

平成28年度  
戦略的基盤技術高度化・連携支援事業  
戦略的基盤技術高度化支援事業

「国民病「顎関節症」の治療に最適な革新的次世代型開口訓練システムの開発」

研究開発成果等報告書

平成29年3月

担当局 近畿経済産業局  
補助事業者 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

## 目 次

### 第1章 研究開発の概要

- 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標
- 1-2 研究体制  
(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)
- 1-3 成果概要
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口

### 第2章 本論

- 【1】開口訓練システム（訓練器&測定器）に関する臨床データの収集と評価技術の確立
  - 【1-1】開口軌道の動作解析と臨床データの収集
  - 【1-2】正しい開口軌道の実現に必要な機能の確定と情報のデータベース化
  - 【1-3】設計要求仕様の確定と評価技術の確立
- 【2】開口訓練システムの設計・試作及び前臨床評価
  - 【2-1】開口訓練器の設計・試作及び前臨床評価
  - 【2-2】開口度測定器の設計・試作及び前臨床評価
- 【3】開口訓練システムの評価と商品化に向けた改良
  - 【3-1】器具の製造販売届出
  - 【3-2】開口訓練システムの臨床評価データの収集及び分析・評価
  - 【3-3】臨床評価データに基づく商品化に向けた改良
- 【4】販路開拓
  - 【4-1】製品カタログ・販路資料の作成
  - 【4-2】販売会社への製品PRと試供品の配布
  - 【4-3】学術集會に併設される展示会などへの出品

### 第3章 全体総括

# 第1章 研究開発の概要

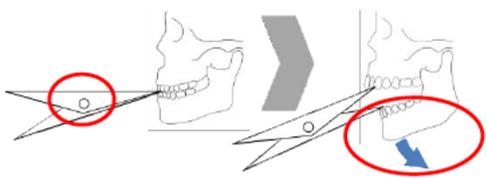
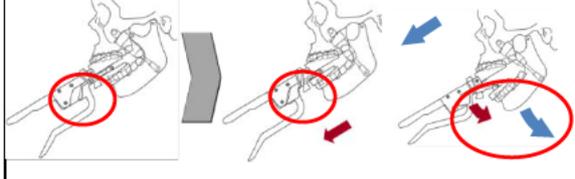
## 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

口の開閉に伴い間接雑音や疼痛、開口障害がある等の顎関節に不安を持つ患者は 15 歳から 44 歳で 25.2%にのぼる（平成 23 年歯科疾患実態調査／厚生労働省）。これは、国民病といわれる糖尿病や花粉症に匹敵する。

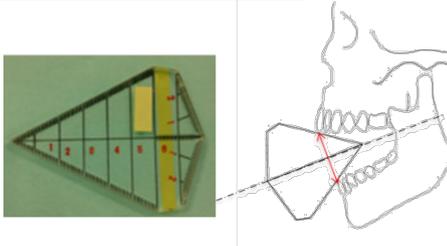
一方、顎関節症治療、特に開口障害（有痛、無痛）の治療に用いられる器具は、十分な機能を有さないまま、長年、技術革新がされていない。利益優先のために単純な仕様でコストを抑え、最低限の機能のみを備えることが重視された結果である。顎関節症の専門医は、治療効果が高い訓練器具や的確な診断の役に立つ測定器具を切望している。

基礎研究において、解剖学的に正しい開口軌道を実現する訓練器の構造と的確な診断ができる測定器の構造が発案された。本事業では、発案を基に樹脂成形技術を高度化して、理想的な治療を実現する次世代型の開口訓練器と開口度測定器を開発した。これにより、従来よりも効果的な顎関節症の治療が実現する。

