

海外医療機器の最新動向勉強会

MINC の会 X Medical Globe

第 21 回勉強会（2022 年 3 月 16 日開催）メモ

1. 第 21 回勉強会プログラム

開催日時：2022 年 3 月 16 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

国土 典宏 国立国際医療研究センター 理事長
杉山 温人 国立国際医療研究センター病院院長

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：五閑 統一郎氏 特許庁 審査第二部医療
機器 治療機器技術担当室長

望月修一氏 医薬品医療機器総合機構(PMDA) スペシャ
リスト（コメントのみ）

(1) Rehabtronics 社、褥瘡予防用神経刺激デバイス

Prelivia の市販前届を完了

玉木 毅 国立国際医療研究センター病院 皮膚科

(2) 消化器疾患診断用の服用可能なカプセル型センサー
を開発する Atmo 社

山本 夏代 国立国際医療研究センター病院 消化器
内科

(3) ポストンが血栓除去デバイスを開発する Devoro 社を
買収

原 久男 国立国際医療研究センター病院 循環器
内科

(4) 注目記事紹介

① 東京理科大学がおむつの中に取り付ける尿糖濃度モニ
タリングセンサーを開発

② Limbix 社が青年期のうつ病治療用アプリ SparkRx
の試験結果を発表

③ メトロニック、手術支援ロボット Hugo の CE マークを
取得

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

2. 勉強会の内容

2.1 過去の勉強会での紹介機器のフォローアップ（佐
藤氏からの説明）

【第17回勉強会2021年3月開催】

AppliedVR社の自宅で使用できる仮想現実（VR）技
術を用いた疼痛のデジタル治療「EaseVRx」がFDAのブレ
ークスルー指定された。

【特徴】

VRヘッドセットを装着して認知行動療法（CBT）、マインドフルネス認知療法、バイオフィードバック療法などが行える映像を見ることで、疼痛緩和を支援する。2020年10月に、FADのブレイクスルー指定され、2021年11月に、FDAのde novo承認を取得。

【第7回勉強会 2018年10月開催】

Healthy.io社がスマートフォンを通じて家庭で使用できる尿検査キット「Dip.io」の市販前届510(k)を完了

【特徴】

尿検査用のテストストリップ、比色表、専用のスマートフォンアプリからなり、尿に付けたテストストリップを比色表にセットし、スマートフォンで写真をとって、同社に送信することで検査を受けられる。

2022年：同じ技術を使用した、尿検査による慢性腎臓病用検査キット「MinutefulKidney」が、国際宇宙ステーションで使用される。無重力空間でも検尿できるよう、吸引力のある採取装置を使用。従来は尿を冷凍保存して帰還後に検査していたが、リアルタイムでの検査が可能になった。

2. 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、3件の海外医療機器の動向が紹介された。これらの3件の記事は、Medical Globe2021年10・11・12月号に掲載された内容である。

① 褥瘡の発症を予防できるパッチ型の神経刺激デバイス — Rehabtronics社、褥瘡予防用神経刺激デバイス「Prelivia」の市販前届を完了

（皮膚科 Medical Globe2021年10月号掲載）

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のような説明があった。

【特徴】

有線の電極パッチとハンドヘルド型の本体装置からなり、褥瘡を発症するリスクがある皮膚領域に電極パッチを貼付し、10分毎に刺激を与えて筋収縮を誘発することで、寝たきりの患者の局所的な血液循環を促進し、組織の健康を維持する。痛みはなく、継続的な使用が可能だ。

【試験情報】

Preliviaによって組織の酸素化レベルが28%増加し、圧迫による組織の損傷が80%減少した。

褥瘡を発症するリスクがある患者68人を対象とした試験では、Preliviaを4週間にわたって使用している間、褥瘡を発症することはなかった。さらに、前島先生の私見として、全身性の敗血症予防の効果も期待できるとの事であった。筋肉に由来する増殖因子の効果の可能性もある。

【関連記事】褥瘡リスク評価デバイスとしては、以下のような製品が開発されている。

(1)微小血管機能評価

Modulim社（米国）から、Clarifiという製品名で販売されている。複数の波長の光を皮膚に照射した際の変化を分析するイメージング装置とモニターをカートに搭載している。組織の酸素化と灌流状態を定量化し、カラーマップ表示することで、皮膚表面に症状が現れる前に循環障害を起こしている可能性がある領域を特定し、適切なケアの実行を支援する。

(2)水分量評価

Bruin Biometrics(BBI)社（米国）から、SEM Scannerという製品が販売されている。本体背面にある電極を患者の皮膚に当てて皮下の水分量を評価することにより、皮膚表面に症状が現れる前に褥瘡リスクの上昇を検知できる。

