

海外医療機器の最新動向勉強会

MINCの会 X Medical Globe

第36回勉強会（2025年12月3日開催）メモ

第36回海外医療機器の最新動向勉強会記録

開催日時：2025年12月3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

I. 開会挨拶

國土典宏 国立健康危機管理研究機構 JIHS 理事長
今回 36 回を迎えることになりました。この MINC の会は、今年 4 月に新しい組織、JIHS となりましたけれども、新組織になってから 3 回目となりますが、順調にこの会を続けられていることを大変嬉しく思います。谷下理事長、柏野様、そして前島様、佐藤様、福田先生、丸岡先生、関係者の皆様に改めて御礼申し上げます。今日も非常に興味深い課題が並んでいます。人工心臓の会社が倒産の危機とか、心配な記事も並んでおりますが、それぞれ楽しみにしております。

宮寄英世 JIHS 国立国際医療センター 病院長
私どもは臨床現場のニーズを基にして、医工連携から、いろいろな医療機器や技術開発を製品化してまいりました。こうした成果は、この勉強会のような、現場と、企業の方々が一緒に、勉強して、意見交換を重ねてきたところから生まれたものと考えております。本日の議論が、皆様の業務、あるいは、今後の医療機器開発に少しでも、役立てばうれしく思います。開催にあたりまして、ご協力いただきました日本医

工ものづくりコモンズの皆様、企業の皆様、そして、関係者の皆様、そして、参加される皆様に感謝を申し上げます。

廣井透雄 JIHS 国立国際医療センター 副病院長
本日は、あの先ほど理事長からお話がありましたけれども、全置換型人工心臓メーカーの倒産というのと、あと過去の勉強会で取り上げたグルコースケトンセンサー、まあ糖尿病の機器の展開についてお話いただけると聞いております。医療の現場で現実に関わり得る事例を題材にしております。いずれも導入判断とか開発戦略を考える上で大変に参考になるのではと思っております。また、最新の医療機器や技術動向にも触れていただき、今後の現場での活用に向けて視点を共有できればと思っております。本日の学びや議論が、皆様の日々の実務やより良い医療機器の提供につながることを願っております。

II. 来賓紹介、挨拶

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 門川員浩様
MINC の会の参加は、今回 2 回目ですが、私が 5 年前に医福室に着任された時から参加しています。非常に歴史のある医工連携に則った会合と思っています。ものづくりコモンズの企画については、我々経産省としましては、可能な範囲でご支援をさせていただきながら、今後とも MINC の会を活発に続けて頂きたいと考えています。
2. 厚生労働省医療機器審査管理課参与 牧野友彦様

NCGMの先生方の前で大変恐縮ですが、非常に貴重な情報交換の場が続いていることを大変喜ばしく思っています。医療機器の審査の仕事をして1年ほど経ちますが、2005年前後に日本でよく言われていたデバイスラグ、ドラッグラグという言葉がありました。その時は審査のハードルが高いため、日本に入ってくる品物が2週3週遅れてくる。その分、高コストになることが指摘されていましたが、それを解決すべき努力として、厚生労働省やPMDAの増員など、審査のハードルは下がってきました。今では、新医療機器で1年、改良品だと9ヶ月というのがタイムクロックとして設けられています。審査はかなり改善してきたんですが、やはりデバイスラグ、あるいはデバイスロスとも言われている状況が今でも続いている。大きなところとしては、やはり医療費の諸々の課題の中で、メーカーが日本の市場に魅力を持っていただけないという課題があります。この部分は現状で見ると、お薬の方が深刻で、医療機器の方はまださほど致命的ではないというのが現在の状況かと思えます。我々が行政側で耳にする製品というのは、本来世界で使われているものの中でもごく一部日本でも上市を期待されて、上市を目指しているところしか把握できてないというのが現状です。本勉強会を通じて情報を頂けると大変ありがたいと考えております。本日も活発なご議論を期待します。

3. 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

今日のMINCの会、また楽しみにしております。話は変わりますが、12月1日にコモンズ主催で「医療スタートアップの成功って何ですか」というテーマで、MedBrain Researchの三澤裕先生がインタビューされるという企画がありました。それを聞いていましたが、やはり今後日本においても、このスタートアップがこの新規医療機器開発にとって重要なポジションになっていくと改めて感じました。MINCの会でも、やはりスタートアップが開発していく事例を随分ご紹介頂いていると思いますので、そのような視点でもこのMINCの会の勉強会で、背景にあるところをぜひ学ばせていただくと大変ありがたいと思っております。

4. 東京都産業労働局商工部技術調整担当課長 永島雄介様

本日は勉強会にお招き頂きまして、有難う御座いました。東京都の商工部では、都内の中小企業の振興、また2015年から都内中小企業の医療機器産業への参入支

援、とりわけ医工連携の促進に取り組んでおります。企業が現場のニーズに即した医療機器開発を進める上で、海外の医療機器の最新状況を把握することができる本勉強会の取り組みは大変意義深いものであると考えております。本日で36回を数えられるということで、国土理事長はじめ、ご尽力されてこられました皆様、ものづくりコモンズの関係者の皆様に、この場をお借りして深く敬意を表したいと思えます。東京都医工連携の取り組みは、日本橋に設置しております医工連携HUB機構、また都の外郭である中小企業振興公社、都立産業技術研究センター、これらが三位一体となって、さまざまな支援策を講じております。聴講者の中には実際に医薬品開発に携わられている企業の方もいらっしゃると思いますので、もしお困り事があれば、積極的にこれらの機関をご利用いただければと考えております。

東京都としては、2017年に前身のNCGM様と連携協定を結んで今に至ります。今年も臨床ニーズマッチング会ですとか、医療機器開発にかかる海外展開の人材育成、またあの現実ニーズを踏まえたですね、海外向けの医療機器開発ということで、今年は先日フィリピンの方にも中小企業の皆様をお連れしました。そのような場面で連携をして取り組んでいます。引き続きJIHS様、また日本医工ものづくりコモンズ様との連携のもとで、さらなる事業の発展を図っていきたくと考えております。

5. 日本医療機器産業連合会理事会員 谷岡寛子様
さまざまな新しい情報を興味深く、勉強させていただいておまして、産業界側として、臨床ですとか薬事、それから保険のところまで含めた観点で勉強させていただいています。今回もよろしくお願ひ致します。

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

オルバヘルスケアホールディングスは医療機器介護機器販売業でございます。岡山に本社ございますが、中四国、関西、東北などで事業展開しております。私たちの会社では医工連携も進めておまして、日本医工ものづくりコモンズ

柏野様にもご指導頂いております。私自身はもともと内科医でございまして、専門は腎臓内科である。今回の勉強会でございまして、当社が刊行しております海外医療機器情報誌メディカルグローブの2025年7月号、8月号、9月号の中から日本のディスカッション記事と一本の紹介記事をピックアップしております。各記事につきましては、当社が製品の概略とメディカルグローブで過去に取り上げた関連製品を紹介し、NCGMの先生方からは臨場的な見地でコメントをいただきます。紹介記事につきましては、取り上げたポイントを弊社の方から説明させていただきます。