### 【本事業のゴール】

	従来技術	新技術
開口訓練器	<p><b>回転運動による開閉のみ</b></p>  <p>主に蝶番運動</p> <p><b>技術的課題</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆解剖学を考慮した設計技術の欠如</li> <li>◆解析技術を用いた軌道作成の欠如</li> <li>◆木材やABS、ポリカなど汎用材料を用いており、強度維持のため精細な形状にできない</li> <li>◆生体親和性を考慮した材料選定技術の欠如</li> </ul> <p><b>機能的課題</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■解剖学的に正しい開口軌道と合わない</li> <li>■顎関節の前方滑走運動を誘導できない</li> <li>■特定の歯に負荷が集中しやすい</li> </ul>	<p><b>解剖学的に正しい開口軌道の実現</b></p>  <p>前方滑走      蝶番運動</p> <p><b>技術的特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆顎関節の前方滑走運動と蝶番運動を組み合わせた理想的な開口軌道を実現する支点部を設計する技術を確立</li> <li>◆立体造形技術を高度化し、成形が難しい高強度樹脂で複雑形状部品を精細に造形する技術を確立</li> <li>◆低コスト化技術を高度化し、生体親和性の高い高価な柔軟部材を適正コストで製造する技術を確立</li> </ul> <p><b>機能的特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■顎関節の前方滑走を効率的に誘導できる</li> <li>■スライド式の自由度を持った支点により、解剖学的に正しい開口軌道をトレースできる</li> <li>■特定の歯に負荷が集中しにくい</li> </ul>

