

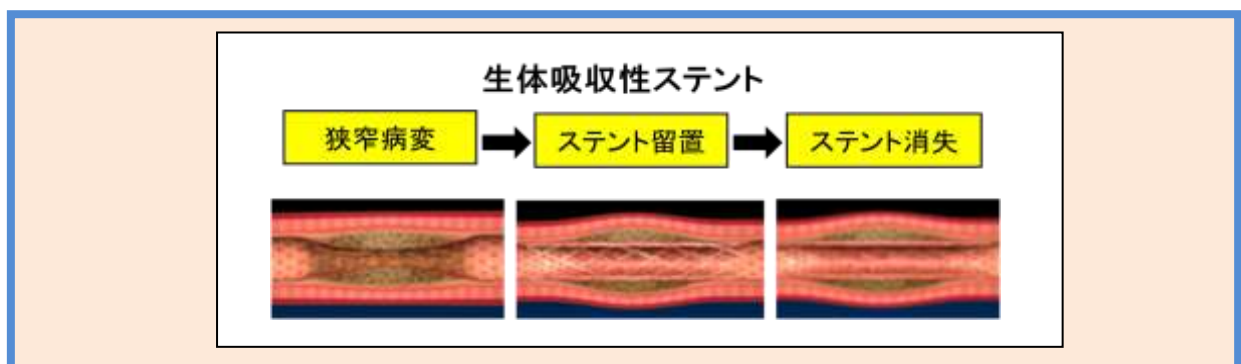
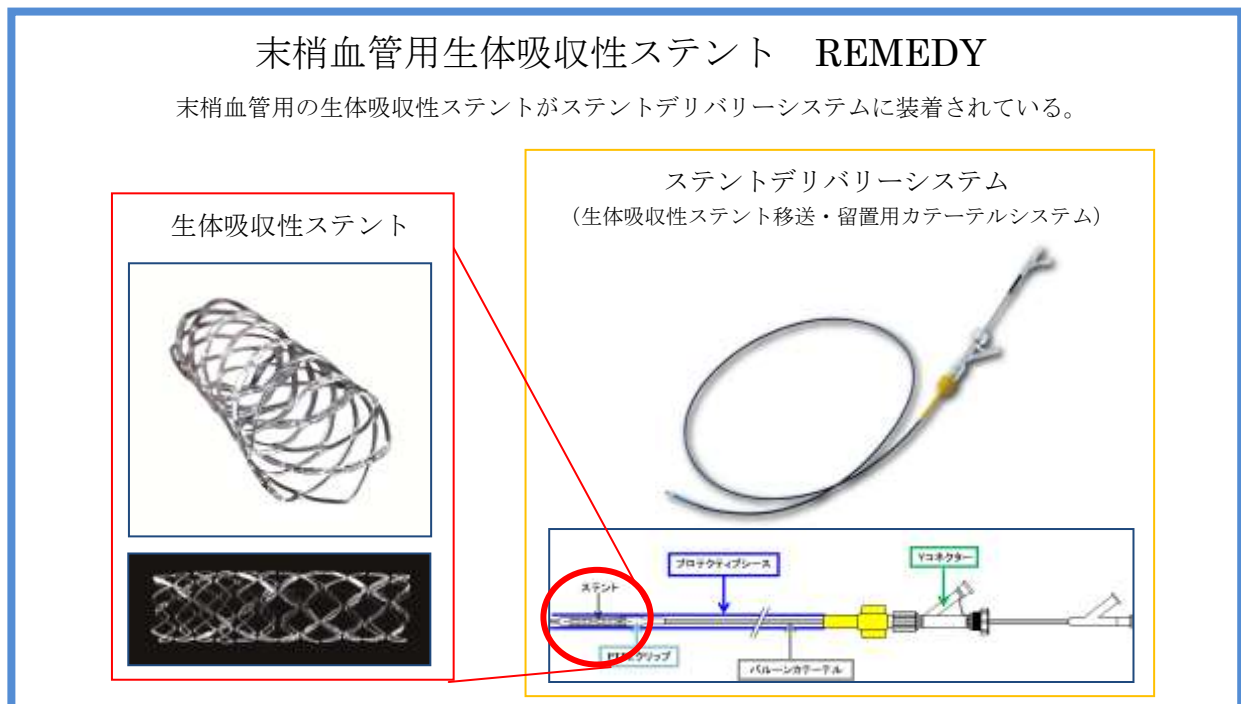
生体吸収性ポリマー技術を用いた生体吸収性ステントの改良及び製品化 製品名「末梢血管用生体吸収性ステント REMEDY」

事業管理機関： 株式会社京都医療設計
 事業実施機関： 国立大学法人 京都工芸繊維大学大学院工芸科学研究科、慶應義塾大学病院
 問い合わせ先： 株式会社京都医療設計（TEL:075-594-5595 / E-mail: stent@kyoto-mp.co.jp）

