

報道機関 各位

東北大学大学院歯学研究科

『歯科用 X 線 CT 装置』の開発スタート

東北大学大学院歯学研究科は、歯科診断において一台の装置（オールインワン）で診査目的に応じた診査が可能となる、『歯科用 X 線 CT 装置』の製品化を目的として、平成 27 年 4 月 1 日に設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」によって実施される医療分野の研究開発事業である「医工連携事業化推進事業」に採択され、他施設と共同研究開発をスタートしました。2018 年 3 月に製品販売を行う予定です。

事業名 : 平成 27 年度医工連携事業化推進事業

課題名 : 歯科 X 線投影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワン CT(断層撮影)の開発・事業化

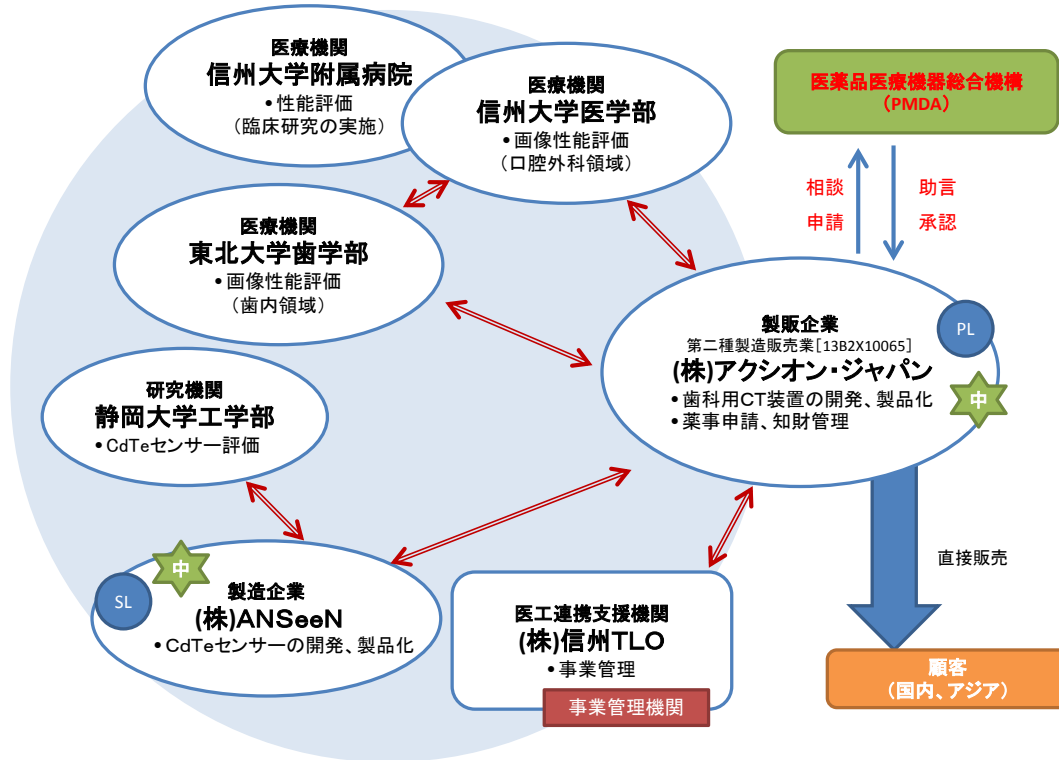
委託元 : 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（東京都千代田区）

事業の実施体制 :

受託者	(事業管理機関) 株式会社信州 TLO (長野県上田市)
再委託	(研究実施機関) 株式会社アクション・ジャパン (埼玉県川口市)
再委託	(研究実施機関) 株式会社ANSeeN (静岡県浜松市)
再委託	(研究実施機関) 国立大学法人東北大学 (宮城県仙台市)
再委託	(研究実施機関) 国立大学法人信州大学 (長野県松本市)
再委託	(研究実施機関) 国立大学法人静岡大学 (静岡県静岡市)

各機関の役割 :

