

プログラム名：ユビキタス・パワーレーザーによる安全・安心・長寿社会の実現

PM名：佐野雄二

プロジェクト名：超小型パワーレーザーの応用

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平成 28 年度

研究開発課題名：

超小型皮膚疾患用レーザー治療器の開発

研究開発機関名：

株式会社ユニタック

研究開発責任者

高橋 一哲

I 当該年度における計画と成果

1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

本年度は、マイクロチップレーザーを用いて皮膚レーザー治療器の市場に超小型かつ低価格でありながら治療効果の高い超短パルスの皮膚疾患用レーザー治療器を開発するために以下の目標を設定した。

①電源の超小型方式の開発（第I段階）

電源のサイズをペルチェドライバー、LDを内蔵しつつ当社カタログ品 NUWD シリーズと同等を目指す。

②非臨床評価による有効性と安全性の確認方法の立案

- ・使用模擬試験を立案する
- ・非臨床試験で有効性を確認し治験を不要とする考え方について PMDA に相談する。

③関連特許の確認

- ・本研究開発に抵触する可能性のある既存特許がないか調査を行う。

④特許出願準備

- ・本研究開発で達成される発明に関して特許出願の準備を行う。

2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

2-1 進捗状況

①電源の超小型方式の開発（第I段階）

計画通りペルチェドライバー、LDを内蔵した電源を開発した。

②非臨床評価による有効性と安全性の確認方法の立案

非臨床評価として褐色鶏卵を用いた試験を立案し、褐色鶏卵を用いた FS 試験を実施し、基礎的評価を行った。

現段階では開発機が存在しないため PMDA への相談を実施しても具体的な助言を受けることができないと判断し、対面助言の時期を製品の最終的な仕様が決まりマイクロチップレーザーを内蔵した試作機により評価を行った後に変更した。

③関連特許の確認

本研究開発に抵触する可能性のある既存特許がないか調査を実施した。開発する機器について抵触する可能性のある特許は発見されなかった。

④特許出願準備

平成28年12月14日に本研究開発で達成される発明に関して自然科学研究機構と共同出願を行った。

2-2 成果

①電源の超小型方式の開発（第I段階）

計画通りペルチェドライバー、LDを内蔵した電源を開発・製作し容積比で従来の31%の小型化を達成した。開発したペルチェドライバー・LD内蔵電源は本プログラムの成果として外販する。



②非臨床評価による有効性と安全性の確認方法の立案

分子科学研究所にて褐色鶏卵を用いたFS試験を行い一定の効果を確認した。

③関連特許の確認

特許庁のサイトにて検索を行い検討するべき特許の一覧表を作成した。作成した一覧表に基づき検討を加え懸案特許の有無を確認した。

④特許出願準備

皮膚レーザー治療器の発明について自然科学研究機構と共同出願を行った。

2-3 新たな課題など

実施した褐色鶏卵を用いたFS試験の結果から人体に照射した際の安全性に懸念が生じた。懸念される結果が生じた原因はレーザープロファイルの問題であると推定しているため再度検証試験を行い、安全かつ有効性について基礎的評価を実施する。

3. アウトリーチ活動報告

特になし