

七十七ニュービジネス助成金受賞

第17回(平成26年度)

企業 インタビュー

Interview

株式会社 I F G

代表取締役 森 和美氏



会社概要

住 所：仙台市青葉区折立一丁目14番9号

設 立：平成17年

出 資 金：10百万円

事業内容：電磁機器製造業

従業員数：8名

電 話：022 (226) 1263

U R L：http://www.ifg.jp/

軽量かつ小型・省電力のパルス磁気刺激装置を開発、脳卒中による麻痺患者に負担の少ない新しいリハビリテーション方法を提案し全国への普及を目指す

今回は「七十七ニュービジネス助成金」受賞企業の中から、株式会社 I F G を訪ねました。当社は、東北大学発ベンチャー企業であり、医工連携で東北大学大学院医工学研究科、流体科学研究所との共同開発により軽量かつ小型・省電力のパルス磁気刺激装置「Pathleader」を開発し、麻痺患者への新しいリハビリテーション方法を提案しています。磁気刺激は電気刺激と比較して、痛み等患者への負担が少なく利点が多くあります。平成26年度に当該装置の薬事認証を取得し、今年度の販売開始と体制の整備により全国への普及を目指しています。森社長に、会社設立の経緯や今後の営業戦略等についてお伺いしました。

——七十七ニュービジネス助成金を受賞されたご感想をお願いします。

当社のような小さな会社にこのような賞をいただいたことを大変光栄に思います。平成25年度に助成金を受賞された気仙沼ニッティングの御手洗社長に貴財団の助成金制度についてご紹介いただき、資金用途が自由というところが魅力で申し込ませていただきました。研究開発には非常に膨大な資金が必要なので、いただいた助成金は医療機器の開発資金の一部に充てさせていただきました。

また、今回の受賞をきっかけに注目していただく機会も増え、当社がどのような事業を行っているのか発信できたのではないかと思います。

東北大学発ベンチャー

——会社設立の経緯について教えてください。

当社は東北大学発ベンチャーであり、東北大学大学院医工学研究科と流体科学研究所の技術を世の中

に製品化して広めたいという思いから、平成17年に私の父と東北大学の先生方が発起人となり当社を設立しました。私は元々金融機関で働いていた経験があったため、財務面で当社を支えることができるのではないかと思います、会社設立時から経営に従事しています。



本社

電磁機器の開発・製造・販売

——事業内容について教えてください。

当社は磁場を利用した工業用機器（「磁場中熱処理炉」等）や研究開発用機器（「BHループアナライザ」等）の設計開発・製造・販売を行っています。また、お客様の要望に合わせて設計・カスタマイズした各種コイル、電磁石等の製品も提供しています。「磁場中熱処理炉」とは、磁気材料を加熱しながら着磁することで優れた特性を引き出すための装置で電気自動車の部品等の生産工程で使用されています。また、「BHループアナライザ」とは、幅広い測定が可能なコンパクト型の磁気特性測定装置で、工場で製造する磁性材料に異常がないかを検査する機械です。

当社は磁場を利用した機器の技術開発を得意としており、工業用製品の製造を行う大企業からの多様なニーズに合わせた装置等のものづくりを行ってきました。



「磁場中熱処理炉」

飽くなき挑戦

——経営理念について教えてください。

当社は経営理念を「飽くなき挑戦」としています。先駆者は苦勞が多いですが、挑戦する志が無ければよいものを作り出すことはできません。試行錯誤を経てやがてカタチになっていきます。当社の製品を手にしたお客様に喜んでもらえる製品作りを常に心がけています。

医療機器産業への参入

——医療機器産業に参入した背景についてお聞かせください。

近年の医療技術の急速な発展に伴って、脳卒中による死亡者数は年々減少していますが、その一方で病後の後遺症に苦しむ患者が増加しています。全国で脳卒中により四肢に麻痺のある患者数は120万人に達しており、寝たきりの患者の約36%が脳卒中の後遺症によるものです。（平成22年国民生活基礎調査の概況／厚生労働省）

当社は片麻痺患者の生活の質の向上を目指し、設立時より、磁気刺激装置の開発を行ってきました。これまで、脳卒中で麻痺になると損傷した神経は再生しないとされていましたが、最近の研究では脳の一部が損傷した場合でも、損傷を免れた他の部位が損傷を受けた部位の役割を代行する能力があることが明らかになりました。ヒトの運動を支配している中枢神経や末梢神経を刺激すると運動記憶を促進さ

