

海外医療機器の最新動向勉強会

MINC の会 X Medical Globe

第 34 回勉強会（2025 年 6 月 11 日開催）メモ

第 34 回海外医療機器の最新動向勉強会記録

開催日時：2025 年 6 月 11 日（水）18:00～
20:00

会場：オンライン ZOOM WEBINAR

プログラム進行：コモンズ副理事長 柏野聡彦

2025 年 4 月に、国立国際医療研究センターと国立感染症研究所が統合して、国立健康危機管理研究機構が発足された。国立健康危機管理研究機構は、JIHS と呼ばれることになったが、旧センター病院は JIHS 国立国際医療センターとなり、NCGM という名称は残ることになった。そのため、本勉強会は、MINC の会、Medical Innovation by NCGM and Commons という名称を継続して使用する事になった。これからも MINC の会を宜しく願いたい。

I. 開会挨拶

國土典宏 国立健康危機管理機構 理事長

今回は、34 回を迎えます。MINC の会にご参加頂きましてありがとうございます。司会の柏野さんから、ご丁寧な新組織のご紹介をいただきまして、ありがとうございました。先ほどご紹介ありましたように、4 月 1 日から生後まだ 2 カ月ちょっとということになりますけれども、新しい組織になりまして、順調に進捗しています。感染症中心という事を前面に出さざるを得ないのですが、医工連携についても、新組織でも引き続き頑張りたいと思いますので、よろしくお願い致します。

MINC の会の名前に、NCGM が入っている事をご紹介有

難う御座いました。今日は、またいつもの通り、興味深い演題がいくつも並んでおりますが、個人的には、91 歳になる母親が難聴で苦しんでおりますので、それに使えるデバイスが紹介されるというので、大変楽しみにしております。本日もよろしくお願いします。

宮寄英世 JIHS 国立国際医療センター 病院長

本日はお忙しい中この会に参加いただきましてありがとうございます。すでにご紹介いただいた通り、国際医療研究センター病院となっておりましたが、研究と病院が取れまして、今後は国立国際医療センターとなりました。これまでは組織全体が NCGM だったが、今後の NCCM は、英語名としましては病院の名前となります。ただ中身は引き続き、総合医療に取り組むというところは変わりません。JIHS の 4 つの機能のうち、2 番目の研究開発が重要視されておりますので、今後も、この医工連携の会も盛り上げて行きたいと考えておりますので、今後ともよろしくお願いいたします。

II. 来賓紹介・挨拶

本勉強会には、医療機器産業および医工連携に関わる行政の皆様が来賓として参加されました。

1. 経済産業省 商務サービスグループ 医療福祉機器産業室 室長補佐 正島啓吾 様：

国内の医療機器産業は 1 兆円を超える輸入超過にあり、超過額は年々増加しています。特に血管や心臓領域の治療機器の多くが海外メーカーに依存しています。日本の企業が海外で存在感を発揮するためには、海外市場のニーズや制度を視野に入れた製品開発・実装が不可欠です。経

産省は、スターアップ支援として、開発初期から臨床研究段階まで、海外市場を視野に入れた伴走支援や、海外規制に対応したガイダンス整備を進めています。MINC の会は、海外の先端医療機器がどのように製品化・臨床評価されているかを学べる貴重な場であり、政策立案サイドにとって重要なインプットの機会であると述べられました。

2. 日本医療研究開発機構 (AMED) 創薬エコシステム推進事業部 調査役 金子守 様

AMED は 4 月から第 3 期をスタートし、「出口志向」を強化し、基礎から実用化まで一貫した支援を行うエコシステム構築を推進しています。MINC の会は、まさに「出口」におけるニーズを意識した勉強会であると評価されました。

3. 医療機器産業連合会 臨床評価委員会 谷岡弘子 様:

医療機器産業連合会 臨床評価委員会から参加され、新しい機器の紹介やコメントで勉強させていただいていると述べられました。

Ⅲ. 勉強会の進め方及び教材/海外情報誌「Medical Globe」について

前島 洋平 オルバヘルスケアホールディングス株式会社 代表取締役社長

日本医工ものづくりコモンズ 理事

兵庫県立大学 特任教授

佐藤 崇 Medical Globe 編集長

Ⅳ. 過去の勉強会でのご紹介機器のフォローアップ

フォローアップの 1 本目は、2017 年 10 月の第一回勉強会で取り上げた、アメリカの Integrity Applications 社の非侵襲の血糖測定デバイス「Gluco Track」である。この会社ももとはイスラエルの企業である。Gluco Track は、耳たぶにクリップ式のセンサーを装着することで、非侵襲的に血糖値を測定できるデバイスである。2017 年当時は、欧州やオーストラリアで承認されており、米国でも年内に承認見込みという状況であった。しかし、その後、FDA 承認に関する情報はなく、2021 年に社名を Gluco Track へと変更することを発表した。2022 年には社名変更を完了し、非侵襲の血糖測定デバイスの第 2 世代品、グルコトラック 2.0 の臨床試験開始を発表した。その後、製品の改良が

行われているのかと思いきや、非侵襲の血糖測定デバイスの続報はなくなり、2023 年に植え込み型の持続グルコースモニター-CGM の開発を発表した。こちらが、植え込み型 CGM の画像である（画像提示）。同社の今後のスケジュールを確認すると、現在は植え込み型 CGM の臨床試験中で、2028 年にアメリカで発売する予定である。同社が唯一無二の非侵襲血糖測定デバイスから、植え込み型の CGM へとシフトしたことは衝撃的であるが、このことから非侵襲の血糖測定は、技術的にとても難しいことが容易に想像できる。

フォローアップの 2 本目は、2018 年 7 月の第 5 回勉強会で取り上げた、アメリカのオーソフィックスの人工椎間板「M6」である。脊椎の疾患では、スクリューやロッドなどを使用して、椎間関節を固定することが一般的であるが、人工椎間板はメーカーによってさまざまな構造があり、椎体関節の稼働を維持できるという画期的なデバイスである。本製品は 2 枚の金属製プレートの中心にある粘弾性ポリマーの人工髄核で可動性を持たせている。M6 は頸椎用が欧米で承認販売されており、2024 年の売り上げは 2340 万ドルであったが、今後より成長が見込まれる製品に注力するため、同社は今年 2 月に M6 シリーズの販売終了を発表した。こちらも今までにない革新的な製品だっただけに、販売中止は大きな衝撃であった。今回のフォローアップは 2 つとも革新的な技術が承認や発売にこぎ着けても、普及しないケースもあるという例であった。

