



令和7年5月27日
国立大学法人筑波大学

報道関係者各位

筑波大学発ベンチャー 株式会社 Epsilon Medical が開発中 クラス IV 国産医療機器 米国 FDA のブレイクスルーデバイスに指定

筑波大学発ベンチャー企業である、株式会社 Epsilon Medical（東京都中央区、茨城県つくば市）が開発中である「脳血管内電極」について、2025年5月2日付で米国FDA（アメリカ食品医薬品局）からブレイクスルーデバイスの指定を受けました。

「脳血管内電極」は、脳内の血管に極細のワイヤーを挿入することで、脳波を計測することを目指した医療機器であり、医師主導治験が筑波大学を中心に国内7施設で実施されています。現在の方法では、開頭や穿頭（頭蓋骨に孔を開ける）を行って、脳波を取得する必要がありますが、脳血管内電極は血管に細いワイヤーを挿入するだけであることから、患者負担が少なく脳波を計測できると期待されます。

ブレイクスルーデバイスプログラムは、革新的な有効性を有する、これまでにない開発中の医療機器であることをFDAが指定するシステムであり、クラスIV国産医療機器で指定されることは日本で初めてと思われます。

Epsilon Medical社では今後、国内の薬事申請及び承認を目指し、開発活動を継続するとともに、欧米を中心とした海外展開を加速させていきます。

研究の背景と概要

- 本品は難治性てんかん患者の焦点診断に使用されることが予定されています。てんかん患者は全国で100万人程度存在すると言われており、そのうち薬でてんかん発作を抑えられない患者（難治性てんかん）が20-30万人ほどいます。難治性てんかんでは、発作を根治するために、焦点切除術と呼ばれる手術が検討されます。焦点とはてんかんの原因となる部位のことで、現在はこの焦点の位置を診断するために頭蓋内電極留置術と呼ばれる診断を行うことがあります。頭蓋内電極とは、頭蓋骨を開けたり、頭蓋骨に孔を開けたりして、脳から直接脳波を計測する医療機器で、焦点の位置を診断することができますが、かなり高侵襲で患者の負担が大きいことが課題です。
- Epsilon Medical社は、これまで高侵襲であった頭蓋内からの脳波を、血管に極細のワイヤー状デバイスを挿入することで、低侵襲に脳波を取得可能な脳血管内電極の開発を行う、筑波大学 脳神経外科 教授 松丸祐司が設立した筑波大学発ベンチャー企業です。

○ これまでに筑波大学において特定臨床研究を行い、5 人の患者から脳波を安全に取得可能であることを確認しました。

○ 現在は、筑波大学を中心とする国内7施設の医療機関にて、脳血管内電極の有効性・安全性を確認するための医師主導治験を実施しています。この治験は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の「医療機器開発推進事業」（課題名：血管内脳波測定デバイスの多施設共同医師主導治験）の支援を受けて実施しております。

○ これまでの臨床研究の結果を踏まえて、Epsilon Medical社が米国FDAのブレイクスルーデバイスプログラムに申請し、2025年5月2日にその指定を受けることができました。

○ ブレイクスルーデバイスとは、FDAが下記の基準で指定する医療機器であり、この指定を受けると米国での薬事申請期間の短縮やFDA担当者との密な連携が可能になります。

〈必須要件〉

生命を脅かす、あるいは、不可逆的にヒトを衰弱させる疾患を、より効果的に治療/診断する医療機器。

〈下記のうち1個を満たす〉

A) 画期的なブレイクスルー技術がある

B) これまでにFDAにて承認された製品がない

C) 既存製品と比較して、重要な臨床的意義がある。（例：入院期間の低減/入院が不要、患者QOLの向上、患者自らが自らをケアできるようになる、など）

D) 患者にとって最善の利益がある

これまでにクラス IV 国産医療機器でブレイクスルーデバイスの指定を受けた例は確認されず、我々が知る限り今回の指定が初めてと思われます。

○ Epsilon Medical社では、国内での薬事申請・承認はもとより、欧米をはじめとする海外での薬事申請も積極的に進めていく予定です。

研究代表者・Epsilon Medical社 代表取締役

・筑波大学医学医療系 脳神経外科 教授 松丸 祐司

関連文献

- Masuda Y, Fujimoto A, Hosoo H, Araki K, Ishida H, Nishimura M, Marushima A, Ishikawa E, Matsumaru Y. First experiences with multiple bilateral insertions of a newly developed microcatheter-compatible endovascular electroencephalogram

electrode for humans with epilepsy. *Epilepsy Behav Rep.* 2025 Feb 4;29:100748. doi: 10.1016/j.ebr.2025.100748. PMID: 40062316; PMCID: PMC11889584.

- Fujimoto A, Matsumaru Y, Masuda Y, Sato K, Hatano K, Numoto S, Hotta R, Marushima A, Hosoo H, Araki K, Okanishi T, Ishikawa E. Endovascular electroencephalography (eEEG) can detect the laterality of epileptogenic foci as accurately as subdural electrodes. *Heliyon.* 2024 Feb 1;10(3):e25567. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e25567. PMID: 38327423; PMCID: PMC10847992.
- Fujimoto A, Matsumaru Y, Masuda Y, Marushima A, Hosoo H, Araki K, Ishikawa E. Endovascular Electroencephalogram Records Simultaneous Subdural Electrode-Detectable, Scalp Electrode-Undetectable Interictal Epileptiform Discharges. *Brain Sci.* 2022 Feb 24;12(3):309. doi: 10.3390/brainsci12030309. PMID: 35326265; PMCID: PMC8946704.

お問合せ先

筑波大学附属病院 病院総務部総務課（総務・広報担当）

電話 029-853-3519

メール hsp.somuka@un.tsukuba.ac.jp