

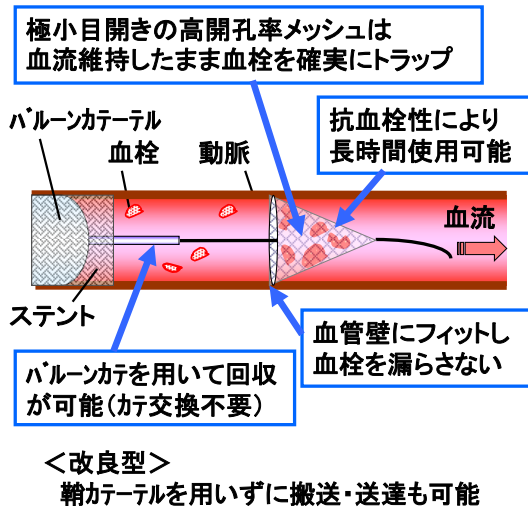
低侵襲心臓血管治療普及拡大を目的とした長時間留置可能な抗血栓性血栓捕捉フィルターデバイスの開発及び製品化

製品名「抗血栓性フィルターデバイス」

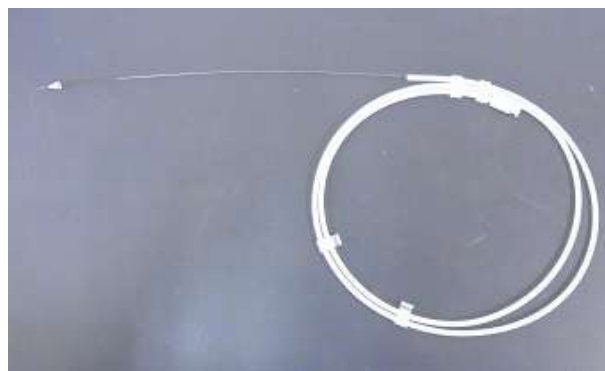
事業管理機関： 東レ株式会社
 事業実施機関： 国立大学法人京都大学、有限会社PTMC研究所、東レ株式会社
 問い合わせ先： 東レ株式会社 先端材料研究所 棚橋一裕（TEL:077-533-8357 / E-mail:Kazuhiro_Tanahashi@nts.toray.co.jp）

【事業成果概要】各国で高齢化が進み、循環器疾患の患者は増加傾向にある。低侵襲手術に伴って生じた血栓や微小組織片を捕捉し、脳梗塞や心筋梗塞のリスクを低減するニーズが大きい。PTMC研究所が独自に設計し、東レの抗血栓性処理を施したフィルターデバイスは、①高い捕捉性、②操作性／送達性、③抗血栓性、④手技の簡便さ、の点で既存品に対して優位である。血管内治療用途での国内承認を取得し2016年度に上市する予定である。

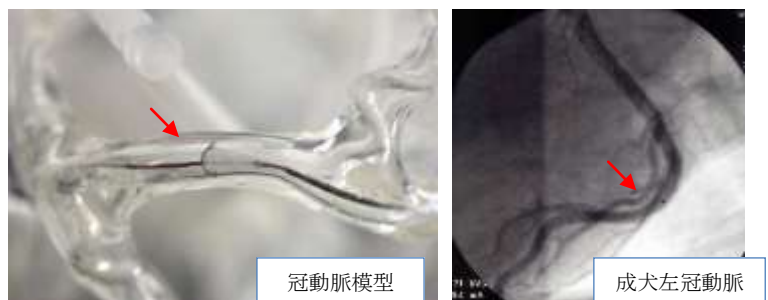
【製品概要】



抗血栓性フィルターデバイス



- ① 大企業には無いPTMC研究所のデバイス設計技術と中小部材メーカーの製造／加工技術を用いてデバイスの基本構造を完成し、東レの表面処理技術と組み合わせて最終形態を完成した。
- ② 京都大学が中心となって、動物実験にて有効性／安全性を総合的に検証した。
- ③ PTMC研究所は東レに技術を移管し、東レ事業化後は、複数の中小部材メーカーが部材供給を継続するという形態で東レの事業を支えていく。



フィルターリングは内壁に密着。送達・回収が容易。

製品名	抗血栓性フィルターデバイス		一般的名称	中心循環系血栓除去用カテーテル	
クラス分類	クラスIV	許認可区分	製造販売承認	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	東レ株式会社		製造業者	東レ株式会社	
販売業者	東レ株式会社		その他（部材供給）	SKKテクノロジー、小松ばね工業、日本特殊管製作所	
上市計画	国内市場	2016年	海外市場（具体的に：米国 2018年）		
薬事申請時期	2015年	12月	2018年	12月	
上市時期	2017年	3月	2020年	3月	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 臨床ニーズおよび市場

