

Medical Globe のご紹介

このたびは試読のお申込みをいただきありがとうございます。

内容をじっくりとご確認いただけるよう、『Medical Globe』を1号まるごとお届けします。

購読会員にご登録いただきますと、『Medical Globe』最新号ならびに過去1年間のバックナンバーがいつでも閲覧いただけます。ぜひご検討のうえ、下記リンクよりお申込みください。

また、見積書のご依頼その他のお問い合わせは Medical Globe 編集部直通メールにて承ります。弊社のサービスがお役に立てれば幸いです。

Medical Globe 編集部一同

書 籍 名 : 海外医療情報誌『Medical Globe』

大手出版社クラリベイトならびに Relias Media が提供する海外医療情報のなかから、業界動向、病院経営、医療機器の承認情報、海外メーカーの M&A などの情報を Medical Globe 編集部が翻訳・編集した月刊誌 (PDF データ)

発 行 所 : オルバヘルスケアホールディングス株式会社 学術本部

〒700-0907

岡山市北区下石井一丁目 1-3 日本生命岡山第二ビル 8F

e-mail : mg@olba.co.jp (Medical Globe 編集部直通メール)

年 会 費 : 51,480 円 (税込)

サービス内容 : 『Medical Globe』1 年分 (年 12 号、毎月 15 日更新) の閲覧・ダウンロード
過去 1 年間のバックナンバーの閲覧・ダウンロード
閲覧期間が終了した記事の抽出・提供

購 読 申 込 : Medical Globe 購読会員 登録フォーム

<https://www.olba.co.jp/mg/form>



Medical Globe

メディカル
グローブ

海外医療情報誌

医療機器を中心に
海外の最新医療情報を
幅広く収載

Dec.2024
Vol.171

01 2024年の医療機器のトレンドを振り返る

高井 平 / オルバヘルスケアホールディングス株式会社 Medical Globeシニアアドバイザー

04 クラウドストライクの大規模障害が残した教訓

07 中国、医療改革深化で医療アクセスと平等性を高める

09 海外医療機器の新製品情報・企業情報をまとめてお届け

BioWorld MedTech

15 世界の医療機器承認リスト

17 オルバグループ社員が注目する製品をチェック OurVoice

12

2024 年の医療機器のトレンドを振り返る

目を引く企業の生き残り戦略

2023 年に続き、医療における人工知能（AI）技術の利活用は進んでおり、今年も多くの AI 搭載製品が上市された。AI やデジタルヘルス、遠隔医療の普及は目を見張るものがあるが、この背景には世界的な高齢化と医療従事者不足がある。医療提供の効率化や負担軽減は急務であり、同時に個々の患者のニーズに対応した治療・ケアの実現も求められている。これらは医療機器メーカーの製品開発や経営戦略にも反映されており、2024 年は患者や医療従事者を支援する製品が目を引いた。

01

人工知能（AI）とともに歩むヘルスケア

さまざまな領域および用途の AI 搭載製品が開発されるなか、Vitestro 社（蘭）の自動採血装置は医療従事者要らずのユニークな製品だ。駆血帯の装着から 3D 超音波ガイド下でのロボットによる採血針の挿入、採血管への血液の充填、穿刺部への絆創膏の貼付まですべて自動化されており、患者が画面に表示される手順に従うだけで正確かつ安全に採血が完了する。

また、ドルニエメドテック（独）がリリースした世界初の腎臓結石患者用の AI チャットボット「UroGPT」も、医療従事者や患者の負担軽減に貢献する製品と言える。高度な自然言語処理技術を用いており、患者が腎臓結石に関する質問を送信すると、米国泌尿器学会のガイドラインに沿った信頼できるアドバイスや情報を 24 時間即座に返信するため、術後で不安を抱えた患者を支援し、不要な通院を軽減できる。人手不足に悩む医療現場にとって、AI は今後も欠かせないパートナーになるだろう。

AI といえば、この 1 年は旺盛な開発意欲を示す韓国メーカーの存在感が一気に高まった。

DoctorPresso 社（韓）は音声の特徴から AI がうつ病の初期兆候を検出する日記アプリ「REDI」を、Crescom 社（韓）は膝 OA 重症度評価用 AI ソフト「MediAI-OA」を、SK 社（韓）は脳梗塞診断支援用 AI ソフト「Medical Insight+ Brain Infarct」を上市した。AIRS Medical 社（韓）は AI で MRI 画像を高画質化する「SwiftMR」の海外展開を進めており、50 カ国以上 400 を超える医療機関で使用されている。

韓国以外にも医療 AI やデジタル治療分野への育成支援や規制・制度環境の整備に力を入れている国は多く、今後 AI 市場がどれほど成長するかは見ものだ。



Vitestro 社の自動採血装置

02

「選択」の幅を広げる糖尿病関連デバイス

保健活動の広まりによって、長期的には2型糖尿病は減少するとの見方もあるが、糖尿病関連デバイス市場はいまだ右肩上がりの成長を続けている。糖尿病は治療と管理が複雑な疾患なため、メーカーはその複雑さに応えパーソナライズ化を促進する製品開発を進めており、今年もいくつか注目すべき動きが見られた。

まず挙げられるのは、異なるメーカーのデバイスの統合を可能にする企業の提携だ。

海外では、各社の専門性を生かして開発された製品を組み合わせる自動インスリン投与 (AID) システムが一般的で、インスリンポンプ、持続グルコースモニター (CGM)、投与制御アルゴリズムの組み合わせが複数あることも珍しくない。例えば Tandem Diabetes Care 社 (米)、Insulet 社 (米)、Ypsomed 社 (スイス) の AID システムは、アボット (米) もしくはデクスコム (米) の CGM センサーを選択できる。ユーザーは症状や生活習慣、扱いやすさなどから自分にあった組み合わせを選ぶため、多くの企業が選択肢を増やすための提携を行っている。

その点、日本で圧倒的なシェアを誇るメドトロニック (アイルランド) は、1社完結の AID システムを提供する例外的な存在だった。しかし今年8月、メドトロニックはアボットと提携し、2025年後半～26年はじめ頃から自社の AID システムでアボットの CGM センサーを選択できるようにすると発表した。この戦略転換について市場アナリストは、海外の AID 市場でメドトロニックのシェアが低下したことを受けての判断とみている。アボットとの提携でメドトロニックが

どこまで海外市場のシェアを回復できるか、また、これまで異なるメーカーの製品を組み合わせ使用するという概念がなかった日本のユーザーにどのような影響が出るのかなど、今後の動向を見守りたい。

もうひとつ日本にはない動きとして、処方箋なしで買える CGM (OTC の CGM) の登場がある。

今年米国では OTC の CGM として、アボットの「Libre Rio」「Lingo」、デクスコムの「Stelo」が承認された。Libre Rio の適応はインスリン療法を行っていない18歳以上の2型糖尿病患者、Lingo は18歳以上の一般消費者、Stelo はその両方となっている。これらの製品は糖尿病予備軍だけでなく、健康的な生活習慣を重視する個人や生体情報に基づいて健康管理を行うアスリートの需要を喚起し、インスリン治療市場とは全く異なる新たな市場を形成すると予想される。

ユーザー層や用途を拡大し、さまざまな「選択」に応えられるよう進化する糖尿病関連デバイスは引き続き注目だ。



03

人工心臓弁市場の進化と集約

高齢化が市場成長を促進している人工心臓弁市場でも、同市場を牽引する企業に気になる動きがあった。

高齢者に多く見られる大動脈弁狭窄症 (AS) の治療の主流は低侵襲な経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR) で、日本ではエドワーズライフサイエンス (米) の TAVR 用人工弁「サピエン」シリーズと、メドトロニックの「コアバルブ/Evolut」シリーズが販売中だ。一方、大動脈弁閉鎖不全症 (AR) になると、日本での治療選択肢は大きな侵襲をとまなう開胸大動脈弁置換術に限られる。

