

小児心臓再手術のリスクを減らす 心・血管修復パッチの開発と実用化



帝人株式会社／帝人メディカルテクノロジー株式会社
福井経編興業株式会社
大阪医科薬科大学

医療現場の課題や思いを製品という形に…

- 医療課題に対する危機感
- 明確なニーズと解決策提案
- 事業化をゴールとした共同開発を牽引
- 関連学会との連携ハブ



大阪医科薬科大学
医学部 胸部外科学教室
根本慎太郎 教授

大阪医科薬科大学

行政の支援も受け、
産学官が強力的に連携し
ONE TEAM で製品実現

帝人

TEIJIN

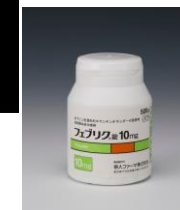
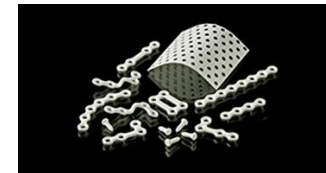
- 患者は少ないが社会的貢献度の高い先天性心疾患への挑戦
- マテリアル／ヘルスケア製品の開発ノウハウ駆使
- 最終製品設計、開発、承認取得を推進
- クラスIV医療機器の生産・品質保証・販売体制構築



フクイ タデアミ

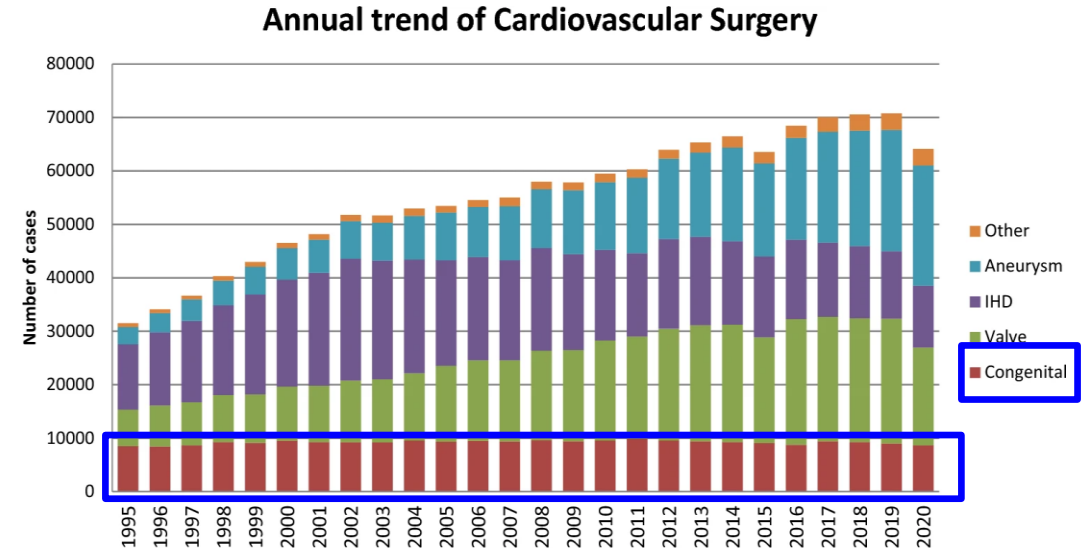
福井経編興業

- 伝統的かつ高度な加工技術（経編）を駆使してメディカル分野に挑戦
- メディカル用途部材としての生産・品質保証体制確立



● 先天性心疾患とは

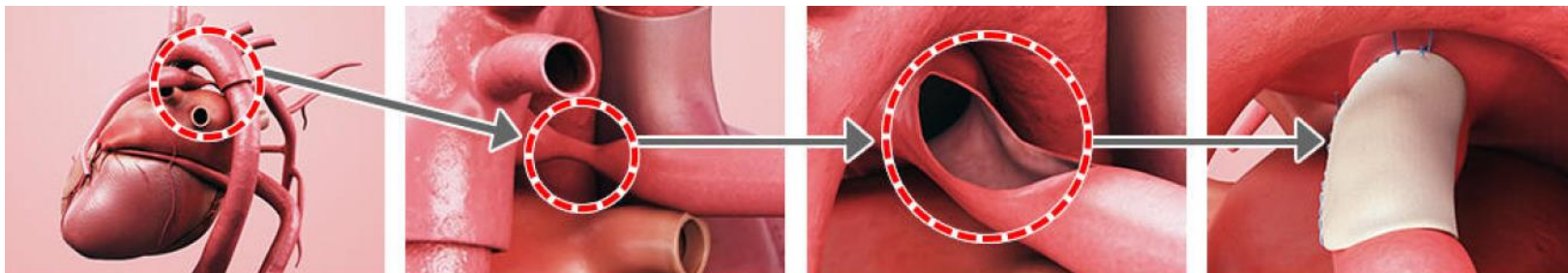
- ✓ 生まれつき心臓や血管の一部が正常と異なる構造（欠損や狭窄）である疾患
- ✓ 新生児のおよそ100人に1人の割合で発生
- ✓ 病態が非常に多岐にわたる
- ✓ 現在、50万人以上の患者が成人期に達している