佐藤 崇 Medical Globe 編集長

私からは本勉強会のベースとなっているメディカルグローブについてご紹介いたします。メディカルグローブは、海外の医療機器医療業界に特化した月刊誌医療機器の開発・承認・発売情報や医療機器メーカーのM&Aなどに関する情報を掲載しています。情報元はアメリカに本社を置く情報サービス企業クラリベイトが配信している医療機器関連ニュースである。英語のニュースを私たち編集部がわかりやすく翻訳再編集しており、海外の医療機器に関する最新情報を分野や領域に関係なく幅広く収集できる内容となっています。メディカルグローブの取得や購読のお申し込みにつきましては、メディカルグローブの裏表紙もしくは、当社ホームページにアクセスしてご確認ください。

IV. 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

二階堂 恭弘氏 特許庁 審査第二部 治療機器技術担当室長

●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】

前回のMINCの会で期待されたデバイスが、実はそうではなかった、期待ほどではなかったというのが私の心に残っておりまして、今回冒頭から倒産という言葉が出て、あんまり精神

上よろしくないのですが、まあ失敗シリーズ、失敗から何が学べるかという点で、この題を選んだという経緯がございます。その題材を、皆様おなじみの原先生がどのように料理するのが非常に楽しみにしております。

【福田先生】

今日は師走でかつ学会がどこかで行われているようなので、いつもより参加者が少ないようでございます。1人1人がいつもの1.5倍ぐらい熱量を持ってご討議いただけると、人数が少ない分、活発に会を続けられると思います。

【望月先生】

以前にPMDAにいた関係で、承認プロセスに関してお話しさせていただきます。

【特許庁二階堂様】

医療機器全般の特許審査を担当しておりまして、本日私のも他、2名特許審査官（松山日奈子氏、上石大氏）が参加しております。このような機会を通じて、医療業界の皆様、医療に従事されている皆様の思いや考え方などを学びたいと期待しております。

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7月号に掲載された内容である。

(1) 患者の心臓をとりのぞいて置換するタイプの人工心臓（循環器内科）

—全置換型人工心臓を開発するCARMAT社が倒産の危機に直面（Medical Globe2025年7月号）

【前島先生】

循環器内科で全置換型の人工心臓、Aesonを開発するフランスのCARMAT社が倒産の危機にあるという記事である。Aesonは、心不全の患者さんの心臓と入れ替えて心臓のポンプ機能を代替するという全置換型の人工心臓である。血液適合性に優れた植え込み型人工心臓本体と、人工心臓に常時接続して電源を供給するポータブルの体外装置から構成され、患者さんが自由に行動することが可能である。拍動量を生み出せる上、拍出量を自動調整する機能も備えている。Medical Globeではでは創刊間もない2011年1月からこのデバイスに関してフォローしているが、長年臨床試験で思うような結果が出せないながらも、

2020 年によやく CE マークを取得している。しかし、発売後もデバイスの不具合によって使用停止になったり、また使用が再開されたりと紆余曲折を経ている。2022 年 11 月に再開された後は、18 ヶ月間で欧州において 70 人以上の患者さんにこの機器が植え込まれている。2025 年 6 月に倒産の危機であることが発表され、6 月 30 日には破産申請が行われた。その後、2025 年 7 月に EU の新たな規制基準である欧州医療機器規則 MDR に準拠した CE マークを取得し、現在は管財手続きの一環として新たな買い手または投資家の公募が行われている。

【製品の動画供覧】

【佐藤編集長】

関連記事として、他の会社の全置換型人工心臓を 2 つ紹介する。一つ目が、アメリカで承認されている SynCardia の SynCardiaTAH である。二つ目が、現在 FDA のブレークスルーデバイスに指定されている BiVACOR 社の BiVACOR TAH である。この 2 つの大きな違いは、血液を送り出す方式で、SynCardia はダイヤフラム式、BiVACOR は磁気浮上ローター式である。どちらも自然な拍動を再現できる。

【循環器内科原久男先生による説明】

今日は CARMAT 社の倒産の危機に関して補足させて頂くが、今の前島先生、佐藤様のお話が全てで、私が話すことは特にないようで、あとは山梨大学の望月先生のお話が多分盛り沢山であると期待している。

人工心臓の進化に関して、実は昨年も一回、先ほどの BiVACOR という機械に関しては説明をしたが、人工心臓小型化と高性能化の形で進化している。生体適合性の向上ということで、人工心臓が体に合うように免疫反応や血液凝固が少なくなるように、技術革新が行われながら進んでいるという状況である。バイオニック（生体電子）技術の進歩により、人工心臓は自動的に患者の状態や活動レベルに応じて調節されることを可能にしているということ、さらには再生医療と組み合わせ、生体適合性組織の状態に合うように設計や実装に活用されるようになってきている。あとは、常に遠隔モニター、AI を組み合わせ、そういった状態に合わせて患者の心臓状態をリアルタイム監視しながら、必

要に応じて血流量を調節するなど進化している状況である。

人工心臓には、全置換型人工心臓と補助人工心臓の二種類がある。日本では、この一部を補う補助人工心臓 VAD のみ認可を受けている。

今回の機械は、全置換型ということ心臓も完全に取り出してしまう。そして機械に置き換えるシステムになる。VAD の場合は、心臓を残した状態で、心臓に機械を取り付けてポンプを動かしていくという形になる。全置換型は完全に心臓の機能を代替するひとつの機器である。世界市場の最新の動向を調べてみたが、人工心臓市場は 2024 年に約 30 億米ドル、2025 年には 33.5 億米ドルに達して、2033 年には 76.5 億米ドルに成長する見込みで、成長が見込まれる領域である。

前述のように完全人工心臓と心室補助装置 VAD の 2 種類があるが、VAD が 45% のシェアを占めている。世界の人工心臓市場が、30 億米ドルと言ってもピンとこないが、大体 4700 億円、33.5 億米ドルが、5100 億円、76.5 億米ドルが 1.1 兆円になるので、かなりのお金の動きがある領域である。先ほど説明があった SynCardia、それから BiVACOR、Abbott アボットという会社がある。Abbott は、先ほどの部分的な心臓補助装置、その領域で非常に強い Heart-Mate シリーズが製作されている。血栓リスクや溶血などを防ぐ生体適合性が非常に高くなっている機械である。SynCardia が世界で最も知られているアメリカの会社、さらに BiVACOR はアメリカとオーストラリアの会社である。実は去年説明しているが、機械が磁気によってリニアで動くような形で、接触することなく動くので、血液を壊すことがないという事で、今売りに出されている。

市場のトレンドは小型化、完全植込み型化、そのため患者さんの可動性の向上と感染リスクを低下させる。あとは AI 遠隔モニタリングとの統合で、状況に応じて予防的介入を可能にする。あとは、問題となるのはコストである。

