

カテーテル治療後の止血を簡便に 「引っ張って、ジュツ」

2025年2月27日 MID8Aチーム
赤岩、金野、松本

イントロダクション



観察：大腿からのカテーテル術の際、
鼠径部の止血を手で押さえて行っていた

→そもそも、なぜ手で止血するのか？

出展：心房細動ナビ

ニーズ

鼠径部の止血シーン

- ・太いカテーテル使用
- ・透析患者

鼠径部止血の現状

確実な止血には、
用手圧迫止血で**15分程度**
必要。
(東京大学医学部附属病院)

止血に失敗すると…

コブができ、別途手術が
必要になるケースがあり、
患者ダメージが大きい。

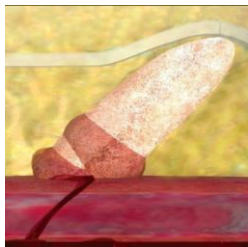
ニーズステートメント:

大腿動脈からのカテ挿入後に止血を行う医療スタッフにとって、
業務負担を軽減するために、簡便に止血する方法

既存の治療法

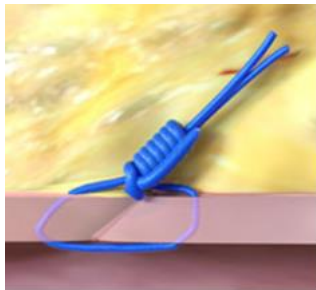
利便性(処置作業が簡便【**操作の簡便性**】)

吸収性局所止血材



エクソシール

非吸収性縫合糸セット

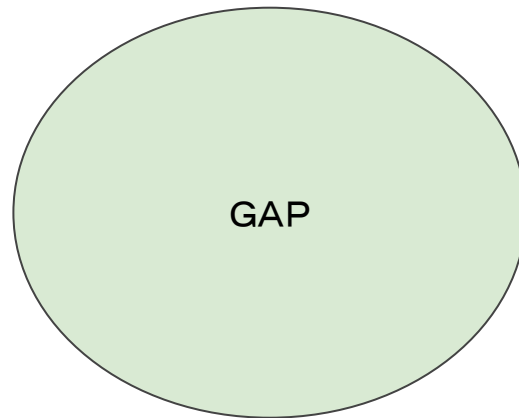


パークローズ Proglide

用手圧迫



ただし時間は
かかる...



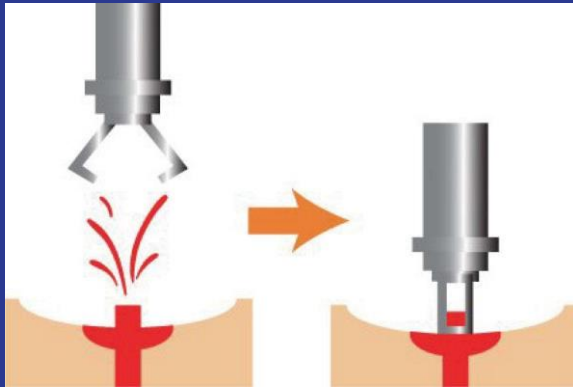
有効性・安全性(止血の確実性・合併症の少なさ)

Needs Criteria

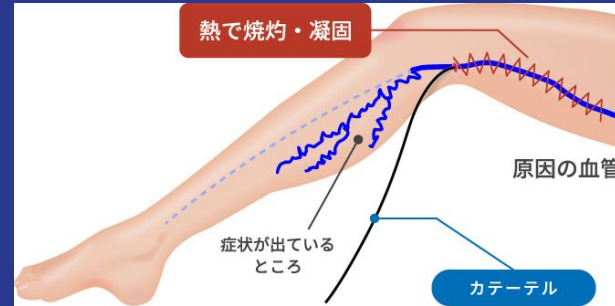
	Must Have
有効性	血液漏れの発生率が 既存デバイスより低い (9.5%程度)
安全性	感染リスクが少ない 血管狭窄、血栓発生が既存デバイスより低い 製品トラブルが既存デバイスより低い
コスト	既存デバイスの価格以下 (償還価格:28,400円)
利便性	止血に要する時間が15分以内(用手圧迫)

