

1. 応募事業名

事業名	マイクロサージャリー支援ロボットの事業化
キャッチフレーズ	顕微鏡視下手術を支援する医療機器の開発を通じて、患者さんが抱える多くの不自由解決への貢献を目指す。

2. 会社概要・連絡先等

会社名	F. M E D株式会社		代表者名	下村 景太	
所在地	福岡県福岡市博多区中洲5丁目3番8号 アクア博多5F		設立年月日	2021年 3月 21日	
			資本金	9,309万円	
URL	https://f-med.co.jp		従業員数	5名	
連絡担当者	役職・所属	代表取締役	うち臨時従業員数	1名	
	氏名	下村 景太	TEL	092-287-9554	
	E-mail	keita.shimomura@f-med.co.jp	FAX	なし	
事業内容	マイクロサージャリーとは、顕微鏡を用いた手術手技を指す。極微細な動作が要求され難易度が高いため、実施できる医師が限られており患者治療機会の損失に繋がっている。本事業は、微細な作業を支援するロボットを開発してマイクロサージャリーを実施出来る医師を増やし、治療出来る患者数も増やす事を目的としている。				

3. 応募事業の概要・PRポイント

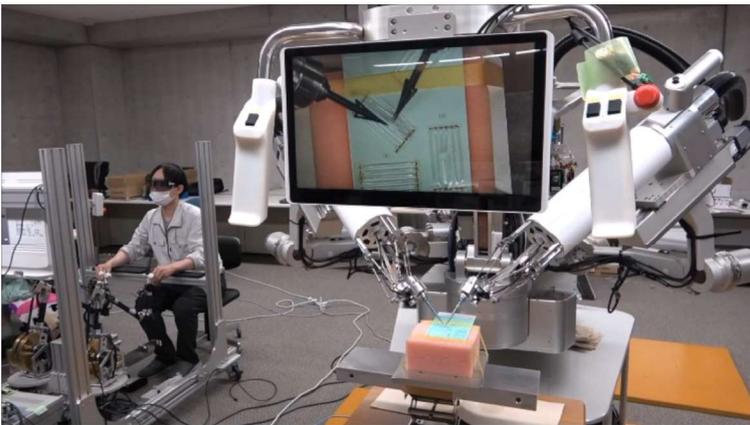
マイクロサージャリーとは顕微鏡を使い、φ1mmに満たない血管などを手作業で縫って繋ぐなどする手術の技術を指す。例えばがん治療の後遺症であるリンパ浮腫の治療や、がん手術や事故で生まれた体の欠損を移植で治す(再建)手術など、人の生活の質や予後を劇的に改善させる手術に活用される。

しかし、細かな作業をする際に発生する生理的な手の震えを制御しつつ、正確かつ繊細な器具操作が必要であり、技術的に困難という課題がある。実施出来る医師に限りがあると同時に、地域的な偏在もある。技術の習得にも数年にわたる集中的な訓練が必要でその増加も容易ではない。その結果、治療の対象となりうる潜在患者が多く存在するにも関わらず、治療を受けられる環境が整っていない。また、既存の手術支援ロボットでもマイクロサージャリーに求められるごく細かな作業には対応できていない。適応となる患者は日本だけではなく世界各国に存在し、上記の課題は世界で共通している。

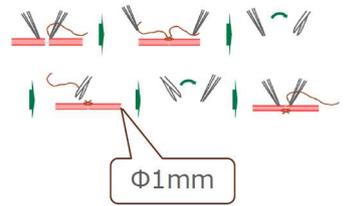
F. M E Dは独自に開発して特許化した「微細作業用マニピュレータ」を搭載した手術支援ロボットを開発してこの課題解決に取り組んでいる。微細作業用マニピュレータはリニアモータと液圧を組み合わせて駆動する装置で、高速度、高精細、高出力かつ柔軟な作業を実現出来る。医師がロボットを操縦し、マニピュレータがこの入力を忠実に、かつ手振れを制御しつつ縮小化して再現してマイクロサージャリーの実施を支援する。ロボットのハードウェアだけではなくこの作業を実現するための制御も自社の技術として保有している。将来的には遠隔の手術支援や自動化も視野に入れている。

ロボットの支援によりマイクロサージャリーが実施しやすくなり、技術の習得がしやすくなるだけではなく、人間では出来ない角度からのアプローチができるなど、新たな治療方法に繋がる可能性もある。その結果、実施出来る医師が増えることでより多くの患者さんに治療の機会を提供できるだけではなく、従来法より実施しやすくなることで治療成績の向上も期待出来る。