そんななかエドワーズは今年 7 月、JenaValve Technology 社 (米) と JC Medical 社 (中) の買収を発表した。AS の TAVR 市場をリードするエドワーズによる競合企業の買収だが、興味深いのは 2 社の TAVR 用人工弁が AS と AR の両方に使用できる点だ (JenaValve 社の「Trilogy」は欧州で、JC Medical 社の「J-Valve」は中国で承認済)。AS の既存デバイスを AR に流用するのは問題が多いが、これらのデバイスは AR に対しても有用であり、将来的に AR もカテーテル治療が主流になることは想像に難くない。つまりエドワーズの今回の買収は、将来的な AS 市場の成長鈍化を警戒して事業ポートフォリオの強

化を図る狙いがあるのだろう。ただ、MicroPort CardioFlow Medtech 社 (中) も AS・AR 両方に使用できる「VitaFlow Liberty」の CE マークを 6 月に取得している。AR の TAVR 市場は AS に比べれば小さいが、競争率は高そうだ。

エドワーズは前述の買収により、AS と AR の両方に使用できる TAVR 用人工弁と、自己拡張型の TAVR 用人工弁をラインアップに加えたことになる。同社のサピエンはバルーン拡張型だが、メドトロニックを始め大多数の TAVR 用人工弁、特に AR に使用するものは自己拡張型のフレームを採用していることから、このラインアップ拡充はおおいに競争力強化に役立つだろう。

エドワーズはほかにも、今年 6 月にクリティカルケア部門をベクトン・ディッキンソン (BD: 米) に売却するなど、構造的な心疾患 (SHD) に対する治療に注力する姿勢を鮮明にしている。人工心臓弁のスペシャリストをめざすエドワーズの動向と、TAVR 用人工弁のさらなる進化に期待したい。



Credit: Edwards Lifesciences Corp.

Sapien 3 valve and delivery system



オルバヘルスケアホールディングス株式会社
Medical Globe シニアアドバイザー

高井 平 Takai Taira

Profile

オルバヘルスケアホールディングス(株)の営業統括部長・代表取締役社長・副会長を経て、2022 年より現職。医療機器や医療業界に精通しており、その知識と経験を活かして本誌掲載の海外製品についてのコラムを執筆中。

クラウドストライクの 大規模障害が残した教訓



原文：『Healthcare Risk Management』 (Vol.46, No.9, 103-105)

災害などの緊急事態発生時でも重要な業務の継続・早期復旧を図るための事業継続計画 (BCP)。社会インフラの1つである医療機関、なかでも災害拠点病院については、熊本地震後の2017年にBCP策定が義務付けられている。ただ、医療資源やライフラインに甚大な被害をもたらすのは自然災害だけではない。厚生労働省が今年6月に「サイバー攻撃を想定した事業継続計画 (BCP) 策定の確認表」のひな形を公開したことから分かるように、これからは医療機関でもサイバーセキュリティ対策が不可欠なようだ。(編集部)

2024年7月、情報セキュリティ大手のクラウドストライク(米)が引き起こした大規模なシステム障害は、多くの医療機関で基幹システムがシャットダウンするなど大きな影響を及ぼした。マイクロソフト(米)のOSを搭載した一部のコンピューターでブルースクリーンエラーが相次ぎ、個々のコンピューターを手動で修正する必要があったこともあって、最終的な復旧までに多大な時間を要した。

「今回の出来事は、医療機関はハリケーンやランサムウェア、停電といった特定の事象に対する対策を講じるのではなく、基幹システムのシャットダウンやそれともなう混乱をあらかじめ想定すべきだったと

いうことを示している」と、ニューヨーク州の医療グループ Catholic Health の最高デジタル・情報責任者 Michael Mainiero は言う。

クラウドストライクの大規模障害は、パートナー企業の企業文化を評価することの重要性を明らかにした。クラウドストライクは技術と文化が高く評価されている企業だが、どんなに優れた企業でも問題が発生する可能性はある。

「100%不具合は起きないと保証できるベンダーは存在しない、と認識することが重要だ。私たちは、あらゆる混乱に迅速かつ効果的に対応する能力を高めなくてはならない。2つのレジリエンスの観点、つまりインフラと労働力の両面で、どれだけ迅速に課題を検知し、連絡をとり、チームを招集し、優先順位を決めて行動するよう準備できるかが本当の課題だ」と、Mainiero は主張する。

診療業務の安全性を確保するために必要なのは、包括的な計画と効率的なコミュニケーション、さらには潜在的な問題領域を特定し、医療現場の迅速な改善計画を立てることだ。Mainiero は、患者の安全を守るために医療機関が注力すべき項目を具体的に挙げている(次ページ参照)。

「クラウドストライクの障害の際、私たちは外科病棟、集中治療室(ICU)、救急部といった重要なエリアを優先的に支援した。現場リーダーとの継続的な対話と定期的な訓練は不可欠だ。システム停止中の対処

クラウドストライクの大規模障害

2024年7月19日にクラウドストライクが配布した、同社のセキュリティソフトウェアのアップデートに不具合があったことに起因して発生したシステム障害。問題のソフトを導入していたWindows 端末でブルースクリーンエラーが相次ぎ、航空会社、空港、銀行、ホテル、病院、株式市場、放送などが大きな影響を受けた。世界的な経済的被害は少なくとも100億ドルと推定されており、史上最悪のIT障害と言われている。(編集部調べ)

Michael Mainieroが提案する
医療機関が患者の
安全を守るために
注力すべき項目



包括的な復旧計画

手術と患者ケアの維持に重点を置き、大規模な混乱が起きることを想定した計画を策定する。

強固なインシデント対応

臨機応変な対応が可能な柔軟性のあるインシデント対応計画を策定し、定期的に更新する。IT、診療、経営の各チームを24時間365日動員できる監視・警告システムを導入する。

インフラの冗長化

セカンダリーデータセンターや電子健康記録（EHR）のクラウドソリューションなど、システムの冗長化とフェイルセーフ化に投資する。また、バックアップの3-2-1ルール^{*1}に従う。

包括的で定期的な訓練

頻繁に防災訓練を行い、また年1回は災害復旧のためのカットオーバー訓練^{*2}を実施するなかで学び、改善する。

ベンダーとの強い協力関係

技術ベンダーと親密な関係を保ち、迅速なサポートと問題解決を図る。24時間365日電話でサポートを受けられるようにする。

継続的な改善

各事例から学び、復旧計画を改善・強化する。前向きに変化を起こす。

※1) 3つのコピーを作り、2つは異なる媒体に保存、もう1つはオフサイト（別の物理的な場所またはクラウド）に保存すること

※2) 基幹システムの停止時に、回復システムを稼働すること

に慣れており、問題を軽減するために部門を超えてチームを迅速に動員する必要がある」と、Mainieroは言う。

その場しのぎの手作業には限界

「クラウドストライクの障害に見舞われた多くの医療機関は、その場しのぎの手作業に頼らざるを得ず、手作業で行えない部分はサービス停止を余儀なくされた。そのため、手術や治療の遅延、スケジュールの変更はもちろん、医用画像撮影やその他の重要な医療サービス、緊急通報システムがダウンした複数の州の緊急対応チームなどにも影響が及んだ」と、リスク管理のソフトウェアを提供するFusion Risk Management社（米）のレジリエンス・イノベーションを担当するシニアディレクター Kate Needham-Bennett は話す。

