

米国におけるダイアライザ「ELISIO™-HX」の FDA510(k)クリアランス取得のお知らせ

～ 日本で培った技術を世界へ より質の高い透析治療の選択肢を米国市場に展開 ～

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役 社長執行役員:山崎 剛司、以下「ニプロ」)は 7 月 28 日、血液透析治療に使用するダイアライザ「ELISIO-HX」について、米国食品医薬品局(FDA)より、510(k)クリアランス^{※1}を取得しましたことを、お知らせいたします。

ニプロは、ダイアライザや透析装置をはじめとする透析関連製品をグローバルに展開しています。今回 510(k)クリアランスを取得した「ELISIO-HX」は、当社が日本国内で販売している高性能ダイアライザで培った技術をもとに開発した海外向けダイアライザです。国内でⅡa型に分類される高性能ダイアライザに相当する性能を備えており、スーパーハイフラックス膜^{※2}を用いることによって、従来の血液透析では十分な除去が難しいとされる比較的大きな中分子量物質の除去性能向上を目的として設計されています。また、患者さんの栄養状態の維持に重要な役割を果たすたんぱく質であるアルブミンの保持にも配慮しています。さらに本製品はニプロが推進する Expanded HD (Expanded Hemodialysis: 拡張型血液透析) の考え方に基づいたダイアライザであり、既存の透析装置や医療現場の一般的な透析治療フローを大きく変更することなく導入できるため、医療機関にとって導入しやすい新たな選択肢となります。

米国は、世界有数の透析患者数を有する市場^{※3}であり、透析治療の質の向上に対するニーズは年々高まっております。当社は今回の 510(k)クリアランス取得を、日本で培った透析技術を世界へ展開する重要な節目と位置づけ、より多くの患者さんへ新たな透析治療の選択肢を提供してまいります。

ニプロはこれまで欧州や中南米においても「ELISIO-HX」の展開を進め、各地域の医療環境やニーズに応じた知見を蓄積してまいりました。今回の米国市場への展開を通じて、高付加価値ダイアライザのグローバル展開をさらに加速するとともに、「すべてのいのちに、よろこびを。」の実現に向けて、世界の透析医療の質向上に貢献してまいります。

【代表取締役 社長執行役員 山崎 剛司コメント】

私たちニプロは、長年にわたり透析関連製品の開発・製造に取り組み、患者さんと医療従事者のニーズに応える製品を提供してまいりました。今回 510(k)クリアランスを取得した「ELISIO-HX」は、当社が透析医療分野で蓄積してきた技術と知見を活かして開発した製品であり、当社の透析技術をさらに世界へ展開する重要な取り組みの一つと考えています。

今後も、より多くの患者さんへ質の高い透析治療の選択肢を提供し、透析医療の発展と医療現場が抱える課題の解決に貢献してまいります。

- ※1 510(k):FDA が申請医療機器について、既存の合法的に販売されている医療機器との実質的同等性を認め、市販前届出に対してクリアランスを付与する薬事申請制度。
- ※2 透析会誌 58(8):368～372, 2025「血液浄化器(中空糸型)の機能分類 2025」
- ※3 米国腎臓データシステムの 2025 年年次報告書によると、2023 年末時点で米国において末期腎不全の治療を受けている人は 83 万人超。米国では血液透析は末期腎不全患者に対する主要な腎代替療法の一つ。



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)

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。