



2024年6月20日

各 位

会社名 メディキット株式会社
代表者名 代表取締役社長 景山 洋二
 (コード番号：7749 東証スタンダード市場)
問合せ先 取締役副社長 管理部門担当 中島 崇
電話番号 03-3839-8870

株式会社 Bolt Medical による医療機器の製造販売承認の取得について

2022年12月に当社が100%子会社化した株式会社 Bolt Medical は、脳血管内治療において、血管の屈曲等によりガイドワイヤ等の通常のデリバリーシステムではカテーテルを含む血管内治療機器の送達が困難な症例に対して、目的病変への血管内治療機器送達を補助することを目的とした医療機器を開発し、今般2024年6月に国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

一般的名称は「脳血管用誘導補助器具」、販売名は「Medilizer AGD システム※」(以下、本製品)となります。今後、保険収載を経て、2025年2月の販売開始を目指します。

※ Medilizer AGD システム：Medilizer Anchor Guiding Device システム

脳血管疾患は、本邦における死因の第4位を占める重要な疾患となります。脳血管疾患に対する治療法として、最近では外科的治療と比較して患者様への負担が少ないカテーテルを用いた血管内治療が注目され、より低侵襲治療技術であることから積極的に臨床導入されております。

本製品は高度屈曲血管に対する難易度の高い治療におきましてもリスクやストレスを回避し、治療を実施するために適切な位置にカテーテルを含む血管内治療機器を到達させることが可能となり、患者様にとっても低侵襲な治療の選択の幅を広げることができるものと考えております。

なお本製品は、臨床上的有効性及び安全性に関して、2022年6月から2023年7月にかけて、対象患者を「脳血管内治療時に、交換法を含めた通常の方法で血管内治療機器を送達できない脳動脈瘤もしくは脳動脈狭窄症患者」とした医師主導治験【脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験】を実施した医療機器となります。

以 上