SynCardia という完全移行型の装置は、これは機械だけで、10 万から 12.5 万米ドルかかる。実際には、手術費用を含めると数 10 万ドルの規模になる。一回の治療において一億円前後のお金がかかる。実際 CARMAT 社の製品は、今まで 2025 年 2 月の時点で累計 100 例の植え込みを達成している。資金が不足している状況でも、100 例目が 2 月 7 日、フランスのルール大学とディジョン大学病院

で同時に実施されたという経緯になる。背景としては、この機械は欧州で商業的に販売されており、フランスの EFICA 試験、ドイツ、イタリア、スペイン、ポーランドなどでも導入されているが、いろいろな理由で会社経営がよろしくない。

ただ、この機械は実際どうなのか。完全置換型人工心臓で、心臓移植までのブリッジとしての機械という役割になる。ヨーロッパで CE を取得して、移植までのつなぎという形での運用である。アメリカでの早期導入を進めている段階である。生理的拍動量、自己調節機能、抗血栓性など従来の人工心臓を超える革新性を持っていて、技術的には非常に優れているという事が分かっている。ただ、1月に、お金が足りないので、クラウドファンディングを開始すると公表された。現状と背景に関しては、6月末に資金難の危機を迎えて、この経済裁判所に再生法を申請したので、株式取引も今停止されている。同社は短期的に350万ユーロ、12ヶ月で約3500万ユーロの資金が必要とされているが、調達に失敗、クラウドファンディングを始めたが、わずか2万ユーロしか集まらなかった。2025年11月時点で、累積損失が5億5000万ユーロに達し、司法清算の可能性が高いと報じられている。350万ユーロが6.5億、12か月で3500万ユーロが65億円、それに対して2万ユーロは360万円ということ焼け石に水である。今までの累積損失が900億円なので、どうにもならない。倒産機器の要因は、資金調達環境の悪化、ヨーロッパの中小医療機器企業が「資本寒冬」に直面しており、特に長期開発型のハイリスク事業は投資家離れが顕著である。次に、商業化の遅れ。この会社は技術的には成功してるが、量産販売体制の構築が遅れて、売上が2024年で700万ユーロ程度に留まっている。やればやるほど赤字が膨らんでいくという状況である。さらには、臨床試験と規制承認の長期化ということで、アメリカへの市場の参入を2028年目標としていたが、キャッシュフローが悪くなっているのも、そこまで体力が持たない状況で、構造的におかしくなっていることが要因である。

私の私見であるが、今回のケースは、画期的な技術は必ずしも事業やビジネスに直結しない現実を示している。特に心臓移植という社会的価値の高いものであっても、資金調達の壁は非常に高いと思う。次に市場構造の課題である。この市場は、Abbotto、SynCardia など既存プレイヤーが強くて、CARMAT のような新興企業が、臨床試験、承認、償還までの長期戦と戦うための持続的な資金供給が

続かない。ただ、今後の可能性として、買収や技術移転の可能性、裁判所つまり司法が入って、そのような可能性を模索しているというが、実際その会社の方は130万ユーロの買収案を提示したというが、このような事が円滑に行かないと、優れた知財技術がなくなってしまう事になるのが、懸念事項である。

今後のポイントの一番が、患者対応が課題になる。アメリカなどでは、訴訟リスクになるが、日本では公的救済+メーカー対応、米国では裁判で患者さんへの補償になる。正しいとえになるか不明だが、ソニーが昔ベータマックスという小さなビデオデッキを売っていたが、それはなくなってVHSになった。これは、規格競争での敗北ということが一つ。それからライセンス戦略。VHSの方はどこの会社で使っても作ってもよかったが、BETAはSonyだけが囲い込んだ。その頃はレンタルビデオが盛んだったが、VHSのビデオが沢山あった。技術的優位性は非常に高かったが、市場で評価されなかった。技術的に優れていても、市場ニーズとかエコシステム、ライセンス戦略がうまくいかないのがダメになる。今回の件は、それに似ている。この医療機器の撤退に関しては、何が一番問題だろうか。特に生体維持システムになると、患者さんにとって深刻な内容になる。治療を中断されると、代替手段があればよいが、ほぼない状況なので、致命的になる。メンテナンスとか部品供給停止になると、何か起きたらイコール死につながる。あとは心理的に患者さん、それから家族見捨てられた感が生じて、QOLが低下してしまうのが懸念事項である。

【望月先生より承認に関する説明】

Clinicaltrials.com というのが、米国のサイトにあり、治験の現状や臨床研究が全て載っている。それを見たところ、2016年頃からヨーロッパでの治験が始まっていて、その後2021年から early feasibility study が同じく行われていて、データ行き先は2027年と先になっている。原先生からご紹介いただいたこの治験が2022年から走っていて、さらに Post-Market Clinical Follow-up Study が2020年頃に動いている。多くの治験が動いている。原先生からご紹介のように、この治験を許可したことに関する問題もあり、患者さんが困るならば、こういう治験をやっていけないと、本来 IRB があるべきだと思う。倫理的な問題も含めて、どう討議されたのか、疑問がある。倒産してしまったの

は仕方ないが、その後患者さんをどうするかに関して、原先生のご指摘の通り、重要な問題である。本来その治験をやる前に判断しなければいけないと思う。四つの治験が既に走っているという状況で、会社が倒産したと、さらに植込み型の生命維持装置という点は、大きな問題である。

その点で、アメリカでこの early feasibility medical device study は、ガイダンスが 2013 年頃に出ていて、First in Human、世界で初めて使うもの、もしくは米国外で使われているが、米国内で使われていない事に関して、このような study を使うことによって、少し規制を緩くして早めに通すという動きがある。ただ、そこに関しては、財務の状況などを見ながら多分判断することになっているが、米国でも強化したようだ。アメリカもヨーロッパも、財務的には問題ないから通したということと思うが、実際にこうなった事は、かなり大きな問題である。以上は感想である。

BiVACOR 社に関しては、今 early feasibility study でさらにアメリカで動いている。2024 年から始まって、26 年目標に最初のパイロットスタディをやっている。余談であるが、SynCardia の FDA のデータを見てみた。SynCardia は 2004 年にすでに承認をされていて、FDA で承認されたデータに関しては、bridge to transplantation、移植へのつなぎに限っている。両心室不全になって、両心房が必要な場合には、補助人工心臓では救えないので、これを使用する条件になっている。もう一つ重要な点は、inside the hospital すなわち病院内で使用すると限定されている。人工心臓をつけた状態では、家に帰れないという状況で承認されている。

