

# 心臓病学における 先駆的イノベーション

心血管治療の未来を形作るトレンド、技術、戦略



ホワイトペーパー



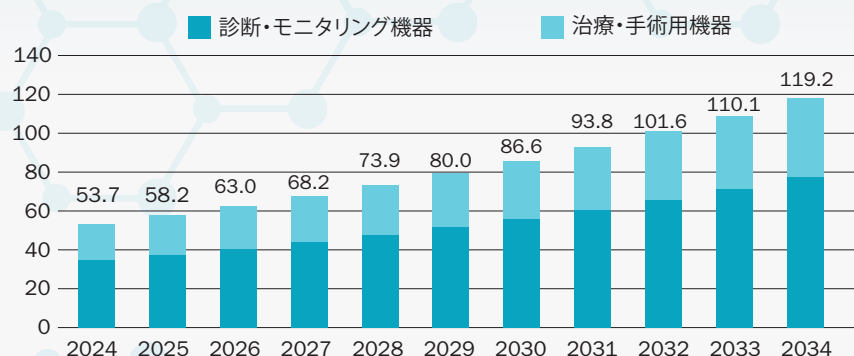
# はじめに

心臓病学分野は、急速な技術進歩と進化する患者のニーズによって、大きな変革期を迎えています。医療機器は非常に革新的であり、心血管疾患の診断、モニタリング、治療において重要な役割を果たしています。

ウェアラブル心電図モニターから高度なパルスフィールドアブレーション (PFA) カテーテル技術まで、これらのデバイスは患者ケアに革命をもたらし、早期発見とより精密なインターベンションを可能にしました。世界の心血管デバイス市場規模は2024年に536億7000万米ドルと評価され、2025年から2030年<sup>1</sup>にかけて年平均成長率 (CAGR) 8.4%で成長すると予測されています。

## 心血管市場

製品タイプ別市場規模、2024年～2034年 (10億米ドル)



市場の年平均成長率 (CAGR)

**8.3%**

2034年の予測市場規模 (米ドル)

**1,192億ドル**

本ホワイトペーパーでは、心臓病学におけるダイナミックな変化の全体像を詳しく解説し、最新のトレンド、技術のブレークスルー、そして心臓病学デバイスと治療法の展望に焦点を当てます。医療機器の相手先ブランド名製造会社 (OEM) が直面する課題と機会を探り、この複雑な状況を乗り切る上で開発製造受託 (CDM) パートナーが果たす重要な役割について論じます。本稿は、次世代の心血管治療を定義する先駆的なイノベーションを開発・提供するための明確なロードマップを提供することを目的としています。

## 心臓病学医療機器市場の成長要因

- 運動不足、高ナトリウム摂取、過度のアルコール消費、喫煙などの人間行動要因
- 高血圧、高空腹時血漿ブドウ糖、高BMI、高レベルの低密度リポタンパク質 (LDL) コレステロール、糖尿病などの代謝要因
- 大気汚染などの環境要因
- コレステロールおよび脂質代謝を調節する遺伝子の遺伝的変異



# 業界の課題

市場が成長する一方で、医療機器 OEM は次の 3 つの差し迫った課題に直面しています：

## 規制の複雑化

心臓病学分野では、患者の命がその性能に直接依存することが多いため、デバイスは安全性、正確性、信頼性の高い基準を満たすことが求められます。これは、OEM が厳格なテスト、臨床試験、規制当局からの承認に多大な時間とリソースを投資しなければならないことを意味します。規制が進化する中で、競争力を維持しつつコンプライアンスを遵守し続けることは、継続的な課題となっています。

## 技術進歩の速さ

AI を活用した診断、デバイスの小型化、遠隔医療の統合といったイノベーションによる急速な技術進歩は、OEM が常に適応し、時代に乗り遅れないようにしなければならないことを意味します。医療機器の小型化を維持しつつ、機能を追加することで複雑性が増しており、革新的な製造ソリューションが求められています。市場投入までのスピードが重要である中で、最先端の機能と費用対効果、使いやすさ、耐久性のバランスを取ることは、繊細な作業です。