**上下切歯間距離のみ測定**



開口度測定器

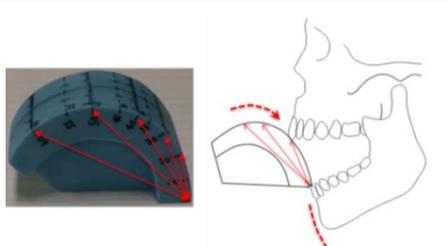
**技術的課題**

- ◆計測の基準点が無い
- ◆使用角度により測定誤差が生じる
- ◆診断学、生理学、人間工学を考慮した設計技術の欠如

**機能的課題**

- 症状の正確な診断が困難
- 数値を横から読み取るので操作性が悪く、誤診につながる
- 開口に伴う下顎の側方偏位量を評価できない

**上下切歯間距離と下顎の側方偏位量を測定**



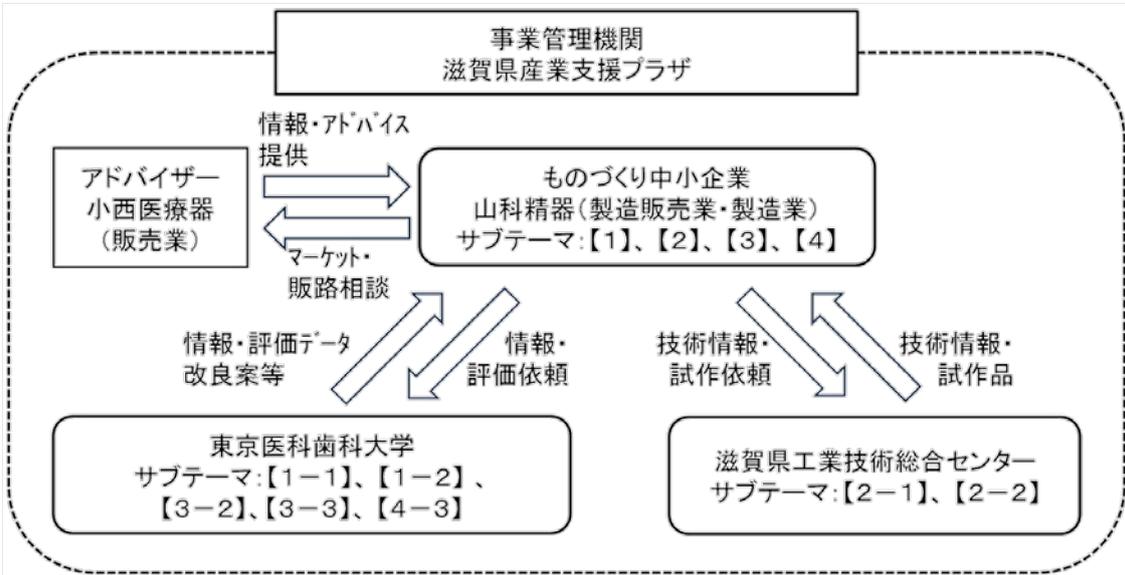
**技術的特徴**

- ◆計測の基準点がある
- ◆測定誤差が生じにくい
- ◆診断学、生理学、人間工学を考慮した設計技術の実現

**機能的特徴**

- 測定の再現性に優れる
- 開口に伴う下顎の側方偏位量を評価でき、開口路の変化の評価が可能
- 上記の機能により、従来困難であったより客観的で正確な評価、診断が可能
- 保持しやすく、操作性に優れる
- 測定面の視認性に優れる

1-2 研究体制



事業管理機関：滋賀県産業支援プラザ

氏名	所属部署・役職
田中勝晴	連携推進部 部長
篠原弘美	ものづくり支援課 課長
福井造成	ものづくり支援課 主幹

研究開発機関：山科精器株式会社

藤原 卓也（総括研究代表者）	常務取締役兼執行役員
保坂 誠	メディカルアドバンサーズ 部長
藤原 梓	メディカルアドバンサーズ
伴 菜美子	メディカルアドバンサーズ
西島 茂基	メディカルアドバンサーズ
野邑 裕美	メディカルアドバンサーズ
吉田 茂樹	メディカルアドバンサーズ
大八木 満	メディカルアドバンサーズ
中隈 規彩子	メディカルアドバンサーズ
渡瀬 康之	メディカルアドバンサーズ

研究開発機関：東京医科歯科大学

儀武 啓幸（副総括研究代表者）	顎顔面外科 助教授
渡邊 公義	産学連携研究センター 技術移転部門長 特任講師

研究開発機関：滋賀県工業技術総合センター

山下 誠児	専門員兼係長
木村 昌彦	主任主査

### 1-3 成果概要

平成26年度から平成28年度にかけて、開口訓練器および開口度測定器の開発および製品化に向けた準備を行った。

平成26年度は、解剖学的に正しい開口軌道を実現するために必要な機能を確定した。また、製品に要求される設計要求仕様を確定し、それに基づき、開口訓練システムの設計・試作および前臨床評価を行った。

平成27年度は、開口訓練器を一般医療機器（クラスI）の「歯科用開口器」として製造販売届出を完了した。また、健常なボランティアを対象とした評価を行い、その結果に基づきモックアップの製作および製品化に向けた改良を重ねた。また、日本顎関節症学会および日本口腔外科学会の併設展示会に参考出品し、製品PRとニーズの聞き取りを行った。

平成28年度は、臨床評価と販路開拓を実施した。臨床評価は顎関節症あるいは開口障害を有する患者様を対象に行い、開口訓練システムの有効性を検証した。目標とする症例数には達しなかったが、臨床にて一定の有効性があることを確認した。また、日本顎変形症学会、日本顎関節症学会および日本口腔外科学会に参考出品し、製品PRと販売方法や仕様に関する意見の聞き取りを行った。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

