



図5.2-1 フォーラムアーカイブメニュー一覽



図5.2-2 映像アーカイブの一例

5.3. 低侵襲医療機器実現化フォーラムのまとめ

ニーズとシーズのマッチングを目的とするオープンディスカッション方式のフォーラム「低侵襲医療機器実現化フォーラム」を開催した。このフォーラムは、ナノメディシンフォーラムとして過去11回開催してきたものを参考に低侵襲医療機器の実現化を目的に開催したものである。本年度からニーズ側とシーズ側の講演に加えて、規制側の講演を追加した。医療機器の開発が、ニーズとシーズのマッチングにより促進されることは従来から知られているが、他方、実用化に向けた検討を行うには、規制側の考え方を理解することも重要である。本データベースではリスクDBの一環として市販前開発プロセスも調査しており、規制側の考え方をすることは、開発リスクの低減に資するものであり、低侵襲医療機器の実現性を高めるものと考えている。

今後は、ニーズとシーズのマッチングの促進を図りつつ、規制要件の検討を同時に行うことが低侵襲医療機器の実現化に向けた議論に有益であろう。

6. データベースシステム

6.1. システム概要

本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、シーズDB、ニーズDB、リスクDBおよびフォーラムから構成される領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的としている。また、これらはインターネット環境下で運営することで、誰でも、何処でも、何時でも利用できる情報提供機能を狙ったものである。さらに、データベース機能よりも、データベース内に格納される情報の質と量の確保を第一優先とするため、データベースはより簡便なものを構築する必要がある。以下、データベースシステムについて検討した（フォーラムのアーカイブ映像システムについては、5.2を参照）。

構築するデータベースソフト候補としては、Webアクセスが容易に可能であること、データベース機能が複雑な操作を要しないこと、安価であることを条件とし、半恒久的に稼働可能な環境構築を目指し、検討を進めた。その結果、汎用データベースには、Oracle Database や Microsoft SQL、MySQL、4th Dimension 等が存在するが、先の条件を満たすデータベースソフトとして、FileMaker Pro 9（ファイルメーカー株式会社）が適するであろうと考えられた。

FileMaker は、元々はデータベースソフトウェアとして開発されたものが、Web とデータベースとの連携に対する市場ニーズの高まりを受け、Web 機能を有するようになったものである。最大の特徴はデータベースを核とした動的なコンテンツを生成可能である点である。基本的にカード型のデータベースであるがリレーショナル機能を加えたものも現れている。柔軟なカスタマイズ機能を有しており、容易なインタフェース作成が可能となる。また、画像その他の多様なデータ形式に対応し、XML、ODBC、JDBC、PHP との互換性も高い。

対応プラットフォームは通常 Windows や MacOS であり、Unix になじみのない管理者でも運用しやすい。データベースの専門家等をあまり必要としないため、コスト削減が可能であり、持続的データベース環境を構築することが可能となる。

本年度は、図 6.1-1 に示すとおり FileMaker ベースでのデータベースシステムの設計検討を行い、データベースの試作を（株）マジエスティックに委託し、図 6.1-2 のインタフェースによりインターネット上に公開している。

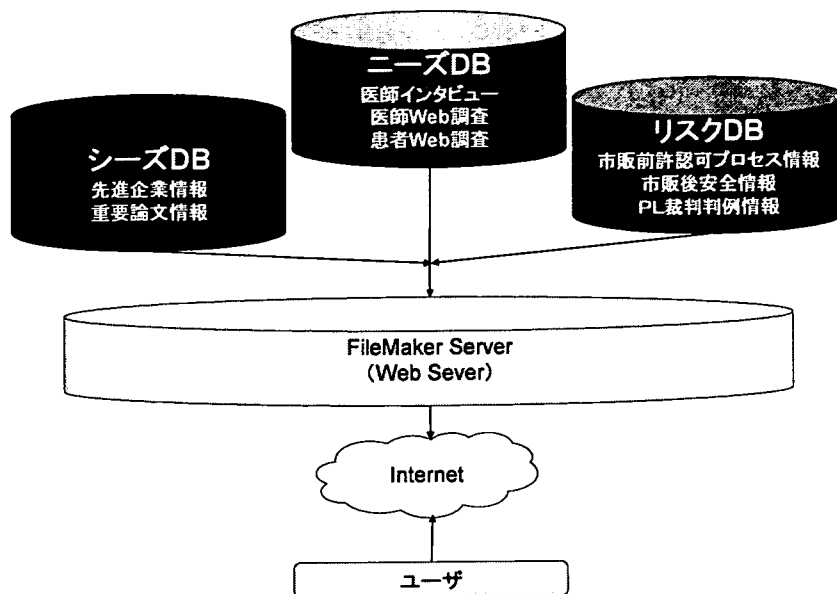


図6.1-1 低侵襲医療機器データベースシステムの基本構成

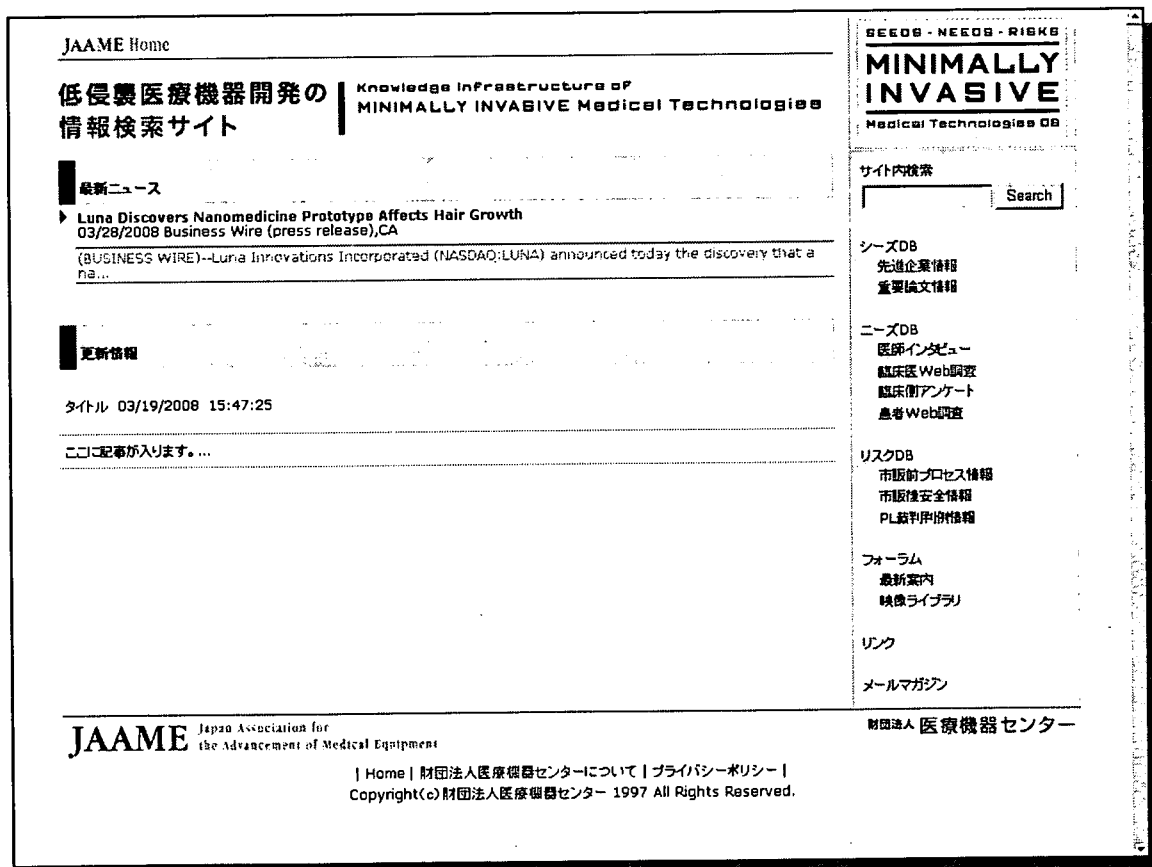


図6.1-2 低侵襲医療機器データベースのインターネットWeb画面

6.2. 今後の考え方

本年度は、誰でも、何処でも、何時でも利用できる情報提供機能および半恒久的に稼働可能な環境構築を目的とし、FileMaker ベースでのデータベースシステムの設計、データベースの試作およびインターネット公開を行った。