簡便な止血方法

内視鏡的止血術

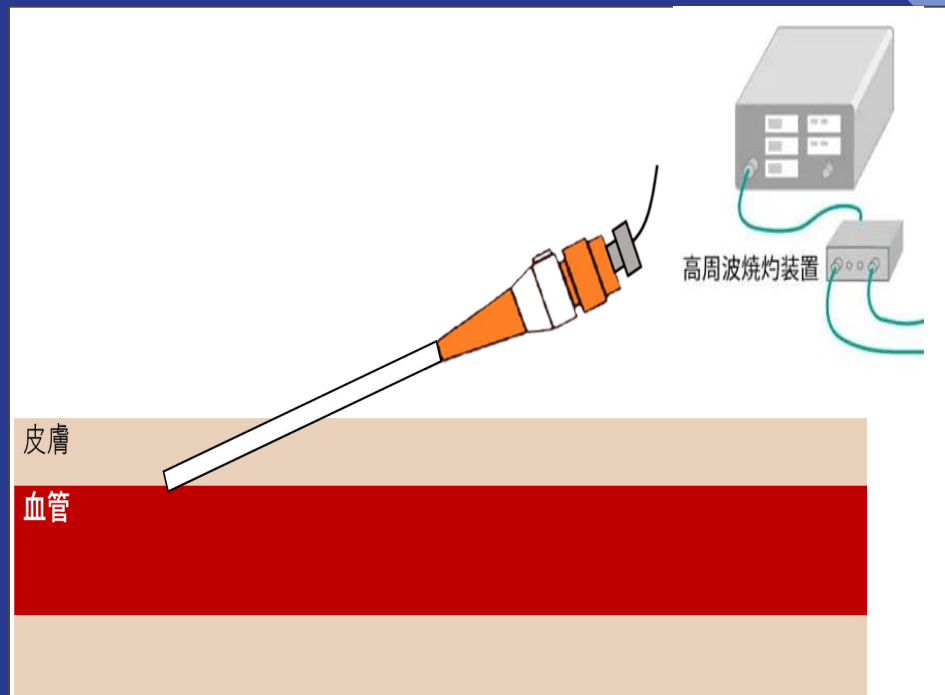


下肢静脈瘤に対しての 血管内焼灼術



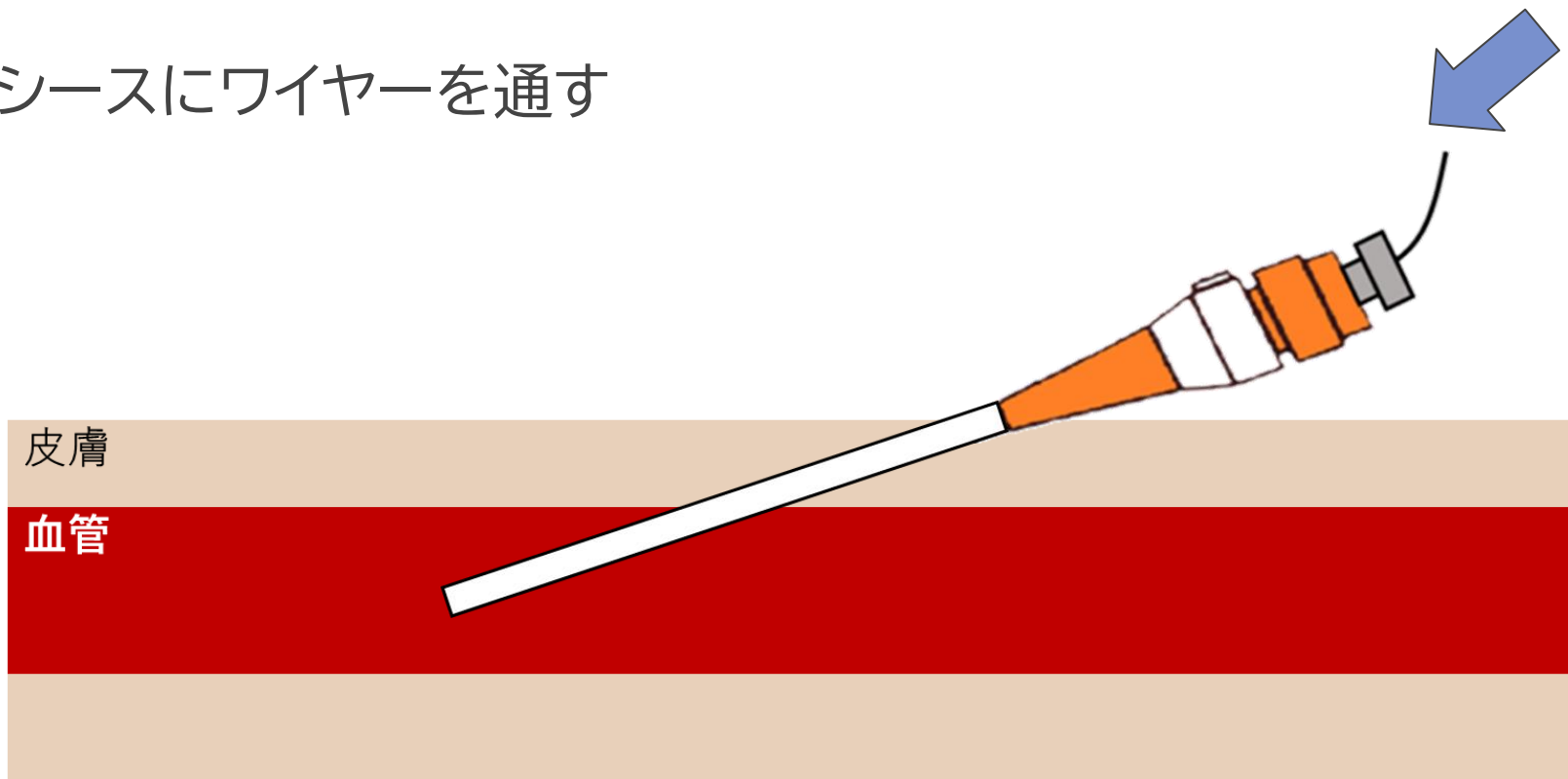
Concept