## サプライチェーンの強靭性

心臓病学デバイスの生産は、専門的なコンポーネントに依存することが多く、その一部は世界的な供給不足や地政学的リスクの影響を受ける可能性があります。OEM は、製造における品質と一貫性を確保しつつ、強靭なサプライチェーンを確立しなければなりません。



# 心臓病学における技術的進歩

過去25年間で、心臓および血管疾患の治療は、冠動脈疾患の血行再建術、大動脈弁置換術、大動脈瘤の修復、電気生理学およびペーシングという4つの主要分野で大きく進化しました。

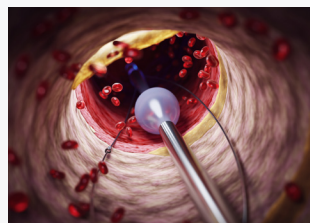
かつては侵襲的だったこれらの治療法は、生体吸収性および薬剤溶出性の治療法を頻繁に利用する経カテーテル手技のおかげで、患者の予後を改善しています。

## 冠動脈疾患治療の進化



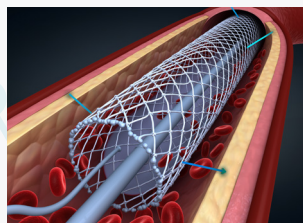
開心術 CABG

1960s



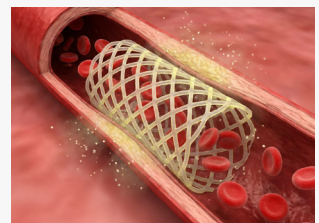
バルーン血管形成術

1970s



ベアメタル  
ステント

1990s



薬剤溶出  
ステント

2002

生体吸収性薬剤溶出  
スキャフォールド

2013 以降



## カテーテルベースのイノベーション

カテーテルベースのイノベーションは、どの治療法をサポートするかにかかわらず、設計構造、材料選定、構築技術、製造プロセスの共通原則に一貫して依存しています。

## 電気生理学 (EP) アブレーション

EPカテーテルアブレーションは、不整脈の精密治療におけるゴールドスタンダードとして急速に普及しています。パルスフィールドアブレーション(PFA)のようなイノベーションは、従来の熱アブレーション技術に代わる、より安全で効果的な選択肢を提供します。リアルタイムでの焼灼部位評価は、もう一つの画期的な進歩であり、臨床医が手技中に治療効果をモニタリングし、より良い結果を得ることを可能にします。高度なマッピングシステムと先進的なアブレーションデバイスにより、不整脈治療はより効率的で身近なものになっています。これらの技術が進化するにつれて、患者の回復時間を短縮し、合併症のリスクを低減し、全体的なケアの質を向上させることが期待されます。



## 経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR)

TAVRは弁置換術に革命をもたらし、開心術では大きなリスクに直面する可能性のある大動脈弁狭窄症の患者に、低侵襲のソリューションを提供しています。脳塞栓保護デバイスのようなイノベーションは、手技中の脳卒中リスクを低減し、患者の予後をさらに向上させています。さらに、弁の耐久性と送達システムの進歩により、この手技の適用範囲はより若く、低リスクの患者へと拡大しています。



