

報道関係各位

国立がん研究センター東病院とカーディナルヘルス株式会  
社の共同研究により開発した近赤外光照射下で蛍光反応を  
示す尿道カテーテルが医療機器として承認されました

2024年11月25日

国立研究開発法人国立がん研究センター  
カーディナルヘルス株式会社

発表のポイント

- 国立がん研究センター東病院とカーディナルヘルス株式会社が近赤外光照射下で蛍光反応を示す NIRC™ 蛍光尿道カテーテルを共同開発し、同製品が 2024 年 3 月に医療機器として承認されました。カーディナルヘルス株式会社は、2024 年 12 月に全国の医療機関への発売開始を予定しています。
- NIRC™ 蛍光尿道カテーテルを患者の尿道に挿入後、近赤外光カメラで近赤外光を照射すると、体内のカテーテル挿入部位が蛍光反応とともにモニタ上に描出されます。術者はモニタ越しに正確な尿道の位置を確認しながら手術を行うことが可能です。

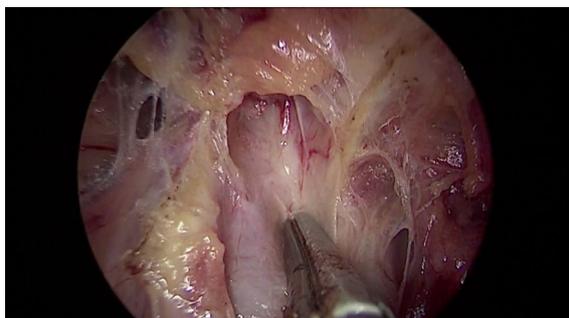
概要

国立研究開発法人国立がん研究センター（所在地：東京都中央区、理事長：中釜 齊）東病院（病院長：土井 俊彦、千葉県柏市、以下国立がん研究センター東病院）とカーディナルヘルス株式会社（本社：東京都新宿区、社長：野田 良）は、近赤外光照射下で蛍光反応を示す NIRC™ 蛍光尿道カテーテルを共同で開発しました。

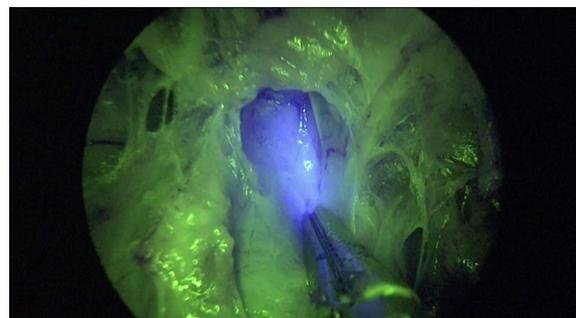


尿道カテーテル

### 蛍光尿道カテーテルの使用例



白色光画像



近赤外光照射下(青く光っている部分が尿道)

NIRC™蛍光尿道カテーテルを患者さんの尿道に挿入後、近赤外光カメラで近赤外光を照射すると、体内のカテーテル挿入部位が蛍光反応とともにモニタ上に描出されます。直腸がんの手術においては、再発を防ぐため、がんから十分な切除範囲を確保する必要があります。同時に、直腸に近接する尿道損傷による合併症を避けるため、術者は尿道の位置を正確に認識することが重要です。

近年、インドシアニングリーン(ICG)を用いた血流やリンパ管、特定の腫瘍を可視化する蛍光ガイド手術が広まっており、治療成績の向上に寄与することが報告されています。NIRC™ 蛍光尿道カテーテルには ICG に類似した励起波長及び蛍光波長を有する蛍光樹脂が採用されています。近赤外光カメラでカテーテルに近赤外光を照射すると、カテーテルに含まれる蛍光樹脂による発光反応がモニタに描出されます。

