

海外医療機器の最新動向勉強会

MINCの会 X Medical Globe

第28回勉強会（2023年12月6日開催）メモ

1. 第28回勉強会プログラム

開催日時：2023年12月6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
多くの皆さまのご参加をいつもありがとうございます。丸岡先生が開発をした医療用マーカのVivomarkをご覧いただいますが、外科領域で使っていたピオクタニンに発がん性があるということで開発され12月に販売が開始されると伺ってます。病院でも病院長にお願いをして、積極的に使用していきたいと思っております。本日も新しいお話が聞けると思いますので、よろしく願いたします。

杉山 温人 国立国際医療研究センター病院 院長
今日は脊椎外科、脳神経内科、循環器内科の三分野から、発表をお願いすることになっております。脊椎外科は、新しく発足した科となります。新しい分野にチャレンジして、色々な研究成果を発表できればと思います。皆さんのイマジネーション、創造に役立つことを非常に期待しております。

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：

望月 修一氏 医薬品医療機器総合機構（PMDA）スペシャリスト

近藤 裕之氏 特許庁 審査第二部 医療機器（治療機器）室長

（1）Safe Orthopaedics 社の VCF 治療用インプラント Sycamore

松林 嘉孝 国立国際医療研究センター病院 脊椎外科

（2）Cala 社の手の震えを治療する神経刺激デバイス Cala kIQ

新井 憲俊 国立国際医療研究センター病院 脳神経内科

（3）LifeTech 社の冠動脈用の鉄ベースの生体吸収性スキャフォールド IBS

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

立位で関節を撮影できる CT 装置を開発する CurveBeam 社が豪州で上場

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）

① 2018年7月開催 第5回勉強会

TytoCare

社の遠隔診療システム「TytoCare」（米国・イスラエル）

【特徴】

アプリケーターを交換することで耳鏡、聴診器、体温計、皮膚や喉用のデジタルカメラで測定するデバイスで、遠隔で医師が診断できるシステム。2018年当時は欧米で承認、中国企業が主導して資金調達に成功をした。続報として、23年9月に日本で承認、23年10月に発売。日本での取り扱いは SOMPO Light Vortex。

②2021年6月開催 第18回勉強会

ヘモネティクス社（米）の大腿静脈用穿刺部止血デバイス「

VASCADE MVP」

【特徴】

生体吸収性のコラーゲンからなるプラグで、心臓アブレーション手術など、大腿静脈アプローチでカテーテルを挿入して治療を行った際に、穿刺部に挿入して止血することができる。2021年当時は欧米で承認。続報として、今年4月、日本でも承認され、さらに10月には保険適用、販売が開始された。日本ライフラインが独占販売契約を締結。

③2022年9月開催 第23回勉強会】

Dexcom社（米）の持続グルコースモニター（CGM）「Dexcom G7」

【特徴】

パッチ型センサーとトランスミッターを一体化したオールインワンのCGMで、キャリブレーション不要で連続10日間着用できる。全長27.3ミリ、厚さ4.6ミリで、先代のレックス込むG6と比べると、全長で約18ミリ、厚さで約10ミリ、小型化されている。昨年時点で、欧米などで承認。続報として、23年7月にカナダ、9月に日本で承認。日本での取り扱いはテルモ株式会社、24年4月よりデクスコムジャパンに移管される。

2. 2 海外医療機器の動向紹介と討論

司会の丸岡豊先生と福田尚司先生のご挨拶を頂いた。丸岡先生からはご自身が開発に携われた医療メーカーのVivomarkは経済産業省のサポイン事業の援助によって開発され、現在院内の申請を進めていると話された。福田先生からはNCGMから東京医科大学に異動して5年半が経ち、大学内で再生医療の部署を作られ、今度は流れに乗って大学ベンチャーを推進したいと述べられた。さらに、コメンテーターのPMDAスペシャリスト望月修一先生、特許庁の近藤裕之様からご挨拶を頂いた。特許庁からは医療機器等の知的財産が独占のほか医療機器を広く普及させるためのツールになるというレクチャーがあった。