次年度は、データベースの操作性・機能性向上のため、インターフェースの改良を行う。

7. まとめ

わが国が低侵襲医療機器の開発及び実現化を推進支援するため、領域横断的な知的基盤の創出・開発・運用に関する研究を行った。

本研究の目標は、世界の情報を掌握し、これをもとに研究開発側、臨床側、支援者側が自己評価及び客観的評価を行い、初期の研究段階から最善の実用化戦略を踏まえた研究開発を構築することである。そのためには我が国の英知を集めた個々の研究に加え、実現化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関する知的基盤を保持する必要があるとの立場に立っている。

研究開始当初に掲げた初年度目標は、シーズ情報 100 件、ニーズ情報 100 件、リスク情報 100 件の収集およびフォーラム 3 回の開催であったが、本年度の達成度は、シーズ情報 266.0% (266 件)、ニーズ情報 635.0% (635 件)、リスク情報 94.0% (94 件)、フォーラム 33.3% (1 回) となり、概ねその目標を達成できたものとする。また、収集した情報の器となるデータベースも試作段階ではあるが、公開することも可能となっており、初年度成果としては十分なものとなったと考える。

前述のとおり情報の量は十分なものであり、医学、薬学、工学、理学分野の研究者及び産業界関係者による領域横断的専門家らによる情報収集を行ったことで、情報の質も担保されていると評価される。加えて、このような情報は利用してこそ価値が生まれるものと考えており、広く利用できるためのインターネットデータベースの構築も同時に行った。

今後は、このように有益なデータベースを一刻も早く、臨床家、企業、研究者、行政・団体等さまざまな立場の多くの方々に利用されるよう普及活動に努める。

また、次年度はがん・神経系に関する低侵襲医療機器の情報収集に努める、更なる低侵襲医療機器の開発及び実現化に寄与したい。

付 属 資 料

付属資料 1
先進企業情報

| No. | 企業名 | 国 | 創薬・ 薬物輸送 技術 | 生体材 料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の解 析技術 | web | 概要 |
|-----|------------------------|-----|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|---|--|
| 1 | Abbott Laboratories | USA | 1 | 1 | 1 | 1 | | | http://www.abbott.com/ | <p>当社は広範囲にわたるグローバルなヘルスケア企業であり、新薬、新技術、新しい健康管理方法を開発することに注力している。当社の製品には、栄養製品、検査診断から医療機器、薬品治療まで広範囲のケアが含まれる。当社の包括的な製品ラインは生命そのものを取り囲み、幼児期から老後までの重要な健康上のニーズに対応している。</p> <p>100年以上にわたるAbbottの社員は「人々の健康的な生活を促進するために医学を進歩させる」という一貫した目標を原動力としてきた。これは当社の伝統の一部であり、現在も引き続き当社の業務の原動力となっている。現在、世界中の約65,000人の社員が「科学をケアに転換すること」への情熱を共有している。これは、「生命、および最高の気分の時の生命の潜在性」という最も重要なことに重点を置くという確約である。</p> <p>Abbottは世界中に販売、製造、研究、開発、流通の施設を持ち、顧客が当社を必要としている場所の近くにある。当社は、世界的な勢力範囲と、世界中の顧客に対応する能力で知られている。</p> <p>Abbottは、社員が成功を収めることができる環境を提供しようとしており、優れた職場と認識されていることを誇りにしている。当社は、優れた職場にすることへの尽力に関して、地域内、国内、世界で多数の名声を得てきた。当社のプログラムは、受賞歴のある医療給付から様々な利便性・健康サービス、長期にわたる退職手当まで多岐にわたる。</p> <p>生活の改善に対する当社の尽力は人道主義にまで及ぶ。当社は、革新的なヘルスケア製品を提供する大手企業として、貧しく恵まれない人々が、自然災害の被災者かを問わず、人々がそれを利用できるようにする固有の責任と機会が当社にはあると認識している。当社は、創造的かつ多様な社会的プログラムを通じて役割を果たすことを決意している。</p> <p>Abiomed(NASDAQ: ABMD)は、「心機能の回復と人命救助」に重点を置くグローバルな大手テック/ロジック企業である。</p> <p>同社の心機能補助・回復製品・サービスのポートフォリオは、幅広い臨床範囲にわたる一連の選択肢をヘルスケアの専門家に提供する。同社は、心機能回復と生命の質の向上を最終目標として、介入の心臓専門医および外科医と協力しながら、カテーテル検査室から手術室に至るまで、最先端の医療技術を心臓病患者に提供することに注力している。</p> <p>Abiomedは20年以上前に設立され、現在は、回復の可能性があるあらゆる心不全の適応症向けの心室補助装置の独占的な構築を待つ世界で唯一の企業である。同社は、心不全のポンプ機能を補助したり、その代替となるように設計された先端医療技術の開発、製造、販売を行う。Abiomedは、急性心不全市場の製品のグローバルリーダーであり、世界で最も多くの心室補助装置(VAD)を出荷している。</p> <p>同社は、世界の循環器分野のリーダーになるために、グローバルな販売を拡大すること、革新および新製品を促進して製品構成を広げること重点を置いている。</p> <p>製品・サービス: 心機能の回復・補助; 両心サポート・システム「BVS 5000」、循環サポート・システム「AB5000」、欧州では、Abiomedは、低侵襲性の心血管サポート・システム「IMPELLA RECOVER」(CEマーク承認済み)を提供している。</p> <p>代替心臓: 埋込型代替心臓「AbioCor」、および「AbioCor II」の開発中</p> <p>Accumed社は、インターベンション医療に革新的な機器を開発し商品化している。Accumed社の目標は、既存の医療手技を簡素化する機器を提供することで、それにより患者の快適性を高め、臨床診療に費やす時間を短縮することである。</p> <p>当社は、臨床チームと情報を交換し、優れたアイデアを斬新な新しい機器にとり入れている。Accumed社は、その歴史を通じ、発案する臨床医に迅速に対応するよう懸命に努めてきており、当社の創始者のミシガン州ロイヤルオークのWilliam Beaumont Hospital心臓病部門部長のWilliam O'Neill博士以来、リーダーシップを取ってきた。</p> |
| 2 | Abiomed | USA | 1 | 1 | | | | | http://www.abiomed.com/ | |
| 3 | Accumed Systems | USA | | | 1 | 1 | | | http://www.accumedssystemsin.com | |