せ、新たな神経回路を形成し、動かすことのできなかった筋肉の運動を誘発することができます。

麻痺のリハビリ手法では、運動療法と電気刺激法が一般的です。運動療法は理学療法士や作業療法士が患者の身体を動かしてあげることで訓練をしていきます。一方で、電気刺激法は麻痺している患部に直接電極を貼り感電させることで運動を誘発させるという仕組みです。しかし、それぞれ課題があります。運動療法では、医療従事者の体力的な負担が大きくなります。電気刺激法では、①電極を直接肌に貼り付けることで皮膚が被れてしまったり、煩わしさを感じる、②感電による痛みや不快を伴う、③刺激が皮膚表面に限定され身体の深部まで届かない、④服を脱ぐ手間がかかる等が挙げられます。この社会的背景とリハビリ手法の課題を解消するために開発されたのがパルス磁気刺激装置「Pathleader」です。



パルス磁気刺激装置「Pathleader」

パルス磁気刺激装置「Pathleader」

——「Pathleader」について詳しく教えてください。

「Pathleader」を使用したパルス磁気刺激による新しいリハビリシステムは、東北大学大学院医工学研究科出江教授（肢体不自由学分野）、永富教授（運動学分野）との共同研究で開発され、機器本体は東北大学流体科学研究所高木教授との共同研究により開発しました。

パルス磁気刺激法とは、パルス状の磁場を用いて生体に渦電流を誘導し神経や筋組織を刺激するもの

で、骨格筋に反復刺激を繰り返すことで筋肉の運動を誘発します。この刺激法を使用した「Pathleader」の利点は次の3つです。

1つ目が、コイルを患部に当てて磁気を流しますが、服の上からでも刺激が可能なので、洋服を脱ぐ手間や皮膚の被れがありません。2つ目が、電気刺激のような感電による痛みがないので、痛みが原因でリハビリを諦めてしまった方にもご使用いただけます。3つ目は、電気刺激が皮膚の表面を刺激するのに対し、磁気刺激は皮膚の表面から深部を刺激できる点です。

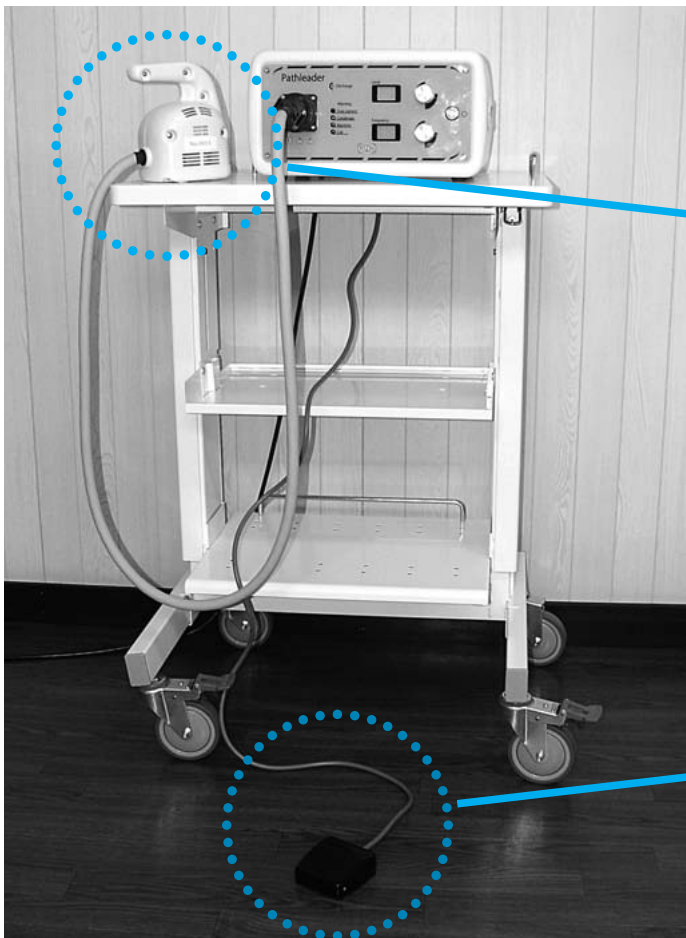
「Pathleader」は使い方が簡単なので、多くの医療従事者にご使用いただけます。フットスイッチを足で踏んでいただくとコイルから磁場が発生するので、麻痺のある患部にコイルをあてて刺激していきます。電気刺激の場合、刺激する箇所（モーターポイント）が違う場合には電極を貼り直す必要がありますが、「Pathleader」は電極がないため、コイルを動かしながらモーターポイントを探すことができます。