その後、丸岡先生と福田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、Mdeical Globe2023年7月、8月、9月号に掲載された内容である。

① 潰れた椎体を拡張して強化するデバイス

Safe Orthopaedics社のVCF治療用インプラントSycamore（脊椎外科 Medical Globe 2023年9月号）

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なされた。Safe Orthopaedics社（仏）は、脊椎圧迫骨折（VCF治療用インプラント「Sycamore」について、バルーンカイフォラスティ（BKP※編集部注：潰れた椎体をバルーンで拡張した後、空洞内に骨セメントを充填する術式）と比較した試験結果を発表した。

【特徴】側面に開窓部をもつチタン製の中空スクリューと、雌ねじからなる。椎弓根に留置した雌ねじをガイドとして椎体内にバルーンを挿入し、拡張したあと、バルーンを抜去して中空スクリューを挿入する。さらにスクリューの開窓部を介して椎体内に骨セメントを充填することで、潰れた椎体を再建しつつ強度を高められる。術式の【動画供覧】

【承認状況】2021年にCEマークを取得。

【臨床試験結果】

キャダバー（献体）から採取した椎骨で圧迫骨折が生じるまで椎骨に負荷を与え、半数にBKPを行い、半数にSycamoreを留置した後、再び圧迫骨折が生じるまで圧縮負荷を与えた結果、Sycamoreを使用した方の強度が高かった。

他デバイスとして、AmberImplants社（オランダ）が開発中のVCFixはスクリューの先にジャッキの用に広げる。骨セメントは不要だが、必要によっては使用できる。【動画供覧】

IZIMedical Products社（米国）のKiva、PEEK素材でコイル状のインプラントで、内側の空洞にセメントを重鎮する。

【動画供覧】

セメントとスクリューを使用する株式会社スパインクロニクルジャパン（日本）もデバイスが開発されている。

この記事に関して、脊椎外科 松林 嘉孝先生から説明された。まず圧迫骨折について、日本では70代女性では5人に1人が圧迫骨折をし、少し大げさかもしれないがその内10人に1人が寝たきりになると言われている。前側が圧迫されるため、別の個所にも骨折が起きる。手術介入をすると、しないよりも骨折が半減する。一般的な治療は保存治療で、6週間の装具着用と投薬、短期は痛みを止めるNSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）、長期は骨吸収抑制剤・骨形成促進剤を使用。手術の場合は、セメントを直接に入れていたが、最近では風船等で膨らませてセメントを入れる。さらにHydroxyApatiteを注入し金属で固定するもの、椎体ごと置換する術式がある。Baloon KyphoPlasty (BKP)は海外では1990年後半から、日本では2011年に承認。骨折椎体に経皮的に風船を挿

入して整復し、できた空間にセメント(メタクリル酸メチル)を入れる。国内のBKP対象は、十分な保存治療でも疼痛が改善しない患者とはなっているが、数週間待たずに、MRI検査実施、予後予測し、早期におこなう傾向がある。合併症としては隣接椎体骨折が3割近く起きることもあり、それらの処置も必要となる。またセメントの漏れも起きうる。そういった状況を解決されるように、できた空間に金属製の人工物を留置して維持するものやセメント漏れが比較的少ないものが開発されてきた。5年ほど前から椎弓根スクリューの中から椎体内にセメントを注入して緩みを防ぎ、強度を上げる取り組みがある。椎体の中は海綿骨といってスカスカな骨のためなかなか強度が保てない。左右の椎弓根はある程度強度があるので、そこからのアプローチでスクリューを固定する。他にもStent-screw-assisted internal fixation (SAIF)を調べたところ、2019年にセメントにスクリューを入れるVBSや2020年にPEEK素材のものが開発されていた。今回のSycamoreは椎弓根と椎体のセメントを連結することで、安定性、強度が増強されている。強度が強すぎると隣接の問題が増える懸念はある。

