

ステント

開発難易度の高い医療機器。
成功の鍵は人材の確保

ステントとは

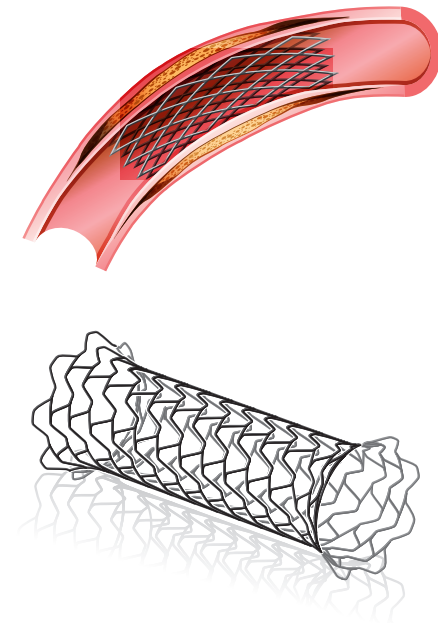
血管や気管の内部を広げる医療器具。金属、繊維、または高分子で作られ、網目状の筒のような形をしているのが一般的。狭心症や心筋梗塞、脳梗塞、がんによる狭窄の治療などに用いられる。

ステントの市場

- 国内の市場規模は700億~1000億円。
- 国内メーカーはテルモ株式会社をはじめとした大手企業が取り組んできた。
- 新規参入が盛んな分野であり、これまでも多くの企業が、新しい機能を狙って開発を行っている。
- アメリカを中心とする巨大医療機器メーカーが圧倒的な強みを持ち、輸入超過が続いている。

開発上の問題点・課題

- 長期間、体内に留置して用いるインプラントであり、耐久性などの長期安全性が求められる。
- 生体との反応についての技術的な予測が非常に難しい。
- クラスIVに分類されており、薬機法上の要求が高い。典型的なハイリスク製品である。
- 市場規模は大きいですが、競争が激しい。
- 市場で圧倒的な強さを持つアメリカのメーカーは、技術開発の面でも一歩進んだ状況となっている。
- ステントの網目のデザイン一つひとつにも特許があり、知的財産権の課題をクリアするのにも困難が待ち受けている。
- 加工法や折りたたみ、展開の方法にもノウハウが存在する。
- ステントを患部に運ぶデリバリーシステムと、それをを用いる医療技術が必要になる。
- 多様で広い知識と経験が必要になるが、日本国内の人材は乏しいという課題がある分野といえる。



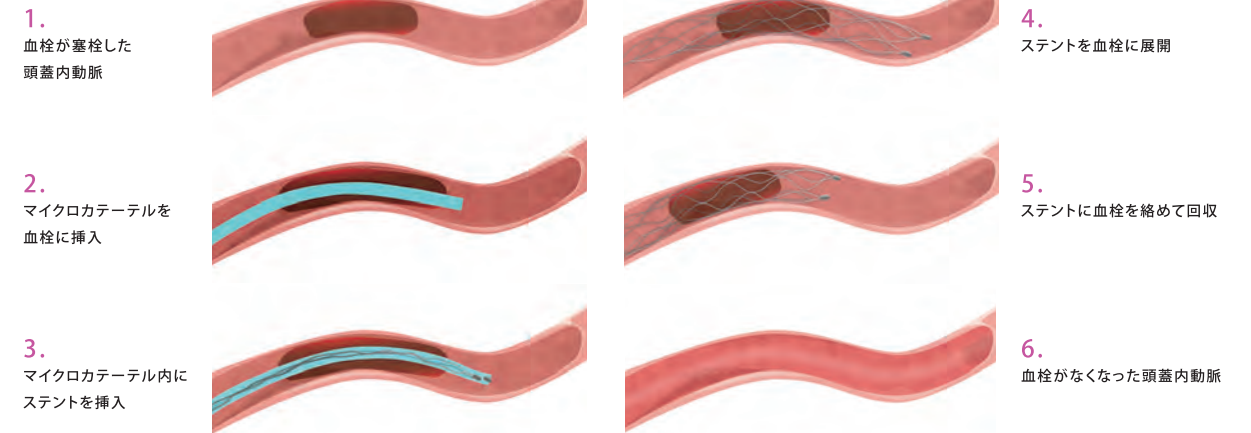
CASE A 消化管狭窄治療のための生分解性ステントの開発

- **特定疾患を治療する「溶けるステント」**
消化管の炎症・狭窄を伴う疾患であるクローン病。原因や内科的治療法は未確定であり、特定疾患に指定されている。この治療を行うために使用される生分解性ステントと、これを小腸まで到達させる内視鏡によるデリバリーシステムの開発が、大学病院の医師の発案により開始した。デリバリーシステムにより小腸の狭窄部に運ばれたステントが内側から拡張し、数カ月後にそのステントは分解される。

