

海外医療機器の最新動向勉強会

MINC の会 X Medical Globe

第 17 回勉強会（2021 年 3 月 3 日開催）メモ

1. 海外医療機器の最新動向勉強会とは

日本医工ものづくりコモンズは、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと2015年に正式に提携して、医療の発展に寄与する医療機器開発に関する交流や人材育成を目的とする MINC の会を立ち上げた。MINC の会では、医工交流に関する研究会を開催して、医療機器開発を推進する事業を行い、複数の医療機器開発プロジェクトを立ち上げた。その後、株式会社カワニシホールディングス（現オルバヘルスケアホールディングス株式会社）のご協力の基で、同社が発刊されている Medical Globe をテキストにして、海外医療機器の最新動向勉強会を開催する事となった。2017年10月に第1回を開催して以来、開催関係者や参加者の方々から大好評の内に、回を重ね、2021年3月3日に、第17回目の開催となった。この勉強会は、大変好評で、医産学官の分野から多くの方々に参加して頂いているが、その理由は以下のようなと思われる。

- ① 医療機器開発の各論を学べる。開発には、各論の情報が必須である。
- ② 開発の最新情報が聴ける。何故か医療機器の最新情報を得る機会が限られている。
- ③ 医療現場の本音が聴ける。医療者の本音が、開発を成功させるために必須であるが、本音を聴ける機会は殆ど無い。
- ④ 知財と規制のコメントが聴ける。デバイス毎の知財と規制の各論を聴ける機会がない。

この勉強会でのテキストは、Medical Globe という雑誌で、日本で唯一海外医療機器の最新情報がまとめて記載されており、オルバヘルスケアホールディングス株式会社から毎月出版されている。この Medical Globe は、クラリベイト アナリティクス（旧トムソンロイターIP&Science 事業）と AHC Media からの許諾を得て、厳選した海外情報のコンテンツを翻訳し、分かりやすく編集されたものである。

このような Medical Globe の最新号の内容から、国立国際医療研究センター病院副院長の丸岡豊先生と、東京医科大学教授の福田尚司先生が、毎回 4 件の記事を選んで頂き、選ばれた 4 件の記事に関して、国立国際医療研究センターの診療科の医師の先生からの背景の説明やコメント、さらに知財と規制の専門家からのコメントを頂きながら、討論するというのが、勉強会の内容である。医療機器に関して、医療分野の背景から説明して頂き、機器としての特徴や問題点を掘り下げる勉強会は、恐らく日本では、他に例を見ない。第1回を開始してから、あっという間に17回目になり、毎回充実した内容の熱のこもった討論を行っているが、その内容を記録していなかった。参加者のみならず開催側の関係者の方々から、勉強会の内容の記録を残して、後程確認出来るようにし、さらに参加できなかった方々への情報発信をすべきとのご要望を多く頂き、勉強会の内容の記録（メモ）を残す事にした。詳細な内容の記録にする事は出来ないが、医療機器開発に関わっている方々へ、何らかの参考情報として、勉強会メモを、活用して頂きたい。

2. 第 17 回勉強会プログラム

開催日時：2021 年 3 月 3 日 18：00 から 20：00

会場：オンライン（Zoom ウェビナー）

プログラム：進行 コモンズ副理事長 柏野聡彦

1. 開会挨拶

國土 典宏 国立国際医療研究センター 理事長

2. 来賓紹介・挨拶

3. 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 監事
兵庫県立大学 特任教授
佐藤 崇 Medical Globe 編集長

4. 過去の勉強会でのご紹介機器のフォローアップ

5. 海外医療機器の動向紹介とディスカッション・記事紹介

座長：丸岡 豊 国立国際医療研究センター病院 副
病院長 医工連携推進室長

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：高田 元樹氏 特許庁 審査第二部医
療機器 治療機器技術担当室長

(1)AppliedVR 社の VR 技術を用いた疼痛のデジタル治
療プログラム EaseVRx Oncomfort 社の VR 技術を用い
た鎮痛・抗不安療法 Digital Sedation