国内における心臓大血管手術数の推移（出典：日本胸部外科学会学術調査2020年報告書）

● 先天性心疾患の治療

- ✓ パッチ状の医療機器を用いて、狭窄部の血流を正常化する

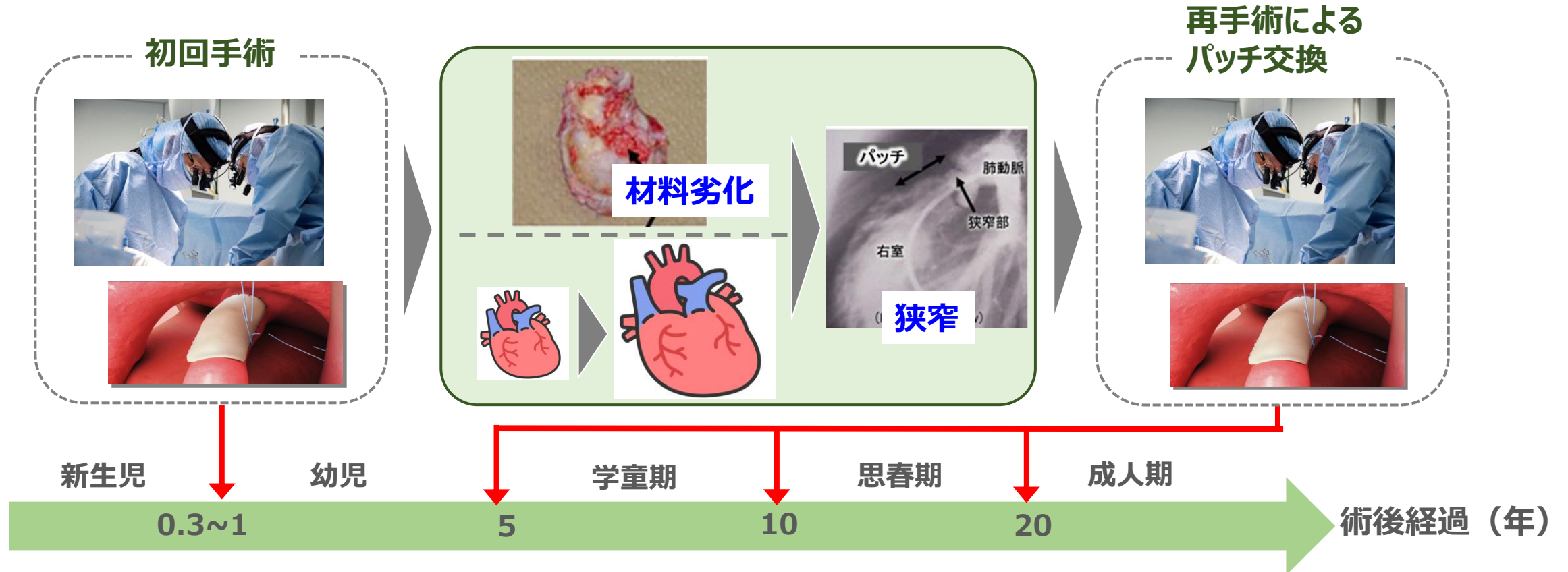


肺動脈狭窄

血管を切開

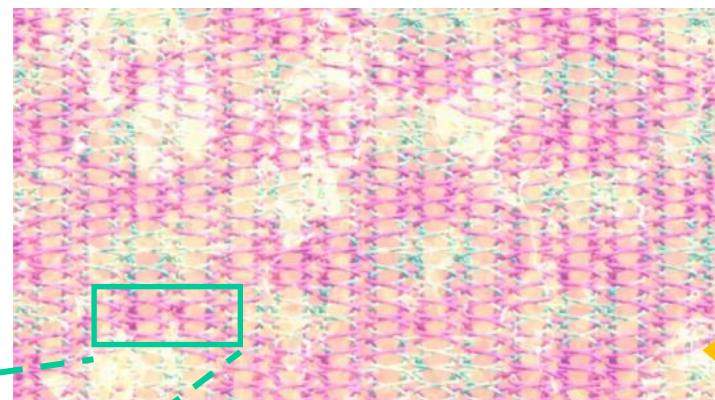
パッチで補綴

先天性心疾患手術における現状と課題



- パッチの異物反応による劣化、組織の成長に追従しないことによる**狭窄の発生**。
- パッチ交換のための**再手術が必要となることも多く**、患者さん、ご家族の身体的、精神的負担が大きい。

