

2024年5月27日



## 心・血管修復パッチ「シンフォリウム」

### 6月12日 販売開始

帝人株式会社  
福井経編興業株式会社  
大阪医科薬科大学

帝人株式会社（本社：大阪市北区、社長：内川 哲茂）、福井経編興業株式会社（本社：福井県福井市、社長：高木 義秀）、大阪医科薬科大学（所在地：大阪府高槻市、理事長：植木 實）が、先天性心疾患の患者さんの課題解決のため共同開発を進めてきた心・血管修復パッチ「シンフォリウム」について、帝人のグループ会社である帝人メディカルテクノロジー株式会社（本社：大阪市北区、社長：田中 昭弘）が6月12日（水）に販売を開始します。

#### 1. 背景・経緯

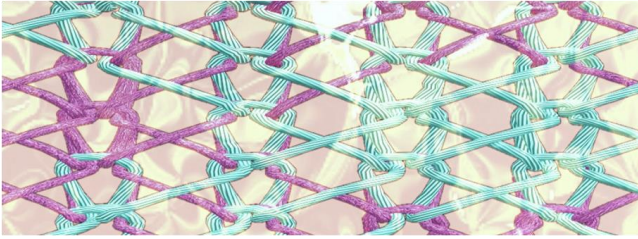
- (1) 先天性心疾患は、生まれつき心臓や血管の構造が正常とは異なることにより、血液の循環に支障が出る疾患です。およそ100人に1人、年間で約1万人の新生児が当該疾患をもって生まれてくるとされています。治療法としては、合成樹脂や動物由来の素材で作られた医療用パッチを埋植し、血液循環を修正する手術を行います。
- (2) しかし、埋植したパッチが免疫による異物反応を受けて劣化することや、心臓や血管の組織の成長に対してパッチが伸張しないことによる狭窄が発生することがあります。その場合には、パッチを交換するための再手術が必要になることも多いため、患者さんやその家族にとって身体的かつ精神的な負担となり、医療者を悩ませていました。
- (3) このような課題に対し、大阪医科薬科大学の小児心臓血管外科医である根本 慎太郎 教授が“自分の組織に置き換わることで患者の成長に対応し、再手術の低減が期待できるパッチ”というアイデアを生み出し、2012年から実現に向けた研究と探索を開始しました。

- (4) このアイデアに共感した福井県の繊維メーカーである福井経編興業は、創業 80 年間で培ってきた高度な経編（たてあみ）技術をもとに開発に乗り出し、細胞の足場となりかつ伸張可能な構造を持つ特殊な編地の実現に成功しました。
- (5) さらに 2014 年からは帝人が参加し、マテリアルとヘルスケアのそれぞれの技術とノウハウを駆使し、特殊な編地に対して、血液漏れを防ぎかつ自己の組織に置き換わる機能を持つゼラチンを一体化する技術を開発し、心臓や血管壁を補う医療材料としての最終製品化に向けて、設計開発、臨床試験、商用生産体制構築、製造販売承認申請を進めてきました。
- (6) 本製品は 3 者での共同開発に加えて、2014 年には経済産業省、2017 年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による合計 6 年間の医工連携事業化推進事業（補助事業課題名「術後の QOL を改善させる心・血管修復シートの事業化」）に採択されています。また、2018 年には先駆的医薬品等指定制度（当時の制度名「先駆け審査指定制度」）に指定されました。加えて、日本小児循環器学会からは、治験推進活動、適正使用指針の策定で協力を得るなど、行政や学会からの多くの支援を得て実用化の道を進んできました。
- (7) 2019 年から開始した臨床試験が 2022 年に完了し、2023 年 1 月には帝人メディカルテクノロジーが厚生労働省に製造販売承認を申請し、同年 7 月に承認を取得しました。本製品は先天性心疾患と闘う患者さんの悩みをアカデミアが拾い上げ、中小企業と大企業がそれぞれの技術力とノウハウを持ち寄り、強い協力関係によって製品化に至った、我が国でも数少ない成功例と言えます。

