

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）  
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究  
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： ムコアップ(ヒアルロン酸医療機器)  
 一般的名称： その他の内視鏡用非能動処置具(内視鏡用粘膜下注入材)  
 企業： 生化学工業  
 概要： EMR(Endoscopic Mucosal Resection;内視鏡的粘膜切除術)を施行する際に病変部位の粘膜下層に適量注入することにより、その部分に滞留して粘膜層と筋層との間を解離させ、EMRにおける病変部位(粘膜層)の切除または剥離の操作性を向上させることを目的とした内視鏡用

年月日	事項	備考
2002年11月～ 2004年1月	日本の6医療機関において、胃粘膜内腫瘍に対しEMR施行の140患者(ムコアップ群70例、生理食塩水70例)に多施設共同平行群間比較試験及び大腸粘膜内腫瘍に対しEMR施行の41患者に多施設共同非盲検非対照試験	・自治医大、国立がんセンター等の6施設
2005年2月	日本・厚生労働省へ承認申請	
2006年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2006年10月19日	日本・厚生労働省が承認	・約19ヶ月

(参考資料)

- 1 HP
- 2 審査報告書、平成18年8月8日医薬品医療機器総合機構
- 3 Yamamoto H, Yahagi N, Oyama T, et al.: Usefulness and safety of 0.4% sodium hyaluronate solution as a submucosal fluid “cushion” in endoscopic resection for gastric neoplasms: a prospective multicenter trial. *Gastrointest Endosc.* 2008 May;67(6):830-9