

# グローバル製品戦略

バスキュラー事業部  
大山 靖



- 本日はニプロ IR Dayにご参加いただきましてありがとうございます。  
バスキュラー事業部のグローバル製品戦略についてご説明いたします。

1

## バスキューラー事業について

- ・ 展開製品
- ・ 組織体制

2

## 日本国内市場

- ・ 注力製品

3

## 海外展開

- ・ 国別販売状況
- ・ 海外展開の重要製品

# 1. バスキュラー事業について

製品展開 / 組織体制

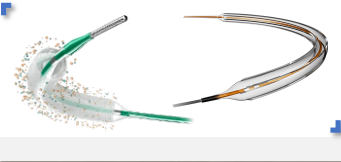


- まずは、バスキュラー事業についてご説明いたします。

### ▶ 低侵襲の血管内治療・診断カテーテル領域を担う

#### カテーテル治療領域

心臓 / 末梢 / 脳 / 不整脈



#### 診断関連機器

血管内超音波 / 近赤外線  
/ ヘルスケアIT



#### 治療周辺機器

Yコネクター / インデフレーター



- バスキュラー事業部は低侵襲の血管内治療分野を取り扱っている部署となります。
- カテーテル治療領域としては、心臓、末梢、脳血管、不整脈領域において製品を展開しております。
- 診断関連機器としては、超音波、近赤外線技術を用いる血管内イメージングシステム、ヘルスケアITというカテーテル室で使用される画像管理システム等を取り扱っております。
- 周辺機器としては、消耗品のYコネクターやインデフレーター、アンギオキット等も取り扱っております。

## バスキュラー事業部の組織体制

▶ 今年の4月より、バスキュラー部門をニプロブランドへ統一



- こちらがバスキュラー事業部の組織体制です。2026年4月よりニプロブランドへの統一を目的として、子会社の株式会社グッドマンをニプロバスキュラー株式会社に名称変更を行いました。
- また、バスキュラー事業部の国内販売部隊もニプロバスキュラー株式会社へ転籍いたしました。これにより、ニプロバスキュラー株式会社は製造、開発、薬事、営業の機能を持つ、一気通貫体制となります。
- 加えて、ニプロの国際事業部にあるグローバルバスキュラー本部をバスキュラー事業部の中に置き、海外子会社2社をニプロバスキュラーイノベーションズアメリカスとして統合することで、海外展開加速化を進めてまいります。
- 海外子会社の2社について、Avantec社は、西海岸のサニーベールにあり、主に治療関連の製品を開発しております。東海岸のボストンにあるInfraredxはイメージング関連製品を開発しています。

