

第三種医療機器製造販売業の許可を取得

頭頸部がん放射線治療用 患者固定具

「CustomFix-3D」の普及による医療機器業界参入に向けて

日本山村硝子株式会社（本社：兵庫県尼崎市、代表取締役 社長執行役員：山村 昇、以下 当社）は、当社にて開発したがん放射線治療用患者固定具「[CustomFix-3D](#)」（以下本製品）の普及と本格的な医療機器業界参入にむけて、兵庫県に申請を行い、2025 年 7 月 22 日に第三種医療機器製造販売業の許可を取得しました。

また本製品について、医薬品医療機器総合機構に医療機器製造販売届出も行いました。

■製品：がん放射線治療用患者固定具「CustomFix-3D」



本製品は各患者の体形を 3D データ上で再現し、患者一人ひとりにジャストフィットする固定具を外部の製造工場で作製されます。このような仕組みは今までに無く、画期的（※）な放射線治療用患者固定具です。日本及び諸国で特許を取得しております。

（※）従来固定具は、患者自身を型にする作製方法が主流で、患者や現場医療者の負担・性能面で改善ニーズがありました。

【製品情報】

一般的名称：頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具

届出番号：28B3X10041000001 製造販売業者：日本山村硝子株式会社

今後も当社は本製品の開発に留まらず、本製品技術を応用したがん放射線治療分野での製品開発を継続し、この分野での患者及び現場の医療者に資する製品開発を継続していきます。

■本件に関するお問い合わせ先

日本山村硝子株式会社 研究開発センター 第1グループ TEL：06-4300-6115 小椋、荒木
または Web サイト内お問い合わせフォーム (<https://www.yamamura.co.jp/inquiry/>)