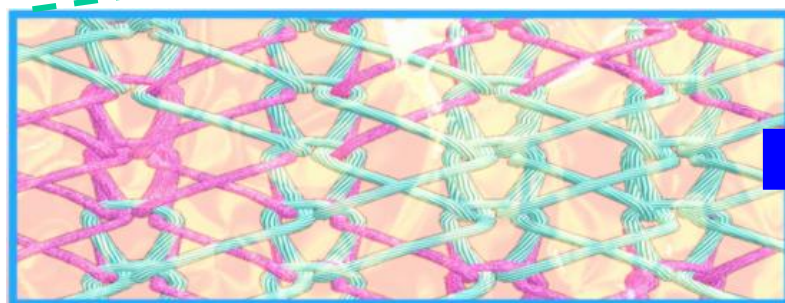
新規心・血管修復パッチ 製品コンセプト



吸収性糸
ポリ-L-乳酸(PLLA)

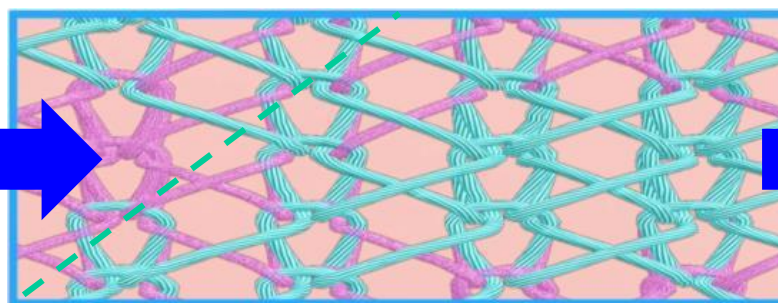
非吸収性糸
ポリエチレンテレフタレート(PET)

架橋ゼラチン



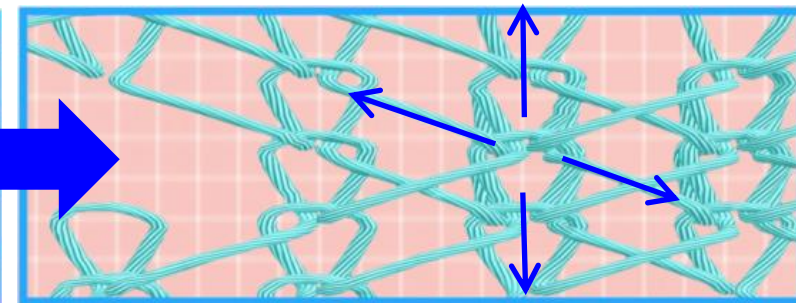
手術前、手術直後

架橋ゼラチン膜により手術時の縫合や血圧に耐える機能を発揮



手術3か月後以降

架橋ゼラチン膜が自己の組織と置き換わりながら分解し、自己の組織が血管壁形成



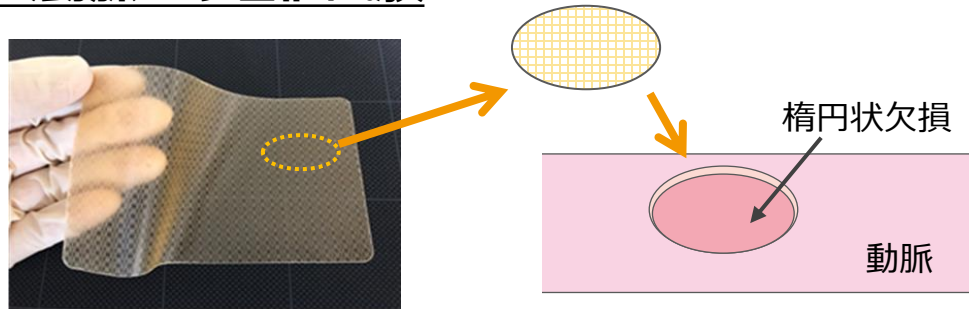
手術2年後以降

吸収性糸が分解し、非吸収性糸が伸張性を持つ構造に変化

- 独自の設計によって誘導された**自己組織は、身体の成長に伴った伸張性を有することが可能**
- パッチ由来の異物反応による劣化と、身体の成長への非追従性で発生する**再手術リスク低減が期待**