**【事業管理機関】**

公益財団法人 滋賀県産業支援プラザ

〒520-0806 滋賀県大津市打出浜2番1号 コラボしが21内

TEL: 077-511-1414 FAX: 077-511-1418

連携推進部 ものづくり支援課 主幹 福井 浩成

E-mail: fukui@shigaplaza.or.jp

**【研究開発機関】**

山科精器株式会社

〒520-3001 滋賀県栗東市東坂525番地

TEL: 077-558-2311 FAX: 077-558-2319

メディカルアドバンサーズ 伴 菜美子

E-mail: : n.ban@yasec.co.jp

## 第2章 本論

### 2-1 実施内容ごとの研究内容および成果

#### 【1】開口訓練システム（訓練器&測定器）に関する臨床データの収集と評価技術の確立

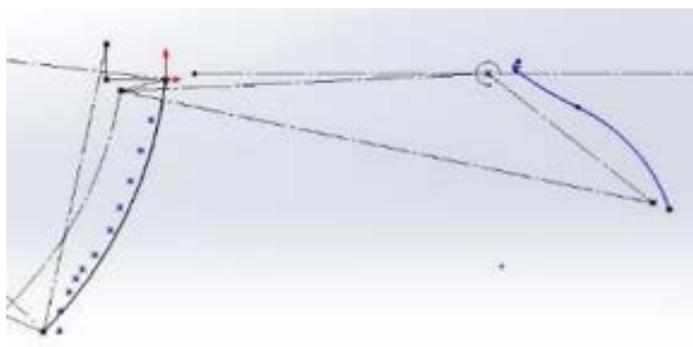
##### 【1-1】開口軌道の動作解析と臨床データの収集

山科精器は東京医科歯科大学と協力し、文献及び過去に公表されているデータを基に、解剖学的・臨床的に正しい開口軌道について動作解析を含めて検証した。

基礎データとして、下顎の切歯点における限界運動範囲であるポッセルトフィギュアを参考にし、最大開口量・スライド量（下顎頭の積極的な前方滑走誘導）・回転角度・歪み量・スライド操作に必要な牽引力・回転操作に必要な荷重を収集した。

##### 【1-2】正しい開口軌道の実現に必要な機能の確定と情報のデータベース化

山科精器は東京医科歯科大学と協力し、【1-1】で収集した基礎データを基に、CADを用いて開口軌道を描いた。また、正しい開口軌道の実現に必要な機能を確定した。開口訓練器には、患者の病態に合わせて前方滑走量を調節できる機構と開口量を調節できる機構を付与した。開口度測定器には、前方滑走量を測定できる機能、及び、固定した下顎中切歯を基準に開口量を測定できる機能を付与した。どちらの測定機構も左右の側方偏位を同時に確認することができる。



CADを用いた開口軌道の検討の例

##### 【1-3】設計要求仕様の確定と評価技術の確立

山科精器は【1-1】と【1-2】から製品に要求される事項（形状、構造、機能、関連規則や規格等）について設計要求仕様を確定し、設計要求仕様書を作成した。さら

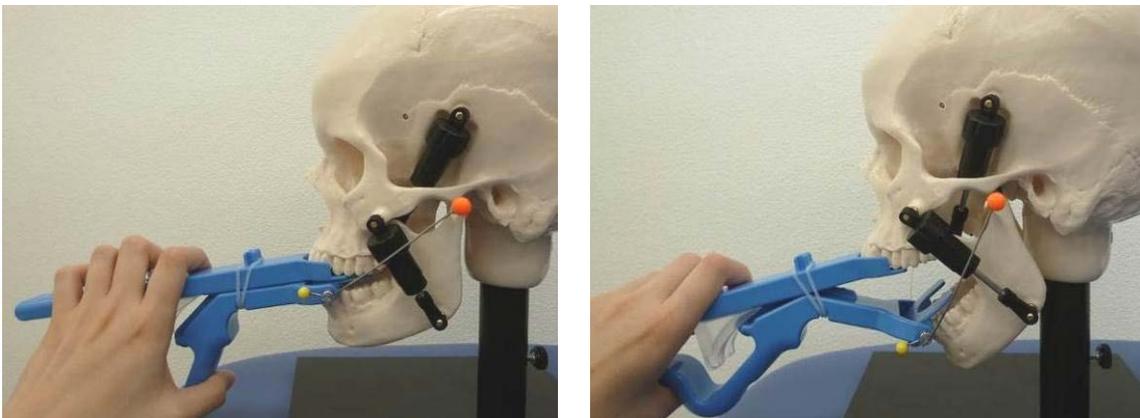
に、開口訓練器の軌道は東京医科歯科大学と協力して、顎機能頭蓋骨モデルと画像解析システムを用いて評価した。本事業の開発品は、蝶番運動だけでなく前方滑走運動も誘導でき、従来品にはない解剖学的に正しい開口軌道を実現する構造であることを確認した。また、従来品の剛性との比較や摩耗の耐久性評価を実施し、製品として必要な性能を満たしていると判断した。