この承認の内容であるが、患者さんで治験をやっているが、福田先生、原先生によく見て頂きたいが、患者さんの状態に関する、Contraindications to VAD use という言葉がある。すなわち補助人工心臓が使えない患者さんに対してのみ使うという限定である。補助人工心臓が使えないから、今回の完全人工心臓を使うとか書かれており、全部で 81 名である。患者さんに対して TH を使った臨床試験をやっている、全部で 81 例の単群試験をやっている。FDA は単群試験で認めたという事は、注目に値する。VAD では救命できない患者さんを救うことを承認している。81 例の単群試験でこれを認めているという結果に関しては、なんとも言いえない状況である。60 週、1 年くらいで、50%の生存率で承認している。他に治療法がない、代替治療法がない致

死的な疾患に対して、救命的な措置で使うという事で、承認している。

比較の為に VAD を見てみる。VAD に関しては、世界で有名な、New England J of Medicine に、人工心臓の論文が掲載されている。人工心臓では、1 対 1 の randomized trial をやっている。補助人工心臓は 1 対 1 の randomized trial、RCT で、エビデンスレベルが高い研究がされている。その結果として、Heartmate serieze という人工心臓では、磁気浮上型の人工心臓と前世代型の軸流ポンプを比較し、これを 1 対 1 で割り振った RCT をやった結果として、新しいポンプの方が性能が高かった事を、6 カ月で示している。その状態で承認されている。

エビデンスレベルが全く違う。完全人工心臓に関しては、現状では 81 例の単群試験で通しているものに対して、VAD では、150 対 150 の RCT をやっているというエビデンスレベルの基で、承認され、市場に出ているというのが大きな違いである。

もう一つは、患者数の違い大きい。Intermax というアメリカの人工心臓のレジストリでは、実際 2015 年から 2024 年で米国とカナダですけど、3 万人くらいの患者さんに VAD が使われている。新しい Heartmate3 に関しては 1 万 6000 人が使っている。3 万人という規模の市場がアメリカだけであって、大体年間 3000 人くらいの見込みである。年間 3000 人くらいの患者さんがいる。さらに日本のジェイマックスというレジストリでは、日本で 1500 人くらいが使っている。さらに DD と言って、人工心臓だけで生きていくという患者さんが既に 169 人、日本にいるという状況で、市場が大きい事がポイントである。

それに比べて SynCardia は現状でも過去に使用した患者さんが 2100 人で、これで会社が継続できるのが、心配になる。SynCardia はこれでしっかり会社も維持できていて、2100 人という市場、20 か国で使われている。アメリカとヨーロッパでは、2 sizes, 80mm, 50mm が現状のインプラントである。これで会社が維持できているのは不思議である。市場規模が違うという事が大きなポイントである。福田先生に聞いてみる方がよいが、多分全体で患者さんで 10%いるかどうかと思う程、少ないのでは。こういう状況で、市場を取っていくのは大変である。ビジネス的にペイする、というのは非常に難しいと思う。ただ、SynCardia に関して

は、上場して、IPO をして、株式上場した上で金を集めているという事が凄と思う。PICARD が親会社で、調べてもよくわからなかった。人工心臓を主でやって、IPO でやっている所が凄と思う。

アメリカでは、新規の医療機器の事業は、M&A で大きな方を買われる。先ほどの Hertmate3 に関しても、ソダテックという会社が今アボットに買われていて、アボットがメインでやっている。そういう M&A が結構多い。SynCardia に関しては、IPO で株式公開で自分のところでやっているという事が面白いという印象を持った。この後、このフランスの会社がどうなるか興味があるが、結構その辺の出口戦略に関しても、この SynCardia は独特なことをやっているという印象である。

【特許庁松山様からのコメント】

CARMAT 社の日本国へ、3 件の特許出願があった。1 件目が、人工心臓の心室部分における可撓性（かとうせい、弾性変形のしやすさ）メンブレンの材料と、その製造方法である。CARMAT の技術は、患者の心室部分を取り除いて、その残った心房の部分に、人工的な心室部分を接続していく。この人工的な心室部分には、ポンプが備わっており、膜の変形により、血液を駆出させている。まずこの膜を人工的な左心室部分の外側に移動させた際には、内側の部分が陰圧になるので、残された心房の部分から血液が人工的な心室に流れ込む。次に、この膜をポンプによって内側に押し出すことによって、左心室の内部の血液を大動脈に流し込む。このように心臓の機能を代替する。この膜は血液適合性と強度を備える必要がある。要求を満たすために、動物の心外膜などを使うことが多いが、それを化学固定して非抗原性にして、化学固定した生物組織を凍結乾燥して、生物由来の構造を固定する。ポリウレタンとポリウレタンが溶け込むことのできる溶媒によってコーティングスプレー噴霧して、生物由来の組織の構造に合成基質由来の強度と漏れ防止性を付与する。最後に後処理をして完成となる。こちらの発明については、最終的に特許査定となっている。

2 件目の発明では、1 件目と同じで人工心臓の心室部分における膜構造の膜の発明になる。機械ポンプの膜なので、液体を透過してしまうと、そもそも膜として機能しないという点と、機械部品にまで液体が漏れると錆びてしまうという問

題があるので、水や酸素を透過しないように、膜の下や膜の中にバリアポリマー層をサンドイッチのように入れ込んでいる。こちらは類似の技術がこの出願より前に開示されており、特許としての登録には至っていない。

3 件目は、人工的な心室部分を、患者の心室部分が取り除かれた患者の心房部分に接続している機械の接続部分の発明になる。具体的な手技の流れを含めて説明するが、まず患者の左心室と右心室を取り除いて、縫合カラーを残った患者の左心房と右心房に取り付ける。その心房側に、インターフェース部品を取り付ける。人工的な血管導管を穴に取り付ける。血管導管に一体化されたリングとインターフェース部品を接続ネジ止めし、血管導管の多端を大動脈と肺動脈に縫合する。最後に、心室としての機能を果たす部分を取り付けて完成。

インターフェース部品の構成で、特許になっているが、この部品の長所は、心房を接続させて、血管導管、動脈の機能を代替するものをつけるが、インターフェース部品の穴の向きがすでに一般的な患者の平均値から定められており、手術中に人工心室に心房や動脈を取り付けていくに際して、その配向を意識しないで取り付けられるという利点がある。インターフェース部品については、特許として登録されている。CARMAT の日本国へ出願された技術についてのご説明は以上である。

知財の説明終了後の質疑応答は以下の通りである。
【金子様】冒頭にスタートアップの話をしていただいたが、タイムリーだなと思った。こういうリスクのある開発を実行するために、どういったシステムを作っていくかが大変大事と考える。日本でも、ベンチャーキャピタルへの支援、スタートアップへの支援など支援が進む中、医薬品や医療機器で、リスクがあって、かつ研究開発が長期にかかるものをどうやって支援していくかを充実させる事が、重要な技術を残して、産業化につなげる重要な仕組みと思う。この会社がなぜ IPO でこだわったのかという疑問がある。早くに M&A で、例えば販売力のあるメーカーと M&A など、この展開が変わっていったのではないか。これから、医療機器の開発を成功させるために重要。

