平成 28 年 1 月 12 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　取締役管理本部長　山田健二
（TEL．　03-6711-5200）

心房中隔欠損閉鎖器具「Figulla FlexⅡ」薬事承認取得のお知らせ

当社は、オクルテック社（スイス）製の心房中隔欠損閉鎖器具「Figulla FlexⅡ（フィギュラ・フレックスⅡ） ASD 閉鎖セット（以下、Figulla FlexⅡ）」の薬事承認を本年１月５日に取得いたしました。なお、販売開始時期につきましては本年２月１日を予定しております。

心房中隔欠損閉鎖器具は、心房中隔欠損症という心臓の左右の心房を隔てる壁である心房中隔に先天的に欠損孔という穴が開いている疾患を治療するための医療機器であります。この治療方法は、外科手術を行うことなく、カテーテルを用いて閉鎖栓という円盤状の器具により欠損孔を塞ぎ治療を行うため、低侵襲な治療を行うことが可能となります。

「Figulla FlexⅡ」は、閉鎖栓と閉鎖栓を留置部位へ導くためのデリバリーシステムと呼ばれるカテーテルで構成されております。本製品の閉鎖栓は、ナイチノール製のワイヤーをメッシュ状に編んだ円盤状をしており、独自の編み技術により左心房側にはワイヤーの留め金が無い構造を採用しております。この構造により高い柔軟性を実現しており、閉鎖栓を留置する際に心腔内の組織を傷つけるリスクの低減が期待されます。
また、デリバリーシステムは、閉鎖栓とカテーテルの角度を最大 50 度まで傾けることが可能であり、心房中隔の多様な形状に柔軟に対応することができるとともに、カテーテルから閉鎖栓を離した後の状態を容易に把握できるため、閉鎖栓の正確な留置をサポートいたします。

今般の薬事承認取得にあたり、オクルテック社 CEO であるトア・ピータース（Tor Peters）氏は、「当社は、日本市場において、日本ライフラインをパートナーとして「Figulla FlexⅡ」を販売開始できることに喜びと誇りを感じております。当社が日本ライフラインとともに経皮的心房中隔欠損閉鎖器具の日本市場への導入計画を開始してから４年近くが過ぎておりますが、今後もさらなる新製品の導入を予定していることを喜ばしく思います。」と述べております。

また、当社代表取締役社長の鈴木啓介は、「当社は、平成 17 年に日本で初めて心房中隔欠損閉鎖器具を導入し、患者様の負担が少ない低侵襲な医療機器として普及に努めてまいりました。平成 23 年に当該機器の取り扱いを終了いたしましたが、オクルテック社製品を導入することにより、改めて構造的心疾患治療領域に参入いたします。この導入を契機に同社製品の普及に努める

ことで、患者様や医療現場に新たな治療の選択肢を提供してまいります。」と述べております。

当社は、今後も海外の医療機器メーカーの優れた商品を国内へ導入するとともに、医療現場のニーズを的確かつ迅速に反映した自社製品の開発を通して、患者様や医療関係者に価値ある医療機器を提供できるよう努めてまいります。

以　上

心房中隔欠損閉鎖器具「Figulla FlexⅡ」



閉鎖栓



閉鎖栓とデリバリーシステム
（離脱前）

オクルテック社について

オクルテック社（Occlutech Holding AG）は 2003 年にドイツで設立され、心房中隔欠損閉鎖器具をはじめとする医療機器の開発、製造および販売を行っており、構造的心疾患治療領域を代表する企業であります。同社は積極的な研究開発活動により、優れた性能と高い安全性を持つ製品を生み出しており、世界 80 ヵ国以上に対し、５万個を超える閉鎖器具の供給実績を有しております。