

バルーン拡張式弁形成術用カテーテル「大動脈弁用イノウエ・バルーン（米国販売名：INOUE BALLOON™ A）」の米国本格販売開始について



2025年9月3日

東レ株式会社

東レ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：大矢 光雄、以下「東レ」）は、米国食品医薬品局（FDA）より510(k)認可を取得した、大動脈弁狭窄症※¹治療用のバルーン拡張式弁形成術用カテーテル※²「大動脈弁用イノウエ・バルーン（米国販売名：INOUE BALLOON™ A）」について、2025年7月より米国において本格販売を開始しました。



大動脈弁狭窄症は、大動脈弁口の狭窄により全身に血液が送り出されにくくなる疾患であり、罹患率は60～74歳で2.8%、75歳以上で13.1%と報告されています。※³潜在患者数は日本では336万人、米国では503万人と推定されます（各国人口統計より東レ推定）。

米国においては、これまで僧帽弁狭窄症※⁴治療用のバルーン拡張式弁形成術用カテーテル「イノウエ・バルーン（米国販売名：INOUE BALLOON™ CATHETER）」を1994年の承認取得以来、30年以上販売してきました。今回新たにラインアップする「大動脈弁用イノウエ・バルーン」は、「イノウエ・バルーン」同様、特徴的なバルーン拡張形態を有し、大動脈弁口をバルーン部で拡張します。「大動脈弁用イノウエ・バルーン」は、2018年より日本国

内で販売し、医療機関で延べ1万本以上の使用実績があります。今後「INOUE BALLOON™ A」は、米国においても、大動脈弁狭窄症に対する新たな選択肢として医療現場への貢献が期待されます。

東レは、先端材料技術を活用した高付加価値医療材料の開発推進により、企業理念である「わたしたちは新しい価値の創造を通じて社会に貢献します」の具現化に取り組み、社会貢献とともに持続的な成長拡大を目指してまいります。

*INOUE BALLOON™は東レ株式会社の登録商標です。

*大動脈弁用イノウエ・バルーン、INOUE BALLOON™ Aは何れも東レ・メディカル株式会社を通じて販売します。

<製品概要>

1. 国内

- 1) 販売名： 大動脈弁用イノウエ・バルーン
- 2) 一般的名称： バルーン拡張式弁形成術用カテーテル
- 3) 医療機器承認番号： 22700BZX00243000
- 4) クラス分類： 高度管理医療機器 クラスⅣ
- 5) 使用目的または効果：

本品は大動脈弁形成用に使用される。石灰化変性の大動脈弁狭窄症の場合は、手術治療不可能な症例のみ適応となる。

2. 米国

- 1) 販売名： INOUE BALLOON™ A
- 2) 米国FDA登録名： INOUE BALLOON™ A
- 3) 510(k) Number： K220881
- 4) クラス分類： クラスⅡ
- 5) Indication for use：

INOUE BALLOON™ A is intended for balloon aortic valvuloplasty (BAV) in patients with aortic stenosis.

<補足>

※1 大動脈弁狭窄症

大動脈弁口の狭窄により全身に血液が送り出されにくくなる疾患。

※2 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル

心臓弁の形成外科術又は回復手術に用いるバルーン付の柔軟なチューブ。

※3 De Sciscio P, et al. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2017;10:e003287.

※4 僧帽弁狭窄症

僧帽弁口の狭窄により左心房から左心室への血流が流れにくくなる疾患。

<ご参考>

1. 2018年9月6日 ニュースリリース

[弁形成術用カテーテル「大動脈弁用イノウエ・バルーン」の 新タイプ発売開始について](#)

2. 東レ・メディカル株式会社 ホームページ

<https://www.toray-medical.com/index.html>

以 上

本事業に関するお問合せ 

東レ公式SNS



note



Copyright © 2025 TORAY INDUSTRIES, INC.