【参加者からの質問】

EU はこの時期に承認のレギュレーションが大きかったが、影響はあったのか。

【望月先生】

多分 2022 年に MDR (?) になって、CMF (?) からかなり厳しくなったと思うので、その影響はあったと考える。ただ、臨床試験が走ってるので、それを見込んで、動いていたと思う。見込みが甘かったとも思う。先ほど金子様のコメント通り、早めに M&A をしておけばよかったと思う。MDR の影響あったと考える。

【福田先生】

今の説明聞いて思ったが、膜の製造だけでも、かなりの技術が蓄積していると感じた。さらに、左心室の接続のその角度とか接続の方法とか、この会社がすごく自信を持って、その M&A をやりたくなかったのではと思う。手術で使ってる膜でも、長い時間経つと石灰化が起こってしまう。そこにポリウレタンを、あの牛とか馬の心膜のみでは、脱炭素をして抗原性をなくしてホルムアルデヒド処理をしても絶対石灰化してしまう。ポリウレタンをつけることによって、多分抗石灰化の効果が出てくる。膜の製造だけでもすごく深い、知識が詰まっているので、M&A に踏み切れなかったのではないかな。

【参考文献】

Huenges, Katharina, Bernd Panholzer, Jochen Cremer と Assad Haneya. 「Case Report— CARMAT: The First Experience with the Aeson Bioprosthetic Total Artificial Heart as a Bridge to Transplantation in a Case of Post-Infarction Ventricular Septal Rupture」. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 10 (2023 年 9 月): 1211365.

(2) グルコースとケトン体を持続測定できるウェアラブルセンサー（日本国内未承認）（糖尿病内分泌代謝科）—糖尿病管理用グルコース・ケトン体センサーの登場が間近に（Medical Globe2025 年 7 月号）

【前島先生】

メディカルグローブ 7 月号には、グルコースとケトン体を持続測定できるウェアラブルセンサーに関する記事が三本ある。糖尿病を治療する自動インスリン治療 AID と言われるが、このシステムを販売する医療機器メーカーにとってケトン体センサーの追加が今トレンドとなっているということがうかがえる。今回は、3 本の記事をトレンドとして、まとめてディスカッション記事とする。ケトン体センサーを開発しているのは持続グルコースモニター CGM と言われるが、「FreeStyle Libre」シリ

ーズで、日本でも知られているアボット製である。アボットは FreeStyle Libre にケトン体センサーを追加し、グルコースとケトン体の値を持続的に測定できるツインセンサーを構築している。グルコース値だけではなく、ケトン体値も見ることで糖尿病性ケトアシドーシスを早期に検出し、治療することができる。この糖尿病性ケトアシドーシスは、二型糖尿病よりも一型糖尿病の患者さんにおいて発症しやすい、インスリンの絶対的または相対的な不足によって脂肪の分解が促進され、血液中にケトン体が増加し、血液が酸性に傾くという糖尿病の急性合併症である。これが悪化すると、腹痛や嘔吐や意識障害を引き起こし、生命にも関わること迅速な医療機関での点滴による水分補給やインスリン投与等の治療が必要となると言われている。ケトン体センサーについてアボットと提携したメーカーは、以下の通りである。Sequel Med Tech 社、Tandem Diabetes Care 社、Beta Bionics 社、Ypsomed 社/CamDiab 社である。どれも日本ではあまり耳にしない企業ばかりだが、メディカルグローブではよく取り上げており、アメリカやヨーロッパなどで AID システムを販売している。日本で唯一 AID システムを販売するメトロニックが、このトレンドに追随するというニュースは出ていないが、昨年アボットとの提携を発表されているので、今後の両社の動向には注目が必要である。

【佐藤編集長】

続いて関連記事として単体のケトン体センサーを紹介する。こちらは中国の Sibionics という会社の SiBio KS1 である。これは医療機器ではなく消費者向けのデバイスで、14 日間ケトン体値を測定できます。現在は中国でのみ販売されているが、2026 年のアメリカでの発売に向けて現在 FDA と協議を進めている。

【糖尿病内分泌代謝科馬本恒太郎先生による説明】

本日は、オンラインで参加させて頂く。糖代謝では、インスリンはメインのホルモンである。糖尿病は、インスリンの作用不足に起因する慢性的な高血糖を主徴とする代謝症候群であると定義されているように、インスリンが重要である。特に 1 型糖尿病では、多くの場合、インスリン分泌能が低下、あるいは欠乏するので、もしインスリンを投与しない場合には直ちにインスリン作用が欠乏する。そうすると糖質を栄養として使えないので、アミノ酸あるいは脂質が代謝され、それによってケトン体が産生される。これがケトアシドーシスで、これが持続して

酸塩基平衡が崩れた場合にはケトアシドーシスに至り、救急疾患になる。インスリンが使用できるようになってから、100年以上が経っているが、糖尿病性ケトアシドーシスは、治療の進歩によって低下しているものの、今なお死亡率の高い、あるいは入院率の高い緊急症である。ここで今回の記事であるCKM：持続ケトンモニタリングが期待される。現在保険診療において、血中迅速ケトン体の試験紙を処方することが可能であるが、処方数に限りがある事と、どうしても迅速ケトン体は、特定の一時点での測定で、持続的に見る、上昇しているのか、低下しているのかを見ることができないCKMには大きな期待が寄せられる。

ケトン体には3種類（アセト酢酸、3-ヒドロキシ酪酸、アセトン）あるが、ケト-シスで最初に上がる3-ヒドロキシ酪酸：BHBの皮下の濃度を検出して、それをかつ連続的に測定表示をする仕組みである。

これより前に、開発上市されているのは、持続グルコースモニターCGMで、血糖値ではなく皮下のグルコース濃度を持続的に見るデバイスである。すでに日本でも多くの種類が使用されており、Diabetes Careというアメリカの糖尿病領域の一流のジャーナルで示されているガイドラインでは、インスリンを使用している方では、CGMは必須のデバイスと指摘されている。日本では、3種類のCGMが使われており、アボット社のリブレ2、DEXCOM社のDEXCOM G7、それから現在日本で唯一使用可能であるメトロニック社のインスリンポンプであるミニメド780G、あるいは770Gと連動するガーディアンセンサ4が使用できる。

これまで糖尿病診療においては、HbA1cの測定が慢性的な管理の指標であったが、このCGMを導入することにより、この目標グルコースである70 mg/dlから180 mg/dlの間にどのくらいの時間割合で入っているかがわかる。一般的な管理目標として、70-180 mg/dlの間に70%以上で、これより高い180 mg/dl以上のゾーンは30%未満、あるいは70 mg/dlより低いところは5%未満であるが、同じHbA1cでも、低血糖も高血糖もあって7%である場合と、ずっと70 mg/dl-180 mg/dlのゾーンに入っていて7%である場合というのは、血糖の管理の質が違ってくる。従って、CGMを使用することにより、より質の高い糖尿病の診療ができるようになる点がメリットである。

