2025 年 11 月 4 日

ニプロ株式会社
コード番号：8086

国立循環器病研究センターと共同開発した ECMO システム「バイオセーバー®」製造販売承認取得および保険収載のお知らせ

ニプロ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：山崎　剛司）は、国立研究開発法人　国立循環器病研究センター（大阪府吹田市、理事長：大津欣也）人工臓器部と共同開発した ECMO（エクモ）※1 システム「バイオセーバー®」（以下、「本製品」）の製造販売承認を 2025 年 9 月 3 日付で取得し、2025 年 11 月 1 日に保険収載されましたことを、お知らせいたします。

本製品は、重症循環不全や呼吸不全を発症した患者さんに対して、救命のために一時的に血液循環・呼吸の機能をサポートする、ECMO 治療に使用するものです。これまで ECMO 治療を必要とする期間の安全かつ安定した使用に加え、病院内外での ECMO 治療中搬送における安全性の確保、医療従事者の負担軽減が望まれておりました。

本製品は、「バイオセーバー® ECMO 回路セット HC」（以下、「ECMO 回路セット」）と「バイオセーバー® コンソール」で構成されます。ECMO 回路セットは優れた耐久性と血液適合性を備えた「バイオキューブ®」ニプロコーティング膜型人工肺と「バイオフロート®」遠心ポンプ、カニューレを組み込んだヘパリンコーティング回路セットであり、国産初※2 の最長 14 日間の連続使用を可能とした製品です。

また、ECMO 回路セットを内部に搭載できる体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置「バイオセーバー® コンソール」は小型・軽量であり、様々な使用条件下における高い可搬性を実現しました。さらに各種 ECMO システム駆動状態の安全監視機能も装備し、病院内外の搬送が必要な場面を含む ECMO 治療中の継続的な患者さんの安全確保と医療従事者の負担軽減を実現します。

※1　ECMO：Extracorporeal Membrane Oxygenation の略、体外式膜型人工肺
※2 ニプロ調べ

ECMO 回路セットを内部搭載可能な体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置「バイオセーバー® コンソール」

■小型／軽量／各種ECMOシステム駆動状態の安全監視機能を装備したコンソールに ECMO 回路セットが組み込まれた一体構造

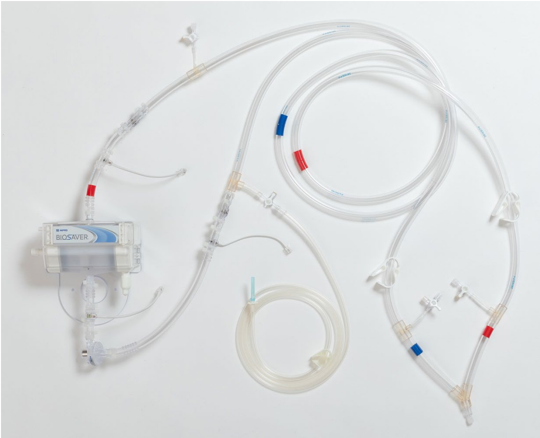
小型（30×21×34cm）、軽量（6.8kg）、各種ECMOシステム駆動状態の安全監視機構、および ECMO 回路セットが内部搭載可能な一体構造により、安全性の確保と、病院内外の搬送が必要な場面も含む ECMO 治療中の患者さんの安全確保と医療従事者の負担を軽減。

■内蔵バッテリ駆動が 90 分間可能

病院内外での搬送時などにおいて内蔵バッテリによる 90 分間の連続駆動が可能。

商品名：バイオセーバーコンソール　　製造販売：ニプロ株式会社
クラス分類：クラスⅢ（高度管理医療機器）　医療機器承認番号：30700BZX00215000
特定保守管理医療機器

「バイオセーバー® ECMO 回路セット HC」



■国産初の最長使用期間 14 日間の薬事承認取得

優れた耐久性と血液適合性をもつ「バイオキューブ」ニプロコーティング膜型人工肺、「バイオフロート」遠心ポンプ、カニューレを組み込んだヘパリンコーティング回路セットによってECMO 治療の必要に応じた中長期使用が可能。

■充実した各種 ECMO システム駆動状態の安全監視機能

血液流量、回路内圧、温度、酸素飽和度、吹送ガス圧の連続モニタリングが可能。

販売名：バイオセーバーECMO回路セットHC　製造販売：ニプロ株式会社
クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅣ）
医療機器承認番号：30700BZX00214000

ニプログループは今後とも、患者さんの QOL（Quality of life）向上はもちろんのこと、より安全で、医療ニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。
文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。

お問い合わせ先

報道機関の皆さま：コーポレートコミュニケーション部 PR 室　TEL 06－6310－6650
その他の皆さま　：医療機器情報室　TEL 0120－226－410
※受付時間 9 時～17 時 15 分（土・日・祝日・当社休業日を除く）