このデバイスに関して、皮膚科の玉木毅先生から、以下のような説明を頂いた。まず、褥瘡発生のメカニズムとして、以下のようなものである。一定の場所に、一定以上の圧力が一定時間以上加わる事で、血流の途絶が起き、阻血性の壊死となり、皮膚潰瘍となる。骨の突出部に一番力が加わり、褥瘡が多く発症する。壊死は、圧迫の力と負荷時間で生じ、200mmHgの圧力が2時間加わると壊死となる。褥瘡の好発部位は、仙骨部位である。次に褥瘡への対応のポイントとして以下の点が挙げられる。急性期段階での早期発見と対応、看護の充実、全身状態の改善、栄養状態の改善、創の清浄化、周囲皮膚の湿潤防止、褥瘡のステージに応じた適切な治療。さらに医原性（尿管、胃管などの医療機器）の褥瘡にも注意が必要。褥瘡の状態は、DESIGNという指標で評価される。深さが主な指標となる。褥瘡の治り方は、色によって判断され、黒色期、黄色期、

赤色期、最後に白色期となる。現在では、色々な増殖因子が行き渡るように、湿潤状態にする治療法が主流である。形成外科に依頼する手術療法もある。ただ、手術には問題点もあり、創の癒合不全、局所の感染、褥瘡の拡大、術後の安静、創部の嚴重な免荷、手術侵襲、麻酔の影響等による全身状態の悪化、治癒後の管理や再発予防などである。

これらの点を考えると、褥瘡の予防が一番であり、予防する観点から、画期的なデバイスと思われる。予防の古典的は方法は、頻回の体位変換（介護の負担増）、体圧分散寝具、高機能エアマットである。エアマットに関しては、電源の入れ忘れインシデントが、最近数カ月続いて報告されている。本デバイスの懸念としては、パッド貼付部のかぶれ、筋萎縮状態では効果があるのか、高度の骨突出では筋収縮でも血流改善が期待できない、リード部のMDRPU（医療関連機器圧迫創傷）、エアマットでは睡眠障害の原因にならないか。MDRPUには、器官カニューレ固定具、医療用弾性ストッキング、ギブス、NPPV用マスク、酸素マスクストラップ（耳介）、胃ろう固定板などがある。

【特許庁五閑様からの知財特許に関する補足説明】
今回の製品は、医療機器のエコシステムを感じさせる製品である。製品化した企業とは別の企業が出願している。米国で出願して、特許が成立している。Prev Biotech Inc. が出願して、REHABTRONICSに権利移転している。特許内容としては、好発部位の臀部に電極を貼付するようになっている。さらに、電気刺激によって褥瘡を予防する技術思想自体は、古くから存在している。

【PMDAの望月先生からのコメント】

FDA 510(k)の情報を見ると2021年5月に承認されているようです。510(k)は既承認品との実質的同等性に基づき承認されるもので新規性は大きくない場合に適応されます。今回の承認では効能効果（indications for use）は「廃用性萎縮の予防、局所血流の増加」などであり、褥瘡の予防としての効能効果はうたわれていないようです。褥瘡の予防や治療を標榜するためには、一般的には臨床試験が必要になると考えられますが、今回の臨床試験の結果を申請時に提出したかどうかはわかりませんでした。しかしながらRehabtronics社のホームページでは褥瘡の治療予防での広告をしていることから、臨床試験結果を用いたの広告を行っていると考えられます。

【丸岡先生からの質問】

従来リハビリなどで使われているEMSと今回のデバイスとを比べると、刺激のエネルギーが違っていると考えるのがよいのか。

【玉木先生の回答】

その辺は、疑問を感じていた。EMSは筋肉を鍛えるという目的だが、今回のデバイスでは、筋肉の収縮により血流を改善させるという説明になっているので、より微弱でもよい。

【参加者からの質問】

手術中の褥瘡予防にも使えるのか。

【玉木先生からの回答】

手術中の褥瘡予防にも対応可能である。

【谷下からの質問】

電氣的刺激によって筋肉を収縮させて血流改善の他に、例えば刺激によって血管拡張を起こす増殖因子を誘導するような可能性があるのか。

【玉木先生からの回答】

そのような可能性はあると思うが、電流電圧のレベルが異なるのでは。ただ、そのような効果が加わる可能性はありえる。

【福田先生からの質問】

皮膚科のご専門の立場から、このデバイスを使いたいと思うか。

【玉木先生の回答】

あくまでも、本デバイスは、出来てしまった褥瘡を治すというのではなく、褥瘡を予防する。ただ、このデバイスが、高機能エアマットを超えるのかという点が重要。併用するという事もあるが、高機能エアマットを超える予防効果があるかどうかのポイントである。

