

2019 年 2 月 22 日

各 位

会 社 名 日 本 ラ イ フ ラ イ ン 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 鈴 木 啓 介
(コード番号 7575)
問 合 せ 先 常 務 取 締 役 管 理 本 部 長 高 橋 省 悟
(TEL. 03-6711-5200)

腹部大動脈瘤治療用ステントグラフト「Ovation」薬事承認取得のお知らせ

当社が2016年7月に独占販売契約を締結し、国内販売に向けて導入準備を進めております Endologix, Inc. (以下、エンドロジックス社) 製の腹部大動脈瘤治療用ステントグラフト (以下、腹部用ステントグラフト) 「Ovation (オベイション)」につきまして、本年2月21日に薬事承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

「Ovation」は、金属製の網状のワイヤーであるステント部分とポリエステル製のグラフト (人工血管) 部分が重ならない独自構造を採用することで、収縮時における直径を細く抑えるとともに、高い柔軟性を実現しております。また、ステントグラフトを留置するためのデリバリーシステムは現在の競合製品の中で最も細い 14Fr を採用しております。これらの特長により、従来のステントグラフトでは困難であった、血管が細い症例や複雑に蛇行している症例においてもステントグラフトを治療部位へ留置することが可能となります。

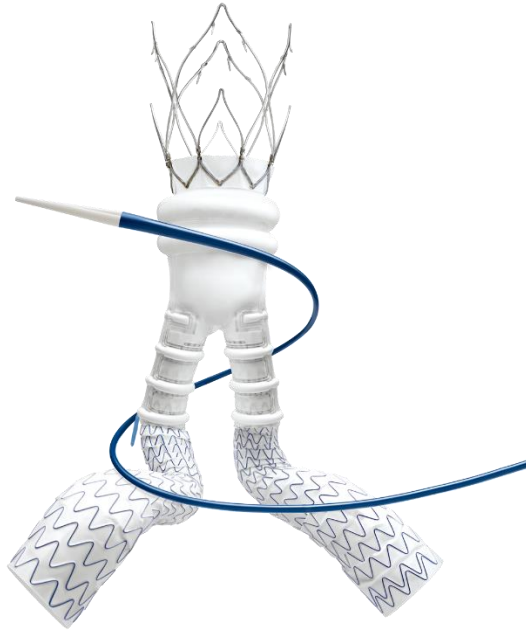
また、「Ovation」は、ステントグラフト上部の外周に備えられた袋状のリングにポリマーを充填し膨らませることで、ステントグラフトを血管壁に圧着するという独自の固定方法を採用しております。この方法により、金属製のステントの拡張による一般的な固定方法に比べ、様々な形状の血管に対応することが可能になるとともに、優れたシール性による瘤内部への血液流入の抑制や、血管径の拡大を長期的に防止することが期待できます。世界各国での臨床試験においても、術後 60 ヶ月時点におけるシーリング効果の持続性と血管径の拡大抑制が確認されております。

「Ovation」は上記のとおり、従来品と比べて新規性が高い医療機器であることから新区分での保険適用を目指しており、販売開始は保険適用後となる見通しです。

なお、当社では既に腹部用ステントグラフトにおいては同じくエンドロジックス社の製品である「AFX2 ステントグラフトシステム」を販売しており、既に医療現場より高い評価を得ております。この「Ovation」が商品ラインナップに加わることで、従来の「AFX2 ステントグラフトシステム」では対応が困難であった症例への適用の拡大も期待されることから、さらなるシェア獲得を目指してまいります。

当社は、大動脈治療領域において、人工血管やオープンステントグラフトといった開胸手術の際に用いる自社製品に加え、カテーテルによる経皮的治療の際に用いるステントグラフトも取り扱っており、他社にはない豊富な商品ラインナップを有しております。当社といたしましては、今後も患者様や医療現場の多様なニーズに応えられる優れた医療機器の提供に努めてまいります。

以上



腹部用ステントグラフト「Ovation」

エンドロジックス社について

エンドロジックス社（Endologix, Inc.）は米国（カリフォルニア州アーバイン）に本社を置き、腹部大動脈瘤への先進的な低侵襲治療デバイスであるステントグラフトの研究及び開発を行っております。同社は「AFX ステントグラフトシステム」をはじめとして、「Ovation」、「Nellix」等の新規性の高い優れた製品を有しています。