本装置の日本における医療機器承認を2025年に取得することを目標として、開発に従事している。その後、アジア各国や北米などを中心とした海外市場への進出を目指す。

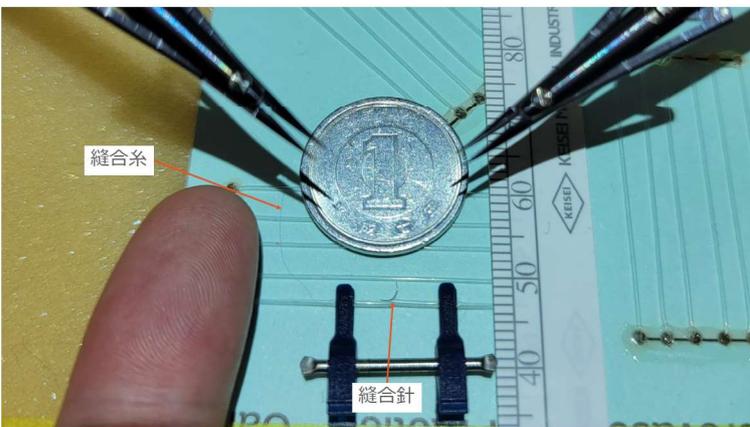


マイクロサージャリーとは？

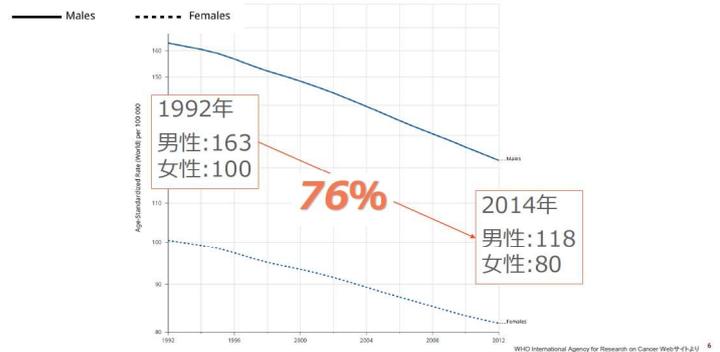


顕微鏡を使用する繊細な手術手技

FMED



世界における人口10万対年齢調整がん死亡率



乳房切除：1,000,000人/年¹⁾



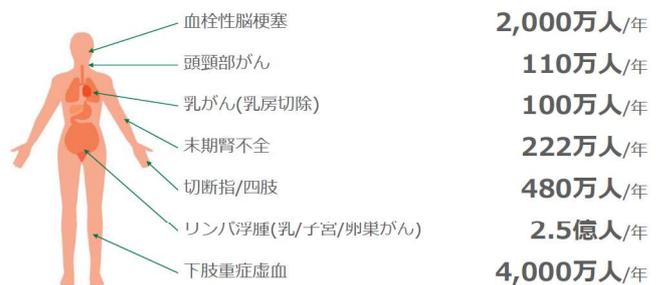
リンパ浮腫：250,000,000人²⁾



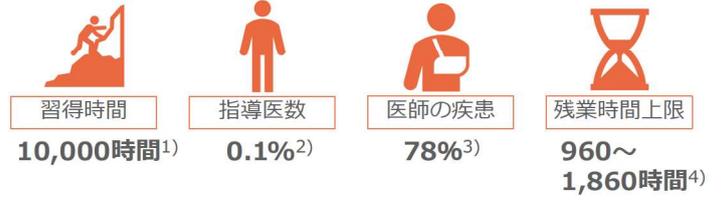
¹⁾ OECD Statistics 2/Chang, David W. "Lymphaticovenular bypass for lymphedema management in breast cancer patients: a prospective study." *Plastic and reconstructive surgery* 126.3 (2016): 752-756.



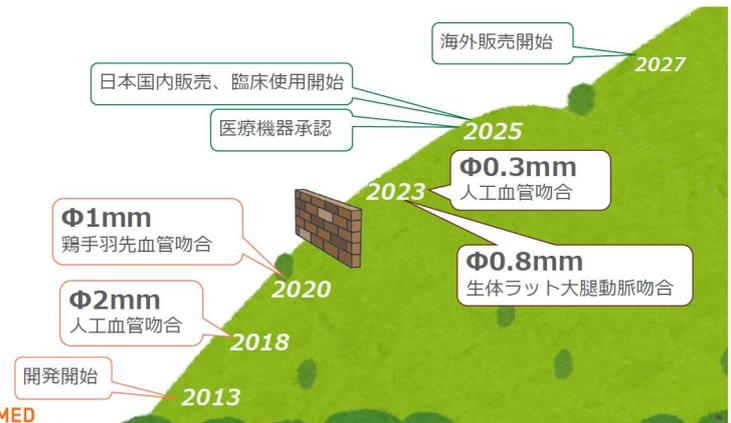
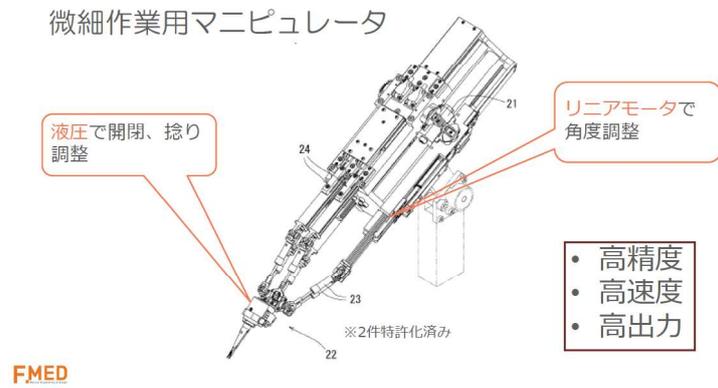
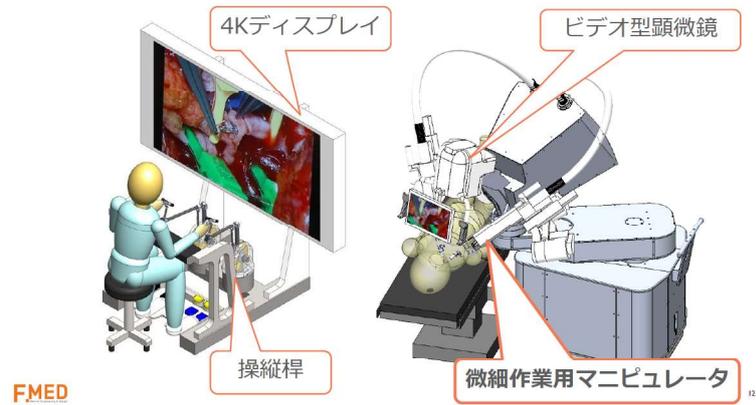
関連する主な症例と潜在患者数(世界)



