

報道関係各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

血栓除去デバイス「Rotarex™」、国内初の臨床使用 10月1日より保険適用、下肢動脈の血栓性病変に新たな治療選択肢

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（東京都港区、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™」）が、2026年10月1日、大阪けいさつ病院（大阪市天王寺区、総長：澤 芳樹）において国内で初めて臨床使用されたことをお知らせします。

また、「Rotarex™」は同日より保険適用となり、下肢動脈の血栓性病変に対する治療選択肢の一つとして、保険診療における使用が可能となりました。



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。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。

国内初症例について

国内初症例は、大阪けいさつ病院 循環器内科において、同科副部長の藤原 昌彦先生により実施されました。今回の症例では、患者さんの病変の状態や治療方針を総合的に検討したうえで、「Rotarex™」を使用した治療が選択されました。

大阪けいさつ病院 循環器内科 副部長 藤原 昌彦先生

「ここ 20 年における日本の血管内治療（EVT）の進歩は極めて目覚ましく、特に複雑病変へのチャレンジには目を見張るものがあります。石灰化病変に対するデバイスは充実し、超急性期の血栓病変にも対応可能になりつつあります。しかし、大腿膝窩動脈の急性・亜急性血栓性病変に対しては、血管の広範囲にステントを留置せざるを得ない症例が多く、それでもなお遠位塞栓や早期の再閉塞リスクなど、極めて厳しいアンメットニーズが存在していました。

こうした課題に対し、豊富な海外臨床データを活用することで、新たな治療選択肢の日本への導入が可能となったこと

を意義深く感じています。このたび、日本国内における Rotarex™ の第一症例の治療を無事に終えることができ、術者として大変安堵しています。今回の初症例を皮切りに、実臨床で得られる知見や使用にあたっての工夫を医療従事者間で丁寧共有し、デバイスの特性を正しく理解しながら、日本の EVT における新たな治療手段の一つとして、しっかりと育てていきたいと考えています。」

製品概要

販売名： Rotarex 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

保険適用日： 2026 年 10 月 1 日

■ 関連情報

2026 年 7 月 23 日発表プレスリリース

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

<https://www.bd.com/ja-jp/about-bd/news-and-media/news/2026/20260723>

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 エッセンシャルズ、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。

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。