今回のシステム障害により、多くの組織はいかに自分たちが単一のソフトウェアベンダーに依存しているか、サードパーティシステムの助けなしに業務やサー

ビスを遂行することが難しいかに気付かされた。これまでマイクロソフト、アマゾンウェブサービス（AWS：米）、シトリックス・システムズ（米）は、サードパーティシステムの世界的な障害などのシナリオをテストすることに消極的、もしくは起こり得ないと決めつけていた。しかし今後は、このような大規模障害に備え、サードパーティシステムにおける混乱が自分たちのビジネスやサービスに及ぼす複雑な影響について完全に理解しておく必要がある。

「クラウドストライクの障害によって、医療業界全体は、発生する可能性のある深刻なシナリオの訓練とテストを行う必要があることに気づかされた。たとえ自分たちで根本的な原因をコントロールできないとしても、このような混乱がもたらす影響に対処するための緊急時対応計画は用意しておかなくてはならない。IT部門によるシステム復旧を待ちたいのは山々だろうが、組織は業務上・財務上の影響や風評被害に対処しなければならないのだ。サプライチェーンを精査し、どのサービスがユーザーの知らないITシステムやサードパーティシステムに依存しているかを把握し、発生

する可能性のあるあらゆるシナリオ（重大なものも含めて）の訓練とテストを行うことを優先すべきだ」と、Needham-Bennett は提案する。

強固なサイバーセキュリティが不可欠

「多くの技術が患者ケアに組み込まれるにつれ、サイバー攻撃は患者アウトカムに直接影響を及ぼすようになってきている。システム障害により、患者は治療や投薬の遅れ、または致命的な混乱に見舞われる可能性がある。つまり、サイバーセキュリティは単なる IT の問題ではなく、患者の安全に直結する問題なのだ。医療機関は、効果的なセキュリティ対策に優先順位をつけて投資する必要がある」と、英国のソフトウェア開発企業 Endava の米国ヘルスケア戦略担当ディレクター Jessica Rengstorf は言う。

患者安全に対するリスクを軽減するには、サイバーセキュリティに対する包括的なアプローチが必要だ。ファイアウォール、暗号化、侵入検知システムなどの重層的なセキュリティ戦略を導入することで、患者の機密データや重要なインフラを保護できる。また、脆弱性に迅速に対処するためにはソフトウェアの定期的なアップデートとパッチ適用が不可欠で、潜在的な脅威を認識し対応できるようスタッフを訓練することもリスクを軽減できる。

Rengstorf は、患者の安全性をさらに高めるために、医療機関は冗長性の確保とバックアップシステムの導入を検討し、障害が発生した場合でも業務を継続できるようにするべきだ、と提案している。分析や人工知能 (AI) のような先進技術に投資することで、潜在的脅威や脆弱性を特定できる。

「技術ベンダーと強力なパートナーシップを構築すれば、貴重なサポートと専門知識の提供を受けられる。もちろん、HIPAA 法（医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律）などの規制基準の遵守は基本だ。最終的には、IT 部門、臨床スタッフ、その他の部門を巻き込んだ協力的アプローチが、効果的なサイバーセキュリティ管理には不可欠だろう。そして、あらゆる状況に備えるためにも、定期的実践され、きちんと共有された、徹底した危機管理計画は欠かせない」と、Rengstorf は話す。



すべてのものは常に故障する可能性がある

多くの人はクラウドストライクの障害をサイバー攻撃だと考えているがそうではない、とビジネス・技術コンサルティング会社スラロム（米）のクラウドとセキュリティのディレクター Jeffrey Kaiserman は言う。クラウドストライクによると、今回の原因はソフトウェアのアップデートの不備によるものだったという。

「Amazon.com の最高技術責任者 (CTO) である Verner Vogels の言葉『すべてのものは常に故障する可能性がある』に私が補足するならば、『同時に故障するものもある』だ。いくつかのものが同時に故障すると、組織は数分、数時間、あるいは数日間、基幹システムなしで機能しなければならない状況に陥る可能性がある。では、ここから何を学べるか？ 組織に必要なのは、BCP、高可用性アーキテクチャ、災害復旧環境だけではない。組織はビジネスプロセスを理解し、ビジネスインパクト分析を実施する必要がある」と、Kaiserman は説明する。

この分析から、組織はどのビジネスプロセスが重要かを判断し、それらのプロセスを提供する代替方法の開発を始めることができる。この代替方法は、主要技術が完全に失われた場合を考慮しなければならない。

「これは、決して患者の安全を守るための手っ取り早い解決策ではなく、さまざまなタイプの技術停止に対処するための実践的なアプローチだ」と、Kaiserman は主張した。(By Relias Media)

中国、医療改革深化で 医療アクセスと平等性を高める

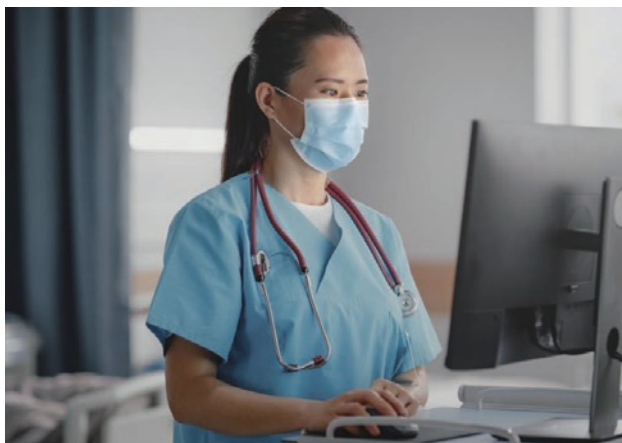
原文：「BioWorld MedTech」（No. 08082024）



今年開催された中国共産党第 20 期中央委員会第 3 回全体会議によると、中国は医療保険制度改革を推し進め、基本的な医療や公衆衛生サービスの向上・増進に取り組むという。

今年の改革では、医療技術の進歩、多層的な診断や治療、デジタルサービスがより重視されている、と中華人民共和国国家衛生健康委員会（NHC）の Zhu Hongbia は説明する。中国は、中期政策大綱「第 14 次五カ年計画」の期限である 2025 年に向けて、医療のデジタル化を強力に推し進めている。

「国産医療機器の割合を増やすために 2015 年に始まった政策『中国製造 2025』では、中国の公的医療機関におけるミッドレンジ～ハイエンド医療機器の国産品使用率を、2020 年までに 50%、2025 年までに 70%にし、2025 年までに主要な医療機器を構成する主要部品の国産シェアを 80%まで増やすことが目標となっている。この政策は、多くの国産医療機器登録や現地調達によって支えられている」と、世界的な経営戦略コンサルティング会社 L.E.K. コンサルティング（英）の報告書には記されている。



医療改革で国内メーカーが躍進

中国は、2009 年に抜本的な医療保険制度改革に着手し、14 億人の全人口をカバーする基本的な国民皆保険制度の確立をめざし、3 年間で 1,600 億ドル以上を費やした。当時、ほとんどの国民は大病院で診察を受けるためには長い距離を移動し、さらに長い時間待たなければならなかった。そのため、医療保険制度改革の主な目標の 1 つは、中国全土で農村地域の医療提供体制を改善することだった。

中国の各省に医療レベルが最も高い三級病院を建設したことは、国内の医療機器産業活性化の後押しとなった。当初は外資系メーカーも恩恵を受けたが、国内メーカーが勢いを増すにつれ、年々国産医療機器が支持されるようになってきた。