| No. | 企業名 | 国 | 新薬や 薬物製 造技術 | 生体材 料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 治器具 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の製 造技術 | web | 概要 |
|-----|-----------------|-----|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|---|--|
| 4 | Accumetric S | USA | 1 | | | | 1 | | http://www.accumetrics.com | <p>Accumetrics社は、血小板機能評価の業界最高の診断テストの提供により、血小板に関する医学領域の理解を進展させ、心血管系疾患のリスクのある患者の治療の質を高めることに全力を傾けている。</p> <p>Verify Now!により、Accumetrics社は、多種類の抗血小板薬の個々の反応を測定する、初めての簡便で正確なシステムを発売した。アスピリン、PlavixR、ReoProRおよびIntegrilinRを含む全ての主要な抗血小板薬に取り組み、Verify Now Systemは以下のような治療指針の決定に役立つ重要な手段を提供する:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インターベンシヨナル心臓病学およびインターベンシヨナル神経放射線学 ・心臓外科手術および整形外科手術 ・末梢血管および冠動脈の疾患、あるいは脳卒中による救急部の入院 ・一次予防および二次予防 <p>Gyrus Group PLCは、急成長している医療機器企業であり、有力な明視化・組織管理システム、機器、サージの開発と提供に注力している。当社の最先端の治療ソリューションは、低浸透性手術の境界を引き続き押し上げている。これは、外科医の視覚を一層明確にし、さらに効果的に患者を治療するのに役立っている。</p> <p>「検査・治療」製品のGyrus ACMIブランドは、明視化を改善し、患者の外傷が少くない迅速かつ正確な組織管理を提供するように設計された包括的な製品ポートフォリオを特徴としている。</p> <p>Gyrus ACMIの製品ポートフォリオを利用するメリットには、以下のことがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腹腔鏡・内視鏡手術の明視化 ・PK技術の機械を利用して組織の付随的な損傷の減少 ・患者の回復時間、および通常の活動への復帰までの時間の短縮 ・病院および手術チームにとっての手術室の効率の向上 <p>グループの各部門を指揮するのは米国を拠点とする社長であり、グローバルな販売・マーケティング戦略に責任を負う。社長は常任会長に直属し、取締役、国債販売部門社長、米国を拠点とするファイナンス部門上級副社長、グループ法務部門副社長のほか、グループの主要経営フォーラム、運営委員会のメンバーを務める。</p> <p>Gyrus ACMIの業務: Gyrus ACMIには3つの独自の部門があり、それぞれに以下の外科的な重点分野がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・泌尿器科・婦人科部門: 泌尿器科医・婦人科医向けの内視鏡検査・診断のソリューション ・外科部門: 低浸透性の腹腔鏡および外科医向けのオープンなソリューション ・ENT部門: ENT外科ソリューションを完了する |
| 5 | ACMI CORP | USA | | | | 1 | 1 | | http://www.acmicorp.com/acmi/user/display.cfm | <p>Gyrus ACMIの製品ポートフォリオを利用するメリットには、以下のことがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腹腔鏡・内視鏡手術の明視化 ・PK技術の機械を利用して組織の付随的な損傷の減少 ・患者の回復時間、および通常の活動への復帰までの時間の短縮 ・病院および手術チームにとっての手術室の効率の向上 <p>グループの各部門を指揮するのは米国を拠点とする社長であり、グローバルな販売・マーケティング戦略に責任を負う。社長は常任会長に直属し、取締役、国債販売部門社長、米国を拠点とするファイナンス部門上級副社長、グループ法務部門副社長のほか、グループの主要経営フォーラム、運営委員会のメンバーを務める。</p> <p>Gyrus ACMIの業務: Gyrus ACMIには3つの独自の部門があり、それぞれに以下の外科的な重点分野がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・泌尿器科・婦人科部門: 泌尿器科医・婦人科医向けの内視鏡検査・診断のソリューション ・外科部門: 低浸透性の腹腔鏡および外科医向けのオープンなソリューション ・ENT部門: ENT外科ソリューションを完了する |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物輸 送技術 | 生体材 料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 光機器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の新 技術 | web | 概要 |
|-----|----------------------|-----|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|-------------------------|-------------------------------|---|
| 6 | Acorn Cardiovascular | USA | | | 1 | | | | http://www.acorncv.com/ | <p>設立: Acorn Cardiovascularは、1996年に法人化された非公開の医療機器企業であり、米国ミネソタ州セント・ポールにある。</p> <p>使命: Acorn Cardiovascularは、心不全患者の治療で成功を収め、より良く、より長く生きる願いを復活させるために、革新的なソリューションを開発する。</p> <p>背景: 心不全 (HF) とは、心筋の損傷により生じる状態であり、その結果、心臓は、体が必要とする十分な血液を送り出すことができなくなる。このような消耗性、進行性の高い疾患の患者数は、米国では500万人以上、世界では2500万人以上にのぼる。毎年、新たに心不全と診断される患者数は、米国だけで550,000人と推定される。心不全は、冠動脈疾患、早期の高血圧、弁機能不全、その他の心臓血管異常などの様々な病気を原因として生じる可能性、そのような病気の最終的な結果である可能性もある。</p> <p>心機能補助装置 (CSD) [CorCap]: 同社の心機能補助装置 (CSD) の新製品 [CorCap] は、永続的な緩やかな補助を提供するために心臓の周囲に巻かれる独自のメッシュ・ラップである。この製品の目的は、心臓の構造・機能を改善することにより心不全の進行を防ぎ、逆行させて、その結果として患者の人生の質を高めることである。</p> <p>心機能補助装置 (CSD) [CorCap] は、2000年9月にOEマークを取得した。北米・欧州では、「CorCap」の有効性を評価する無作為の臨床試験が実施されてきた。これまでに「CorCap」は全世界で460人以上の患者の治療に利用されている。</p> <p>Acumen Medical社は、心臓に対する治療の送達法に革命をもたらすことを目的として創立された。当社は、このことを生体構造の可視化法を変更し、治療機器を誘導することにより実現している。当社の製品は、Cardiac Resynchronization Therapy (心臓再同期療法) の左心室ペースングリードの送達法における新しいケア基準を創り出すことに焦点を当てている。</p> <p>Insight™ Endocardial Visualization System, Spirit™ Navigable Lead Delivery Catheterは、冠状動脈構造への効果的で予測可能なアクセスを提供する。直視誘導装置を支持リード送り出しと組み合わせ合わせペーシング部位に降りていくことで、一定した信頼度できるリードの植え込みが可能となる。</p> <p>Acumen Medicalチームは、世界中の患者に利用可能な容易で予測可能な治療送達器を作成することに全力で取り組んでいる。</p> <p>Afferent Corporationは、慢性神経機能障害を治療するために新しい種類の低侵襲性医療機器を開発する先駆者となり、神経治療デバイス領域でリーダー的地位を確立することを目的としている。</p> <p>2000年1月にJason D. Harty博士が設立したAfferentは、ボストン大学のJames J. Collins博士が最初に開発した画期的技術を商品化している。その技術は感覚細胞の機能を直接増強する。情報を多く含む知覚情報を神経的に増強すると、中枢神経系 (脳および脊髄) にアクセスする独自の経路を構成し、広範な神経学的疾患を治療する手段が得られる。</p> <p>Afferentは株式非公開企業であり、未公開株投資会社、ベンチャー・キャピタル、および戦略的提携により資金の提供を受けている。注目すべきは、その技術の重要な臨床応用を進めるために国立衛生研究所が研究助成金として250万ドルを提供したことである。</p> <p>2007年前期に、Stryker CorporationがAfferentに投資し、戦略的提携を開始した。</p> <p>Alsius社は、集中治療部門、救急部門、手術室で生命の危険のある患者に対する先進の血管内温度管理治療の開発のハイオニアである。Alsius社は、冷却あるいは加温ブランケット、あるいはゲルパッドや水囊のような従来の体外法と違い、特許のカテーテルをベースにしたテクノロジーを用いて内側から外側へ患者の加温、冷却を管理する。その結果は、深部体温の迅速で正確なコントロールとなり、それは、多くの生命にかかわる医療の状況下で標準的治療と考えられている。</p> <p>Alsius社は、カリフォルニア州、アービンに本部を置く医療機器株式会社である。1998年に創立されたAlsius Intravascular Temperature Management Systemsは世界中30か国を超える国々で10,000人を超える患者の治療に使用されてきている。</p> |
| 7 | Acumen Medical | USA | | 1 | 1 | | | | http://www.acumen-medical.com | |
| 8 | Afferent | USA | | | 1 | | | | http://www.afferentcorp.com | |
| 9 | Alsius | USA | | | 1 | 1 | | | http://www.alsius.com | |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物搬 送技術 | 生体材 料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の新 技術 | web | 概要 |
|-----|-----------------------|---------|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|-------------------------|---|--|
| 10 | Alveolus | USA | | | | 1 | | | http://www.alveolus.com | ノースカロライナ州のCharlotteに本社があるAlveolus社は、非血管インターベンションステント技術開発の新しいリーダーである。Alveolus社の進んだステント技術は悪性肺炎患者と胃腸管閉塞性疾患でわずらう患者の生活の質を高めるために企画されている。当社の製品は、医師のために医師により開発された製品であり、肺と食道の次世代のステントを開発し、さらに大腸、十二指腸、膀胱、胆道、その他の管に使用されるステントは開発の様々な段階にある。 |
| 11 | Ambu | Denmark | | | | 1 | 1 | | http://www.ambu.com/ | Alveolus社は、治療効果があり緩和的代替治療をうみだすことにおいて価値と質の確立のために、ビジネスリーダー、構想をリードする医師、世界的に認められている医療機関と提携している。 |
| 12 | AorTech International | UK | | 1 | | | | | http://www.aortechbio.com/ | Ambuは、病院・救急サービス向けの診断・生命補助装置およびリユースの開発、製造、販売に従事している。当社の最大の事業分野は呼吸治療、心臓、および神経であり、その中で最も重要な製品は、人工呼吸用の換気製品、およびECG試験や神経生理学的なマッピングのための使い捨ての電極である。 |
| 13 | Apneon | USA | | | | 1 | 1 | | http://www.apneon.com | 同グループの製品の約98%は、Ambuの外国販売企業または流通業者を介して輸出市場で販売される。 |
| 14 | Aptus Endosystems | USA | | | 1 | | | | http://www.aptusendosystems.com | AorTech Internationalは、ロンドンのAIM(オルタナティブ投資市場)に上場している企業であり、オーストラリアのメルボルンを拠点とするAorTech Biomaterialsを100%所有している。 |
| | | | | | | | | | | AorTech Biomaterialsは、Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization (CSIRO)により開発された移植用の医療グレードのポリウレタンを商用化するために、1997年に設立された。 |
| | | | | | | | | | | 同社は、「Elast-Eon」ポリウレタンを活用するための知的所有権を全て所有している。これは、2001年3月にAorTechにより完全に取得された。 |
| | | | | | | | | | | AorTechの成長の見通し: AorTechは、医療界向けのポリマー素材技術の開発と改良に大幅に重点を置いている。当社の目的は、医療機器向けに、幅広い高性能の「Elast-Eon」素材を様々な用途別の処方・濃度で提供することである。 |
| | | | | | | | | | | 2003年に、Lionel Nelson 博士とEric Doellingにより創立されたApneon社は、閉塞性睡眠無呼吸(OSA)一睡眠中の呼吸停止、の画期的な解決策の開発に全力で取り組んできた。OSAは何百万人もアメリカ人を苦しめている深刻で生命にかかわる病気で、日中の過度の眠気により通常認識される。現代治療をもつても、睡眠時無呼吸は脳卒中や死亡のリスク増加と有意に関連している。現代の治療法は、忍容性が不良で、さらに、または有効性が限られている傾向がある。Apneonは、OSAの有効な治療の提供を目的とした他に、他にない独創的なアプローチを開発中である。 |
| | | | | | | | | | | Aptus Endosystems社は、米国の死因第13位で55歳以上の男性の死因第10位を占める腹部大動脈瘤の治療のための次世代の低侵襲の人工血管器具、送達システムおよび固定技術の開発に取り組んでいる。資金豊富な民間の新興医療機器企業である。当社は、10億ドル以上が見込まれる世界の市場機会に挑戦している。 |
| | | | | | | | | | | 沿革: Aptus Endosystems社は、当社の会長でUS Venture Partnersのベンチャー投資会社共同出資者であるAlan Kaganovと、当社の技術部門副会長で技術部門最高責任者のLee Bolducにより2002年に共同設立された。当社の使命は、大動脈瘤(AAA)と胸部大動脈瘤(TAA)の患者でみられる広がりつつある基礎的な安全でかつ耐久性のある血管内修復を可能とする製品の開発を使命としており、2002年に、当社は、U.S. Venture Partnersからのベンチャー投資のシリーズA1ラウンドと、U.S. Venture Partnersと新しい出資者のPequot Ventures共同シリーズA2ラウンドを終了した。当社はその後、最初のデザインを完成し、実現化を可能とした独自の血管内ステント技術とともに第一世代のAAA人工血管システムの一連の臨床試験を完了した。さらに、当社は「人類で始めての」ランプラントに成功した。2006年の第一四半期にAptus Endosystems社は、Baird Venture Partnersからの共同出資と既存の出資グループとともに新規出資者のPrism VentureWorksにより主導されたベンチャー資金調達シリーズBラウンドを終了した。 |
| | | | | | | | | | | 今日、Aptus Endosystems社は、カリフォルニア州、サニーベールの12,000平方フィートの施設にあり、米国で第1相(STAPLE-1)臨床試験を終了した。第II相(STAPLE-2)臨床試験が、Aptus™ Endovascular AAA Repair Systemの製品化の一環として、またTAA市場に適応できる次世代のデザインと技術の推進として、米国で開始されている。 |

