

平成 25 年 11 月 22 日

各位

日本ストライカー株式会社

脳動脈ステント「ウィングスパン ステント」の製造販売承認取得について

日本ストライカー株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：ピーター・ブラッドリー）は、平成 25 年 11 月 22 日付で脳動脈ステント「ウィングスパン ステント」の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「ウィングスパン ステント」は、薬物抵抗性を示し、頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中患者を対象とした治療機器として、米国で 2005 年に FDA（食品医薬品局）より HDE（人道的使用医療機器免除規定）承認を取得した製品で、現在、欧州や中国などにおいても承認を受けています。

本邦においても、平成 20 年、厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中患者を対象とした治療機器としての高い必要性を認められ、公益社団法人 日本医師会治験促進センターの支援を受け、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸部長の下、医師主導治験が実施されました。

平成 21 年 8 月より患者登録を開始し、平成 24 年 9 月に製造販売承認申請を行いました。

坂井信幸先生は、「ウィングスパン ステントの薬事承認で、頭蓋内動脈狭窄症に対する血管形成術後に生じた血管解離等への緊急措置や、他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療のオプションが増えることになる。脳動脈ステントの効能については多数意見がある中で自分たちが医師主導治験を担当し、内科の先生や外科の先生のお知恵もお借りして、また行政の方々にもご支援をいただき、まずは薬事承認という英断をいただいたことに感謝したい。今後、この機器を使って患者さんの為になる医療を実現していくことが非常に重要なので、歓迎するばかりではなく大きな責任を感じている。このような機会、経験をさせていただいたことに心から感謝する。」と述べられています。

弊社では、「ウィングスパン ステント」が国内での頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中患者への新たな治療選択肢の一つとなり、医療現場のニーズにより一層の貢献ができるものと考えております。

記

医療機器承認番号:	22500BZX00505000
製造販売承認日:	平成 25 年 11 月 22 日
承認取得者名:	日本ストライカー株式会社
製品名:	Wingspan [®] Stent System
販売名:	ウイングスパン ステント

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

日本ストライカー株式会社

ニューロペリフェラルインターベンション事業部 マーケティング部

今廣 敬仁 TEL:03-6894-8397 E-Mail:hiroyoshi.imahiro@stryker.com