

**研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム**  
**FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書**

研究開発課題名	: マスク換気が容易になる画期的な形状の麻酔用マスクの開発
プロジェクトリーダー	: 大研医器株式会社
所属機関	
研究責任者	: 田中克哉（国立大学法人徳島大学）

### 1. 研究開発の目的

人口の高齢化と医療技術の躍進により、近年高齢者が全身麻酔での手術を受ける症例が増加している。全身麻酔開始後、気管挿管までの数分間はマスクを通して人工呼吸をすることが必須となる。高齢者は入れ歯の方が多く、マスクと顔面に隙間ができるため、特に初心者ではうまく換気ができないことが多く、非常に危険である。高齢者も安心安全に手術が受けられるように、我々は従来とは全く異なるマスク換気法を開発し、そのマスク換気方法に適した麻酔用マスクの開発を行い、良好な結果を得た。今回の研究で開発してきたマスクの量産化のために金型を作成し、量産化に向けたサンプルを作成し、その有効性を評価したい。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

G.L.法によるマスク換気による換気効率の改善を示すデータが集まり、新しい換気法としての有効性が示唆された。当初は換気法に適した仕様として、接続部を頭頂部から横側へと変えるにとどまっていたが、さらにマスクを押える時のフィット感および顔面への密着を向上させるためにシェル形状やクッション材料について、従来の麻酔マスクには見られない仕様を提案することができた。臨床使用に耐えうるマスクに仕上げするために3回の改正を行い4回目の試作品で従来マスクと同等かそれ以上の感触を得た。現在、研究期間を終了してしまったが、臨床試験を継続中である。試作を繰り返すことになることは、想定外で研究期間も延長して頂いたが、そのおかげで量産化も視野に入れた画期的なマスクが完成した。臨床試験は予定通り行う予定である。

研究開発目標	達成度
① G.L.法に適した麻酔マスク形状、材料を提案する。	① マスククッションについては従来の空気注入カフ型よりも密着性を増すために軟質樹脂を採用することを提案し、有益なクッション材料としての可能性を見出した。また、シェル部については、G.L.法による押えやすさを重要視して頭頂部を流線型としているが、E.C.法に抑えやすさも両立させられる構造への改良が望まれている。（達成度 70%）
② ‘①’の新型マスクの量産の見込みを立てる。	② クッション部をスチレン系エラストマーとすることで射出成型による量産対応が可能で、また、シェル部との一体成形によるさらなるコスト低下も検討している。（達成度 80%）
③ G.L.法によるマスク換気の有効性を、従来のE.C.	③ 従来マスクを用いたマスク換気と同等以上の換

<p>法との比較データを基に示す。</p>	<p>気でできそうな試作品を作るのに試行錯誤を行い時間を費やした。最終的にスチレン系エラストマーでクッション部を作成したマスクが臨床使用に耐えうる感触を得て、現在臨床試験を行っている最中である。しかし、シェルの形状、クッション部の素材が従来マスクと全く異なる試作品が完成したことの意義は大きい。(達成度 50%)</p>
-----------------------	--

## ②今後の展開

現在、臨床試験を継続している。予定通り100例を目指して臨床研究を行い、有用性を比較する。今回のマスクによる換気方法が従来マスクによる換気方法より優れていることが示された場合は、公的な研究開発支援制度を活用して、製品化に向けた研究開発を継続し、また、詳細な解析結果に基づいて設計を最適化した上で生物学的安全性試験への適合、品質の安定化などの量産開発へ取り組みを開始したい。

## 3. 総合所見

一定の成果は得られているが、現状ではイノベーション創出に関して高い期待感を持ってない。

今後、この新しい麻酔用マスクを標準技術にするためには、より広範な評価データや外部の意見を基にした戦略的なアプローチが必要である。