

2018年12月12日

医療機器「Tron FX® 血栓除去デバイス」製造販売承認のお知らせ

大塚ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長兼 CEO：樋口達夫）の子会社である株式会社 JIMRO（本社：群馬県高崎市、代表取締役社長：馬場 秀之、以下、「JIMRO」）は、販売名「Tron FX® 血栓除去デバイス」（以下、「Tron FX」、一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル）について、2018年12月11日付で製造販売承認を取得しました。

「Tron FX」は、JIMRO が 2017 年 2 月全株式を取得した株式会社 Biomedical Solutions（本社：東京都中央区、代表取締役社長：正林 和也、以下「BSI」）が開発した*、急性期の虚血性脳梗塞治療を目的としたステント型血栓除去デバイスです。特殊な構造のステントを用いて細径化も実現しました。

本製品の販売については、既にテルモ株式会社に国内独占販売権を付与しており、同社が 2019 年 4 月から販売を開始する予定です。

虚血性脳梗塞は、頭蓋内の血管が血栓等により塞栓され血流が遮断されることで発症し、これにより脳組織は数時間で不可逆性の変化をきたし壊死に陥って機能が失われた状態となります。現在、急性期脳梗塞における治療法として組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）静注により血栓を溶解する治療が普及しておりますが、使用上、時間的な制限があるとされています。

「Tron FX」は直接血栓を取り除き血流を回復する医療機器であるため、t-PA 製剤の使用上の制限を補うことができると考えています。

ステント型血栓除去デバイスによる血管内治療は、米国心臓協会・米国脳卒中協会による脳卒中治療ガイドラインでも推奨されており、急性期脳梗塞治療の選択肢の一つとなります。

本製品は、日本で開発された最初のステント型の血栓除去デバイスです。従来のステントサイズに加え、小径タイプのステントサイズにより、さらに遠位または細い血管での有効性・安全性が国内臨床試験で確認されました。

JIMRO 代表取締役社長の馬場秀之は、「本品が、我が国の脳梗塞治療の選択肢に加わったことで、今まで充足していなかった医療ニーズの一つを解決する一助となることを期待しております。本品に引き続き、今後も血管内治療領域でのデバイス開発に取り組んでまいります」と述べています。

また、BSI 代表取締役社長の正林和也は、「本品の開発を進めるにあたり、多くの方々のご支援をいただき、承認取得まで至ったことを大変嬉しく思い、感謝いたします。今後とも医療現場における課題に真摯に向き合い、脳血管領域疾患の治療に役立つ革新的な医療機器を開発していきます」と述べています。

JIMRO は、大塚ホールディングス株式会社の傘下において、医療機器事業を統括する大塚メディカルデバイス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：東條紀子）の中核的な事業会社として、今後とも独創的な製品の研究・開発、販売を行い、「JIMRO-people creating innovative products and delivering professional services for better health worldwide」の企業理念のもと、難病をはじめとする多様な疾患の治療に貢献できるよう努力してまいります。

*本開発は、平成 25 年度に経済産業省の課題解決型医療機器等開発事業「脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発」として採択され、平成 27 年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構の発足に伴い医工連携事業化推進事業のプロジェクトとして引き継がれ、3 年間に渡って公的資金を活用しながら開発を進めてきました。

製品概要

販売名	Tron FX 血栓除去デバイス
一般的名称	中心循環系塞栓除去用カテーテル
承認番号	23000BZX00378000
使用目的又は効果	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られない患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。
製造販売元	株式会社 JIMRO

会社概要

株式会社 Biomedical Solutions (Biomedical Solutions Inc.)

設 立 : 2012 年 6 月 7 日
資 本 金 : 8,510 万円
代 表 者 : 代表取締役社長 正林 和也（しょうばやし かずや）
本社所在地 : 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町三丁目 11 番 5 号
日本橋ライフサイエンスビルディング 2
事 業 内 容 : 血管内治療用医療機器の研究・開発・製造
U R L : <http://biomsi.co.jp/>

株式会社 JIMRO (JIMRO Co., Ltd.)

設 立 : 1977 年 11 月 8 日
資 本 金 : 1 億円
代 表 者 : 代表取締役社長 馬場 秀之（ばば ひでゆき）
本社所在地 : 〒370-0021 群馬県高崎市西横手町 351 番地 1
事 業 内 容 : 医療機器の製造、販売、賃貸、輸出並びに輸入及び研究開発
株 主 : 大塚メディカルデバイス株式会社
U R L : <http://www.jimro.co.jp/>