中国が力を入れている政策は、国内の開発途上地域の医療アクセスを改善することだ。そのため、農村地域や設備に乏しい施設での使用に適した、よりコンパクトで低コストの機器への需要が高まっている。市場調査会社 BMI Research（英）は、医療機器メーカーにとっては当面有利な状況が続くが、医療保険制度改革の深化の過程で変化する市場に順応する必要がある、と指摘した。

「中国国内の医療機器産業が成長し、バリューチェーンが拡大すれば、画像診断装置の輸入シェアは低下し続けるだろう」と、BMI は予想する。

中国工業情報化部（MIIT）が 2021 年 5 月に発表したいわゆる 551 号文書^{※1}は、Buy China 政策に重点を置いたもので、中国市場で優位な地位を築いている外資系メーカーにとって逆風となっている。実際、

※1）政府輸入品購買審査指導基準のこと。315 品目（うち約 200 品目が医療機器）を対象に、政府調達時の中国国産品の調達率を 25%、50%、75%、100%で指定したもの。

医療機器関連ニュース

BioWorld MedTech

世界の医療機器関連ニュース「BioWorld MedTech」の記事を編集部が
日本の読者に分かりやすいよう翻訳してお届けします。

Diagnostics

キアゲンの 髄膜炎・脳炎用検査パネルが 米国で承認

2024年11月5日

キアゲン（蘭）は、分析装置「QIAstat-Dx」シリーズで使用する、髄膜炎および脳炎用の検査パネル「QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel」の市販前届 510(k) を完了した。

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel は、リアルタイム PCR 技術を用いて多数のターゲット遺伝子を迅速かつ同時に増幅することで、急速に進行する恐れがある、市中感染による髄膜炎および脳炎の原因となる一般的なウイルスや細菌、真菌を一度に分析できる。検査結果は約 1 時間で得られる。今年、米国で承認されたキアゲンの検査パネルは、同製品で 4 つめだ。

Cardiovascular

ボストンが 心臓マッピングシステムを 開発する Cortex 社を買収

2024年11月4日

ボストン・サイエンティフィック（米）は、既存の 3D 心臓マッピングシステムと併用できる Electrographic Flow (EGF) マッピングシステム「OptiMap System」を開発する Cortex 社（旧

Ablacon 社：米）を買収する。買収手続きは来年前半に完了する予定だ。

OptiMap System は、バスケット型カテーテル「OptiMap Catheter」と独自の機械学習アルゴリズムを用いて心臓の電気信号の流れを可視化することで、心房細動（AF）の原因となる肺静脈以外のトリガーやドライバー部位を特定し、複雑な AF 症例における効率的なアブレーションを支援する。昨年、「Ablamap System」および「Ablacath Mapping Catheter」の名称で市販前届 510(k) を完了した。持続性 AF 患者 70 人を対象とした臨床試験では、肺静脈隔離術（PVI）単独治療群の AF 再発率は 62.5%、PVI に加えて基質を標的とした補助的な線状アブレーションを実施した群の再発率は 53.3% であったのに対して、PVI に加えて OptiMap System によるマッピングをもとにアブレーションを実施した群の再発率は 25.6% に抑えられた。

PVI は特に発作性 AF 患者の治療に有効だが、持続性 AF 患者は非肺静脈トリガーも有していることがよくあり、PVI のみでは不整脈を解消できない場合がある。ボストンによる推定では、PVI 以外のアブレーションを実施する機会は 60 億ドル規模のアブレーション市場の約 3 分の 2 を占めるという。なお、Cortex 社はマッピング機能を統合したパルスフィールドアブレーション（PFA）用カテーテルの開発を進めていたが、ボストンがこの研究開発を継続するかどうかについては言及されていない。

J&JのAF用PFAシステム VARIPULSE Platformが 米国で承認

2024年11月7日

ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテック (J&J メドテック：米) は、薬剤抵抗性かつ発作性の心房細動 (AF) 用のパルスフィールドアブレーション (PFA) システム「VARIPULSE Platform」の市販前承認 (PMA) を取得した。

VARIPULSE Platform は先端部をループ状に変形できる多電極カテーテル「VARIPULSE Catheter」とジェネレーター「TRUPULSE Generator」からなる。3D 心臓マッピングシステム「CARTO 3」とのシームレスな統合により、1 本のカテーテルで PFA とマッピングを実行可能で、医師はカテーテルの位置情報や PFA 実行済みの領域をリアルタイムに確認しながら正確な治療を行える。EU、カナダ、日本の承認は取得済みだ。

米国の 30 施設で行われた薬剤抵抗性の発作性 AF 患者 384 人を対象とした臨床試験では、術後 12 カ月時点において VARIPULSE による治療を受けた患者の心房性不整脈の非再発率は 74.6% で、PFA アプリケーション数が合計 73 ~ 96 回だった患者に限定すると 85% に上昇した。透視時間は 1 回の手技あたり平均 3.5 分で患者や医師の被曝量が軽減した。さらに主要有害事象の発生率は 2.9% で、デバイスや手技に関連した死亡、肺静脈狭窄、左房食道瘻、横隔神経麻痺は生じなかった。試験の詳細は学術誌『Circulation』(2024 年 9 月 11 日号) に掲載されている。



VARIPULSE Catheter. Source: BioWorld MedTech

今回の承認により、現在米国で利用可能なマッピング、ナビゲーション、アブレーション機能を統合した PFA システムは、メドトロニック (アイルランド) の「Affera」、ボストン・サイエンティフィック (米) の「FARAPULSE」(※編集部注：マッピング機能付きカテーテル「FARAWAVE NAV Ablation Catheter」を使用した場合)、VARIPULSE Platform の 3 種類となった。

このほか J&J メドテックは、1 本のカテーテルで PFA と高周波 (RF) アブレーションの両方を実行できるカテーテル「Dual Energy THERMOCOOL SMARTOUCH SF Catheter」や、直径 12mm のバスケット状に展開する先端チップを有する、コンタクトフォース感知機能を備えた PFA 用カテーテル「OMNYPULSE Catheter」の開発も進めている。

SmartCardia 社が パッチ型 7 誘導 ECG モニターに MCT モードを追加

2024年11月18日

SmartCardia 社 (スイス) は、ウェアラブルのパッチ型心電図 (ECG) モニター「SmartCardia 7L Patch」について、モバイル心臓テレメトリ (MCT) モードを追加して市販前届 510(k) の一部変更を完了した。

SmartCardia 7L はワイヤレスセンサーと、センサーを胸部に貼付するためのディスプレイのパッチ、クラウドベースのデータ分析プラットフォームからなる遠隔モニタリングシステムで、取得したすべての ECG データをほぼリアルタイムでクラウドに送信し、不整脈の自動検出や医師へのアラート通知を行う。これまで、最大 14 日間連続使用できるホルターモニタリングおよびイベントモニタリングシステムとして承認されていた。※編集部注：MCT モードでは最大 30 日間使用可能だが、14 日間を超えて使用するにはパッチの交換が必要である。

BrightHeart 社の 胎児心エコー検査用 AI ソフト Fetal EchoScan

2024年11月21日

BrightHeart 社 (仏) は、胎児心エコー検査用の人工知能 (AI) ソフトウェア「Fetal EchoScan」の市販前届 510(k) を完了した。

Fetal EchoScan は、多数の先天性心疾患 (CHD) 症例を含む 90,000 件を超える包括的な超音波検査データを用いてトレーニングされた AI アルゴリズムによって CHD を示唆する形態学的異常を検出すること

