

報道機関各位

令和2年7月13日  
株式会社吉田製作所

## 【日本発・世界初※】

### OCT 画像診断装置「オクティナ」の医療機器国内承認を取得

株式会社吉田製作所（本社・東京都墨田区、代表取締役社長 山中通三）は、世界に先駆けて歯科領域における OCT 画像診断装置「オクティナ」の医療機器承認を国内において取得しました。臨床応用を進め近々の発売を目指します。

「オクティナ OCTINA」は近赤外光（レーザ光）を用いた OCT(Optical Coherence Tomography：光干渉断層撮影)装置で、歯の硬組織の性状をリアルタイム3D表示し、脱灰、う蝕、クラックなどのこれまで知り得ることが困難であった画像を診断のために提供します。レントゲン撮影と異なりX線被曝の心配がなく、チェアサイドで撮像しその場で診断できることが大きな特徴であり、小児、妊産婦および高齢者に対しても安心して利用できます。

レーザ光の到達できる深さ（見える深さ）は浅いですが分解能が高いため、切削介入の判断として重要な象牙質へのう蝕の侵入（う蝕検知液では染まらないエナメル質-象牙質境近傍に見られる象牙質の変質）やう窩の有無、デンタルエックス線画像では確認しにくい隣接面う蝕や小窩裂溝より生じる深在性う蝕、コンポジットレジンと歯質の隙間やレジン下の2次う蝕などを描写します。

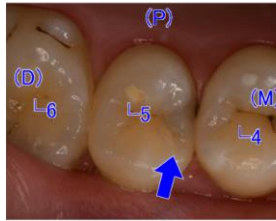
本装置はう蝕等の歯冠部の変化を早期の段階で捉え、健全な歯質を可能な限り温存する治療（MI: Minimal intervention）につなげられるため、今後、歯科の予防領域を中心に臨床的価値が高まることが期待されます。早期診断、管理による健全歯質の維持を可能にすることで、人々のQOL向上に貢献していきます。

（製造販売承認取得に至るまでの経緯）

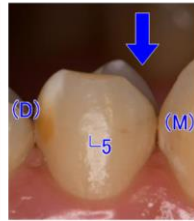
当社は、歯科領域 OCT 装置を 2006 年から開発を進めてきました。2016 年 6 月から学校法人昭和大学、国立長寿医療研究センターおよび国立大学法人東京医科歯科大学（五十音順）の協力により、有効性評価を開始。2020 年 5 月 8 日に厚生労働省より製造販売承認が認められました。

※2020 年 5 月時点、海外における医療機器許認可状況（当社調べ）

口腔内写真  
術前



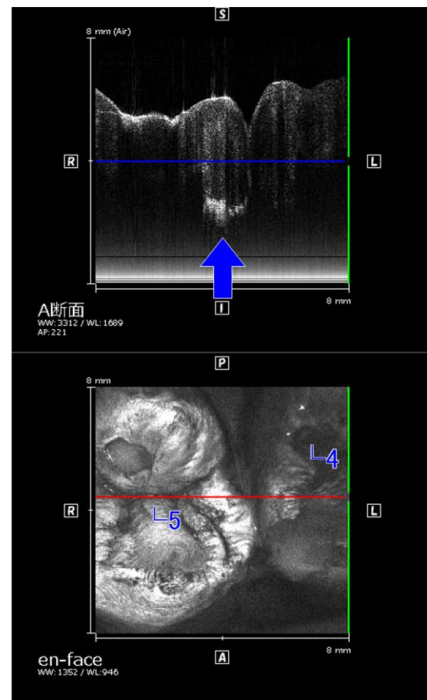
唇側面観



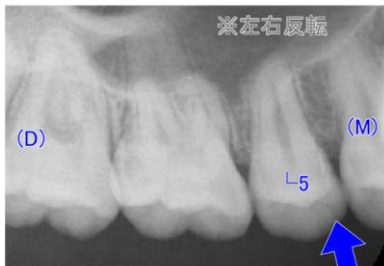
術中



OCT画像



X線写真



右図上段の図は下段の図の赤いライン上の断層画像。  
矢印で示す白色部は象牙質に及ぶう蝕病巣の存在を示している。

X線写真ではL5の近心隣接面のう蝕は確認できない。

提供元：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 う蝕制御学分野



※製品イメージ

このプレスリリースに関するお問い合わせ先

株式会社吉田製作所 R&D センター 友江・千田 電話：03-3631-2191

友江：tomoe@yoshida-net.co.jp 千田：chida@yoshida-net.co.jp