

2018年7月2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®」新発売のお知らせ**

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、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) について、本日 7 月 2 日、発売を開始しましたのでお知らせいたします。

本機器は 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、2016 年 9 月に希少疾病用医療機器に指定され、2017 年 12 月 15 日に製造販売承認を取得しました。

チタンブリッジ®を用いた甲状軟骨形成術 2 型治療は、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、内転型痙攣性発声障害に対して甲状軟骨の開大を維持することにより声門の過閉鎖を防止し、症状を恒常的に改善するものです。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(その後日本医療研究開発機構に引き継がれ 2016 年まで継続)され、熊本大学と先端医療振興財団臨床研究情報センター(現 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター)が協力して医師主導治験を実施しました。

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でしたが、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。当社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

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

チタンブリッジ®には、標準仕様（M）、甲状軟骨が短い患者用（S）、および甲状軟骨が厚い患者用（L）の3種類があり、それぞれに開大幅が7規格あります。



製品名	開大幅 (mm)
チタンブリッジ® S20～S60	2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、5.0、6.0
チタンブリッジ® M20～M60	
チタンブリッジ® L20～L60	



高度管理医療機器 チタンブリッジ

医療機器承認番号：22900BZX00409000

## ノーベルファーマについて

ノーベルファーマは、2003年より必要なのに顧みられない疾患に対する医薬品・医療機器の研究開発を通して医療に貢献してまいりました。現在、患者団体や医師会等から強く望まれるアンメットニーズを中心に14製品の製造販売承認を取得し、内10製品が希少疾病用医薬品・医療機器の指定品目です。