Ⅴ. ディスカッション記事紹介

座長：丸岡 豊 国立国際医療研究センター病院 医工連携室長

福田 尚司 東京医科大学 心臓血管外科 教授

コメンテーター：望月 修一氏 山梨大学 大学院 総合研究部 医学域 臨床研究支援講座 教授

滝沢和雄氏、梅澤陽希氏、特許庁 審査第二部

5.1 海外医療機器の記事紹介と討論

司会：丸岡豊先生、福田尚司先生

【丸岡先生】

今回は、おそらく MINC の会初めて耳鼻咽喉科の先生をお迎えして、レクチャーを聞けるので、非常に楽しみである。この MINC の会は、三の倍数月の第一水曜日で開催してきたが、今回だけは第二水曜日になった。実は隔月の第一水曜日に、耳鼻咽喉科とリハビリテーションで、関東一円からも人気のある嚥下カンファレンスが開催されている。そのため今まで耳鼻咽喉科の先生からご出席を頂けなかったのだが、今回は二藤隆春診療課長にお越し頂いたもので、楽しみにしていた。皆様活発な議論をお願いしたい。

【福田先生】

新しいメンバーが増えて、また盛り上がっていくと良いと思う。

【望月先生】

もともと PMDA におりました関係とまた NCGM とご縁があった関係で、参加させて頂いている。

【福田先生】

たまたま PMDA におられた早稲田の理工出身の宮田先生という方に会った。早稲田の理工の途中で、阪大医学部に転入して、阪大の心臓血管外科に入り、人工心臓の開発に関わり、その後 PMDA に行かれた。異色な豪快な方でした。早稲田の梅津研究室のご出身の方であった。

【望月先生】

梅津研のご出身で、その後東京大学の人工知能の研究室も少しいらして、学生の頃から知っている。

【特許庁梅澤陽希様】

私どもは医療機器の特許関係の審査をしている。日頃特許の審査をしているので、今回の医療機器に関しても、特許的な観点からコメントさせていただく。

その後、丸岡先生と福田先生の司会によって、2 件の海外医療機器の動向が紹介された。これらの 2 件の記事は、Medical Globe 2025 年 1, 2, 3 月号に掲載された内容である。

(1) 聴覚を補助するスピーカー機能付き眼鏡（耳鼻咽喉科）

— エシロールルックスオティカの聴覚補助機能を搭載したスマート眼鏡（Medical Globe2025 年 3 月号）

【前島先生】

耳鼻咽喉科でフランスのエシロールルックスオティカの聴覚補助機能を搭載したスマートメガネ「ニュアンスオーディオ」が、

欧州および米国で承認されたという記事である。このニュアンスオーディオは、一般的な耳掛け式の補聴器とは異なり、一見普通のメガネで耳に近い部分に空気伝導スピーカーを搭載しており、耳を塞ぐことなく聴覚補助機能を使用できる。見た目は普通のメガネと変わらない上、オープンイヤー型のため、耳内部への装着の負担がないことから、補聴器の普及を妨げてきた障壁を克服できると期待されている。特徴を簡単にまとめると、処方箋なしで購入できる OTC の製品で、価格は千百米ドル。色は黒とワインレッドの 2 種類。形もスクエア型と下が丸くなったパント型の 2 種類。充電式で一回充電すると約 8 時間稼働。つるの下部にある小さな穴がスピーカー。また、周辺の音を聞くモードや、目の前の人の話し声を増幅するモードを備えており、状況に応じてアプリで設定を変えられる。

【使用状況のイメージ動画供覧】

【佐藤氏】

関連製品は、アップルのワイヤレスイヤホン「エアポッズプロ 2」。昨年、アメリカと欧州、日本などで補聴器機能が承認され、処方箋なしで購入できる。一般的な補聴器に比べて、補聴器をしている使用しているという感じは、全くないが、耳を塞ぐため耳の内部への負担はありそう。一方で、メガネ型というのは耳の上部や、鼻への負担が生じるため、どのような製品が適しているかは使用者の症状もしくはライフスタイルによるかと思う。

【耳鼻咽喉科頭頸部外科二藤隆春先生による補足説明】

耳鼻科の一般的な対応について、簡単に説明したい。医学部以外の方も参加されているので、一般的な話から始める。まず難聴について説明する。耳の解剖であるが、カタツムリと言われる蝸牛の中に、聴神経がある。外側に鼓室という空気が入っている部分があり、その中に骨があって膜の振動を伝える。鼓膜の外が外耳である。鼓膜の奥ですね。脳の部分に水がたまったり、炎症起こしたりしている状態、また穴が入ってしまった状態を中耳炎という。その結果鼓膜の振動が奥の内耳の方に伝わりにくい状態を伝音難聴という。蝸牛カタツムリの部分の神経が弱っている状態を感音難聴という。感音難聴の代表は、老人性の難聴、加齢性の難聴、突発性難聴がある。一般的に、伝音難聴の方は、音を大きくすればより聞こえやすいが、感音難聴の場合には、神経の

ダメージがあるので、音を大きくしても、聞き取りにくいところがある。加齢性難聴では、オーディオグラムに示されているように、40代から80代に向かって、聴力のdBが低下している。特に高音部の聴力が落ちてくる。軽度難聴以上の有病率では、70代、80代になりますと、6、7割の方が難聴を持っている。というふうになります。ただ、補聴器の使用率は、高くない。聴力図で、縦軸のdBデシベルという数字は、大きいほど難聴が高度になる。、軽度難聴、中等度難聴、高度難聴、重度という程度に分類される。多くの方は、この軽度から中等度ぐらいで25から、また72未満ぐらいの難聴である。一部の方は体質的、もしくは疾患による場合がある。ゴールドや柔道は難聴になっています。軽度では、小さな声とか騒音下での環境では聞き取りにくい。中等度では、通常の会話でも、時々聞き漏らしがある。中等度ぐらいの難聴の場合には、補聴器が必要というアドバイスをすることが多い。昨今では、加齢性難聴とこの認知症の関係なども指摘されており、やはり入力が減ってくることにより、認知機能にも影響が出てくると言われており、早期での補聴器の必要性について、学会でも取り上げられている。