で、医師による正確な診断を支援する。来年前半に米国で限定的に発売される予定だ。

米国疾病予防管理センター（CDC）によると、米国で毎年生まれる新生児のおよそ1%（約40,000人）がCHDを抱えているという。CHDは妊娠中に行われる胎児心エコー検査によって出産前に診断されることが多いが、同検査で発見できなかった場合は介入が遅れて長期的な健康状態に影響を及ぼす恐れがある。Fetal EchoScanによってCHDを早期診断できれば、患児のアウトカムの改善につながると期待される。



Credit: Brighthouse SAS

Ultromics社の 心アミロイドーシス検出用 AIソフト EchoGo Amyloidosis 2024年11月22日

Ultromics社（英）は、心アミロイドーシスの早期診断を支援する人工知能（AI）ソフトウェア「EchoGo Amyloidosis」の市販前届510(k)を完了した。

EchoGo Amyloidosisは、ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J:米）傘下のJanssen Biotech社（米）とファイザー（米）の支援を受けて開発された製品で、心エコー検査データ（心尖部四腔像）をクラウド上で分析し、標準的な検査では見逃されがちな心アミロイドーシスを自動検出してフラグを立てることで医師による正確な診断を支援する。分析結果は20分以内に得られる。65歳以上の心不全患者を対象とした試験では84.5%の感度と89.7%の特異度が示されており、アミロイドーシスの主要なサブタイプ毎の感度は、

ALアミロイドーシスで84.4%、野生型トランスサイレチン型アミロイドーシスで85.8%、遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスで86.3%だった。

このほかUltromics社の製品には、左室駆出率が保たれた心不全（HFpEF）検出用のFDA承認済みのAIソフト「EchoGo Heart Failure」がある。

Meril社が TAVR用人工弁の第3世代品 Myval Octapro THVを発表 2024年11月27日

Meril Life Sciences社（印）は、大動脈弁狭窄症（AS）に対する経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）用のバルーン拡張型人工弁「Myval THV」シリーズの第3世代品「Myval Octapro THV」を、ロンドンで開催された学会PCR London Valvesで発表した。

Myval Octapro THVは、従来のTAVR用人工弁で提供されるサイズだけでなく、中間サイズから特大サイズ（最大32mm）まで幅広く取りそろえているため、患者の解剖学的構造にあわせてより適切なサイズの弁を選択できる。また、①フレーム下部を覆う2重のスカートにより弁周囲リーク（PVL）を抑える、②独自の弁構造によってPatient-Prosthesis Mismatch（PPM ※編集部注：患者の体格に見合った有効弁口面積が得られないこと）を軽減する、といった第1世代品「Myval THV」や第2世代品「Myval Octacor THV」の特長は保持しつつ、フレームが10～12%短縮されたことで術者によるコントロール性が向上し、より正確なポジショニングと留置が可能となった。



Myval Octapro THV. Credit: Meril Life Sciences

PCR London Valves では、Myval THV シリーズとエドワーズライフサイエンス（米）のバルーン拡張型人工弁「サピエン」シリーズを比較した臨床試験の結果も発表された。同試験では、術後1年時点における死亡、脳卒中、中等度または重度の大動脈弁逆流を含む主要複合エンドポイントの発生率において、Myval THV シリーズのサピエンシリーズに対する非劣性が示された（13.8% vs 13.0%）。さらにPPM 発生率は Myval THV シリーズのほうが低かった（17.5% vs 28.6%）。なお Meril 社は Myval Octacor THV について、欧州においてエドワーズライフサイエンスから特許権侵害訴訟を起こされている。

Neurology

Nevro 社の慢性疼痛用 SCS 装置 HFX iQ が欧州で承認

2024年11月13日

Nevro 社（米）は、慢性疼痛用の脊髄刺激（SCS）装置「HFX iQ」の CE マークを取得した。

HFX iQ は周波数 10kHz の高周波による治療が可能な SCS 装置で、植込み型パルス発生装置（IPG）、トライアル用の刺激装置、スマートフォンアプリからなる。治療に対する評価を患者がアプリに入力すると、人工知能（AI）アルゴリズムによって個々の患者にあわせた治療プログラムの調整が行われ、リアルタイムに治療を最適化できる。慢性的な背部痛、下肢痛、上肢痛、頸部痛、有痛性糖尿病性神経障害（PDN）などに使用可能で、Nevro 社は来年の第 1 四半期に欧州の一部地域で発売する予定だ。

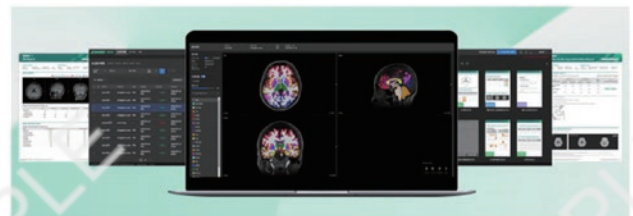
Neurophet 社の頭部 MRI 画像分析用 AI ソフトの最新版が米国で承認

2024年11月25日

Neurophet 社（韓）は、頭部 MRI 画像分析用の人工知能（AI）ソフトウェア「Neurophet AQUA」の最新バージョンについて市販前届 510(k) を完了した。

Neurophet AQUA は、T1 強調画像をもとに脳領域の迅速なセグメンテーションと定量化を自動で行い、アルツハイマー病（AD）などの神経変性疾患でみられる脳萎縮や白質高信号域（WMH）を評価するソフトとして昨年 5 月に FDA の承認を取得した。最新バージョンでは機能が拡張され、FLAIR 画像をもとに自己免疫疾患である多発性硬化症（MS）の評価が行えるようになった。

このほか Neurophet 社の製品には、PET 画像と MRI 画像を組み合わせることで AD のバイオマーカー（アミロイドβやタウタンパク質の沈着など）を分析するソフト「Neurophet SCALE PET」や、経頭蓋電気刺激（tES）による治療計画作成ソフト「Neurophet tES LAB」などがある。Neurophet SCALE PET はこれまでに、韓国、日本、シンガポール、米国で承認されている。



Neurophet AQUA. Source: BioWorld MedTech

Diabetes and Metabolism

Insulet 社の AID システム、米国でもアボットの CGM を選択可能に！

2024年11月20日

Insulet 社（米）は、1 型および 2 型糖尿病患者用のハイブリッドクローズドループの自動インスリン投与（AID）システム「Omnipod 5」について、米国でアボット（米）の持続グルコースモニター（CGM）センサー「FreeStyle Libre 2 Plus」が選択できるようになったと発表した。

Omnipod 5 は、チューブレスのパッチ型インスリンポンプ「Pod」、ポンプの制御・管理用モバイルアプリ、および CGM センサーを組み合わせたシステムで、5 分毎の測定値をもとにベーサルインスリン量を自動的に調整できる。FreeStyle Libre 2 Plus は最大 15 日間装着可能な CGM センサーだ。今回の承認によ

り、米国の患者が Omnipod 5 を使用する際に好みの CGM センサーを選択できるようになった。

※編集部注：欧州ではすでに FreeStyle Libre 2 Plus を選択可能だったが、これまで米国で使用できるのはデクスコム（米）の CGM センサーだけだった。

Other Products

Quanta 社の コンパクトな透析装置、 在宅血液透析用としても承認

2024年11月7日

Quanta Dialysis Technologies 社(米)は、ポータブルの透析装置「Quanta Dialysis System (旧 SC+ Hemodialysis System)」について、在宅血液透析 (HHD) の適応を追加して市販前届 510(k) を完了した。

Quanta Dialysis System は簡単に操作できるコンパクトな透析装置で、最大 500mL/min の透析液流量は大型の透析装置に匹敵する。32 人を対象とした臨床試験では、週 4 回の HHD を 8 週間行ったところ、装置の安全性と効果が示されたうえ、90%以上の患者が試験終了後も同装置を使い続けることを選択したという。

