

高い QOL を実現するウェアラブルスタイル補助人工心臓システムの研究開発 製品名「EVAHEART」

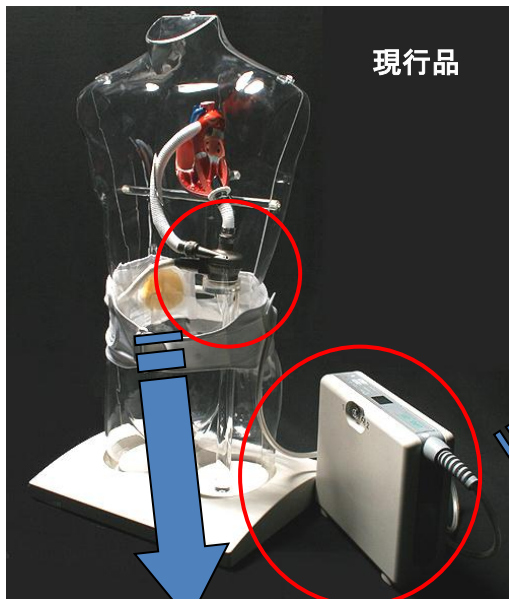
事業管理機関： 株式会社信州 TLO

事業実施機関： 株式会社サンメディカル技術研究所、学校法人東京女子医科大学医学部心臓血管外科

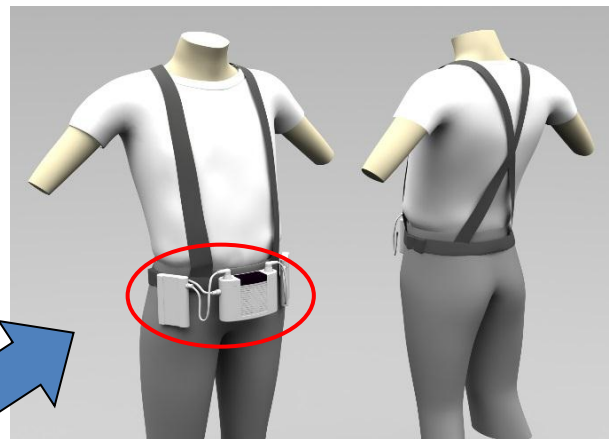
問い合わせ先： 株式会社サンメディカル技術研究所 開発グループ 金箱秀樹 (TEL:0265-54-1900)

【事業成果概要】日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。心臓移植の代替手段として補助人工心臓（EVAHEART）を製品化し、長期生存と在宅療養を可能としたが、小柄の患者への血液ポンプ植込み、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が大きく重いという課題がある。血液ポンプと機器の小型化を実現し、患者の快適性、安全性を向上させる改良型の EVAHEART を実現し、3年以内の上市を目指す。

【製品概要】



現行品



総重量 1.1 Kg の小型体外機器

- ・クールシールユニット：従来比 50% の小型化
- ・小型バッテリーで長時間駆動
(血液ポンプの高効率化)
- ・不快感のない振動・騒音レベルの追及



現行品

試作品

血液ポンプの高効率化

- ・低消費電力血液ポンプ：効率 20% アップ

製品名	EVAHEART		一般的名称*	植込み型補助人工心臓システム	
クラス分類*	クラスIV	許認可区分*	承認	申請区分*	改良医療機器
製造販売業者	株式会社サンメディカル技術研究所		製造業者	株式会社サンメディカル技術研究所	
販売業者	株式会社サンメディカル技術研究所		その他(部材供給)		
上市計画	国内市場			海外市場(具体的に： 米国)	
薬事申請時期	2015 年	10 月	2016 年	4 月	
上市時期	2016 年	12 月	2017 年	1 月	

(注) *印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 医療現場での課題

日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。

心臓移植の代替手段として補助人工心臓（EVAHEART）を製品化し、長期生存と在宅療養を可能としたが、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が大きく重いという課題があり、コントローラを小型化したウェアブルスタイルが望まれている。