——事業を進めるにあたり苦労されたこと等についてお聞かせください。

「Pathleader」を世の中に出すタイミングの見極めに苦労しました。製品の特性上、小型化・軽量化が求められますが、初めから小型化・軽量化を追求しすぎると市場に出せずに投資だけが嵩んでしまいます。ある一定の基準をつくり、市場に製品を出し、投資を回収しつつさらなる改良を加えなければ事業として成り立たないため、市場に出すタイミングの見極めが重要であり難しい点でした。

——従来からパルス磁気刺激装置として経頭蓋磁気刺激装置（TMS:Transcranial magnetic stimulation）がありますが、違いについて教えてください。

TMSは大脳皮質の刺激を目的としたパルス磁気刺激装置で、1985年にイギリスで開発されました。右脳を損傷した患者の場合、健常な左脳との活動バランスが崩れ、左脳が活動しすぎるため、TMSで左脳の大脳皮質に刺激を加え活動を抑制することで左右の脳のバランスを整えます。そのうえで、麻痺



コイルで患部を刺激している様子



フットスイッチ

のリハビリを行うことでより高い効果が得られます。

TMSは大脳皮質の刺激に特化しており、麻痺のリハビリで患部の骨格筋を刺激するには適していません。骨格筋の筋収縮には刺激の回数が多いほど効果的ですが、TMSは高電圧が必要な大型の装置なので、コイルに大電流が流れることで発熱しやすく短時間しか使用することができないためです。

「Pathleader」は、当社独自の充電回路を用いることで、充電時の消費電力を最小化したことから、変圧器等の大幅な軽量化が可能となり、省電力かつ軽量・小型化に成功しました。さらに、コイルに鉄心を装入することで、小電力でも強いパルス磁場を発生させ、長時間にわたり磁気刺激を発生させることができるようになりました。

これまで骨格筋への刺激は電気刺激等が用いられていましたが、「Pathleader」の開発により磁気刺激での麻痺のリハビリが可能となりました。

知と医療機器創生宮城県エリア

——宮城県で医療機器産業を始めるにあたって利点があったとお伺いしましたが。

当社は一般企業向けの工業用製品のみの製造を行ってきたため、医療機器の製造・販売許可を保有しておらず、ノウハウはありませんでした。宮城県には東北大学やインテリジェント・コスモス研究機構等が主体となって取り組んでいる「知と医療機器創生宮城県エリア」というプロジェクトがあります。産・学・官・金が連携して国際競争力を持つ医療機器の創出を推進しており、産業集積や雇用の創出、震災復興への貢献を目指しています。そのプロジェクト担当者に事業の開拓や医療機器の承認・許可制度等について詳しくご説明いただき事業をスムーズに進めることができました。

新しい産業分野に進出する際、情報がなくてはどのように事業を進めればよいか分かりません。宮城

県で医療機器産業を始めるにあたり、このようなプロジェクトがあるのは大きな利点だと思います。

——製品が医療機器として認証されるまでの過程について教えてください。

日本の薬事法では、医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」と定義されています。全ての医療機器は人体に与えるリスクの程度によって「一般医療機器（クラスⅠ）」、「管理医療機器（クラスⅡ）」、「高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）」の3つに分類され、その分類によって適用される規制が異なります。「Pathleader」は厚生労働省が指定する認証機関から人の生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いものとしてリスク分類される「管理医療機器（クラスⅡ）」の認証を取得する必要がありました。

医療機器の認証を受けるため、まず医療機器製造販売業、医療機器製造業の許可を取得しました。これにより、医療機器の製造を行い、販売・貸借することが可能となります。さらに、医療機器は製品安全試験等クリアしなければならない規格があります。これらをクリアした後、製品の認証申請を行うことができます。