Momentis 社の経腔 NOTES 用 手術支援ロボット Anovo の 第 2 世代品が米国で承認

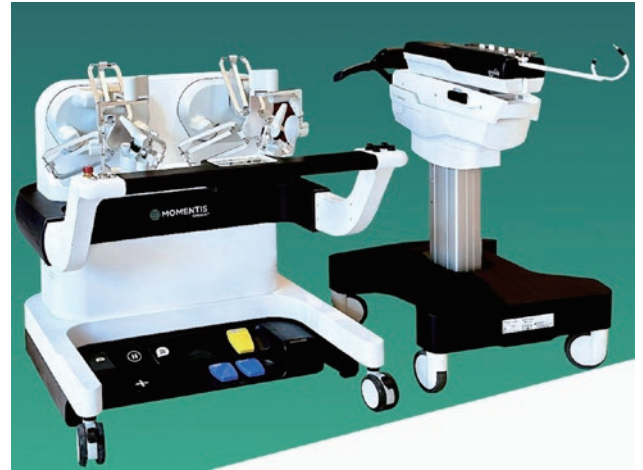
2024年11月12日

Momentis Surgical 社 (イスラエル) は、経腔での経管腔的内視鏡手術 (NOTES) 用の手術支援ロボット「Anovo」の第 2 世代品について市販前届 510(k) を完了した。

Anovo は先端に鉗子が付いた 2 本の細いアームを専用コンソールから遠隔で操作するコンパクトなシステムで、アーム先端部を 360 度湾曲できる。良性の婦人科疾患の手術に使用できるほか、先月、経腹的な単孔式腹壁ヘルニア修復術が適応に追加されたばかりだ。第 2 世代品には力覚フィードバック機能が搭載されたうえ、前後どちらにも湾曲可能となった。

またセットアップが簡単に行えるようになっている。適応については先代品と同等だ。

Momentis 社は現在、一般外科などの適応拡大に注力するとともに、将来的な欧州やアジア市場への進出も視野に入れているという。



Credit: Momentis Surgical Ltd.

J&J が手術支援ロボット OTTAVA の米国での 臨床試験実施許可を取得

2024年11月13日

Jジョンソン・エンド・ジョンソン メドテック (J&J メドテック：米) は、手術支援ロボット「OTTAVA」について、米国での臨床試験開始に向けて FDA から治験用医療機器の適用免除 (IDE) を取得した。同社は現在、臨床試験に参加する医療従事者のトレーニングに注力している。

OTTAVA は 4 本の薄型のロボットアームが手術台と一体化しており、アームを手術台の下に収納できる。設置面積が小さいため、あらゆる手術室に導入可能で、ロボット支援手術、腹腔鏡手術、ハイブリッド手術、および開腹手術を医療チームが行うための広いスペースを確保できる。またゲティング (スウェーデン) と提携して設計および製造した手術台はロボットアームと連携して動作するため、再ドッキングすることなくさまざまな部位へのアクセスや術中の体位変換を行える。インストールには外科領域の製品を取り扱う事業部エチコンの技術が活用されている。

J&J メドテックによると OTTAVA の初代モデルではアーム数が 6 本だったが、医師からのフィードバックや技術的な問題により現在の 4 本アームのデザインに

なったという。またインテュイティブサージカル（米）の手術支援ロボット「da Vinci」よりもリーチが長く、柔軟性が高いと説明している。投資銀行ウェルズ・ファーゴ（米）は OTTAVA の米国での承認取得時期について、最もうまくいった場合は 2026 年末、より可能性が高いのは 2027 年になると予測している。

メドトロニックの食道や幽門の直径および圧力測定システム Endoflip 300

2024年11月15日

メドトロニック（アイルランド）は、食道や幽門の直径と圧力を測定するシステムの次世代品「Endoflip 300」の CE マークを取得した。

Endoflip 300 は、生理食塩水でバルーンを拡張・収縮させるポンプシステムやタッチスクリーンモニターを搭載したカート式の本体装置と、電圧測定用の電極を備えたバルーンカテーテルからなる。鎮静下での上部消化管内視鏡検査の際に使用することで、バルーンが接触している範囲の最大 16 カ所の直径の推定値をリアルタイムで表示できるうえ、圧力の表示も可能だ。測定にかかる時間は約 5 分で、内視鏡検査で見逃されがちなアカラシア、強皮症などの食道運動障害の迅速かつ正確な診断を促進できる。対象は 18 歳以上の成人患者だ。

メドトロニックは、2017 年 12 月の **Croson** 社（アイルランド）の買収によって先代品の「Endoflip」を獲得した。Endoflip 300 はハードウェアとソフトウェアの設計変更によって使いやすさが向上している。



Endoflip 300. Credit: Medtronic plc

SurgiBox 社が日本進出に向けてアコードインターナショナルと提携

2024年11月18日

SurgiBox 社（米）は、さまざまな環境において安全な手術環境を提供するポータブルシステム「SurgiField」を日本市場に導入するため、医療機器の輸入販売を手掛ける**アコードインターナショナル**株式会社（日）と戦略的提携を締結した。

SurgiField は、手術部位を覆って周囲の環境から隔離するディスプレイの透明なドレープ「SurgiBubble」、ドレープを支えるフレーム、ドレープ内の気圧を調整しながら HEPA フィルター（※編集部注：高性能エアフィルター）を通して空気を送り込むコントロールモジュール、およびバッテリーパックからなる。日本の承認は取得済みだ。

両社は今回の提携を通じて、日本全国のへき地や災害の起こりやすい地域の病院、救急医療チーム、医療従事者の需要を満たすことをめざしている。

ボストンが肝動注用ポンプ Intera 3000 を開発する Intera 社を買収

2024年11月25日

ボストン・サイエンティフィック（米）は、肝動注化学療法用ポンプ「Intera 3000 Hepatic Artery Infusion (HAI) Pump」を開発する **Intera Oncology** 社（米）を買収する。

Intera 3000 は皮下植込み型ポンプで、ポンプに接続されたカテーテルを肝動脈に留置し、化学療法剤 floxuridine を肝臓に直接、かつ継続的に送達することで、主に大腸癌に由来する転移性肝腫瘍を治療できる。FDA の承認は取得済みで、買収手続きは来年前半に完了する予定だ。

米国の原発性大腸癌患者数は約 140 万人で、毎年 15 万人以上が新たに診断されており、これらの患者の約 25% が肝転移を発症するという。

世界の医療機器承認リスト

(「BioWorld MedTech」2024年11月分より編集部作成 1/2)