(2) 医療現場でのニーズ

ウェアブルスタイルがQOLを向上する最大の要因ではなく、小柄の患者への血液ポンプの植込みニーズに対応することも必要である。

血液ポンプは一度植え込むと交換が容易ではないことから、ポンプの小型化を先行させ、小柄な患者に対して無理なく植え込むことを可能にして患者層を拡大することにより市場拡大を図る。

(3) 本機器の想定顧客および国内市場

2010年7月17日に改正臓器移植法が公布され、この改正法によって本人の意思が不明な場合の家族の承諾による臓器提供が可能となったことから、今後は臓器提供数の増加により心臓移植数も増えると予測している。日本経済新聞記事には、脳死移植を認めた1997年の臓器移植法施行から2010年7月17日の改正法行までの約13年間で脳死者からの臓器移植は86例だったが、改正法施行後は1年で週1回ペースの55例となり、そのうち49例は家族承諾による提供があったことが掲載された。また、心臓や腎臓などの提供を受けた患者はこれまでに245人に達し、移植医療で救われる患者は確実に増えていることも報じられた。事実、2010年の心臓移植総数は23件と、これまでの年間移植数の2倍以上の移植が行われ、1997年から2013年末までの移植件数は185件となった。2014年12月1日現在の心臓移植希望登録者数は349人である。「(社)日本臓器移植ネットワークHPより引用」

全米臓器配分ネットワークの1999年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると3,245人となり、人口あたりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な人は1,600人いることになる。

「日本移植学会広報委員会編、臓器移植ファクトブック 2010 (2011.7.7) より引用」

日本では長期待機期間の患者の生命を維持し、QOLを向上させるため、より信頼性の高い補助人工心臓が必要となっている。

(4) 本機器の海外市場

米国における植込み型補助人工心臓の潜在市場規模は、年間5万～10万人と予測されている。米国における補助人工心臓の対象患者層は不可逆性末期重

症心不全患者で、最善の内科的治療を用いても心臓機能の回復が見込めない患者である。米国における補助人工心臓症例数は、2006年から著しく増加しており、2010年のINTERMACS登録患者数は1,251人であった。(治験中のデバイスや、INTERMACSに登録していない施設の症例数は含まれていない)。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) EVAHEART（血液ポンプ）

定常流ポンプでありながら顕著な拍動流を創出することができることである。また流量性能が高いために、自己心の残存心機能がわずかで、症状が重い患者の自己心の完全代行も可能である。EVAHEARTがもたらす拍動大流量のメリットは、急性期の顕著な臓器、身体能力の回復及び運動負荷時の追従性の良さ等が上げられる。また補助人工心臓の最大のリスクであるポンプ停止を回避するため、血液ポンプ内に電子部品を一切使っていないことも、大きな特徴である。また、現在に至るまで、動物実験・耐久性試験・治験いずれにおいても、ポンプ故障は皆無であり、また7年以上の長期耐久性も実証されている。

(2) EVAHEART（コントローラ）

駆動回路、電源回路が2重化されており、万が一の故障に対して自動的にバックアップ回路が動作し、血液ポンプを駆動し続けることができる。コントローラに非常用バッテリーを内蔵しているため、バッテリーが枯渇したり、誤ってバッテリーがコントローラから外れてしまっても、30分以上コントローラ単体で血液ポンプを駆動し続けることができる。バッテリー、クールシールユニット（CSU）、非常用バッテリーの全ての構成部品がコントローラ筐体に内蔵されているので、結果として携帯性がよい設計となっている。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社サンメディカル技術研究所

植込み型補助人工心臓システムEVAHEARTはすでに医療機器承認を取得しており、2011年より市販されている。本事業は患者の快適性、安全性を向上させる改良型のEVAHEARTを実現する。

4. 現状ステータスと上市予定

本事業はEVAHEARTの特徴的な技術要素であるメカニカルシールの改良により改良型のEVAHEARTを実現するものであるが、完成した技術要素を順次一部変更により上市することによりEVAHEART事業を推進する。小型ポンプに関しては、平成26年度は前臨床試験に進む予定である。小型コントローラに関しては、平成28年12月に上市予定である。