



協働機関概要

ふくしま医療機器開発支援センターは、2016年の開設からの創成期を経て今、新たなステージとして医療機器の開発支援を通し、広く医療関連産業の発展に貢献する活動を本格的にスタートしました。

センターが有する“医療機器開発に欠かせない4つの機能”を紹介します。

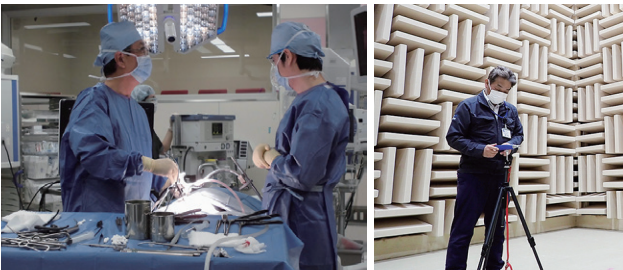


■安全性試験

・生物学的安全性試験 (医療機器GLP適合、AAALAC完全認証)
人体に直接使用する医療機器の試作品などを、大型動物 (実験用ブタ) に埋植して観察する試験を実施して安全性の評価を行います。規制に対応する試験のほか、探索試験、性能試験、ユーザビリティ試験にも柔軟に対応することができます。

・電気・物性・化学分析安全性試験 (ISO/IEC17025認定)
EMC試験や、金属疲労試験、RoHS指令対象分析試験ほか多岐にわたる安全性評価を行っています。

生物試験と電気安全性試験を同一施設で実施できるのは、日本国内で「ふくしま医療機器開発支援センター」だけです。



■コンサルテーション



医療産業は、さまざまな規制 (保険償還を含む) や、基準などのルールを遵守する必要があります。新規参入企業などが、それらを正しく理解し実践するために必要な、各種コンサルテーションを実施しています。

■マッチング

全国の大学等研究機関と試作開発企業、医療機器メーカーと部材供給・OEM生産企業のマッチング活動を展開し、医療関連産業のさらなる発展に貢献していきます。福島県のフラッグシップイベントである医療機器設計・製造展示会「メディカルクリエーションふくしま」は19年連続で開催しています (2023年11月1日 (水) ~2日 (木) 福島県郡山市)。



■人財育成・トレーニング

実際の手術室、心臓カテーテル室と同様な施設、最新の医療機器や高機能患者シミュレーターを設置しており、医師、看護師、臨床工学技士など医療従事者のための実技トレーニングも実施できます。



■産学連携で取り組みたいこと

2021年から、AMED医工連携イノベーション推進事業 (地域連携拠点自立化推進事業) の採択を受け、全国のアカデミア/ベンチャー企業が挑戦する医療機器開発をサポートしています。特に、アリーステージにおけるニーズに対応した技術探索・試作企業マッチングや非臨床安全性評価 (非臨床POC*獲得) に力を入れており、事業化のための新たな競争的資金獲得へと導きます。医学系研究科、医学部附属病院及びXII連携機関の皆さまには、ぜひ当センターをご活用いただくことで、皆さまの研究成果を社会実装するための架け橋になりたいと考えています。

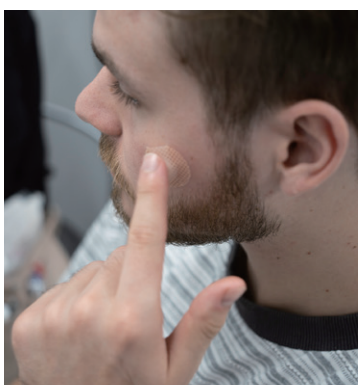
※POC~proof of conceptの略。新しい技術について実現可能性があるか検証すること

協働機関概要

●共同創業者兼取締役の角田誠は東京大学薬学系研究科の准教授でもあり、長年、液体クロマト技術を用いて極微量の生体代謝物の分析技術を研究してきた世界トップレベルの研究者です。PITTANは、この技術をシード技術として分析化学を日常生活の中で活用することで、生きとし生けるものが自分らしく“生きられる世の中を目指し、2022年度に誕生した東大発関西育ちのディープテックスタートアップ企業です。

●PITTANは、フィジカルウェルビーイング(栄養/運動/ストレスマネジメントのバランスが重要)の実現が課題とされる現代社会において、体内の栄養バランスに着目して行動変容を起こしていくインナーケアが重要であると考えています。しかし、体内の栄養バランスを日常生活の中で簡便に見ることができる手段はありません。そこで、インナーケアの中でも中心的な役割を果たすアミノ酸のバランスを、簡便に取得できる

極微量の汗から分析するサービスを開発しています。



●アミノ酸バランスは肌の様々なコンディションにとって重要であることから、まずは健康美を目指すインナーケアライフをサポートする美肌力見える化サービスを2023年度中に国内先行リリース、2024年度中に米国でリリース予定です。

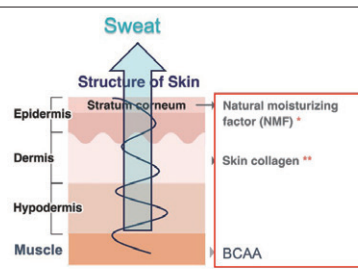
●このサービスではユーザーは通販、クリニック、フィットネスジム等でPITTAN独自開発の汗採取キットを購入し、自宅で3分間、採取パッチを肌に貼り付けて汗を採取、PITTANのラボに発送します。PITTANラボにて分析、解析し、ユーザーのモバイルアプリにスコアを表示するとともに、ユーザーはインナーケア活動に有用な情報も確認することができます。