概要

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物搬 送技術 | 生体材 料 | 増大型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の解 析技術 | web |
|-----|-----------------------------|-----|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|---|
| 15 | Arbor Surgical Technologies | USA | | | 1 | | | | http://www.arborsurgical.com |
| 16 | Arrow International | USA | | | 1 | 1 | | | http://www.arrowintl.com/ |
| 17 | ArthroCare Corporation | USA | | | | 1 | | | http://www.arthrocare.com/ |
| 18 | AtriCure, Inc. | USA | | | | 1 | | | http://www.atricure.com/ |
| 19 | Atritech | USA | | | | 1 | | | http://www.atriotech.net |
| 20 | Atrium Medical | USA | | 1 | | | | | http://www.atriummed.com/atrium.asp |

Arbor Surgical Technologies, Inc.社は、米国カリフォルニア州Irvine and Portola Valleyに施設を有し、心臓弁置換市場に特化した心臓血管領域の民間医療機器会社である。Thomas J. Fogarty博士と著名な心臓弁設計者の Ernie Lane により2002年に創立され、Arbor社は世界中の患者に顕著な臨床上の有益性をもたらす可能性のある多様な技術を開発している。Arbor社は、中核となる技術が多様に組み合わせて開発、商品化し、広範囲な製品提供のポートフォリオを企画する機会を与えている。現在、臨床試験で、Arbor社は既存の弁を超える性能改善のために考案された一連の組織弁製品と、弁置換手術を簡素化、迅速化させる互換性のある埋め込み器具を開発している。

Arbor Surgical Technologies社の使命は、動作性と耐久性に優れ、より侵襲の少ない独自の埋め込みシステムと弁の革新的な開発を通じて、心臓弁手術を簡素化することである。医師と協働し我々は、より侵襲の少ない手技および手術時間のさらなる短縮により患者の回復を改善するつもりである。社員、外科医、患者および納入業者の論理的な行動が成功のための基本である。

Arrow International, Inc.は、重症の患者の診断・治療にカテーテル法を利用することを広めるために、技術と製品の革新を結び付けている。同社の使い捨ての救命カテーテル製品は、主に、分泌液、薬品、血液製剤の管理のために中樞血管系にアクセスするのに利用される。これらの製品は、患者のモニタや診断にも利用される。市場調査によれば、Arrowは全世界で中樞血管アクセス・カテーテル製品を供給する主要企業である。

同社の心機能補助部門は、大動脈内バルーン(IAB)ポンプやカテーテルなど心機能を助ける機械装置に注力している。IAB機器は短期的な補助装置である。同社の技術は、増加傾向にある心不全患者に恩恵をもたらす独自の立場に位置している。

ArthroCareの使命は、国際特許のある「Coblation」技術を利用して患者の結果を改善する手術機器を設計することである。この技術により、標的の組織が正確に分解され、周囲の健康な組織の損傷が抑えられる。「Coblation」により、既存の多くの手術手順が大幅に改善され、新しい低侵襲性の手順が可能になる。

当社は、この技術を土台にして多角的な医療機器企業を作り上げ、様々な軟組織の手術の用途向けの製品の開発、製造、販売に従事してきた。ArthroCareは「Coblation」技術を利用して、関節鏡検査、脊椎・神経科、耳鼻咽喉科、美容、泌尿器科、婦人科、腹腔鏡手術などいくつかの手術分野で数十億ドルの市場機会を捉えている。

オハイオ州シンナティに本社を置くAtriCureは、医療機器業界の専門家を集め、患者、医療専門家、投資家にサービスを提供することに注力する非常に有能なチームを作り上げてきた。

Introducing Isolator Synergy™: the next evolution in cardiac surgical ablation
AtriCure's CoolRail™ linear pen: Advanced science applied to the formation of cardiac linear ablations
MicroPace ORLab™ Stimulator/EP Recorder System: Support for intra-operative testing during advanced cardiac surgery等

Atritech社は技術を通じて、脳卒中関連の心房細動(AF)を予防することに焦点をあてた新興医療メーカーである。
WATCHMAN® 左心耳システムは脳卒中(脳への血液の遮断)あるいは他の合併症の潜在的な原因になる、左心耳において形成される有害なサイズの血栓が血流に入り込むのを避けるように設計されている。