高周波焼灼装置を使用した止血方法



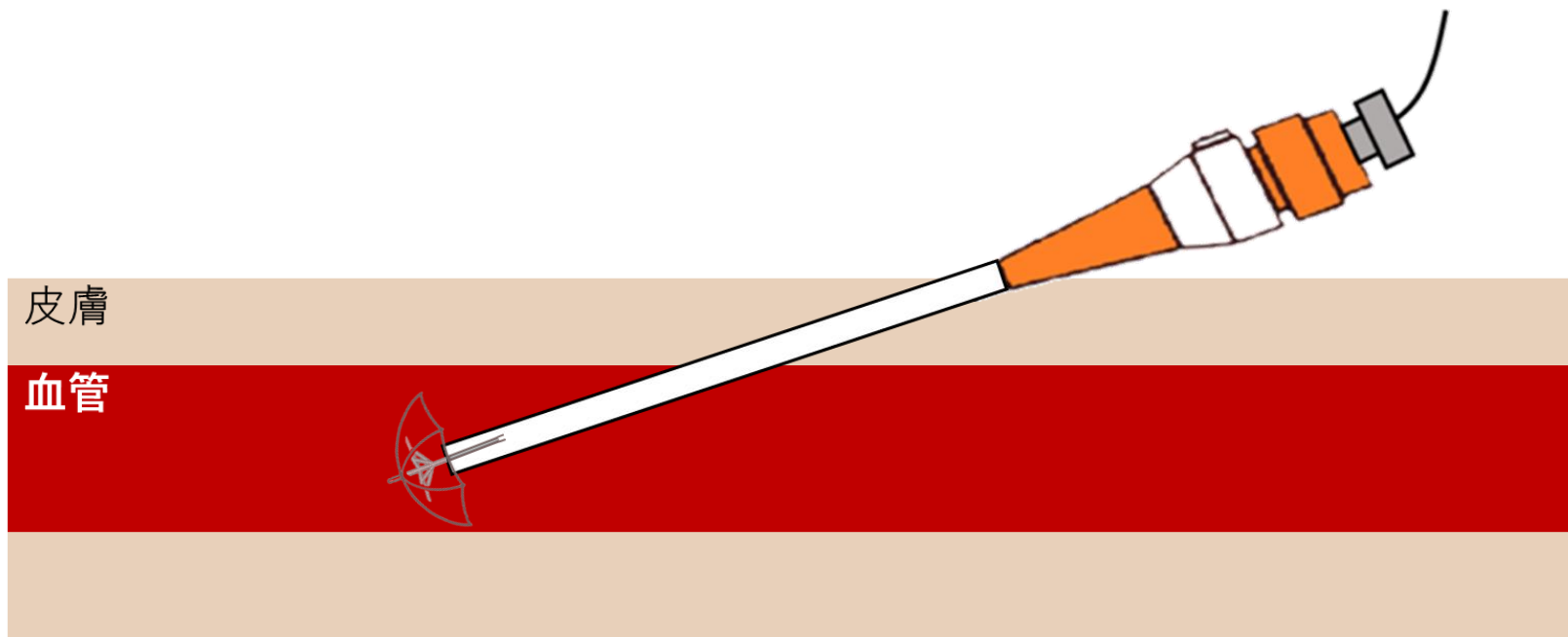
Mechanism

①シースにワイヤーを通す



Mechanism

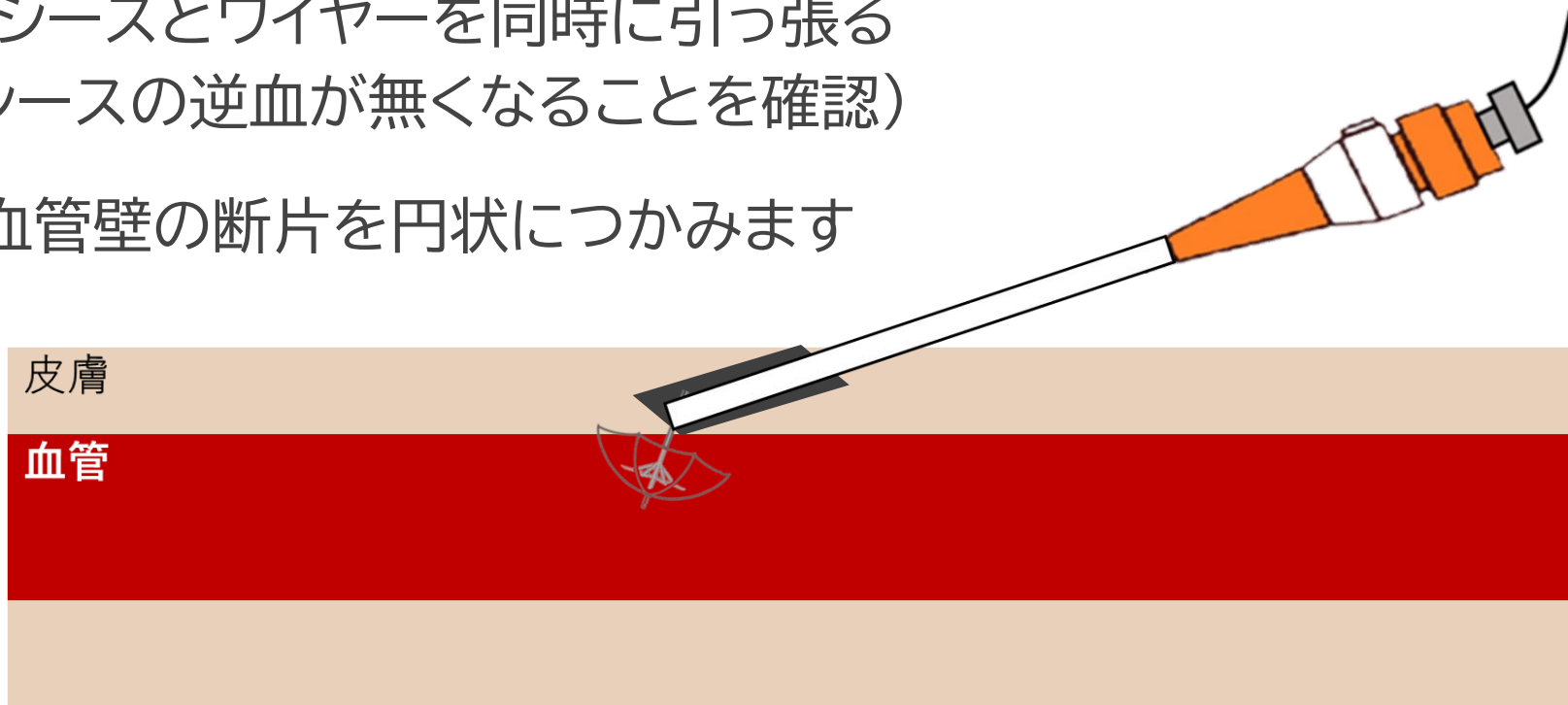