## 人工血管

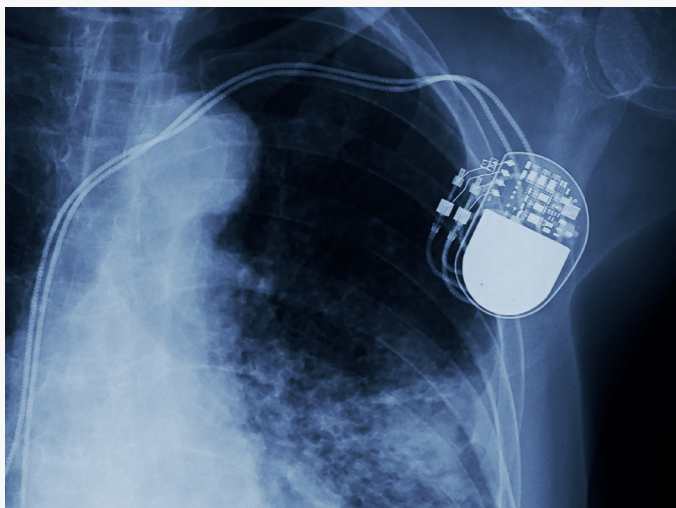
人工血管は、特に低侵襲の大動脈瘤修復技術において大きな進歩を遂げています。この分野のある医療機器OEMは、展開の容易さと柔軟性で知られるステントグラフトシステムを有しており、腹部大動脈瘤の治療において個別化されたソリューションを可能にしています。



別の企業は、胸部大動脈瘤に対応するために設計されたステントグラフトシステムを持ち、適合性と耐久性が向上しています。

これらのイノベーションにより、外科医はより高い精度で複雑な手技を行い、同時に患者の回復時間と合併症のリスクを最小限に抑えることができます。

EPアブレーション、TAVR、TMVR、人工血管におけるこれらの進歩は、総合的に心血管治療の様相を変え、患者の予後を改善し、次世代の医療技術の土台を築いています。



## カテーテルベースデバイスの技術的考慮事項

カテーテルベースの心臓病学デバイスの開発を成功させるためには、通常、静脈内で展開されるという特性上、精密なエンジニアリングが不可欠です。これらのデバイスは、血管損傷を避けるために極めて小さく、非外傷性でなければならず、安全で効果的な結果を得るために高い信頼性が求められます。

### 機能要件：

- 低い通過抵抗力：デバイス通過時の抵抗を最小限に抑え、外傷とワークフローの中断を減らす。
- 耐久性のある止血：高圧下や複雑な手技中に血管の完全性を維持する。
- 多径対応：12フレンチゲージ (Fr) の小さな診断用ワイヤーから26Frの大きな治療用デバイスまで、幅広いカテーテルサイズに対応する。

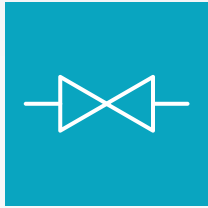
### 設計入力：

- 材料選定
- 形状移行 (硬質/軟質)
- スムーズな関節動作
- デュロメーター選定
- 挿入力と角度
- リーク率とサイズ制約
- カテーテルシステムの内径/外径サイズ要件