【谷岡様からのコメント】

臨床試験の結果や、承認申請などに関しても興味深いデバイスである。

【参加者からの質問】

褥瘡に関して、人種差があるのか。

【玉木先生の回答】

骨の突出から考えると、白人の患者は肥満状態で、日本人の高齢者とは異なるかもしれない。がんの末期などでは、人種差はないのではないかと。傷の治り方には人種差があると言われているが、むしろ体格差、栄養状態の差があるのでは。

② 腸内細菌の活動を測定できるカプセル型センサー
— 消化器疾患診断用の服用可能なカプセル型センサーを開発するAtmo社

(消化器内科 Medical Globe 2021年10月号)

この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のよう
な説明がなされた。

AtmoBiosciences 社 (豪) は、投資会社
AliumCapital Management (豪) や大塚製薬が主
導する投資ラウンドで約700 万ドルの資金調達に成功し、
腸内細菌叢の健康状態を評価するカプセル「AtmoGas-
Sensing Capsule」の米国での承認取得に充てる。

【特徴】

服用可能なカプセル型センサーで腸内のガスを測定し、消
化や腸内細菌叢の活動を確認することで、過敏性腸症候
群 (IBS) や炎症性腸疾患 (IBD)、炭水化物不耐症
といったさまざまな消化器疾患を診断できる。カプセルはポリ
マー製のシェルに覆われており、内部に温度センサーやガス
(二酸化炭素・水素・酸素) センサー、マイクロコントロー
ー、トランスミッター、ボタン電池を搭載している。測定データ
は5分毎に専用のレシーバーに送信され、モバイルアプリで
確認できる。データはクラウドにも送信されるため、医師との
共有が可能だ。カプセルの回収は不要で、体外に排出され
るとアプリに通知される。承認は未取得で、米国での承認を
目指している。治療後の判定やフォローアップに用いる事が
できれば大腸内視鏡の使用軽減になり、患者にも負担が
減るのではないかな。

【関連記事】

競合となるカプセル型のセンサーデバイスはないので、カプセル型イメージングデバイスを紹介する。

(1) X線腸内イメージングシステム

Check-Cap社 (イスラエル) から、C-Scanという製品
名で、開発され、欧州とイスラエルの承認を取得済である。
X線撮影を行うカプセル型イメージング装置と、下背部に貼
り付けるパッチ型のデータレシーバー、解析用ソフトウェアから
なり、カプセルで大腸内を360度撮影した画像を、解析ソフト
で3D画像に変換して表示する。患者は事前に腸内洗浄
をする必要がなく、造影剤と一緒にカプセルを飲み、自然に
排出されるのを待つ。

(2) 小腸用カプセル内視鏡システム

メトロニック (アイルランド) から、PillCam SB3という製

品名で、日本国内で販売中である。カプセル内視鏡、体外
式の画像レコーダーからなり、クローン病などの小腸疾患を
低侵襲的に発見できる。(米国では患者の自宅で使用する
遠隔医療用として、市販前届510(K)を完了している。

この記事に関連して、消化器内科の山本夏代先生から
「消化器疾患診断用の服用可能なカプセル型センサー」の
説明を頂いた。腸の検査としては、大腸内視鏡があり、腸
の病気を見つけるための画像診断を行う。小腸は、暗黒領
域と言われている、小腸の検査が出来るようになったのは、
20年以内である。一つは、カプセル内視鏡の出現で、カプ
セルから画像診断を行う。もう一つは、2003年に開発され
た小腸内視鏡である。2014年に開発された大腸カプセル
内視鏡がある。カプセルは、診断のみで、内視鏡は、治療
医も出来る点が異なる。今回の機器で問題になっている腸
内ガスだが、余り医療では話題になっていないが、摂取した
食物が消化され、腸内細菌が摂取分解する事で、作られ
る。食事や腸内細菌の内容によって左右されそうであり、体
調と病気の指標となりそうである。一方、腸内細菌とは、近
年話題になっているが、腸 (大腸) には約1000種類、
100兆個の腸内細菌が存在しており、生態系を「腸内細
菌叢」(フローラ) と呼ばれている。腸内細菌の組成には、
個人差が大きく、年齢や食事内容により変化するといわれ
ている。一般的には「善玉菌」や「悪玉菌」がいるといわれ
ている。腸内細菌が病気と関連している事が、10年くらい前
から、話題になっている。日本で行われている腸内フローラ
検査キットとして、マイキンソーが販売されているが、クリニク
や予防医学などを中心に導入されている。病気との関連が
まだ不明なので、治療という観点から用いられているわけ
はない。健康のバロメータとして認識されている。腸内細菌と
疾患との関連としては、潰瘍性大腸炎、大腸がんの指標だ
けではなく、生活習慣病、うつ、認知症にも関係している
と言われている。いくつかの論文が出ているが、その一つと
して、認知症の人と、認知症の無い人では、腸内細菌叢の
組成が異なるという論文がある。(Sci Rep. 2019 Jan
30;9(1):1008) さらに、肥満のモデルマウスにある菌を入
れると痩せる効果があったという論文もある。しかしながら、
治療に応用できるだけのエビデンスがまだ無い。論文の動向
として、Pubmed検索すると、小腸の菌では、最近増えて
いて、最近では、9万件ほど発表されている。一方、腸内ガ

