

平成 29 年 7 月 31 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)

### 内視鏡アブレーションシステム「HeartLight」薬事承認取得のお知らせ

当社は、CardioFocus, Inc. (以下、カーディオフォーカス社) 製の内視鏡アブレーションシステム「HeartLight(ハートライト)」の薬事承認を本年7月28日に取得いたしましたのでお知らせいたします。なお、本システムの販売開始は当期第4四半期を見込んでおります。

「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、国内初のレーザーと内視鏡を用いたシステムであります。レーザー照射を行うバルーンカテーテル、カテーテルを目的部位へ誘導するスティラブルシース、焼灼部位を確認するための内視鏡、レーザーやバルーンカテーテルの操作及び内視鏡画像を表示するためのコンソールにより構成されております。

本システムによる治療では、バルーンカテーテルを肺静脈入口部に密着させ、カテーテルの中心部からレーザーを肺静脈入口部に照射いたします。内視鏡画像により心腔内を確認しながら、レーザーを正確に照射し円周上に焼灼することにより、有効性の高い肺静脈隔離術を行うことができます。また、焼灼部位毎にエネルギー量の調整が可能であることから、肺静脈狭窄や横隔神経麻痺などの合併症のリスクの低減が期待され、肺静脈隔離術の安全性向上への寄与が見込まれます。

当社はこれまでに心房細動治療関連の医療機器として、オンリーワン製品である心腔内除細動システムをはじめ、高周波心房中隔穿刺針、食道温モニタリングシステム等の処置や検査用のシステムの普及に努めてまいりました。今般の「HeartLight」の薬事承認の取得を経て、上市に向けた準備をさらに進め、治療用システムのラインナップ強化を図ってまいります。

当社といたしましては、今後も海外メーカーの優れた商品を国内に導入するとともに、医療現場のニーズを迅速かつ的確に反映した自社製品の開発を通して、患者様をはじめ医療現場が求める優れた医療機器を提供できるよう努めてまいります。

以上



HeartLight カテーテル



HeartLight コンソール

## カーディオフォーカス社について

カーディオフォーカス社は米国（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」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 4,500 例以上の臨床実績を有しております。

## 心房細動のアブレーション治療

心房細動とは不整脈の一つであり、心房内で不規則に興奮刺激が多発することで心房が細かく震え、けいれんした状態になる疾患です。血液が滞留しがちになることから、動悸、息切れ、めまいなどの症状のほか、血栓が形成されるおそれがあり、血栓が動脈を塞ぐことで脳梗塞などのリスクが高まると言われております。また、心房細動を引き起こす原因は、加齢、高血圧、心臓病や飲酒等が挙げられます。

心房細動の直接的な原因となる興奮刺激は左心房にある肺静脈から発生していることが多く、近年では、アブレーションカテーテルを用いて、肺静脈の周りを高周波で焼灼し、電氣的なつながりを遮断する肺静脈隔離術という治療方法が確立されたことで、症例数は増加傾向が続いております。国内における潜在的なものを含めた心房細動の患者数は 100 万人を超えともいわれており、当社では、2016 年には年間約 5 万例のアブレーション治療が行われたと推定しております。