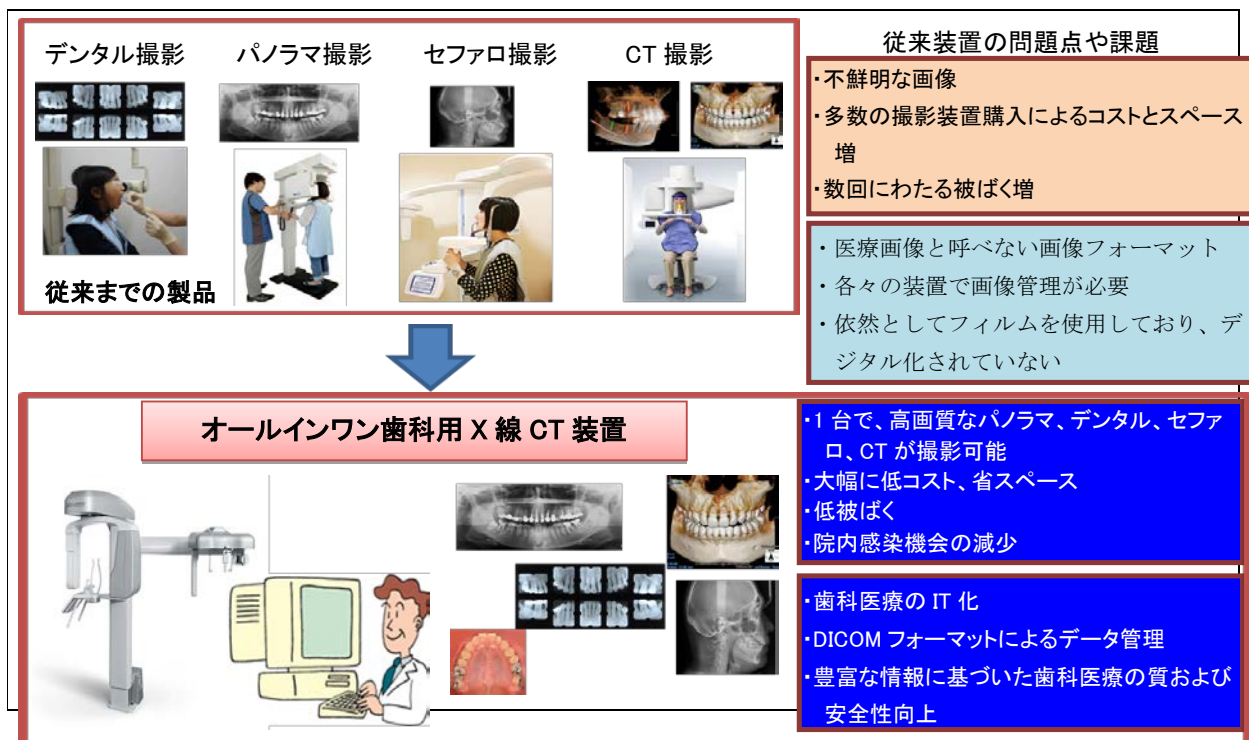
事業実施体制



平成27(2015)年10月時点

事業の概要 :

低被ばく線量でありながら豊富な画像情報に基づく鮮明な画像が出力でき、歯科レントゲン撮影に必要なパノラマ、デンタル、セファロ、CT 画像が一台で全て撮影可能な一体（オールインワン）型 X 線 CT 装置を低価格でリリースします。個人医院のスタンダード装置として現在 10%程度である CT 装置の普及率を 30%まで向上させ、歯科診断技術の向上を目指します。



事業化する医療機器の概要：

1) 医療機器等の種類

機器等の種類	X線CT診断装置	クラス分類	II
製品名	PanoACT 3D (パノアクト 3D)	分類名称(一般的名称)	アーム型X線CT診断装置
対象疾患	一般歯科治療、歯科インプラント手術	届出/認証/承認	認証
想定される販売先	歯科診療所、地域中核病院、高機能病院	新/改良/後発	後発医療機器
使用目的又は効果	むし歯の進行範囲、肉眼で見ることのできない歯の根、骨の状態など歯科治療に関わるレントゲン撮影に用いる。 アーム構造を利用して、患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。		
薬事申請予定者	株式会社アクション・ジャパン	医療機器製造販売業許可	13B2X10065
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社アクション・ジャパン	医療機器製造業許可	13B2200517
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場とスケジュール