【事業成果概要】

動脈硬化疾患の治療において、血管内に永続的に残存する金属製ステントに替わり、独自の生体吸収性ポリマー技術を用いた生体吸収性ステントを改良し、血管内に異物を残さず、自然な血管機能回復を実現する新規ステントを製品化する。体内で吸収される安全なステントにより、患者のベネフィットと治療効果の向上を目指し、2016年に上市する。

【製品概要】



製品名	末梢血管用生体吸収性ステント REMEDY		一般的名称	末梢血管用ステント	
クラス分類	クラスIV	許認可区分	承認	申請区分	新医療機器
製造販売業者	株式会社京都医療設計		製造業者	株式会社京都医療設計	
販売業者	株式会社京都医療設計		その他（部材供給）		
上市計画	国内市場			海外市場（欧州）	
薬事申請時期	2015 年	11 月	2014 年	12 月	
上市時期	2016 年	12 月	2016 年	12 月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 金属製ステントの課題

現在、世界中で使用されているステントは、異物として生体内に永存する金属製ステントである。ステントの有用性は既に確立されているものの、ステントを用いても、20～30%の割合でステント内が再び狭窄を来たす、ステント内再狭窄が生じる。金属製ステントを留置した箇所が再び狭窄し、ステント内再狭窄を来たすと、留置した金属製ステントによって追加の治療が妨げられる。

体内に恒久的に残存する金属製ステントには、患者へのリスク（異物が体内に永続的に残留）および治療効果（再狭窄、血栓症）の面から疑問が出ている。

(2) 末梢血管用ステントの課題

足の動脈においては、歩行等による足の動きにともない、血管に対して、伸縮、圧迫、曲げ、捻れなどの負荷がかかる。末梢血管用ステントにおける構造上の問題として、これら末梢血管特有の負荷により、留置したステントが破壊（ステントフラクチャー）され、これが原因となり再狭窄を引き起こすことが上げられている。

(3) 薬剤溶出性ステントの課題

近年では、再狭窄を低減することを目的とし、金属ステントの表面に薬剤を担持させ、狭窄した血管組織に薬剤を徐放させる薬剤溶出性ステントが登場し、話題となっている。薬剤溶出性ステントを用いると、ステント内再狭窄の発生率は5%以下となり、従来の金属製ステント（20～30%）と比べると、再狭窄率の発生率は顕著に低下する。

薬剤溶出性ステントはステント留置後のステント内再狭窄率が低率であるため、有用とされている。しかしながら、その反面、ステント留置後の長期にステント内血栓症を来たす課題を抱えている。薬剤溶出性ステントは一定期間、薬剤が血管組織に放出されるように設計されているものの、薬剤放出後は、金属製ステントと同様に異物として血管内に永久的に残存し、金属製ステントのもつ基本的な問題は解決されていない。

2. 本機器の特徴・ポイント

弊社が開発した生体吸収性ステントは、血管内に留置後、ステント機能を果たした後、生体の代謝機能により体内にて消失する。生体吸収性材料を使用したステントは、医療界において、

次世代型ステントとして有望視されており、新規性を有す医療機器である。

本事業内での開発により、従来の末梢血管用生体吸収性ステント「REMEDY」のステント強度が向上し、ステント接合部の強度も向上させることができた。また、ステントを移送する際、ステントデリバリーシステムが血管内壁を傷つけることなく、安全に病変部まで到達できるようステントデリバリーシステムのカテーテル先端部分の段差を無くす改良を行った。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

弊社は1985年11月に会社を設立し、現在、病院に医療機器を販売する商社部門、他社製生体吸収性縫合補強材の国内総代理店を行うメーカー部門、生体吸収性ステントの研究開発及び製造を行う製造部門の3部門で事業を展開している。従業員数は53名で、京都本社、大阪営業所及、東京営業所及び京都工場にて事業を行い、医療機器販売業、製造販売業、製造業の業許可を有しており、本事業の末梢血管用生体吸収性ステントの製造及び製造販売を自社で担う。

弊社における生体吸収性ステントの開発は、1990年頃から開始し、1995年より京都工芸繊維大学と共同研究を行ない、開発した生体吸収性ステントは、血管のみならず脈管ステントに関する技術分野においても、新規性を継続しており、多数の特許を取得している。本事業の末梢血管用生体吸収性ステントは既に欧州にて販売している。

弊社では、生分解性素材の繊維を用いることで、生体吸収性ステントの性能、機能を向上させることに主眼をおいている。繊維で構成されたステントは、ポリマーステントの弱点とされるステント強度を最大限に引き出すのに最適な形態であると考えられ、他社には例がなく、独自性を維持している。

4. 現状ステータスと上市予定

現在、治験を実施中であり、治験終了後、2015年11月に薬事承認申請を行い、2016年12月に国内で上市する。

欧州では、ステントデリバリーシステムを改良した製品を2014年12月に一部変更申請を行い、安全性について厳格に検証を行った後、国内での上市と同時期の2016年に販売を開始する。