心臓血管疾患の治療向けの技術開発におけるAtriumの広範な専門知識は、次世代の冠状ステント(薬品溶出コーティング有り、または無し)によるインターベンショナル心臓病学、先進的なPTCA/バルーン技術、低侵襲性の血管インターベンション、屈曲にくい強靭な解剖位への局所的な薬物送達調査、胸部外傷の救急治療、胸部手術のドレナージ、血液透析治療、最先端の血液状態の修復など、いくつかの多様なヘルスケア市場でまだ対処されていない臨床ニーズに画期的な技術をもたらした。

1981年に設立されたAtriumは、多角的なヘルスケア企業であり、社内の各人が患者の結果の改善を職務としている。ニューハンプシャー州ハッドソンからオーストラリアのモスマン(シドニー)またはオランダのMidrechtまで、当社が構築する高品質製品のサービス・技術は、毎年、60カ国以上に販売されているAtrium製の2,000,000以上の無菌医療製品に対する世界的な需要に反映されている。「ISO13485」品質基準の確約、および調査、市場開拓、製造の革新を維持することにより、Atriumは、対応するほぼ全てのヘルスケア市場でリーダーシップを発揮してきた。

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物輸 送技術 | 生体材 料 | 生体材 成型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の精 進の新 技術 | web | 概要 |
|-----|----------------------|-------------|-------------------|----------|-----------------|-------------------|----------|--------------------------------|---|--|
| 21 | ATS Medical | USA | | 1 | 1 | 1 | | | http://www.atsmedical.com | <p>ATS Medical, Inc社は、心臓手術を専門とした製品とサービスの開発、製作、販売のリーダーである。対象範囲が世界規模で、当社は1991年の創設以来、本社をミネアポリスに置いている。ATS Medical社は、毎年、120万件もの心臓手術を施行する3,000の稼働中の心臓病センターに従事している9,000人の心臓外科医の25億ドルの心臓外科市場に占めている。</p> <p>ATS社の目標は、心臓外科分野において新規ビジネスの開発や、独自の技術とサービスで革新的なリーダーシップを発揮することにより、心臓外科を対象としたより多角化した企業となることである。当社は、ブランド価値を築き、資金を増強し、将来の画期的な製品とサービスを供給するために、売り上げ、販売、流通の基礎構造を強化する段階にきている。当社の将来の発展は、二つの異なるカテゴリーだが、臨床実地上は相乗的な関係にある心臓弁の治療と外科的心臓アブレーションによりもたらされるであろう。</p> <p>心臓弁の治療：心臓弁治療のカテゴリーには、機械弁、生体弁、弁修復製品が含まれる。ATS Open Pivot® Heart Valveは、当社の最初の製品で、機械弁市場部門で急成長を成し遂げている。開放性のビポットのデザインは、血栓形成抵抗性と臨床成績の改善を裏付けているという点で、ATS Open Pivot Heart Valveを他の全ての二葉弁から見えて全く類のない独自のものとしている。当社は、ATS Open Pivot Heart Valveを世界中の広く認められる治療法として確立させていくとともに現在の市場シェアの15%からの増加を目標に取り組み続けている。</p> <p>ATS 3rd Biological Valve のテクノロジーは、当社の販売品目に全く新しい局面を追加し、生体心臓弁市場部門でより大きな進歩の機会を広げている。将来の商品は、特許承認の機能性に優れた独特の管状の心臓弁のデザインによって生まれることになる。</p> <p>ATS Simulus® Annuloplasty Rings and Bandsにより、当社は増大する僧帽弁修復市場に参入している。これらのプロトタイプは、心臓外科医からの入力情報が開発基盤であったが、極めて競争の激しい環境下で、継続して受け入れられている。ATS Medical社が、他のタイプの弁形成リングおよびバンドが求められる、より広汎な市場部門で競合していくことが可能な次の製品がいくつか開発中である。</p> <p>外科的アブレーション治療：第二の増大業務分野は、凍結療法を応用した外科的アブレーションによる心不整脈の治療である。The A</p> |
| 22 | B. BRAUN AESCULAP | German y | | | 1 | 1 | | | http://www.braun.com/ | <p>B. Braunは、麻酔、創薬、心臓病、特別な身体上の血液治療・手術向けの製品、および病院、一般医、在宅治療セクター向けのサービスをグローバルなヘルスケア市場に供給している。当社は、B. Braunの製品を日常的に利用している顧客との対話を通じて、新たな知識を継続的に入手し、それを製品開発に組み込んでいる。このような方法で、当社は、世界中の病院や診療所の業務手順を最適化すること、および患者、医師、看護スタッフの安全性を高めることに、革新的な製品・サービスで貢献する。</p> |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物輸 送技術 | 生体材 科 | 埋込型 機器 | 手術用 器具、 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の探 新技術 | web | 概要 |
|-----|--------------|---------|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|---------------------------|--|
| 23 | BeneChill | USA | | | | 1 | | | http://www.benechill.com | <p>2004年以来、BeneChillは急速で非侵襲的に患者を冷却できる技術を開発している。BeneChillの技術は、治療現場、救急車、ERおよび一般的な院内環境において積極的冷却を容易にする。米国および欧州にて臨床試験が進行中である。BeneChillのミッションは、心停止、脳卒中、および外傷性脳損傷などの急性虚血性イベントが発生した後の患者転帰を改善するため、新しい冷却技術を開発することである。</p> <p>RhinoChill Systemは、限られた遅延時間で治療的冷却を開始し提供する手段として開発された。このシステムは、非侵襲的で使いやすい携帯型の装置であり、外部電源を必要としない。RhinoChillは、患者冷却を早期かつ急速に開始することを妨げる他の温度低下技術の限界を克服するよう設計されている。</p> <p>水充填毛布やパッドなどの表面冷却装置は容易に適用できるが、非効率的で扱いにくく、大型の冷却ユニットと必要とし、患者管理に支障を来す可能性がある。</p> <p>血液を冷却する血管内冷却装置は表面冷却装置と比較して効率的であり、大型の冷却ユニットを必要とし、制限条件下において特別な訓練を受けた医師を配置する必要がある。これらの装置の侵襲的特性はさらに合併症のリスクをもたらす。RhinoChill Systemは冷却の際に鼻腔を使用する。以下に鼻腔を使用する利点を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体への自然開口部である。 ・脳に近接している。 ・自然熱交換器である。 ・鼻腔を使用すると、どのような環境においても非無菌手法で医療に従事していない人が処置することができる。 |
| 24 | Berlin Heart | Germany | | | 1 | | | | http://www.berlinheart.de | <p>Berlin Heart社は、心臓の人工的サポートのための革新的デバイスを開発、製造、販売する。当社製品のINCOR®、EXCOR®、小児用EXCOR®は、新生児から成人まですべての年齢に向けてつくられた医療デバイスである。このため、インターナショナルBerlin Heart社は、ドイツ国内およびヨーロッパ市場の主要企業となっている。当社のモットーは、最高の精密機能と信頼性があり、医療機器のトレンドを確立する製品を開発することである。短期間に生まれる革新的で優れたテクノロジーをもつ製品は、当社ならではのユニークな特徴である。将来にわたり、当社の顧客とマーケットの要求を満足する製品を開発していく。ドイツ国内およびヨーロッパ市場の主要企業である当社は、国際的、戦略的なパートナーシップにより世界市場への展開を目指している。当社の100%子会社、Berlin Heart Inc.の2005年10月の設立以来、当社は米国でも販売を行っている。</p> |
| 25 | BiancaMed | Ireland | | | | | 1 | | http://www.biancamed.com | <p>BiancaMed社の理念は、人々が健康的な人生を暮らしたためのお手伝いをすることである。BiancaMed社が提供するものは、毎日の生活をモニタリングする先進的な健康医療テクノロジーである。慢性症状の増加、肥満の増加、そして高齢化の加速に伴って増加する医療コストが示唆するものは、健康管理がこれまでのような病院や医療設備から、人々の日常生活の場、例えば家庭環境にシフトする必要があるということである。BiancaMed社の理念は、家庭での健康状態のモニタリングにおいて、最高の利便性を提供し、人々の個人レベルでの健康状態を変えることである。当社製品の中心となるのは、フルワイヤレス方式で心拍数や呼吸数を感知する、高感度モニタリングセンサーである。当社の高度解析プログラムと統合して、このセンサーにより健康状態をモニタリングし、次のような健康改善に役立つ。睡眠、心臓、呼吸、フィットネス。このほか、当社の製品には携帯電話の便利さと使いやすさを備えた、乳児用モニタリングシステム、家庭用の運動モニタリングシステムがある。</p> <p>当社の沿革 BiancaMed社は、カリフォルニア州立大学デーヴィス校の電気・電子機械工学科(UCD)'s School of Electrical, and Mechanical Engineeringの副産物として、2003年に、Philip de Chazal博士、Conor Hanley博士、Conor Heneghan博士により共同で設立された。</p> <p>Del Mar Reynolds Medical社と共にBiancaMed社は、2005年、睡眠時無呼吸症候群の治療の検診で使う臨床製品を初めて発売した。この製品は、米国食品医薬品局(FDA)の認可を受け、現在は米国、アルゼンチン、アイルランド及びイギリスで販売されている。</p> |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 成物輸 送技術 | 生体材 料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の解 析技術 | web | 概要 |
|-----|----------|-----|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|----------------------------|--|
| 26 | Bioheart | USA | | 1 | 1 | | | | http://www.bioheartinc.com | <p>当社は、慢性及び急性心不全治療に向けた自己細胞治療テックノロジーの発見、研究開発、そして規制当局からの認可取得の結果により、商業化を目指すバイオ企業である。当社での製品化に向けた第一候補は、MyoCellで、慢性心不全患者の心臓機能を改善するため、患者の心臓内の瘢痕組織部位に、自己心筋細胞、又は患者自身の身体の他の部位からとった細胞を移植する、革新的な臨床療法の開発である。</p> <p>MyoCell療法の中核となるのは、ヒトによる臨床試験が行われてきた新技術で、過去6年間で84名が申請し、うち70名の患者を治療した。MyoCellの最新の臨床試験は、SEISMIC Trialで、ヨーロッパ各国の40名の患者で第二相(Phase II)臨床試験を完了した。また、米国では、20名の患者で行った第一相(Phase I)投与量増加臨床試験、MYOHEART Trialが完了した。2007年1月にSEISMIC TrialとMYOHEART Trialの中間結果が発表され、2008年の第一四半期には、最終的な結果が見込まれている。また、当社は米国食品医薬品局(FDA)の審査に合格して、北米、ヨーロッパ、およびイスラエルの多施設にわたり、患者330名で行うMyoCellの第二相(Phase II)及び第三相(Phase III)臨床試験、MARVEL Trialが実施できるようになった。2007年10月24日にMARVEL Trialの最初の患者のMyoCell移植手順を完了し、MARVEL Trialの最終データが2009年の第三四半期には利用できることを目指している。</p> <p>MARVEL Trialの結果からMyoCellの安全性と有効性の証拠が統計的に意義ある形で示された場合、このMARVEL Trialを主試験とするように、米国食品医薬品局(FDA)に依頼するための十分な根拠になると、当社は期待している。SEISMIC、MYOHEART、MARVELの各臨床試験は、急性又は慢性の損傷を心臓にもつ患者の治療において、MyoCellが安全で有効であることを検査で示せるように設計されている。