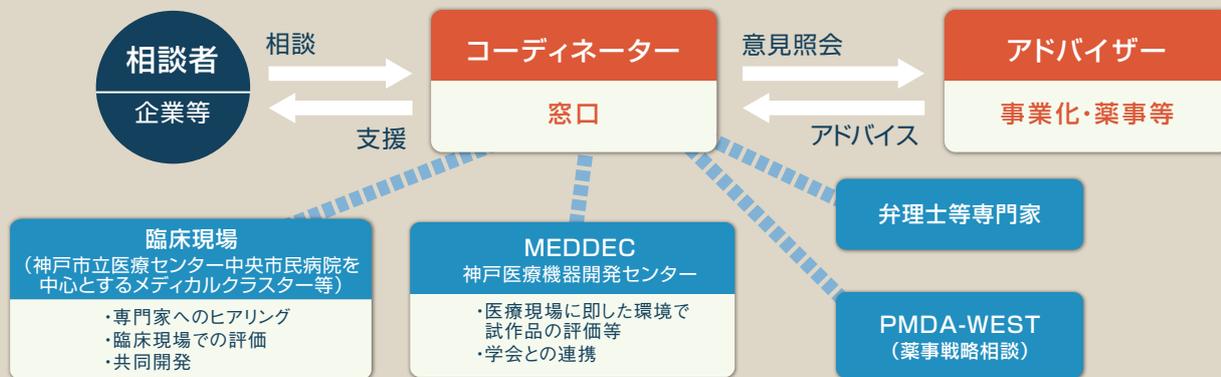


医療機器等事業化促進プラットフォーム(以下、「プラットフォーム」)は、医療機器などの製品化・実用化に向けてニーズとのマッチング、医工連携、事業性評価、事業化戦略の立案等の支援を行います。神戸インフラを活用できる恵まれた環境も強みの一つです。



## Point ワンストップサービス

医療機器業界に精通したコーディネーターがガイド役となり、ニーズ探索から販売連携構築までを一貫して支援します。

## Point 伴走コンサル

相談者の業種や開発段階により、コーディネーターが課題を洗い出し、継続的な支援をする“伴走コンサル”で製品化・実用化を目指します。

## 株式会社コバヤシ

### 製品化した製品・サービス

抗がん剤曝露防止「一体型輸液ライン」の共同研究開発

## 完全一体型輸液セット“アンティリーク”

### 代表の声

食の安全・安心から医療の安全・安心へ、新たな挑戦。

株式会社コバヤシ 代表取締役社長 小林 達夫氏



当社は1952年に創業し、オリジナル合成樹脂製品の開発・製造を行ってまいりました。近年ではバイオマス材料も手掛けるプラスチックの総合企業へと発展しましたが、かねてより「医・食・住」の分野が、コバヤシの活動領域と定めておりました。

このたび、新たに医療業界への進出を決意したのは、私事ですが妻の闘病とその看病の経験が大きく関わっております。妻は白血病で骨髄移植を受けました。職場と病院を行き来しながら看病を続けた私は、周りの人々に助けられて乗り越えることができましたが、現場の大変さも痛感致しました。患者様のお役に立ちたいという思いとともに、ドクターやナースへの深い感謝の念から、当社の培ってきた力が医療業界で少しでもお役に立てればと考えたのです。

当社は食品を支える包装容器において、半世紀にわたって日本の食の安全・安心を守ってきたと自負しております。この実績を医療分野へと応用し、安全・安心を実感していただけるような厚く信頼される製品と、それを支える社員を育てたいと考えております。

本業と異なる医療業界参入への足がかりとなったのは、「プラットフォーム」の支援サービスです。長年の支援実績と専門知識を備えられた専任コーディネーターのお骨折りで、中央市民病院様を共同研究開発先としてマッチングしていただきました。その結果2014年夏、医療機器事業部をポートアイランドに設立するに至りました。

おかげさまで、2016年春、共同研究開発成果として、薬液漏出を防ぎ、より安全な抗がん剤投与管理をサポートする輸液セット「アンティリーク」を誕生させることができました。本製品を取り扱う皆様が安心して患者様と向き合っていただけるよう、さらなる開発を続けていきます。