②先端がシースから出ると傘が開きます



Mechanism

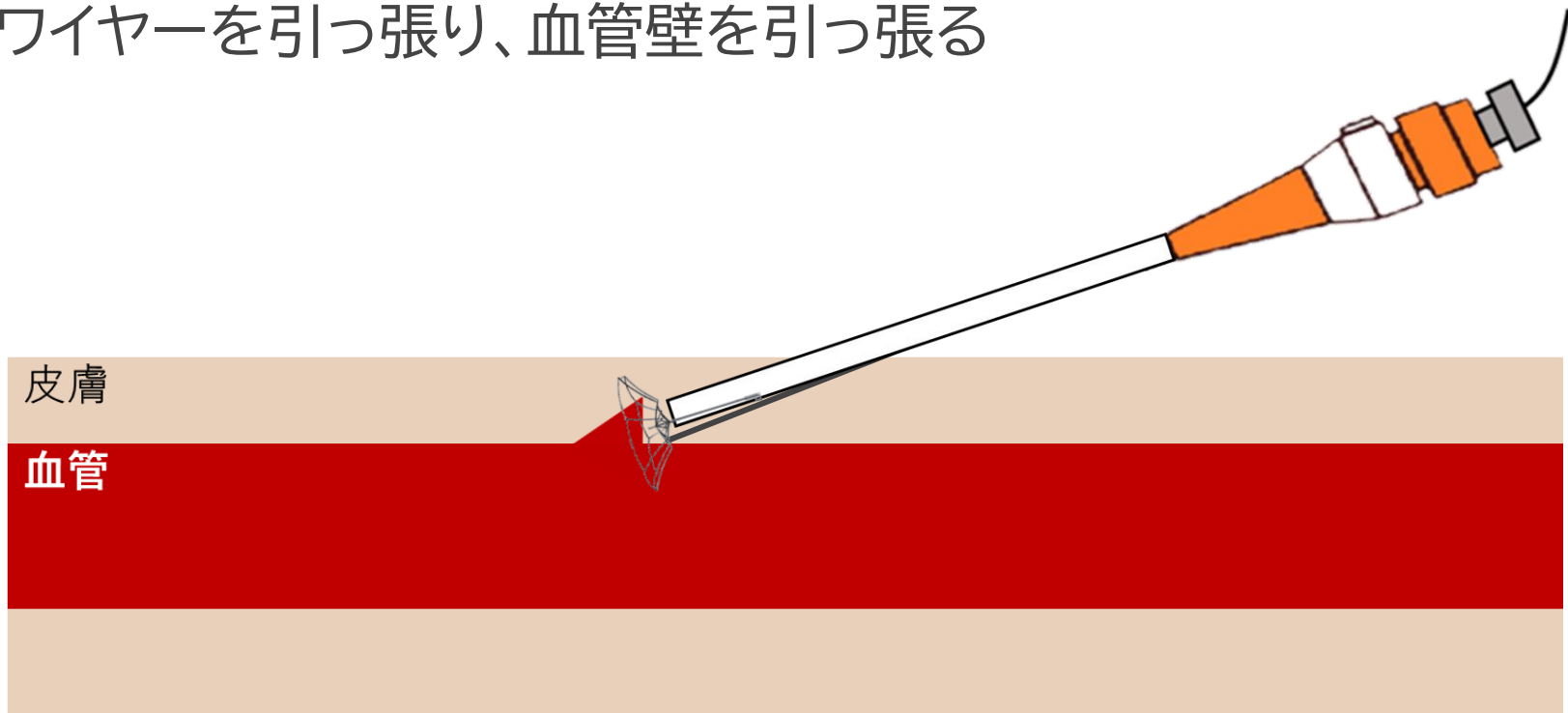
③シースとワイヤーを同時に引っ張る
(シースの逆血が無くなることを確認)

