MID

Medtech Innovators
Development Program

令和7年度
医療機器開発イノベーション
人材育成プログラム

TEPNeS —

経食道横隔神経刺激による
人工呼吸器離脱の加速

Bチーム：来田 知也・傳田 寛人・温 てい・百瀬 広志

Table of Contents

目次

01 観察内容・課題

02 ニーズ / 社会課題

03 ニーズステートメント

04 罹患数・長期化割合・予後

05 既存ソリューション・問題点

06 プロダクトコンセプト

07 ニーズクライテリア

08 競合比較

09 技術的実現性

10 薬事・知財

11 市場規模

12 ビジネスモデル

13 市場規模（詳細・ターゲット）

14 開発ロードマップ

15 収支ロードマップ

16 チームメンバー

観察内容・課題

ICUで人工呼吸器をつけた患者。

抜管できず、肺炎を発症。

自発呼吸ができなくなり、

1週間後、ECMOが必要になった。

ー　なぜ、命を救う装置が患者を弱らせるのか？

命を救うはずの人工呼吸器が、患者を縛る

120,000例/年

日本の人工呼吸器
装着患者数

96h

横隔膜筋力が
50%低下するまでの時間

40%

人工呼吸器を
外せない患者の割合

人工呼吸器関連横隔膜機能障害(VIDD)

Needs Statement

ニーズステートメント

ICUで人工呼吸器を装着する患者にとって、

離脱（ウィーニング）を促進するために、

人工呼吸器装着中の呼吸筋の筋力低下を軽減する方法

罹患数・長期化割合・予後（日本）

放置した場合の損失

莫大な医療費負担の増加に

長期化症例

45,000例/年

ICU滞在が延長

+7日

追加医療費 / 例

+200万円
（30万円/日～）

早期介入で離脱を加速し、年間600億円規模の医療費削減を実現

標準治療と問題点

0h	48h	96h
安全	危険	手遅れ
人工呼吸器 装着		横隔膜の筋力 50%低下

❶ 治療方針の工夫

鎮静を浅くする

薬の量を調整して、
患者の自発呼吸を残す

間接的介入

❷ 人工呼吸器の設定

NAVA (特殊モード)

患者の呼吸に合わせて、
人工呼吸器を同期させる

刺激機能なし

❸ リハビリ

呼吸筋トレーニング

理学療法士が
呼吸のリハビリを行う

タイミング遅

GAP:　96h以内に、体に負担をかけず横隔膜を直接ケアする方法がない。

TEPNeS：TransEsophageal Phrenic Nerve Stimulation

既存の[redacted]を"治療デバイス"に変える——

左右横隔神経を個別に刺激し、換気モードに応じて同期方式を自動切替

[redacted]

Must-have要件：臨床現場が求める解決策

96h以内に開始できる「低侵襲・連続補助・ICU運用適合」な横隔膜機能維持介入が必要

1 非侵襲性
埋込手術不要・出血リスク最小。
外科医でなくICU医が実施可能。

2 96h以内開始
VIDD進行前の「予防的」介入。
不可逆的変化を防ぐ。

3 安全性
食道粘膜損傷・誤嚥リスクの最小化。
不整脈誘発の回避。

4 費用対効果
ICU滞在短縮によるコスト回収。
追加人員不要の運用。

目標とする成果指標

人工呼吸器装着日数	人工呼吸器離脱率	再挿管リスク	医療費削減
1-3日短縮	**20%改善**	**60%減少**	**50-100万円**

競合比較：AeroPace / pdSTIM

低侵襲 × 早期 × 非医師依存

評価軸	AeroPace	pdSTIM	TEPNS 経食道横隔神経電気刺激装置
アクセス	△ 経静脈	◎ 経皮	◎ 経食道
介入タイミング	× 離脱困難期	× 離脱困難期	◎ 超急性期～早期 (48-72時間以内)
侵襲度	△ カテーテル留置 中程度リスク	△ 経皮的リード挿入 中程度リスク	◎ 胃管類似の簡便挿入 低侵襲
利便性	△ 専門医実施 静脈アクセス必要	△ 専門医実施 頸部電極留置手技必要	◎ ICU看護師管理可 胃管類似の簡便挿入
同期方式	△ 気道圧 / 流量同期	◎ 神経同期	△ 神経or温度同期
留置期間	△ 最大30日 (平均7-10日)	△ 最大30日 (平均14日)	◎ 最大7日

経食道横隔神経刺激のエビデンス

コア技術の成立性は、非臨床先行研究・臨床使用で実証済み

① 横隔膜収縮の誘発（非臨床）

Efficacy

豚モデルで経食道電極から横隔神経を刺激し、横隔膜の収縮を確認。
40mA・第1肋骨レベルでの刺激の実績。

Kaufmann et al., BMC Pulm Med (2023)