## 止血に対応する機能：

心臓カテーテル法、血管造影、ステント留置などの手技中に、体の自然な止血プロセスを模倣またはサポートするために、デバイスは以下の特徴を示します：



### 形状

弁の脱落懸念に対処する設計意図を含む、単一弁またはシールスタックアセンブリ。



### スリット設計

Xスリット、Yスリット、クロススリットなどのカスタム形状は、シールを維持しながら制御された開口を可能にします。



### テーパ/円錐形プロファイル

デバイスの誘導を助け、挿入力とデバイスからの流体逆流を低減します。



### 多層シール

二層または三層のメンブレンは、複雑なアセンブリにおいて機械的完全性を提供し、設計の最適化を向上させ、エンベロープサイズを最小限に抑えます。



### コーティング/表面改質

弁シールが変形した後に元の形状とシール性を回復させ、手技のワークフロー全体でデバイスの途切れない関節動作を助けます。



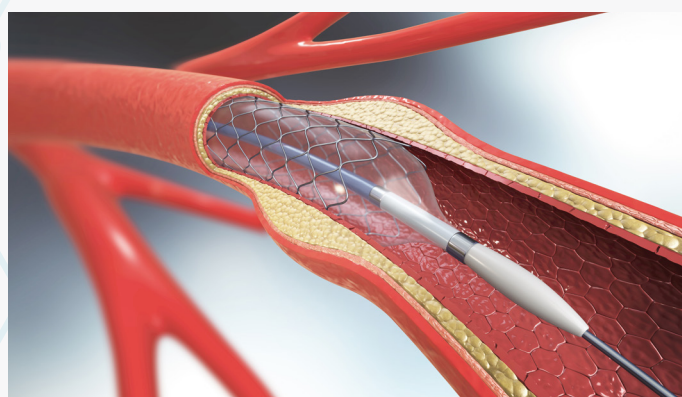
## 材料に関する考慮事項：

材料科学の可能性を最大限に引き出すことは、製品および完成デバイスの性能と価値を高め、製品の差別化を図る最も効率的な方法の一つです。心臓病学デバイスにおける重要な材料の考慮事項は以下の通りです：

- **エラストマー特性**：完全性を失うことなく繰り返し変形・回復でき、意図された用途に適したデュロメーターを持つ生体適合性エラストマー。
- **耐疲労性**：材料は、断裂や永久変形なしに繰り返しの挿入・抜去に耐えなければなりません。
- **低摩擦係数 (COF)**：材料は、使用中に滑らかな動き、低い摩擦、そしてより優れた制御を示す必要があります。これは、配合、コーティング、表面改質技術、または二次加工によって達成されます。
- **滅菌安定性**：材料は、エチレンオキシド (EtO) またはガンマ線滅菌後も、脆くなったり粘着性になったりすることなく安定していなければなりません。材料の安定性は、自動化システムで部品を組み立てる際にも重要な考慮事項です。
- **再シール**：エラストマー材料はスリット加工に再シールしやすい性質があります。これはコンパウンド設計および加工条件により抑制されます。

これらの特性が理解できれば、材料配合や部品設計の調整、特化した製造工程、二次加工の追加など、望ましくない結果を防ぐための措置を講じることができます。

## 製造技術：



- **金型**：肉厚や性能に影響を与えるパーティングラインのずれを避けるために、精密な位置合わせが不可欠です。
- **成形**：プロセス管理により、製品ライフサイクル全体を通じて高い再現性と品質を実現します。
- **スリット加工**：弁のスリットなどの特殊な機能は、特に再シールが重要な機能である場合、部品の適切な機能のために位置や深さの精密な制御が必要です。
- **検査**：視覚的属性の特徴について、高度な自動検査システムを活用します。自動システムは製品を100%検査する能力を備えており、より高い品質、信頼性、一貫性を実現します。



## 心臓病学における人工知能 (AI)

AIは、大量のデータを分析し、医師が患者に対してより正確な診断や治療計画を立てるのを助ける能力を通じて、心臓病学を再構築しています。これには、CTスキャン、MRI、超音波などの画像検査を解釈するためのアルゴリズムの使用や、患者データを分析してパターンを特定し、潜在的な心臓病を予測することが含まれます。

AIはまた、個々のリスク要因や遺伝的構成に基づいた、より個別化された患者治療法の開発にも利用されています。これにより、医師は各患者の特定のニーズに合わせた標的治療計画を作成するのに役立ちます。

心臓病学におけるAIの利用は、診断能力にとどまりません。遠隔患者モニタリングシステムでも活用されており、ウェアラブルセンサーやモニターなどのデバイスが患者の心拍数、血圧、その他のバイタルサインに関するリアルタイムデータを収集します。

この情報は、AIアルゴリズムによって分析され、潜在的な心臓の問題を示唆する可能性のある異常や変化を検出します。

さらに、AIは緊急事態において医師がより正確でタイムリーな決定を下すのを助ける上で重要な役割を果たしています。例えば、患者が胸痛を訴えて救急室に来た場合、AIアルゴリズムは迅速にその症状と病歴を分析し、最善の行動方針を決定することができます。

最後に、電子カルテ、臨床試験、医学文献など、さまざまな情報源から生成される膨大なデータを用いて、AIは人間が検出することがほぼ不可能なパターンや傾向を特定するのに役立ちます。これは、新しい治療法や医薬品の開発、ならびに疾患とその原因のより良い理解につながる可能性があります。



