

2012年 9月 6日

## 損傷した神経を再生する新しい治療用医療機器

## 「神経再生誘導チューブ」を開発、製品化へ

従来よりヘパリンコーティングをはじめ生体適合化技術を開発研究してきた当社は、このたび病気や事故などで損傷した神経の再生を促進させる、新しい治療用医療機器「神経再生誘導チューブ」を開発しました。薬事法に基づく臨床試験（治験）を行った結果、有効性が確認されたため、本年2月に厚生労働省へ製造販売承認申請を行い、現在審査中です。

## 1. 開発の経緯

一般に、病気や事故などで神経が損傷した場合、患者は「自家神経移植」や「神経縫合」などの外科治療（手術）を受けます。

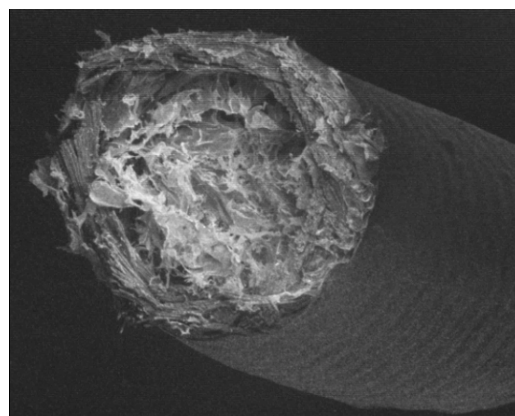
「自家神経移植」は、患者自身の健常な神経（例えば足の神経）を採取し、受傷部に移植する治療法ですが、健常な採取部に傷が残ったり採取部に痛みやしびれが現れるなど、患者に大きな負担がかかります。一方「神経縫合」は、切れた神経同士を直接縫合する治療法ですが、その際、張力がかかると治癒せず知覚異常や痛みが残ることがあります。その他、挫創などへの治療法としても適していません。

また、受傷して救急病院へ運び込まれた患者の場合、切れた血管や骨をつなぐことが優先されるため、やむを得ず神経をつながないこともあります。

これらの問題を解決するため、当社は、「神経再生誘導チューブ」を開発しました。



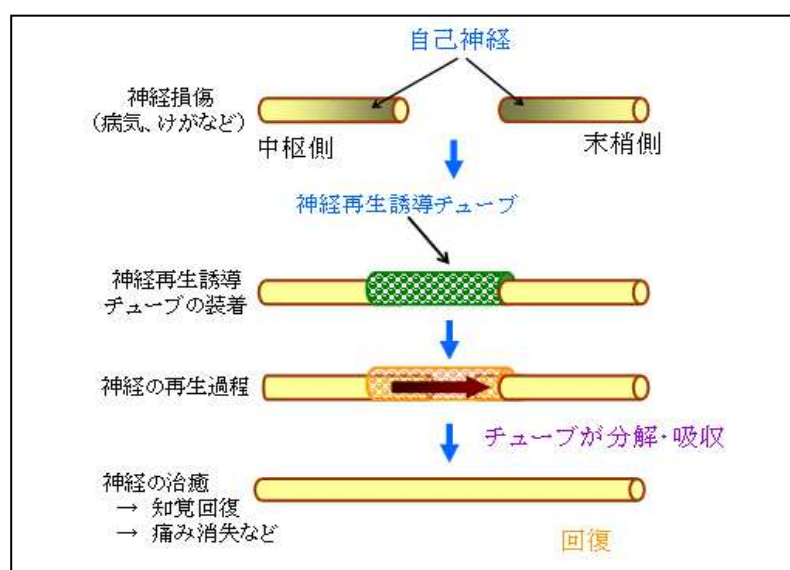
外観写真



断面写真(拡大写真)

## 2. 「神経再生誘導チューブ」の特長について

- (1) 「神経再生誘導チューブ」を断裂した神経の欠損部分（ギャップ）にはめ込み、固定することで中枢側より神経が「神経再生誘導チューブ」の内腔を伸長し、末梢側の神経とつながって機能が回復します。また「神経再生誘導チューブ」自体も、ポリグリコール酸（PGA）などの生体内吸収性材料で構成されていますので、約3カ月で分解して吸収され消失します。
- (2) 「神経再生誘導チューブ」は、新たに開発された医療用コラーゲン（「NMPコラーゲンPS」日本ハム(株)製）を使用しています。このコラーゲンを、チューブ外面に塗布するとともに、チューブ内腔にも充填しているため、これを足場として、チューブ外側からも栄養血管を誘導するなど、神経が伸長、再生しやすい構造になっています。



「神経再生誘導チューブ」による治療過程（模式図）

## 3. 「神経再生誘導チューブ」を使用するメリット

- (1) 現行の治療法である「自家神経移植」や「神経縫合」と同等かそれ以上の治療効果（知覚の回復など）が期待されます。
- (2) 自家神経移植のように、患者の健全な部位の神経を採取する必要がないため、新たに傷つけることがなく、その分、施術時間も短縮されるため患者の負担は大幅に軽減します。
- (3) 特別な手術設備（たとえば顕微鏡手術の設備など）が必要ないので、いわゆる一次救急病院でも使用することが可能となり、患者の術後早期のQOL（Quality of Life）回復、社会復帰に貢献します。

#### 4. 臨床試験（治験）結果

手、指の神経損傷に対して、薬事法に基づく臨床試験（治験）を行った結果、84.2%の有効性（知覚回復効果）が認められました。また、神経欠損部の長さ（欠損長；ギャップ）が20mmを超える症例でも、有効性が確認されました。

本年2月に、厚生労働省へ新しい医療機器として製造販売承認申請を行い、現在審査中です。

#### 5. 今後の予定

2013年春に製造販売承認を取得するとともに販売を開始する予定です。

また、2015年には売上高50億円を目指します。

<本件についてのお問い合わせ先>

東洋紡績株式会社 広報室

電話：06-6348-4210