CKMに関しては、日本ではこれから臨床試験等が行われるが、CKMで何がわかるのかを海外のレビューから見て行

きたい。グルコースだけではなく、ケトンについても経時的な変化を示して、かつ今良好なゾーンにいるのが、あるいは低下、上昇しているのか。もちろんケトンが上昇していると、危ない状態になるので早急に患者さんにアラートを出して、例えばインスリンを打つであるとか、場合によっては救急病院を受診するといったアクションにつなげることができる。あるいは外来での療養指導の場面においては、先ほどのCGMで見られたようなどのくらいケトンが出ているのかわかる。1日の中でのグラフを見ると、どの時間帯にケトンが多く出ていて、つまりインスリンが作用不足しているなど、療養指導の場面でも使うことが期待される。このCKMを導入することによって、DKAという非常に重篤な事態に至ることが予防でき、特に肥満を合併している1型糖尿病の方においては、日本でもダパグリフロジンが適用になっているが、SGLT2阻害薬を安全に併用することができるといったメリットがある。医師側というと、慢性的な外来における重点的に指導するべき点はどこかが把握できるし、あるいは研究の場面でもDKAとかケトン体の病態を実臨床のデータから把握できることが期待される。

一方、CKM導入の課題もある。CKMも間質液のケトン体を測定するわけなので、CGMでも見られたように血中のケトン体との乖離がある。特に急激に血中のケトン体が上がる場合には、皮下の濃度の上昇は少し遅れるわけなので、乖離が生じる。あるいは時々センサーの不具合があって、実測値よりも高かったり低かったりする。あるいはCGMの課題と同様、費用負担が増加する。現時点ではこれは持続血糖測定器加算という加算で患者さんに請求するわけであるが、経済的負担が増加する。DKAは重篤であるが、一方で稀な疾患でもあるので、CKMを追加する事で、コストエフェクティブネスの面を検証することが今後期待される。私見になるが、センサーを使えることによって、人によっては注射実施率が低下する。1日1回、あるいは1日3回打つ必要がある場合、注射実施率が低下する可能性もある。

日本でのエビデンスはこれから見出されるが、海外の方からCKMを装着する事で、CKMのアラートによって早期にあのインスリンを打つなどの対処ができ、入院を防ぐことができたという症例報告があるので、日本においても、特にDKAのハイリスクな患者さんにおいては、CKMが有効であると期待される。CKMをどのような患者さんに使うことが想定されるかということであるが、糖尿病性ケトアシドーシスのリスクが高い

患者さん、あるいは SGLT2 阻害薬を併用する方である。SGLT2 阻害薬は、尿に糖を出すわけで、血糖値としては正常化するが、その分インスリン作用も低下するわけなので、正常血糖ケトアシドーシスといった病態になりうることも想定される。CGM では血糖値はそんなに問題ではない一方で、ケトンが上昇するというので、今回アボット社が開発しているケトンと血糖を同時に測定するというデバイスは、**正常血糖ケトアシドーシス**の予防という点でも有用であることが期待される。最後に示した肥満患者における使用については、CKM というより SiBio で上市されているような一般の消費者向けのものになるが、ケトンのみを測定することは、例えば VLCD(Very Low-Calorie Diet)で急激に体重を減らすといった治療の仕方を安全に行うために有用であることが期待される。

まとめとして、CKM はケトン代謝をリアルタイムで可視化、あるいは患者さんにフィードバックする新しいセンサーの技術である。特に DKA 発症リスクの高い 1 型糖尿病の患者様、あるいは SGLT2 阻害薬を併用する方にとって重篤な事態に至りうることを予防することが期待される。本邦においては、これから臨床試験を行うわけであるが、本邦でのエビデンスの集積、あるいは経済効果の分析、そして最終的には保険承認や加算の設定といったことが期待される。

【参考文献 馬本先生より】

(1)MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2018 Mar 30;67(12):362-365.

(2)Continuous Glucose Monitoring Devices, Diabetes Care, vol.47 Supplement 1, 2024.

(3) Diabetes Care 2019;42:1593-1603

(4) Diabetes Technol Ther. 2025 Jul 24.

【望月先生からのコメント】

ご紹介いただいた Dexcom に関して、何をもって承認されたかを共有したい。Dexcom に関しては、あくまでもその血糖値が測れるというわけではなくて、この機器を使うことによって、どんな患者メリットがあるか、先ほどターゲットレンジ TR が言及されていたが、実際にどのくらい血糖がコントロールできたかを主要評価にした試験が行われていて、LANCET に掲載されている。

Visser MM, et al: Lancet, 2021;

397(10291):2275-2283

実際にこれを使った方がより管理がよくなったという結果が示されている。有意差をもって管理がよくなったということをもって評価がされているということ、低血糖に関しては低血糖のアラートを出すことによって低血糖のリスクが減ったという事を含めて、患者メリットがあるので、承認された。TIR、すなわち血糖がある範囲に入っていることが有意な増加が認められた事、重症低血糖を起こすことなく、HbA1c を 7 以下に達成できたということ、実際に低血糖の不安も減って、有意差をもって低下した結果で、承認された。

今回のケトンに関しても、これを使う事で、どんな患者メリットがあるのかを主要評価にした試験が必要になってくると思う。ただ、ケトンが測れるというだけではなくて、それを使った結果として、実際に使った群と使わなかった群で、どのくらい患者にとってメリットがあるか、差があったのかというところを主要評価にする事が必要になる。そのため結構大変な治験になると思う。体外診断薬のように、相関も取れているというだけではなくて、基本的にこれを使うことによって患者さんにとってどういうメリットがあるのか、1 型糖尿病の患者さんのケトアシドーシスの頻度が減るとかなどの結果が見えてくるが必要。それなりに大規模な試験が必要になるという印象を持った。治験に関しては時間かかると思う。

【特許庁上石大様からの知財のコメント】

糖尿病管理用グルコースケトン体センサーについて調査結果を発表させて頂く。今回調査対象としたのは、アボット社の関連特許ということで、2 件と、その分割出願が 3 件である。分割出願につきましては、内容的に類似したものなので、今回はこちらの 2 件をご紹介します。

1 件目は、タイトルが「グルコースとケトンの二重検出を特徴とする分析対象物センサー及び検出方法」で、日本で登録になっており、海外では米国、欧州等で出願されており、登録となっている。まず本件センサーの測定原理としては、グルコースセンサーでよく見られる酵素電極法という手法が用いられている。酵素電極法は電極の上に配置された酵素が分析物と反応する際に生じる電子の量を電流として検出して、その電流値から分析物の量を算出するという手法になる。本件センサーの基本構成としては、センサの先端部分、この部分がユーザーの体内に挿入される部分になる。センサ

ー内に、ケトン測定用の作用電極が装着されており、その上の部分がケトン応答性の活性領域で、ケトン応答性の酵素を含む部分になっている。同様にグルコースについても、作用電極と応答性活性領域が装着されている。センサーの表面には、ケトンとグルコースの、透過性膜になっており、この膜が、センサーの感度を決める要因となり、測定精度を上げることができる。以上の構成により、本件出願ではケトンとグルコースを同時かつ個別に検出することが可能となっている。こちらが特許査定時の特許請求の範囲の請求項 1 になり、先ほど挙げた基本構成を特定して特許になっている。