本誌記載	社名 (本社所在地)	製品名	製品概要	承認地域	
検体検査	Caris Life Sciences (米)	MI Cancer Seek	全エクソームシーケンス (WES) と全トランスクリプトームシーケンス (WTS) を同時に実行する検査: 固形癌患者の分子標的治療のコンパニオン診断薬として承認		
	キアゲン (蘭)	QIAcuityDx	デジタル PCR 装置	 オーストラリア	
		p9	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel	PCR 装置「QIAstat-Dx」シリーズで使用する、髄膜炎・脳炎の検査パネル	
	ロシュ (スイス)	VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay	免疫組織化学染色 (IHC) のコンパニオン診断薬: アツヴィの葉酸受容体α陽性卵巣癌患者用の抗体薬物複合体 (ADC)「ELAHERE」用として承認		
		PATHWAY anti-HER2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	抗 HER2 ウサギモノクローナル抗体: Jazz Pharmaceuticals 社の胆道癌治療用の二重特異性抗体「ZIIHERA」のコンパニオン診断を適応に追加		
整形外科	Augmedics (米)	xvision Spine System	拡張現実 (AR) 技術を利用した脊椎手術用のナビゲーションシステム: C アームで取得した 2D 画像をもとにナビゲーションを行う機能を追加		
	THINK Surgical 社 (米)	TMINI Miniature Robotic System	全人工膝関節置換術 (TKA) 用の手術支援ロボット: Maxx Orthopedics 社 (米) の人工膝関節「Freedom Total Knee System」「Freedom Titan Knee System」「Freedom Primary PCK System」を適応に追加		
	ジンマー バイオメット (米)	Persona Revision Knee System	リビジョン用人工膝関節		
			Oxford Cementless Partial Knee	セメントレスの単関節型人工膝関節置換術 (UKA) 用の人工膝関節	
循環器科	p10	BrightHeart (仏)	Fetal EchoScan	胎児心エコー検査用の人工知能 (AI) ソフトウェア	
		Fourth Frontier (米、印)	Frontier X Plus	ウェアラブルの心電図 (ECG) モニター	
	p9	J&J メドテック (米)	VARIPULSE Platform	薬剤抵抗性かつ発作性の心房細動 (AF) 用のパルスフィールドアブレーション (PFA) システム	
	p10	SmartCardia (スイス)	SmartCardia 7L Patch	ウェアラブルのパッチ型心電図 (ECG) モニター: 最大 30 日のモバイル心臓テレメトリ (MCT) モードを追加	
		Stereotaxis (米)	Genesis RMN	心拍障害のアブレーション治療で使用する、磁気誘導によるカテーテルナビゲーションシステム	
	p11	Ultromics 社 (英)	EchoGo Amyloidosis	心アミロイドーシスの早期診断を支援する人工知能 (AI) ソフトウェア	
脳神経外科	Insightec 社 (イスラエル)	Exablate Prime	本態性振戦やパーキンソン病などの運動障害用の MR ガイド下集束超音波治療 (MRgFUS) 装置: フィリップス製 MRI 装置との互換性を追加	 	
	QuantalX Neuroscience (米)	Delphi-MD	脳の異常を検出する電気生理学的イメージング装置		
	Zeta Surgical (米)	Zeta Cranial Navigation System	脳外手術で使用する複合現実 (MR) のナビゲーションシステム: 新たなインストゥルメントと医療用画像管理システム (PACS) とのデータ連携を追加		
眼科	LumiThera (米)	Valeda Light Delivery System	ドライ型加齢黄斑変性 (dAMD) に対するフォトバイオモジュレーション (PBM) 治療装置		
外科	p13	Momentis Surgical (イスラエル)	Anovo	同名の単孔式手術支援ロボットの第 2 世代品	
癌	iCAD (米)	ProFound Detection Version 4.0	デジタルプレストモシンセシス (DBT) 装置用の癌検出ソフトウェアの第 4 世代品		
	フィリップス (蘭)	Spectral CT 7500 RT	癌の放射線治療に特化したスペクトラル CT 装置		
	SimBioSys (米)	TumorSight Viz	乳癌患者の乳房を 3D モデルで視覚化する人工知能 (AI) ソフトウェア: 医療用画像管理システム (PACS) を通じた MRI 画像へのダイレクトアクセス・自動セグメンテーション・臨床意思決定支援 (CDS) などの機能を強化		

世界の医療機器承認リスト

(「BioWorld MedTech」2024年11月分より編集部作成 2/2)

本誌記載	社名 (本社所在地)	製品名	製品概要	承認地域
画像診断	バイエル (独)	MEDRAD Centargo CT インジェクションシステム	CT 用造影剤自動注入装置	
	GE ヘルスケア (米)	SIGNA MAGNUS	3.0 テスラの頭部専用 MRI 装置	
	Hyperfine (米)	Swoop	ベッドサイドで使用できる頭部撮影用のポータブルの超低磁場 MRI 装置: 人工知能 (AI) ソフトウェアを更新	
	icometrix (ベルギー、米)	icobrain aria	MRI 画像からアミロイド関連画像異常 (ARIA) を評価する人工知能 (AI) ソフトウェア	
	p12 Neurophet (韓)	Neurophet AQUA	同名の頭部 MRI 画像分析用の人工知能 (AI) ソフトウェアの最新バージョン	
	フィリップス (蘭)	Radiology Operations Command Center (ROCC)	高画質の診断画像を取得するために、放射線科医が遠隔で現地の医療従事者を支援するシステム	
	Polarean Imaging (米)	XENOVIEW 3T Chest Coil	肺機能障害の MRI 検査用コイル: GE ヘルスケア製の 3.0 テスラの MRI 装置を適応に追加	
代謝	CamDiab (英)	CamAPS FX	ハイブリッドクローズドループの自動インスリン投与 (AID) システム「mylife Loop」用の制御アルゴリズム	
	メドトロニック (アイルランド)	—	ボラス投与に関するアラート機能とディスプレイの持続グルコースモニター (CGM)「Simplera CGM」の接続機能が付いた、ペン型スマートインスリン注入器「InPen」用モバイルアプリ	
	p13 Quanta Dialysis Technologies (米)	Quanta Dialysis System	コンパクトな透析装置: 在宅血液透析 (HHD) の適応を追加	
	Ypsomed (スイス)	mylife YpsoPump	ハイブリッドクローズドループの自動インスリン投与 (AID) システム「mylife Loop」用のインスリンポンプ	
ニューロモデュレーション	Magstim (英)	Horizon Inspire System	成人の大うつ病性障害 (MDD)、強迫性障害 (OCD)、不安抑うつ患者用の経頭蓋磁気刺激 (TMS) 装置	
	NeurAxis (米)	IB-Stim	過敏性腸症候群 (IBS) による機能性腹痛を緩和する神経刺激装置: 11 ~ 18 歳で連続使用 3 週間の適応を、8 ~ 21 歳で連続使用 4 週間に拡大	
	p12 Nevro (米)	HFX iQ	慢性疼痛用の脊髄刺激 (SCS) 装置	
	Theranica Bio-Electronics (イスラエル)	Nerivio	ウェアラブルの反復性および慢性片頭痛の予防・急性期治療用の遠隔電気ニューロモデュレーション (REN) 装置: 8 歳以上の小児を適応に追加	
モニタリング	AITRICS (韓)	AITRICS-VC (VitalCare)	患者の状態悪化を予測する人工知能 (AI) ソフトウェア	
	LifeSignals (米)	UbiquVue 2A Multiparameter System	院内・院外で使用できる遠隔患者モニタリングシステム	
その他	CorVent Medical (米)	RESPOND	人工呼吸器	
	メドエル (オーストリア)	—	人工内耳インプラント: 18 歳以上の中等度~重度の両側性感音難聴を適応に追加	
	p14 メドトロニック (アイルランド)	Endoflip 300	食道や幽門の直径と圧力を測定するシステムの次世代品	
	オムロン ヘルスケア (日)	BP7460 / BP5460	心房細動 (AF) を検出する人工知能 (AI) アルゴリズム「IntelliSense AFib」を備えた家庭用の上腕式血圧計	



OurVoice

医療器材を販売するオルバグループ社員の
BioWorld MedTech 記事レビュー

PFAシステムの臨床試験を進めるアボット、マッピングカテーテルの承認取得 2024年10月10日

開発中のパルスフィールドアブレーション(PFA)システム「Volt」でも使用される心臓の高密度マッピングを実現するカテーテルが米国で承認された。アボットはPFAと高周波アブレーション(RFA)の両方が可能なカテーテルも開発中。

