

報道関係各位

動脈硬化病変に伴う血栓性病変に新たな治療選択肢 国内初、破砕・吸引一体型の血栓除去デバイス 「Rotarex™」の薬事承認を取得

BD のグループ会社である株式会社メディコン（代表取締役社長：長瀬信弥）は、下肢動脈における動脈硬化病変に伴う血栓性病変の治療に用いる血栓除去デバイス「Rotarex™エンドバスキュラーシステム（読み：ロータレックス エンドバスキュラーシステム、以下「Rotarex™」）」について、このたび日本における製造販売承認を取得したことをお知らせします。

本製品は、国内初となる破砕・吸引一体型の血栓除去デバイスです。カテーテル先端に搭載した回転機構と吸引機構により、血栓の破砕と除去を同時に行うことを目的としています。速やかな血流再開が求められる下肢動脈の血栓性病変に対し、新たな治療選択肢となることが期待されます。



■ 背景：下肢血管疾患領域における治療ニーズ

末梢動脈疾患（PAD）の中でも、下肢動脈の動脈硬化病変に併発する血栓性病変は、血流低下を引き起こし、血流再建が遅延した場合には、下肢切断や生命予後の悪化等につながる可能性があり、迅速な治療が求められます。特に、外科手術による血栓除去や既存のカテーテルによる血栓除去治療の実施が困難な症例においては、血流の確保や症状の改善に向けた治療手段の拡充が求められています。

■ 本製品の特長

「Rotarex™」は、カテーテル先端に搭載した回転機構と吸引機構により、血栓の破砕と体外への除去を同時に行うことを目的とした血栓除去デバイスです。大腿膝窩動脈における動脈硬化性病変に伴う血栓性病変を対象としており、急性期の柔らかい血栓から器質化の進んだ弾力性のある血栓まで、様々な性状をもった血栓性病変への対応が期待されます。

■ グローバルでの実績と今後の展開

「Rotarex™」は、欧州で 1999 年に CE マークを取得して以来、25 年以上にわたり臨床現場で使用され、末梢血管病変に対する血管内治療の選択肢の一つとして活用されてきました。長年の使用経験を通じて、関連する情報や知見が蓄積されています。

これらのグローバルでの知見を踏まえ、日本においては承認された使用目的・適応に基づき、市場導入に向けた準備を進めるとともに、医療従事者向けの教育活動や適正使用の推進を通じて、下肢血管疾患の治療に貢献してまいります。

■ 製品概要

販売名：R o t a r e x エンドバスキュラーシステム

一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル

医療機器承認番号：30800BZX00181000

製造販売元：株式会社メディコン

BD

BD (Becton, Dickinson and Company) は、「明日の医療を、あらゆる人々に™」というパーパスのもと、メディカル エssenシャルズ、コネクテッドケア、バイオファーマ システムズ、インターベンショナル分野におけるイノベーションを推進する世界有数のメディカルテクノロジー企業です。革新的な技術、サービス、ソリューションの開発を通じて、医療の最前線で活躍する人々を支え、臨床業務の最適化や患者ケアの向上に貢献しています。世界で 60,000 人以上の社員を擁し、年間数百億ユニットにおよぶ製品を提供することで、グローバルの医療にインパクトのある価値をもたらしています。お客様との緊密なパートナーシップのもと、医療効果の改善やコストの低減、臨床現場の効率化、安全性の向上、医療アクセスの促進に寄与しています。

日本においては、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社および株式会社メディコンが事業を展開しています。

詳しくは、<https://www.bd.com/ja-jp> をご覧ください。

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. ©2026 BD. All rights reserved.

本プレスリリースは、報道関係者を対象に、BD グループに関する最新情報を提供するものです。患者さんや一般の方向けに、顧客誘引や医学的アドバイスを目的としたものではありません。