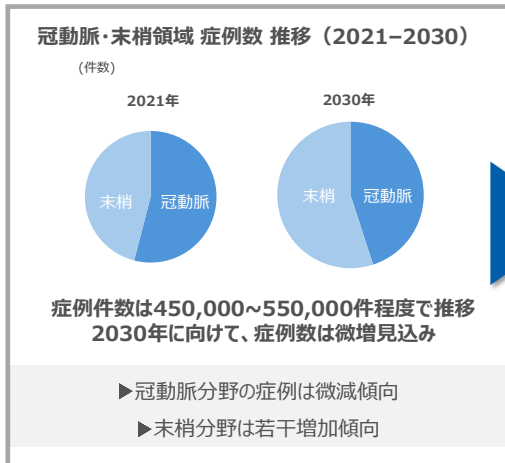
## 2. 日本国内市場

注力製品

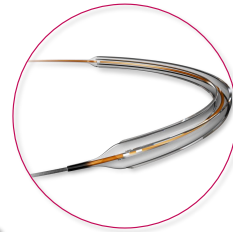


- 次に、日本市場についてご説明いたします。

## 国内インターベンション治療分野の今後の注力製品



出展：(1)(2) in-house data



**Aperta NSE XL**  
PTA Balloon Dilatation Catheter

血管内手術用カテーテル

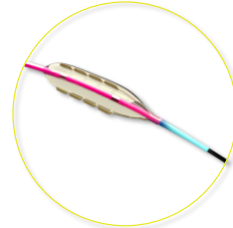
エレメント一体型

高耐圧

ロングサイズ

独自設計/新デバイス

4月より本格リリース/新規分野



**Aperta NSE V**  
Coronary Dilatation Catheter

血管内手術用カテーテル

エレメント一体型

高耐圧

新技術加工

シリーズ第5世代目

3月よりリリース開始/シェア拡大

**NIPRO**

- 国内のインターベンション治療分野の注力製品に関しご説明いたします。左の円グラフのように、国内の市場は冠動脈症例は微減ですが、バスキュラーアクセスを含む末梢分野は伸びていく予想となっております。
- 今回、末梢分野に対しては、Aperta PTA XLという製品を2026年4月より導入いたします。この製品は、高耐圧のバルーン部分に一体型のエレメントと言われる突起物が付いていることに加え、150mmの長いバルーンとなっております。エレメント一体型で高耐圧のロングバルーンは、現在、市場には出ていない、オンリーワンの製品となっております。
- Aperta NSE Vは、冠動脈用の製品で、第5世代目の新しい製品です。今回は新技術を取り入れた加工により、通過性を大幅に向上いたしました。こちらの製品は2026年3月より販売を開始しております。
- 両製品とも、試験的に販売を行った際に市場から高い評価を得ております。

### 3. 海外展開

国別販売状況 / 海外展開の重要製品



- 今後の海外展開についてご説明いたします。

## 国別販売比率

(2026 vs 2030)

国際市場での売上成長を加速するため、バスキユラー領域の主力製品を海外へ本格展開

## 海外売上比率向上

### 売上比率



- 現在の国別の販売比率は国内が50%を超えております。この比率を2030年までに海外で50%を超えるよう、海外比率の向上を図ってまいります。
- 特に、重点エリアは北米です。

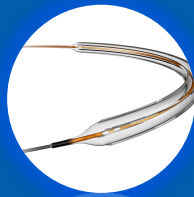
## 海外展開の重要製品

### NSEシリーズの欧米展開



Aperta NSE  
(冠動脈用スコアリングバルーン)

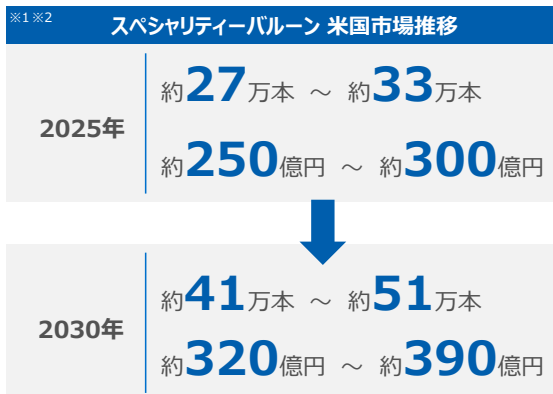
国内高シェア獲得



Aperta NSE PTA  
(末梢血管用スコアリングバルーン)

オンリーワン  
スコアリング & 高耐圧 & ロング

国内で高いシェアを誇るアベルタシリーズの世界展開を加速。すでに欧州・アジアでは展開を開始し、今後市場の大きな米国市場に展開。



Reference:  
(1)(2) in-house data



- 海外展開の重点製品の1つ目は、国内と同様にスコアリングバルーンのAperta NSEシリーズを展開してまいります。
- 特に、スコアリングバルーンを含む米国市場は、スペシャリティバルーンと呼ばれる市場となっております。この市場は2025年で約250~300億円の市場で、この市場が2030年に約320~390億円の市場になると予測されております。
- このスコアリングバルーンの市場においては、欧州とアジアでは展開を進めており、今後は市場の伸びの大きい米国市場を中心に参入してまいりたいと考えております。

## 海外展開の重要製品

国内シェア  
No.1

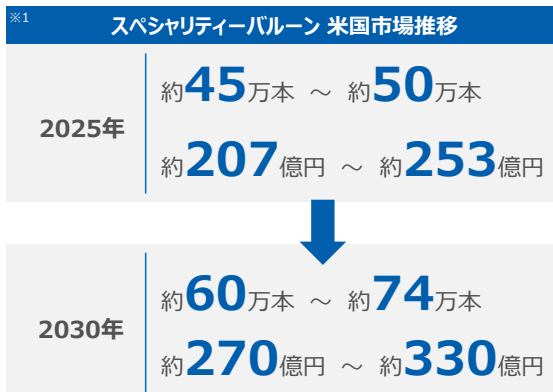
## GUIDEPLUS 世界展開

(冠動脈用ガイドエクステンションカテーテル)



