



2021年6月23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 山田健二  
(TEL. 03-6711-5200)

### 内視鏡レーザーアブレーションカテーテル「HeartLight X3」の薬事承認取得に関するお知らせ

当社は、当社が日本国内で独占販売する CardioFocus, Inc. (米国) 製の内視鏡レーザーアブレーションカテーテル「HeartLight (ハートライト)」の次世代品である「HeartLight X3 (ハートライト・エックススリー)」の薬事承認を本年6月17日に取得いたしましたのでお知らせいたします。なお、本商品の保険適用および販売開始は本年8月を予定しております。

現行品の「HeartLight」は、心房細動のアブレーション治療における肺静脈隔離術のための、世界で唯一のレーザーエネルギーと内視鏡を用いたアブレーションシステムであり、バルーンテクノロジーを採用した商品として、当社が2018年に上市いたしました。「HeartLight」を用いた治療では、内視鏡の直視下でレーザーのエネルギー量を治療部位ごとに微調整しながら線状に焼灼することができるため、従来の高周波を用いて点状の焼灼を繰り返す方法と比較して、より安全かつ効果的に手技を行うことが可能となります。また、レーザーエネルギーによる焼灼は良好な臨床成績を残しており、国内では1年後の心房細動の非再発率は82.1%<sup>1</sup>との報告があります。

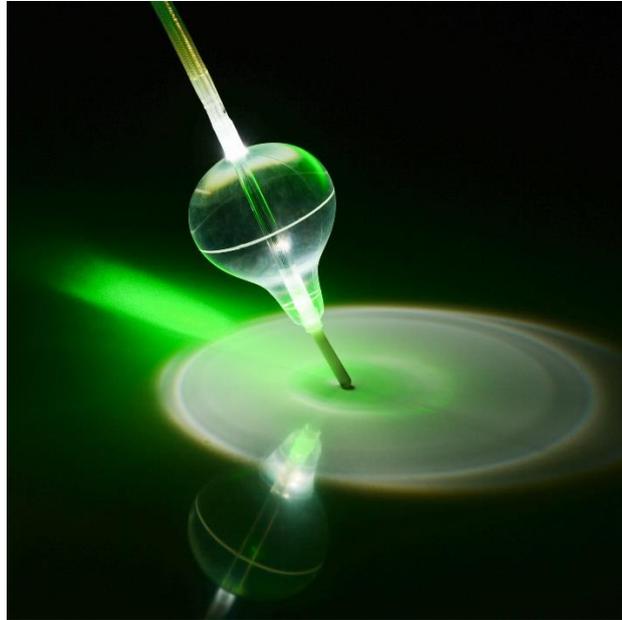
今般、薬事承認を取得した「HeartLight X3」は、レーザーと内視鏡を組み合わせた治療コンセプトを踏襲しつつ、現行品の課題である手技時間を大幅に短縮する新機能「RAPIDモード」を搭載しております。「RAPIDモード」は、ハンドルに内蔵されたモーター制御システムを用いて連続的なレーザー焼灼を自動で行う機能であり、現行品では3時間以上要していた手技時間を約1時間に短縮いたしました。<sup>2</sup>

また、「HeartLight X3」はバルーンについても、現行品から大きく改良されております。バルーンの素材変更により柔軟性が大幅に向上したことで、多様な形状の肺静脈にフィットし、さらに、バルーンの拡張力が増したことで、心筋へのコンタクトエリアが大幅に増加いたします。これにより、現行品と比べてバルーンの留置の安定性が高まるとともに、手技の効率性の向上に寄与いたします。

当社は、EP/アブレーション事業における重点施策として、既に強みを持つ検査・診断領域に加えて、治療領域の強化を掲げており、その取り組みの一環として2018年に「HeartLight」を導入し、普及に取り組んでまいりました。手技時間の短縮と精緻な治療を両立した次世代品である「HeartLight X3」を上市することにより、治療領域の強化を図り、EP/アブレーション事業のさらなる成長に取り組んでまいります。

以 上

1 HeartLight 第1世代 国内21施設 304症例の観察研究の結果(第85回日本循環器学会学術集会 LS14)  
2 Boris Schmidt, Jan Petru, K.R. Julian Chun, Lucie Sediva, Stefano Bordignon, Shaojie Chen, Petr Neuzil, et al; Pivotal Study of a Novel Motor-Driven Endoscopic Ablation System; Circ Arrhythm Electrophysiol. 2021;14:e009544. DOI: 10.1161/CIRCEP.120.009544



HeartLight X3 カテーテル

#### CardioFocus, Inc.社について

CardioFocus社は米国（マサチューセッツ州マールボロ）に本社を置き、心房細動などの不整脈に対する先進的な医療機器の研究及び開発を行っております。同社が開発した内視鏡アブレーションシステム「HeartLight」およびその次世代品である「HeartLight X3」は、心房細動のアブレーション治療における革新的な医療機器であり、既に米国と欧州で発売され数多くの臨床実績を有しております。