

2018年4月8日  
バイオチューブ株式会社

## 下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型の

### 「先駆け審査指定制度」対象品目指定について

バイオチューブ株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が開発を進めている「下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型（仮称）（以下「本品」）」について、重症下肢虚血の治療を対象として、厚生労働省より「先駆け審査指定制度<sup>\*</sup>」の対象品目に指定されたことをお知らせいたします。[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_04339.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04339.html)

「先駆け審査指定制度」は、有効な治療法が少なく、かつ重篤性の高い疾患に対して、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品などを世界に先駆けて早期に実用化すべく、日本での開発を促進する制度です。治療法の画期性、対象疾患の重篤性、極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思、の4要件を満たして対象品目に指定されると、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっています。

重症下肢虚血に対する血行再建治療として血管内治療やバイパス手術が行われますが、長期開存性が低く、特に膝より下の末梢動脈で使用可能な小口径（5mm以下）の人工血管が存在しないことから、重症下肢虚血の患者は下肢の切断に至ることがあります。

本品は、生体内組織形成術（iBTA）による管状コラーゲン組織体（以下「バイオチューブ」）を作製するための鋳型であり、患者の皮下に1、2か月埋入することで、自身のコラーゲン組織からなるバイオチューブを作製することができます。バイオチューブは自己の組織であるため拒絶反応を惹き起こさず、移植後に血管の細胞が浸潤して自己の血管として再生することで長期開存が期待されます。重症下肢虚血患者に対して、本品を用いて作製したバイオチューブをバイパス用人工血管として使用することで、膝下血行不全病態の改善や下肢切断回避等の治療効果が期待されます。

当社は、重症下肢虚血の患者さんに新しい治療選択肢を提供できるよう、本品の開発を加速させてまいります。

以上

### 重症下肢虚血について

動脈の閉塞により下肢への血行が悪くなり、安静時にも痛みがあり、足先に難治性の潰瘍や壊死が生じた状態。進行すると壊死が広がり、下肢の切断が必要となり、国内では年間約2万人の患者が下肢切断に至っています。

### 生体内組織形成術 (iBTA) について

体内に異物を埋め込んだ際に、異物を隔離するために周囲をコラーゲン組織で覆う、「カプセル化反応」を応用した医療技術です。皮下に金属や高分子性の鋳型を留置することで、鋳型内部に形成される患者自身のコラーゲン組織を移植用組織として使用します。体外での細胞培養工程を必要とせず、鋳型の埋め込みのみで所望の形状の移植用組織を自動的に作製できるため、安全性や経済性に優れています。