

2016 年 6 月 27 日

**神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ®」、
米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得**

当社は、医療機器製品として国内で販売している神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ®」について、6 月 22 日に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、FDA）の承認を取得しました。すでに国内で製造設備の能力増強を行っており、今後は米国での販売に向けてパートナーの選定を行い、同事業の海外展開を加速します。

1. 経緯

当社は 2013 年 3 月、厚生労働省より「ナーブリッジ®」の製造販売承認を取得し、以来、外傷による断裂、欠損した末梢神経の再生を促進する日本で最初の治療用医療機器として国内で販売してきました。

これまでに「ナーブリッジ®」を使用した医療機関は 400 施設を超え、適用症例数は 1,500 症例を超えるなど、その優れた有効性と高い安全性を示す結果が得られています。

一方、海外においては、米国での展開を目指し、FDA の承認取得のための手続きを進めてきました。

2. 「ナーブリッジ®」の特長

「ナーブリッジ®」は、神経再建治療として行われる「自家遊離神経移植」に対しては、患者自身の健常部位の神経を採取する必要がないため、患者の負担を大幅に軽減します。

また、米国ですでに販売されている他社製品は、20mm 以上の神経欠損には適用できないという見解があるのに対して、「ナーブリッジ®」は 50mm までの神経欠損に対しても適用が可能です。

「ナーブリッジ®」は、ポリグリコール酸と医療用コラーゲンという、生体内で分解される材料で構成されており、約 3 カ月で分解し、体内に吸収されて消失します。



「ナーブリッジ®」の外観

3. 今後の展開

当社は今後の事業拡大を視野に、総合研究所（滋賀県大津市）内で、「ナーブリッジ®」製造設備の能力増強を行いました。投資金額は、約 10 億円で、海外向け販売を想定した品質保証体制を整えています。

今後は、米国内での拡販に努めるとともに、欧州や、アジアの中でも医療先進国であるシンガポールや台湾への展開も検討しており、2020 年には、海外での売上高 20 億円を目指します。



4 月に竣工式を行った医療機器開発センター

以 上

<お問い合わせ先>

東洋紡株式会社

コーポレートコミュニケーション部

電話：06-6348-4210 FAX：06-6348-3443

e-mail：pr_g@toyobo.jp