スは、6千件程度で、まだマイナーと言える。今後、腸内細菌と腸内ガスとどう繋がるかが一番のキーになる。病気によって腸内細菌が変わる、一方腸内細菌によって病気になるかもしれない。薬剤投与による影響はどうか、食事による影響などが含まれると、検査の再現性が得られない。腸内ガスが腸内細菌を反映しているのかは不明である。

腸内ガス分析の利点としては、内服カプセルにより、非侵襲的な検査が可能、腸内細菌の分析よりも安価に評価できる可能性がある。一方で、圧倒的に問題なのは、医療分野で基礎データ不在であるという点。腸内ガスと腸内細菌との関係性、年齢、食事、人種の差、平均値などの基準値、健康や疾病との関係性、治療介入により変化しうるものか。

まとめとしては、以下の通りである。腸内細菌叢の評価の間接的指標として用いられる可能性はある。腸内細菌叢そのものが、まだ未開拓：新しい分野で注目されているものの、臨床応用されているデータや治療が未熟、今後データの蓄積や治療介入などが期待される。大規模な被験者データとエビデンスが必須：平均値、再現性、疾患との関連、治療介入による変化など。健康管理の一環としての存在価値はあるかもしれない。（エビデンスの低い栄養指導、健康診断、サプリメント）

【特許庁五閑様からの知財特許に関する補足説明】

本製品に関しては、日本をはじめ世界各国に出願がされている。出願人は、ロイヤル・メルボルン・インスティテュート・オブ・テクノロジーで、Atmo社は、ライセンスを受けて事業化を行っている。正に、産学連携による製品である。発明のポイントとしては、複数の成分を持つ腸内ガスの計測のためには、複数のセンサーが必要であるが、小型化のためにセンサーを一つにしたい。一方、ガス測定のための適切な温度が異なるので、センサーにヒーターを取り付け、センサーの温度を変えながら、複数のガスの計測を繰り返すという仕組みである。特許はまだ成立していない。

【PMDA望月先生からのコメント】

カプセル内視鏡はギブン・イメージング社の製品が2007年に承認されており、いわゆる内視鏡目的であれば新医療機器とならずに承認できると考えられます。しかしながらこの医療機器は原理も含め全く違う機器であることから、この機器できちんと診断ができることを臨床試験で評価する必要がある可能性が高いと思われます。対象とする疾患について

の診断補助とするのか、診断とするのかによっても評価は変わりますが、本機器のみで診断するのは難しいように思われるので、診断を標榜するハードルは高いように思います。

【福田先生のコメント】

8億円の資金調達をして、承認を得る段階。これから実際の医療データを集めて、医療機器として承認を得るという開発の流れである。つまり、まだ医療機器として完成するかは不明だが、資金が集まっているという点は、医工連携の地盤の違いのように思える。日本では、どうか。

【丸岡先生の質問】

口腔内では、常在の細菌叢がある。例えば、虫歯の場合には、原因の菌が分かっている。さらに歯周病にもいくつか言われている。例えばバクテロイデスが歯周病の原因の一つと言われており、悪さをする。先ほどの説明では、腸内細菌が認知症の原因となるという事があったが、バクテロイデスも認知症の原因となっているという論文もある。

