2018 年 10 月 30 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　髙橋省悟
（TEL.　03-6711-5200）

IVUS-OCT ハイブリッドシステムの薬事申請に関するお知らせ

当社は、Conavi Medical Inc. （カナダ）（以下、コナビ・メディカル社）が開発する IVUS-OCT ハイブリッドシステム「Novasight Hybrid（ノヴァサイト・ハイブリッド)」について、日本国内における薬事申請を行いましたのでお知らせいたします。本システムは、血管内画像診断における代表的な検査方法である IVUS（intravascular ultrasound：血管内超音波検査)及び OCT（Optical Coherence Tomography：光干渉断層法）の二つの検査を、同一のカテーテルで行うことができる医療機器として世界で初めて臨床使用されたシステムであります。

現在、日本国内においては心筋梗塞や狭心症などの虚血性心疾患の治療方法として、年間約 26 万例を超える経皮的冠動脈形成術が行われており、その大部分の症例で IVUS や OCT が用いられており、既にインターベンション治療において、欠かすことのできないイメージングカテーテルとなっております。

IVUS は超音波を用いて血管内部の断層画像を取得することができ、波長の深達度が深いことから、血管全体の観察に適しております。その一方で、近赤外線を用いる OCT は、深達度は浅いものの、IVUS と比べて約 10 倍の高い分解能を有することから、血管内壁近位部のプラークや石灰化、血栓の分布状況、ステントの圧着不良などの評価において優れており、この両検査は相互に補完する検査方法であると言えます。しかしながら、実臨床におきましては、一症例につき IVUS または OCT のいずれかしか保険適応されないという現状があります。

「Novasight Hybrid」システムは、IVUS と OCT の両方の機能を兼ね備え、１本のカテーテルで同時に同一病変の画像を取得できることから、双方の長所を活かしながら欠点を補える画期的なイメージングカテーテルと言えます。近年、インターベンション治療におきましては、患者様の QOL の向上と、適切な医療資源の分配の観点における医療経済性の面から、適切な PCI 治療の施行が重要視されております。本システムの導入により、従来に比べ冠動脈病変の多様な情報を容易に取得することができることから、より適切で最適なインターベンション治療の実施が期待されます。

当社といたしましては、自社製品であるガイドワイヤーやバルーンカテーテルに加え、仕入商品として、本年３月に販売を開始した世界で最も薄いナノコートのストラットを持つ薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro（オシロ)」や、本年 10 月に日本ゼオン株式会社と特約代理店契約を締結し、販売を開始した FFR（Fractional Flow Reserve：冠血管予備量比）の測定に用いる日本初の光ファイバー血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ「OptoWire（オプトワイヤ)」等、インターベンション領域における商品ラインナップの拡充に取り組んでおり、今後も医療現場の求める多様な商品を提供できるよう努めてまいります。

Conavi Medical Inc.（コナビ・メディカル社）について
コナビ・メディカル社（Conavi Medical Inc.）はカナダを拠点とし、低侵襲治療に用いる心血管関連のイメージングテクノロジーの設計、製造および販売に特化しているプライベートカンパニーです。近年は不整脈治療やインターベンション治療に用いられる先進的なイメージング装置の開発に注力するとともに、本格的な事業の展開に向けた体制整備を進めています。

以上