

News Release

【報道関係者各位】

2016年3月吉日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

*本プレスリリースは、2016年2月17日に、St. Jude Medical, Inc.が発表したプレスリリースを日本の報道機関向けに翻訳したものです。英文プレスリリースは、[こちら](#)をご参照ください。なお、本プレスリリースは英語が原文であり、その内容・解釈については英文プレスリリースが優先します。

セント・ジュード・メディカル、難治性慢性痛の患者様に対する新しい治療法の FDA 承認取得を発表

後根神経節(DRG)刺激療法は、複合性局所疼痛症候群(CRPS)タイプ I およびタイプ II を原因とする難治性慢性痛の患者様に除痛効果を提供することを目的としています。

ミネソタ州セントポールー2016年2月17日ー世界的な医療機器メーカーであり、慢性痛治療法開発における国際的リーダーでもあるセント・ジュード・メディカル(ニューヨーク証券取引所:STJ)は、本日、後根神経節(DRG)刺激に関して、セント・ジュード・メディカルの Axium™ニューロスティミュレータシステムの FDA 承認を取得したことを発表しました。米国で DRG 刺激療法が承認されたことにより、複合性局所疼痛症候群(CRPS)タイプ I およびタイプ II に罹患する成人の患者様が、下肢の中等度から重度の難治性慢性痛に対して、優れた治療手段を利用できるようになります。CRPS として知られている神経障害痛は、しばしば四肢に痛みを生じます。セント・ジュード・メディカルは、米国の医師および患者様が今後数カ月で DRG 刺激療法を利用できるようになると期待しています。

米国医学研究所によれば、慢性痛は1億人を超える米国人に影響を与えており、その罹患率は、心疾患・がん・糖尿病の合計を上回ります。神経障害痛は、米国で最も有病率が高いにもかかわらず治療が進んでいない慢性痛の一つであり、30歳以上の成人10人に1人が罹患していると推定されています。

DRG は感覚神経が密集した脊髄内の神経細胞の集合体で、末梢からの感覚情報を脊髄経路で脳に伝えます。DRG を刺激するセント・ジュード・メディカルの Axium™ニューロスティミュレータシステムにより、医師は身体の特定位に生じる痛みを治療することができます。結果、DRG 刺激療法は、従来の脊髄刺激療法(SCS)では効果が不十分で、満足な除痛を得られずに複数の治療法を試みてきた神経障害痛の患者様に除痛をもたらす初めての治療手段となります。¹

「セント・ジュード・メディカルの DRG 神経刺激システムが承認されたことにより、私の担当患者が日々直面している局在する難治性慢性痛症候群との闘いに、新しい治療法を提供することができます」と、ウェストバージニア州チャールストンの疼痛緩和センターのインターベンショナル疼痛専門医であり、院長兼 CEO でもあるティモシー・ディーア医師は述べています。「人工膝関節置換術や足の手術またはヘルニア修復後等に複合性局所疼痛症候群を発症することがあり、その治療は進んでおらず、患者の数は増え続けています。そうした患者に対して、DRG 刺激療法は、改善された除痛効果を長期的に提供することができます。」

セント・ジュード・メディカルの Axiom™ ニューロスティミュレータシステムを使用した DRG 刺激療法の承認は、CRPS タイプ I、タイプ II、または末梢性カルザルギー(PC)による神経障害痛の患者を評価した現時点で最大規模の臨床試験である ACCURATE IDE 試験の結果に対するものです。本試験は、患者様を Axiom™ ニューロスティミュレータシステムを用いた DRG 刺激群と競合他社の神経刺激システムを用いた従来の SCS 治療群に無作為に割り付けて評価しています。術後 3 カ月および 12 カ月の試験結果はいずれも、DRG 刺激群が従来の SCS 群に比べ、患者様に優れた除痛効果をもたらすことを示しました。

「セント・ジュード・メディカルは、痛みが発生している身体部位にかかわらず、さまざまな慢性痛に苦しんでいる患者様を治療するため、より多くの選択肢を医師に提供できるよう力を注いでいます」と、セント・ジュード・メディカル、ニューロモデュレーション部門のメディカルディレクターであり、メディカルアフェアーズ部門のバイスプレジデントでもあるアレン・バートン医師は述べています。「DRG 刺激療法を当社のポートフォリオに加えることは、慢性痛の治療に有意義で幅広い選択肢を医師に提供するという当社の継続的な取り組みを裏付けるものです。」

Axiom™ ニューロスティミュレータシステムは、難治性慢性痛の管理を適応として、まず 2011 年 11 月に CE マークを取得しました。また、Axiom™ ニューロスティミュレータシステムはオーストラリアでの使用も承認されています。

セント・ジュード・メディカルのニューロモデュレーションポートフォリオについて

慢性痛は世界中で約 15 億人に影響を与えており、これは心疾患・がん・糖尿病の罹患者数の合計を上回ります。この症状は気分、人間関係、仕事の生産性、日常生活の動作に悪影響を及ぼすことがあります。セント・ジュード・メディカルは、脊髄刺激療法(SCS)、後根神経節(DRG)刺激療法および高周波アブレーション(RFA)など、衰弱性の慢性痛管理のための複数のソリューションを患者様に提供する唯一の医療機器メーカーです。² また、セント・ジュード・メディカルは、運動障害治療のための脳深部刺激療法(DBS)の最先端技術開発におけるパイオニアでもあります。

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。

将来に関する見通し

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「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。

1. 2016年2月17日現在、当社調べ
2. 2016年2月17日現在、当社調べ