当局がMyoCellの認可をした場合には、心臓内科医がインターベンション治療を行うときに使用するMyoCell細胞の培養サービスを提供することで、利益を得ることを当社は見込んでいる。</p> <p>当社がもつ研究者とのパイプラインには、急性心臓疾患の自己脂肪細胞療法、Bioheart Acute Cell Therapy、増殖因子の特徴が追加されるように遺伝子操作した自己細胞による治療法、MyoCell II -SDF-1などの、心臓疾患治療に役立つ数多くの将来的な製品がある。</p> <p>MyoCell MyoCellは、心臓機能を改善するための臨床治療法で、患者が心臓発作やその他の原因により、重度の心臓疾患を患って2008年の第1四半期に行ったSEISMIC Trial、MYOHEART TrialなどのMyoCellの臨床試験は、主として、ニューヨーク心臓協会(NYHA)の心臓2008年の第1四半期に分かるSEISMIC Trialの最終データが、全体として中間報告のデータとほぼ一致する結果だった場合には、MyoCellの第4四半期末までに、当社は、MARVEL Trial臨床試験のすべての患者の受付と治療を開始する予定である。臨床試験の患者が資金提供した研究のほかにも、臨床試験の対象になっている筋芽細胞を基礎とした臨床療法が少なくとも11件あり、325人を追跡している。</p> <p>NYHAのクラスII、クラスIIIに分類される心不全患者に対する治療について、相当な規模の市場があると当社は見込んでいる。米心臓病学会(AHA)のガイドライン MyoCellに加え、当社には慢性、急性心臓疾患治療を目的とした、いくつかの関連段階の細胞治療技術と関連医療デバイス Bioheart急性心筋梗塞細胞治療(Bioheart Acute Cell Therapy) (2007年の第1四半期に動物実験を開始し、治療許可申請(IND)を2007年10月にFDAに提出した) TGI1200脂肪組織プロセスシステム(TGI1200Adipose Tissue Processing System) (Bioheart急性心筋梗塞細胞治療[Bioheart Acute Cell Therapy]) MyoCath(第二相臨床試験-心筋の生体的治療に使われる、使い捨てのendovascularカテーテル) MyoCath II(2007年の第三四半期に動物実験開始)-第二世代の使い捨て多方向(multidirectional)カテーテルで、心筋の生体的治療で、BioPace(臨床試験の前段階)-心臓の上部心室の電気的乱流によって起こる慢性不整脈の細胞療法。</p> <p>AlloCell (臨床試験の前段階) -第三者ドナーから得た筋芽細胞や自己筋芽細胞による慢性心疾患の細胞療法。</p> |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物輸 送技術 | 生体材 料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の解 析技術 | web | 概要 |
|-----|----------------------|--------|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|------------------------|---|
| 27 | Bionime | Taiwan | | | | | 1 | | http://www.bionime.com | <p>2003年4月に設立された、BioNime社は、バイオテクノロジーと医薬試験分野でリーダーを目指してきた。医薬試験分野の事業は、試験と試験装置のふたつの分野に分けられる。BIONIME社の投資により開発された製品「血糖モニターとグルコース片」は、試験と医療機器の分野を結ぶものである。</p> <p>医学、生化学、精密機器など、異なる分野のテクノロジーを統合すれば、革新的開発により成功する機会が十分であると当社は考えている。</p> <p>当社経営陣は、異なる部門の専門家により構成されている。20年以上の実績をもつ電子ビジネス専門家、台湾と海外に拠点を置く電気化学研究所、有名な国内企業と設計専門家などである。これらのチームによる中核技術は、電気化学血糖モニターと試験薬で、医薬試験機器の研究開発と製造を専門としている。医学、化学、エレクトロニクス、システム設計、精密機器、および最新テクノロジーと、特許により保護された当社独自のテクノロジーや生産プロセスを統合して、最先端の高度専門技術を生み出す。2003年10月に研究所で準備試験に合格したグルコース試験片を使い、当社は新しい時代のセンサー構造を生み出す。この技術は、高い精度と高い安定性と競争力をもつ先進的な製品を開発するべく何百もの特許を保有する巨大メーカーをも超えるものであった。2006年に当社の中核テクノロジーは特許を取得した。さらに、当社が現在もっている、近く特許取得見込みのテクノロジーや特許出願中のテクノロジーや設計は15件を超えている。BIONIME社は、現在、世界トップレベルのメーカーと競合し、協力関係を結ぶだけの実力をもっている。</p> <p>台湾に拠点をもちエレクトロニクス分野の研究開発や製造の利点と、スイスに基盤をもつ精巧な設計の利点を生かして、BIONIME社は、スマートなアプリケーションの製品を製造するため、生化学、薬学、及びエレクトロニクスの専門技術を統合する。台湾を本拠地と位置づけ、BIONIME社は、主要市場としてヨーロッパ、米国、中国をターゲットとしている。その基盤を台湾にしっかりと確立する一方で、BIONIME社は、広く世界市場へ進出する予定である。欧米市場にさらに近づいたためにも、BIONIME社はその市場開拓を進めると、欧米に向け海外拠点の設立による進出をしていく。</p> <p>BIONIME社の社名の由来「BIONIME社」の社名に「バイオ(BIO)」は、バイオセンサーから由来する。また、「NIME」は、バイオセンサーの中心技術を表している。この2つの単語の組み合わせが、当社の基本理念を表現する。</p> <p>BIONIME社は、バイオセンサーの開発に力を入れている。もちろん、当社が目指すのは、最先端の「バイオ(BIO)」センサーの開発を「Biophan社は、医療機器分野において最先端テクノロジーの開発とマーケティングをする会社である。当社の目標は、より良い医療を提供するために必要なバイオメディカルデバイスの開発である。Biophan社は、その子会社であるMyotech社を通じて、心筋梗塞の治療法を大きく改善する可能性をもつ、新しい非血液接触性の心臓ポンプの循環機能サポートシステム (Circulatory Support System: CSS)の開発と商品化を目指している。</p> <p>革新的技術と開発によるリーダーシップで、Biophan社は今後大きく成長するよう努めている。現在、40件以上の米国特許の独占的ライセンスを所有し、また、米国内及び海外で出願中の特許が60件以上ある。</p> <p>Biophan社は、そのパートナー企業や顧客の品質により、当社の技術的なリーダーシップを裏証してきた。2005年、Biophan社は Boston Scientific Corporation社とライセンス契約を締結した。2007年には、Medtronic社にMRIの安全性に関する特許を1100万ドルで売却した。また、Biophan社は、ナノテクノロジー開発を行っている米航空宇宙局(NASA)のエイムズ研究センターとの共同開発の契約もしている。</p> <p>経営理念: 市場に強い焦点を合わせるBiophan社は、医療機器デバイスの市場で、有力で競争力をもった製品を企業に提供するために、特許で保護される斬新な技術開発を目指す会社である。現在、Biophan社が力を入れているのは、子会社であるMyotech社による循環器サポート機器の市場である。今後も、奨学金制度やパートナーシップを通じて、Biophan社は斬新なテクノロジーのバイ</p> |
| 28 | Biophan Technologies | USA | | | 1 | | 1 | | http://www.biophan.com | |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物輸送技術 | 生体材 料 | 埋立型 機器 | 手術用 器具、 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・構 造の解 析技術 | web | 概要 |
|-----|--------------------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|---|---|
| 29 | BioScan Technologies | Israel | | | 1 | 1 | 1 | | http://www.bioscantech.com | BioScanは、ユニークな独自技術により、心血管疾患の診療で革命的進歩となる光学超音波技術を開発した。レーザテクノロジーと超音波検査テクノロジーが、ひとつのデバイスに統合され、さまざまな診断法と治療法の可能性を医療現場に提供する。 ライトワイヤ(LightWire): ライトワイヤ(LightWire)は、直径0.35mmのイメージ画像データ誘導ワイヤである。通常の冠状動脈ガイドワイヤと同じサイズで、形状、機能、取扱い特性も大差はない。 ライトワイヤ(LightWire)で取得したデータは、ArteroScanコンソールにリアルタイムで送られる。経皮的冠動脈形成(PCI)治療で、ArteroScanコンソールが管腔内や脈管の画像データをリアルタイムで表示し、インターベンション治療担当の心臓内科医にとって、安全で精度の高い治療を提供する。これにより、治療にかかる時間とコストの削減が可能になる。 |
| 30 | BIOSEAR H MEDICAL PRODUCT S | USA | | 1 | | 1 | | | http://www.biosearch.com/ | 2006年の新製品は、様々な親水性コーティングに加えられる新しい非薬品、非溶出の抗菌性コーティング剤である。湿性(水和)コーティングはぬるぬるし、乾性コーティングは乾き摩擦を抑える。当社は、シリコーン製バルーン、ガイドワイヤ、ステンレス鋼とNITi、C-Flex、PVC、ポリウレタン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリイミドなどをコーティングする技術を開発した。「FDA GMP」および「ISO 13485-2003」の条件を満たす当社の契約医療機器・カテーテル製造事業は成長を続けている。 様々な親水性のコーティングに色を加えることもできる。 |
| 31 | Biosignetic s | USA | | | | | 1 | | http://www.biosignetics.com | 当社の使命: 当社は、聴診(auscultation cardiaca, abhorrchen des herzens mit dem stethoskop, auskultation des herzens, le jeu cardiaque d'auscultation)と心疾患の早期発見のための非侵襲的治療のための心音に基づくソフトウェア診断ツールの開発をリードする専門企業である。必要なソフトウェアと診断法を開発し、心音、収縮雑音、拡張期雑音、S3、S4音、クリック、S1及びS2分裂音(A2、P2成分)を解析して、さらに理解を深めるための調査研究を行う。 当社のフォーカス: 心音と心雑音の表示、記録、再生、分類と解析 2004年1月に設立されたBiosignetics社は、ボストンから北へ45分の距離にある、ニューハンプシャー州エクセターにある新進の中小企業である。安価で広範囲に利用できる早期診断用の心臓診断システムを開発だけを目標として、それを当社の使命として設立された。参入市場は心臓血管の分野で、心音の分析、監視及び診断を専門にしている。短期の製品戦略は、心音データの収集のため、電子聴診器を使ったソフトウェアを開発し、商品展開することである。Biosignetics社は、心臓の音のエネルギを致す心音計(PCG)ソフトウェアを開発し、現在特許出願中(USPTO 60/546,742)である。 |
| 32 | Biotronik y | German y | | | | 1 | | | http://www.biotronik.de/sixcms/detail.php/337 | 現在、当社が提供する製品は、教育的、非臨床的研究市場に狙いを定めた、心音データベースで動く種類のソフトウェアである。また、GMPや品質保証システムの認証取得、規制当局である米国食品医薬品局(FDA)の認可申請に取り組んでいる。 BIOTRONIKは、生物医学技術分野における欧州の大手企業である。当社は、血管インターベンションおよび心臓の電気療法のための装置に重点を置いている。当社の製品は、医師が生命を救うこと、および患者の生活の質を高めることに役立つ。 BIOTRONIKは世界的なネットワークを運営しており、3,400人の従業員がBIOTRONIK製品の研究、開発、製造、販売に従事し、全ての大陸の顧客をサポートしている。 |
| 33 | Boston Scientific | USA | | 1 | 1 | 1 | | | http://www.bostonscientific.com | 当社のモットー: 「治療の道具としての技術」 当社の創設者であるMax Schaldach博士は、約40年前にドイツ初のペースメーカーを開発した。 BIOTRONIKはその後ずっと、患者のケアに重点を置き、革新的なソリューションを開発してきた。専門医および研究者との密接な協力が当社の特徴となっている。このようなアプローチにより、アイデアを販売可能な製品に発展させることが大幅に促される。 12の事業、25年以上に渡る低侵襲の医療機器業界におけるバイオニアアとして貢献しています。 |

