



2019年7月29日

記者説明会（7月31日（水）10時・霞）のご案内

「国産初の下肢静脈瘤レーザー治療器」を開発 製造販売を厚生労働大臣が承認

広島大学病院、広島県、レーザー用電源装置開発会社ユニタック（尾道市）は、日本で初めての下肢静脈瘤治療に使用するレーザー治療器を開発し、8月1日からの販売を予定しています。装置は血管内に光ファイバーを挿入し、レーザーを照射、静脈を閉塞させ血流を遮断し下肢静脈瘤の治療を行う医療機器です。これまでは海外製品しかなく、国内製で低価格化が求められており、それを実現しました。さらに光ファイバーを本体と連動させる牽引装置も世界で初めて開発し、医師一人でも容易に操作できるように改良しています。広島の産官学が結集して開発に取り組んだ成果です。

記

日 時：令和元年7月31日（水）10時～11時

場 所：広島大学病院 臨床管理棟 3階大会議室（広島市南区霞1-2-3）

出席者：高橋信也診療准教授（心臓血管外科長）
黒崎達也准教授
末田泰二郎名誉教授
株式会社ユニタック
公益財団法人 ひろしま産業振興機構

【概要】

広島大学病院心臓血管外科の黒崎達也准教授、高橋信也講師・診療准教授、安芸市民病院の末田泰二郎院長（広島大学名誉教授）は、2015年度医療・福祉課題解決に向けたデバイス開発パイロット事業「国産下肢静脈瘤レーザー治療装置」の開発を開始しました。さらに国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）2017年度医工連携推進化事業「低侵襲かつ安全性を高めた国産下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発・事業化」において、（公財）ひろしま産業振興機構や企業と産学連携コンソーシアムを形成し、共同で事業化を進めてきました。

レーザー機器本体と光ファイバーをユニタックが開発製造、6月17日付で厚生労働大臣から製造販売について薬事承認を受けています。

【背景】

日本人では15歳以上の男女の43%、30歳以上では62%もの人に静脈瘤が認められたとの報告もあります。（平井正文，久保田仁，川村陽一他 脈管学 28:415-420,1989）年齢を重ねると罹患率が高くなる疾患であるため、高齢化社会を迎える日本にとって

ますます重要性が高まる治療対象です。

従来の術式では数日間の入院が必要でしたが、入院不要な新たな治療法として波長1470nm の下肢静脈瘤血管治療用レーザー装置を用いた血管内レーザー焼灼術が2014年5月より保険適用となり、安全で日帰り可能な下肢静脈瘤の治療法として徐々に広まりつつあります。

しかし既承認品の装置は100%外国製の医療機器であり、国産の医療機器ではないため国内の医師の要求への柔軟な対応が困難な状況でした。このような状況の中、初の国産機として国内医師のニーズを反映した改善型の下肢静脈瘤血管治療用レーザー装置を開発しました。

【参考資料】

* 下肢静脈瘤

長い立ち仕事や何度も妊娠すると下肢静脈の弁不全が起こり逆流して下肢静脈瘤になりやすくなります。



出典：下肢静脈瘤診療実践ガイド診断と治療社

下肢静脈瘤は命にかかわる病気ではありませんが、放置していると「うっ滞性皮膚炎」や「潰瘍」になるので早めの治療が必要です。



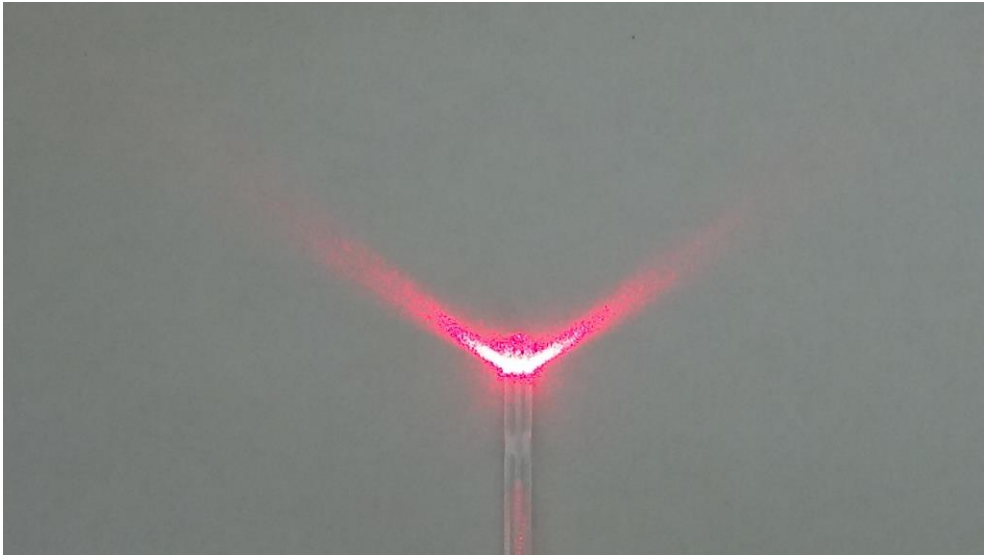
出典：下肢静脈瘤診療実践ガイド診断と治療社

【内容】

- 1、 本製品は、医薬品医療機器等法の分類で「高度管理医療機器クラスⅢ」であり、透析装置や人工呼吸器と同じ分類となります。
- 2、 国産製品なので、ディスプレイ表示も全て日本語表記です。



- 3、血管内に挿入するファイバーも血管壁にレーザーが均等に照射でき、患者さんにも安心していただける高機能・高性能ファイバーを国内で製造しています。



- 4、光ファイバーをレーザー機器本体と連動させる牽引装置は世界で初めてです。医師一人でも容易に操作することが可能となり、手術時間の短縮、ひいては患者さんの負担を減らすことにつながります。



【お問い合わせ先】

広島大学病院広報担当

Tel : 082-257-5418 FAX : 082-257-5087

E-mail : :byo-toku-chousa@office.hiroshima-u.ac.jp

【FAX返信用紙】

FAX：082-424-6040

広島大学財務・総務室広報部広報グループ 行

記者説明会(7月31日(水)10時・霞)のご案内

「国産初の下肢静脈瘤レーザー治療器」を開発
製造販売を厚生労働大臣が承認

記

日時：令和元年7月31日(水)10時～11時

場所：広島大学病院 臨床管理棟3階大会議室

ご出席

ご欠席

貴社名 _____

部署名 _____

ご芳名 _____ (計 名)

電話番号 _____

誠に恐れ入りますが、上記にご記入頂き、7月30日(火)16時までにご連絡ください。



場所：臨床管理棟
3階 大会議室