補聴器にはこの3つのタイプがある。左側の耳かけ型、耳穴型（耳の中に差し込むタイプで小さなもの）、ポケット型（箱型）である。補聴器は比較的高いと思われるが、耳かけ型は、10万から70万、またポケット型は3万から10万を超える。平均的には耳穴型は30万ぐらい。見た目から、やはり耳あな型を使いたいという方が多い。かなり小さくなるので、操作が難しくなるという欠点もある。補聴器には、様々な機能がある。例ば、雑音対策。会話の音をしっかり聞こるが、周囲の雑音や風の音とか、環境音、また、車の音などを弱めることが出来る。またハウリングを抑えたりとか、指向性、会話の音声を聞きやすくすることなど。最近では、プログラムの自動切り替機能があり、状況に応じて自動的にプログラムを切り替える機能がある。また、チャンネルバンド数というのは、色々な音声帯域、周波数などによって難聴の程度が異なるので、例ば、りが聞こる音の方に周波数を切り替える。難聴のタイプに応じてプログラムにより、聞き取りやすくするという機能がついている。最近ではデジタルワイヤレス機能もある。これらが、通常の集音器、音を大きくする機械との違いである。

補聴器の欠点もある。高価である。調節が必要。周波数の調節に慣れるのに、数カ月かかる。継続できない。見た目の問題。外耳のむれもある。最近では、それをカバーするような製品もある。例えば、デジタルワイヤレス補聴援助システムロジャーという製品。集音器、送信機があり、信号を、補聴器の方に送信する。特に学校の講義で、活用される。もう少し簡便なものとして、対話支援システム comuoon がある。送信機とスピーカーから構成される。テレビに届くと、一緒に見えていても、一人だけ聞き取れないという事を回避できる。これは普通のスピーカーと違って、高音の音をプログラムによって、聞き取りやすくする機能も付いている。

【望月修一先生による医療機器承認のコメント】

補聴器は本来、医療機器として、国内においては認証基準という形でクラスⅡで認証で、販売することができる。今回、この機器に関して米国の方の、認証承認に関して説明したい。この機械は、2025年の1月にFDの方から510(k)という形で、承認が取られ、販売されている。承認に関する1つ大きなポイントは、over the counter use OTCで、医師の処方箋無しで、使える。Indication for use 使用目的に関して、18歳以上の患者さんに対して、聞こえ方を改善するために使う。OTCユースがポイント。

510(k)とは、米国の承認制度の1つで、新しいものではなくて、すでに市販されている機器と同じものである場合には、510(k)という方法で承認が取れるスキームである。前にはどのような機械があって、その機械と同じだから承認するというスキームになるが、今回では、この機器の前に、もともと存在した機器は何かというと、アップルのHearing Aid Feature(HAF)という機器が、この機器のいわゆる先発品として存在している。このアップルの機器と全く同じものなので、承認してくれという事で、この機器が承認された。アップルのこの機械が承認されていて、それに基づいて510(k)でこの機器が承認されている。FDAが公開されている文書では、アップルと本製品との比較がされており、全て同等となっている。評判も同じ。実質的同等性が示されれば、前のデバイスに従って承認するとなっている。実質的同等性とは、使用目的が同じで、使われているテクノロジーも全く同じの場合には、当然実質的同等になるが、テクノロジーが違う場合でも、FDAに対して安全性と有効性がほぼ同じと説明で

ければ、それは実質的同等の範囲として、510(k)で承認される。

今回の製品であるが、パフォーマンスとして、非臨床の試験をやっている、生物学的安全性で Electro-Acoustic、さらに Electrical Safety 試験をされていて、目的は OTC の Hearing aids で承認を取っている。臨床試験に関しては、聞こえの機器なので、非臨床だけでは分からないということで、臨床試験をやっている。Usability testing という臨床試験を OTC のためにやっていて、聞こえのスコア IOI-HA、患者さん自身のスコア、患者さん自身がこう感じましたという Patient report out が、PR のスコアを使って、7 点が一番悪くて、35 点が最も良い。この機器を使ったら 29 点になった。これは、アップルとほぼ同じくらいの点数が得られ、23 人の患者さんに対してこの機器を使った結果として承認された。IOI-HA というスコアでは、7 点が最も悪くて 35 点は最も良いが、アンケート調査のようである。全部で 7 問質問があって、各門 5 点満点で、満点は 35 点。実際にこれが最初に承認されたアップルの補聴器。エアポッツを使った補聴器になるが、これは 510(k)の中でも、デノボというクラスで承認されていて、要は新しい。新しい 510(k)で承認されている。iphone を使って、エアポッツをいじりながら、調整が出来る。これは日本で 2024 年くらいに承認されている。アプリのヒアリング補助プログラムということで承認されている。

これに関して大きなポイントは、OTC ということで、補聴器調整に半年以上かかるが、患者さん自身で調整できるのは 1 つ大きなポイントで、何を比較したかという、主要評価として、自分でフィットして合わせた補聴器と、実際に専門家がフィットして、合わせた補聴器の性能がほぼ同じだったので、これは専門家がなくても使えますという臨床試験をしている。面白いのは、それを使ったのは、先ほどのアンケートの結果を使って、プロフェッショナルフィットとセルフフィットに関して、非劣性を見てくるという試験をしている。118 人の患者さんに、セルフフィットとプロフィット、それぞれランダムにやって、59:59 に分けて、年齢性別についての結果が出ている。この機械が 27 点でしただけ、やっぱり 25 点から 26 点くらいである。セルフフィットでは 25 点くらいで、プロフィットつまり専門家がフィットしたのは 26 点くらい。基本的には Non Inferiority (非劣性) Margin を 3 にすると、十分その

範囲に入って、これは非劣性が証明された。臨床試験を組んで、実際に専門家がフィッティングした場合と、自分でフィッティングした場合で、それがほぼ同等の性能が得られるので、OTC で売ってよいと承認している。これに関しては日本の添付文書にもしっかり載っているが、分かりにくい。プロが調整した場合と本人が調整され、聴覚士が調整した場合と、本人が調整した場合で差がなかったということで、非劣性が証明されたので承認した。今回のこのメガネの機器に関しては、アップルのエアポッツが存在して、それと同等品と実質同等という形で承認された。