| No. | 企業名 | 国 | 新薬や 薬物療法 技術 | 生体材 科 | 埋込型 機器 | 手術用 器具・ 治療器 | 診断技 術 | 生命機 能・機 器の製 造技術 | web | 概要 |
|-----|--------------------|---------|-------------------|----------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|---|---|
| 34 | BrainLab AG | Germany | | | | 1 | 1 | | http://www.brainlab.com/ | BrainLABが誕生したのは、Stefan Vilsmeierが当時利用されていた神経外科治療向けの面倒なプログラムに不満を抱き、手術計画・ナビゲーション向けの初のマウス制御、メニュー駆動式のソフトウェアとなるものに関する仕事を始めた時である。 18年後の今、BrainLABは、画像誘導手術および定位放射線外科において、受賞歴のある革新的企業となっている。BrainLABは世界中の16ヶ所のオフィスに950人以上の従業員を擁し、ソフトウェア駆動式の医療機器の開発、製造、販売に従事している。 BrainLABのソリューションにより、単一のシステムから神経外科、整形外科、ENT、OMFから骨柱・外傷、腫瘍まで全ての下位専門分野をカバーするデジタルで統合された病院まで拡張することが可能になる。 2000年に設立されたBrainsGateは、中枢神経系（CNS）疾患で苦しむ患者を対象に革新的な治療法を開発することに専心する医療機器企業である。 BrainsGateの技術基盤には、翼口蓋神経節（SPG）、すなわち脳血流量を増加させることで知られている神経中枢の電気刺激などがある。 BrainsGateはその技術に対するいくつかの用途を探求しており、現在、2つの方向性に注目している。それは急性虚血性脳卒中の治療、および血液脳関門の透過性を上昇させて薬剤を中枢神経系に送達することである。 その技術を足場に、当社は、低侵襲的で菌の治療と同様な局所麻酔手術を実施し、極小型電極を口蓋に移植する方法に基づくISSを開発した。 当社は、虚血性脳卒中および薬剤送達用途を対象に臨床試験を開始し、既にその治療法の安全性と実現可能性が立証され、50例近くの患者から有効性の兆候が得られた。 BrainsGateの投資企業は、Boston Scientific、Elron Electronics Industries、Pitango Venture Capital、Alice VenturesおよびInfinity Venturesなどがある。BrainsGateはイスラエルのRa'ananaに本社を置いている。 |
| 35 | BrainsGate | Israel | 1 | | | 1 | | | http://www.brainsgate.com | BrainsGateは、非侵襲的心臓病診断向けの製品の研究、開発、商品化に従事するヘルスケア企業である。当社は、革新的な技術を利用して、心臓病診断の主な問題点、すなわちその特定の心臓死の危険を冒すという点に対処している。突然の心臓停止は、全ての心臓死の約3分の1を占め、米国では毎年400,000人以上の死亡に相当する。 当社の診断製品には、マイクロポルトT波交互脈（MTWA）の測定のための当社独自の技術が組み込まれている。マイクロポルトT波交互脈は、患者の鼓動のT波部分におけるごくわずかな心拍間隔の変動である。マイクロポルトT波交互脈検査の実行時に当社の製品・技術を利用することで、そのようなわずかな鼓動の変化を検出し、百万分の1ポルト単位まで測定することができる。 公着されている幅広い臨床データによれば、生死にかかわらず、生死にかかわらず不整脈の症状がある患者、あるいはその危険性がある患者は、MTWA検査が正常または陰性である場合、突然の心臓死のリスクが非常に低い。一方、MTWA検査が異常または陽性である患者は、突然死を含め、その後の突然の心臓死のリスクが高い。このようなデータは、突然死を予測するうえで、侵襲性の「ゴールドスタンダード」の電気生理学的調査と匹敵する、またはそれよりも優れている唯一の非侵襲検査が当社のMTWA技術であることを実証していると思われる。 |
| 36 | Cambridge Heart | USA | | | 1 | 1 | 1 | | http://www.cambridgeheart.com | Cambridge Heartは、非侵襲的心臓病診断向けの製品の研究、開発、商品化に従事するヘルスケア企業である。当社は、革新的な技術を利用して、心臓病診断の主な問題点、すなわちその特定の心臓死の危険を冒すという点に対処している。突然の心臓停止は、全ての心臓死の約3分の1を占め、米国では毎年400,000人以上の死亡に相当する。 当社の診断製品には、マイクロポルトT波交互脈（MTWA）の測定のための当社独自の技術が組み込まれている。マイクロポルトT波交互脈は、患者の鼓動のT波部分におけるごくわずかな心拍間隔の変動である。マイクロポルトT波交互脈検査の実行時に当社の製品・技術を利用することで、そのようなわずかな鼓動の変化を検出し、百万分の1ポルト単位まで測定することができる。 公着されている幅広い臨床データによれば、生死にかかわらず、生死にかかわらず不整脈の症状がある患者、あるいはその危険性がある患者は、MTWA検査が正常または陰性である場合、突然の心臓死のリスクが非常に低い。一方、MTWA検査が異常または陽性である患者は、突然死を含め、その後の突然の心臓死のリスクが高い。このようなデータは、突然死を予測するうえで、侵襲性の「ゴールドスタンダード」の電気生理学的調査と匹敵する、またはそれよりも優れている唯一の非侵襲検査が当社のMTWA技術であることを実証していると思われる。 |