PMDAの望月先生から、以下のコメントを頂いた。望月先生個人の見解という前提でのコメントである。BKPについてはメドトロニック社のKYPHONEが2009年に承認。先ほど先生がご紹介されたVBSは2021年に承認されている。KYPHENのBKPは国内で単群の臨床試験が2005年から2009年に実施、81例のシングルアームで、基本的には椎体の復元率をみていて、また痛みのスケールを見るような試験がされた。先ほどセメントのロス(漏れ)という話があったが、そのリスクを踏まえて、承認条件、さらに施設基準というものが定められている。こちらはKYPHONEの機能、審査報告書に公開されている。先生からも臨床データがほとんどなくキャダバーによるデータのみということで、例えば欧米人と日本人との骨粗鬆症の椎体の強度が違う場合には国内試験も必要という可能性もゼロではない。今のデータだけでは国内の承認申請では難しいかもしれない。ただヨーロッパのCEマークを取得して、使用されていることから安全性のデータは今後出てくるであろう。キャダバーについては今まではフィリピンなどアジアで試験をしてきたが、北海道大学がキャダバーの拠点をつくっているの、整形の先生で必要ある方はご相談されるといい。

特許庁の近藤様から以下のコメントを頂いた。今回の会社が2022年出願で、かなり後発。ライバル社の出願は2003年、2009年から13年、遅れて最新技術が出てきた。この分野は

国内企業もかなり出願がある。HOYA、アルフレッサファーマ、テルモ、慶応義塾、筑波大学、また川澄化学は2008年とかなり早い段階で出願されている。国内の出願者はほぼ日本国内のみ。世界のマーケットを獲得するには、海外の出願も必要となってくる。特許で気になった点で、明細書に「危険性がある」と記載があり、PL法の訴訟の時に指摘されるので、そのような記載は注意した方がよい。

関連記事で紹介のあった株式会社スパインクロニクルジャパン 米澤 則隆先生から以下のコメントがあった。自身は医師で、石川県金沢市のベンチャーで、Sycamoreと同様のコンセプトで開発をしている。椎体を補強するプラス、隣接椎体骨折を予防するもしくは抑制するという新しい医療機器の観点からデバイスを臨床医視点から開発してる。

【参加者】隣接する部位のダメージを予防する発想はないのか。

【先生】骨形成促進薬を使うか、装具を使って補うなど。金属を使った時も、しなるように締めすぎないようにすることもある。それにコストをかけるのもどうか。

【米澤先生】日本で2011年に、椎体形成材料承認された後もうまくいかないということで、脊椎固定で2017年に併用が2017年頃に承認をされた。結局は課題が残ってる現状。現材も開発が進められている。

【先生】スパインクロニクルジャパンの開発中のデバイスについて、抜去はできるのか。

【米澤先生】重要なポイントで、抜去について特許を取っている。

【参加者】VPがおこなわれ始めたとき、セメントの熱による上神経疼痛緩和効果があると言われていたと思うが、最近は言われないのか。

【先生】今は熱くなる温度も下げられてるため、神経損傷はそもそもおきず、多分触れる程度の温度までしか上がらないので、そういう発想は治療時には考えてない。

② 患者の手の震えを軽減できる腕時計型デバイス
Cala社の手の震えを治療する神経刺激デバイスCala kIQ
(脳神経内 Medical Globe 2023年7月号)

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なされた。Cala Health社(米)は、成人の本態性振戦患者およびパーキンソン病患者の手の震えを抑制する神経刺激デバイス「Cala kIQ System」を発売する。

【特徴】 自宅で簡単に使用できる腕時計型のウェアラブルデバイス。患者の震えを検出した際に、正中神経と橈骨神経を電氣的に刺激することで動作時振戦（手を動かしているときや、一定の姿勢を保っている際に生じる震え）の症状を緩和し、日常生活動作（ADL）を改善できる。1回40分間の治療セッションを行うと、多くの場合セッション完了後1時間ほど症状が緩和される。1回の充電で1日5回の治療セッションを実行可能で、患者は専用のポータルサイトで治療時間や回数などを確認できる。

【承認状況】 FDAの承認を取得済み。

他のデバイスとして、メドトロニック（アイルランド）の脳深部刺激するPercept PCは脳内に留置するため侵襲は高いが振戦や運動障害を軽減できる。またMRIガイド下で、集束超音波治療で、標的部位を正確にアブレーションするイスラエルのINSIGHTEC社ExablateNeuroがある。