【山本先生の回答】

確かに、バクテロイデスは、キーとなると考えられるので、ある程度菌を絞って検査をし、それに伴って発生するガスを検査する事で、医療応用が明確になると思われる。

【丸岡先生のコメント】

口から食べた菌が、大腸まで届くものがあるのか。

【山本先生のコメント】

例えば乳酸菌飲料を飲んだら、大腸まで届くのかを調べてみると、腸内細菌まで届かない人が多い。個人的嗜好として飲んでいる先生もおられるが、胃と小腸を得て、大腸まで届くのは難しいのでは。偽膜性腸炎と言って、抗菌薬を沢山使った結果の大腸炎の方に、正常な人の便を腸内にまくと、腸内について腸炎が治るといふ便秘があるもので、直接まけばよいのかもしれない。

【参加者からの質問】

カプセル内視鏡として、小腸用と大腸用とで違いがあるのか。

【山本先生の回答】

小腸用では、そのまま飲んで頂くが、大腸では便があるので、便処置をして大腸内を空にしないと、大腸内視鏡はできない。小腸は、食物が常に無い場所なので、カプセルで写真を撮ると腸内が見えてくる。大腸内では、便を除かないと、カプセルでも見えないので、大腸ではカプセル内視鏡は余りやられない。

【谷下からの質問】

Pubmed検索では、腸内ガスの論文が6千件くらいだし、エビデンスも弱いという事ですが、今後医学の進歩のトレンドとして、消化器内科の専門家の先生方は、未開拓の腸内ガスに注目されているのか。

【山本先生の回答】

腸内細菌が出てきた時に、大きく盛り上がった。時代は、腸内細菌という事で、全て腸内細菌で説明できるのではというくらい盛り上がったが、その後10から20年経過して、臨床応用まで届いていない。その原因として、データが集まらない、個人差が大きいなど、一定の結果が出ないものではないかと個人的には思っている。さらに、腸内ガスとなると尚更である。従って、腸内細菌が医学的に確立すると、その次として、腸内ガスが注目される可能性はありますが、ロードマップ的には、まだ遠いのではないかと。今後、10から20年では、恐らく健康管理、人間ドック、美容などへの応用が中心になるのではと思われる。

【谷下からの質問】

腸内細菌の計測手法の進歩にも依存するのか。

【山本先生の回答】

データとして、ある疾患（がんと炎症性腸疾患が医学的に重要）との関連が明らかになる事が必要であろう。

【前島先生からの質問】

病気によって腸内のガスの組成が異なるのか。

【山本先生の回答】

その通りと思う。小腸と大腸で、菌が異常に増殖する事でガスが発生する事を一部の医学外の先生が言っているの、可能性はあると思われる。

【丸岡先生のコメント】

山本先生の説明で、個人的見解と説明されているが、個人的な見解が、この会の魅力なので、有難いコメントを頂いていると思っている。

③ ベルトコンベアのような仕組みで血栓を除去するデバイス

— ポストンが血栓除去デバイスを開発するDevoro社を買収

(循環器内科、Medical Globe 2021年10月号)

この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のよう
な説明がなされた。

ポストン・サイエンティフィックは、動脈・静脈の血栓除去デバイス「WOLF Thrombectomy Platform」を開発するDevoroMedical社を買収。

【特徴】

カテーテルの先端に筒状の金属製メッシュを被覆したデバイスで、メッシュ部分がコンベアのように移動してカテーテル内部へと送り込まれる仕組みにより、メッシュが絡め取った血栓を回収・除去できる。このデバイスが、どのような大きさの血栓を除去出来るのかが重要なポイントである。

【承認情報】

米国の承認を取得済み。ポストン・サイエンティフィックは、動脈・静脈の血栓除去デバイス

【関連記事】

血栓除去デバイスは数多く出ているが、そのうちの2件を紹介する。

(1) 末梢静脈用

Vetex Medical社（アイルランド）（2021年にSurmodics社が買収）がReVene Thrombectomy Catheterという製品名で開発し、欧米の承認取得済である。製品としては、血栓を絡め取るバスケットと吸引口を先端に備えたカテーテルで、血栓を貫通した後にバスケットを展開し、デバイスを引き寄せながら血栓をはがして吸引・除去することにより、血栓溶解剤の使用を最小限に抑えられる。

(2) 末梢動脈・静脈用

Walk Vascular社（米国、2021年にアボットが買収）が、JETi Peripheral Thrombectomy Systemという製品名で開発し、欧米の承認取得済である。製品としては、吸引装置と6Fr・8Frのシースにそれぞれ対応する吸引カテーテルからなり、カテーテル先端にジェット水流のブレードを形成することで、血栓を砕きながら効率的に吸引できる。