## 【2】開口訓練システムの設計・試作及び前臨床評価

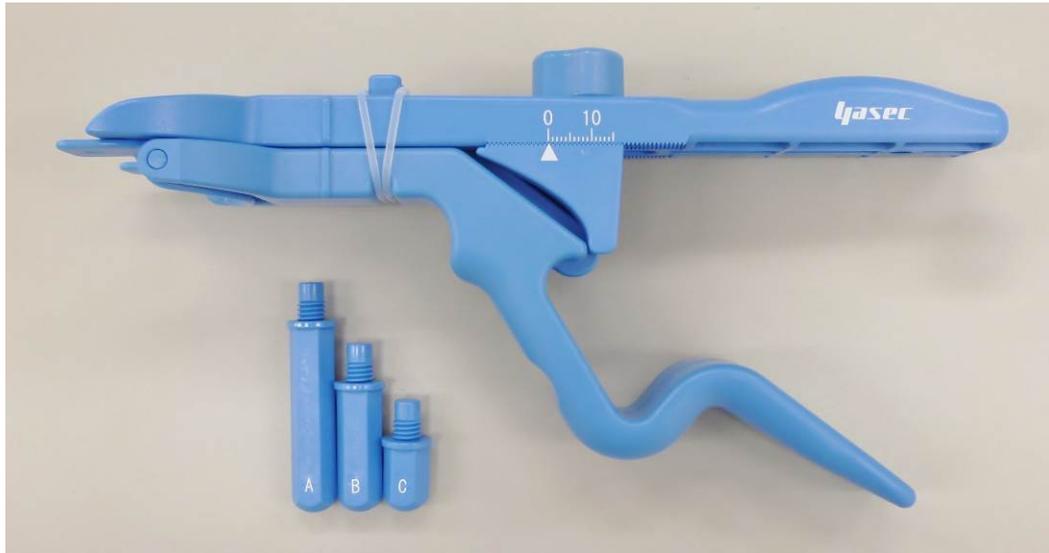
### 【2-1】開口訓練器の設計・試作及び前臨床評価

山科精器はスライド機能と回転機能を有するハイブリッドメカニズムの開口訓練器を設計した。滋賀県工業技術総合センターと協力し、3Dプリンタを用いてモックアップを造形した。それらを用いながら東京医科歯科大学と技術打合わせを実施し、形状の最適化を行った。また打合せ結果を基に、射出成形加工に適した形状を模索し、試作金型を用いて成形を行った。高強度化のため、本体の材質にガラス繊維強化樹脂を使用した。金型温度や充填圧力を絞り込むことで、極めて流動性の悪い繊維強化樹脂で複雑かつ精細な形状を造形した。

目盛や識別記号は追加工として成形品に印刷した。パッケージは、山科精器、東京医科歯科大学および滋賀県工業技術総合センターが協力し、臨床現場の視点から製品のみならず、パッケージデザイン仕様についても決定した。前臨床評価として、材質の生物学的安全性試験、強度評価試験および輸送試験を実施し、試験結果に問題が無いことを確認した。



顎関節モデルを用いた開口訓練器仕様の確認

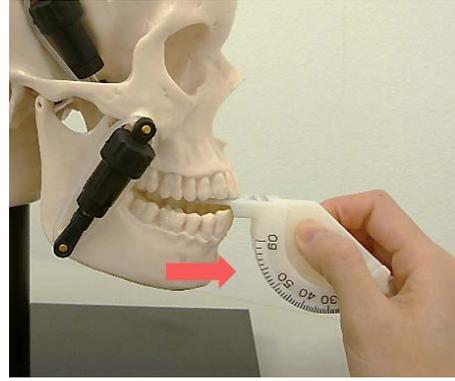
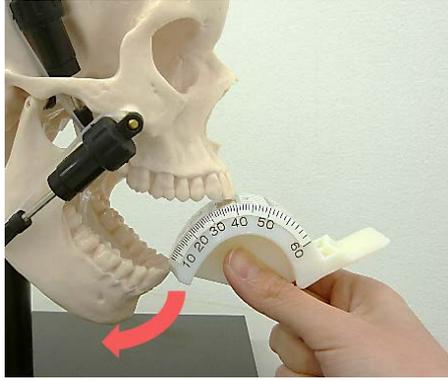


