

2019年12月13日

報道関係各位

会社名 大研医器株式会社
代表者名 代表取締役社長 山田 圭一
(コード番号：7775 東証第一部)
問合せ先 管理部 長 玉牧 健二
(TEL. 06-6231-9917)

マイクロポンプを搭載した医薬品注入器 「クーデックエイミーPCA」 製造販売承認取得のお知らせ

医療機器製造販売の大研医器株式会社（大阪府和泉市、代表取締役社長：山田圭一、東証一部上場）は、2019年12月10日、マイクロポンプを搭載した医薬品注入器「クーデックエイミーPCA」の製造販売承認を取得しました。今後、保険収載を経て、2020年度下期の発売を予定しています。

本品は、自社開発・製造のマイクロポンプを搭載した製品の初号機であり、薬液投与のコントロールや設定確認をスマートフォンのアプリケーションで操作するというこれまでにない医薬品投与システムを用いた製品です。このようなイノベーションを医療現場にもたらすことで術後疼痛分野において、より質の高い医療の提供が可能となり、QOLの向上にも寄与します。

術後疼痛分野において、携帯性や保険適用、初期投資不要という点でメリットのある携帯型ディスプレイ注ポンプは、症状や個人差が大きいため対応できる範囲には限りがあります。その反面、機械式PCAポンプは、患者に合わせた詳細な設定が可能で、PCAの操作記録やアラーム機能等の安全性に優れていますが、高価で重量があり、患者の行動が制限されます。このような現状より携帯型ディスプレイ注ポンプと機械式PCAポンプの有用性に関する医療現場のニーズを捉え、それぞれの特徴を両立したハイブリッド型の製品を開発しました。

さらに、国内のみならず海外市場への参入の早期実現、拡大を目指し、2018年12月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する「医工連携事業化推進事業(補助事業)」に採択され、事業推進を実施しています。

製品概要は次の通りです。

<製品概要>

- ・ 販売名：クーデックエイミーPCA
- ・ 一般的名称：患者管理無痛法用輸液ポンプ
汎用輸液ポンプ
輸液ポンプ用輸液セット
- ・ 製品構成：ドライブユニット（本体）
エイミーPCA スイッチ
エイミーズホーム（ワイヤレス充電器）
エイミーズウィンドウ、エイミーDB マネージャ（専用アプリケーション）
コムタッチ（専用通信モジュール）
エイミーMPユニット（マイクロポンプ付き輸液セット）
- ・ 大きさ：ドライブユニット<48mm(幅)×123mm(高さ)×27mm(奥行)>
- ・ 重 さ：約 140g
- ・ 承認番号：30100BZX00245000



-----【本件に関するお問い合わせ先】-----

- 大研医器株式会社 管理部 玉牧、中沢
Tel : 06-6231-9917、FAX : 06-6231-9902
541-0046 大阪府大阪市中央区平野町2丁目5番8号 平野町センチュリービル 4F