De Novo 510(k)に関して簡単に説明する。510(k)は、実質的同等の機器が前に存在しないと、販売できない。それに関して、リスクが低い場合に、実質的同等性があまりない場合であったとしても、早めに承認するというのが、De Novo 510(k)という方法である。リスクが軽度から中程度、クラス 1、米国において、クラス 1 からクラス II という領域に対して、同等の機器が存在しない場合に、De Novo 510(k)という形で、もう少し楽な方法で承認する。クラス I から II に関しては、De Novo 510(k)という方法で承認できる。アメリカの場合、クラス分類では、リスクが低い順から I II III であるが、そのクラス I II に関しては、先発品がある場合には 510(k)で行けるが、先発品がない場合、De Novo 510(k)で行く。このスキーム自体は 1998 年ぐらいに出来ていたが、使うことがなかったが、2017 年にこのガイドラインが出てきて、それによって結構よく使われるようになった。結構いろんな場面で見ることがあるので、紹介した。ただ、一般的にやっぱり臨床試験を使うことが多いと思うが、DM 承認のような厳しい臨床試験がなくても、通ることがポイントである。

【特許庁梅澤陽希様から知財・特許のコメント】

このスマートメガネに関連した特許出願について調査を行った。2018 年付近に製品に関連した合計 2 件の特許出願があった。このエシロールルックスオティカ社は、サングラスを主に作っているメーカーである。音声に関連した特許という観点から調べた結果となる。今回その代表的な特許出願である jp2020058031A を紹介する。ルーエシロールルックスオティカ社の特許出願では、発明の名称が音声再生機能を有するメガネで、音声機能を有しているオーディオドライバー

が、備えた眼鏡の発明となっている。メガネのサイドフレームにテンプル 40 という名前が付いていて、出願権利化した国は、日本、欧州、アメリカ、中国、イスラエル、ブラジルである。この出願の特許の権利範囲である請求項は、次の通りである。特許出願は、請求項に基づいた出願において、権利範囲を主張することができるが、この出願の請求項がフロントボディ、テンプルと、オーディオドライバーを含む電子部品の 3 つの部分から構成される点を主張しているのみである。ビームフォーミング技術、ノイズカット、目の前にいる人の音の増幅については、権利範囲を主張していない。この理由の一例としては、主張をしていない技術が一般的に知られている公知の技術となっているため、そのような点を組み合わせた、組み合わせても進歩性が欠如しているということから、特許して取りづらいと判断した可能性が挙げられる。

次に、先ほど紹介記事にあったアップル社のヒアリングエイドフィーチャーに関連した特許出願について調査した。アップル社は、2019 年付近に、この HF に関連した 4 件の出願があった。代表的なそのアップル社の特許出願の 1 つ目。発明の名称はワイヤー状アタッチメント機構を介した結合用イヤチップとなっている。イヤホンは、すでに製品として有名なエアポッドプロである。この特許出願は、無線リスニングデバイスが、マイクロフォンで録音してユーザーに聞こるように、イヤチップを通じて、音を出力する構成となっており、難聴のユーザーに使用する場合は、無線リスニングデバイスはユーザーに聞こるように、周辺環境におけるサウンドの音量を上げるように調節する機能を備えている点について権利化している。権利化した国は、エシロールルクスオティカ社と比較して、一部権利化されている国が異なっていて、販売したい国が異なることが推測できる。次に同じアップル社の代表的な 2 つ目の出願である。こちらの発明の名称は、オーディオ露出を管理するためのユーザーインターフェースとなっている。この特許出願は、オーディオオプション 1215 があり、聴力検査試験の結果に基づいて、オーディオ設定に対応するオプションのカスタマイズを最適化することができる点について、権利化している。おります。権利化された国については先ほどと同様。エシロールルクスオティカ社と比較して、権利化されている国が異なる。アップル社はイヤホン、あるいは補聴器に関連した機能について、権利範囲を主張しているのに対して、エシロールルクスオティカ社は、スマートメガネに音声機

能を搭載した点について主張しており、権利範囲がやや異なる。

【参加者からの質問】

骨伝導を利用した補聴器と比較して、このメガネ型デバイスの優位性は何か？

【二藤先生】

1.02.30

骨伝導は、頭蓋骨への振動によって、内耳を振動させて、音を届ける方法なので、やはり感音難聴だと、効果が乏しい。中耳炎などの難聴に効果的。感音難聴が高度の場合には、その効果が低下するか、骨を振動させるための大きなパワーが必要になるので、機器や装着部の問題もあるので、高度難聴では難しい。今回の機械も、軽度の難聴の方を対象にしている。骨伝導と気道で比べると、気道の方が、自然な音に聞こえるはず。やはりメガネ型の方が、自然な音として聞こえる。

【丸岡先生】

軟骨伝導という、直にあてる方法がある。軟骨伝導だと中に入れないので、意味がないのか。

【二藤先生】

軟骨伝導は、骨伝導に類似したものなので、骨伝導の欠点を補う方法としてよい。

【参加者からの質問】

変則難聴の方への適応はあるか。音の方向感覚を補う方法はあるのか。

【二藤先生】

方向性に関しては、少し難しい。

【参加者からの質問】

このメガネ補聴器もスマホで音の調整をするのか。価格はいくぐらいか。

【佐藤編集長】

設定や調整は、スマートフォンを使う。価格は、なんとすけど、1 台千百ドルである。

【谷岡様】

調整に半年もかかる場合があるという事だが、調整の難しさの理由は明らかになっているのか。

【二藤先生】

例は雑音がうるさいとか、補聴器をつけて、補聴効果を実感できなかったとか、逆にうるさくなって困るという事があるの

で、より聞き取りやすくするために周波数を調整したり、雑音の成分を除くという微調整をコンピュータで行う。このような調整を根気強くやる必要がある。これらの調整を、途中で我慢できない方ですと、途中でドロップアウトしてしまう。補聴器を使う場合には、専門的な知識のある方で、しっかりと調整する事が必要。

【谷岡様】

官能的な部分での調整が必要という事か。

【二藤先生】

補聴器は、精密機器であるので、逆に微調整がしやすいという面がある。

【谷岡様】

臨床治験では、非劣勢を証明したと話だったが、調整が難しいとすると、ばらつきが出たりとか、時間がかかるのではないかな。半年後から評価するならば、揃うと思うが、そのあたりの記載があるのか。

（望月先生からの回答は後で）

【谷下】

梅沢様への質問だが、アップル社のご説明の中で、マイクから一旦録音して、その音をユーザーに聞きやすい音に変えてから出力するという説明で、解説図があったが、補聴器では、いったん録音するプロセスが入るのが普通なのか。