② 食道粘膜安全性（臨床）

Safety

NAVAでは、Ediカテーテルは2013年から日本で臨床使用。
10年以上・数万症例の実績で重篤な食道損傷・粘膜障害の報告なし。

NAVA catheter post-market safety data
NAVA:神経調節型人工呼吸器

③ 呼吸に合わせて制御

Control

NAVAでは、食道内電極で横隔膜EMG（EAdi）を検出し、患者自身の信号で
人工呼吸器を制御している。

Sinderby et al., *Nat Med* (1999) - NAVA concept

④ 解剖学的アクセス可能性

Placement

食道と横隔神経の距離は解剖学的に近接：
・右横隔神経-食道間：3.9-4.2 cm
・左横隔神経-食道間：6.7-7.4 cm

Bishop et al., *J Thorac Dis 2019;11(8):3443-3448（2019）*
Kaufmann et al., BMC Pulm Med (2023)

現在のデータギャップ

① 刺激方式の最適化不足　② 電流・安全性の最適化不足　③ 臨床検証不足

規制／保険／知財

薬事：クラスIII新設／C1評価、知財：経食道×急性期で特許スコープを分離

◎保険：RCTで治療効果を実証し、C1区分（特材：15-万円）での償還を狙う

規制 (Regulatory)

クラス分類
クラスIII 高度管理医療機器

PMDA戦略
新規一般的名称の新設が必要
先駆け審査対象の可能性

タイムライン
2031年 承認申請

保険 (Reimbursement)

区分戦略
C1区分 (新機能)
類似機能区分比較方式個別評価

想定価格
特定保健医療材料
カテーテル **15万円/本**

収載目標
2032年4月 収載

最重要ファクター

知財 (IP / FTO)

