

帝人が小児向け修復シート

心臓の穴 繊維技術で塞ぐ

2種類の糸駆使 強度と伸縮性両立

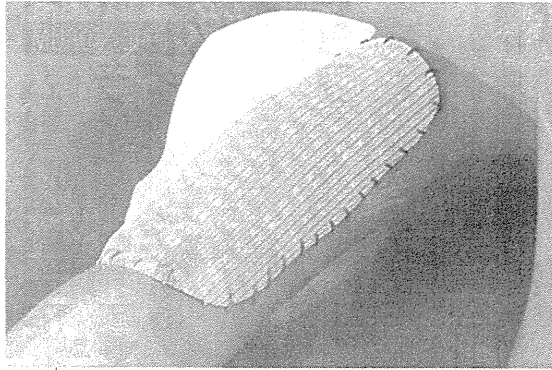
帝人は大阪医科大学（大阪府高槻市）とニット生地製造の福井経編興業（福井市）と共同で、小児向けに穴が開いた心臓を修復するシートを開発する。体の組織に吸収される素材で、移植した後も成長に合わせて拡張する。従来製品は伸びにくくシートを貼った部分だけ血管が育たない課題があった。2019年度に臨床試験（治験）を始め、21年の発売を目指す。

移植後も成長に応じ拡張

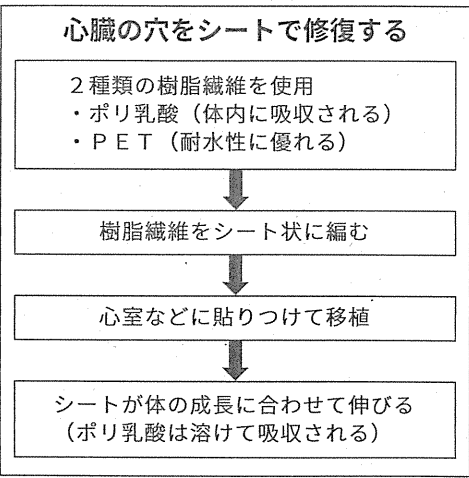
大阪医科大で小児心臓血管外科を専門とする根本慎太郎教授の研究成果を基に開発する。福井経編興業は繊細な絹糸を編む技術を持ち、医療機器の品質保証に向けて17年に国際標準化機構（ISO）の規格を取得。人工血管も開発している。帝人は医療機器や医薬品の研究開発で培った、治験や製造販売承認申請に関するノウハウを提供する。実用化後は営業活動や販売も担う。

生まれつき心室や心房の壁に穴が開いていたり、血管が狭かったりする「心室中隔欠損」の手術に用いる。心室中隔欠損の患者は酸素が足りずに呼吸困難を引き起こし、意識喪失や全身けいれんを起こす可能性もある。健康な生活を送るためには人工シートで穴を塞ぐ手術が必要となる。ただこれまで使われることが多かった合成樹脂の延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）

今回開発するシートは、素材には、植物由来で体内に吸収される特徴があるポリ乳酸繊維と、ポリエチレンの一種で耐水性



修復シートは小児用の心臓手術で用いる



などに優れるポリエチレンテレフタレート（PET）繊維を使う。性質の異なる2種類の繊維を1つのシートに編み込むのは高い技術が必要だが、福井経編興業の技術を活用し、糸の配列や編み方の工夫で強い強度と伸縮性を兼ね備えたシートを実現した。

シートは患部の大きさや形に合わせて切り出して使う。ポリ乳酸繊維は術後に溶け出し、組織の一部として吸収され、ほかは血管の壁と一体化する。シート全体が体の成長に応じて最大で2倍ほどに伸びる。従来製品では成長過程でシートの大さを変えざる手術や血管を広げるカテーテル手術を受ける必要があり、新製品なら患者の身体的負担を大幅に減らせる。体の成長に合わせて大きさが変わるシートは世界初とみられる。

帝人などは新たなシートを日本で実用化した後は海外にも展開する計画で、まず22年をメドに米国での発売を目指す。心臓修復以外にも伸長性が求められる医療材料への応用を検討する。

（松重千紘）

従来のシートは、米W Lゴア&アソシエイツ（アラバマ州）と米医療機器のエドワーズライフサイエンス（カリフォルニア州）が主なメーカーだった。製造国の規制変更により入手困難になる可能性もあり、日本で製造できれば安定した供給が可能になる。

新たなシートは18年4月に厚生労働省から「先駆け審査指定制度」の対象品目としての指定を受