# 心臓病学における主要な治療領域

心臓病学の進化により、いくつかの主要な治療領域が発展し、それぞれが現代の心血管治療に不可欠な多様な製品群を含んでいます：



- **モニタリングとマッピング**：心臓の電氣的活動と構造の詳細な診断を提供するデバイス
- **心臓診断用カテーテル**：様々な心臓疾患を診断・評価するために使用されるツール。
- **インターベンショナル心臓病学デバイス**：血管形成術などの手技で使用されるバルーン、ステント、その他のデバイスが含まれます。
- **心臓リズム管理**：心臓のリズムを調節するペースメーカーや除細動器。
- **植込み型心臓リード**：植込み型デバイスを心筋に接続するワイヤー。
- **構造的な心疾患セグメント**：心臓弁やその他の構造的構成要素を修復または置換するために使用されるデバイス。



# 信頼できるパートナーとの協業

技術の進歩とこれらの主要な治療領域に歩調を合わせるため、医療機器のエンジニアは、プロジェクトの複雑さを深く理解するCDMパートナーを必要とします。OEMは、多様な能力、エンドツーエンドのソリューション、社内材料を提供し、協業へのコミットメントを持つCDMを探すべきです。

最も成功するプログラムは、プロジェクトの構想段階で医療機器OEMとCDMとのパートナーシップから始まります。早期関与の利点には以下が含まれます。



## 部品品質の向上

パーティングライン、抜き勾配、肉厚、溶接接合部の設計など、部品設計に関する要素について適切な検討や提案を行うことで、部品の潜在的な欠陥を減らすのに役立ちます。



## プロジェクト期間の短縮

初期段階で製造性を考慮した設計(DfM)を行うことで、プロセス開発全体における手直しや設計変更の回数を削減できます。



## 製造コストの削減

製造の容易さを考慮して最適化された部品設計は、潜在的な廃棄を減らし、生産の効率化につながります。



## ケースストーリー：LVADでの協業

左心室補助デバイス(LVAD)は、心臓移植を待つ患者や、自然心機能がほぼゼロの状態生活する患者にとって重要なソリューションです。FDAクラスIIIデバイスとして指定されているLVADは、体内に29日以上留置され、左心室から上行大動脈へ酸素化された血液を送り出し、生命維持のための機械的な架け橋として機能します。これにより、脈拍が検出できない患者でも、ほぼ正常な生活を送ることが可能になります。LVADは、バッテリー、電子機器、ソフトウェア、そして複雑な機械的アセンブリを含む数百の部品構成要素からなる高度統合システムです。

トレルボルグは、ある医療機器メーカーからLVAD用の一連の複雑なサブアセンブリとコンポーネントの製造について打診を受けました。その顧客は、ほとんどの材料をすでに指定していたにもかかわらず、製造のスケールアップを効率的かつ効果的に行うのに苦労していました。そこで、堅牢な品質マネジメントシステムを基盤に、大規模かつ長期的なプロジェクトを遂行できる当社の体制に期待を寄せました。デバイスの複雑さは、植込み可能な金属、布地、ポリマー、オーバーモールドされた電子機器に関する専門知識を必要としました。これらの技術に関する知識は、デバイスポンプ、ドライブライン、ストレインリリーフシステム、そして心臓への固定といった重要部位を設計するために不可欠でした。

トレルボルグチームは、プロセスパラメータと知的財産に関する透明性を通じて顧客との信頼関係を築きました。製品開発グループは、初期のプロトタイプサポートを提供し、顧客自身のプロトタイプ効率を向上させるための改善提案を実施しました。ツーリングおよびプロセスエンジニアは、金属部品とシリコンのインサート成形に関する高度な専門知識を提供し、被覆ケーブル部品のための複雑な押出成形において高いプロセス成熟度を示しました。

