FDA がセメントレスの UKA 用の人工膝関節を承認するのは初めてである。上部のコバルトクロム合金の大腿骨コンポーネント、下部のチタン合金の脛骨コンポーネント、真ん中のポリエチレン製のベアリングから構成される。通常の UKA 用の人工膝関節は、頸骨コンポーネントにセメントを使用して固定する。一方、今回の Engage では、セメントではなく、アンビル型 (金床という意味だが、尖った端部を持つ鉄のブロックを指す) のアンカーを頸骨側に挿入することで、初期固定力を高め、ルーズニングすなわちゆるみの発生を抑制する。します。

(動画供覧)

このエンゲージだが、場合によってはアンカーを使用せずにセメントで固定するという事も可能である。

続いて、佐藤編集長から、関連製品に関して説明された。

UKA 用ではセメントレスタイプは他にない。

ここでは、日本を含めて世界的に販売されているジンマーバイオメット社 (米国) の Persona Partial Knee を紹介する。頸骨コンポーネントにステムという突起があり、そちらに

セメントで固定する。セメントレス UKA のメリットなどを先生には伺ってみたい。

【桂川 陽三先生からの説明】

マニアックな手術機械なので、まず簡単に説明したい。年齢とともに膝の軟骨がすり減って骨がむき出しになって痛みを起す事を、変形性膝関節症というが、その治療として、一般的によく使う手術は人工膝関節全置換術と言って、略してTKAという。関節全体を置換する場合、膝の関節が傷んできたときに、大腿骨と脛骨の表面を1センチずつぐらい削って、この関節全体をカバーするような金属、その間のポリエチレンベアリングと言うポリエチレンの部品を入れるというのが、一般的な人工膝関節の治療のやり方である。ところがよくこの関節の外側の方はほとんど痛んでいなくて、内側の方ばかり痛んでいる事がしばしばある。関節片側だけが痛んでいる場合は、健康な側の関節は残して、痛んでいる部分だけを削って、そこに金属の部品を入れる方法が出来る。このメリットとしては、傷んでいるところだけを取り替えるので、手術の範囲が狭くて、しかも関節の中央にある前十字靭帯、スポーツ選手などがよく痛める靭帯をそのまま残せる。全置換率の場合、関節の真ん中にある靭帯は、除去せざるを得ない。ところが片側の関節を置換する場合は、その前十字靭帯を残せるので、比較的元の膝の関節に近い動きができる。それ以外にも、膝の曲がり、リハビリが早いというメリットがある。

そのようなメリットのある人工膝関節の片側の置換術 UKA について説明する。手術法としましては、先ほど動画にも出てきたが、関節の内側のところ、外側でもよいが、片側の部分の骨を一部削って、大腿骨コンポーネントを、大腿骨側に、脛骨コンポーネントを頸骨側に固定する。両者の間にインサート、ベアリングインサートと言うが、プラスチックの部品を挟む。一般的には、先ほど動画でもご紹介されていたが、この金属の部品を骨に固定するには、セメントと言われる接着剤を使うのが一般的である。接着剤を使って固定すると、10分から15分ぐらいで固まって、しっかりと固定される。手術のすぐ後でも、実際は立って歩いたりとか、リハビリをしてもいいぐらいの状態になる。問題点としては、先ほども説明されていたが、セメントの一部が剥がれて、遊離したセメントが関節の中に入り込むと、特に、人工関節の部分に入り込むとポリエチレンの部品を傷つけたりすることがあり、さらに温存されている元の関節に入り込むと、痛みを起し

たり、あるいは入り込む場所によっては、関節の伸びとか周りが悪くなったりする合併症を起こすことがある。従って、セメントは、初期固定で、しっかりと固まってよいのだが、弊害を起こすこともある。私が以前に経験した症例であるが、術後2か月で急激な膝痛が出現して、歩けなくなった。(レントゲン写真参照) 写真をよく見ると、本当に少ししかわからないが、普通の人が見てもわからないと思うが、小さなものが写っていた。そこで、CTを撮ると、小さな片鱗のようなものが見えており、実はこれが金属を固定したセメントの一部が剥がれて、挟まっている事が分かった。これを関節ネズミといい、あち行ったりこち行ったり動くわけである。従って、問題を起こさない部分に挟まってくればよいが、例えば骨の間に挟まったりすると、かなりの激痛が出てくる。というわけで、このセメントの片鱗を取り出してみたら、1センチ程度の大きさだった。この患者さんでは、これを除去して、すっきりしたわけだが、最初からこの片鱗を取ればよいという事になるが、例えば、プラモデルを作る時に、接着剤を完全にはみ出さないようにするのは、相当至難の技である。それと同じで、この接着剤が多少はみ出してしまい、完全に取除くのは難しい。