治療困難な複雑な冠動脈病変に対して、併用デバイスのデリバリーサポートをするカテーテル

▶ ブラジル、中国、欧州販売開始予定



Reference:  
(1) in-house data  
※シェア：対全世界市場（日本を除く）  
新規市場（欧米・中国・ブラジル）導入により、世界の25%以上獲得を目指す。



- 2つ目の海外展開の重点製品は、GUIDEPLUSです。この製品は、治療時にデバイスのデリバリーをサポートするカテーテルです。治療製品が通過しなければ治療はできないため、その通過を良くするデバイスで、最近、多くの症例で利用されている製品となっております。
- 現在27カ国で販売しており、需要が好調でバックオーダーが出ている状況にあるため、今後は、しっかりと増産し、世界展開を加速してまいりたいと考えております。

## 海外展開の重要製品

### ベクトラ人工血管 米国展開

(バスキュラーアクセス専用人工血管)

オンリーワン

ポリウレタン製3層構造。

術後の浮腫が少なく、術後24時間

以降の早期穿刺・止血が可能。

血清腫も起きにくい。

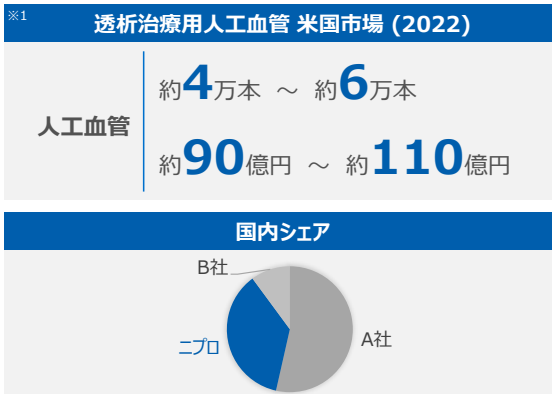
Since 1997



内層 中層 外層

ポリウレタン製3層構造

- 国内透析医療現場で28年累計約9万本以上の実績
- ニプロ透析アクセスのトータルケアを支える重要アイテム
- 米国市場は保険償還の追い風で市場拡大に期待



Reference:  
(1) in-house data

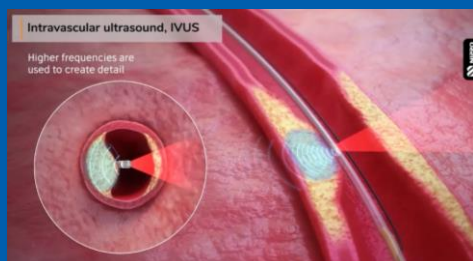
NIPRO

- 3つ目の海外展開の重点製品は、国際事業部でもご説明いたしました人工血管です。人工血管の米国への展開に関するご説明いたします。
- この製品は国内で透析のバスキュラーアクセス専用人工血管として販売してから28年間を経過しており、現在も国内で30%超のシェアを有しております。
- 特徴としては、ポリウレタンの3層構造で、術後24時間以降の早期穿刺・止血が可能なオンリーワンの製品です。
- この製品はニプロ透析アクセスのトータルケアを支える重要なアイテムであり、米国市場においては、保険償還の追い風もあり、2022年時点の市場規模は約90~110億円と予測しております。
- 今後、2026年の後半には米国での販売を予定しております。

## イメージングデバイス世界展開

### オンリーワン/NIRS+IVUSの世界展開

将来の心血管イベントのリスクを予測可能な世界唯一のデバイス  
一本のカテーテルに光学（NIRS）と超音波（IVUS）を搭載し、組成分析と構造分析を行う画期的なシステム