さらに、品質エンジニアは、顧客の仕様が満たされていることを確認するための最も効果的な検査方法を特定しました。その結果、トレルボルグは、予定より早く製品ラインを立ち上げることに成功し、この生命維持デバイスのための信頼性が高くスケラブルな製造プロセスを顧客に提供することができました。



## 展望

心臓病学の未来は、技術の継続的な進歩と革新的な治療アプローチによって、持続的な成長が期待されます。カテーテルベースのインターベンションと植込み型デバイスは、この進歩の最前線にあり続け、より精密で低侵襲な手技を可能にし、回復時間と全体的な患者の予後を改善します。

重点分野の一つは、より小型で効率的なデバイスの開発であり、これにより治療の精度を高めつつ、患者への身体的負担を軽減します。

さらに、デバイスがその目的を果たした後に体内で安全に分解されることを可能にする生体吸収性材料の導入は、長期的なリスクと合併症を最小限に抑えています。このアプローチは、患者の安全性と快適性を優先する一方で、持続可能な医療ソリューションの必要性にも応えています。これらのイノベーションが進むにつれて、心臓病学の分野は、心臓疾患の予防、診断、治療において著しい改善が見込まれ、最終的には世界中の何百万人もの患者の標準治療を変革することが期待されます。



## 結論

心血管治療の様相は、技術、患者ケア、製造における強力なトレンドによって再形成されています。AI主導型の診断から低侵襲の経カテーテル治療まで、イノベーションは患者の生活を改善するための前例のない機会を創出しています。しかし、規制遵守、サプライチェーン管理、急速な技術変化の複雑さを乗り切るには、深い専門知識と戦略的な協力が必要です。

トレルボルグ メディカル ソリューションズのような知識と経験豊富なCDMと提携することで、医療機器OEMは開発を加速し、製品品質を向上させ、救命技術をより速く市場に投入することができます。私たちは、医療機器企業が意欲的なコンセプトを信頼性が高くスケーラブルなソリューションに変えることを支援します。

## 著者



**ドン・ボニターティ**  
アメリカセグメントディレクター  
Trelleborg Medical Solutions

ボニターティは、米国、EU、APACにおけるTrelleborgの医療機器能力の成長と拡大を主導しています。彼はまた、コンビネーション製品内の有効医薬成分(API)の進歩に関する事業領域の能力強化も管掌しています。ボニターティは、財務実績の評価、市場動向のモニタリング、ターゲット市場や製品ポジショニングを含む市場シェアの分析を担当しています。

ヘルスケアおよび医療業界で20年以上の経験を持つボニターティは、新製品開発から商業化まで、技術および運用チームを率いてきました。彼は、心臓リズム管理(CRM)、神経科学、電気生理学の分野で複数のクラスIIおよびIII製品の立ち上げに成功しています。

1. Cardiovascular Devices Market Size & Share Report, 2030 (grandviewresearch.com)





トレルボルグは、過酷な環境で動作する重要な機器や装置を守るエンジニアード ポリマーソリューションで世界をリードしています。お客様のパフォーマンス向上のために、革新的なソリューションを持続可能な方法で提供しています。

トレルボルグ メディカル ソリューションズは、熱可塑性樹脂、シリコン、およびその他のエラストマーを用いた高度設計ソリューションの開発・製造・供給を行い、医療、バイオテクノロジー、製薬分野の厳しい用途に対応しています。ヘルスケアおよび医療分野のお客様の高度かつ複雑なニーズに応える革新的なソリューションの提供に注力しています。

W W W.TRELLEBORG.COM/ MEDICAL



youtube.com/@trelleborgmedicalsolutions  
linkedin.com/company/trelleborg-medical-solutions  
instagram.com/trelleborglife

トレルボルグ メディカル ソリューションズへは、下記のURLからお問い合わせをお願いいたします。  
[www.trelleborg.com/ja-jp/medical/contact-us](http://www.trelleborg.com/ja-jp/medical/contact-us)