この記事に関して、循環器内科の原久男先生から、以下のような説明を頂いた。

0.42.34

関連記事の最初のデバイスでは、コイルで血栓を絡めて、吸引しながら血栓除去するシステムは、新しい機器であり・手法です。血栓除去には、古くは外科の先生方がよく知っている動脈血栓除去のフォガティカテーテルという物があります。それに比べると隔世の感があります。二番目の水流で砕きながら除去する形式は、アンギオジェットという既存の機器に

似ている。アンジオジェットでは、ジェット水流で血栓を砕きながら、血栓を吸引する形式です。今回のデバイスはどれくらい能力があるのか大変興味深い。

血栓に関わる病態として、静脈系では足の血管で血栓ができる深部静脈血栓症、又は肺動脈血栓塞栓症と言われるものがある。動脈系では、心筋梗塞、脳梗塞、下肢動脈閉塞（急性）がある。肺血栓塞栓では、血管が太いために、血栓を全て吸引するのは難しく、血栓溶解薬といった薬剤を使用することが普通です。ただ多量の血栓で患者状態が悪い場合には、吸引する事もある。しかし、経験的には余り効果的ではないと感じている。動脈系では、心筋梗塞・脳梗塞が、血栓に関与する病態である。これらは詰まった血管を早期に解除する必要がある。心筋梗塞や脳梗塞では、時間との勝負で、詰まった部分を少しでも早く除去しないと心筋が死んでしまい、脳のダメージが起きる。

血栓を絡めとるステントタイプの血栓除去デバイス（WOLF Thrombectomy Platform）では、ベルトコンベアのように血栓を取り込んで回収する。このデバイスでは、吸引システムが無いので、単に機械的に進めて血栓を中に引き込む方法である。これが、円滑に血栓を除去できるのかどうか、どの程度の血管（静脈or動脈、血管径など）に適用されるのが重要。記事では、末梢の動脈を対象にすると記載されているので、冠動脈や脳血管、静脈は想定されていない。実は、1年前（昨年2月のMINCの会）に、フィリップス社製の血栓除去デバイスについて説明した事がある。吸引システムとバッグが一体型になっているシステムでその登場が期待されたが、未だ日本では使われていない。佐藤様の説明のように色々なデバイスが開発されているが、これはというデバイスが無いというのは実情ではないだろうか。

血栓吸引で、治療前後で、きれいに血管が開存している報告があるが、これは、チャンピオン例であり、実際にはこれほどきれいに吸引できる症例は少ない。心筋梗塞では、吸引でききれいに血栓が取れるのは、25%くらいである。一般的な吸引カテーテルの基本構造を示す。日本で最も売れている足にも使える血管治療用のカテーテル（カネカ）である。その構造単なる円筒である。血管が閉塞している部分まで吸引カテーテルの先端を進め、吸引カテーテルの手元からシリンジで吸引する。シンプルなので、使いやすく緊急の場面で良く使用されている

ただ、血栓も吸えるが、血液も吸ってしまう。従って、何本も吸うと貧血になる。このように、問題点もある。

WOLF Thrombectomy Platformは、吸引システムではなく機械的に血栓を取り込むシステムであり、貧血の心配はない。海外の文献では、集中治療室での時間も少なくならんというが、果たしてどのような結果を示すかは不明。ボストンサイエンティフィックが、この機械を買ったわけだが、同社は、アンジオジェットという製品を販売している。同社はRESCUEという吸引システムを、2000年頃にはじめて上市した。持続吸引器がついているシステムであったが、実際には効果的ではないデバイスであった。自分も何回か使った事があるが、操作性が悪いし、吸引ルーメンが小さいので、十分吸えない。吸引した血液でボトルが満杯になり、やればやるほど貧血になる。登場した時は、心筋梗塞治療のエースと標榜していたが、ボストンは、この機械を早々に手放した。

ボストン社は、超音波で血栓を破壊するEkoSonic、水流により破壊するAngioJet、そして、今回のデバイスを買収したので、血栓に対する3種類のデバイスを確保する事になる。しかしながら、どこまで需要があるかは不明である。ただ、本機器はユニークで、確実に迅速に血栓除去が出来る事が証明されるのであれば、今後多く使われるのではという期待がある。

【福田先生の質問】動脈系と静脈系では、対応の違いがあるのか。

【原先生の回答】静脈系では、血流がゆったりしているので、血栓量が多い。それを全部取りきるのは不可能に近い。基本的には、血栓溶解、抗凝固薬で対応するのが殆どである。足などの動脈急性閉塞の場合には、内科より外科的に、フォガティカテーテルを使って、血栓を引きずり出すという治療をやる。

