平成２６年３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）

「Nykanen RF ワイヤ」薬事承認取得のお知らせ

当社は高周波を用いた心腔内穿刺術が可能な「Nykanen RF ワイヤ」の薬事承認を３月２６日に取得いたしました。本商品は先天性の構造的心疾患を有する新生児に対し、高周波を用いた穿刺による治療を行うことにより、生命維持を可能とする医療機器であり、国内初導入となります。

「Nykanen RF ワイヤ」はカテーテル先端部に高周波を出力するための電極を備え、PTFE コーティングされた柔軟な金属製のワイヤ構造を有しております。高周波を発生するための専用のジェネレータと接続し使用いたします。

本商品の使用対象は先天性の構造的心疾患であり、主として小児の治療に用いられます。心臓の左右の心房を隔てる壁（心房中隔壁）を穿刺し、血流を確保する必要がある左心低形成症候群、三尖弁閉鎖および大血管転移等の疾患や、膜により閉鎖している肺動脈弁を穿刺により貫通させる必要がある肺動脈閉鎖症において使用されます。

「Nykanen RF ワイヤ」は、コアワイヤの外径が 0.024 インチと細く侵襲が低いことから、新生児の治療においても高い安全性を有しております。さらに本商品を用いた高周波による穿刺は、従来の機械針やガイドワイヤーを用い術者の押す力により穿刺を行う方法に比べ、物理的な力をほとんどかける必要がないため、周辺組織を傷つけるリスクが低減されるとともに、拍動する心臓に対しても正確に穿刺を行うことが可能です。さらに、従来の方法では難しいとされる、心房中隔壁や肺動脈の膜が厚い構造を持つ症例においても、確実に手技を行うことができるといった特長を有しております。

本商品は、Baylis Medical Company 社（カナダ）の製品であり、当社では昨年４月より、同社の心房中隔穿刺針「RF ニードル」を販売しております。同商品におきましても、高周波による心房中隔穿刺術は高い評価を得ております。今般の「Nykanen RF ワイヤ」の国内導入により、医療現場に対し、先天性小児疾患治療における新たな選択肢を提供できるものと考えております。当社といたしましては、患者様により安全性が高い治療を提供できるよう、優れた医療機器の国内への早期導入に努めてまいります。

以上