血管壁の断片を円状につかみます



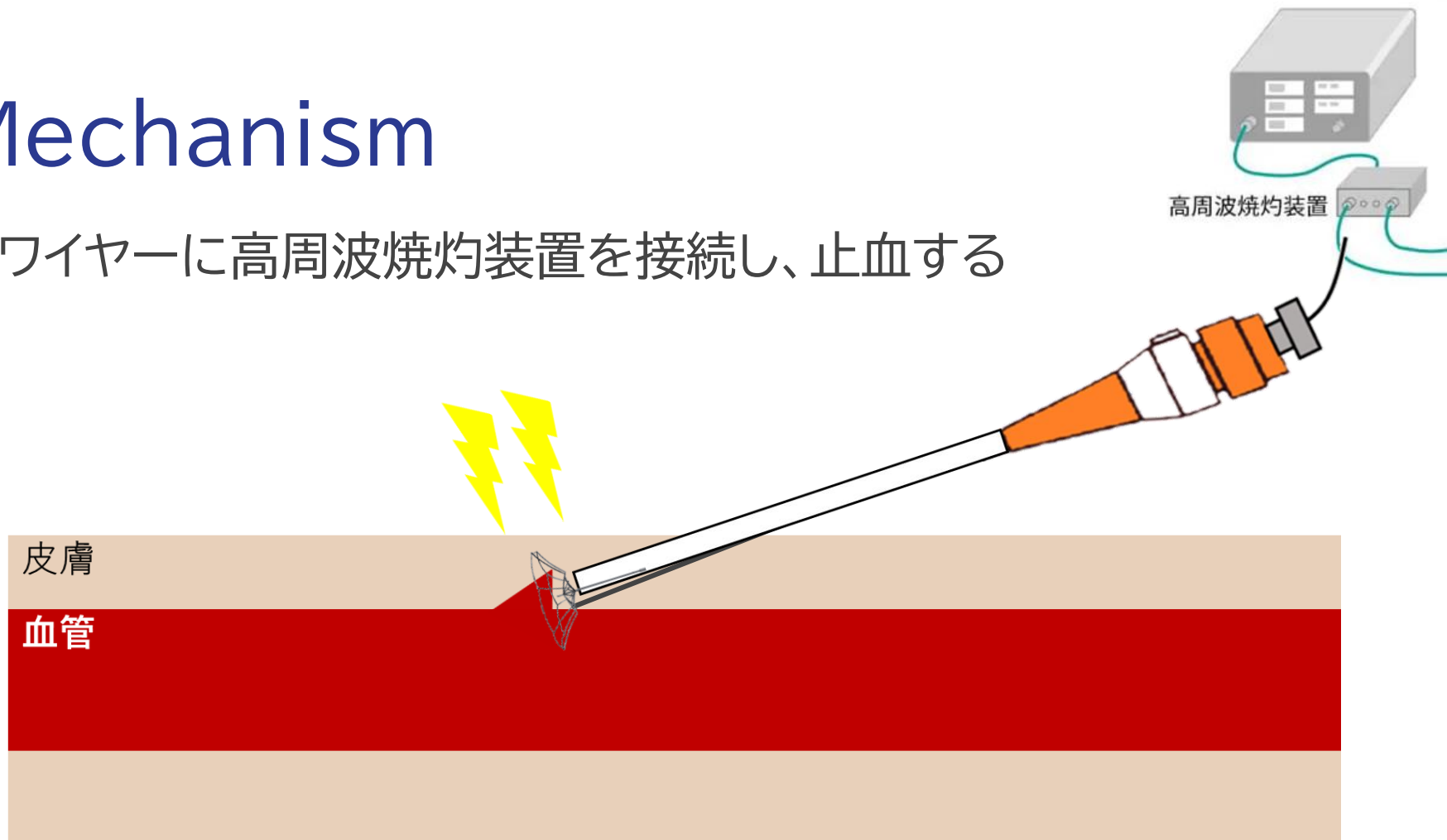
Mechanism

④ワイヤーを引っ張り、血管壁を引っ張る



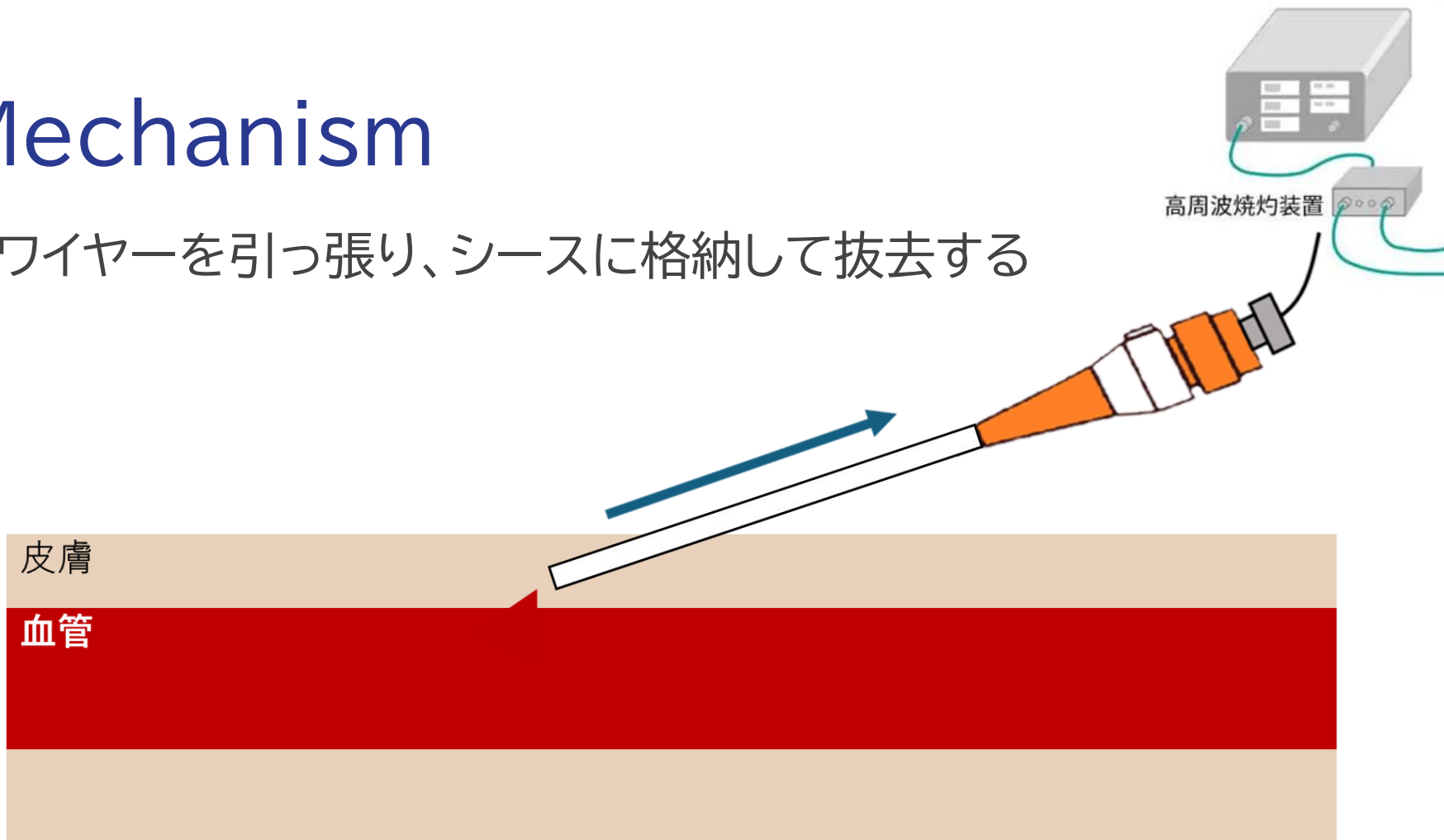
Mechanism

⑤ワイヤーに高周波焼灼装置を接続し、止血する

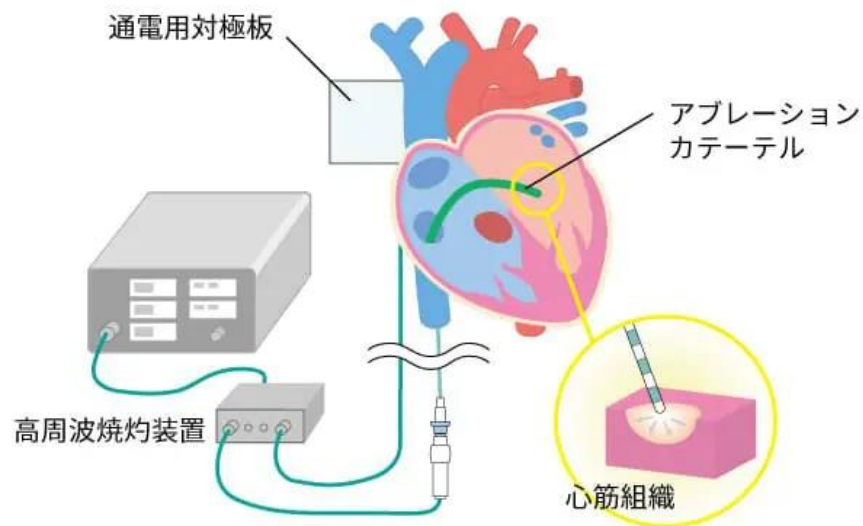


