

2017年12月15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
内転型痙攣性発声障害治療用医療機器チタンブリッジ®
製造販売承認取得のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 塩村 仁）は、本日、内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術2型治療に用いられる医療機器チタンブリッジ®（一般的名称：甲状軟骨固定用器具、開発記号：NPC-17）について、製造販売承認を取得したことをお知らせします。

チタンブリッジ®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して声門の過閉鎖を防止し、声門開大を維持することにより症状を恒常的に改善する目的で、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（図参照）。その後、一色先生他により本技術の臨床研究が積み重ねられ、2014年までに約400例が実施され、その有効性が示されました。

2014年厚生労働科学研究委託事業（難治性疾患克服研究事業）に採択され、熊本大学と公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター（TRI）が協力して医師主導治験を起ち上げ、ノーベルファーマが出口企業として協力し、2017年6月30日承認申請していました。

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す。これまで本疾患に対して声の障害の程度を恒常的に改善する治療法はありませんが、チタンブリッジ®を用いた本治療技術の実用化により、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になるものと期待されています。

チタンブリッジ®は画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性、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、2016年2月に、先駆け審査指定制度において医療機器第1号に指定されました。また、2016年9月には、希少疾病用医療機器にも指定されました。

なお、先駆け審査指定品目（医療機器、医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品）の中で、チタンブリッジ®が製造販売承認を取得した第一号製品です。

以上

【本件に関する問合せ先】
ノーベルファーマ株式会社
管理本部長 早瀬 浩三
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 12 番 10 号
Tel: 03-5651-1160

(参考)

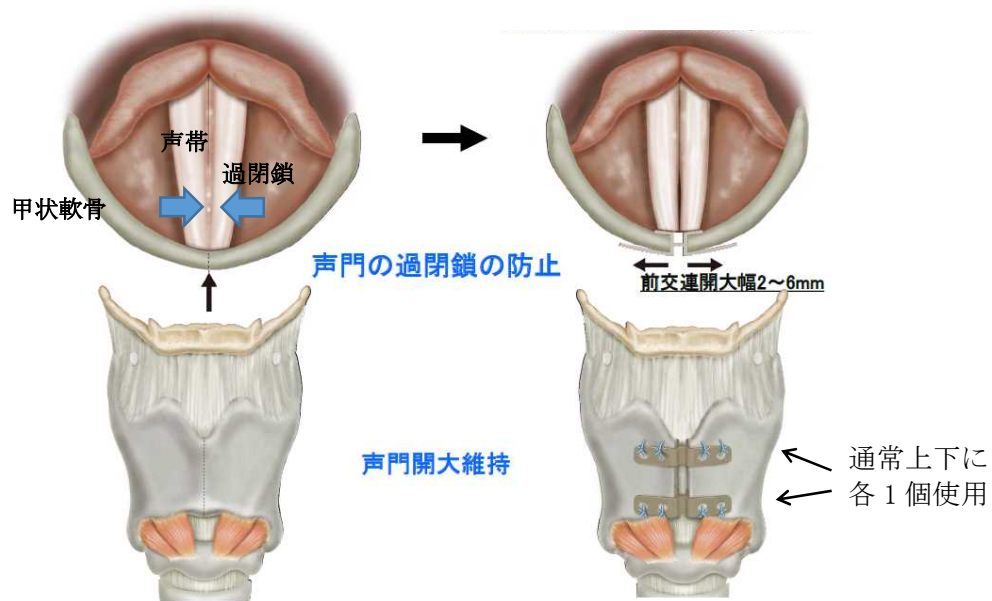


図1 チタンブリッジ®の使用方法



株式会社若吉製作所（福井県鯖江市）製造

図2 チタンブリッジ®の外観