

合併症を低減する留置カテーテルの製品化 製品名「IV カテーテル（Orphis CV Kit®）」

事業管理機関： 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

事業実施機関： 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 国立大学法人東京大学大学院 工学系研究科 マテリアル工学専攻
バイオエンジニアリング専攻、群馬県立がんセンター

問い合わせ先： 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 商品開発部 酒井慎一（TEL: 045-710-1925 / E-mail: sakai@piolax-md.co.jp）

【事業成果概要】近年、特に抗癌剤による全身化学療法の普及と共に、カテーテルの留置期間は長期化する傾向にあり、それに伴って留置中の合併症も増加している。本研究では、カテーテルを長期に、安全に留置できるように最適化することを目的とし、表面に抗血栓性のコーティングを施し、キンクフリーで、血液の逆流による凝固・閉塞を防止する先端バルブを備えたカテーテルの製品化を進め、同時に留置手技の最適化を含めた包括的な検討を行った。

【製品概要】



Fig.1 Orphis（2013年4月上市）

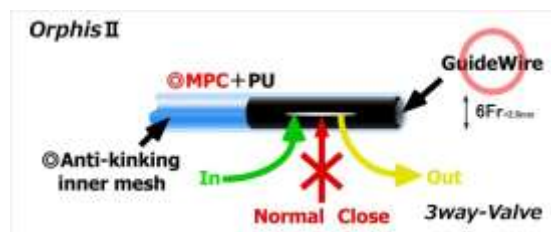


Fig.2 生体適合性 MPC ポリマーコーティングを施した OrphisII カテーテル

製品名	IV カテーテル（Orphis CV Kit®）		一般的名称	体内植込み用カテーテル	
クラス分類	クラスIV	許認可区分	承認	申請区分	後発
製造販売業者	株式会社パイオラックスメディカルデバイス		製造業者	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	
販売業者	住友ベークライト株式会社		その他（部材供給）	—（非公開）	

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) カテーテル留置の長期化

薬液投与を目的とした血管へのアクセスとしては、医療の高度化に伴って留置期間は増える傾向にある。中心静脈カテーテル (CVC :Central Venous Catheter) は、主に栄養輸液など薬液投与に用いられるが、近年抗癌剤の進歩により、癌化学療法目的の長期のカテーテル留置が増えている。

(2) カテーテルポートシステム

CVC を長期に留置する際の最大の問題点は、カテーテル由来の血流感染症 (CR-BSI :Catheter related blood stream infection) であった。そこでカテーテルを皮下埋込型薬液注入ポートと接続し、ポートごと皮下に埋め込み、必要な時に経皮的にポートを穿刺して投薬するシステムが主流である。患者の QOL にも著しく寄与することから、現在本邦でも年間約 8 万症例に使用されている。

(3) 合併症が多いカテーテルポートシステム

平成 21 年に Pmda 安全部 調査分析課がまとめた「埋め込み型中心静脈ポートシステムの不具合に関する調査研究」によると、国内で登録された 112 例について 269.5±126.1 日間の平均留置期間中に、全体の 11.6%に相当する 13 例で不具合が発生しており、そのうち 5 例はポートシステムに由来する静脈炎、キンク、感染等の不具合であった。従来の報告からも留置中の不具合として①静脈血栓 ②感染 ③閉塞 等が挙げられ、非感染性合併症では血栓の防止が最も重要である。

(4) 長期に、安全に留置できるカテーテルとは

本研究事業では、長期留置時のこれら不具合リスクを低減する目的で既に上市している当社製逆流防止バルブ付カテーテルの表面を生体適合性に優れた MPC ポリマーを適用する検討を行い、その有効性や最適化を行う上で必要な評価系を検討した。また、バルブ機能を従来の 2way から吸引可能な 3way に強化し、カテーテル本体を耐キンク構造とした新製品 (Orphis CV Kit®) を開発した。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) ブレード内蔵カテーテル

カテーテルは内層にブレードを有する多層構造で形成し、従来のポリウレタン製カテーテルに比べ約 2 倍 (当社比) の破断強度を有している。また、多層構造により、カテーテルの急峻な折れ曲がりに対し、優れた耐キンク特性を発揮する。

(2) スライドバルブ

カテーテル先端のスライドバルブは、システム内

外の差圧によってバルブが開閉する。等圧ではバルブが閉じてシステム内への血液の逆流を抑制し、システム内を陰圧にすることで吸引、陽圧にすることで注入することが可能な 3way バルブである。

(3) エアロポート

エアロ (流線型) 形状により、皮下に埋め込んだ際の皮膚の緊張を軽減し、ポート上面の凹凸によって触知性を有している。

(4) 表面の血液適合性コーティング (MPC)

最終的な目標として、カテーテルの表面に生体適合性に優れた MPC コーティングを施す。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

親会社のパイオラックスの主たる事業は、スプリングを中心とした弁ばね、クラッチばね等の耐久性高精密ばねなどの自動車部品の製造。培った弾性技術を活かしたガイドワイヤーで医療機器製造に参入し、現在はカテーテル、ステント、コイル等に拡大 (神奈川県横浜市、資本金 3 億円、従業員数 160 名)。

(1) カテーテルの成形加工技術

当社では、1995 年 (平成 7 年) に医療用具製造業許可を取得以降、ガイドワイヤー、カテーテルを中心とした医療機器の開発を続けており、熱可塑性樹脂を用いた成形加工技術を有する。

(2) 親水性コーティング技術

カテーテルやガイドワイヤーは、他の併用デバイスや血管との摩擦抵抗を低減する目的で表面に親水性コーティングを施す。弊社では無水マレイン酸系及びポリビニルピロリドン系の 2 種類のコーティングを使い分けており、量産的なコーティング方法や評価方法の技術があり、日油社から MPC ポリマーコーティングの技術を導入することで、スムーズに量産化検討を行うことができた。

(3) 医療機器の製造販売業

当社では、血管内治療分野を中心に脳外成形領域、消化器領域へと取扱い品目の領域を拡大してきており、薬事上も十分なノウハウを有している。

本製品についても製造販売承認を自社で取得し、一貫して製造を行う。

4. 現状ステータスと上市予定

ブレード内蔵カテーテルとスライドバルブを配した Orphis CV Kit®を 2013 年 4 月に上市した。今後はキット内容についてもさらに充実化して安全性を高め、最終的には MPC ポリマーコーティングをカテーテルに付与したキット (OrphisII) を上市する。