- **開発の佳境で待ち受けていた困難**
開発には医療機器メーカーA社と複数の中小企業が参加し、役割を分担する体制で開発を進め、試作までこぎつけた。生分解性ステントは食道がんの根治治療後の良性狭窄に対する先進医療への活用が進んでいたが、小腸の狭窄治療に使用されるのは初めてであった。生分解性ステントの強度試験のプロトコル決定などにも多くの時間を費やすことになった。また、既存の内視鏡は小腸に到達できる範囲に限られているという問題もあり、デリバリーシステムの開発も困難を極めた。



ステント型血栓除去デバイスによる治療方法



CASE B

下肢静脈の狭窄治療を対象とした生分解性ステントの開発

- **知識と人脈が開発の未来を切り拓く**
B社は医療機器の開発・製造を主にしながら、OEM製品をつくってきたメーカー。体内に恒久的に残存する金属製ステントに対し、大学病院と提携して体内で分解される生分解性ステントの開発をスタートした。実用化のため開発者の1人は海外に留学。多くの知識(知的財産に関することや加工製造のノウハウなど)と人脈(医工連携やFDA対応など)を培った。

- **20年にも及ぶ開発期間**
治療の対象は下肢静脈の狭窄と設定し、開発が進んでいく。海外では承認例があるが、国内では分解性のない金属製のステントが使われてきた。開発には通算で20年に及ぶ開発期間を要したがPMDAでの相談を受けて課題点を整理し、現在は臨床研究と治験に至った。

CASE C

流体解析に基づきセミカスタムした脳動脈瘤治療用ステントの開発

- **最新の治療法がさらに進化する**
現在、脳動脈瘤の治療は、瘤の中にコイルを詰め、コイルの周りに血栓を作ることで脳動脈瘤の破裂を防ぐコイル留置が主流である。しかし、近年では特殊なステントによって瘤の根元を覆う治療法「フローダイバーター」が注目されている。大学病院の医師の発案をきっかけに、C社はこの脳動脈瘤治療用ステントの技術革新に手をあげた。

- **ソフトウェアにも治験が求められた**
同社が開発をスタートさせたのは、動脈瘤周辺の血管の分枝状況や太さなどをデジタル処理によって算出、最適なステントサイズやステント形状にセミカスタムできるステント及び流体解析シミュレーションソフト。薬機法改正に伴いソフトウェアにも治験を要することになり、治験デザインの変更が必要となることもあった。その後、医師主導の治験に進んでいる。

CASE D

細径化された腹部大動脈瘤治療用ステントグラフトの開発

- **「より細く」が医療現場からのニーズ**
胸部、または腹部の大動脈瘤治療として近年増えている大動脈瘤ステントグラフトは、海外のメーカーによって実用化された体への負担が少ない治療法である。しかし、日本人を含むアジア人は腸骨動脈が細く、適用できない例も多かった。専門医からはステントグラフトの細径化が強く望まれていた。繊維メーカーのD社は、さらに数社の企業と提携し、細径化された腹部大動脈瘤ステントグラフトの開発を進めた。

- **繊維技術で細径化を実現**
ステントグラフトの細径化には、細さの実現と共に長期耐久性を確保し、患部からの移動性を抑制することが求められる。D社は繊維メーカーの持つ技術を生かして、ステントグラフトの細径化を実現して試作品を完成させた。今後は非臨床試験、臨床試験が予定され、実用化に向けて歩みを進めている。

ポイント

- 必要な知識、ノウハウを持つ人材を集めることが開発成功の早道となる。
- 生体吸収性や流体解析など、最新の技術の医学的評価を定めつつ、開発を進める必要がある。
- 現時点で臨床試験やその準備まで達した事例も見られるが、基本的には長期戦を見据える必要があるデバイス。