

# News Release

【報道関係者各位】

2016年2月4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、植込み型除細動器(ICD) Ellipse™で MRI対応の医療機器製造販売承認を取得 患者様にMRI撮像の機会を提供

この承認拡大により MRI 対応デバイスポートフォリオがさらに強化されます。

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、植込み型除細動器(ICD) Ellipse™ のMRI対応の医療機器製造販売承認を取得、本年3月よりMRI対応ICDとして日本で上市すると発表しました。今回の承認により、本邦におけるセント・ジュード・メディカルのMRI対応デバイスポートフォリオがさらに拡大されます。

このMRI対応の医療機器製造販売承認取得により、デバイス装着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にとって非常に大きな意味を持ちます。

セント・ジュード・メディカルのグループプレジデントであるエリック・S・フェイン医師は次のように述べています。「弊社は、世界中の患者様や医師の方々のために、当社のICDとペースメーカーについて、MRI対応となるよう全力を注いでいます。これらの製品はすでに確立した不整脈治療機能および診断機能を備えており、現在では、大規模な研究や試験によってMRI環境下での使用が可能であることが実証されています。我々は、患者様がこの重要な診断ツールであるMRIを確実に利用できるように、高度なMRI対応技術を引き続き開発していきます。」



販売名: エリプス 承認番号: 22500BZX00329000

販売名: エリプス Limited 承認番号: 22500BZX00014000

「ICDは除細動治療による救命という患者様にとって非常に重要な役割を担うものです。除細動閾値が高い患者様(心臓を正常なリズムに戻すために高いエネルギー量を必要とする患者様)にとっては、確実に治療が遂行されることが極めて重要になってきます。今回、この高い除細動閾値に対して数多くの治療オプション

オンを有し、かつシステムの電氣的トラブルを回避しつつ除細動治療を継続する機能を有する Ellipse™ ICD が MRI 撮像可能となることは、患者様にとっては大きなメリットになります。」と国立循環器病研究センター 心臓血管内科部長 草野研吾 医師は述べています。

Ellipse™ は、致命的な不整脈の治療をより確実にを行うよう設計されており、当社ICDの中で最小かつ最新型のICDです。本デバイスにはDynamicTx™アルゴリズムが使用されており、システムの一部に電氣的短絡が生じても出来る限り確実に除細動治療を行えるよう、除細動極性を自動で変更し治療を継続します。Ellipse™ ICDはまた、個々の患者様に合わせて除細動閾値の低減を図ることができるDeFT Response™テクノロジーも搭載していることに加え、デバイス本体とリードとの摩擦を低減するコーティングも施されています。このコーティングにより、デバイス本体とリード間の摩擦を著しく軽減し、リード不全の最たる原因である絶縁被覆の損傷を減少させる可能性のあることが試験で証明されています。

Ellipse™ 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>\*1</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。

## ICDとは

ICDは、心臓突然死(SCD)に至ることが多く、致命的となり得る頻脈を治療する植込み型デバイスです。毎年、ICD30万台以上が、世界中で植え込まれています。

リードは、ICDを使用する際に、静脈を介して心臓内に留置される細い絶縁ワイヤーです。リードの先端は心筋組織に留置し、他端はICDに接続します。リードはICDからの電気刺激を伝達し、植え込んだデバイスに心臓からの情報を送り返します。

## DynamicTx™とは

除細動治療システム内に電氣的ショートが発生した際においても、自動で過電流を検出し、かつショック極性を変更して除細動治療実施の可能性を高める機能です。

- ・高電圧ショック放電時に同時に電流値を測定し、60A以上の過電流を検出した際に自動的に放電を中止する。

・治療対象の頻拍が継続しているのを確認した場合は、次の除細動治療のショック極性を自動的に変更して行う。

### DeFT Response™とは

セント・ジュード・メディカルの除細動器に搭載されている除細動閾値低減オプション。除細動閾値とは心臓が除細動されて正常な状態に戻るために必要な電気ショック数値のことをいいます。このDeFT Response™の様々な低減オプションにより除細動閾値を低減し、植え込まれる除細動器がその出力範囲内で安全に除細動出来る可能性を高めます。

### 遠隔モニタリングとは

電話回線、WiFiを通じて患者様のデバイスデータを収集し、インターネット回線によりパソコンなどから閲覧する仕組みのことです。遠隔モニタリングにより、従来、来院の上、専用機器(プログラマー)での読み取りが必要であった植込みデバイスの状態の確認が、患者様が在宅のまま確認することが可能です。

### 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、2015年1月3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2015年10月3日に終了した当該期に関する同社の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。

1. Faulkner 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。