【特許庁五閑様からの知財特許に関する補足説明】

日本や数多くの国で、出願がされ、特許が成立している。気になる部分は、出願人で、Devorod社名義での特許出願がされていない。Strykerが出願している。発明者のマイケル・ウオレス氏が立ち上げたGW Medical社が、Strykerに買収された。

【原先生の質問】

Strykerは、脳血栓回収のためのデバイスを多く持っているが、Strykerが特許をもっていて、ボストンが買収しても、簡単にはこの製品を売る事にはならないのか

【五関様の回答】

ボストンとStrykerが関係なければ、そう考えられるが、発明者のマイケル・ウオレス氏は、Strykerの幹部になっているので、同氏が仲介役になって何らかの交渉が行われているのではないかと推測だが。

【PMDA望月先生からのコメント】

脳の血栓除去デバイスはすでに複数の製品が上市されているため、これらの既承認品との非劣性を臨床試験で示すことができれば、同様な標榜は可能になると思われます。ただすでに上市されている機器があることから、それらに対してなんらかのメリットがないと、承認取得はできてもビジネスとしては難しい可能性はあります。この機器はより簡便に安価に使用できる可能性があるため、同じ保険点数であれば病院や機器メーカーの利益に寄与できる可能性があります。医療機器において承認はゴールではなくスタートラインであり、市販後にほかの治療法などを含めた「淘汰の海」を生き抜くことが重要と考えます。

【AMED金子様からの質問】

血栓除去装置は多数あるが、治療に満足していないという理解でよいか。現在の装置の問題は何か。原先生は、どのような改善を望まれますか。

【原先生の回答】

心臓の血栓回収の良いデバイスはない。操作性、適切かつ迅速に血栓を体外に排出できるデバイスがない。症例によっては、きれいに取れる場合もあるが、常に安定した能力で血栓を除去する事が求められるのに、使ってみると血栓が除去できずに、バルーンで拵けてステント留置になる事が多い。日本のカネカのメーカーの方には、しっかりと吸引できるシステムが必要と話している。このデバイスは、血栓回収部分がベルトコンベアのように動くので、構造としては硬そうな印象がある。脳や心臓の血管のように蛇行するような細い血管に使えるのか懸念がある。

【福田先生のコメント】

足の血管が詰まったとき、必ず使うデバイスがあるのだが、それは、カテーテルの先端にバルーンがついているだけである。レントゲンを見ながら、詰まっている場所を見極め、血栓部位にカテーテルを導入して、バルーンをふくらませ、そのままの状態、血栓を引っ張ってくる。足の付け根の大腿動脈の所を、皮膚を切開して、動脈を露出させて、動脈の一部を切開して、カテーテルを入れて、バルーンで血栓を引っ張っ

て取り出す。これを何回か繰り返す。最終的には、造影で血流を確認する。この方法はシンプルなので、何十年も使われている。一方で、色々なデバイスが開発されているが、余り使われていないという状況を考えると、そこに何らかの問題がある。

【参加者からの質問】

本件は、現場のニーズから離れているように見受けられたが、日米欧の違いで起きる事なのか。

【福田先生のコメント】

MINCの会と別に、臨床ニーズマッチング会がNCGMで開催されている。臨床の先生に医療ニーズを語って頂いている。日本では、医療機器開発が多くない。欧米では、思いついた事があれば、何でもやってしまう、何でも機械にしてみよう。そのような日米欧の違いを感じて、医工連携に寄与できないかと個人的には思っている。従って、MINCの会では、現場のニーズに対応する場ではなく、多少ずれていても、日本の医工連携を活発にしたいという趣旨を含んでいる。

【谷下のコメント】

福田先生に賛成で、優れた工学の基盤的技術が沢山あるので、今回の血栓除去デバイスにおいても、より多くの基盤技術を応用できるのではないかと。臨床の先生が必要とする部分に、躊躇なく技術を具現化することで、医工連携を活発にする事になるのでは。

【参加者からの質問】

血栓に関して、人種差があるのか。アメリカで開発されたデバイスが効果的である場合でも、日本人に効果的でない場合もあるのか。

【原先生の回答】

血栓の出来やすさに関しては、人種差がある。アジア系の人は、血栓ができにくい。欧米から比べると日本人は少ないことになる。血栓吸引デバイスは、海外製品が主である。心臓に関しては、日本ではカネカ製が主である。後は、外資系の製品ばかりである。病態の人種差はあるかもしれないが、デバイスの効果の違いはないと考える。