2 件目の出願は、タイトルが「分析物センサー及びその使用方法」で、こちらも日本では登録になっている。海外では米国、欧州等出願されており、米国のみ登録となっている。本件も酵素電極法によるもので、電極と酵素と移動制限膜があるという基本構成は 1 件目と同様であるが、今回は活性電極が一つであるという点と、酵素が二層構造になっている点が特徴である。第 1 の酵素系の部分は、グルコースオキシダーゼと電子移動剤を含む構成になっており、膜を透過して第 1 の酵素系に到達したグルコースが、グルコースオキシダーゼによって酸化され、その際生じた電子が移動、電子移動剤によって電極に移動される、それによって電流、電流が測定されるという構成になっている。一方、第 2 の酵素系では、ケトン応答性酵素とグルコース応答性酵素の両方を含む構成になっている。まず、第 1 の酵素反応として、ケトン応答性酵素 KRED によるケトンの還元反応が起こり、それに連鎖する形で第 2 の酵素反応としてグルコース応答性酵素 NADGDH によるグルコースの酸化反応が生じる。以上を踏まえて、本件の測定プロセスを整理すると、まずケトンが存在しない場合では、第二の酵素系では酵素反応が発生せず、第一の酵素系のみが機能する形になり、電流値から、グルコース濃度を直接算出することが可能である。一方、ケトンが存在する場合では、第二の酵素系では、グルコースの酵素反応が生じて、結果、第二の酵素系グルコースが消費されるので、測定される電流値が減少することになる。この減少分は、第二の酵素系におけるグルコースの消費量に作用し、一連の酵素反応におけるグルコースとケトンのモル比は一定の関係にあり、この電流値の減少分からケトン濃度を算出可能になる。最後に、特許請求の範囲、こちらも特許ストラテジーであるが、1 件目と同じように、基本構成を特定して特許になっている。

【福田先生】

糖尿病に関するウェアラブルデバイス CGM が上市されてから、何年経つのか。今度は致死状況回避のためにケトンも測定する。ウェアラブルデバイスを使って生命の危機を回避する作戦から見て、血糖を測る、ケトンも測る。それで命は守れるのか。それとも何か一つ、これも調べないとダメというのがあるのか。

【馬本先生】

一般的には高血糖緊急症あるいは低血糖が糖尿病の緊急症になるが、こちらについては血糖値とケトンが重要となるので、CKM が登場して死亡率の低減に役立つのではないかと考える。インスリンポンプの開発も重要であり、チューブが詰まると、DKA になるので、CGM あるいは CKM は、これを予防するものであり、実際の投与デバイスがさらに進歩する事で、死亡率の低減に至ると思う。

【福田先生】

3 つ目のファクターとして、そのウェアラブルデバイスにあつたらいいなというのは、現時点では、馬本先生のお考えでは、特になんかという事か。この会の趣旨としては、誰かが 3 つ目を開発してくれてもよいかと思った。

【牧野様からの追加のコメント】

審査の立場で、気になる点がいくつかある。一つはタイムラグ、それから、上振れと下振れのどちらの方がより、重篤なのか。今のお話では、上振れの上昇をキャプチャする事もあるし、血糖では低血糖をきちんと見抜くことの方が高血糖を見逃すよりも、リスクが大きいとか、その辺が問題になるのかを、議論した事があった。血糖の値の違いはどのぐらいなのが、一般的なのかという事も議論になった。この後、薬事承認の後に保険収載の段階では、どういったことまで効果として認めるのかがまさに治療法の保険にも効いてくるので、数値だけがあつているという薬事で行くのか、保険として、DK の予防といったことをうたうのか、それによって薬事で扱う臨床試験のデザインも変わってくる事が気になった。

【福田先生】

CGM で低血糖は、一定頻度あると思うが、高血糖と低血糖では、低血糖の方が危険だから、頻度としては少なく抑えるべきなのか。

【馬本先生】

高血糖と低血糖とを分けて考えてはいない。最近、血糖値とグルコース値との差、MARD(平均絶対的相対的差異)と

言うが、平均して、約 8～10%の誤差のデバイスが殆どになっており、CGM だけで信頼ができる仕様になっている。ただ一方で臨床的は、実際の血糖値自体は低くないが、リブレ上では赤いゾーン、つまり低血糖であるという場合が多いので、製品としてはその低血糖の閾値を低く検出することになると思う。

【前島先生】

今回の記事では、ケトアシドーシス、要はケトンが上がりすぎることの弊害を検知する事のメリットである。エクササイズをして、ケトン体が出てくるということで、エクササイズの効果を見るという動きもあると聞いたことがあるが、その場合のケトン体の上がり方と、ケトアシドーシスを考える時のケトン体のまあ濃度では、かなり開きがあるのか。

【馬本先生】

ご指摘のように、ケトン体は例えば心筋や脳にとって栄養分になるという側面もあるので、ケトンの産生：ケトジェニックダイエットがあるように、生体にとってプラスになる場合もあると考える。ただ、実際にこれがどのくらいの数値であるかに関しては、データを持っていない。おそらく実際の病的なものの方が高いだろう。

【前島先生】

臨床家の目から見て、グルコースとケトン体が連続的に測れるような、モニタリングのセンサーと、グルコースだけのセンサーがあった場合に、要は両方測れる方がよりコストがかかる場合に、やはり両方測れる方を選択されるか、あるいは患者さんで、どれくらいケトアシドーシスを起こしそうなリスクがあるのか、先程 SGLT 阻害剤の話があったが、それらを見た上で、両方のセンサーが併用されることを優先するか、その辺りは、どのように考えているのか。

【馬本先生】

アボット社の製品は、日本では現在インスリンポンプとの連携はされていないので、CGM 単体でモニタリングのために使うと考えている。メインのターゲットになってくる SGLT 阻害薬を使うという点は、かなり大きな対象群になると思う。現在はポンプには、ガーディアンセンサー4 だけが繋がっている。インスリンポンプとリブレが繋がってくる計画があると思うが、そうなってくると、例えばケトン体が上がった時に、ポンプの方で何か操作があるとか、受診につながるような、今でもケアリンクという病院のクラウドとつながるものがあるので、病院にアラートが行っ

て、患者さんに指示の連絡をすとか、そこまで行けば予防につながるだろうと思われる。

【参考文献】

Moonla, Chochanon, Maria Reynoso, An-Yi Chang, Tamoghna Saha, Stacey Surace と Joseph Wang. 「Microneedle-Based Multiplexed Monitoring of Diabetes Biomarkers: Capabilities Beyond Glucose Toward Closed-Loop Theranostic Systems」. *ACS Sensors* 10, no. 8 (2025 年): 5363–79.