前原 康宏 国立国際医療研究センター病院 麻酔
科・ペインクリニック科

(2)NightWare 社の悪夢による睡眠障害を改善する
Apple Watch 用アプリ

菊地 裕絵 国立国際医療研究センター病院心療内科

(3)Axon 社の HFpEF 用大内臓神経アブレーションシステ
ム Satera

原久男 国立国際医療研究センター病院 循環器内科

(4)フィリップスの末梢血管用血栓除去システム

QuickClear

原久男 国立国際医療研究センター病院 循環器内科

(5)注目記事紹介

①オーバスネイチ社が P+F 社と提携しアジアで TAVI 用
弁を製造販売

② SafKan 社が自動耳垢除去装置 OtoSet の市販前
届を完了

6. 講評・閉会挨拶

谷下 一夫 日本医工ものづくりコモンズ 理事長

3. 勉強会の内容

3. 1 過去の勉強会での紹介機器のフォローアップ

2017 年 10 月の記事：リヴァノヴァ社の大動脈弁置換
の生体弁 Perceval は、牛の心嚢膜から作成され、メッ
シュのアンカーによって、縫合不要で低侵襲置換が可能であ
る。米国で保険適用、2018 年日本でも承認。

フォローアップ：2020 年 12 月に、スイスの投資会社
Gyrus Capital に売却されている。

2018 年 1 月の記事：Second Sight Medical
Products 社は人工眼システム Orion の、5 名のフィージ
ビリティ試験を開始し、臨床試験の段階である。

フォローアップ：同業の PIXIUM Vision 社との合併を
発表した。合併後も Orion の開発を継続する。Second
社は網膜を刺激するタイプをすでに販売中。

3. 2 海外医療機器の動向紹介と討論

丸岡豊先生と福田尚司先生の司会によって、4 件の海
外医療機器の動向が紹介された。これらの 4 件の記事は、
Medical Globe2020 年 10・11・12 月号に掲載された
内容である。

① VR 技術を用いた疼痛のデジタル治療プログラム

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
社長前島先生と Medical Globe 編集長の佐藤氏より、
記事内容が簡単に紹介された。AppliedVR 社の VR 技
術を応用したプログラムで、VR ヘッドセットを装着した患者
に認知行動療法、マインドフルネス認知療法、バイオフィー
ドバック療法を行う。患者が 5 から 10 分程度の映像を毎
日見る事により、患者が自己管理方法を体得する事を支
援するプログラムである。米国 FDA からブレイクスルーデバ
イスに指定された。もう 1 件は、Oncomfort 社の VR 技

術を用いた疼痛・抗不安療法「Digital Sedation」である。スマートフォンをセットして装着する VR ヘッドセット「Sedakit」を介して、エビデンスに基づいた催眠療法セッションを見せる事により、薬剤を使用することなく、患者の痛みや不安を軽減する治療法。6 歳以上を対象にして、様々な診療科で使用可能である。2018 年に CE マーク取得、2019 年にベルギー、オランダ、ルクセンブルク、フランスで発売。米国では、2021 年第一四半期に de novo 承認を申請予定。

関連する疼痛緩和デバイスとしては、貼り付けタイプ（米国 BioElectronics 社）とハンディタイプ（イスラエル Solio Therapy 社）がある。前者は、電磁パルスによる刺激、後者は、高周波と加熱による刺激で疼痛を緩和する仕組み。前者は、欧州・カナダで販売中、後者は米国で販売中である。

次に、麻酔科・ペインクリニック科の前原康宏先生より、コメントを頂いた。VR の医療応用としては、医学教育、治療支援、治療手段に分けられるが、今回は治療手段としての VR である。慢性痛の患者数と医療費総額は、世界各国で増加の一途であり、日本では、2004 年には、推計 1700 万人、2010 年では、推計 2315 万人とされ、米国では、年間 6400 億ドルの医療費が使われている。疼痛には、急性痛と慢性痛があるが、前者は、身体的警告信号であり、後者は、長期による神経の変性が生じ、精神症状が出てくる。慢性痛に対して薬物治療や神経ブロック治療があるが、認知行動療法やマインドフルネス療法が、次第に主流になりつつある。VR の鎮静、疼痛緩和治療の機序は、Distraction(気をそらす)効果で、行動変容への導入である。VR 療法の利点は、薬を使わない、副作用がない、遠隔管理が可能、費用対効果が高いなどである。課題としては、患者個々に画像を作成、保管、使用する作業を伴うので、そのセキュリティやインフォームドコンセントの在り方をどうするかである。さらに重要な点は、医療機器として認証を受けるには、有効性のエビデンスが必要である。電磁パルスなどを局所に照射する方法は、限局的であり、一時的である。

