



2020年5月13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)

次世代内視鏡レーザーアブレーションシステムのFDA承認取得に関するお知らせ

当社は、日本国内で当社が独占販売する内視鏡レーザーアブレーションシステム「HeartLight（ハートライト）」の次世代品である「HeartLight X3」について、製造元である CardioFocus, Inc.（米国）がFDA（アメリカ食品医薬品局）より、薬事承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「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、世界でも唯一のレーザーと内視鏡を用いたアブレーションシステムであります。内視鏡画像により心腔内を視覚化し、部位毎にレーザーのエネルギー量を調整しながら、線状に焼灼を行うことで、異常な電気回路を効果的に遮断できることから、肺静脈隔離術の安全性の向上に寄与いたします。

今般、米国にて薬事承認を取得した次世代品である「HeartLight X3」は、内視鏡とレーザーを組み合わせた独自技術を基礎としながら、現行製品で課題とされた手技時間の大幅な短縮を可能とする新機能を搭載しております。本機能はハンドルに内蔵された正確なモーター制御システムにより、術者のコントロール下で中断のない連続的なレーザー焼灼を自動的に行うことを可能とし、従来品では平均206分であった手技時間を、平均73.7分にまで短縮することに成功しております。

また、バルーンの素材に柔軟性が高い素材を採用することで、解剖的に様々な症例へ対応することが可能となるだけでなく、術前のCT撮影等が不要となることから、放射線による被ばく量の抑制も期待されます。さらに大型化したバルーンサイズにより、隔離範囲の拡大が期待されます。

当社は、国内における総販売元として「HeartLight」を2018年に導入して以来、不整脈治療を行う多くの医療機関において、内視鏡レーザーアブレーションの普及に努めてまいりました。当社といたしましては、米国における「HeartLight X3」の薬事承認を踏まえ、日本国内における2022年3月期第2四半期の上市を目指しており、先進的な治療を早期に日本国内にも提供できるよう、引き続き取り組んでまいります。

以上