

2017年7月7日

報道関係者各位

ノーベルファーマ株式会社

先駆け審査指定医療機器第1号品
NPC-17 (チタンブリッジ) 医療機器製造販売承認申請のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社(本社:東京都中央区、社長:塩村仁)は6月30日、厚生労働省にNPC-17(チタンブリッジ)の医療機器製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

NPC-17(以下、本製品)は内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術2型治療に用いられます。本製品を用いた甲状軟骨形成術2型治療は、内転型痙攣性発声障害に対する症状根治治療として、京都大学名誉教授 一色 信彦先生が、2001年に世界に先駆けて開発された日本独自の医療技術です。

この甲状軟骨形成術2型を含め、長年の国内外における多年の功績により、一色先生は2011年に英国王立外科医協会 Royal College of Surgeons of England (RCS) より、“一色賞 The Isshiki Award”を授与されています。

内転型痙攣性発声障害は、神経難病疾患である局所性ジストニアの一種で、若年女性に多い原因不明の難治性疾患であり、本疾患に対して根治治療がなく、本治療技術の早期実用化により、内転型痙攣性発声障害に苦しむ患者様にとって大きな福音となるものと期待されています。

本製品は画期的、対象疾患の重要性、対象疾患にかかわる極めて高い有用性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請するという条件を満たし、昨年2月、先駆け審査指定制度において、厚生労働省より医療機器第1号に指定されました。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

常務執行役員 管理本部長 (管理統括) 菅谷 勉

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町12番10号

Tel: 03-5651-1160