●また、病気になるとアミノ酸バランスが崩れることを利用して、アミノ酸バランスから疾病のリスクスクリーニングを行うサービスも、ヒトとペット向けに展開していきます。

XII参画への期待

●皮膚についての科学的な知見、疾病データの取得など相談させていただき、共同研究により推進したいと考えています。

●参画団体とのコラボレーションも積極的に進め、大学と企業の複数者での共同プロジェクトも提案していきたいと考えています。



汗にもアミノ酸が含まれている



- キット(条件開発を実施)
- ・採取パッチ
 - ・手袋
 - ・送付用袋
 - ・送付ケース
 - ・不織布湿潤用の水容器

簡便に汗採取するキットを独自開発

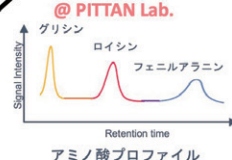
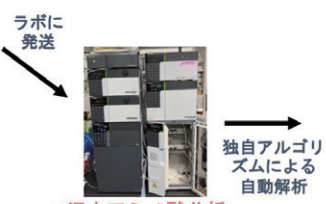
	汗 (極微量)	血液/尿
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肌関連情報を含む体内の情報 ・ 慢性的な状態 (4週間ほどで変化) ・ 感染症リスクがない ・ 採取が簡便 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体内の情報 ・ 食事、サプリメントの影響を受けやすい ・ 感染症リスクがある ・ 採取が面倒



極微量の汗採取(3分程度) @自宅



極微量の汗採取(3分程度) @美容クリニック/パーソナルジム



4つの美肌力を数値で見える化

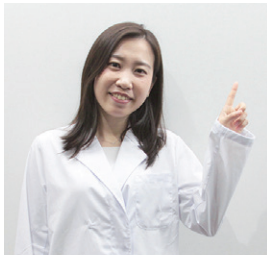
- ・ 保湿系
- ・ ハリ系
- ・ パリア系
- ・ たるみ系

PITTANアプリでの結果確認

XII連携機関の紹介

岩谷産業株式会社 **Iwatani**

2022年10月1日付 協働機関加入



■研究開発

西藤 万智
(中央研究所)

- 出身：滋賀県
- 趣味：宝塚観劇

■XII窓口担当

藤原 滉介
(産業ガス本部 エアガス部)

- 出身：京都府
- 趣味：サッカー

再生医療のコールドチェーンに貢献します!!



現在の取組などPR

岩谷産業株式会社は、LPガス、カセットコンロなどの総合エネルギー事業と、酸素、窒素、水素、ヘリウムなどの創業以来の産業ガス・機械事業、レアメタルやバイオマス燃料などの資源や機能性フィルムなどを扱うマテリアル事業の3つの事業を展開しています。

細胞製造分野においては、培養用の炭酸ガス、細胞の凍

結や保管・輸送用の液体窒素、ドライアイスなどのガス、凍結保存容器やドライシッパー、温度管理ロガーなどを製品として揃え、お客様に対してワンストップでコールドチェーンを提案・提供しています。

そのような中、弊社では「再生医療プロジェクト」を上げ、細胞の凍結・保管・輸送分野の産業化に貢献すべく

産学連携を進めながら自社のコア技術を磨き、新たな商品・サービスを生み出すために日々活動しております。

大阪大学では、2021年度に細胞凍結・保管・輸送の共同研究講座を開設、吹田キャンパスセンテラス4Fに研究室を構えて、大学院工学研究科 紀ノ岡教授の指導の下、研究開発を進めています。

また、弊社中央研究所（兵庫県尼崎市）では、2022年2月に再生医療・バイオ研究開発拠点となるクリーンルームを設置しました。自社にて細胞の培養から行うことで、細胞製造企業に対して製造現場に見合った提案をする力の向上を図ると同時に、「細胞の気持ちが分かる」研究員の育成の場として活用しています。

さらに、2024年に開業予定の中之島未来医療国際拠点にも設立者・入居者として参画し、再生医療の普及・発展に向けての取組みを展開中です。

2022年度下期から参加している本活動におきましては、医学部及び附属病院や参画企業の皆様と、細胞凍結・保管・輸送といった細胞製造から医療機関における治療までのプロセス上の課題解決について議論させていただき、再生医療の産業化に貢献できるよう活動してまいります。ご指導の程、よろしくお願いいたします。

BIO×GAS

- 液体窒素・炭酸ガス
- LN₂ 小型容器
- 炭酸ガス
- ドライアイス
- 細胞保管用凍結保存容器
- RFID 検体管理システム
- 細胞輸送用ドライシッパー
- 温度ロガー
- ガス検知器
- 環境モニタリングシステム
- 包装容器 エアリークテスト装置
- バリデーションシステム
- セルソーター
- 医療設備
- CEタンク・真空断熱配管
- LPG 非常用発電機

再生医療とコールドチェーンもイワタニ

Iwatani