・AIソフト搭載・新高通過カテーテル・国内工場生産一本化

・国内新償還価格獲得・日米欧他60か国以上で承認

末梢血管用IVUSカテーテル新製品導入

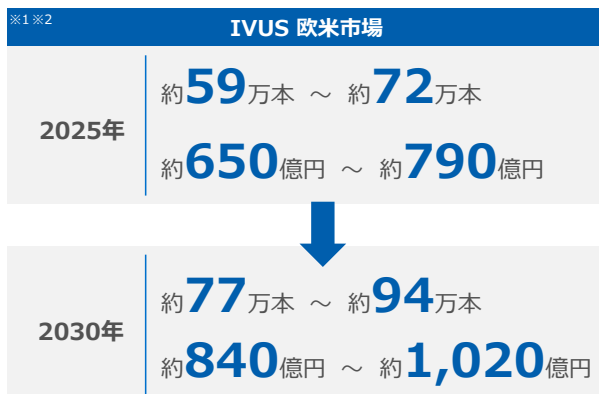


・追加品種投入（27年末）

・末梢用治療製品とのシナジー

米国臨床ガイドライン クラス1A。

カテーテル治療における複雑な解剖学的構造に対する  
血管内画像診断が強く推奨されている。



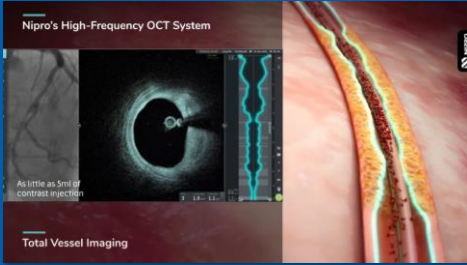
Reference:  
(1)(2) in-house data



- 次に、イメージングデバイスの世界展開に関して、1つ目は、NIRS-IVUSになります。NIRS-IVUSという製品はIVUSに近赤外線を用いて血管内の脂質プラークと呼ばれる脂部分を測定し、将来の心血管イベントのリスクを予測できるデバイスとしてFDAから承認された唯一のデバイスでございます。
- 今後は、この製品にAI解析ソフトを搭載するとともに、新型の高通過カテーテルを導入し、展開してまいります。それと同時に、現在のアメリカでの生産を、国内に生産を一本化することで、生産増を図ってまいります。
- 米国のイメージング市場では、学会からイメージングを使用するよう推奨があり、今後市場が拡大していく予定です。2025年の欧米の市場規模は約650~790億円で、2030年には約840~1,020億円と伸びていく予想となっております。
- また、今後は末梢分野のIVUSも開発中で、末梢治療製品とのシナジー効果にも期待している製品です。

# イメージングデバイス世界展開

(OCTカテーテル (血管内光断層撮影用カテーテル) )



▶ 新規投入製品  
(FDA承認済/国内薬事承認申請中)

シネアンギオ同期AIソフトウェア

“Vis-Rx Prime” Catheter

世界最細径カテーテル  
高速プルバック(100mm/秒)  
通過性能向上



Gentuity OCTカテーテルGEヘルスケアとの米国販売協業

## グローバル市場トレンド



### ▶ 血管内イメージング市場：

2024年 推計 約7億ドル ▶ 年 約6%成長<sup>1</sup>

▶ 2031年 12億ドル～14億ドルへ拡大<sup>2</sup>

### ▶ OCT市場：

年12%以上成長<sup>3</sup>でIVUSを上回り、

使用比率はOCTシフトが進行

## 米国市場でのイメージング普及



### ▶ PCIにおけるイメージング使用率：

10% (2017年) ▶ 約27～33% (2023年) <sup>3</sup>

2031年には 56%まで拡大見込み<sup>2</sup>

(1)(2)(3) in-house data

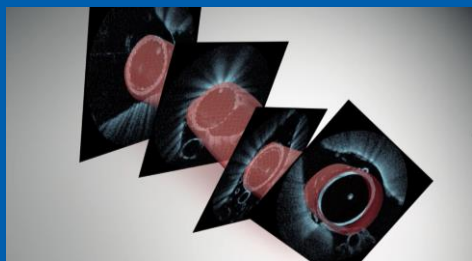


- 2つ目はOCTカテーテルです。こちらは以前のプレスリリースにもあるように、GEヘルスケア社と米国での販売協業を行ってまいります。
- 今後は、製品トレーニングを行い、学会やイベント等も一緒に行い、販売増を見込んでおります。
- 製品の特長としては、非常に解像度が高いことに加え、今あるデバイスの中で最も細く、デバイスを計測する時の引くスピードも最速となっております。最速とすることで、造影剤の量を少なくすることが出来るという利点がございます。
- 今後の米国でのOCT市場は年12%以上の成長で、先ほどご説明差し上げたIVUSの成長を上回る予想となっております。
- また、米国内でのイメージング使用率は2023年においては症例数に対して約27～33%の使用率であったが、2031年には56%まで使用率が伸びる見込みであり、市場は拡大していくとみております。

