

News Release

【報道関係者各位】

2016年11月2日
セント・ジュード・メディカル 株式会社

セント・ジュード・メディカル、EnSite Precision心臓マッピングシステムを 日本で上市

本システムは、カテーテルアブレーション時の心臓マッピングをより迅速かつ正確に提供し、
不整脈を有する患者様の治療を最適化

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ウィリアム・フィリップス)は、Ensite Precision™心臓マッピングシステムおよびAdvisorサーキュラーマッピングカテーテルSEの製造販売承認を取得、日本で上市することを発表しました。ハードウェア、カテーテル、体表面電極(パッチ)およびソフトウェア機能の革新など、使いやすさを改善するために設計された一連の新しい技術が導入されることとなります。新しいEnSite Precision™心臓マッピングシステムは、弊社の電気生理ポータルフォリオの最新製品で、心拍リズムの異常(不整脈)を有する患者様の治療において、心臓マッピングの自動化、柔軟性およびより正確さを提供するように設計されており、複雑な不整脈診断を容易にするシステムです。この次世代プラットフォームは、欧州で有名な電気生理学研究所や病院ですでに導入されており、今や欧州の100以上の施設で設置・使用されています。2016年1月にCEマークを取得後、欧州では何千もの症例でこの新しいプラットフォームが使用されています。

医師が異常な心拍リズムの治療でカテーテルアブレーションを行う場合、アブレーションカテーテルの先端にあたる心臓組織の小領域が高周波エネルギーによって加熱され、焼灼巣つまり小さなやけど痕が作られます。結果として、この組織は不整脈を伝える／持続することができなくなります。心臓マッピングは心臓のライブビューを表示することから、医師は心臓の解剖学的構造を視覚的に理解しながらカテーテルを進めることで、より正確にアブレーション療法を実施することができます。新しいEnSite Precision™心臓マッピングシステムは、デュアルテクノロジーを用いた新しいプラットフォームを提供し、極めて詳細な解剖学的モデルとマップを表示することによって、治療の指針となるばかりでなく、心房細動または心室頻拍などの複雑な不整脈を含むさまざまな不整脈をより効率的に治療することができます。



EnSite Precision™心臓マッピングシステムには柔軟性があり、ワークフロー効率を高めます。すなわち、医師は新しいAdvisorサーキュラーマッピングカテーテルSEを使って心腔内マッピングを最適化し、手順をカスタマイズすることで各症例の状況に対処することができます。AdvisorサーキュラーマッピングカテーテルSEは、先進的なハンドリングと操縦性を目的に設計されていることから、インピーダンスフィールドの柔軟性および磁場の安定性をもって、正確なナビゲーションおよびモデル作成が可能です。また、EnSite Precision™心臓マッピングシステムによって、最低限の蛍光透視法を用いたリアルタイムでのカテーテルナビゲーションの実現が可能なることから、患者様や医療従事者が過度のX線に曝されることに関連したリスクの可能性を低減することができます。

「弊社は著明な電気生理学者と協力して、今日のアブレーション手術時に必要とされる自動化、柔軟性および正確さを提供する心臓マッピングシステムを開発しまし



た。」と、セント・ジュード・メディカルのチーフメディカルオフィサー兼メディカルアフェアのバイスプレジデント、マーク・カールソン医師は述べています。また、同医師は、「医師らによって欧州の施設で本システムが採用されてきたことをたいへん嬉しく思うと同時に、より多くの承認取得を目指すことでシステム利用の可能性が広がることに期待してやみません。」と述べています。

また、ドイツ、ライプチヒ大学心臓病センター (University of Leipzig Heart Center) 電気生理学科のディレクター、ゲルハルト・ヘンドリックス教授は次のように述べています。「複雑で進行した心不整脈を有する患者様のアブレーション症例の支援において、この技術プラットフォームが与える影響が非常に大きいものであると感じています。今日、複雑で困難な不整脈を有する患者様が増えてきています。こうした不整脈では、非常に正確かつ迅速な解析とアブレーション戦略が求められます。EnSite Precision™プラットフォームは、標的部位に迅速にアクセスすることから、速くて正確なマッピングデータの作成、そして自動データ解析まですべてを支援しています。」

EnSite Precision™心臓マッピングシステムは、世界の 2,000 以上の電気生理学研究所で使用されている St. Jude Medical™ EnSite Velocity™心臓マッピングシステムに基づいています。EnSite Precision™心臓マッピングシステムには、EnSite™オートマップモジュールを含む新しいソリューションが導入されており、電気生理学者は、治療を容易にするための自動心調律マッピングツールを使って、不規則な心拍の原因を特定する形態学的照合をより迅速に行うことができます。EnSite™オートマップモジュールには新しいターボマップ機能があり、医師は記録されているデータを使って、現行システムより 10 倍速く心臓マップを作成することができます。セント・ジュード・メディカルは、心臓に複数の起源がある不整脈を経験された患者様にとって、この技術が新たなスタンダードとなることを期待しています。