| No. | 企業名 | 国 | 創薬や 薬物搬送技術 | 生体材 生体材料 | 埋込型 機器 | 手術用 器具、 治療器 | 診断技 術 | 生命医 療・構 造の研 究技術 | web | 概要 |
|-----|--------------------|-----|---------------|-------------|-----------|-------------------|----------|--------------------------|----------------------------------|---|
| 37 | Cardiac Dimensions | USA | | 1 | 1 | | | | http://www.cardiacdimensions.com | <p>Cardiac Dimensions, Inc.社はうっ血性心不全(CHF)を伴った僧帽弁逆流の治療用の低侵襲性の埋込み型製品を開発している。初期にベンチャー支援を受けた企業である。この輪状形成術の経皮的アプローチはカテーテルを中心とした運搬システムを経由して大動脈/冠動脈に器具を埋め込むことにより達成される。インプラントは弁を囲む僧帽弁輪が新しい形態になるように設計され、僧帽弁逆流を減少させている。</p> <p>世界中で2100万人以上の人々がCHFを患っており米国では500万人以上にとり、その数は急速に増加している。僧帽弁逆流の発症はこれらの患者では一般的で、CHFの患者の罹患率と死亡率に著明に影響を与えている。</p> <p>Cardiac Science社は、心臓病の診断と治療用の製品の開発、製作、販売とサービスの世界的リーダーである。Cardiac Science, Inc.社に Quinton Cardiology Systems社が吸収合併され、2005年9月に設立され、被合併会社は心臓医療機器市場での豊富な開発技術の実績をもちあわせている。</p> |
| 38 | Cardiac Science | USA | | | | 1 | 1 | | http://www.cardiacscience.com | <p>Cardiac Science Corporationは、心臓を保護し生命を救う手助けとなる広範囲の心臓病領域の製品とサービスを提供している。心臓図、心臓負荷システム、ホルターモニターといった心臓病初期の同定のために考案された機器から、心臓病のリハビリテーションと心臓関連データ管理を可能にする高性能システム、医療と一般の両市場で突然の心停止の患者を援助する自動体外式除細動器(AEDs)を含む画期的な特許取得除細動器まで多岐にわたる。</p> <p>当社の製品はBurdick®、Powerheart® および Quinton® のブランドネームで販売されている。</p> <p>CardiacAssist社は、ペンシルバニア州ピッツバーグを拠点とする医療機器企業であり、心機能補助装置の開発、製造、販売に専ら従事している。当社は1996年に設立され、心臓専門医・心臓外科医向けの一時的な循環サポートシステムを提供するための独特かつ独自のプラットフォーム技術を開発してきた。</p> |
| 39 | CardiacAssist | USA | | | 1 | 1 | | | http://www.cardiacassist.com | <p>当社の使命： 医療費を減らし、患者の結果を改善する新しいソリューションを提供する。 低侵襲性で広範な患者に対応し、心臓カテーテル検査室で患者が有効な心機能補助を受けるための応答時間を改善する製品を心臓専門医・心臓外科医に提供する。 薬物治療は、急性心不全を患う患者の助けになる可能性があるが、IABP(大動脈内バルーン・ポンプ)治療を伴う、あるいは伴わない最大限の薬物療法に反応しない患者もある。機械的な循環サポートを早く配置することが成功を決定付ける重大な要因であることを示す証拠が浮上しつつある。</p> <p>従って、心臓専門医や心臓外科医は、以下の方法により深刻な心不全患者の罹病率および死亡率を引き下げるための新しい治療ソリューションを求めている。</p> <p>早期の循環サポートの設定 心室の負荷の除去と終末器官の再かん流の併用</p> <p>低侵襲性のアプローチ CardiacAssistは、上記の要件を満たす革新的な製品を提供することに注力している。</p> |
| 40 | Cardiak | UK | | | 1 | 1 | | | http://www.cardiak.co.uk | <p>2000年11月、多数の一流の臨床医、研究者、技術者および医療機器開発者が、現在の機器よりもより広範囲の患者グループに適可能な機械的循環サポートシステムの開発を目的として協力体制に入った。</p> <p>その努力がついに、Cardiak社の主力商品、akpulsorとして結実した。</p> <p>当社は、2002年9月26日にHarefield Cardiac Limited in England No.04546547として登録され、2006年に社名をCardiak Ltdと改めた。Cardiak Ltd社は、英国で21 Wilson Street, London EC2M 2TDと住所登録されている。</p> <p>2006年の基金資金の拠出以来、Cardiak社は最初のフィージビリティスタディをakpulsor機器で成功裏に完了し、現在、機器最適化プログラムを開始している。</p> |