ステント拡張の際、狭窄部の病変組織や血栓が血管壁から剥がれて、微小片となって脳や抹消に飛散し梗塞を引き起こすとの報告がある。心臓血管周囲の手術においても血栓飛散による梗塞のリスクが危惧されていることから血栓捕捉デバイスのニーズが高い。頸動脈ステント術用で海外企業の 2 製品が、冠動脈ステント術用で国内企業の 1 製品が国内で承認されている。

日米欧の市場は頸動脈ステント留置術用途 100 億円、冠動脈ステント留置術用途 50 億円の計 150 億円。社会の高齢化に伴って心臓血管周囲の手術の患者数の伸びは堅調であり、従来の適用であった冠動脈手術以外に、末梢動脈（下肢動脈）拡張術、経カテーテル心臓弁置換術やステントグラフト留置術、更には不整脈治療のカテーテルアブレーションなどにも適用が拡大するものと推測され、欧米だけでなく新興国も含めて 100 億円程度の潜在市場が見込まれ、市場拡大が期待できる。

(2) 既存品の問題点

頸動脈で 11 製品（日本 2、米国 9）、冠動脈で 5 製品（日本 1、米国 4）が承認取得している。

既存品の問題点は、

① フィルター部の開口率が低く、血流量を十分に確保できない。血管壁との密着性が低く、血栓捕捉性に程度の差はあるが問題がある。

② フィルター自身が血栓を誘発して詰まるため 10 分程度しか安定使用できず、国内では認定医しか使用できない状況にある。近年、第 2 世代としてヘパリンコーティングしたデバイスが上市された。

③ フィルターを留置・回収する際にデリバリーシースや回収カテーテルを頻回に交換しなければならず、術者には煩わしい作業となり、且つ合併症の発生の原因になる。

④ 特に、血管が細く蛇行が著しい冠動脈では、血管蛇行に追従しにくくデリバリーに困難を来し、穿孔のリスクを負いながら手技が行われているのが現状である。また、経カテーテル心臓弁置換術やステントグラフト留置術用途では承認品は無い。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 既存品に対する優位性

本製品については、以下の①～④の特徴があることが示されており、従来品よりも優位である。

① 目開きが小さく開孔率が高い繊維メッシュフィ

ルターを超弾性素材のフレームに取り付けることにより、血流を維持しながら確実に血栓を捕捉できる（模擬粒子捕捉率： $\geq 99\%$ ）。

② フィルター自身に抗血栓性を有する。

③ フィルターデバイス先端部をガイドワイヤー追従構造とすることにより、血管選択性と血管追従性に優れる。

④ コンパクトな折り畳みが可能となり、フィルターの搬送、展開・収納、回収・搬出に際し、従来品に附属されているような専用のデリバリーシースや回収カテーテルなどを使用しなくても操作が行える。尚、初回の上市には回収カテーテルが必要ないタイプを製品化し、続いてデリバリーシースと回収用カテーテルの両者が不要な改良タイプを上市することを検討中である。

⑤ 他社品に比較し、搬送時の径が小さいので、狭窄部通過性能に優れる。

本事業で開発するデバイスに関連した特許出願 12 件（うち PCT 出願 5 件）を完了し、デバイス基本特許は 5 ヶ国で登録済みである。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

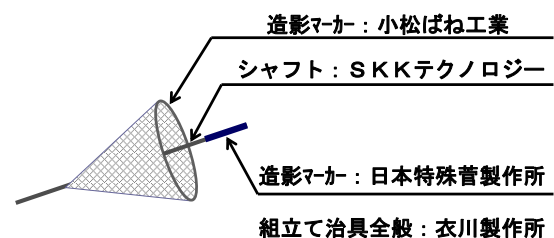
中小企業の設計力・要素技術が大企業の最先端製品事業を支える新たな連携の形を実現する。

(1) PTMC 研究所

PTMC 研究所（資本金 300 万円、従業員数 4 名、イノウエバルーンカテーテル（世界 90 ヶ国以上で販売）のライセンス）がフィルターデバイス設計を担当し、部材メーカーの要素技術を育成・統合して臨床ニーズを具現化する。

(2) 部材メーカー

SKK テクノロジー、日本特殊管製作所、小松ばね工業、衣川製作所などの部材メーカーは、設計当初から PTMC 研究所と東レに試作部材を提供し、部材仕様を確定する。製品が上市後には部材を東レに供給し続けて日本発の医療機器ビジネスを支える。



4. 現状ステータスと上市予定

最終仕様がほぼ決定した。2014 年 2 月に機構相談を実施する。既存品の改良医療機器のカテゴリーで承認取得を目指す。治験なしで承認取得できれば 2016 年に上市予定である。