

人体ファントムを用いた X 線撮影試験

開発者インタビュー

医療機器等分野

いわき発祥・X線撮影デバイスも これからの医療を創るチカラです。

ピュアロンジャパン株式会社 事業実施場所：いわき市
つくばテクノロジー株式会社

実用化計画開発期間 2017 年度～2019 年度

在宅医療・救急医療における医療用冷陰極 X 線管および 携帯型冷陰極 X 線源の開発

持ち運びやすく、速やかに読影も

いわき市内郷に設けられた通称「エコラボ」。私たちメディカル事業部が拠点とする環境・開発中央研究所にスタッフが集い、医療用の冷陰極 X 線管（以下、X 線管）に関する研究開発と製造が行われています。

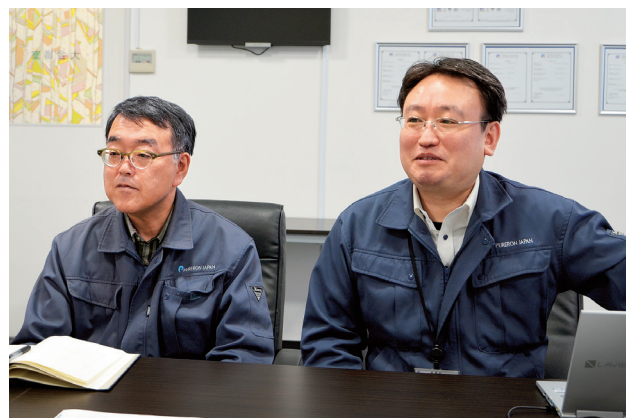
その用途は在宅医療・救急医療をはじめ、さまざまな災害時の緊急的な使用を想定しています。山間の過疎地、あるいは離島での活用も見込めます。いわき発祥の先進デバイスには、さまざまな現場で対応の幅が広がり、良質なケアへ結び付き一助に、という願いが込められます。

1980 年代後半、当社は半導体製造装置に用いる流体制御機器というジャンルで頭角を現しました。その後は産学官共同で基礎研究、シーズ発掘に努めるなど、たゆまず先進性・希少性・実用性を究める気風が息づいています。非破壊検査装置の範疇に属する産業用・X 線照射装置の冷陰極 X 線管について、中国ほか海外での需要増に備え、すでに震災前からスペック検討に着手していました。いち早く培ったベーシック技術が、医療分野へ特化しながら応用されることとなります。こうした経緯を踏まえ、実用化へ向けた知見・ノウハウの蓄積が図られてきました。

2014 年 10 月、当社は医療機器製造業許可証を取得しています。翌年 7 月には医療機器の品質マネジメントシステム「ISO13485：2003」認証も得られました。さらに、薬機法に基づく医療機器の

安全性・信頼性の証として第三者認証機関の審査・認証を受けることが、マーケット拡大に向けて必須なステップです。

X 線管は、電子源を予熱せずに使えます。乾電池を電源に、すみやかな X 線撮影が可能です。簡単に持ち運べて、その場で読影して患部や病状を診たり、早期発見・早期治療に役立てたりできるのは画期的です。

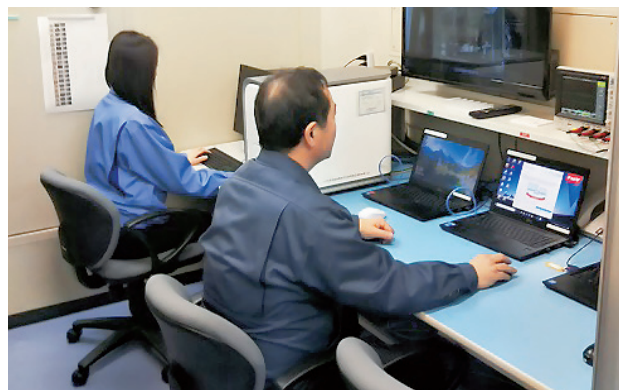


株式会社ピュアロンジャパン
メディカル事業部 リーダー
田口 廣治 氏

株式会社ピュアロンジャパン
取締役 メディカル事業部 マネージャー
大井 貴史 氏



電子発生源（エミッター）の電気特性試験



冷陰極 X 線管の出力特性試験

省電力でも、クリアな画像

X 線管の内部には、カーボンナノ構造体で形成される冷陰極電子源が搭載されます。それは当社がオリジナルに開発した、プラズマ CVD（化学蒸着）成膜方法という製法で造られます（特許取得済）。