Guo, Jinhong. 「Smartphone-Powered Electrochemical Dongle for Point-of-Care Monitoring of Blood β -Ketone」. *Analytical Chemistry* 89, no. 17 (2017 年): 8609–13.

Marfatia, Kamal, Jing Ni, Veronica Preda と Noushin Nasiri. 「Is Breath Best? A Systematic Review on the Accuracy and Utility of Nanotechnology Based Breath Analysis of Ketones in Type 1 Diabetes」. *Biosensors* 15, no. 1 (2025 年): 62.

Alva, Shridhara, Kristin Castorino, Hyun Cho と Junli Ou. 「Feasibility of Continuous Ketone Monitoring in Subcutaneous Tissue Using a Ketone Sensor」. *Journal of Diabetes Science and Technology* 15, no. 4 (2021 年): 768–74.

V. 注目記事紹介

【佐藤編集長からの説明】

(1) 顔面骨骨折修復用の生体吸収性テープ（日本国内未承認）

—Cohesys 社（カナダ）が顔面骨骨折修復用の吸収性テープ「Bone Tape」の米国臨床試験開始
ボーンテープは、中顔面骨折に使用する医療用のポリマーでできたシート状のデバイス患部に合わせてハサミでカットして、テープのように専用のアプリケーションを押し付けて、テープ

の表面が溶けて、その後硬化して、折れた骨を固定することができる。

一般的に使われているスクリュー、プレートのようにインプラントを使用しないため、手技を簡便化でき、約 12 カ月で整体に吸収されるため、抜去するための再手術も不要である。骨が粉碎しているような骨折であるとか、荷重がかかる部位には使用できないといった、使用の制限はあるかもしれないが、条件があって、適用できれば、医師にも患者にも恩恵があるだろう。

【動画供覧】

動画の中で、テープ状のデバイスをカットして骨にアプリケーションで押し付ける場面があったが、現状では考えにくいような固定方法とも感じた。

【丸岡先生からのコメント】

これがもし本当だったら相当画期的である。ただ、中顔面で荷重がかからない事は実はほとんどなく、上顎骨前壁というが、要は上顎洞を構成する前の骨の辺りと思う。このテープがどの程度の強度を持っているのか。結局ペタッと貼り付けるのかと動画をよく見ていたら、アプリケーションで結構グリグリ押ししていた。中顔面の骨ってパズルのように組み合わせているので、押し瞬間にずれるってこと結構ある。だから、意地悪な見方をしており、これはほとんどダメだろうという感触であるが、今後どのような展開があるのかを意地悪く見守っていきたいと思っている。

VI. フォローアップ記事

【佐藤編集長】

フォローアップ記事に関して、今回も日本で承認されたものをいくつかピックアップした。1 本目は 2018 年 1 月の第 2 回勉強会で取り上げたメドトロニックの腎デナベーションシステムシンプリシティスパイラルである。シンプリシティスパイラルは 4 個の電極を備えたカテーテルで腎動脈内から周辺の神経をらせん状に照射することで難治性の高血圧を治療するデバイスである。2013 年に CE マークを取得した後、やり方や対象者を変えながら世界各国で臨床試験が行われていた。2023 年にアメリカ、2024 年に中国とカナダで承認された後、今年 9 月に日本でも承認された。また、ほぼ同時期の今年 8 月に大塚メディカルデバイスのパラダイスも日本で承認されており、難治性高血圧に対して腎デラベーションという新しい治療法が日本にも導入された。

続いて 2 本目ですが、こちらは 2021 年 1 月の第 20 回勉強会で取り上げた同じくメドトロニックの慢性副鼻腔炎治療用の生体吸収性インプラントプロペルである。プロペルは、内視鏡下鼻副鼻腔手術後に副鼻腔に留置してステロイドを除放する生体吸収性のインプラント副鼻腔の開存を維持しつつ、30 日間ステロイドを除放することで再発を抑制し、最終的には生体に吸収される。2021 年の勉強会当時は、メドトロニックがプロペルを販売していた企業である Intersect ENT という会社を買収するというタイミングであった。その後、2024 年 11 月に日本で承認され、今年 9 月に日本で保険適用され、販売が開始された。

三本目は、今年 3 月の第 33 回勉強会で取り上げたノボキアの転移性の非小細胞肺癌に対する高流電場腫瘍治療システム OPPORTUNER である。

OPPORTUNER は電場発生装置と体表に重複する電極パッドからなるポータブルシステム皮膚の上から低強度の高流電場をかけること腫瘍細胞の細胞分裂を選択的に阻害して細胞死を誘導する。免疫チェックポイント阻害薬やドセタキセルといった医薬品と併用し、薬効を高める作用がある。多型性膠芽腫用の OPPORTUNE というのがあり、こちらは 2017 年に日本で承認されていましたが、非小細胞肺癌用の OPPORTUNER は今年 9 月に日本で承認された。

VII. 講評

【日本医工ものづくりコンモンス理事長谷下一夫】

1. 全置換型の人工心臓に関して

- 開発の歴史と意義：1970 年代からの生存期間を競う開発の熱気を振り返りつつ、東京医科大学名誉教授の故桜井櫻井靖久の「人工心臓は究極の医療機器であり、その開発の過程から多くの新しい技術が派生して生まれる」という言葉を思い出した。

- 直面している課題：長年の研究蓄積により技術的完成度は非常に高いレベルにある一方で、現在は資金難などビジネス面での行き詰まりを見せている。難易度の高い医療機器の事業化には、多くの課題が潜んでいるという事か。

- 開発者の思いと今後の願い: 開発に携わってきた方々が M&A に踏み切れなかった背景には、並々ならぬ強い思いがあったろうし、福田先生のご指摘のように、長い間積み上げてきた技術ノウハウを渡したくなかったのではとも想像できる。その上で、この大きな技術が資金難を乗り越え、患者の治療に貢献して頂きたい。

3. 持続性ケトンモニタリング (CKM) に関して

- 1 型糖尿病患者の過酷な現実: 谷下が最近参加した研究会で、小児期に 1 型糖尿病を発症した方の講演 (病院で授業を受けたといった辛い体験談) を聴き、患者の苦労や人生への影響の大きさを実感した。その点で、CKM の開発は、重要な臨床ニーズにこたえるデバイスと思われる。

- CKM への期待: 馬本先生の説明を踏まえ、CKM が 1 型糖尿病患者にとって非常に重要なセンシングデバイス・モニタリング技術になると強く実感する。

- QOL 向上への願い: 将来的には CGM (持続血糖モニタリング) と CKM が一つのセンサーで同時に行えるような技術の発展を期待し、患者の QOL (生活の質) が少しでも改善されることを願う。

4. 結び

- 今回取り上げられた 2 つのテーマはどちらも重い課題であるとしつつも、臨床的に有用なこれらの技術が今後さらに発展し、医療現場や患者の QOL 向上に大きく貢献することを祈念する。

(文責: 谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)
