



冠血管用薬剤溶出型バルーンカテーテル 「SeQuent® Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル」 適応拡大承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、「SeQuent®^{※1} Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル」について、これまで本品の適応として承認されていた、ステント内再狭窄病変および対照血管径^{※2}3mm 未満の新規冠動脈病変に加え、新たに 3mm 以上の新規冠動脈病変に対する適応を、2023年8月8日付にて承認取得しましたことを、お知らせいたします。

冠血管薬剤溶出型バルーンカテーテルは、心臓を取り巻く冠動脈に狭窄が生じたり、閉塞したりすることによって発症する狭心症や心筋梗塞などの治療に用いられる医療機器で、バルーンカテーテル表面に塗布された薬剤(パクリタキセル)にはバルーンの拡張とともに血管に浸透し、再狭窄を防ぐ効果があります。

2013年に国内での承認を取得した前世代品から現在までステント植え込み治療を行った血管に再狭窄が生じた場合や、対照血管径が3mm 未満の細い血管の治療に用いられてきました。しかし、2019年に開始した国内での臨床試験を経て、これまで適応外となっていた対照血管径が3mm 以上の新規冠動脈病変に対する適応を取得したことにより、血管径に関わらずすべての新規冠動脈病変に対して、本品を用いた治療が可能となりました。

現在、新規冠動脈病変への治療は、ステントの植え込みが第一選択となっていますが、出血性リスクの高い患者さんや、ステントの植え込みに適さない病変については、ステント植え込み以外の治療の需要が高く、今回の承認によってこのニーズに応えることが可能となりました。

SeQuent® Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル



販売名: SeQuent® Please Neo ドラッグイルーティング
バルーンカテーテル

一般的名称: 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

製造販売: ニプロ株式会社

医療機器承認番号: 30200BZX00085000

※1 SeQuent®は B.Braun Melsungen AG 社の登録商標です。

※2 対照血管径: 病変部近傍の正常な血管径のこと

ニプロは今後とも、患者さんの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、それぞれの患者さんに合った治療選択肢の提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

報道機関の皆さま: 広報担当

TEL 06-6310-6910

その他の皆さま : バスキュラー事業部

TEL 06-6310-6632

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)