## 2. 心・血管修復パッチ「シンフォリウム」について

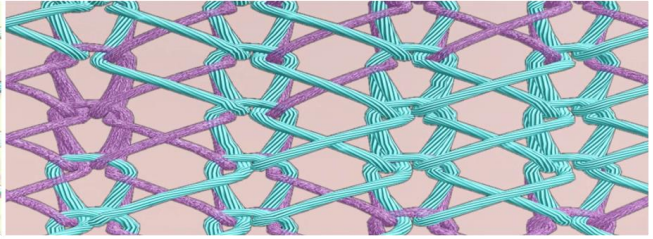
- (1) 本製品は生体内吸収性系（ポリ-L-乳酸：PLLA 系）と非吸収性系（ポリエチレンテレフタレート：PET 系）から構成される編物に、架橋ゼラチン膜を一体化した合成心血管パッチです。先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保および周辺組織の構築および再建に使用します。
- (2) 本製品を構成する編物はパッチの骨格として、架橋ゼラチンはシーリング膜として、手術時の縫合や血圧に耐える機能を発揮します。本製品が心臓や血管に埋植されると、ゼラチン膜が自己の組織と置き換わりながら分解されます。その後、編物の吸収性系が分解されることで非吸収性系がほどけて伸張性を持つ構造へ変化するとともに、自己組織が編物を包むように形成されます。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になるため、これまでの治療で課題とされてきた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の低減が期待されています。
- (3) 2024 年 3 月に保険適用を受けたことにより、帝人のグループ会社で、生体内吸収性の医療材料を手がける帝人メディカルテクノロジーが 6 月 12 日（水）に、全国の医療機関への販売を開始します。

### ① 埋植前



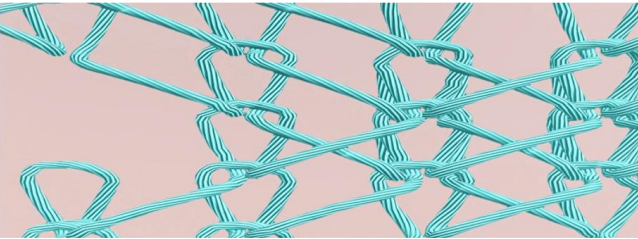
吸収性糸（ピンク）と非吸収性糸（水色）をゼラチン膜がコーティングしている

### ② 埋植後 3カ月以降



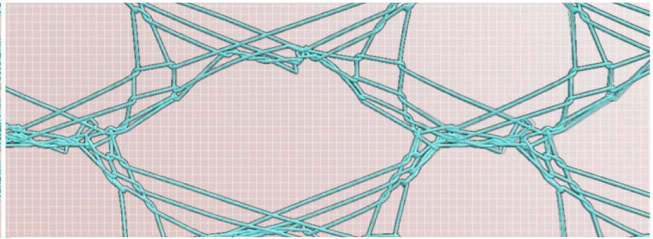
ゼラチン膜が分解され自己組織と置き換わる

### ③ 埋植後 2年以降



吸収性糸が分解されて非吸収性糸のみが残る

### ④ 長期間経過後



組織の成長とともに伸張可能な構造になる

## 3. 今後の展開

- (1) 国内での発売後は、本製品が一人でも多くの先天性心疾患の患者さんのお役に立てるよう、医療機関への情報提供を行っていきます。また、本製品を用いた症例の集積と解析を継続し、長期の有効性と安全性の確立を図ります。
- (2) また、世界中の先天性心疾患の患者さんの QOL 向上に貢献するため、本製品の海外での上市を目指し、米国 FDA（Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局）などの規制当局との協議をはじめとして、米国や欧州などにおける製造販売承認に向けた活動を行っていきます。
- (3) さらに、本製品の開発によって得られた知見や技術を活かし、3者によるさらなる新製品の開発を行っていきます。具体的には、本技術を応用した弁形成用の素材や、先天性心疾患治療に使用される弁付きの人工血管など、現在の未充足な医療ニーズを解決できるような製品の開発に取り組んでいきます。

### ■ 「シンフォリウム」製品名の由来

「シンフォリウム」は、英語の「Syn:ともに」とラテン語の「Folium:葉」に由来します。  
“まるで葉っぱのように修復部分を優しく守り、治療を受けた子供とともに成長してゆくように” という願いを込めました。

【製品概要】

販売名	シンフォリウム
一般的名称	合成心血管パッチ
使用目的又は効果	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。
承認番号	30500BZX00169000
承認条件	1. 承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験における対象患者の長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要により適切な措置を講ずること。 2. 製造販売後、本品を大動脈に使用する症例については、関連学会との協力により作成された適正使用指針を遵守の上、全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。
製造販売業者	帝人メディカルテクノロジー株式会社

以 上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社	コーポレートコミュニケーション部	TEL:(03)3506-4055
福井経編興業株式会社	総務管理課	TEL:(0776)54-3602
大阪医科薬科大学	総務部 企画・広報課	TEL:(072)684-6817