Mechanism

⑥ワイヤーを引っ張り、シースに格納して抜去する



導入ハードル



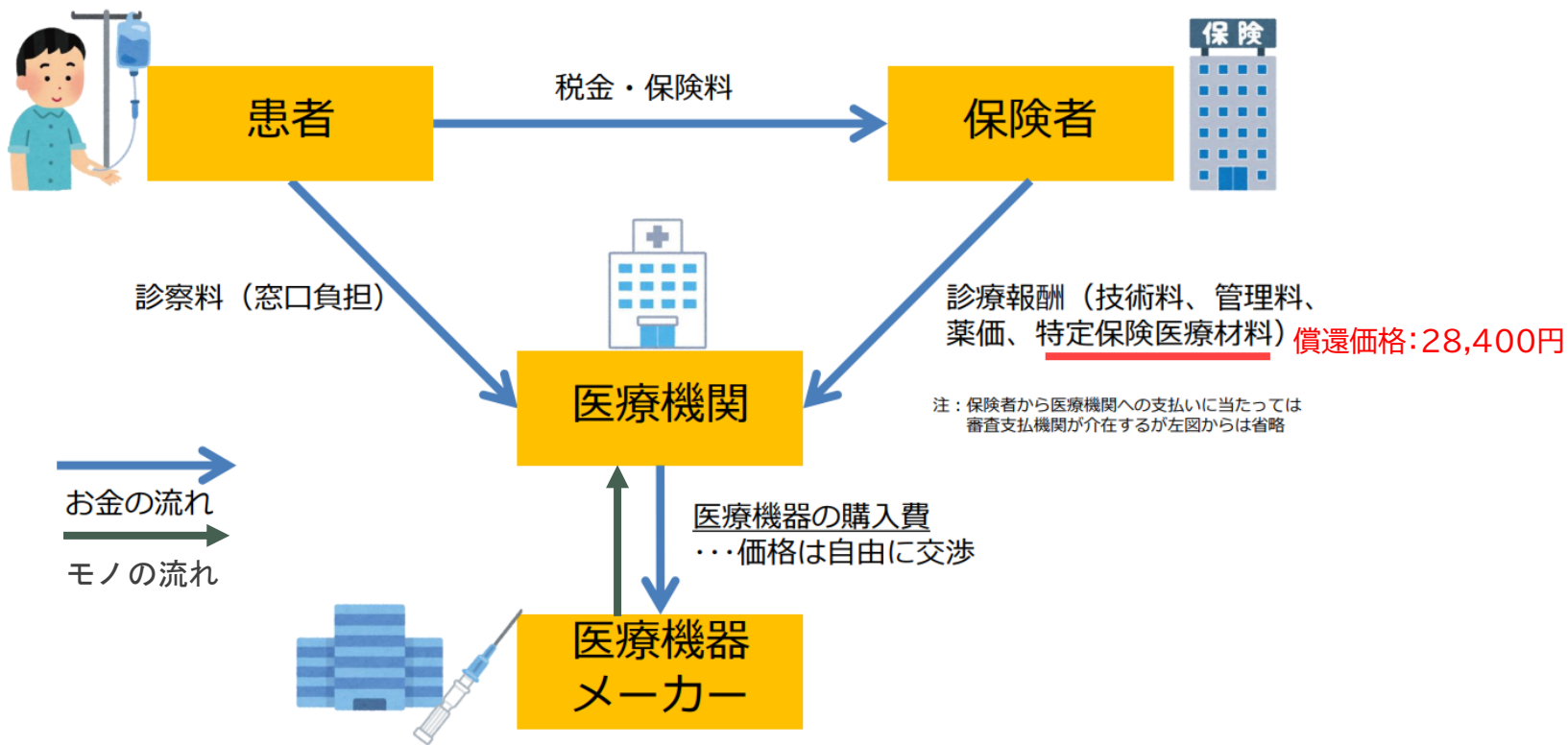
高周波焼灼装置

→不整脈に対して行うカテーテルアブレーション治療に使用される。

→カテ室に1台はある！！

—

ビジネスモデル



Market Size

年間件数3.8万件

市場規模

10億7920万円

リスクマトリクスから抽出された課題

技術的実現可能性

大腿動脈を高周波焼灼する際に、血液漏れや血栓の発生が生じるかの確認が現時点で課題である。

薬事

止血剤や縫合糸、高周波止血鉗子等 既存製品の薬事承認は得られている。但し高周波止血鉗子は内視鏡用という記載があるためカテーテル処置後にも使用できるよう新たなカテゴリーが必要となる。また、適応患者の条件付けのため、治験が必要と思われる。