## 将来に向けての治療デバイス

### 脳動脈イメージング (OCT)

“See in the Dark”



脳動脈及び周辺部位を詳細に可視化できる

“オンリーワンデバイス”

▼2026年

INSYTE臨床試験  
(脳動脈瘤治療対象) 開始  
FDA承認へ向けた臨床試験を開始

▼2027年

限定販売へ  
先行者優位を確立

#### ■ OCT による画像診断

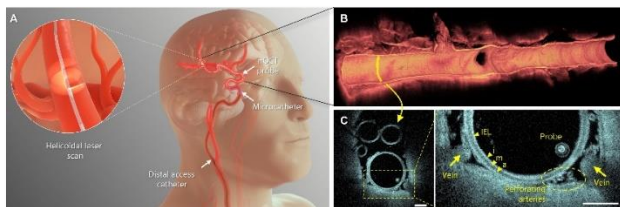
①正常血管壁 ②プラークの種類 ③血栓、④脳動脈瘤

#### ■ 新しい脳血管専用 OCT の実用化

動脈瘤・動脈硬化・急性脳梗塞など幅広い病態で

“これまで見えなかった情報”が取得でき、今後、脳血管治療の標準画像モダリティになる可能性が高い。

Lopes D, et al J Neurointerv Surg. 2026 Feb 20;jniss-2025-024359.



米国FDAから 1) 革新的医療用具指定 (BDD認定)

2) 優先的審査 (TAP認定)

※Spryte社調べ

市場規模：28億ドル

巨大市場：高成長

適応症例：70万例

シェア目標：5年で10%

“世界初”の技術として高い償還価格の獲得を目指す

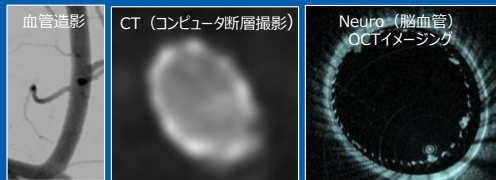


- 次に、将来に向けての治療デバイスの1つ目は脳血管用のOCTです。現在、脳血管用のイメージングデバイスの中で唯一の製品です。
- この製品はこれまで見えなかった情報が取得でき、今後の脳血管治療の標準画像モダリティとして期待されております。
- 特に、脳動脈瘤においては、小さな脳動脈瘤は治療しませんが、瘤の血管壁が薄い場合、いずれ破裂する可能性があります。このデバイスがあれば、正確に病変形態が分かり、適切な治療が出来るため、治療方針が変わるのではないかとおっしゃっている先生方もいらっしゃいます。
- また、この製品は、米国FDAからは革新的医療用具指定と優先的審査を取得しております。現在は脳動脈瘤を対象にした臨床試験を行っており、2027年には限定販売が出来るのではないかと予想しております。
- 現在は脳動脈瘤だけですが、今後は脳梗塞、動脈硬化の承認に向けて計画しております。

## 将来に向けての治療デバイス

### 脳動脈イメージング (OCT)

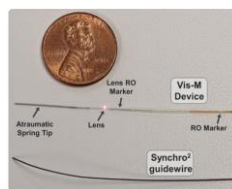
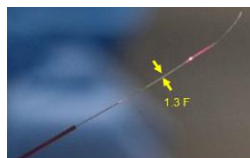
“See in the Dark”



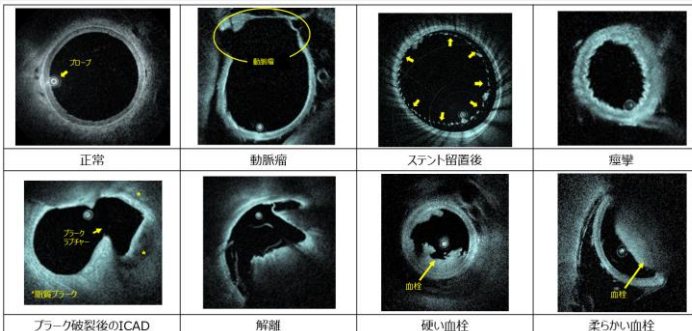
- 従来技術の10倍以上の解像度
- 治療前、治療後の病変状態を可視化
- 臨床現場で必要な治療指標を提供