【梅澤様】

周辺技術として、珍しいものではないと認識している。

【二藤先生】

現在の補聴器の場合には、いろいろと周波数特性などを確認して、音を作り直して出しているのだから、そのまま大きくしてるわけではなく、理屈の上では、いったん録音しているのが正しいかは不明だが、そのように音を出している事は、不思議ではない。

【谷下】

少しの時間遅れがあるのか。

【二藤先生】

衛星中継のような時間遅れはないだろう。

(2) 血管の石灰化を音圧波によって血管外から破砕するシステム（循環器内科）

ーボストンが IVL システムを開発する Bolt Medical 社を買収（Medical Globe2025 年 2 月号）

【前島先生】

Bolt IVL は、血管内の石灰化した病変を音圧波で破砕するというバルーンカテーテルタイプのデバイスである。

【動画供覧】in vitro モデル実験の様子

末梢動脈疾患用の膝上用と膝下用の臨床試験が終了していて、今年 4 月には膝上用の製品がアメリカで承認されている。冠動脈疾患用についても現在、臨床試験が行われていて、2026 年のアメリカでの承認取得が見込まれている。

【佐藤編集長から関連製品の紹介】

関連製品は本勉強会でも過去に取り上げたことがあるアメリカの J&J の IVL システム Shockwave である。こちらは現在市場にある唯一の IVL システムで、冠動脈用、膝上用、膝下用があり、各国の承認を取得している。冠動脈用は、日本でも承認されている。音圧波が、石灰化病変に伝達し、砕ける様子をイメージした、Shockwave のアニメーションがあるので、ご覧頂きたい。

【動画供覧】

J&J では、Shockwave シリーズに加えて、閉塞部分を通過するため、バルーンタイプではなく、カテーテルの先端から音圧波を発生させるジャベリンカテーテルという製品も開発中である。

【原久男先生からの説明】

ボストンが、Bolt Medical 社を買収した。まず、冠動脈形成術（PCI）を簡単に説明する。心臓の血管は 3 本あり、そこが細くなると胸痛という症状が出てくる。細くなったところを、ワイヤーを通して拡張する方法では、バルーンにより拡張させる。最近はこのバルーンに再狭窄を予防する薬剤を塗付して、広げる方法もある。一般的な方法では、冠動脈ステントという、金属を留置して裏打ちして、開通性を高める。狭心症や心筋梗塞のような虚血性心疾患の治療法である。普通の狭窄では、簡単に治療が出来ると想定されるが、そうでない血管もある。

冠動脈疾患（CAD）の治療抵抗性に関連する血管の特徴はどうか。例えば、前下行枝に狭窄があり、その前後には狭窄がないので、その部分だけ治療すればよいと想像される。別の例では、右の血管では、入り口から細くなっていて、さらに先に行くと、途切れてしまっている血管がある。これは厄介というのが、一目瞭然である。動脈硬化の進行

というびまん性病変で、びまん性（diffuse）病変は、冠動脈全体にわたって広範囲に狭窄が存在するのは、ステント治療が困難ことが多い。さらに、分岐している場所の病変であったり、長い病変、あとは完全に閉塞してしまっているような病変の場合は、治療が難渋する。

心臓の3本の血管3本では、左の方は背中に回る回旋枝、前に行く前下行枝2本、これが同じところから出ている。その根元の場所左主幹部（Left Main Trunk/LMCA）と言うが、ここが閉じてしまうと、あっという間に別の世界に行ってしまう。難しいし、危険性があるので、このような病変が、何箇所もある病気があるような方の場合には、バイパスが選択する事になる。

今回お話しするのは、治療の対象となるのが石灰化病変である。高度に石灰化した病変というのは、風船では広がりにくいし、広がってないところにステントを入れると、異物を入れることになるので、あっという間に、そこに血の塊がくっついてしまう事が起こりえる。再狭窄やステント不成功のリスクが非常に高く、難渋している。今だにこのようなシステムがない施設では、困ってしまう病変である。

血管内超音波アイバスで病変を見ると、安定プラーク、不安定プラークの様子がわかる。少し白みを帯びているところが動脈硬化であるが、全体に同じような色調というホモジェナスの病変では、血管の外側の部分とほぼ同じ輝度で、柔らかいので、安定した病変である。不安定の場合には、3日月みたいな形でプラークがある。ここは非常にコレステロールが豊富な場所で、これが何かの拍子には弾けると、内容物が飛び出して、あっという間に血管を潰してしまうので、不安定な状態と考える。どちらにしても、それほど硬くはないので、ステントで簡単に広がり、風船の反応もいだろうと考えられる。

CT画像で石灰化を見てみる。正常血管のCTでは、全く綺麗な血管で特に問題となる場所はない。これ石灰化スコア0点になる。石灰化のある冠動脈では、白い斑点のようなものが散りばめられている。要するに石灰化は骨と一緒に、画像では白く見える。このような状態では血管が、しなやかさを失ってしまっている。血管内超音波で見ると、もう全周性に、石灰化で覆われてしまう。外側の方がもうアコースティックシャドウと言って、音響効果が届かないので、後ろが見なくなる状況になっている。こういう硬い病変に対しての治療を行うのは困難。風船も、Compliant Balloonと

Non-Compliant Balloonがあるが、Non-Compliantでは、高い圧力をかけられるので、これで広げる。広がりきれない事が殆どで、硬いところに持っていくと、広がらなくて、脇だけ広がるというドッグボーン現象を起こす。圧力を上げ過ぎると、バルーンが破れ、血管に損傷をきたす。このような重度の冠動脈石灰化が存在すると死亡、心筋梗塞、標的血管再血行再建、ステント血栓症などのイベントの発生率が高くなる。Rotational atherectomy（ロータブレーター）とOrbital atherectomy（ダイヤモンドバッグ）をYouTubeから引っ張ってきた。ロータブレーターは、ダイヤモンドの粉のヘッドが1分間に18万回転から22万回転ぐらいで回転させて、石灰化のところドリリングしていくというデバイスである。石灰化を破碎して血液が通りやすくする。ダイヤモンドバッグでは、ワイヤーにやすりみたいな形で、ダイヤモンドの粉がつけてあり、これを高速で回転させる。やすりが硬いところに当たって削ってくれる。石灰化のバルクボリュームを減らして、次の治療をしやすくする。このような2つの治療がある。これだけで完結することがほとんどなくて、その後、当然風船で後拡張をして、またステントで、しっかりと保持して広げて終わる。石灰化に対しては、これらのような機械で、治療を行う。