前置きが長くなったが、そこで金属をセメントレス固定と言って、この金属をそのまま骨に固定する方がよいというのが、セメントレス固定のコンセプトである。ただ、セメントレス固定の問題点としては、セメントならば10分か15分ぐらいで固まって、完全に固定して全く問題なくなると言ったが、セメントレスの場合には、金属を骨にはめるだけなので、最初の初期固定力はどうか、初期に完全に固定されるかが問題になる。次の問題は、金属同士の接触による影響はないかという事である。先ほど写真にもあったが、元々関節の表面に出る金属と、骨に接触する金属とは違う種類の金属が使うことが多い。そうすると2種類の金属が接触すると、物理化学の法則で、2種類の金属が、溶液中に共存すると、電流が流れるという可能性もあり、そのような影響がないかという心配もあう。そして人工関節の場合、一番問題となるのは、長期成績である。例えば60歳の方が人工関節の手術をされると、その後生命予後は20年から30年までとなる。その間人工関節の機能が維持されるかという問題がある。一般的なセメント固定の場合では、大体10年20年あるいはそれ以上持つということは、既に実績があるが、実際にセメントレスの人工関節が持つかどうかは、今後の課題になる。

【望月先生】

先生のご指摘のように、長期の予後は、治験ではわからない。多分治験では全くわからないので、今回510Kで、治験をやらずに通していると思う。その代わり人工関節レジストリーという患者の情報を集めることをやっていると思う。レジストリーが多分必要で、将来的に市販後に人工関節がどのくらい耐久性があるのかなどに関しては、治験ではわからないので、学会と共同してレジストリー等を組んで、製品を見ていくということが必要になると思う。臨床前の評価に関して、多分知見が必要ない可能性が高く、動物実験やカダバーを使った試験による評価をして、承認まで持っていく。ただ承認した後に、その長期の予後20年30年でどうなるかは不明なので、そこは学会と共同したレジストリーサーチという患者の情報を集積するようなシステムを作って、しっかり見ていくことが必要だと思います。

【特許庁高田様】

この製品に関して、対応する日本出願がみつからなかったが、欧米では既に権利化がされている。US9925051B2(2018年3月27日登録)で、構造を示す関連図面では、人工関節のアンカーの構成に特徴がある。この特許番号を検索して頂きたい。

【福田先生】

固定の仕方を変えればまた別の特許になるのか。

【高田様】

固定のために構成を変える必要があれば、クレーム(特許請求の範囲)の文言を、クレームアップ(進歩性)するので、記載が変わってくる。また違う観点で特許出願されて、それはそれで他の特許出願として成立する可能性はある。

【福田先生】

例えば素材を変える場合はどうか。

【高田様】

素材に関する人工関節の出願も多数ある。人工関節分野は、特許出願が多い分野で、全世界で用いられているので、大多数は、先ほど桂川先生からご説明頂いたように、セメントを使うものである。今回のように、アンカータイプの出願も出てきている。

【丸岡先生】

桂川先生のお話では、セメントは極めて効果的と感じる。硬組織に金属をセメントでつける事は、我々歯科でも毎日やっている。はみ出たら、取ればよいと思うが。

【桂川先生】

口の中では、はみ出した部分が、直視下で見えるのでは。膝の関節の前の方は綺麗に見えるが、特に裏側、膝窩部とって、膝の後ろ側に近い部分は、死角になっていて、我々は、そこを一生懸命歯科に使う道具を使ってセメントを取ろうとするが、どうしても一番残ってしまう。

