

2026 年 2 月 4 日

ニプロ株式会社
コード番号: 8086

米国における深部静脈血栓症(DVT)治療に特化した 血栓除去システムの FDA510(k)クリアランス取得のお知らせ

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)の連結子会社である Avantec Vascular (本社:米国カリフォルニア州、以下「Avantec」)が、深部静脈血栓症(DVT)治療に特化した血栓除去システムについて米国食品医薬品局(FDA)より、510(k)クリアランス※を取得しましたことを、お知らせいたします。

※510(k)クリアランス:

販売予定の医療機器が、すでに米国内にて合法的に販売されている医療機器と「安全性と有効性」において実質的に同等であることを示し、当該医療機器の販売を可能とするための FDA による承認。

Avantec の発表したプレスリリース内容は以下の通りです。

ニプロ連結子会社 Avantec Vascular 社が DVT 治療に特化した血栓除去システムの FDA510(k)クリアランスを取得

カリフォルニア州サニーベール - 2026 年 2 月 3 日

ニプロ連結子会社である Avantec は、深部静脈血栓症(DVT)の患者さんに対する新しいタイプの治療を可能にする血栓除去システムの 510(k)クリアランスを取得しました。

インパクト

米国では 100 万人以上、世界では 5,000 万人以上が深部静脈血栓症(DVT)を含む静脈血栓塞栓症(VTE)に罹患していると推定されています。VTE は、心筋梗塞と脳卒中に次ぐ“3 番目に多い血管疾患”と広く認識されています。

適用

米国において、この新しい血栓除去システムは、血管径 7mm 以上の末梢静脈における新鮮で柔らかい塞栓および血栓の除去を適用として 510(k)クリアランス(K251207)を取得しました。

経皮的アプローチを用いた低侵襲の血管内手技は、VTE の患者さんの症状を改善するための標準的治療となっており、従来の外科的治療に比べて広く用いられています。静脈内の血栓を機械的に破砕し、移動および除去するための経皮的な手技は、抗凝固療法を補完する治療法として有用であることが示されています。

手法と期待される利点

この新しい血栓除去システムは、機械的作用と吸引作用を組み合わせることで、多様な血栓をより効率的かつ柔軟に除去できるよう設計されており、処置時間の短縮にもつながる可能性があります。また、静脈が安定化し、血流が改善することで、患者さんの予後の向上が期待されます。

Avantec のアドバイザーを務めるスタンフォード大学 放射線科 臨床准教授の Sirish Kishore 医師は、「この新しい血栓除去システムは、吸引と破碎機能を 1 つのデバイスに組み合わせた有利な形状により、一回の処置で治療可能な静脈血栓の範囲を広げる可能性があります。前臨床データは有望であり、今後の臨床試験の結果を楽しみにしています。」とコメントしています。

市場の導入時期および影響

Avantec は、2026 年に顧問医師の先生方を対象とした限定的な市場導入を通じて、米国の患者さんへ本デバイスの臨床的メリットを届けていく予定です。DVT の治療対象となる市場規模は、米国だけで約8億ドルと見積もられています。

Avantec について:

ニプログループ企業である Avantec は、血管および血管内領域の医療デバイスイノベーションに取り組んでおり、Nipro Medical Corporation と連携して、米国および世界中の患者さんへ複雑な血管疾患に対するシンプルで革新的なソリューションを提供することを目指しています。

Media Contact:

Nipro Americas Group Companies, Inc.

David Reese

DavidRe@nipromed.com

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り組み概要について、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

ニプロ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 PR室 TEL 06-6310-6650

※受付時間: 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)