

2019年5月24日

カイゲンファーマ株式会社

内視鏡治療用の医療機器2製品を新発売

アルギン酸ナトリウムの
内視鏡用粘膜下注入材

 **リフタル®K**

内視鏡用の
ディスプレイ用注射針

 **リフテイン®ニードル**

カイゲンファーマ株式会社(本社:大阪府中央区、社長:福田健太郎、以下カイゲンファーマ)は、早期消化管がん内視鏡治療で使用する医療機器として、内視鏡用粘膜下注入材「リフタル®K」及び内視鏡用の注射針「リフテイン®ニードル」の2製品を2019/6/1から日本国内で同時発売します。

なお、2019/5/31~6/2に開催される第97回日本消化器内視鏡学会総会(会場:東京、グランドプリンスホテル新高輪)及び2019/6/1に開催される第82回日本消化器内視鏡技師学会(会場:東京、ベルサール渋谷ガーデン)に併設される企業展示において、「リフタル®K」及び「リフテイン®ニードル」を展示し、国内販売を開始いたします。

また、発売日の6/1当日には、カイゲンファーマと日本消化器内視鏡学会共催のランチョンセミナーとして、「リフタル®K」の基礎と臨床についての研究成果を発表致します。

カイゲンファーマは、新製品/サービスの開発、販売、普及を通して、がんの早期発見、早期治療に貢献して参ります。

◆背景

早期がんの内視鏡治療は、従来の開腹手術に比べて身体への負担が軽く、入院期間も1週間から軽いものでは日帰りや短期間で済むため、患者さんにやさしい治療法として注目されています。特に高齢化の進む日本においては、今後ますますその重要性が高まるものと思われます。

内視鏡下で比較的大きな病変を取るにはESD^{*1}やEMR^{*2}と呼ばれる手技が用いられます。治療機器・技術の進歩により、以前に比べて内視鏡手術で切除できる病変サイズは大きくなってきており、安全に病変を完全に一括切除するためには、注入材と呼ばれる液を粘膜下層に注入し、病変を隆起させて切除します。



^{*1}ESDとは「内視鏡的粘膜下層剥離術:Endoscopic Submucosal Dissection」の略語。
消化管の粘膜表面にある病変の下に液体を注入し、隆起させた癌部分を電気メスで切除します。



^{*2}EMRとは「内視鏡的粘膜切除術:Endoscopic Mucosal Resection」の略語。
消化管の粘膜表面にある病変の下に液体を注入し、隆起させた癌部分をスネアと呼ばれる輪っかで引っ掛け、スネアに通電して焼き切ります。

【リフタル®Kについて】

早期消化管がんのある粘膜下に注入し、病変を高く持ち上げ、隆起を維持することで、がん病変を内視鏡手術で安全に完全一括切除する治療をサポートする医療機器です。

◆製品外観



◆製品特徴「高く、長く、ホールド。」

● 「アルギン酸ナトリウム」の新しい内視鏡用粘膜下注入材

従来の注入材とは異なり、アルギン酸ナトリウム^{*3}を主成分としています。

“高精製”により、これまでは工業的生産が困難とされていたエンドトキシン^{*4}フリーを実現しました。

^{*3} アルギン酸ナトリウムとは、

昆布などの海藻(褐藻類)に含まれる多糖類の一種で、食物繊維としても良く知られています。水に溶かすとドロっとした溶液になることから、古くより食品の増粘剤などとして世界中で広く利用されています。また、アルギン酸ナトリウムのもつ止血作用や粘膜保護作用は医薬品としても応用されています。

^{*4} エンドトキシンとは、

広く常在している細菌に由来する成分で、環境中のどこにでも存在する代表的な発熱物質です。医療分野では別名ピロジェンとも呼ばれ、血液中に入ると発熱やショックなどを引き起こすことから、医薬品や医療機器、特に体内へ直接導入される注射剤などの製品には、厳重な管理が求められています。

● 隆起を高く形成し、長く保持

アルギン酸ナトリウムの粘性により、病変を高く持ち上げ、形成した急峻な隆起形状を長い時間キープします。線維化部位、大型の病変についても粘膜隆起が期待されます。

カイゲンファーマでは、これまでの局所止血剤や消化性潰瘍用剤といったアルギン酸ナトリウムを主成分とする医薬品の開発で培った技術を応用し、大分大学との共同研究により、新たに粘膜下注入材としての特許を取得しました(特許第 6099044 号)。

● 包装にも工夫あり



中仕切りを取り出す手間なく
簡単に潰せる一体成型箱



剥がして使える「禁注射」のラベル(写真左)
ラベルが立ち上がって視認性が高い(写真右)

◆製品概要

販売名	リフタルK
医療機器承認番号	23000BZX00356000
一般的名称	内視鏡用粘膜下注入材
クラス分類	高度管理医療機器(クラスⅢ)
組成	1バイアル20mL中にアルギン酸ナトリウム120mgを含有する
使用目的又は効果	内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における食道、胃及び大腸腫瘍部位の粘膜隆起形成・維持
包装	20mL×10バイアル／箱
保険償還価格	7,680円
発売予定日	2019年6月1日
製造販売元	カイゲンファーマ株式会社

【リフテイン[®]ニードルについて】

粘度の高い注入材をスムーズに注入できるよう工夫した、内視鏡で使えるディスプレイの注射針です。

◆製品外観



◆製品特徴「針先に技あり。」

- **穿刺性:** 大型病変への繰り返し穿刺時にも切れ味の鋭さが変わらぬよう、針先形状に特徴のある「裏研ぎ(バックカット)」針を採用しました。
- **通過性:** 粘度の高い注入材をスムーズに注入できるよう、液の通る内腔を広く確保した設計です。
- **安全性:** 術者の負担を軽減するよう、ロック機能や持ち手のデザインに工夫を施しています。

◆製品概要

販売名	KP 内視鏡用注射針(愛称:リフテイン [®] ニードル)
医療機器認証番号	231ABBZX00031000
一般的名称	単回使用内視鏡用注射針
クラス分類	管理医療機器(クラスⅡ)
使用目的又は効果	本品は、経内視鏡的に消化管に挿入し、内視鏡直視下で消化管の粘膜下に薬液を注入するための内視鏡用注射針である
包装	5本／箱
発売予定日	2019年6月1日