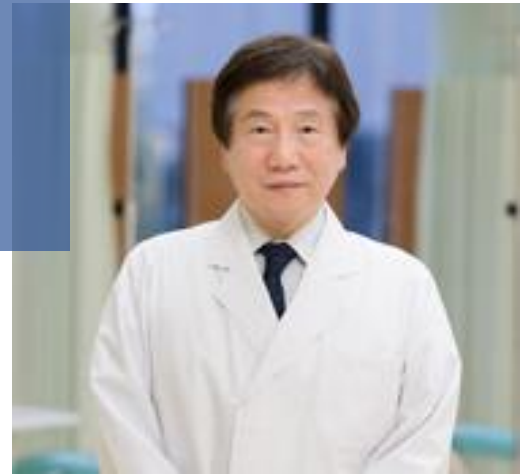


疼痛を非侵襲で治療

日本橋リウマチ・ペインクリニック
院長 岡 寛 先生

難治性・慢性の疼痛疾患に対する治療用医療機器を開発。2022年1月にPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から医療機器としての承認を取得し、2022年度に販売開始。



PMDA との交渉面などの 出口戦略について相談

疼痛に苦しむ患者様に 安全かつ有効な治療を提供したい

疼痛疾患の中でも難治性・慢性の疾患は、これまで副作用の強い医薬品により治療されることが主流であった。こうした医薬品の代表的な副作用としては、めまい、眠気、ふらつきなどがあり、発現頻度も高いため、服用を続ける限り患者さんのQOLを下げてしまうという現実にある。

そこで今回、身体に害のない非常に微弱な磁界を利用した治療用医療機器を開発。開発当初はまずは開発者自身のクリニックで疼痛に悩む患者を対象にPOCを確認し、安全性と高い効果を確認した後、更にPMDAの承認を受けるにあたり多施設の臨床試験を実施した。現在疼痛全般を適応範囲として2022年度より、レンタル使用を100例以上開始している。今後は保険収載も目指し、疼痛に苦しんでいる患者様を1人でも多く救いたいと考えている。

本事業の
活用

**PMDA 承認取得に向け
アドバイスを受ける。**

難治性・慢性の疼痛疾患の中でもどの疾患を適用範囲とするべきかなどの開発面、PMDA との交渉面などの出口戦略について相談をしたく、本事業に登録。結果、専門家による的確な助言を受けることができ、PMDA 承認取得および販売を実現できた。

医療機器の
一般的な開発プロセス

市場調査

市場予測
メーカーとのマッチング
事業・開発計画の策定
知的財産の取得

設計

試作・改良

検証的臨床試験

※必要な場合

PMDA審査

製造販売承認

製造販売・ 学術的評価

販売後調査



日本橋リウマチ・ペインクリニック
院長 岡 寛 先生

略歴：1986年聖マリアンナ医科大学卒業。東京大学医学部物療内科医学博士。カリフォルニア大学サンディエゴ校リウマチ科フェロー、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター准教授、同副センター長を経て、2011年4月東京医科大学八王子医療センターリウマチ性疾患治療センター兼任教授（現職）。線維筋痛症研究班班長（2010年）、日本線維筋痛症学会幹事兼代表事務局などを歴任している。Best Doctors in Japan (2012-2013, 2020-2021)を受賞。

専門：関節リウマチ、慢性疼痛、線維筋痛症