

プレスリリース

各位

2015年6月18日

株式会社カルディオ
神戸市中央区港島南町1丁目5-5
神戸バイオメディカル創造センター2F

この度、弊社が取り扱っております Berlin Heart 社製 EXCOR Pediatric (エクスコア・ペディアトリック) 小児用体外設置式補助人工心臓システムが、2015年6月18日付けにて、厚生労働省より製造販売が承認されたことをご報告させていただきます。心臓外科の先生と共に、2009年より本小児用補助人工心臓に携わり、本日承認に至ったことに関しては万感の思いがあります。

何よりも先ず、小児重症心不全患者及び小児心臓移植待機患者を救命するため、本小児用補助人工心臓の医師主導治験実現に尽力された東京大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター病院の小児心臓外科医師、小児循環器医師及び関係者の皆様方に心から御礼申し上げます。

また、これまでは治験といった限定された枠組みの中での治療であったため、本小児用補助人工心臓を使用することができず、遺憾ながら大切な命を落とされたお子様とご家族に心からお悔やみ申し上げたいと思います。最愛のお子様を亡くされたにも関わらず、臓器移植という命のリレーの大切さと重要性を認識され、お子様がドナーとなることを承諾されたご両親の強い心と愛情、そして同じ疾患を持つお子様への思いやりに心から敬服致します。

弊社としましては、本小児用補助人工心臓の日本での普及により、小児重症心不全患者及び小児心臓移植待機患者の救命を強く願っている皆様の強い思いを無駄にせぬよう、微力ながらお役に立てるよう尽力する所存であります。

弊社としましては、先に述べました医療関係者の皆様と患者ご家族以外に、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センター、医薬基盤研究所の関係者



の皆様方に心から感謝の意を表すると共に、是非皆様に知っていただきたいことがあります。日本に於いてはデバイスラグが大きな問題として存在しています。しかし、本小児用補助人工心臓の製造販売承認取得に関しては、厚生労働省をはじめ各法人関係者皆様のご尽力無しでは、早期承認どころか治験実施すら実現せず、幼い命を救う術も無く、多くの尊い命を失い続けるといった恐ろしい状況が継続していたはずです。関係医師の皆様と患者ご家族の強い思いにより、本小児用補助人工心臓の重要性を認識いただいた厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センターの迅速な対応と多大なご協力に関して心から感謝致します。

1997年の欧州CEマーク取得や米国に於ける2000年からの人道的使用開始（2011年にFDA承認）と比較し、本小児用補助人工心臓の日本での臨床使用が大きく遅れたのは行政に問題があったからではなく、日本の医療関係企業が、社会的貢献度は高いが事業性が低くリスクだけが高い小児重症心不全・小児心臓移植分野への参入を拒んできたことが最大の原因です。

弊社としましては、多くの皆様にこの事実を知っていただきたいと心から願っております。

最後に、皆様方におかれましても、小児重症心不全・小児心臓移植などの希少疾病に対してご関心を持っていただければと心から願っております。

敬白

株式会社カルディオ
代表取締役社長 柳 裕啓

連絡先：078-304-6101

FAX：078-304-6103

Email: yanagi@cardio.co.jp