	国内市場	海外市場 (中国・東南アジア)
薬事申請時期	平成29(2017)年9月	平成30(2018)年3月
上市時期	平成30(2018)年3月	平成31(2019)年3月

H27-037

歯科X線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワンCT(断層撮影)の開発・事業化

高画質・低コスト・低被ばくを実現するオールインワン歯科CT装置

Class II

(株)アクション・ジャパン、(株)ANSeeN、信州大学、東北大学、静岡大学、(株)信州TLO

歯科医院においてCT装置の普及が進まない

- 現在の歯科エックス線撮影法は2次元画像が一般的で、複雑な構造の顎顔面領域の診断性能を満たしていない。
- 口内法による患者の苦痛(嘔吐反射、開口障害)、CCDセンサー使い廻しに伴う院内感染のリスクがある。
- 高額なため歯科医院における歯科CT装置の普及率は1割に満たない。
- 同部位に対するデンタル、パノラマ、セファロ等複数撮影により被ばく線量の増加。

真のスタンダード歯科エックス線撮影装置を目指して

- 1台で歯科エックス線撮影の全て(CT、パノラマ、デンタル、セファロ)が可能であり、一般歯科医が購入できる低コスト・省スペースの実現。
- 新型半導体CdTe(カドミウムテルル)を駆使したエックス線デジタルセンサーの高感度化による低被ばく線量の実現。
- 診断精度、治療成績の大幅な向上の実現。

高度な画像処理技術と高感度センサーを活かした事業展開

- (株)アクション・ジャパン:パノラマ撮影時に得られたデジタル空間投影情報を演算処理により歯列部位にフォーカスを設定する独自の画像鮮明化技術を開発し、1台でパノラマ、デンタルが撮影できる装置を世界に先駆けてリリース(埼玉県川口市、資本金 2.2億円、従業員数 11人)
- (株)ANSeeN: CdTe放射線受線センサーを工業用X線検査装置用として事業化(静岡県浜松市、資本金 22百万円、従業員 8人)

オールインワンCT



1台で全ての撮影可能



従来製品



↓ 独自の画像鮮明化技術

開発製品



平成27(2015)年10月時点

【組織説明】

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル）
健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、平成 27 年 4 月 1 日に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）として設立。
医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行う組織。
平成 26 年 5 月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、本事業を含めた各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は AMED に集約されました。
<http://www.amed.go.jp/>

- 株式会社信州 TLO（長野県上田市常田 3-15-1 信州大学繊維学部内）
1998 年の大学等技術移転促進法（承認 TLO 法）に基づき、2003 年 2 月 28 日設立、2003 年 4 月 18 日文部科学省・経済産業省の承認を取得し、承認 TLO として活動を開始。
信州大学、長野高専等の教員が主な株主となり、大学等（大学、高専等）の教員の研究成果を民間の企業に技術移転する活動を展開。
昨年度まで本事業は経済産業省により実施されており、平成 22 年度「次世代型小型・軽量補助人工心臓システムに関わる研究開発」、平成 24 年度から平成 26 年度「高い QOL を実現するウェアラブルスタイル補助人工心臓システムの研究開発」の課題名で、株式会社サンメディカル研究所（長野県諏訪市四賀 2990）の EVAHERT（補助人工心臓）の事業管理機関として事業を推進した。
<http://www.shinshu-tlo.co.jp/>

- 株式会社アクシオン・ジャパン（埼玉県川口市芝 2-1-11-102）
十数年に及ぶ医療機器部品製造での経験を活かし、革新的なデジタル画像処理技術や放射線応用機器の開発・製造・販売を行うために 2005 年 3 月に設立。デジタル化の流れが著しい医療分野、産業分野において、常に顧客ニーズを的確に把握し、お客様にとって便利で安心して使って頂ける製品作りを信念としている。

<http://www.axionjapan.com/company/index.html>

業務内容：● 歯科用パノラマ装置の開発、製造、販売、サービス

● 放射線検出器応用装置の開発、製造、販売

● 放射線検出器の販売

● 医療情報システムの販売（ミニ PACS、電子カルテなど）

● 画像処理ソフトウェアの開発、製造、販売

（お問い合わせ先）

東北大学大学院歯学研究科口腔診断学分野

講師 飯久保 正弘

電話 022-717-8390

E-mail machapy@dent.tohoku.ac.jp