非臨床試験にて自己組織化確認

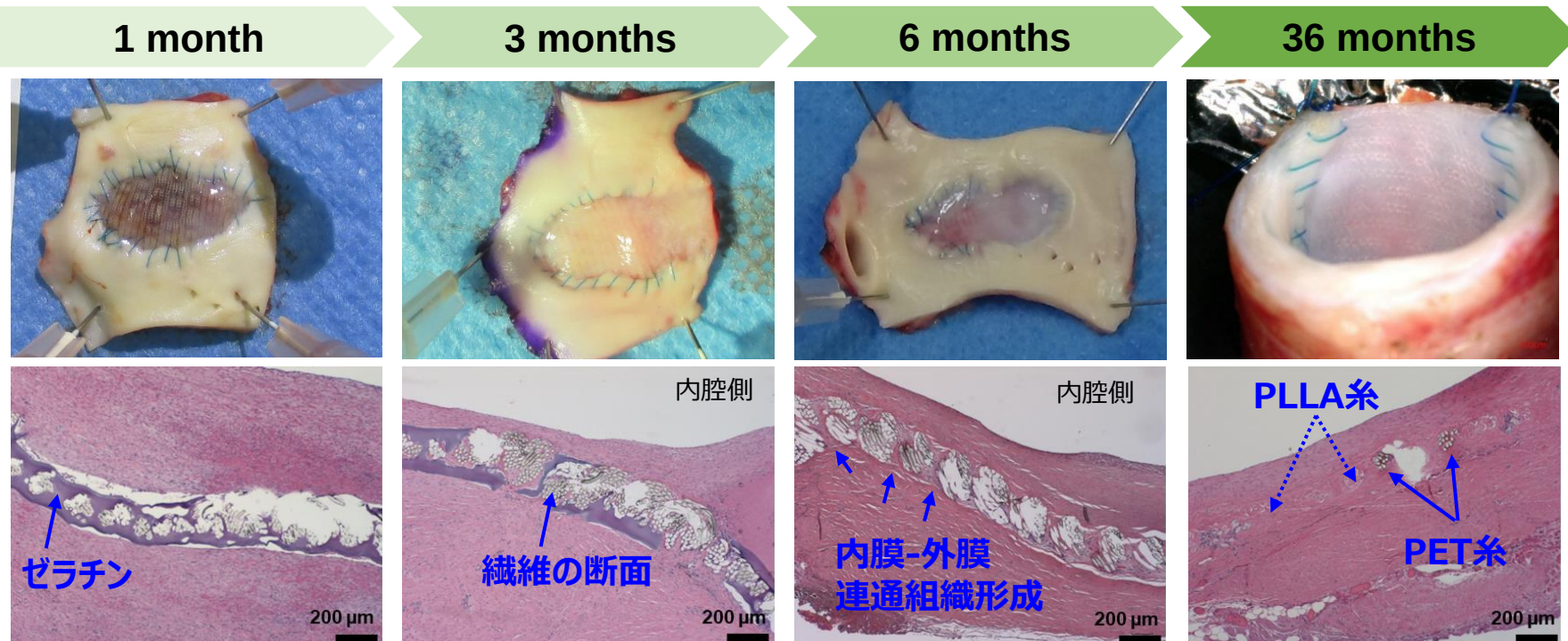
● イヌ下行大動脈への埋植試験



埋植時の外観