この記事に関して、脳神経内科の新井 憲俊先生から説明がされた。震えとは自分の意志とは関係なく、手足が小刻みにリズムカルに動いてしまう症状で、医学的に振戦

（tremor）という。神経内科では振戦の患者は多く、どのタイプかで、どのような病気の原因か推測することで臨床が始まる。静止時に重力に逆らわない安静な状態で1秒間に3回～6回ぶれてしまうような振戦で一番多いのはパーキンソン病。抗精神病薬などを長期的に服用すると薬剤性パーキンソニズムの振戦をおこすこともある。一方で動作時に見られる姿勢時振戦は、少し早い震えで、震えの大きさが小さい代表的なものが本態性振戦で、姿勢の保持で持続的に観察され、臨床でよく経験する。それ以外に小脳病変や姿勢に異常があるジストニアなども振戦を起こすことがある。今日はパーキンソン病と本態性振戦の違いについて説明をする。パーキンソン病の特徴は安静時に震える、首の震えはないことが多い、歩行障害を伴うことがある、震えの他に筋のこばりや動作緩慢などの症状がみられる、中脳黒質のドーパミン産生細胞の脱落が原因。パーキンソン病の内、6割から7割が振戦から発症し、片側だけの震えが多い。本態性振戦の特徴は、動作をした時（姿勢時）に手が震える、書字や箸・コップやお碗を持つ時、携帯電話やスマホの操作の震えで困っている方が多い。時々首が横向きに震える方もいる。歩行障害はなく、震えのみ。MRIでは異常は見られず、脳で異常な信号が発生していると言われている。高齢になると患者数は増加傾向で、家族歴のある方が半数程度、飲酒をすると50～90%で軽減するが治

療とはないと伝えている。本態性振戦は治療のパラダイムが決まっている。投薬としてはβブロッカーやてんかん薬が使われる。手の震えには効果があるが、声や首の震えには効果が乏しい。副作用もありコントロールが難しい。βブロッカーの効果はあるが徐脈になり、心疾患や高齢者には難しい。クロナゼパムやプリミドン抗てんかん薬だが、眠気や集中力が低下する。内服治療による効果が乏しいと、高周波凝固術や脳深部刺激療法（DBS, deep brain stimulation）、集束超音波治療（FUS, focused ultrasound surgery）が推奨されている。視床腹中間（VIM）核(ventral intermedial)が振戦に影響があるとされていて、そこを焼却や刺激で抑制をする。外科的治療は侵襲性も高く、高度な技術が必要で、治療のできる施設も限られている。実際にはほとんどの患者は希望しない。今回のCala kIQ Systemは手首で正中神経あるいは橈骨神経を電気刺激し、視床のVIM核に影響を与えるよう。TAPS（Transcutaneous Afferent Patterned Stimulation）という経皮的に末梢神経に電気刺激を与え、視床に影響を与える。感覚誘発電位検査 sensory evoked potential（SEP）の検査に似ている。末梢神経を電気刺激するとその刺激が対側の視床に伝わる。文献によると、外来で何回か来て、その後在宅でも刺激治療をされ、患者70歳平均で、9割が白人の報告で、40代から25年以上本態性振戦の病歴の人に、半年治療したところ、6割以上に効果が見られた。2つ目の文献では、食事の時の所持などに指標をおき、改善が6割以上で見られ、ADLが改善し、内服治療よりも良いと答えた人が65%。本態性振戦、Parkinson病いづれも高齢者に多く、内服薬による副作用（眠気やふらつきなど）があるため薬によるコントロールが困難な例が多い。一方で外科的な治療は脳の一部をアブレーションや、刺激電極を埋め込むなど、かなり大がかりでハードルが高く、しかもどの施設でも行われている治療ではない。内服で症状のコントロールが困難な高齢者には、このデバイスは良い適応だろう。デバイスとしては5000ドルとも言われ、高額なイメージがある。

