海外製消化器系ステント(医療機器クラスⅢ)の国産化

高島産業株式会社

所在地

茅野市

資本金

2,400万円

従業員数

主要事業

240名

精密部品製造、精密研磨

公益財団法人長野県テクノ財団支援事例 【信州医療機器事業化開発センター】

担当コーディネーター: 櫻井 和徳

研究開発のポイント

【課題】

ステントは、その多くを海外からの輸入に頼っており、国内市場は669億円であるのに対し、輸入率は64.4% (2015年厚生労働省薬事工業動態調査) にのぼってます。

また、本開発は蠕動(ぜんどう)が大きい 大腸ステントであり、大きな変形に対する耐 久性と拡張力が必要とされます。

【開発概要】

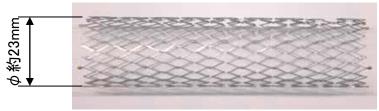
- 本ステントの特性を十分に発揮するために、金属材料の特性を解明
- ・耐久試験により破断メカニズムを解明するとともに、最適な加工条件を見出すことにより、従来品より高い耐久性(目標1.5倍以上)を持つステントの加工条件を究明

活用した支援制度

•令和2年度医療機器開発等支援補助金

主な開発成果

- ○高耐久性を実現する加工条件を最適化し、製造工程、 品質保証体制を整えて医療機器製造業として量産可能 となりました。
- ○消化器の蠕動運動を模擬した耐久性試験を行った結果、 海外製の従来品と比較して2.5倍以上の耐久性がある ことを確認しました。



効 果

- ○国内市場規模が20億円ある大腸ステントの国産化率増 大
- ○大腸ステントの品質向上

参画機関

- •信州大学 学術研究•産学官連携推進機構
- •信州メディカル産業振興会