

# News Release

【報道関係者各位】

2016年4月5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、心不全患者様の画像診断の利用機会を向上させる Quadra Assura™ CRT-Dに対してMRI対応の医療機器製造販売承認を取得

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、Quadra Assura™ 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)に対し、MRI対応の医療機器製造販売承認を取得、5月よりMRI対応CRT-Dとして日本で上市すると発表しました。Quadra Assura™ CRT-Dはこれで、最大強度1.5テスラ(磁場強度の測定値)の磁気共鳴画像法(MRI)スキャンシステムの使用が条件付きで承認されることとなります。

このMRI対応の医療機器製造販売承認取得により、デバイスを植え込んだ患者様が従来は絶対禁忌であったMRI撮像による画像診断を一定の条件下で受けることができるようになったことは、患者様のQOL(生活の質)にとって非常に大きな意味を持ちます。

「今回、Quadra Assura™ CRT-DがMRI対応になることにより、新規に植え込む患者様はもちろん、既にこのデバイスを植え込んでいる患者様も、一定の条件下でMRIスキャンを受けることが可能となります。これは左室4極ペーシング技術による、両心室ペーシング治療を受けている患者様およびこれから受ける患者様双方にとって大きなメリットです」と、自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器科 准教授 三橋武司 医師は述べています。「すなわち治療に関する決定について妥協することなく、従来であれば制限を受けていたMRIスキャンによる診断の制限が緩和されることとなります。」



販売名:クアドラ アシュラ 承認番号:22500BZX00326000  
販売名:カルテット 承認番号:22400BZX00028000

CRTは、心不全患者様でしばしば拍動がずれる両心室の動きを再同期させます。試験では、心臓が弱って十分な量の血液を送り出す能力を失う進行性の疾患である心不全を有する多くの患者様の生活の質を、CRTにより改善する可能性のあることが示されています。<sup>1</sup> 世界で約2,300万人がうっ血性心不全に罹患しており、毎年世界中で200万例が新たに診断されています。<sup>2</sup>

Quadra Assura™ CRT-Dにより、生活の質を改善すること、また入院率を53パーセント低下させることが実証されています。<sup>3</sup> これらの機器を植え込んだ心不全患者様は、今後は安心して必要時にMRI検査を受けることができます。

セント・ジュード・メディカルのMRI対応Quadra Assura™ CRT-Dは、市場初の4極CRT-D技術を提供し、これによって医師は心臓の左室の複数箇所でのペースングを行うことができます。また、4極ペースングシステムによるCRTを最適化することによって、再インターベンションによる高額かつ侵襲的なリード変更の可能性やCRTの効果がないという症例を低減し、医師にとっては患者様のニーズに基づいた選択肢の幅が広がります。

「弊社の市場トップの4極技術にMRI利用可能性が加わることにより、患者様の選択肢が広がり、心不全の治療で将来的に必要となる可能性のある画像診断に対応できます」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グローバルクリニ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。「私たちは、患者様の生活の質を改善するMRI対応技術を引き続き開発しながら、4極技術のリーダーとして今後も力を注いでいきます。」

Quadra Assura™は、遠隔モニタリングによる患者管理を目的としたMerlin.net™患者ケアネットワーク(PCN)に対応しています。この遠隔モニタリングシステムによりデバイスによる治療の実施、治療後の状態を的確に把握できるとともに、心房細動関連事象の早期発見と心不全関連に伴う入院期間の減少<sup>\*4</sup>に貢献することが期待されます。

セント・ジュード・メディカルは、現在販売している他のICDやCRTについても、医療機器製造販売承認の一部変更申請を行うことを考えており、より多くの患者様がそれによって安全にMRIスキャンを受けられるようになります。

### 心臓再同期療法について

心不全に対する新しいペースメーカー療法で、ペースメーカーを使って心臓のポンプ機能の改善をはかる治療方法です。日本語では心臓再同期療法と訳されるCRTとは、Cardiac Resynchronization Therapyの頭文字をとったものです。CRTの大きな目的は、左右の心室をペースングし、心臓のポンプ機能を改善させることです。

CRTを簡単に説明すると、心臓内の収縮のタイミングのズレをペースメーカー等で補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法です。日常生活ですら困難だった患者様の多くが、この治療によって改善したと報告されています。この治療によって、患者様のQOLを上げることができる可能性があります。また、欧米での大規模試験によってCRTの治療効果が認められており、心不全の治療法の1つとして確立されつつありま

す。薬物治療で効果の得られなかった患者様において良い結果が得られたとの報告もされています。

### セント・ジュード・メディカルの心不全ポートフォリオについて

セント・ジュード・メディカルは心不全の疾患管理のリーダーとして、CardioMEMS™ 心不全システム、草分け的な4極技術、限定市場における初のMultiPoint™ペーシング技術、欧州限定市場におけるHeartMate 3 左心補助システムなど、画期的なソリューションを開拓しています。当社は、心不全の専門家、臨床医、アドボカシーパートナーと協力し、世界中の心不全患者様の入院率を低下させ生活の質を改善する革新的で費用対効果の大きいソリューションを提供します。

### 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を開発することで、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に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「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. AHA (American Heart Association) website “Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)”  
[http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/Cardiac-Resynchronization-Therapy\\_UCM\\_452920\\_Article.jsp#.VI\\_6na3otKN](http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/Cardiac-Resynchronization-Therapy_UCM_452920_Article.jsp#.VI_6na3otKN)
2. *Nature Reviews Cardiology* 8, 30-41 (January 2011) | doi:10.1038/nrcardio.2010.165  
Epidemiology and risk profile of heart failure, Anh L. Bui, Tamara B. Horwich & Gregg C. Fonarow

3. Forleo G, Panattoni G, Bharmi R, et al. *"Hospitalization Rates and Associated Cost Analysis of Quadripolar versus Bipolar CRT-D: A comparative analysis of single-center prospective Italian registry 2014"*. AB39-02. HRS 2014. San Francisco, California. May 7-10, 2014
4. Faulknier B, Richards, M. (2012年12月4～7日)「The Association of the Use of the Ventricular Intrinsic Preference (VIP™) Feature with Heart Failure Hospitalization in Pacemaker Patients(ペースメーカー患者における心室自己心拍優先機能[VIP]の利用と心不全入院の関連)」。本論文は、ローマ(イタリア)で行われた第15回国際臨床ペーシングシンポジウムにて発表されました。