先ほど紹介されたShockwaveの説明である。最初対象血管に風船を入れて、風船を4気圧という低い圧力で広げる。低い圧力で、風船部分を血管壁に圧着させる。そして音圧波の衝撃波を発生させる。衝撃波で硬い石灰化を砕いて石灰化を破碎する。この衝撃波というのは硬い部分にのみ効くので、柔らかい正常の組織に関しては、影響が無い。

1本のバルーンで、80回の焼灼が出来る。10回を一単位として8回やるということになる。8箇所違う場所で出来る。4気圧で広げて衝撃波を出して、終わった後にバルーンで圧力を上げる。僕らがやるのは4気圧で設置して、衝撃波が終わったら、6気圧に上げてその広がりを見る。広がりが良ければ、砕けてることの確認になる。偏心性石灰化と同心円状の石灰化がある。どちらでも、正常な場所には影響を及ぼさないで、偏心状の場所だけを破碎してくれるので、安全な治療である。

血管断面を観察する画像で、OCTという近赤外線を用いる方法がある。より精細な画像が得られるデバイスである。OCT画像では、石灰がどこかわかりづらいが、逆に黒く

抜けている部分が主に石灰化になっている。治療後の画像では、き裂が入って血管が広がりやすい状況になっている。

ここから、Bolt Medical 社の IVL を説明する。2025 年 1 月 8 日に、ボストンが Bolt Medical 社の機械を買収して、いくつかの臨床研究が進んでいる。内容としては、基本的には J&J のと殆ど同じであるが、違いは、音響を破壊する仕組みである。従来はバルーン内のピエゾ素子で、石灰化を破碎する形式であるが、今回の製品は、レーザーで液体内にプラズマを生じさせ、音響波をつくり、石灰化を砕くというメカニズムである。音響破壊メカニズムは、衝撃波を発生させて、キャビテーションバブルの崩壊によって、石灰化にき裂を作る。各エミッターステーションには、4 つのエミッターが 90 度間隔で配置されていて、効率よく伝達可能となっている。従来の衝撃波と比較して、Bolt の衝撃波はレーザー光学ベースで構成されており、方向性エミッターにより標的カルシウム限定のエネルギー照射が可能で、低い交差プロファイルで操作性に優れていると言っている。要するに低い操作プロファイルというのは、バルーンを持ってきやすいと書かれている。実際に使ってみないことにはわからない。

臨床データであるが、膝より上 (above-knee) の太ももの血管、それから膝より下 (below-knee) の前向き試験で安全性を確認して、現在、心臓の血管での試験が進行している。2025 年 3 月には、その膝の上の太ももの適応が FDA で取れているので、アメリカでの、使用が可能になる。実際の結果では、30 日の評価、有害事象、残存狭窄率、成功率で、太ももでは、バルーン通過率が 96.8%となっている。合併症は 0%で、膝下も同様に良好な短期成績が示されているので、これをもって臨床応用を進めて行く意向である。心臓の方は現在進行中であるが、ほぼ同じデバイスがすでに使われているので、これが使えないデバイスになる事はないだろう。今後の展望としては、2026 年上半期に市場投入で、コロナリー用途には進行中だが、データ次第で適用拡大を視野に入れている。J&J の Shockwave との競争になる。

ボストンは以前、この会社を買うことを決めていたが、市場規模が 80 億ドルと見積もっていたらしい。金融サービス企業 Truist Financial (米) のアナリストの推定では、現在そのうち、10 億ドルを占めているのが、米国で唯一承認されている IVL システムを有する Shockwave Medical 社だという。この Shockwave 社を昨年の 3

月、約 130 億ドルという巨額の費用で買収されたばかりだ。80 億ドルという試算が正しいどうかは不明だが、J&J は、これはもう儲かるということで 130 億円出した。これは、すごいなと思うしかないが。(130 億ドル (1 兆 9800 億円)) J&J は、これだけではなくて、最近この領域に参入している。その前にはですね、人工心臓メーカー、インペラーという機械があるが、その機械を開発したアビオメットという会社を買収している。皆さんもご存知のように、J&J は大きな会社なので、心臓血管の領域にお金を注ぎこんでいるのは、何かあるのかなと思ってしまう。実は J&J は、薬剤溶出性ステント「サイファ」を世界で初めて売っていた会社であるが、これを売って突然、薬剤溶出ステントから撤退してしまった。当時のカテーテル部門の人たちが、仕事なくなったので、一挙に首を切られて悲しい思いをしてたっていうのを、目の当たりにしていた。このステントは、世界で沢山売れていた。これしかなかった。しかもこのステントは、当時は、半年しか保存ができないと、しかも冷蔵保存しないとダメで、しかも病院はこれを買取りしろという約束だったので、大変だった。サイズが合わない使い道がなく、不良在庫になってしまった。メーカーとか代理店はどここの病院に何ミリが何本残ってたとか、そういう情報で、夜中に駆けずり回って、ステント持ってきてもらったりした記憶がある。

このようにこの部門から撤退したはずなのに、今回こういう形でまた出てきている。まさに企業として機を見るに敏である。ボストンがこれで収益を上げられるかどうかは、あと 1 年 2 年経過しないと分からないが。

【望月先生による承認のコメント】

この機械は、510(k)で承認されている。膝上と膝下での結果が 3 月に、510(k)で承認が取れている。

Indication for Use では、コロナリーではなく、足の血管で承認が取れている。先発品として存在しているのは、自社メーカーの製品で、自社メーカーが 2016 年に出した同じような機械を Predicate device 先発品にして、効能効果は全く同じで、これが Predicate device になっている。それに対して Reference device は、もう少し今回の新製品に近いもので、効能効果は全く一緒なんですけど、少し構造が違っているが、構造が近いものをもう 1 つ選んできた。自社製品に対する先発品として、承認を取った。ボストンが買ったのが、2025 年 1 月にリリースされている。元々ボストン

サイエンティフィックが、このコンセプトをボルトと一緒に 2019 年からやっていて、すでにボストンの資金が入っていたが、それを基本的には全部自分のものにしたということで買収したようである。

