

2014 年 3 月 5 日
コヴィディエン ジャパン株式会社

脳梗塞に対する血栓除去デバイス 「Solitaire™ FR」の薬事承認を取得、今年夏以降の上市を予定

グローバルヘルスケアカンパニーである Covidien(コヴィディエン 本社:アイルランド・ダブリン)の日本法人で、医療機器等を扱うコヴィディエン ジャパン株式会社(本社:東京都世田谷区、代表取締役社長:野田 良)は、次世代型の**Solitaire FR 血栓除去デバイス**、承認番号**22500BZX00543000** (Solitaire™ FR) の日本での薬事承認を取得¹しましたこととお知らせいたします。なお、本製品は今年夏以降に国内での上市を予定しています。

この度承認された「Solitaire FR」は、急性期虚血性脳梗塞(適応として発症後 8 時間以内)において、血栓溶解剤(t-PA)が適応外、または t-PA の投与により血流再開が得られなかった患者を適応とし、血流の再開を図る目的で使用する次世代の血栓除去デバイスです。



※Solitaire™ FR 図

■ 血栓溶解剤(t-PA)適応外の患者への新たな選択肢

脳梗塞は、脳内の血管が血栓などで途絶することで血流が途絶え、脳が徐々に壊死するため、生命にかかわるだけでなく発症後重い後遺症を残すこともあります。近年、脳梗塞の治療は、血栓を溶かす薬剤(t-PA)を用いた血栓溶解療法を基軸としてきました。しかし、t-PA は脳梗塞の発症から 4.5 時間以内の投与、脳出血のリスク(血小板が少ない、重い肝臓病等)がないことが条件となります。そのため多くの患者が t-PA 治療の適応外となり、この場合に医師はカテーテルおよび血栓除去デバイスを使用して、物理的に血栓を除去する血管内治療(機械的血栓回収療法)を施します。「Solitaire FR」は次世代型の血栓除去デバイスとして脳血管内治療における機械的血栓回収療法の新しい選択肢となります。

1. 薬事承認に関しては、以下の承認条件が付いており、日本脳神経血管内治療学会より出されている適正使用指針に従い必要な措置を講ずることになっています。

※承認条件： (1) 脳血管障害治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
(2) 上記 (1) に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

■ 患者の機能予後を高める次世代型血栓除去デバイス

脳梗塞患者の命を救い、後遺症を軽くして家庭復帰・社会復帰させるためには詰まった血管をより早く再開通させることが重要となります。「Solitaire FR」は血行再建と血栓回収機能が一体化したスリットの入った自己拡張型の筒状の形状で、血栓に直接アクセスするため、迅速な血管の再開通が期待できます。

「Solitaire FR」はより多くの患者の機能予後を改善し、日常生活を取り戻すための一助として期待されています。

<Covidienについて>

グローバルヘルスケアカンパニーであるCovidien（コヴィディエン）は、革新的なメディカルソリューションを創造し、様々な医療分野で貢献すべく事業展開しています。業界をリードする製品ラインアップを多種多様に揃え、医療機器、メディカルサプライの分野で製品を製造・販売し、サービスを提供しています。世界70カ国以上に社員約38,000名を有し、150カ国以上に製品を販売しています。2013年度の総売上は102億ドルです。

当社の事業内容について詳しくお知りになりたい方はwww.covidien.com にアクセス下さい。

<コヴィディエン ジャパン株式会社について>

本 社： 東京都世田谷区用賀 4 丁目 10 番 2 号

代 表 者： 代表取締役社長 野田 良（のだ りょう）

事 業 内 容： 医療機器の輸入、製造および販売

U R L: <http://www.covidien.co.jp>

COVIDIEN、コヴィディエン及び COVIDIEN ロゴマークは Covidien AG の商標です。

TM を付記した商標は Covidien company の商標です。

本件に関するお問い合わせ先
コヴィディエン グループ ジャパン
人事総務本部広報グループ
深澤(03-5717-1644)・猪田(03-5717-2769)