【福田先生】

裏側でできる機器を開発する余地があるのか。

【桂川先生】

先ほど言ったように、歯科用のミラーを裏側に差し込んでやっている先生もいる。

【丸岡先生】

我々は、フロスと言って、要は丈夫な糸を使ってゴシゴシとやるが、さすがに入らないだろう。

【福田先生】

膝の裏側には、神経や血管もあるし、難しい。

【佐藤編集長】

TKAの場合セメント固定しても、セメントレスでもインプラントの形状は、ほとんど変わらないと思うが、このエンゲージでは、アンカーを入れるときに骨を削る事が、一番のデメリットと思うが、如何か。

【桂川先生】

ご指摘のように、セメント固定であれば、骨を削ってセメントを塗って、上から下に押さえつけるだけで済む。

エンゲージシステムの場合は、前からこの金具を入れるため、溝を掘って入れるので、若干この骨の表面を傷める可能性はある。

2.3 注目記事紹介

①腰椎の安定性を高める筋肉に刺激を与えて腰痛を治療するデバイス：整形外科

— Mainstay 社の慢性腰痛用植込み型神経刺激デバイス「ReActiv8」(Medical Globe 2020 年 7 月号)

Mainstay Medical 社 (アイルランド) は、難治性の慢性腰痛用の植込み型神経刺激デバイス「ReActiv8」の市販前承認 (PMA) を取得した。

2016 年 CE マーク取得。豪・米で 2021 年発売予定。

【特徴】

現在疼痛を治療する脊髄刺激、SCS 装置が日本でも販売されている。います。SCS 装置も、刺激装置本体とリードを腰の辺りに植え込む点が似ているが、SCS 装置は痛みの

伝達経路である脊髄を刺激して痛みを和らげるのに対して、この記事の ReActiv8 は、椎体と繋がっている多裂筋という筋肉を刺激して、収縮を誘発して、腰椎の安定性を高めることで痛みを和らげる。通常、1 装置と 2 本のリード、体外式コントローラーからなり、第 3 腰椎の両側に 2 本のリードを留置して脊髄神経後枝内側枝を 1 回 30 分の治療を 1 日 2 回行う。

【臨床試験】

204 人の腰痛患者の治療 1 年後を評価
腰痛の度合いが 50%以上改善：約 66%
腰痛が解消：約 53%

https://www.mainstay-medical.com/en/clinicians/reactiv8_product

②補正ボースの自動調整機能を搭載したインスリン投与システム：糖尿病内分泌代謝科

— メトロニックの進化型自動インスリン投与システム「MiniMed 780G」(Medical Globe 2020 年 7 月号)

メトロニックは、1 型糖尿病患者用の進化したハイブリッド型自動インスリン投与システム「MiniMed 780G」の CE マークを取得した。対象者は 7~80 歳の 1 型糖尿病患者。

【特徴】

インスリンポンプは設定した量の基礎インスリンを持続的に投与するデバイスである。それに対して自動インスリン投与システムは、併用する持続グルコースモニターの測定値に基づいて、自動的に量を調整して、基礎インスリンを投与できる。海外にある最新のインスリンポンプシステム

(MiniMed670G など) は、持続グルコースモニター (CGM) の測定値に応じて自動的に基礎インスリンを投与できるが、食後の高血糖を抑制するボース投与は手動で行うため、ハイブリッド型クローズドシステムと呼ばれている。MiniMed 780G はさらにボースの補正を自動的にに行えるようになり、アドバンスドハイブリッド型クローズドシステムと呼ばれ、完全なクローズドループに一步近づいた。メトロニックの他にも、現在各社が開発を目指している人の介入を全く必要としない完全なクローズドシステムに、一步だけ近づいた製品と言える。ハイブリッド型クローズドシ

ステムはまだ日本に導入されていないが、弊社の営業社員からも早期導入の要望が強く出ている製品である。

【臨床試験】

食事摂取後 4 時間の血糖値が目標範囲（70～180 mg/dL）内にあった時間（TIR）の割合と低血糖となった時間の割合の比較

780G 群 TIR：70.7%、低血糖：3.26%

対照群（手動ボース補正） TIR：86%、低血糖：7.65%

【補足情報】

最新機種 of MiniMed 780G は欧州のみで承認されているが、米国では今年 9 月に「MiniMed 770G」という機種が承認された。補正ボースを自動的にを行う機能はないものの 780G とハードウェアが共通で、米国で 780G が承認されると無償でアップグレードできる。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）
