



2025年3月3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

Medilizer AGD システム 保険収載と販売開始のお知らせ

当社グループは、当社の100%子会社である株式会社 Bolt Medical が開発し、2024年6月に製造販売承認を取得した「Medilizer AGD システム」(以下、本製品)が、2025年3月1日付けで保険収載されましたことをご知らせいたします。今後、日本脳神経血管内治療学会が定める適正使用指針、製品の安全性及び有効性に関する内容を医療従事者の方々に周知し、当社グループとして速やかに本製品の販売活動に着手してまいります。

記

1. 本製品(保険収載)の概要

| | |
|--------|---|
| 販売名 | Medilizer AGD システム (Medilizer Anchor Guiding Device システムの略称) |
| 一般的名称 | 脳血管用誘導補助器具 |
| 保険適用日 | 2025年3月1日 |
| 保険償還価格 | 284,000円(原価計算方式) |
| 決定区分 | C1(新機能) |
| 決定機能区分 | 132 ガイディングカテーテル ②脳血管用 オ 脳血管用・自己拡張型 |

2. 使用目的について

本製品は、脳動脈瘤・頭蓋内狭窄症・急性脳梗塞等の脳血管内疾患治療において、血管の屈曲等により通常の方法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、目的病変へ血管内治療機器を到達させることを目的とする医療機器となります。

本製品の特長は、スタビライザー部分が目的病変の遠位部で拡張し、血管壁に固定されることで、ワイヤー部で他の血管内治療機器の位置調整および移動の補助を行うもので、高度屈曲血管に対する難易度の高い治療においてもリスクやストレスを回避し、治療を実施する際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ます。また、脳血管内治療機器の送達時の血管穿孔リスクを回避することができることから、患者様に対し低侵襲な治療を提供できるものと期待しております。

3. 本製品の臨床上の安全性及び有効性について

本製品は、2022年6月から2023年7月にかけて、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院（治験調整医師代表 坂井信幸先生（現シミズ病院病院長））を中心に医師主導治験【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。

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、医師主導治験にて良好な成績が得られたため、承認申請を行い、2024年6月19日付けで国内製造販売承認を取得しました。

本件による、当社グループの2025年3月期の連結業績に与える影響は軽微と考えておりますが、新中期経営計画“NEXT 300 Neo”の達成に向けて着実なビジネス拡大に取り組んでまいります。

今後とも開示すべき事項が発生した場合は速やかにお知らせいたします。

以上