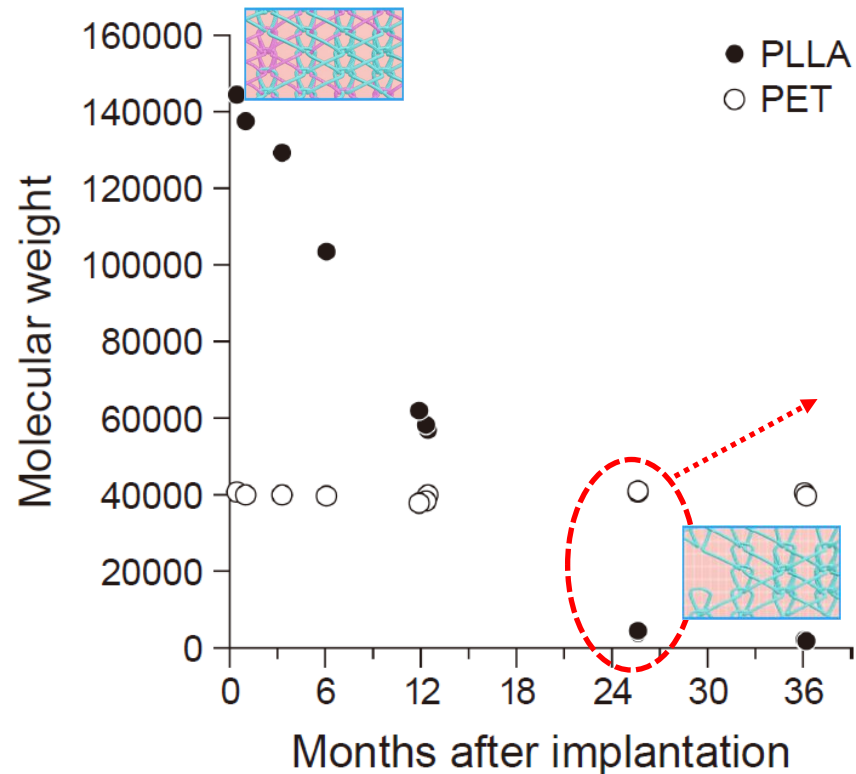
血管壁の外観
(内腔側)



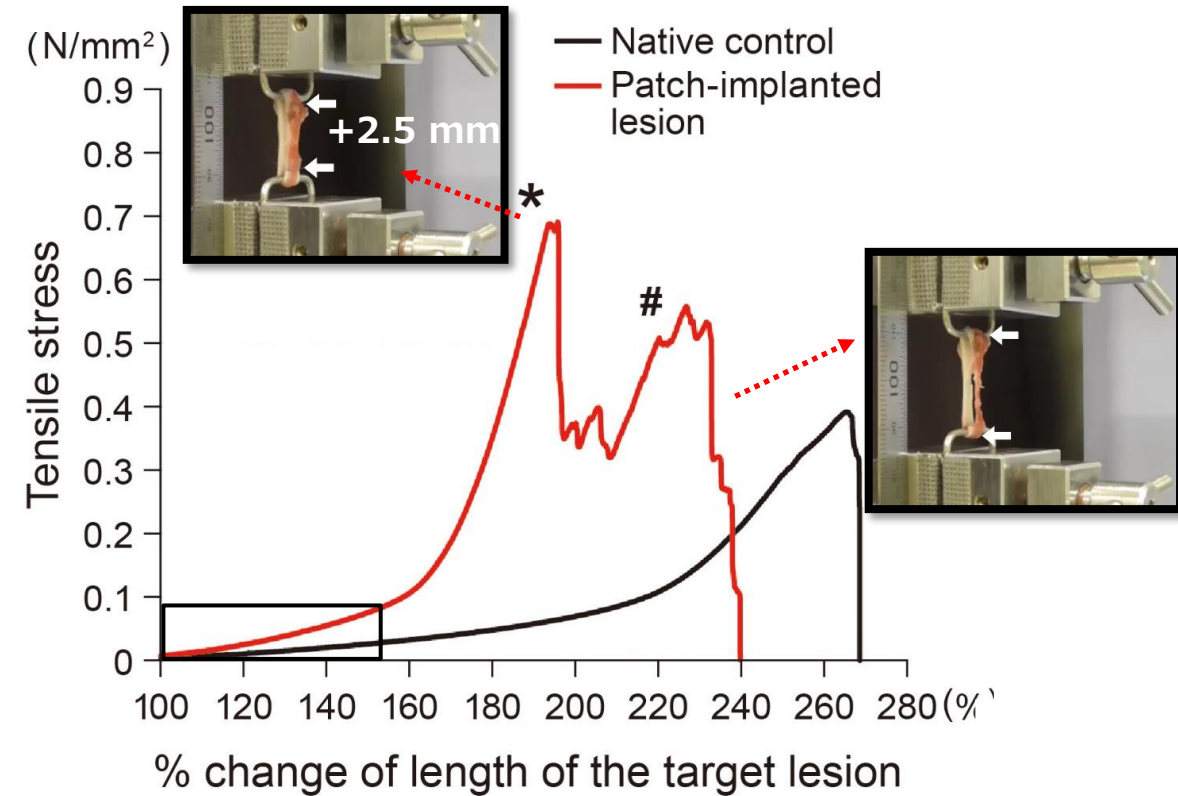
血管壁の組織染色
(断面)

