

## 課題名：小児用ECMOデバイスに関する研究開発

### Research and Development of Pediatric ECMO

代表機関／代表者：井上 将

分担機関：該当なし

研究期間：令和7年10月～令和10年3月

クラス分類：IV

#### 研究開発目的

小児用ECMOは、重篤な小児患者の命を繋ぐ代替手段のない唯一の治療機器であるが、症例数が少なく事業性が乏しいことを背景に海外メーカーを中心とした供給不安定化が発生している。

将来のパンデミックといった有事の際には、国内の小児集中治療室における救命活動そのものが不可能になるという、医療安全保障上の重大な危機にも直面している。

この課題に対し、基幹部品から最終製品までを国内で完結させる強靱なサプライチェーンを構築し、小児用ECMOデバイスの安定供給体制を確立することを目的とする。

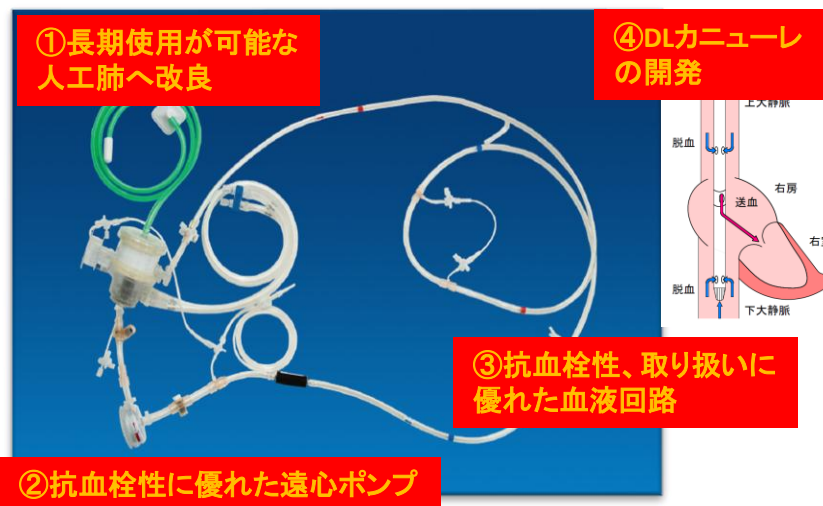
#### 取り組み

- 小児用遠心ポンプ（安全性の向上）  
流出入口の小口径化や小児に適合した流量特性を持つポンプを開発する。
- 小児用人工肺（サプライチェーンの国内完結）  
海外に依存している原料を中心に基幹部品から最終製品までを国内で完結させるサプライチェーンを構築し、長期使用可能な人工肺を開発する。
- コーティング回路（管理負担の軽減）  
より安全な長期使用と医療者の管理負担軽減に貢献する回路を開発する。
- V-V ECMO用カニューレ（治療選択肢の拡大）  
供給が途絶している海外製品に代わり、簡便かつ安全に使用できるカニューレを提供する。

#### 今後の展開

- 主要な開発要素4点を完成させ、続いてこれらを組み込んだ血液回路システムを開発する。

#### 4つの改良要素を組み込んだ小児用ECMOデバイス



#### 検討する課題

- ・長期使用型として採用されているモノピポット型と動圧軸受けタイプを検討する
- ・小児用人工肺に使用する全部材国内調達とガス交換膜選定を行う
- ・抗血栓性とユーザビリティに優れた回路の開発を行う
- ・1本で送脱血が可能なダブルルーメンカニューレの試作検討を行う