【福田先生のコメント】

白人の患者さんの手術の場合には、止血の操作をしなくても、止血できて、手術が上手になったと感じた経験がある。

【谷下からのコメント】

原先生からの説明で、心臓での血栓除去デバイスは、カ

ネカが主という事だが、脳血管では、Biomedical Solution というベンチャー企業が、脳血栓除去デバイスを開発して、テルモから販売されている。臨床現場では評判がよいと聞いているが、今後臨床の先生方のコメントを伺いたい。

【参加者からの質問】

末梢動脈血栓の回収デバイスで、アプローチは、順行なのか逆行か、どちらが効果的か。

【原先生の回答】

血栓の場所によって、アプローチの場所を変えるので、どちらが良いという事はない。

【参加者からの質問】

日本は、技術力が高い。技術力がニーズに影響を与えると思ってよいか。

【原先生の回答】

当然あると思うが、日本には技術力があるが、海外に取られている事例が多い。テルモは、ペースメーカーを開発したが、今日本でペースメーカーを作っている会社はない。特許、内部のシステムを製造する会社、半導体などを含めて、外資系が押さえ込んでいる。自分たちの会社以外で、出回らないようなシステムを構築しているという話を聞いている。日本のものづくりは、緻密でよいのだが、製品化として関わる際、医療分野では欧米が強く、対応が厳しいのでは。

2. 3 注目記事紹介

① おむつに設置可能な尿糖センサー

— 東京理科大学がおむつの中に取り付ける尿糖濃度モニタリングセンサーを開発

(Medical Globe 2021年10月号)

東京理科大学工学部先端化学科の四反田功准教授らの研究チームは、老人ホームの入所者を対象とした、おむつの中に取り付けて使用する尿糖濃度モニタリングセンサーを開発している。

【特徴】

センサーには、尿糖に反応して自己発電する、紙を基材としたバイオ燃料電池が搭載されており、尿糖濃度を測定してワイヤレスでデータを送信できるため、糖尿病の発症防止や管理に役立つ。また、尿の有無を自動的に検知できることから、おむつ交換による介護者の負担軽減につながる。

【補足情報】

国際学術雑誌『ACS Sensors』（2021年7月15日号）に、研究成果の詳細が掲載されている。

② うつ症状を治療できるモバイルアプリ

— Limbix社が青年期のうつ病治療用アプリ

「SparkRx」の試験結果を発表

(Medical Globe2021年11月号)

LimbixHealth社（米国）は、青年期のうつ病のデジタル治療用アプリ「SparkRx」の第Ⅱ相試験の結果を米国小児科学会議で発表した。

【特徴】

抑うつ症状を呈する若年患者（13～22歳）向けに開発された、認知行動療法をベースとしたアプリで、気分と行動の関係についての教育を行ったり、目標達成に応じたアプリ内インセンティブによって達成感を与えたりできる。自傷行為の可能性を示す言葉を検知した際に、緊急時のアドバイスが画面に表示される安全機能も組み込まれている。

使用するには医師の処方が必要。

【第Ⅱ相試験情報】

- 対象患者：中等度～重度の抑うつ症状を呈する若年患者121人
- 試験内容：5週間にわたりSparkRxを使用した群と別のアプリを使用した対照群を比較
- 試験結果：
治療プログラムを完了した83人の患者のうち、SparkRx群寛解率：21%、奏効率：29%
対照群寛解率：4%、奏効率：16%
重篤な有害事象は発生しなかった。

③ 移動式カートに搭載された独立型アームを操作する手術支援ロボット

— メトロニック、手術支援ロボット「Hugo」のCEマークを取得

(Medical Globe 2021年11月号)

メトロニック（本社：アイルランド・営業本部：米国）

は、手術支援ロボット「Hugo robotic-assisted surgery (RAS) system」について、泌尿器科および婦人科の手術用としてCEマークを取得した。

【特徴】

移動式カートに搭載された独立型のロボットアーム最大4台と、関節機能付きのインストゥルメント、3D モニターを搭載したオープン型の遠隔操作コンソール、画像処理システムからなる。クラウドベースのソフトウェア「Touch Surgery Enterprise」に手術動画をシームレスに送信でき、動画の保存や分析、チーム内での共有が行える。

【販売・承認情報】

ラテンアメリカとインド：販売中

米国：2023年に承認取得見込み

【番外編】日本の手術支援ロボット

(1) hinotori

川崎重工とシスメックスが共同出資のメディカロイドで開発され、20年に承認、販売中。

(2) Saroa

東京医科歯科大学と東京工業大学発のスタートアップリバーフィールドによって開発され、23年の発売を目指し、開発中。

(3) ANSUR

国立がん研究センター東病院のスタートアップA-Tractionを朝日インテックが買収：朝日サージカルロボティクス社、開発中

(文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)