知財的な面からは、VR の効果はコンテンツに依存するので、コンテンツの特許が難しいとのコメントを頂いた。特許の

対象はデバイスの構造などになり、コンテンツは著作権で保護される事になる。

② 悪夢による睡眠障害を改善する AppleWatch アプリ

米国の NightWare 社で開発された NightWare というアプリ。悪夢を見ている状況を識別して、弱い振動を与え、悪夢を中断するアプリである。米国では、500 万人の PTSD 患者のうち 80%が悪夢を経験しているという。前島先生の主観では睡眠時無呼吸への応用の可能性も期待できそうとのこと。

このアプリに対して、心療内科の菊地裕絵先生より、以下のようなコメントを頂いた。まず悪夢とは、不安・恐怖・怒り・悲しみなどの不快な感情を引き起こし、覚醒後もそれらの感情が持続する夢である。特に、心的外傷後ストレス障害（PTSD）では、生命に危険が及ぶような出来事を体験・目撃した後に、フラッシュバックなどの侵入症状や回避症状が起きる。悪夢は PTSD 後 3 カ月以内に、80%の患者で見られる。そこで、悪夢や不眠をターゲットにした治療が必要となる。PTSD の中核症状に対しては、暴露療法がある。体験を思い出して、捉え方を修正する。イメージリハーサル療法などの心理療法もある。ハッピーエンドになる結末をイメージさせる療法である。

悪夢のアプリは、心拍数と体動から悪夢を見ていると判断すると、弱い振動で悪夢を中断する原理である。これを、EMI/JITAI として見る。EMI は、Ecological momentary intervention の事で、日常生活下で、事象がおきた時、最適化した内容の介入を行う。JITAI は、Just-in-time adaptive intervention の事で、EMI と類誌するが、特に場所や時刻・介入内容を最適化するという視点を重視した概念である。後者では、どのタイミングで介入するかが重要で、例えば加速度センサーなどの信号から、タイミングを計る方法がよく用いられている。

最後に菊地先生は、コメント・疑問点として、以下の点を挙げられた。悪夢の判定のアルゴリズムは正確なのか。対照群としての振動の与え方は妥当か。覚醒しない程度の振動は、長期的に問題はないのか。医師の診断と処方に基づい

て使用する点や他の治療との併用前提である事は、安全性からも適切である。

知財の面からのご意見としては、これは新しいアイデアであるが、機序は明確ではなく、悪夢に伴う現象を見ているだけである。識別できない部分もある可能性もあり、プラシーボ効果もある。

③ HFPEF 用大内臓神経アブレーションシステム

Satera

これは、大内臓神経（胸椎 T6 から T9 から発生する交換神経）を焼灼して、左室駆出率が保たれた心不全を治療するデバイスである。Axon 社により開発され、拡張性心不全（HF p EF）治療を目的として、FIH 試験の良好な中間結果を米国心不全学会（HFSA）で発表した。

Satera は、下肢からアブレーションカテーテルを挿入し、大内臓神経を焼灼して、過活動状態にある交換神経系から内臓血管床への信号を遮断し、静脈のコンプライアンス

（伸展性）を改善して、うっ血を解消して血液循環の適切なバランスを回復させる。外来で、1 時間程度で処置が可能である。

アプローチの異なる関連製品としては、米国 Carvia Medical 社によるステント型の心房間シャントがある。心房の中隔に留置するステントで、中隔の一部を開口して、上昇した左房の圧力を右房に逃がして、心不全を治療するデバイスである。2019 年に、エドワーズライフサイエンスが、買収している。