- PFAは他社が先行している状況だけに、アボットユーザーには嬉しい情報。日本のドクターはRFAを好む人が多い印象があるため、RFAとPFAの両方ができるなら、後発でも受け入れられる可能性はある。担当施設のドクターからは、「RFAとの切り替え可能なPFAシステムが完成系、使い分けできるのが理想」と聞いている。(池田)
- PFAとRFAどちらも可能なカテーテルは気になる。PFAで焼灼できなかった部位にRFAを行う症例がどれくらいあるかは不明だが、症例数が多いなら両方に対応できるのは魅力だろう。(中野)
- PFAはRFAと比較して食道穿孔、刺激伝導障害などの合併症の頻度が極端に低く、従来のアブレーションに取って代わる可能性が高い。この潮流に乗り遅れまいと、メーカー各社は躍起になっている。アボットが開発中というRFAとPFAどちらにも対応できるカテーテルは、一方で効果が薄い場合に即座に切り替えができ、カテーテル交換

が不要で非常に有用そう。ただ、肝心の治療効果がいかほどなのか少々気にかかる。(藤原)

- 担当施設では、RFAとクライオアブレーションが行われている。PFAになれば手技時間短縮や患者負担軽減が期待でき、拘束時間が減ったドクターにも余裕が生まれそうだ。しかし導入コストが高いため、機器の選定は綿密な打ち合わせのうえ慎重に検討する必要がある。(高橋)
- PFAでは後れを取っているアボットだが、発売されれば自社の3Dマッピングシステム「EnSite X EP」と併用できることが強みになり、追いつける可能性もありそうだ。(長野)
- RFAとPFAを切り替えられるシステムは国内でも期待されている。今あるPFAシステムのうち「PulseSelect」(メドトロニック)や「FARAPULSE」(ボストン・サイエンティフィック)は透視下での手技を前提としているが、国内では3Dマッピング使用前提でアブレーションを行うドクターが多い。マッピング、ナビゲーション、アブレーション機能を統合したPFAシステム「Affera」(メドトロニック)の上市が控えていること、FARAPULSEも今後「OPAL HDx(旧 RHYTHMIA HDx)」と連動可能になることを考えると、この先3Dマッピング併用の動きは加速するだろう。(高橋)
- 国内では来年にも4番目のPFAシステムとなるAfferaの導入が噂されており、ドクターの間でも期待が高まっている。それだけにアボットの出遅れ感は強く、今からどれだけシェアを獲得できるかは未知数。開発中というPFAとRFAの両方が可能なカテーテルは他社にもあり、何か特化したものがないと巻き返しは難しいのではないかと。(岡平)



日本で承認済みのPFAシステム(2024年11月現在)

Endostart社の ループ解除支援システム Endorailが小腸内視鏡に対応

2024年10月11日

内視鏡を用いてバルーンカテーテルを腸管内に挿入し、バルーン内に磁性流体を注入したところで体表から磁石内蔵デバイスを当てると、引き寄せられたバルーンが固定されるのでループ解除が容易かつ迅速にできる。

- 日本のドクターは内視鏡の操作が上手く、ループ解除も軸保持短縮法でほぼ解決できるし、腹部の用手圧迫によるループ解除も駆使されている印象。そのため、ここまで大掛かりな装置を求められるかと言えば疑問があるが、おもしろい製品だと思う。プッシュ法が主流な海外であれば需要はありそうだし、個人的には国内であれば内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の際にストレッチが効かない症例で効果があれば一定の需要はあると考える。（牧）

GT Metabolic社の 肥満手術用の 磁石圧迫吻合術システムMagDI

2024年10月29日

内視鏡を用いて挿入した磁石の1つをポジショニング用デバイスで回腸の吻合予定部位まで誘導、鉗子で十二指腸まで引き上げ、もう1つの磁石を十二指腸に挿入して2つを圧着させる。挟まれた組織は壊死し、吻合が形成される。

- 自動縫合器・自動吻合器による手術で低侵襲化、手術時間の短縮が進むなか、より低侵襲な術式であることは評価できる。一方で、組織を壊死させる点や、磁石を密着させるにあたり留置位置を誤った場合の引き離し、再留置などで問題が起きないかなど、リスクが多々感じられることも事実。国内では、内視鏡的縫合器の発売も予定されており、低侵襲化はますます進むだろう。（丹羽）

Healgen社のOTCの 新型コロナ&インフルエンザ ウイルス同時抗原検査キット

2024年10月8日

新型コロナウイルスおよびインフルエンザA/B型ウイルスを同時に検出できる検査キット。処方箋なしで買えるOTC製品のため自宅で使用できるが、2～13歳に使用する場合は成人が鼻スワブサンプルを採取する必要がある。

- 新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に検査できるキットについては、すでに他社の競合品が流通しているが、精度はあまり高くない印象。比較的高い陽性的中率であれば、良い商品だと思う。（柏村）
- 自宅で検査が可能なら、発熱時の受診による身体的負担や2次感染リスクの軽減、通院にかかる時間削減など、大いにメリットがある。コロナ禍初期に出回った抗原キットは、使用者の検査の仕方も影響して偽陰性が多発し、PCR検査と比べて信憑性が低いと認識されてしまった。この製品は臨床試験で高い的中率だったようだが、同様のことが起きないか危惧される。（門田）
- Healgen社のこの製品に限らず、1度の検査で複数項目検査できるような製品が増えてきている。究極は、全身スキャンですべての部位（科目）の異常が分かるような、移動や侵襲もなしに短時間でできる検査になるのだろうか。（島村）
- 今までのように、インフルエンザと新型コロナウイルスのどちらの検査をすればよいか、両方しなければいけないか、と悩まなくて済みそうな製品。ただ、今は日本だけでなく世界全体で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への危機意識は薄れてきているため、OTCになったメリットはあまり感じられないように思う。（笠井）



Credit: Healgen Scientific LLC

※（）内は回答社員の名字

海外医療情報誌

Medical
MGlobe

メディカルグローブ

Medical Globe のご紹介

大手出版社クラリベイトならびに Relias Media が誇る最新の海外医療情報のなかから、医療市場の動向、病院の取り組み、医療機器の承認情報、海外メーカーの M&A などの記事を、編集部が分かりやすく翻訳・編集しました。海外の医療業界の“今”を日本語版ダイジェストでお読みいただけます。

本誌の提携企業および出典紹介

「BioWorld MedTech」 | クラリベイト

海外の医療事情や最新技術、将来動向を収録したデイリーニュース

『Healthcare Risk Management』

『Hospital Case Management』

『Hospital Employee Health』

『Hospital Infection Control & Prevention』 | Relias Media

医療機関や医療従事者が臨床で直面するさまざまな問題を解決するヒントや実例

サブスクリプション会員のご案内

『Medical Globe』のサブスクリプション会員になると、毎月更新される最新号のほか、過去1年分のバックナンバーをPDFで自由に閲覧・ダウンロードいただけます。また、公開を終了した11年以上のバックナンバーから、ご要望に沿った記事を編集部が抽出・提供するサービスもございます。詳細は下記 URL または QR コードよりご確認ください。

毎月 15 日更新

年会費 51,480 円 (税込)

<https://www.olba.co.jp/mg>



会員用

アドバイザー・スタッフ

高井平 / 本田佳範

松本和巳 / 樋口高志

エディトリアル・スタッフ

佐藤崇 / 海野裕美 / 小郷由貴

岡山大学 医英会

[発行人] 前島 洋平

[編集人] 佐藤 崇

[発行所] オルバヘルスケアホールディングス株式会社 学術本部

〒700-0907

岡山市北区下石井一丁目 1-3 日本生命岡山第二ビル 8F

TEL : 086-236-1112

e-mail : mg@olba.co.jp

本誌の情報を無断で転載、複写することを禁じます。