平成24年11月27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）

生体弁「Mitroflow」薬事承認取得のお知らせ

当社は、１１月２７日にソーリン・グループ製の生体弁「Mitroflow（マイトロフロー）」の薬事承認を取得いたしました。当社では１９９０年より２０年以上にわたって人工心臓弁のうち機械弁を取り扱ってまいりましたが、近年、人工心臓弁による治療方法が、機械弁から生体弁へと移行していることから、当社といたしましても生体弁の導入に向けて準備を進めてまいりました。今般の薬事承認の取得により、「Mitroflow」の来年１月の保険適用および販売開始を見込んでおります。

「Mitroflow」はウシ心膜を用いて製造された生体弁であり、大動脈弁を置換する治療に用います。その特長は、広い弁口面積を確保しながらもコンパクトなサイズを実現している点にあり、体格の小さな狭小弁輪の患者様の治療においても、植込みが行ない易く、多くの血流量を確保することができます。また、既に海外においては３０年に及ぶ臨床での使用実績があり、長期にわたる研究結果においてもその優れた性能が示されております。

人工心臓弁は、心臓弁の閉鎖不全や狭窄といった心臓弁膜症に対して、傷んだ自己の弁の代わりに置き換えて治療する際に用います。人工心臓弁のうち機械弁はカーボン素材などで製造されており耐久性に優れているものの、血栓などの合併症を予防するために、抗凝固剤（ワーファリン）の服用を続けることが必要となります。一方、生体弁は耐久性においては機械弁に劣るものの、植込み後の一定期間を除いて薬剤を服用する必要はなく、また生体弁の耐久性も向上してきていることから、症例数は増加傾向にあります。現在、国内における人工心臓弁を用いた心臓弁膜症の治療件数は年間約２万症例であり、そのうち６割以上が生体弁によるものとされております。

当社といたしましては、「Mitroflow」の販売開始に向けて引き続き準備を進めるとともに、今後も患者様や医療現場の多様なニーズに応えられるよう、国内外の優れた医療機器の導入に努めてまいります。

以　上



生体弁「Mitroflow（マイトロフロー）」