

**立体構造が複雑な先天性心疾患の手術支援を目指す
「超軟質実物大 3D 心臓モデル」
の医療機器薬事承認申請手続き完了のお知らせ**

この度、立体構造が複雑な先天性心疾患の手術支援を可能とする「超軟質実物大 3D 心臓モデル（以下、3D 心臓モデル）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、Pmda）※¹に管理医療機器として承認申請を行い、2022年10月31日付けで受理されましたのでお知らせいたします。

本製品は、先天性心疾患患者個々の心臓のマルチスライス CT データをもとに実物大で再現され、かつ縫合や切開が可能な超軟質樹脂で製作されたテーラーメイド機器となります。

3D 心臓モデルは、先天性心疾患の形態診断をこれまで以上に正確に行うとともに、心臓外科手術を安全かつ良好な予後を得ることが可能となる機器を目指し、国立循環器病研究センター(略称：国循)との医工連携の末に開発されました。

2011年より本製品の開発をスタートし、2020年2月19日～12月4日の期間にて先天性心疾患の3Dモデルとして世界初となる多施設共同の医師主導治験※²を実施。

当該治験では、その高い有用性と安全性が確認され、診断機器としての有益性を確認しております。

今後は、Pmda による承認審査を経た後、保険償還を目指し 2024 年の販売開始を目指しております。

※1：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、厚生労働省所管の独立行政法人である。医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図る事や、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行うなど、国民保健の向上に資することを目的とした法人である。

※2：「超軟質実物大 3D 心臓モデル」の有用性検証試験（医師主導治験）

治験参加施設は、京都府立医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、静岡県立こども病院、岡山大学病院、国循の全国5施設で実施。治験終了届は2021年2月17日。本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医工連携事業化推進事業「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への3Dモデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」（平成29-令和元年度）の支援により実施されました。

【本内容の問い合わせ先】

株式会社クロスメディカル 営業グループ 担当：石田・山本・菅原

Phone: 075-612-3900 / Fax: 075-612-6200