膝上と膝下で試験をやっており、VIVA という有名な学会で、発表されている結果のみで、論文化されていない。FDA ではすでに審査報酬が出ている。膝上 ATK に関しては、95 名に対して、シングルアームのスタディをしている。この会社はカリフォルニアに本社があるが、試験をしている場所は、全てヨーロッパ、クロアチア、ドイツ、オーストリアである。単群試験をアメリカの会社がヨーロッパでやった事が興味深い。Primary safety endpoint と、primary effectiveness endpoint があり、PG (performance goal) を設定した単群試験である。このラインを超えたら基本的には成功という方法である。このような形で試験をしているのが特徴である。膝下 BTK に対しても同じことをやっていて、オーストリア、ドイツ、リトアニアで試験をしている。さらに、21 名という少ない人数で試験をして、30 日で見ている。Performance goal を決めて、それを超えたので承認申請をしている。このようなデバイスでは、PG が設定出来れば、RCC をやらなくてもよい。もともとこれがメインで治療するというわけではなくて、そこでデバッグができればいいという点で、単群試験の PG を設定した試験で済ませている。ここで、同じく実質的同等性が認められれば承認するという結論である。従って、510(k)での承認となる。

先ほど原先生が触れていたコロナリーに関しては、C2 が日本でも承認されている。この場合でも PG を決めて単群試験でやって、コロナリーでは少し珍しいが、Disrupt が主なので、PG で OK との事である。メインの試験は米国でされた多施設の前向き単群試験で、PG を決めた試験でやっている。コロナリーなので、国内外挿性の点で、国内試験もやっている。安全性に関して、MASE (30 日以内の主要有害心血管事象) の非発生率を決めて、それに対して米国試験に対して非劣性を見ている。実際に国内試験をやった上で、コロナリーで承認されている。試験デザインは、既承認品ダイヤモンドバックに対しての PG を設定し、それと同じ成績が取れるので、OK である。このような形でエンドポイントが決まっていて、安全性に関しては、このような形で示されていて、基本的にダイヤモンドバックとほぼ同程度とする。評価に関してもダイヤモンドバックを超えたので、承認を取っ

ている。国内試験に関しては、外挿性という形で、海外のピボタル試験と比較してどうかを見ており、それに対する非劣性という形で、その比率が示されて、安全性に関しては、非劣性が確認されて、承認されている。ここで、国内試験が必要には、少し議論があるが、C2 の場合に関しては、基本的には国内試験をやった上で承認されている。そこに関して PMDA がコメントしているが、海外臨床試験の成績を主たる評価資料とすることに関しては、基本的にはインターベーションの国内外で医療環境差は大きくないが、コロナリーに関しては有病率が少し違うので、この国内試験をやってから判断するという方法である。単群試験でやることに関しては、ダイヤモンドバックを使って、そこに関しては適切という判断をすることになる。メインに治療するデバイスがない場合には、パフォーマンスゴールを用いて、単群試験で行くこともよくある。

【特許庁滝沢様から知財のコメント】

紹介記事にあった内容を図で示すと、ボルトメディカルが、ボストンサイエンティックに買収され、一方で、ショックウェーブメディカルが、ジョンソンエンドジョンソンに買収されていた。今回特許を調べるにあたって、ボルトメディカル、ボストンサイエンティック、ショックウェーブメディカルの三社について、調べてみた。ボルトメディカルの IVL に関する特許というのを調べてみたところ、10 件程度で見つかった。買収元のボストンとの共願案件が 2 件ある。内容は、血管内碎石バースのための光学的アナライザー、アッセンブリングおよび方法という形で出願されている。これはボルトメディカルのみの出願となっており、米国、カナダ、欧州、日本、中国で出願されていて、日本とアメリカで権利化されている。2 件目は、血管内碎石術装置のための光学的コネクタアセンブリという名称の出願となっている。こちらもボルトメディカルから出ている。この発明の名称は、特許請求の範囲の中の名称と合わせることが多いが、コネクタアセンブリで取っているかと思っただ、特許請求の範囲の中の記載を見てみると、コネクターセンブリを含んだ装置で特許出願がされている。こちらは日本、米国と欧州の方に提出されている。権利化自体はされていない。3 件目、4 件目は、ボストンサイエンティックとの共同案件になる。内容としては、血管内の治療部位を治療するためのカテーテルシステムで、先ほど原先生の発表でも、触れられていたが、プラズマに関してもこちらに記載がある。明細書でもプラズマが触れられていた。4 件目は、血管石灰化部位を

破壊するための変換効率を増大し、光ファイバー送達システムを保護するためのレーザパルス整形で、ボストンサイエンティフィックが出願している。米国、日本、Pct、カナダ、欧州、中国に出願され、現時点で権利化されているのは、中国のみとなっている。ボストンサイエンティフィック社の IVL に関する特許を調べた。血管内の石灰化を崩壊させるための、超音響圧力波の生成というタイトルで、出願日が 2019 年 10 月 16 日となっている。IVL という文言を用いた出願を見つけれなかったが、関連する技術が存在している。ボストン社単独で碎石に関連する周辺技術に関して調べた。碎石をキーワードで調べてみると、内視鏡のビデオの強化とか定量化など、周辺技術に関する内容が多く出願されていた。ロバストな面及び深度推定の方法、医療用回収バスケットなどがあった。ジョンソンエンドジョンソンの方に買収されたショックウェーブメディカルについては、身体管腔内の血栓を治療するためのシステム、病変横断衝撃波カテーテル、衝撃波カテーテルのための薄型電極という出願があった。こちらも複数件出願されている。ボルトメディカル社以外の関連特許については、ボルトメディカル社の出願が、審査されるにあたって、引用されているものをピックアップしてきたが、いくつかの企業の出願を引用して、特許が審査されている。日本の出願人に関して、体外採石に関する出願があったが、IVL について言及したものは、ごく少数であった。少数であるが、国立東北大学から出ている衝撃波収束装置、テルモ株式会社の結石除去装置である。東北大学の出願で衝撃波収束装置、衝撃波発生装置及び衝撃波アブレーションシステムとなっている。体外ではなく、体の中から衝撃波を与える仕組みである。結石除去装置であるが、血管を通してやるのかは記載が無かった。

【参加者からの質問】

頸動脈に石灰化がある場合、血管損傷を回避して、頸動脈にも使えるか。

【原先生】

理論上は頸動脈でも使える。あとは飛散物がないようにプロテクトしながらやる。

【福田先生】

最終的には脳外で切開手術となる。

【原先生】

首の場合は硬い石灰化は、少ないと思うので、ステントを置ける。

【参加者からの質問】

デバイスで破碎された石灰化は粉々になるのか。石灰化が、distal に飛んで、新たな梗塞を生じる例は、どのくらいあるのか。また、それに対しての対応は現在されているのか。

