

2022年12月26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 石丸 裕康
(TEL. 03-6262-0873)

ディスプレイブル極細内視鏡の薬事承認のお知らせ

当社の開発した「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プレイブル極細内視鏡」が、厚生労働省から薬事承認(※2)されましたのでお知らせいたします。

本製品は、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、聖路加国際大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学を含む複数の大学との共同研究で開発したものです。極細(径1mm程度)のディスプレイブル内視鏡で、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から挿入し、非侵襲的に腹腔内を観察できます。今後、当社から実施許諾を受けたバクスター株式会社が販売いたします。

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。

本製品の詳細は以下の通りです。

承認番号：30400BZX00294000

一般的名称：軟性腹腔鏡

販売名：経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW

類別コード：器 25

今後は保険償還(※3)と販売に向け対応して参ります。なお、2023年3月期通期業績への影響は軽微なものを見込んでおりますが、今後開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

(※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) 薬事承認：医薬品や医療機器などの製造販売を厚生労働大臣が承認することで、「医薬品、

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。略称、医薬品医療機器等法、薬機法)に基づき、企業から医薬品等の製造販売の承認申請を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が有効性及び安全性を審査し、薬事・食品衛生審議会の答申を経て、厚生労働大臣が承認します。

- (※3) 保険償還: 公的医療保険制度の下、患者さんが保険医療機関等で診療サービスを受けると、保険医療機関ではその対価として「診療報酬」を請求します。診療報酬は「点数」で表示され「技術料+特定保険医療材料費+薬剤料」が保険請求上の金額になります。このうち、患者さんの一部負担金(現役世代であれば3割負担)が窓口で支払われます。このように患者さんが保険診療を受けられるような仕組みを保険償還といいます。