Medtronic / Covidien
WO2023037219A1 US20240023873A1
→ バルーン固定・経食道刺激×換気統合システム

Stimdia Medical
US9682235
→ 閉ループ制御の範囲を限定化

FTO確保ロジック
アプローチ：**経食道・非バルーン**（vs 経静脈/経皮）
使用文脈：**急性期VIDD予防**

ビジネスモデル

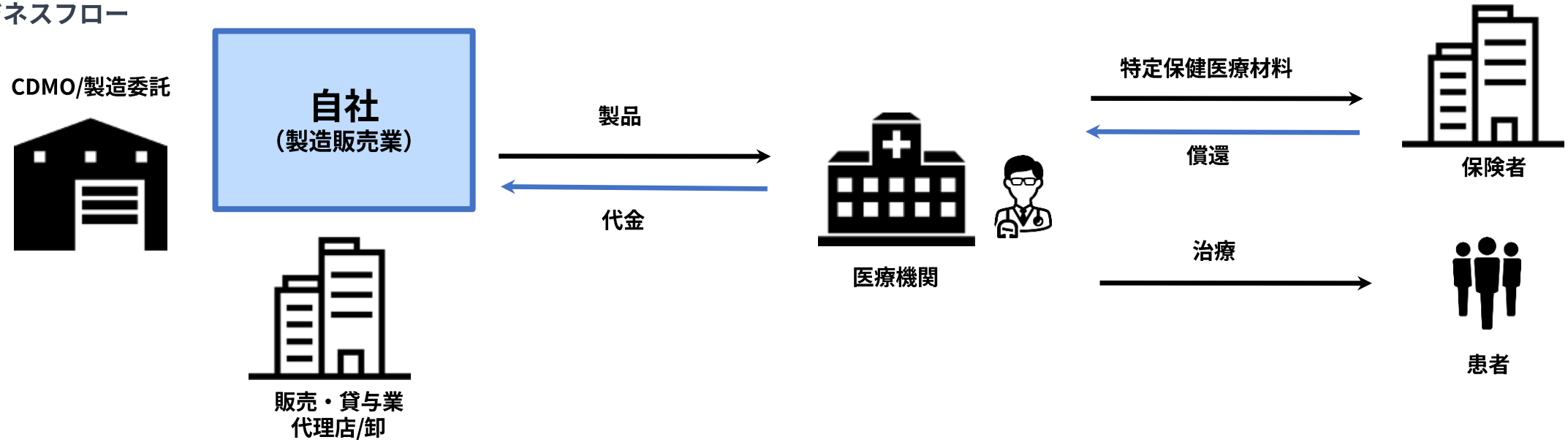
製品構成　Class III 医療機器（治療用）

経食道刺激カテーテル
電極（単回使用）
¥110,000 /本

＋

刺激制御ユニット
設備品（コンソール）
¥1,000,000 /台

ビジネスフロー



市場規模

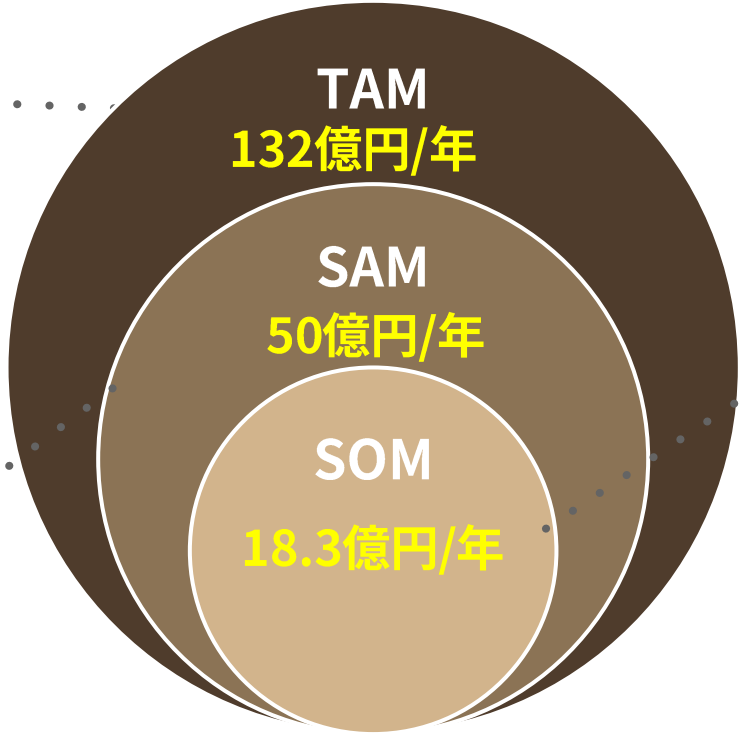
特に高リスクの原疾患患者を対象とした「VIDD予防」で年間18.3億円市場を創出