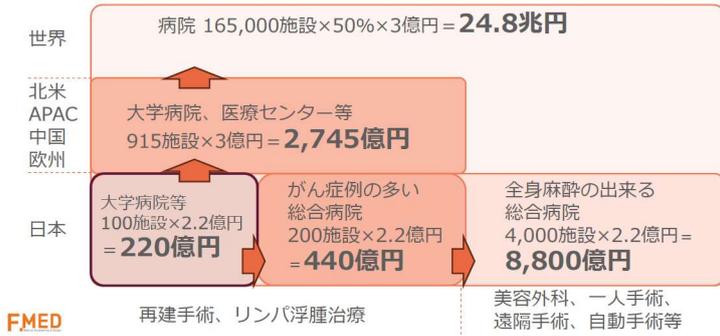
QOL向上や予後改善を目指す手術に活用



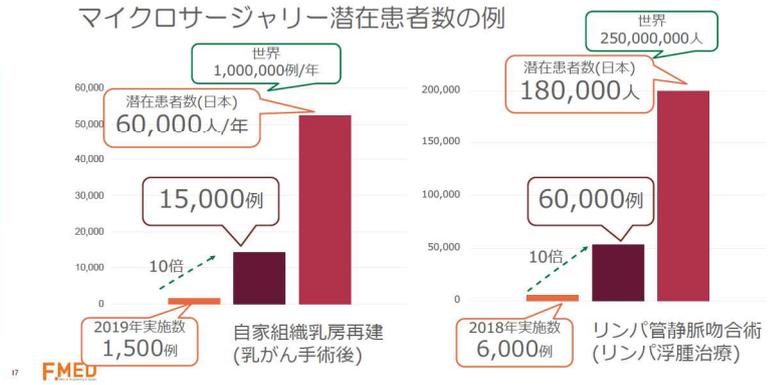
1) 藤田 FICoE(医療機器開発) (LMI) の協力を得て「10,000 時間の達成」(Fleury, 1991); 2) OECD Statistics (日本での外科手術) 一歩先を歩む (1) 学会発表からの論文を掲載 (3) (Kawata, Ibrahim, et al. "Work-related musculoskeletal injuries in plastic surgeons in the United States, Canada, and Norway." "Plastic and reconstructive surgery" 141.1 (2018): 155e-175e. 4) 厚生労働省 Web サイト(1) (参考) https://hyou.kekkaku.go.jp/kyoumu/kyoumu.htm#information/operation



マイクロサージャリー支援用ロボット市場



マイクロサージャリー潜在患者数の例



会社概要

- ・ 会社名 : F. MED株式会社(英文名: FMED Co., Ltd.)
- ・ 設立 : 2021年3月
- ・ 資本金 : 9,309万円
- ・ 共同設立者: 代表取締役 CEO 下村 景太、取締役 CTO 小栗晋
- ・ 本社所在地: 福岡県福岡市博多区中洲5-3-8 アクア博多5F
- ・ 事業内容 : 手術支援用ロボットをはじめとした医療機器の開発、製造、販売、及びこれらに関するコンサルティング
- ・ 業許可 : 第一種医療機器製造販売業

F. MEDのコアメンバー



下村景太
代表取締役、CEO

過去20年メーカーや商社で医療機器営業、マーケティング、新事業開発に従事。



小栗晋
取締役、CTO

大手メーカーで機械設計に従事。2013年~九州大学で医療機器の設計開発に従事。



坂野さくら
薬事品質管理部長

医療機器(人工透析、整形外科、歯科)分野で20年以上の薬事申請業務、QMS体制構築と運営の経験。



FMED

Medical Engineering & Design