極細でしなやかなカテーテルが脳血管を映し出す

ニューロ用プローブ Vis-M



Spryte社 nOCT が提供する画像の事例



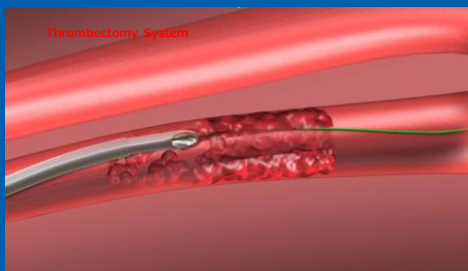
※Spryte社より提供



- こちらは、脳血管用OCTの補足説明です。
- 左側の画像で示している通り、現在の治療は血管造影とCTのみです。OCTで見たときの画像を右側に示しております。この画像は、ステントが少し浮いているという画像を示しておりますが、OCTで見ると見え方が全く違います。OCTは今までの技術の10倍以上の解像度があり、治療前、治療後の病変を可視化することが出来ます。
- この製品は右側上部の画像にもある通り、カテーテルは細く、0.42mmの細さで1mmの半分以下となっておりますので、脳血管を傷つけるリスクが非常に小さくなっております。
- その下の画像にも示すように、動脈瘤やステントの留置後、プラークラプチャーと呼ばれる動脈硬化でプラークが破裂した画像もございますが、その中でも血栓はIVUSでも見ることは難しいと思います。柔らかい血管と硬い血管を識別できるのは、このデバイスでしか見れないと思っております。

## 将来に向けての治療デバイス

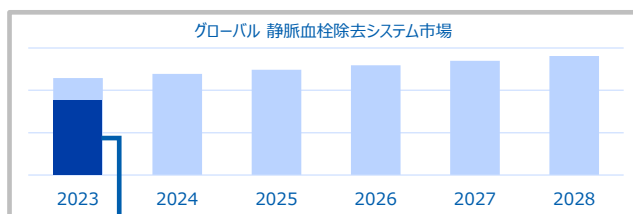
### 静脈血栓除去システム



- ▶ 2026年2月 FDA 510(k)クリアランス取得
- ▶ 2026年 米国からソフトローンチ予定

#### <製品特徴>

- ▶ 他社にはない機械的な血栓破碎機能と吸引機能の組み合わせにより、
  - 効果的な血栓除去が可能
  - 血栓を破碎することで効率的な吸引が可能
- ▶ 手技時間を短縮



2023 アメリカ 企業別  
静脈血栓除去システム

Company	Share
A社	50%
B社	30%
C社	15%
Other	5%
Total	100%

(1)(2)(3)in-house data



- 将来に向けての治療デバイスの2つ目は、静脈血栓除去システムです。
- スプーン状の先端部が回転して、血栓を破碎しながら吸引を行うシステムです。また、先端部をカテーテルから伸ばすと、少し角度がついておきますので、広い領域まで血栓を破碎しながら吸引することが可能です。
- これにより、血栓を破碎しながら吸引をするため、手技時間が短縮できると考えられます。
- この市場は非常に伸びており、2023年時点で約1,500億円市場と、今後の伸びも期待できる市場でございます。
- この製品は2026年2月にFDAの510Kクリアランスを取得しており、これからソフトローンチを行っていく製品となります。



**See More, Prep More,  
Know More, Heal More**  
From Heart to Whole Body

- 以上、ご説明申し上げました。
- ご清聴ありがとうございました。

## 免責事項

本資料に記載されている予測数値および将来に関する記述は、当社が現時点で入手可能な情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいて作成しています。実際の業績や成果等は、今後のさまざまな要因により、本資料の記載内容と大きく異なる場合があります。

また、本資料には、開発中のものを含む製品に関する情報や、研究開発中の製品、将来の見通しに関する記載が含まれていますが、これらは現時点での情報に基づくものであり、承認取得や事業化を保証するものではありません。

本資料に含まれる医薬品・医療機器等に関する情報は、当社の企業活動について、株主・投資家の皆さまへの投資判断に資する情報提供を目的としたものです。一般の皆さまへの顧客誘引や医学的・医療的な助言、ならびに医薬品・医療機器の販売促進を目的とするものではありません。