製品販売に向けての第一歩

——今後の営業戦略についてお聞かせください。

「Pathleader」の販売対象先は麻痺患者へのリハビリを行う病院、診療所、デイケアセンター等を考えています。これらは、全国に5000事業所以上あり、当社だけで拡大販売を図ろうとすると時間と労力がかかり負担が大きくなります。そこで、全国の有効医療機器販売業者と連携することにより5年以内に市場の20%獲得を目指しています。

今年の10月から販売を開始する予定ですが、まずは製品の認知度を上げるために、当社の技術者が医療機器販売業者に同行して製品説明を行い、デモ機の1週間程度の無償貸出を行っています。実際製

品を使用した方からは、痛みがなく、服を脱がなくてよいのが嬉しいという声をいただいています。そのほか、医学系の学会で製品を展示したり、医学系の論文誌に製品に関する論文を投稿することで、医療従事者へ製品とその効果の周知を図っていきます。

また、将来的に海外への輸出も視野に入れて、今年の4月にISO 13485：2003（医療機器の品質マネジメント）を取得しました。これは、安全で有用な医療機器の継続的な製造・供給を目的とした医療分野の品質マネジメントシステムで、製品を海外に輸出するために不可欠な規格です。

——競合他社が参入する可能性についてどのようにお考えですか。

パルス磁気刺激装置の小型・軽量・省電力化に必要な技術に関しては、東北大学と共同で特許を既に取得しています。

脳卒中後の後遺症に苦しむ患者は年々増加しているので、今後リハビリテーション市場は拡大を見せる可能性があります。市場へ早期に参入することで「Pathleader」という名前を浸透させると同時に、お客様の要望を反映した改良のため、先生方との共同研究も継続していきたいと考えています。

3つの取り組み

——人材育成への取り組みについてお聞かせください。

今後世の中に貢献していけるような製品を作り出していくため、若手人材の育成に取り組んでおり、次の3つに特に力を入れています。

1つ目が、インターンシップ研修の受け入れです。現在は、仙台高等専門学校から男子学生を1名受け入れており、磁気刺激に関する研究開発に携わっていただいています。これまでに3名の学生を受け入れており、期間は2週間程度の短期から2年間までと学生によって様々です。インターンシップを受け入れる一番のメリットは、育成した学生が当社に興味を持って入社してくれることなのでその流れを築いていきたいと思っています。

2つ目が、大学院への入学奨励です。大学院の入

学金と授業料を当社が負担し、現在は1名が東北大学大学院工学研究科博士後期課程で「Pathleader」に関する研究活動を行っています。磁気刺激装置の仕組み等の工学的な要素を取り入れた論文を作成し、医学系の学会で発表したり、医学系の論文誌へ投稿しています。

3つ目が、資格取得の奨励です。若手の積極的な資格取得を促し、機器の製造に必要な資格だけでなく、マネジメント等の会社運営に必要な資格取得も推進しています。また、当社は大型の機械を製造しており、その機械を運ぶ作業には危険が伴います。社員の安全確保のために、安全対策に関する外部の専門的なセミナーを受講させること等で知識の向上を図っています。

女性が働きやすい職場を目指して

——女性の活用について教えてください。

当社は製品の組み立て工程で女性を積極的に活用



ケーブル製作



回路製作

しています。女性は結婚し出産をすると様々な理由で仕事を休まなければならないことが増えてきます。そのときに、周りに負い目を感じることなく仕事を任せられるような環境作りをしていきたいと思っています。そこで、製造部門の社員全員が製品の製造に関する一連の作業ができるように育成しており、何かあった場合にはいつでも代わりに仕事を任せられるような体制作りをしています。こうすることで、結婚・出産後の女性にも仕事を続けていただきたいと考えています。

高いモチベーションの維持

——事業を行う上で大切だと思うことについて教えてください。

高いモチベーションを維持することが事業を行う上で不可欠だと思います。そのためには目標を持つことが重要です。私の目標は、「Pathleader」によってリハビリを必要とする麻痺がある患者さんの生活の質を向上させ、多くの喜ぶ顔を見ることです。自分の目標を定期的に見つめなおすことで、モチベーションを維持し世の中に貢献できるよい仕事をしていきたいと思っています。



森社長

長時間にわたりありがとうございました。御社の今後ますますの御発展をお祈り申し上げます。

(27. 5. 25取材)