開口訓練器の最終年度モデル

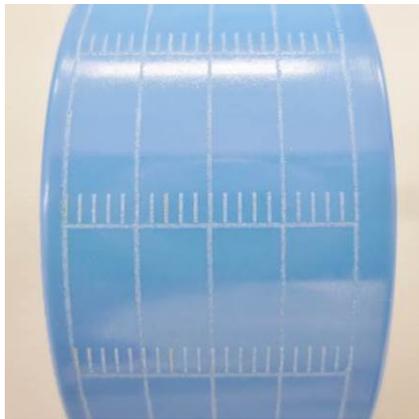
## 【2-2】 開口度測定器の設計・試作及び前臨床評価

山科精器はCADを用いて、上顎中切歯と曲面との接触角が維持され、開口軌道を読みやすい開口度測定器の設計を行った。滋賀県工業技術総合センターと協力し、3Dプリンタを用いてモックアップを造形した。それらを用いながら東京医科歯科大学と技術打合せを実施し、形状の最適化を行った。また打合せの結果を基に、射出成形加工に適した形状を模索し、試作金型を用いて成形を行った。高強度化のため、本体の材質にガラス繊維強化樹脂を使用した。金型温度や充填圧力を絞り込むことで、極めて流動性の悪い繊維強化樹脂で複雑かつ精細な形状を造形した。

また成形品の追加工として、メモリの表示方法を検討した。印字の要求事項は視認性および歯と擦れても消えない耐摩耗性である。当初CO<sub>2</sub>レーザーマーカでの印字を検討したところ、耐摩耗性はあるが、ガラス繊維強化樹脂との相性が悪く視認性が悪かった。そこで、滋賀県産業支援プラザから発泡印字と呼ばれる技術を持つ企業の紹介を受け、印字トライを行った。発泡印字は、印字部分が白い泡状になっており、視認性が優れる。また、材料の中にも泡が形成されており、摩耗に強く、目盛印字はこの技術を採用した。目盛印字箇所は複雑な曲面で構成されているため、印字精度を出すために治具の製作を繰り返し、最適化を行った。製品パッケージは、山科精器、東京医科歯科大学および滋賀県工業技術総合センターが協力し、臨床現場の視点を加味しながら仕様を決定した。前臨床評価として、材質の生物学的安全性試験、強度評価試験および輸送試験を実施し、試験結果に問題が無いことを確認した。



顎関節モデルを用いた開口度測定器仕様の確認（左：開口量測定 右：前方滑走量測定）



従来の印字技術



発泡印字



開口度測定器の最終年度モデル

### 【3】 開口訓練システムの評価と商品化に向けた改良

#### 【3-1】 器具の製造販売届出

山科精器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、開口訓練器を一般医療機器（クラスⅠ）の「歯科用開口器」として製造販売届書を提出し、2015年4月21日付にて受理された。一方、開口度測定器は医療機器には該当せず、医用雑貨として別商品で販売することとした。

#### 【3-2】 開口訓練システムの臨床評価データの収集及び分析・評価

東京医科歯科大学は、山科精器と協力し、開口訓練システムを健常なボランティアに試用し、運動解析装置を用いて開発品の機能評価を行った。その結果、下顎頭の前方滑走運動が適切に誘導され、連続的に蝶番運動に移行することでスムーズな開口運動になることを確認した。また、使用上の問題点を確認し、【3-3】にて改良を行った。

最終年度では、開発した開口訓練システムを顎関節症あるいは開口障害を有する患者様に使用し、有効性の評価を行った。ある症例では、顎関節に癒着が見られ自力開口では前方滑走しない状態であったが、使用から2週間後には開口量が5mm大きくなり、前方滑走できる状態に改善した。患者様からも、効果的にストレッチできる感覚があるというご意見もいただき、一定の有効性があることを確認できた。