カーディナルヘルス株式会社は 2019 年に同じ蛍光樹脂を使用した NIRC™蛍光尿管カテーテルを開発しており、NIRC™蛍光尿道カテーテルは、カーディナルヘルスにとって 2 作目となる蛍光カテーテルです。NIRC™蛍光尿管カテーテルは主に大腸や婦人科の手術の際に用いられるのに対し、NIRC™蛍光尿道カテーテルは直腸の手術に用いられます。なお、NIRC™蛍光尿道カテーテルは 2024 年 3 月に医療機器として薬事承認されています。

販売名	蛍光尿道カテーテル
一般的名称	単回使用尿管照明用カテーテル
医療機器承認番号	30600BZX00043000

### 背景(開発の経緯)

高齢化と食生活の欧米化から直腸がんの患者さんは増加しています。特に日本人は S 状結腸と直腸にがんができやすいと言われています。今回、カーディナルヘルス株式会社と国立がん研究センター東病院は、NEXT 医療機器開発センターの支援のもと、直腸がんの手術の際、術者にモニタ越しに正確な尿道の位置を提示する NIRC™蛍光尿道カテーテルを開発しました。

カーディナルヘルス株式会社は試作品を制作し、国立がん研究センター東病院は製品コンセプトや製品設計へのアドバイスをを行いました。

#### ■カーディナルヘルス株式会社 代表取締役社長 野田 良のコメント

カーディナルヘルス株式会社は安全にこだわった製品の開発、製造を通じて日本の医療の安全に貢献してまいりました。術中の医師を支援し安全な医療に貢献できることをうれしく思います。

#### ■国立がん研究センター東病院 大腸外科長・医療機器開発推進部門長 伊藤 雅昭(研究代表者)のコメント

外科医の発想が出発点となり、この蛍光尿道カテーテルが生まれました。この製品が、多くの患者さんを治すことに役立つことを希望します。これからも医療機器開発を推進し、患者さんに貢献できるよう努めてまいります。

#### ■国立がん研究センター東病院 大腸外科 医員・医療機器開発推進部門 手術機器開発推進室長 長谷川 寛のコメント

術中の尿道損傷は治癒するまで時間を要し、患者さんの生活の質に大きな影響を与えます。この製品が、術者が尿道を認識する一助となり、患者さんにより安全な医療が提供されることを期待しています。

#### ■カーディナルヘルス株式会社について

カーディナルヘルス株式会社は、世界 30 カ国以上で、約 48,000 人の従業員とともに世界中の医療機関、薬局、研究所等に医薬品・医療製品およびデータソリューションを提供するカーディナルヘルスの日本法人です。1973 年の設立以来、50 年以上にわたって静岡県袋井市にある袋井 R&D センター、袋井工場において日本の医療ニーズに沿った製品を開発・製造しています。またその製品群やサービスは世界的にも展開されています。

#### ■国立がん研究センター 東病院 NEXT 医療機器開発センターについて

NEXT 医療機器開発センターは、産学官・医工連携で臨床ニーズに基づいた次世代に望まれる革新的医療機器を開発するため、国立がん研究センター東病院に 2017 年 5 月に開設された組織です。医療機器企業、ものづくり企業、アカデミア、そして地域との連携で、医療機器開発を推進するとともに、臨床試験・治験のフィールドで医療機器開発を支援しています。また、臨床と隣り合わせのインキュベーション施設として人材育成、情報発信に取り組んでいます。

#### お問い合わせ先

- 製品に関するお問い合わせ先

カーディナルヘルス株式会社

広報室:森岡智之

電話番号:080-3427-7026

Eメール:tomoyuki.morioka@cardinalhealth.com

- 研究に関するお問い合わせ

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

NEXT 医療機器開発センター事務局

電話番号:04-7130-0199

Eメール NEXT\_AxL@east.ncc.go.jp

- 広報窓口

国立研究開発法人国立がん研究センター

企画戦略局 広報企画室(柏キャンパス)

電話番号:04-7133-1111(代表)

Eメール:ncc-admin@ncc.go.jp