「弊社の新しい EnSite Precision™心臓マッピングシステムは、医師が心臓内で正確にナビゲーションすることが可能となるよう、また、より優れた診断結果を得るための高密度の診断データの提供を医師が受けることができるよう設計されています。そして医師は、個々の患者様および状況に適したツールを使用することができます。」と、セント・ジュード・メディカルのクリニカル、メディカルおよびサイエンティフィックアフェアのバイスプレジデント、スリジョイ・マハパトラ医師は述べています。また、同医師は、「本システムの知的に設計された自動化ツールによって、症例間での一貫性をさらに保ちつつ、より迅速で正確な高密度のマッピングが可能になりました。これらは今日の EP ラボのニーズに応える重要な要素です。」と述べています。

Ensite Precision™心臓マッピングシステムの製造販売承認に加えて、弊社は、イリゲーション型アブレーションカテーテルである TactiCath™ Quartz アブレーションシステム N の製造販売承認も取得しました。セント・ジュード・メディカルの最新技術でありアブレーション手技の過程で心臓壁にかかる力を修正するために医師によるカテーテルのコントロール性を高めるよう設計されており、発作性の心房細動 (AF) の治療を受ける患者の病変部位をより効果的に焼灼することを目指しています。この二つの製品が上市されることで、心房細動と不整脈患者の治療に取り組む医師に最適な治療法を提供することが可能となります。

EnSite Precision™ 心臓マッピングシステムについて

EnSite Precision™心臓マッピングシステムには柔軟性があり、ワークフロー効率を高めます。すなわち、医師は EP カテーテルを使って心腔内マッピングを実施し、手順をカスタマイズすることで各症例の状況に対処することができます。また、St. Jude Medical™ EnSite Precision™心臓マッピングシステムおよび当社の Sensor Enabled ツールによって、最低限の蛍光透視法を用いたカテーテルナビゲーションの実現が可能なることから、過度の放射線に曝されることに関連したリスクの可能性を低減することができます。

EnSite Precision™心臓マッピングシステムの上市には、新しい体表面電極 (パッチ) や Sensor Enabled マッピングカテーテルを含むその他のポートフォリオを含みます。TactiCath™ Quartz コンタクトフォースアブレーションカテーテルと共に、これらの新しいツールは当社の包括的 EP ポートフォリオの一部であり、不整脈治療の臨床転帰を最適化する一助となります。

カーディアックアブレーションについて

医師が異常な心拍リズム (不整脈) の治療でカテーテルアブレーションを使用する場合、カテーテルと呼ばれるワイヤ付きの長くて屈曲性のあるチューブが数本、心臓内に挿入されます。診断用カテーテルは心臓から



の電気的情報を記録し、それを3次元の解剖学的モデルに表示します。これは、異常なリズムを研究するために使用されます。

別のカテーテルは、実際のアブレーションに使用されます。医師は、標的組織上または標的組織の非常に近くにアブレーションカテーテルを配置します。アブレーションカテーテルの先端にあたる心臓組織の小領域は高周波エネルギーによって加熱され、焼灼巣つまり小さなやけど痕が作られます。結果として、この組織は不整脈を伝える／持続することができなくなります。

セント・ジュード・メディカルの電気生理学(EP)事業について

セント・ジュード・メディカルの電気生理学(EP)事業は、セント・ジュード・メディカルのポートフォリオの中で最も急速に成長している部門の一つです。弊社のEP製品ポートフォリオは、診断の改善および不整脈治療のために計画的に統合された、医師が必要とする診断、アクセス、マッピングおよび治療のソリューションを提供します。世界的に有名な電気生理学者、臨床医および病院管理者と協力しながら、セント・ジュード・メディカルはリーダーとして、高度なアブレーション療法を必要とする患者様のために、安全かつ費用効果の高い治療ソリューションを開発しています。EnSite Precision™心臓マッピングシステムは、TactiCath™ Quartz アブレーションシステム N、FlexAbility™ イリゲーションカテーテル、Ampere™ 高周波発生装置および Agilis™ NxT イントロデューサーを含む St. Jude Medical™ EP 製品の既存のポートフォリオとシームレスに併用することができるように開発されました。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「心不全」、「心房細動」、「ニューロ・モジュレーション(神経系)」、「カーディアック・リズム・マネジメント」、および「心臓血管疾患」の5つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で事業を展開するグローバル企業です。日本では東京都港区の本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で35年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(米国、以下SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2016年1月2日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)及び2016年7月2日に終了した当該四半期に関する同社のForm 10-Q(四半期報告書)の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SEC(証券取引委員会)に提出したSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。

販売名:エンサイトシステム Velocity

承認番号:22200BZX00093000

製造販売元:セント・ジュード・メディカル株式会社