

2019年6月6日

各位

ID-Capsule™技術をインターフェックスジャパンで展示します

= 服薬アドヒアランスの向上など先進的なカプセル開発をめざして =

クオリカプス株式会社（本社：奈良県大和郡山市、代表取締役社長：森 正治）は、医薬品カプセル製品の流通から服薬までのトレーサビリティ機能の強化策の一環として本邦初披露となる ID-Capsule™ 技術を、第 21 回インターフェックス ジャパン（2019 年 7 月 3 日～5 日）において参考展示いたします。

ID-Capsule™は、米国 etectRx 社（イーテクト・アール・エックス社、米国フロリダ州）が提案・発明した ID-Tag™を内蔵するハードカプセルで、薬物療法におけるアドヒアランスの改善に寄与する技術です。クオリカプス社と etectRx 社は 2015 年より協力関係を続けてまいりました。ハードカプセルに内蔵された経口摂取可能なセンサーである ID-Tag™には、胃酸に触れると発電し、微弱な電波を発する化学電池機能および IC チップが組み込まれています。ID-Tag™は、胃においてハードカプセルが溶解することで発生する信号を受信し、モバイルネットワークを介してデータベースにアクセスすることで、カプセルに内服された薬剤を患者さんが実際に体内に摂取したことをリアルタイムで確認できます。このシステムの活用により、患者さんの服薬状況の管理が容易になる、治験データの精度が向上するなどの効果が期待されます。

etectRx 社は、米国において、すでに ID-Capsule™をコアとする計測システム（ID-Cap™システム）を適用した複数の臨床試験を実施しており、医療機器としての安全性、有効性を確認し、アドヒアランスの向上に関する実証データを蓄積しております。また、米国内での医療機器商用化に必要な FDA 許可（Clearance）取得に向けた手続きを進めております。一方、ID-Tag™をハードカプセル内に封入するには高度なカプセル製造技術が要求されます。当社は、高品質ハードカプセルの提供および充填機をはじめとするカプセル製剤技術を通じて、etectRx の ID-Capsule™ 技術開発をこれまで支援してまいりました。

両社は、今後も、ID-Tag™ 入りハードカプセルおよび ID-Tag™ のハードカプセルへの充填機の開発をさらに促進し、同技術の実用化を早期に実現するために協力してまいります。

（お問い合わせ先）クオリカプス株式会社 総務人事部 TEL：0743-57-8562

ID-Capsule™ のイメージ図



クオリカプス株式会社の概要

クオリカプスは世界中の製薬メーカーなどにカプセル・製剤関連機器を提供し、人々の生命・健康に貢献しています。医薬品に使用されるカプセルのシェアは国内トップ（世界 2 位）、医薬品生産ラインで使用される製剤関連機械では業界トップクラスのシェアを確保しています。植物由来のカプセルとして、市場の中心となりつつある HPMC カプセルは、クオリカプスが 20 年前に医薬用として国内で最初に開発しました。

クオリカプスの詳細は、<http://www.qualicaps.co.jp/>. をご参照ください。

etectRx 社の概要

etectRx 社は、米国フロリダ州ゲインズビルに拠点を置く、患者さんの服薬アドヒアランス及び、服薬状況の追跡技術の向上を迫及する非上場のデジタルヘルス領域の会社です。

etectRx 社の基幹製品は服薬管理ができる ID-Cap™ System です。ゼラチンカプセルの中に摂取可能なワイヤレスセンサーが組み込まれており、カプセルを服薬するとセンサーから信号が発信され、ウェアラブルリーダを通してスマートフォンのアプリから安全なクラウドサーバーに送られます。このシステムにより患者さんの服薬状況を管理することができます。

etectRx 社の詳細は <http://etectrx.com/>. をご参照ください。

etectRx 社は 2018 年後半に、この ID-Cap™ System を服薬管理機器として米国 FDA に市販前認可申請（510(k)）しており、2019 年内の販売許可を見込んでいます。現時点では、ID-Cap™ System の使用は、IRB（施設内倫理審査委員会）で承認された臨床試験においてのみ可能です。