身体成長を阻害しない伸張性が期待

イヌ下行大動脈埋植後の
PLLA/PET 分子量変化



埋植2年後の機械特性



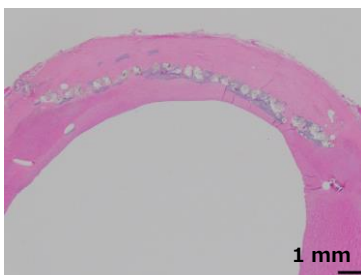
埋植部は、血管壁として生理学的条件下の想定を上回る応力

PLLA分解後は、設計通り、外力により伸張 → 身体成長を阻害しない伸張性が期待

生体異物反応による劣化は少ない

組織染色

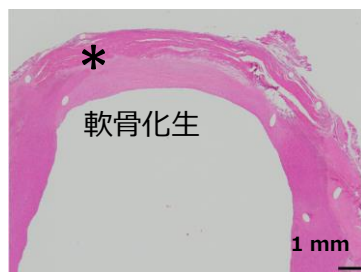
開発品



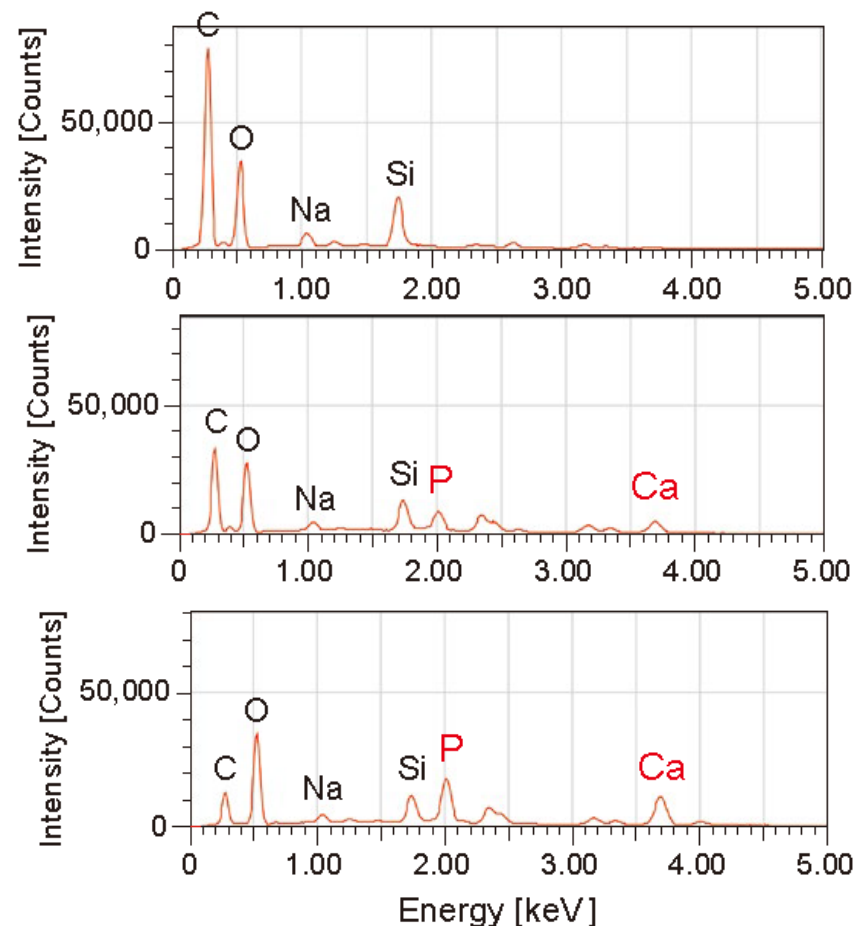
ePTFE



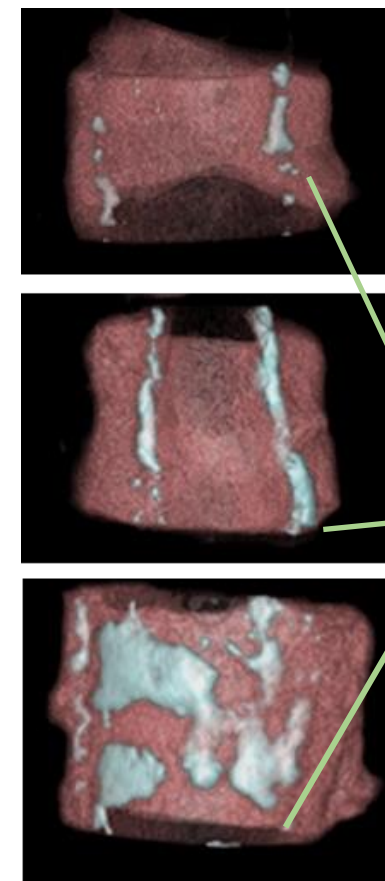
ウシ心のう膜



SEM-EDS (元素分析)



