

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、業界初となるマルチポイント ペーシング (MultiPoint™ Pacing) 技術の FDA 承認を取得

**Quadra Assura MP™ CRT-D、Quadra Allure MP™ CRT-P および Quartet™ LV リードの選択肢追加
によって、米国におけるセント・ジュード・メディカルの業界トップの心不全ポートフォリオが拡大**

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、Quadra Assura MP™両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）、Quadra Allure MP™ CRT 両室ペースメーカ（CRT-P）、および2種類の新たなデザインが追加された4極 Quartet™ LV リードの FDA 承認取得を発表しました。Quadra Assura MP™両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）、Quadra Allure MP™ CRT ペースメーカ（CRT-P）に搭載された、市場初¹となる MultiPoint™ペーシング技術は、両心室ペーシング治療においてより進化したアプローチを可能とし、左室ペーシングの選択肢が追加されたことにより、従来のペーシング治療に対して効果が認められない CRT 患者様にとって恩恵となる可能性があります。本承認は MultiPoint™ ペーシング技術を展開する重要な第一歩であり、米国において今年前半には医師による利用が可能になると予想されます。

世界では約2300万人がうっ血性心不全を患っており、毎年200万人が新たにうっ血性心不全と診断されています。これまでの研究では、心臓の働きが弱まり、十分な血液を供給するための拍出能が喪失する進行性症状である心不全を有する多くの患者様の QOL(生活の質)が、CRTによって改善されることが示されています。CRTは、心機能を最適化するため、独自にプログラムされた電氣的刺激をリードを介して送り、左右の心室を刺激して拍動を同期させることによって、両心室を再同期させます。

4極 CRT 技術の利用で改善が見られるにもかかわらず、治療への効果が認められない患者様にとっては、まだ重要な課題が残っています。さらに、CRT の効果が認められない患者様を植込み時に特定することはできず、個々の患者様の効果を事前予測することもできません。

これまでの研究では、より多くの心室組織をより速く活動させることによって、心筋機能が向上する可能性が示されています。各心拍につき従来のように単一パルスを送るのではなく、左室の複数箇所にてペーシングパルスを送る MultiPoint™ ペーシング技術によって、医師はより多くの左室組織を迅速に捕捉することができます。4つの電極が独自の間隔で配置された Quartet™ LV リードを使うことによって、医師は今や、同一リードから2つの電気刺激をプログラミングすることが可能となり、患者様それぞれの固有ニーズに合わせた調整を行うことができます。

「個々に応じた心臓再同期療法を実際に行えるということは、最も複雑な心不全を有する一部の患者様に対する臨床的治療手段の大きな前進を意味します」と、ケンタッキー州レキシントン、バプティスト・ヘルス・レキシントンの電気生理学ディレクターであるゲリー・トマッソーニ医師は述べています。「MultiPoint™ ペーシング技術は、CRT 反応を改善する目的で、非侵襲的なプログラミングを可能とする一連の新しいツールを提供します。それを必要とする多くの患者様にとって、新しく重要な治療の選択肢が広がることとなります。」

さらに、セント・ジュード・メディカルは、MultiPoint™ ペーシング技術およびプログラマベースの Auto VectSelect Quartet™ テストと併用可能な、4極ペーシング Quartet LV リードについても2種類のデザイン追加に関する FDA 承認取得を発表しました。2つの新しいリードの設計は、既に多数の臨床経験を有する当社の市場初²の4極LVリード技術に基づいており、S字カーブ形状の2つの新しいリード設計に関して、電極間隔の選択肢が追加されています。Quartet LV リード製品群が拡大されたことによって、心臓の解剖学的形状が大きめ、または小さめな患者様のニーズを効果的に満たす選択肢がさらに提供されることとなります。Auto VectSelect Quartet テストは、総合的な試験結果を提供するように設計されており、合理化されたワークフローの中で、それぞれの患者様に対する適切な治療の選択肢が容易かつ効率的にプログラミング可能となります。医師は、この自動化された新しい Auto VectSelect Quartet テストを利用して、治療を迅速にカスタマイズすることができるのです。

「4極に関するリーダーシップを継続する中で、MultiPoint™ ペーシングは、心不全治療の最先端の選択肢に投資し、技術革新を行うという当社の取り組みを象徴するものです」と、セント・ジュード・メディカルのバイスプレジデントであり、最高技術責任者でもあるフィリップ・エーベリングは述べています。「当社の包括的 CRT ポートフォリオにこれらの製品を追加することは、効果的な患者転帰をもたらす、世界で最も医療費が高額な一部のまん延する疾患において治療法を一変させる技術を医師に提供するという、セント・ジュード・メディカルの取り組みを表す例となります。」

2011年、セント・ジュード・メディカルは、4つの電極を有するペーシングリードを特徴とする、業界初³の4極ペーシングシステムを米国で開発、発売し、刻々と変化する心不全患者様のニーズを効果的かつ効率的に

管理する能力を医師に提供しています。Quartet LV リードの設計によって、医師は電气的性能に妥協することなく、リードを最も安定した位置に植え込むことができます。これにより、植込み手術の再試行による高額かつ侵襲的なリード変更の可能性が低減されることが実証されています。MultiPoint™ ペーシング技術によって、治療の選択肢は一点ペーシングから複数の 4 極ペーシングの提供に変化し、CRT 性能を最適化するため、より進歩した選択肢が医師に提供されます。

セント・ジュード・メディカルの心不全に関する事業について

セント・ジュード・メディカルは、CardioMEMS™ HF システム、画期的な 4 極技術、市場初となる MultiPoint™ ペーシング技術、および欧州限定市場における HeartMate 3™ 左心補助システムなど、革新的なソリューションを用いた心不全疾病管理のパイオニアです。セント・ジュード・メディカルは、心不全の専門家、臨床医、アドボカシーパートナーらと協力し、世界中の心不全の患者様に対して、入院率を低下させ QOL を改善する、革新的で費用効率の高いソリューションを提供しています。

セント・ジュード・メディカルの心不全に対する取り組みの詳細については、St. Jude Medical Heart Failure Media Kit または St. Jude Medical PULSE Blog をご覧ください。

心不全についてさらにお知りになりたい場合は、患者様向けの情報が www.heartfailureanswers.com にてご覧いただけます。

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
- 2.3 2011年11月29日現在