

平成18年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名：日本メトロニック株式会社

研究リーダー所属機関名：東京医科歯科大学

課題名：磁気浮上BioPump の顕在化に関する研究

1. 顕在化ステージの目的

東医歯大と東工大が共同開発した2軸(XとY軸)磁気軸受技術(MagLev Bearing :MLB)は、従来の磁気軸受と比較して、剛性・安定性に優れており、高性能血液ポンプの実現が可能である。

人工心肺装置用の遠心血液ポンプに、MLBが使用されれば、従来の機械式軸受部における問題を解決し、社会のニーズに対応したイノベーションとなる。

MLBを機械式軸受を有する遠心血液ポンプ(メトロニック社製 BioPump)に導入し、磁気浮上効果、生体適合性や耐久性への影響、安全性について検討する。磁気軸受の安定性、有効性、血液ポンプに於ける抗溶血性能、抗血栓性、耐久性について評価し、磁気浮上BioPumpの顕在化を図る。

2. 成果の概要

大学の研究成果

磁気浮上Bio-Pumpは目標値、設計条件を満たす形状設計、加工法を考案し、設計・試作が行われた。磁気軸受・磁気カップリング機構の設計は、最大伝達トルク、非制御方向剛性ともに、目標値を上まわり、試作で磁気浮上に成功。性能評価において、2600rpmにおいて250mmHg-5L/minの吐出流量、圧力の目標値をクリアした。またCFD解析では、浮上ロータまわりの2次流れを詳細に設計することができる可能性を示した。最終的に、Bio-Pumpと溶血量評価を比較して行い、豚新鮮血を用いて溶血量の比較評価を行ったところ、同等の溶血量となり、臨床において使用可能な溶血量であることが確認された。

企業の研究成果

本研究のテーマである磁気浮上 BioPumpは、特に長時間にわたる連続使用耐久性能が求められる経皮的心肺補助法において最も臨床効果が期待される。基本的な市場調査の結果、経皮的心肺補助の実施設は国内に200施設以上あり、個々の施設での年間実施症例数は平均7～8例と極めて少ないことが判明した。本品の上市に際しては、本品(ディスプレイ)の販売価格を現行の保険償還価格の範囲に押さえるため、製造コストの抑制を図ることに加え、既存の駆動装置を有効に活用しうる外付けモータードライブユニットの開発が重要なポイントとなる。

3. 総合所見

動物実験による抗血栓評価までは至らなかったが、基本的な技術的目標は達成された。今後、商品化のために取り組むべきこととして認識されている課題の実行と企業側の積極的な事業化努力が必要となる。