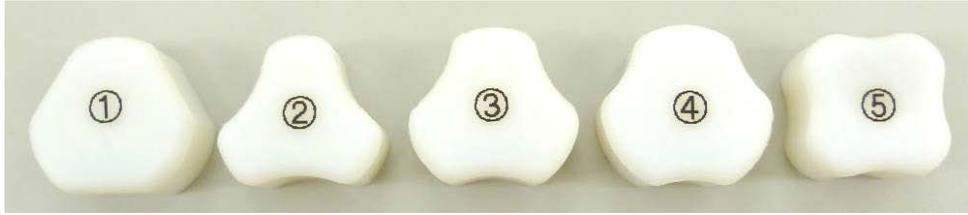
#### 【3-3】 臨床評価データに基づく商品化に向けた改良

山科精器は、使用上の問題点を解消するとともに使い勝手を向上させるため、改良を重ねた。

具体的には、部品サイズやデザインの最適化を行った。また、取扱い説明書の作成や滅菌・消毒・汚れの落ち易さ等の確認試験を行い、商品化に向けた準備を進めた。



マウスピースサイズ検討のモックアップ



キャップナットのモックアップ

#### 【4】販路開拓

##### 【4-1】製品カタログ・販路資料の作成

山科精器は、【4-3】にて学術集会に併設される展示会に参考出品する準備として、カタログ・ポスターの作成およびニーズ聞き取りのアンケートの作成を行った。また製品紹介動画の作成のため東京医科歯科大学と協力して、実際に開口訓練システムを使用している所を撮影し、販促用動画として使用することとした。

##### 【4-2】販売会社への製品PRと試供品の配布

山科精器は、アドバイザーである小西医療器や東京医科歯科大学の助言を受けながら、販売戦略の検討を行った。販売会社の開拓では、形状見本を用いて製品説明を行った。商社とも打合せを行い、歯科領域特有の価格設定等も検討した。2017年5月の発売に向け、現在も引き続き製品PRを実施している。

##### 【4-3】学術集会に併設される展示会などへの出品

山科精器は、東京医科歯科大学の助言を受け、学会に併設される展示会に参考出品し、製品PRとニーズの聞き取りを行った。平成27年度から平成28年度までに出品した学会は下記の通りである。

##### H27年度

第28回 日本顎関節学会総会・学術大会 (7/4 ~ 7/5)

第60回 日本口腔外科学会総会・学術大会 (10/16 ~ 18)

##### H28年度

第26回 日本顎変形症学会総会・学術大会 (6/24 ~ 6/25)

第29回 日本顎関節学会総会・学術大会 (7/17~7/18)

第61回 日本口腔外科学会総会・学術大会 (11/25 ~ 11/27)

### 第3章 全体総括

本事業では、交付申請書に基づき、ほぼ計画通りに事業を推進することができた。

研究開発に関しては、必要最低限の事業管理費を心掛け、無駄な経費執行がないように努めた。高額な設備導入では仕様書等により過剰な機能を搭載しないように確認を行う等、コストの低減に努めた。

設計段階では医師との打合せを重ね、学術的な見地からの理論設計と使い勝手を考慮した現実設計を繰り返して、より使い易い製品仕様への改良を行った。展示会や学会等を利用し、多くのユーザー（医療従事者）の意見を収集し仕様に反映するよう努めた。さらには、工業デザイナーによる、人間工学に基づいたグリップ形状の提案や、研究開発推進委員会等ではアドバイザーを含めた参画機関で開発手法や製品化に向けた戦略を確認し、効率的に事業を推進することができた。

補助事業期間内に製造販売届出を完了した後、実際の患者様に使用し一定の有効性を臨床にて確認することができたのは大きな成果である。現在、事業化に向けた体制を整えており、2017年5月から「ヤセック 開口訓練器」及び「ヤセック 開口度測定器」として国内の販売を開始する予定である。それと同時に、海外への展開も模索していく予定である。