次に、PMDAの望月先生より、以下のようにコメントされた。このCala kIQの前にCala oneというデバイスが2018年に承認されている。その後発として、対象疾患としてパーキンソン病を追加するため、試験が6ヶ月追加でおこなわれた。Cala oneはDe Novo 510kという新しいルールでFDA承認された。全く新しい原理、新しい効能効果を謳う場合には、日本では新医療機器ということで、試験で、審査もそれなりに厳しい。米国の場合には、安全性が十分問題ないという機器の場合に

は、全く新しい原理、全く新しい効果効果であっても、De Novo 510kとして、後発、改良で申請できるスキームがある。Cala Oneは腕時計なので付けるだけでリスクはほとんどないということを踏まえて、510Kで承認。実際にはシャム対照として腕時計をして刺激をしない群と刺激をする群で比較試験をおこなった。先ほど新井先生がお示しいただいた、ぐるぐるを書くというものが実は主要評価となっているが、値の結果としては、治験は勝っていない。結果的に患者に症状が改善したと答えた人が65%いて、対照群では32%だったので、FDAは承認をした。詳細は審査報告書で確認できる。このデバイスを海外のデータを用いて、国内で承認を得ようとしようとすると、2018年の承認から10年経つと、元の資料へアクセスができなくなるので、早めに申請をする必要がある。

特許に関して、近藤様から以下のようにコメントされた。Cala社は古くは2014年から出願されている。2015年、17年に改良型も出願されている。腕時計につけるタイプとしては、ライバル社も2014年以降に後発ができてきている。日本では古くて、コニカミノルタが2009年にあるが、医療機器メーカーではないので、出願が日本のみとなっている。

③ 狭くなった冠動脈を内側から広げる吸収性デバイス LifeTech社の冠動脈用の鉄ベースの生体吸収性スキャフォールド「IBS」(循環器内科、Medical Globe 2023年8月号)

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なされた。LifeTech Scientific社(中)は、冠動脈用の鉄ベースの生体吸収性スキャフォールド「IBS (iron bioresorbable scaffold)」について、FIH試験(初めてヒトを対象として行う試験)の良好な成績を発表した。同社は、すでにCEマークを申請している。

【特徴】シリムスを溶出する。前拡張や後拡張は必要なく、一般的な金属製ステントと同じように機能するが、留置後数年で生体内に完全に吸収される。LifeTech社のIBSシリーズには、今年3月にCEマークを取得した、肺血管に留置するチアノーゼ性先天性心疾患患者用の「IBS Angel」もある。未承認だが、FIH試験の対象者は45人。標的病変不全(TLF)発生率は術後6カ月時点で2.2%、術後3年時点で6.7%だった。術後3年間のフォローアップ期間中に死亡・心筋梗塞・ステント血栓症は発生しなかった。ストラットの

の被覆率は術後6カ月時点で99.8%、術後1年時点では100%で、術後3年での生体吸収率は95.4%だった。IBSを留置した部位の内腔面積は、術後3年で7.22mm²から8.0mm²。IBSは鉄でできており、なおかつ生体内に吸収されることが新しい。

他のデバイスとして、アボット社(アメリカ)ポリL乳酸(PLLA)製AbsorbGT1は、ストラット厚は157μm。エベロリムスを溶出する。留置後約3年で体内に完全に吸収される。2016年に日本でも承認されが、販売低迷により、17年に販売を終了。残り2つはマグネシウム製。バイオトロニック社(ドイツ)のMagmarisはストラット厚150μm。留置後12カ月で95%が吸収される。欧州で販売されている。カナカが完全子会社化した、日本医療機器技研が開発しているマグネシウム合金製の生体性スキャフォールドJFK-01は、シリムスを溶出する。ストラット圧が110μm以下と薄く、吸収されるまでの期間が18ヶ月と長いのが特徴。マグネシウム製は腎機能障害のある患者さんには高マグネシウム血症のリスクがあるため使用されにくい、ポリマー製よりも強度があり、IBSの競合品となりうる。