TAM 120,000人/年
Total Addressable Market

132億円/年

SAM 45,000人/年
Serviceable Addressable Market

50億円/年



SOM 14,400人/年
Serviceable Obtainable Market

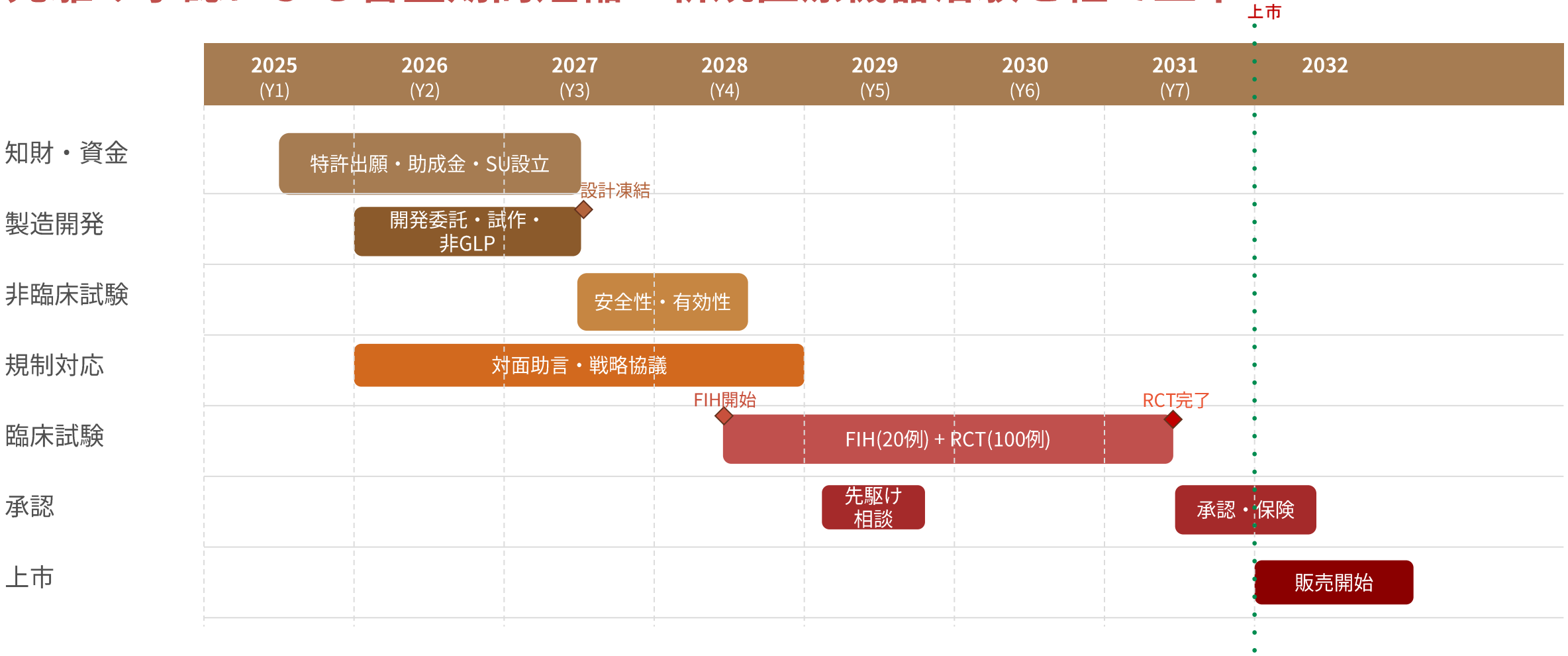
18.3億円/年

初期ターゲット:

VIDDリスクの特に高い以下を原疾患とする患者:
- 心臓手術後（横隔神経障害リスク）
- 敗血症（VIDD発症率53%）
- 神経疾患（中枢性呼吸障害）
- 術後・外傷（長期鎮静による抑制）

開発計画

先駆け承認による審査期間短縮＋新規医療機器治験を経て上市へ

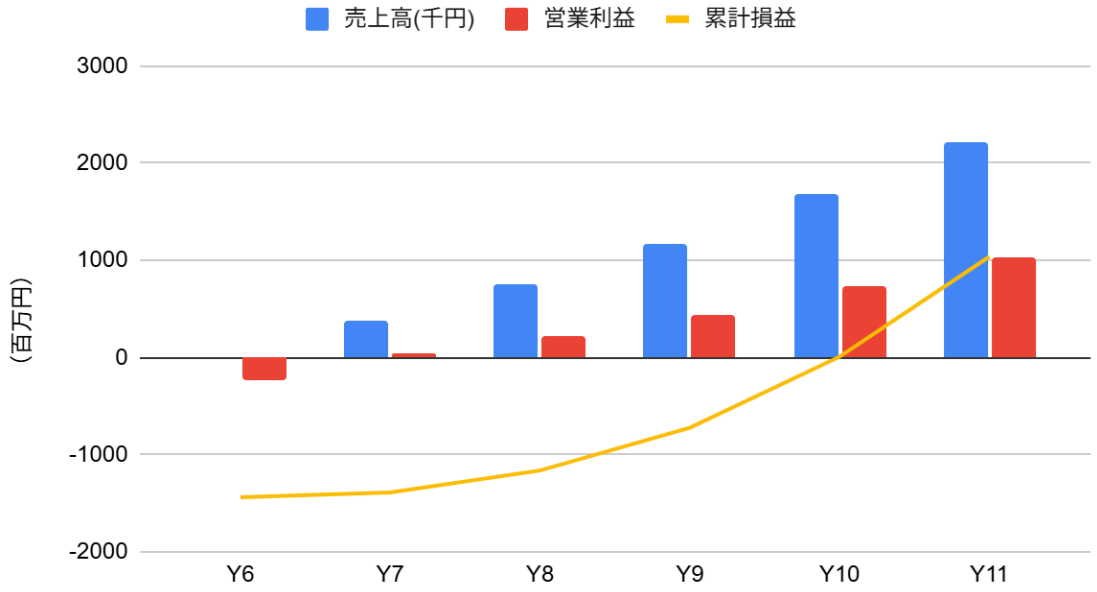


売上および利益計画

	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10	Y11
	2031	2032	2033	2034	2035	2036
売上高	0	378	745	1,160	1,686	**2,220**
営業利益	-240	**48**	226	440	731	1,030
累計損益	-1,437	-1,389	-1,163	-724	8	1,038

（百万円）

収支計画　（Y7：2032年単年黒字　Y10：2035年累計黒字）



- **カテーテルの保険償還特材価格に依存。11万円以上の場合、上市後5年で累計黒字達成。**
- **上市後5年で売上22億円以上を見込む（国内のみ）**
- **米国市場では、Aeropaceが＄36,000／症例のNTAP償還を受けており、日本国内、現想定10倍以上の価格が期待できる。**

メンバー

サナメディ株式会社

傳田 寛人

With U株式会社

温 てい

株式会社オルカテック

来田 知也

東京大学
先端科学技術研究センター
星野研究室

百瀬 広志

TEPNeS：TransEsophageal Phrenic Nerve Stimulation

医療現場の観察から未充足の医療ニーズを発見し、

既存の[redacted]を"治療デバイス"に変える。

バイオデザインが生み出す革新的な医療機器の社会実装を目指します。

[redacted]