



平成26年2月3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 専務取締役管理本部長
政次浩二
(TEL. 03-6711-5200)

「J Graft Open スtentグラフト」薬事承認取得のお知らせ

当社は国内初となるオープンstentグラフト「J Graft Open stentグラフト (ジェイ・グラフト・オープンstentグラフト)」の薬事承認を1月30日に取得いたしました。オープンstentグラフトは、大動脈瘤や大動脈解離などの胸部大動脈疾患を治療する医療機器であり、従来の人工血管を用いた手技に比べ、低侵襲で短時間の治療が可能となります。また、本製品は、カテーテルを用いる従来のstentグラフトでは治療が困難であった大動脈解離の症例においても使用が可能です。

オープンstentグラフトは、stent (網状のワイヤー) にグラフト (人工血管) が縫い付けられた構造をしており、独自のデリバリーシステムによりstentを収縮した状態で大動脈内へ挿入し、治療部位において拡張することにより留置します。オープンstentグラフトによる治療は、開胸手術を伴いますが、大動脈を人工血管に置き換える従来の人工血管置換術ではグラフトの両端の吻合が必要であるのに対し、心臓から末梢側の吻合が不要であるため、開胸部位を小さく抑えることが可能となり、手術時間の短縮化や患者様の身体的な負担の軽減につながります。

「J Graft Open stentグラフト」はナイチノール製のワイヤーを編み上げたstentに、ポリエステル製のグラフトを縫い付けた構造を有し、弓部大動脈の急峻な屈曲への追従性に優れているほか、屈曲時のstentの縮みを抑えた設計により、安定的な留置が可能です。また開胸手術により治療を行うことから、医師が直視下においてstentの先端部の屈曲の程度を適切に調整することが可能であり、また、病変部に合わせた形状でのstentの拡張が容易であるという特長を持っております。さらに豊富なサイズバリエーションにより、幅広い症例への対応が可能です。

なお本製品は、国産製品として高い評価を得ている人工血管「J Graft (ジェイ・グラフト)」を製造する当社子会社の JUNKEN MEDICAL 社にて開発、製造を行っています。本年夏に新たな機能区分での保険適用を予定しており、本格的な販売開始に向け準備を進めております。

当社では大動脈治療領域における主要製品である、人工血管および胸部用stentグラフトに加え、今回のオープンstentグラフトが当社の製品ラインナップに加わったことにより、従来以上に医療現場の多様なニーズに対応することが可能になるものと考えております。当社グループでは今後も「病める人のために最新・最適な医療機器を提供することを通じて社会に貢献する」という企業理念のもと、優れた医療機器の開発や市場導入に努めてまいります。

以上



「J Graft Open ステントグラフト」
(ジェイ・グラフト オープンステントグラフト)

【大動脈瘤】

動脈硬化等の原因により脆くなった血管壁が高い血圧により押され、瘤（こぶ）のように膨らんだものが動脈瘤であり、腹部大動脈や胸部大動脈において多発します。自覚症状がなく、動脈瘤が徐々に大きくなり破裂した場合には、死亡に至る危険性が高い疾患です。

【大動脈解離】

大動脈壁は内側から、内膜、中膜および外膜の3層に分けられます。内膜に亀裂ができ血液が内膜と中膜の間に流入することにより、2層の膜が剥がれ、裂け目が広がる疾患を大動脈解離といいます。前兆となる症状がなく突然発症し、胸や背中に激しい痛みを生じます。血管が脆くなり、破裂による死亡の危険性があるほか、大動脈が裂けることによる血流障害により、様々な合併症を招くおそれがあります。