拡大画像でみると、カーボンナノ構造体冷陰極電子源は、やわらかに広がる草原を思わせる形状です。先端が尖って見える針葉樹型と比べると、カーボン炭素が高密度で分布しているのが分かります。

エックス線撮影を要する時、この部分を予熱せず電界放出により、X 線が瞬時にパルス照射されます。熱陰極電子源より小さな X 線照射量でも、高感度・高解像度でクリアな画像データを得られます。電源オフだと X 線が出ず、医療機器として管理しやすいのもメリットです。

試作機から、臨床での実用モデルへ

カーボンナノ構造体および X 線管の製造技術・プロセスは、まだ進化の過程です。X 線発生装置の開発、筐体の組み立て、クリーンルームでのロウ付け作業、オイルタンクを利用する評価試験など各項について、チェック内容がフィードバックされます。コストダウン、歩留まり向上も課題です。基幹設備の一つ CVD 成膜装置は 3 台、導入されています。

福島県内の医療機関の協力で、医療用 X 線源の試作機について実証テスト・データ取得を計画しています。それぞれの地域で臨床に携わる医師、コメディカルの評価とニーズを反映する形で、

実用化のステージが近づいてきます。患者様の命を救う、QOL を高める、という観点で活用していただけるのは、まさに技術者冥利に尽きると言えるでしょう。

こうした一方、モバイル CT 機器などの開発ベンチャーで、タイのピクサテック（本社：バンコク）との合併事業が動き出しました。小型化した X 線管を同社の製品に組み込むなど、双方の得意技術を融合させて市場に投入、病院などへ納入してユーザー層を広げていく構想です。ふくしま医療機器開発センター、日本貿易振興機構など関係機関から厚いビジネスサポート、実践的なアドバイスを受けることができました。

トレーサビリティの観点で、X 線管と X 線源の開発～製造は浜通りで完結させるのが良いと思います。金属材料加工ほか、関連分野の協業で経済効果が生まれます。成長性に富むジャンルに就く人材および技能の集積・継承も図っていきたいものです。U ターン組を含む X 線技術者らの採用が進み、新しい顔ぶれを迎えて現場は活気づいています。

グローバルな技術展開にも注目です

●いわき市 担当者

「半導体分野で培われてきた高い技術力を活かし、参入障壁の高い医療機器分野へ進出するとともに、タイの企業との合併により国際的なマーケットも視野に入れ、ビジネス展開を図られていることに心から敬意を表します。今後も研究開発の継続と深化に努め、グローバルな成功事例として、他の事業者のモデルとなることを期待しております」

法人概要



PROFILE

企業名 ▶ 株式会社ピュアロンジャパン
 設立 ▶ 1985 年 8 月 28 日
 従業員数 ▶ 80 名
 住所 ▶ 〒970-1144
 福島県いわき市好間工業団地 1-37
 TEL ▶ 0246-36-9835
 担当 ▶ メディカル事業部
 TEL.0246-27-0210
 URL ▶ <http://pureron.co.jp>

OUTLINE

半導体製造ライン用に、セラミックガスフィルターを。タブー視されていた先進ノウハウへの挑戦から PURERON の歴史は始まりました。「流るる水は腐らず」という諺に学び、たゆまぬ革新と創造を求めています。流体制御機器・医療機器・工作機械・精密機器など幅広いジャンルに携わり、ものづくり新時代を指向します。



PROFILE

企業名 ▶ つくばテクノロジー株式会社
 設立 ▶ 2005 年 7 月 1 日
 従業員数 ▶ 20 名
 住所 ▶ 〒305-0047
 茨城県つくば市千現 1-14-11
 TEL ▶ 029-852-7777
 担当 ▶ 営業部 齊藤
 URL ▶ <https://www.tsukubatech.co.jp/huishe.php.html>

OUTLINE

計測・制御、ソフトウェアを事業領域とする当社は産業技術総合研究所の技術移転ベンチャーです。産業技術総合研究所で研究開発を積み重ねてきた独自技術である「レーザ超音波可視化装置」や「小型冷陰極エックス線装置」など日本オリジナルの非破壊検査装置を、つくばから世界へ普及させるべく事業を展開しています。