Interview

地方独立行政法人 神戸市民病院機構  
神戸市立医療センター中央市民病院  
臨床工学技術部 中央医療機器管理部門 チーフ  
吉田 哲也さん



株式会社コバヤシ  
医療機器事業部  
マーケティング&エデュケーション  
遠藤 伊万里さん



開発者の声 ニーズとシーズが「プラットフォーム」によりマッチング

——共同研究開発の背景ときっかけは？

吉田:医療機器の操作時に抗がん剤が漏出した事例があり、抗がん剤曝露について知り得ました。調査の結果、投薬時に用いる輸液ラインにももちろん曝露対策はされていますが、複数の抗がん剤投与の際、薬を取り換えるために着脱を繰り返さなければならず、まったくゼロというわけではありませんでした。がん薬物療法は、患者、投与スタッフ、また医療機器の保守管理を行うスタッフへ向けても十分な曝露対策が必要です。そこで完全に漏れない輸液ラインの研究開発を考え、そのニーズを「プラットフォーム」に投げかけていたところ、株式会社コバヤシ様を紹介され、2015年5月に開発に着手しました。

遠藤:「プラットフォーム」にマッチングしていただき、吉田さんと話し合い、抗がん剤バッグを一度接続したら「外さない」、つまり、あらかじめ一体化した輸液ラインの方が、安全性が高く業務の標準化もしやすいと、プロトタイプを作成することになりました。

——開発はどのように進められましたか。

吉田:まず、既存5社の製品とプロトタイプの計6つに対して、蛍光剤を用いた定性試験と、実際に抗がん剤を用いた定量試験の2種類を行いました。その結果、プロトタイプは漏れがゼロだったのです。これを踏まえてより使いやすく、安全なものを求めて、専門看護師、薬剤師らとのブレインストーミングを行いながら、プロトタイプをブラッシュアップしていきました。

遠藤:ブレインストーミングの結果を受け、その都度プロトタイプを改良し、最終的には5種類を作成しました。たとえば、投与手順を標準化するために、誰もが知っている童謡「チューリップ」の歌詞に出てくる「赤、白、黄色」の色の順番でチューブを識別できるようにしたり、吉田さんのご意見からチューブのプライミングが自動になるオートプライミング機構を開発するなど、さまざまな工夫を凝らして製品として完成させました。おかげさまで2016年4月に販売を開始しました。



今後も現場の声を反映した製品づくりを

——開発を終えていかがでしょうか。

吉田:私自身、「プラットフォーム」の枠組みを活用し、民間企業と共同開発を行うのは初めてでしたが、研究が社会的意義のあるものとしてアウトプットできたことに大きな手応えを感じています。企業と二者だけではなく、「プラットフォーム」との三者で行ったことで、私自身も俯瞰的な立場で全体を見ることができました。透明性を保ちながら思い切った意見も出せましたし、現場の協力も得られやすかったです。今後も現場からの意見をしっかりフィードバックして、ブラッシュアップを続けていきたいと考えています。

遠藤:吉田さんというファシリテーターと「プラットフォーム」がいらっしゃらなかったら、実現できていませんでした。やはり、現場の声をダイレクトに、しかも制限なく自由にいただけるのが、とてもありがたかったです。これからも病院の環境の変化に対応して二人三脚できるよう、皆様のお声をきちんと反映できる企業として成長していきたいと、スタッフ一同思っています。

ユーザーの声

医療法人咸宜会 日田中央病院 看護師 泉 幸さん



曝露対策はどの施設でも抱えている課題の一つだと思います。当院も曝露に対し統一性がなく悩んでいたところ、「アンティリーク」と出会い、勉強会や病棟訪問、指導などを行って、発売と同時に採用しました。抗がん剤、分子標的薬剤投与をされる患者様(入院・外来に関わらず)全員に使用しています。治療件数は年間600~700件ほどです。

「アンティリーク」は、オートプライミングですべてのルート内に薬液(メインの点滴:生食など)が満たされるので、ピン針の抜き差し、バックプライミング、薬剤数に応じた輸液セットなどの備品も不要となり、ルート内のウォッシュアウトも容易に行えます。曝露の機会も減り、コストダウンにも繋がっています。スタッフが同じ手順で安全に、安心して薬剤投与できるようになりました。



詳しい情報はWEBでもご覧いただけます



医療機器等事業化促進プラットフォーム

<http://www.ibri-kobe.org/cluster/platform/>



医療機器等事業化促進プラットフォーム事務局  
公益財団法人 先端医療振興財団 クラスタ推進センター内

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6番地5号  
国際医療開発センター(IMDA)2階  
TEL:078-306-0719 FAX:078-306-0752 E-mail:kiki-plat@fbri.org