次に、この記事について、循環器内科の原久男先生が説明された。サイト上で情報があまりなく、IBSに関して詳しいことは言えない。特徴としてバルーンによる前拡張は必要ないと言われているが、なかなか留置の仕方は難しいと思う。虚血領域の検査と治療として、元々心臓の血管治療のバイパスが1960年に初めてなされて、その後、風船(バルーン)やステントがでて、カテーテルインターベンションは1977年。生体吸収ステントの製品は2014年となっているが、2000年にも開発はされていて、日本では、井垣先生・玉井先生が作られていた。ただ製品化して世に出回ることにはなかったが、研究はずっとされてきている。今回のデバイスは鉄ベースの生体吸収性スキャフォールドで、他にもいろいろな製品が販売されている。今回の臨床試験結果45人の術後3年で血管の問題点が6.7%、最終的に死亡心筋梗塞ステント血栓症がゼロはすごく良好といえる。ストラットの被覆率が半年では99.8%、1年後でも100%、しかも3年後にはほぼ跡形もなくなっていることから、非常に性能が良いと思う。OCT(Optical Coherence Tomography 光干渉断層撮影)という近赤外線を用いる技術で、血管の中を見ても、ポリマー性のスキャフォールドは留置後、ステントのストラットが生体の内膜に被覆される。半年経つと、植え込んだ跡が残ってはいるものの、数年

後には入れた異物がなくなり、理想的なデバイスと言える。留置後に一定期間は血管支持力を持ち、徐々に加水分解され生体内に吸収されるものであり、ステントとは呼ばず、“一時的な支え・足場”という意味のスキヤフォールド (scaffold) と呼ばれている。関連製品で紹介されたアボット社で最初に製品化された。当時の動物実験の画像を提示するが、時間経過を追って、ポリマー生体吸収素材が植え込まれてからその上に内皮ができ、30ヶ月には構造が壊れ42ヶ月後には正常組織に変わっている。技術的には高いデバイスといえる。ただ、実際に薬剤溶出ステントに比べて、デバイス関連有害事象やステント血栓症のリスクが増加していたと結論している。死亡、心筋梗塞、再治療を見た時に、BVSのスキヤフォールドが16.1%、薬剤溶出ステントが13.6%で、ハザードレシオが1.21倍という結果。死亡について差異はなかったものの、有害事象の内、再狭窄や心筋梗塞の割合が多いこともあって、アボット社としても製造中止とした。国内の国立循環器病センターの先生の治験からの報告を示す。ステント留置後2年経過した後に、溶けてなくなる前に支持力がなくなったデバイスが血管内に飛び出す事象が見られた。ストラットが被覆され十分に圧着されていればよいが、異物が血管内に浮いていると有害事象をおこしてしまう。血栓形成について、スキヤフォールドで3.5%、金属ステントで0.9%とかなり差があり、企業として販売中止の判断となった。また2019年のヨーロッパでのカテーテル学会でブラジルの先生がアボットと同じ領域のポリマー性の製品について発表されていた。アボット社のストラットの厚さが157µmとしっかりした構造なのに対し、100µmの薄さにし、ステント合併症は1例もおこらなかったと発表されたが、その後の製品化の話はまだ聞いていない。ステントの課題としては、機械的性質面と化学的性質面が挙げられている。機械的には拡張性と耐久性、科学的には生体吸収性金属を用いる場合の腐食減少への対応が必要。マグネシウムは非常に生体適合性が高い素材と言われている、他の元素やポリマーと結び付けられることによって腐食現象が進行する場合がある。今回提示された鉄も当然生体内にもあるので、悪くはないだろうが、腐食現象がどのように起きるか、吸収の程度も人によって違うので、慢性期に悪さをすることがないかと考えている。元々、ステントの材質は生体吸収性ポリマーがほとんどで、金属ほどの強度がない。ためかネカ社も先ほど紹介があったが、生体適合性の高いマグネシウム合金を用いた生体吸収性ステントの研究も進められている。また先ほど指摘があったように腎機能が悪い人にはマグネシウムが高くなるという問題点もありそうで、まだ全てがクリアになっていない。機器については、早期使用、治療に貢

