



平成 29 年 3 月 31 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 栗田 宣文  
(コード番号：7749 JASDAQ)  
問合せ先 常務取締役 管理部門担当 石田 健  
電話番号 03 - 3839 - 8870

米国 Cardiovascular Systems, Inc. 社の石灰化病変治療デバイス  
国内製造販売承認取得に関するお知らせ

当社が国内の独占販売権を取得しております（平成 28 年 11 月 11 日開示の通り）、米国 C S I 社（Cardiovascular Systems, Inc.）が製造する冠動脈用石灰化病変治療デバイス「Diamondback360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン」について、国内における製造販売承認がおりましたので、その概要をお知らせ致します。

冠動脈用製品は、HBD（Harmonization By Doing）により、米国 12 施設 74 例・日本 5 施設 26 例の日米共同治験（COAST）が実施され、昨年 6 月に PMDA に薬事申請しておりました。一方、米国は昨年 8 月に米国食品医薬品局（FDA）に薬事申請し、本年 3 月 19 日（米国中北部時間）に承認を得ております。

記

【製造販売承認の概要】

申請者	米国 C S I 社（Cardiovascular Systems, Inc.）
申請区分	外国
承認日	3 月 21 日
承認番号	22900BZI00004000
一般的名称	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル
販売名	Diamondback360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン
類別コード	器 51

以上