マイクロCT

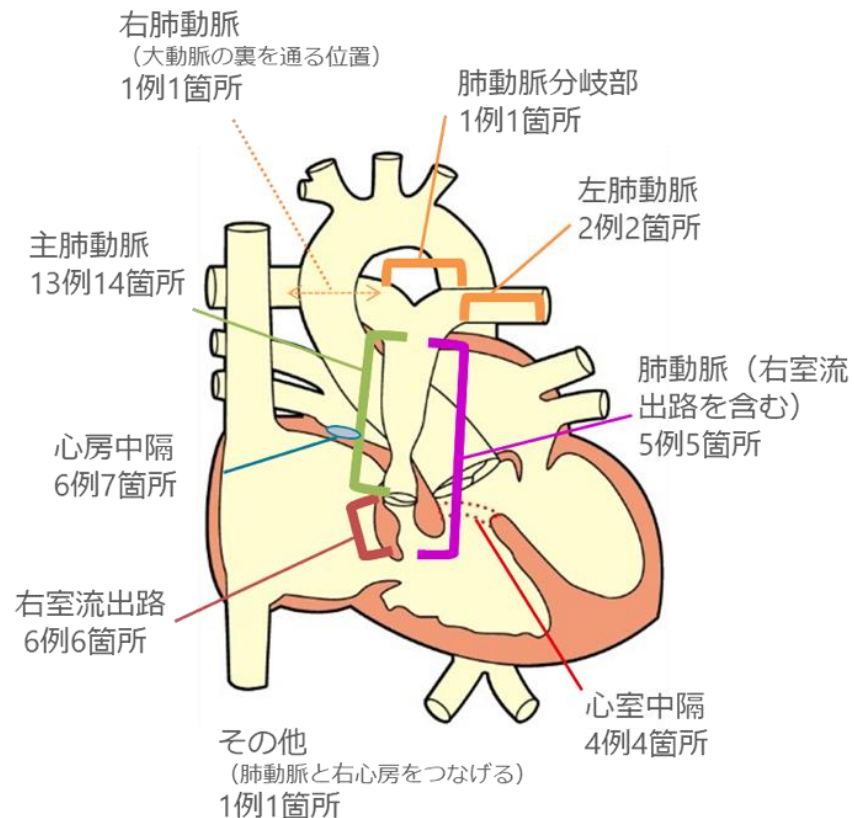


石灰化

異物反応や石灰化などの問題が発生しにくい → 手術材料に起因する再手術リスクの低減が期待

2019年5月～ 治験にて34名の患者に使用し、現在、術後5年目のフォローアップを実施中
2024年6月～ 販売開始後、全国の病院で150名以上の患者に使用（2025年6月現在）