開発ロードマップ

予備試験開始
(ブタ血管をモデルとして利用)

治験開始

薬事相談

上市

2025.05

2025.09

2025.12

2028.12

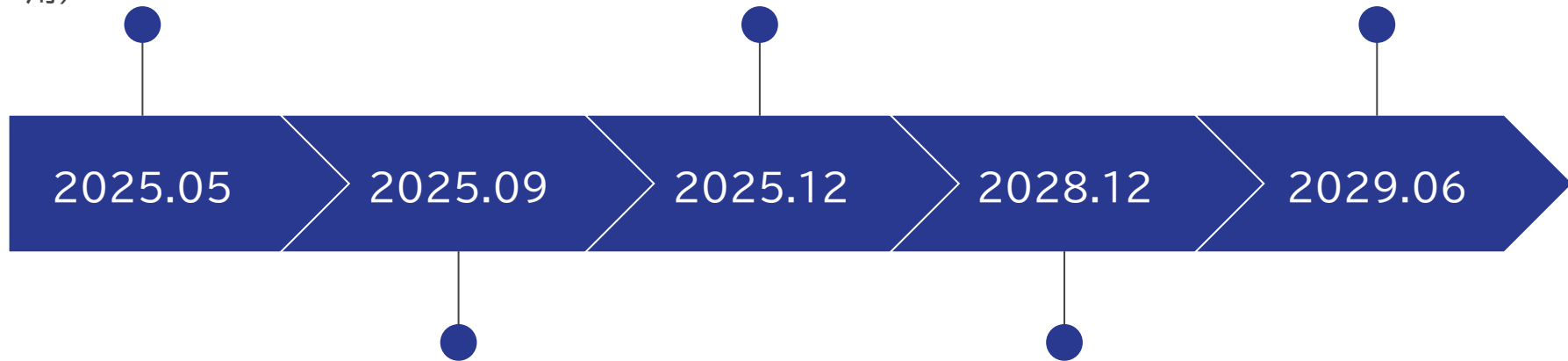
2029.06

特許出願

治験準備

薬事承認

保険収載



Aチーム紹介



赤岩裕士

アルケア株式会社
・GAP分析



金野あかね

株式会社プリメディカ
・ニーズステートメント



松本彩希

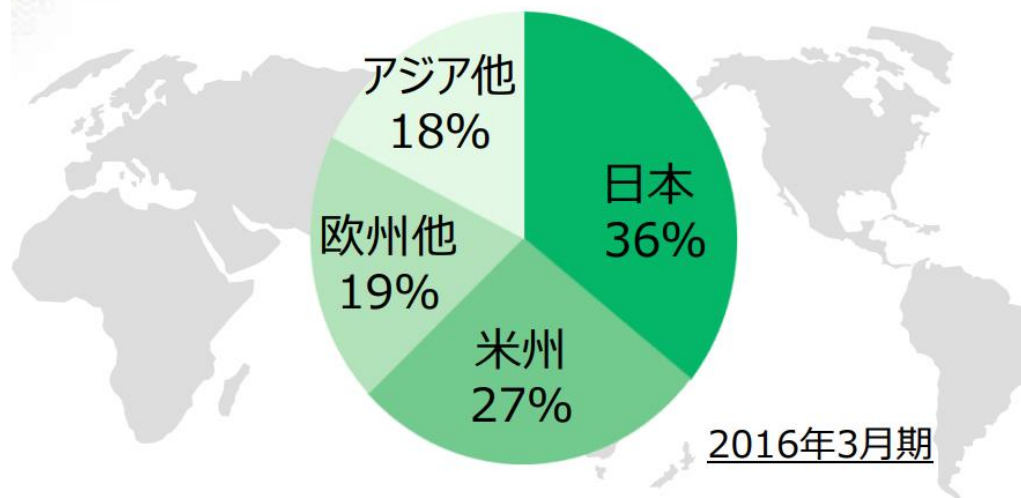
泉工医科工業株式会社
・コンセプト立案

リスクマトリクス

技術的実現可能性	●	大腿動脈を高周波焼灼する際に、血液漏れや血栓の発生が生じるかの確認が現時点で課題である。
知的財産	●	・縫合、コラーゲンなどによる血管の止血に関する特許はあるが、メカニズムが違うため抵触の可能性は低い。 ・また神経の高周波灼熱の特許はあるが、部位が違うため請求の範囲外か。
薬事	●	・止血剤や縫合糸、高周波止血鉗子等 既存製品の薬事承認は得られている。但し高周波止血鉗子は内視鏡用という記載があるためカテーテル処置後にも使用できるよう新たなカテゴリーが必要となる。また、適応患者の条件付けのため、治験が必要と思われる。
保険収載	●	特定保険医療材料(107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料)として、2,840点得られる予定。
ビジネスモデル	●	医療機器メーカーと医療機関の間で購買。特定保険医療材料として、医療機関は診療報酬を得られる。

海外市場規模推測

地域別売上高



海外売上高比率: 64%

➡ 約30億円