献、多くの福音の一方で有効性、安全、未知のリスクのバランスを天秤にかけてやっていかなければいけない。失敗の経験、改良から新たな製品開発が行われている。今回の鉄のスキヤフォールドについてもまだ情報があまり少なすぎるというのが正直なところである。

次に、PMDAの望月先生より、以下のようにコメントされた。

情報が十分得られなかったのですが、FIH(First In Human)で45症例が報告され、この後RCT(Randomized Controlled Trial)が必要になると思っている。この機器に関しては国内を含めたRCTが必要と理解している。上手くそこを解決するには、米国、中国、日本を含んだ国際共同治験という形が必要という印象がある。原先生からご説明のあった、アボット社のAbsorbの販売から中止になった経緯としては、1年の主要評価を国内と海外の両方でおこなって、標的血管不全、すなわち血管が通っていることで、評価をされており、米国でも日本でも承認をとっている。しかしながら追加の試験によって、2年経過すると血栓が多くできたということがあり、結果を受け、販売中止になった。機器によっては治験だけで十分見られることはないので、市販後もきちんと見ていくことが大事。企業の責任として、市販後に何かあった場合は販売中止という対策も必要になる、教訓を残した。これを踏まえて、ブラジルの先生の発表にもあったが、3年の心血管のイベントを見られていた。生体吸収性のスキヤフォールドは、おそらく3年程度の評価が必要になることを踏まえると、デバイスの開発は長い距離、時間が要求され、すぐに臨床現場に出ることはない。

特許に関して、近藤様から以下のようにコメントされた。

LifeTech社が出願している特許については、鉄フレーム、シリムスで被覆しているとなっている。本質的な特許ではないことから、取り方がまずいのか、逆に秘匿しているのは見えてこない。世界のマーケットで売る場合は、世界で特許を取る必要がある。ベース特許については中国のみで出願している。後発の出願は多くの国で取っているが、内容は薄い。ステントの市場は大きいので、戦略としては、もう少し関連特許を調べて作っていく必要がある。そうしないと他社から訴えられたりする可能性がある。

【座長】特許は国内を先にして、ちよとしてから出願国を広げることとは可能か。

【特許庁】可能です。日本出願、国際出願があって、日本出願の場合、出願後1年以内に国際出願できる。国際出願をし

た場合は、出願国を決めるのに、さらに30ヶ月の猶予がある。

【座長】ステントは消えないといけないのか。

【原先生】色々なステントで良い結果が出ているの、敢えて消える必要はないと思う。

【座長】消えた場合も再発のリスクが出てくるかと。

【原先生】当然、予防が必要ですので、ステントをいれて治療しても、スキャフォールドで治療してもまた違う場所に同じようなことを起こす可能性はある。

【参加者】鉄が吸収される時に、血清内への鉄、フェリチンなど鉄の溶出、炎症を起こす可能性は。

【原先生】被覆された状態で溶けていくので、直接血液中に多量に鉄分が流出する事象とはならないと思われる。

2.3 注目記事紹介

股、膝、足関節を立った状態で撮影できるCT 装置
—CurveBeam AI社（豪）は、オーストラリア証券取引所で新規株式公開（IPO）を行い、2,500万豪ドル（1,617万5,000ドル）の調達に成功した。調達資金は、同社の主力製品である立位での撮影が可能なCT装置「HiRise」の世界的な販売拡大に充てられる。

（Medical Globe 2023年9月号）

【特徴】HiRiseは、股関節、膝関節、足関節を立位で撮影できるコンパクトなCT装置。自然な荷重がかかった状態で関節を観察できるため、医師が関節に起きている問題を特定し、より適切な手術計画を作成するのに役立つ。ガントリーの角度を変えることで、上肢の撮影や、過重負荷をかけない状態での下肢の撮影も行える。放射線量が少ないというメリットもある。米国およびオーストラリアの承認とCEマークを取得済み。CurveBeam社はストライカー（米）とマーケティングおよび販売に関するパートナーシップ契約を締結しており、ストライカーの足部・足関節部門がHiRiseの販売を担当する。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）