このデバイスに関しては、循環器内科の原久男先生からコメントを頂いた。原先生の最初の印象としては、珍しいデバイスとの事。原先生からは、まず心不全の定義から説明された。

心不全とは、何らかの心臓機能障害、つまり器質的、機能的異常により、心臓ポンプ機能の代償機転が破綻している状態を示す。分類としては、左室駆出率が低下した心不全（HF r EF）と左室駆出率が保たれた心不全

（HF p EF）に分かれる。HF p EF は拡張不全がその病態の首座である。高齢化社会にあっては、収縮不全だけではなく、拡張不全による心不全が増えている。拡張不全とは、例えばスポイトのゴムが古くなって、拡がりにくくなっている状態である。つまり、心臓に血液が戻る力が弱くなり、うっ血

が起り、むくみなどの症状を起こす。明確な薬物療法がない。

ここで、焼灼治療に関して説明しておく。現在、難治性高血圧の治療として、腎交換神経を焼灼する治療が行われている。この治療法は、よい結果が出ておらず、余り広まっていない。今回のデバイスは、大内臓神経を焼灼するというが、大内臓神経は、純粋な脊髄神経ではなくて、交換神経性の線維をも含んでいる。本製品 Satera の FIH 試験では、11 名の試験を行い、全例で良好な結果が得られているとある。パイロット試験ではあるが、あまりにも結果がきれい過ぎるのではという印象である。原先生のコメントのまとめは以下のものであった。提出されたデータは非常に良好である。理論としては理解できるが、確実に大内臓神経を焼灼できるのか技術的な問題は大丈夫なのか疑問が残る、今後の試験結果に期待したいとの事であった。

④ 末梢血管用血栓除去システム QuickClear

フィリップスは、末梢血管用の血栓除去システム QuickClear の市販前届を完了し、米国で販売した。この製品は、ハンディサイズの吸引ポンプと吸引カテーテル、廃液回収バッグから構成されるディスポのオールインワンシステムである。バッテリー内蔵の吸引ポンプは、ボタンを押すと数秒以内に最大吸引力で稼働し、末梢動脈及び末梢静脈の血栓を除去できる。高額な設備投資は不要で、セットアップも簡単で、迅速に手技を達成できる。競合品よりも大幅に小さく、吸引力は 2 倍以上である。

関連製品としては、カート式コンソールタイプ（米国ボストンサイエンティフィック）と卓上設置型（米国 Penumbra）がある。

このデバイスに関して、循環器内科の原先生からコメントを頂いた。血栓が関わる病態として、静脈系としては、深部静脈血栓症や肺動脈血栓症がある。動脈系としては、心筋梗塞や脳梗塞、さらに下肢動脈塞栓（急性）などがある。血栓吸引の課題は、吸引カテーテルを、病変部位に確実に到達させることができるか、確実に吸引できているかということになる。また吸引中にさらなる血栓が生じる事もある。さらに吸引量が多すぎると貧血を起こす事も懸念される。血栓が形成されてからの時間によっては、血栓の性状が

変化してくるため十分な吸引効果が得られないこともある。課題の多い領域と思われる。肺動脈の場合には、血栓量が多いので、抗血栓薬を投与して、溶解するのを待つ方が効果的な印象である。

3. 3 紹介記事

① 弁形成術や置換術を行わずに三尖弁閉鎖不全を治療するデバイス

オーストラリアの企業 P+F 社の三尖弁閉鎖不全治療デバイス TricValve。この製品は、2 個一組の自己拡張型人工弁で、上大静脈と下大静脈にそれぞれ留置する事で、三尖弁にアプローチすることなく三尖弁閉鎖不全を治療できる。欧州では CE マークを申請中。

② 耳垢を自動的に除去できるヘッドフォン型デバイス

SafKan Health 社の、蓄積した耳垢の除去装置 OtoSet Ear Cleaning System。このデバイスは、ヘッドフォン型で、耳管内部を灌流・吸引する事で、約 5 分で蓄積した耳垢を自動的に除去できる。米国では市販前届 510(k)を完了。

(文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)