【原先生】

ショックウェーブに関しては、血管内に存在する動脈硬化層の石灰化なので、そこに、クラブを入れて柔らかくするだけである。その石灰化の塊が剥がれて distal に飛ぶ報告はない。削る機械では、石灰化の切片が抹消に流れて、逆に血流を悪くしてしまうことはあるが、現在の風船での衝撃化システムでは、そのような循環障害を起こすことはほとんどないと説明されている。

【参加者からの質問】

膝下で既存の有効性が出ているステントはなく、バルーンでの治療がメインと思うが、今後このボルトメディカルのデバイスが、ゴールドスタンダードになると予測されるか。**ポパー DCB ?** に対する優位性は示されているか。

【原先生】

膝下に、ステントを入れる事は一般的にやられていない。日本では認められていない。海外では、以前にイタリアで、ステントの研究と試験があり、良い成績ではなかった。膝下に入れるステントがあるのは事実。

膝下での動脈硬化が強くて硬くなった部分を砕いた後に、違う風船でしっかりとそこを押さ込む事になる。

これだけで完結する治療ではないので、追加の治療は絶対必要になる。成績はどちらがいいのかは不明。プラスアルファの機器、そして、それに普通のステンバルーンを加えることで、完成形になると理解してよい。【福田先生】

このデバイスで石灰化を砕いて、風船で広げて、膝下ステントを入れる一連の治療になる。

【参加者からの質問】

MD 視点で臨床的な意義やインパクトは、どれくらい大きいのか。

【原先生】

石灰化がきつくて、治療に難渋する症例を多く経験しているので、今回のこのデバイスが出たことで、血管の狭窄を解除して、仕上がり良くできることがわかっているので、インパクトは非常に大きいデバイスである。日本国内でもかなりの勢いで、各施設で使い始めているのを聞いている。期待は非常に大きい。

【参加者からの質問】

東北大の下川先生のショックウェーブは、生じている箇所に焦点を合わせて焼くが、石灰化していない部分で、ショックウェーブを使う場合はあるのか。

【原先生】

東北大のものは、違う状況のものである。特に東北大は心臓とか、あと軟部組織に衝撃波を与えて血管新生を促す方法である。今回の石灰化を破壊する目的とは異なる。

【谷下からの質問】

石灰化の問題は過去に原先生からご説明を頂いた中で、血管が石灰化していると、治療がとても難渋する事を何回もお聞きした。それで、今回のデバイスは、治療を容易にする重要な手段になっている。見せて頂いた OCT 画像で、石灰化の部分が衝撃で破損して、クラックが出来ていた。破壊した部分が、綺麗な粉になるなら問題ないが、尖がった石のように画像では見えた。血流の下流側に破損片が流れこむわけではないので、問題ない。しかし、血管壁の組織が損傷して、血管の機能が劣化する事はないのか。

【原先生】

先ほど OCT で示した、大きく入った亀裂は、チャンピオンケースである。大きな亀裂も当然起こり得ると思うが、一回はバルーンで当ててる可能性があるので、それでより明瞭になっている。この機械は、大きいのではなく、石灰の中に、細かいクラック、ひび割れを作ってくれるので、それでより広がりやすくなる事がある。そこまで細かいものに関しては、画像で評価が難しい。実際には僕らが考えている以上に、石灰化を細かくしてくれていると考えてよい。あとは 2 つ目の点、血管壁が十分石灰化があると、もうその血管の正常血管機能は、ほぼ失われている。その部分の狭窄になってしまったのを広げて、血流だけを維持する。単純に、その部分の血管は、導管としての機能だけ戻してあげるといってよいと思う。慢性期には血流によって、内皮細胞がその内膜面に付着して、多少なりと修復してくれる事は考えられ、余り心配しなくてよいと思う。

【谷下】

石灰の硬い管が残っていると血管になってしまうのか。

【原先生】

その最たる例が、血液透析をやっている患者さんで、血管が本当にカチカチに硬くなっている方がいる。そのような方の治療は、難渋している。そのような方々の治療に、この IVL の

ショックウェーブは、治療をしやすくしてくれるデバイスとして期待される。

【参加者からの質問】

使用できない部位があるか。同じ患者さんの中で、使い分ける場合が想定されるか。

【原先生】

風船が届かないと使えないので、到達しない場所があると、まず使えない。実は昨今やっと学会の方でも取り上げられるようになったが、血管をロータブレーターとか、ダイヤモンドバグとこれを併用してやることも、この 5 月に認められるようになった。2 種類の機械を使って、より確実に石灰病変を治療することが可能になってきた。

【望月先生】

調べた結果である。アップルのエアーポットであるが、31 日のデータで承認されている。従って、半年かかるという話だが、多分 31 日で調整ができれば問題ないと承認しているという理解でよい。31 日のデータで非劣性を見て承認している。もう一点、ビローザーに関しては、原先生、前々回ぐらいのお話で、エスプリという生体吸収性のステントが出てきて、良いという評価がレビューに出ると思う。

VI 注目記事の紹介

【佐藤編集長】

イギリスの S&N のステムレスの人工肩関節「AETOS Stemless」を紹介する。AETOS シリーズの人工肩関節はアナトミカル型とリバース型の 2 種類があり、どちらもアメリカで承認されているが、今回はステムがない上腕骨コンポーネント、腕側に入れるインプラントというステムレスというタイプが新たに追加された。ステムがあるのと無いタイプの違いは、ステムレスは下部が短く、安定性を高めるために若干幅の広いフィンを備えている。上腕骨の髓腔に挿入するステムがないため、骨をできるだけ温存して、低侵襲的な治療が行える。人工肩関節は人の解剖学的構造を模したアナトミカル型のほかに、肩甲骨側に骨頭を装着することで、肩の可動域を拡大できるリバース型などがあるが、現在は各インプラントメーカーが低侵襲的なステムレスタイプを積極的に開発している。

VII 講評

【谷下】

補聴器について、仁藤先生の説明で高価であること（マックス 70 万円）を改めて認識し、低コスト化が普及の鍵となると指摘。AI を活用した技術の進歩に期待が寄せられた。IVL システムは、原先生が強調されていた石灰化血管治療の難しさを解決する、患者にとって大きな福音となる希望のデバイスであると評価した。また、J&J やボストンによる買収の動きは、この分野における企業の大きなダイナミクスと競争を示している。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）
