

2022年9月14日

各位

会社名 株式会社レナサイエンス

代表者名 代表取締役社長 内藤 幸嗣

(コード：4889 東証グロース)

問合せ先 執行役員管理・経営計画担当 石丸 裕康

(TEL. 03-6262-0873)

ディスポーザブル極細内視鏡の薬事申請のお知らせ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の支援を得て、東北大学、順天堂大学、聖路加国際大学を含む複数の大学及び東北大学発バイオベンチャー株式会社レナサイエンスで共同開発した新規医療機器シーズ、「腹膜透析 (※1) における非侵襲的腹膜観察を可能とするディスポーザブル極細内視鏡」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に薬事申請されましたのでお知らせいたします。

本製品は、腹膜透析患者において、透析液を注入するために腹膜に留置されたチューブを通して挿入され、非侵襲的に腹腔内を観察することができる極細内視鏡 (径 1 mm 程度) です。付属品であるガイドカテーテル (※2) を含まないメインフレームとしてファイバースコープ (※3) のみが先行して申請されました。

腹膜透析は在宅医療を可能とし医療経済的にもメリットのある慢性腎不全の治療法です。在宅医療を基本とする腹膜透析医療では血液透析 (週 3 回、各 4 時間) に比べて患者の負担が少なく理想的な治療法です。しかし、腹膜が経年劣化し重篤な合併症を引き起こすことがあり、5 年程度で中断を強いられています。現状では腹膜の状態を確認するためには、開腹手術もしくは腹膜鏡による観察しかありませんでした。本製品を用いると腹腔内を非侵襲的に内視鏡を通して観察することができますので合併症の診断が容易になり、腹膜透析患者の QOL をさらに改善することが可能になります。

なお、本件による業績への影響は現時点では特に想定しておりません。

- (※1) 腹膜透析：透析の装置として、自分の体の腹膜(胃や腸などの臓器を覆っている薄い膜)を使う方法です。腹腔内に管(カテーテル)を通して透析液を入れておくと血液中の老廃物や不要な尿毒素、電解質、余分な水分などが透析液の中に移動し血液がきれいに浄化されます。
- (※2) ガイドカテーテル (使い捨て)：ファイバースコープと組み合わせて使用することでファイバースコープの先端部分を自由に動かすことができます。ガイドカテーテルを使用しなくても、ファイバースコープのみで腹膜の状態を観察することが可能ですが、使用することで操作性が向上します。
- (※3) ファイバースコープ (使い捨て)：ディスポーザブル極細内視鏡の本体です。先端部は径 1 mm 程度で、腹部に留置されているチューブの中を通ります。