

2015年11月18日

東レ株式会社
センチュリーメディカル株式会社**発作性心房細動治療用カテーテル・アブレーションシステム**
「SATAKE・HotBalloonカテーテル」、「SATAKE・HotBalloonジェネレータ」、
「トレワルツ」の承認取得について

東レ株式会社（本社：東京都中央区、社長：日覺昭廣、以下「東レ」）は、日本発の発作性心房細動治療用カテーテル・アブレーションシステム「SATAKE・HotBalloonカテーテル(サタケ・ホットバルーンカテーテル)」、「SATAKE・HotBalloonジェネレータ(サタケ・ホットバルーンジェネレータ)」および「トレワルツ」について、2015年11月18日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします（製造販売業者：東レ、販売業者：センチュリーメディカル株式会社（本社：東京都品川区、社長：茂谷貴彦、以下「センチュリーメディカル」））。

「SATAKE・HotBalloon」システムは、高周波バルーンカテーテル「SATAKE・HotBalloonカテーテル」、専用高周波発生装置「SATAKE・HotBalloonジェネレータ」およびカテーテル挿入用シース「トレワルツ」の3つの医療機器の組み合わせとして構成されます。世界で初めての高周波を利用したバルーンによる心房細動治療用カテーテル・アブレーションシステムです。

心房細動の治療には、抗不整脈薬による薬物治療、カテーテル・アブレーション、外科的手術などがあります。高周波カテーテル・アブレーションとしては、カテーテル先端の電極で心筋組織を点状または線状に繰り返し焼灼（しょうしゃく）する方法が主流ですが、「SATAKE・HotBalloon」システムは、カテーテル先端に取り付けられたバルーンの中の液体を温めて心筋組織を焼灼します。これにより、電極が心筋組織に直接触れず、バルーン内液を介して間接的に加熱されます。また、バルーンが柔軟な球形であることから、心房細動の主要な発生源である肺静脈の入り口に円周状に接触させ、一度に焼灼することができるため、より安全で短時間で心房細動治療が可能となることを期待しています。

今回の承認取得により、発作性心房細動患者の方々におけるカテーテル・アブレーション治療の新たな選択肢として、治療に大きく貢献できるものと期待しています。



「SATAKE・HotBalloon」システムを構成する各医療機器の概要は以下のとおりです。

【製品概要】

- 販売名：SATAKE・HotBalloonカテーテル
製造販売承認取得日：2015年11月18日
承認番号：22700BZX00355000
使用目的又は効果：本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療のための心臓組織の高周波アブレーション手技に用いる。
製造販売業者：東レ株式会社
販売業者：センチュリーメディカル株式会社

2. 販売名：SATAKE・HotBalloonジェネレータ

製造販売承認取得日 : 2015年11月18日
承認番号 : 22700BZX00356000
使用目的又は効果 : 本品は、頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波発生装置である。
製造販売業者 : 東レ株式会社
販売業者 : センチュリーメディカル株式会社

3. 販売名：トレワルツ

製造販売承認取得日 : 2015年11月18日
承認番号 : 22700BZX00357000
使用目的又は効果 : 本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。
製造販売業者 : 東レ株式会社
販売業者 : センチュリーメディカル株式会社

「SATAKE・HotBalloon」および「トレワルツ」は、東レの登録商標です。

【会社概要】

東レ株式会社

本社 : 【住所】東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号
社長 : 日覺 昭廣（ニッカク アキヒロ）
資本金 : 147,873百万円（2015年3月末現在）

センチュリーメディカル株式会社

本社 : 【住所】東京都品川区大崎1丁目11番2号
社長 : 茂谷 貴彦（モタニ タカヒコ）
資本金 : 300百万円(2015年3月末現在)

以上

INDEX