● 治験・34名の被験者（小児27名、成人7名）手術部位



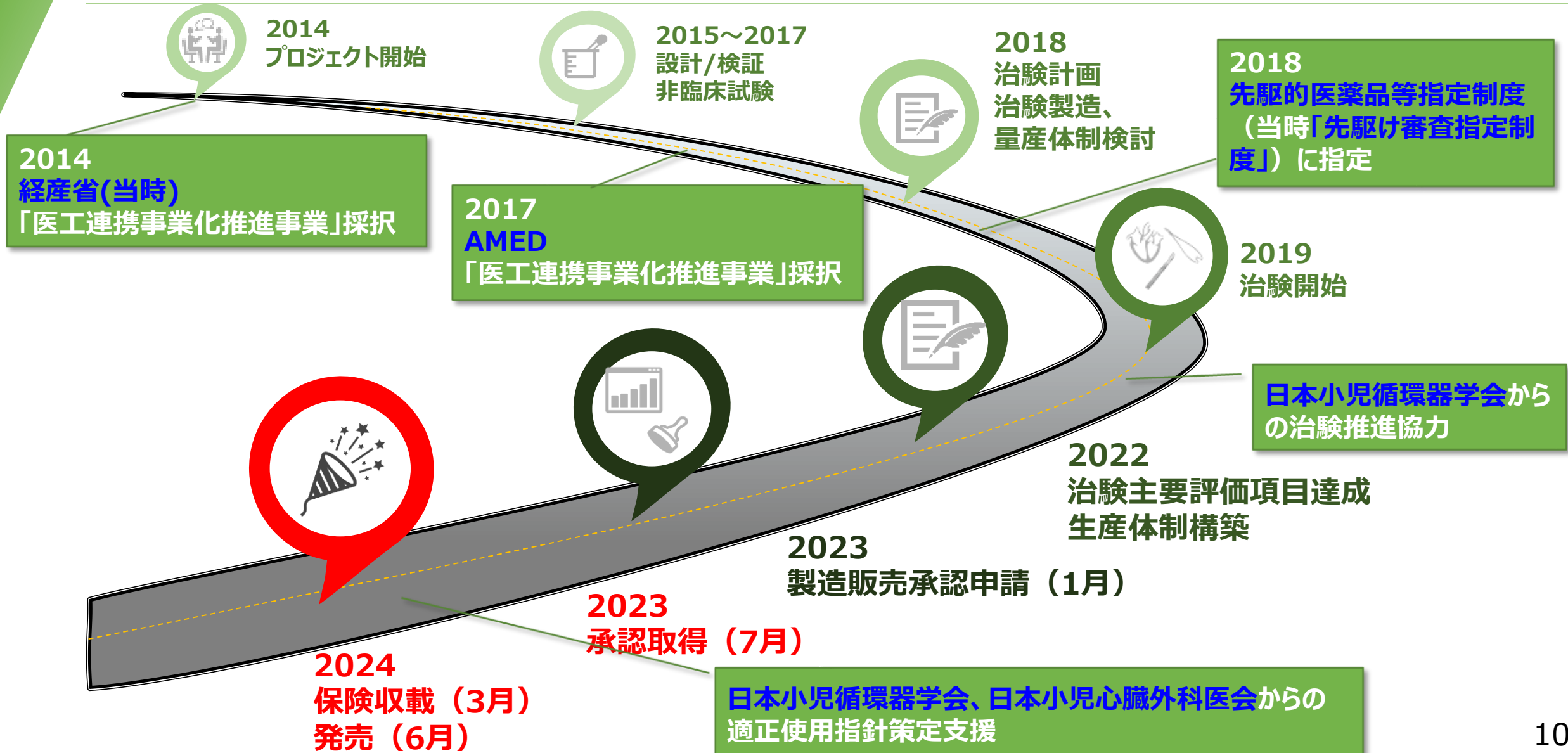
- 治験：有効性評価〔手術成功の割合〕※1
 - 術後1年時の再治療回避率：100% (34/34名)
 - 術後3年時での再治療回避率：97.1% (33/34名)
- 臨床研究（治験患者の追加フォローアップ、術後5年まで）※2
 - 術後4年時での再治療回避率：97.1% (33/34名)

※1;Kasahara S, et al. Ann Thorac Surg Short Rep. (2024;2:804-809).

※2:<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1030230523>

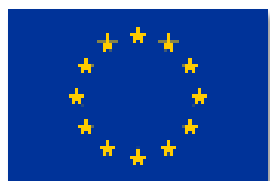


開発の軌跡と行政・学会の支援



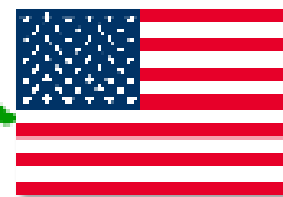
本品の経済的波及効果

日本で2024年6月販売開始、また海外開発を現在推進中

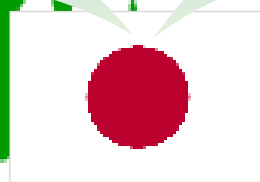


手術件数 約 20,000件／年
市場 1,350万ユーロ／年

日本の治療用医療機器の国際競争力は低く**輸入過多の状況**
日本発の治療機器を海外に展開



手術件数 約 30,000件／年
市場 2,130万ドル／年



手術件数 約 9000件／年
市場 7億円／年

本品の保険償還価格（日本） 3,640円／cm²
先天性心疾患の再介入に要する医療費 約30億円／年
本品により再治療介入15%削減されると、約4億円程度の医療費削減が期待

本品の治療技術への波及効果

使用実績のある素材を用いて加工技術の組み合わせにより
革新的な治療機能を付与

- 自己の組織を誘導し材料劣化低減
- 組織成長を阻害しない伸張性

様々な未充足ニーズを解決するデバイスへ
応用可能な基盤技術！

