



報道関係各位

2010年3月25日

日本メドトロニック より高いデリバリー性能を実現する 次世代薬剤溶出ステントシステム「エンデバースプリント」の販売を開始

日本メドトロニック株式会社(代表取締役社長:島田隆、本社:東京都港区)は、2009年5月に新発売した次世代薬剤溶出ステント(DES)「エンデバーコロナリーステントシステム(以下「エンデバー」)」のデリバリー性能をさらに向上させた新製品「エンデバースプリントコロナリーステントシステム(以下「エンデバースプリント」)」を、2010年4月1日より発売開始いたします。

「エンデバースプリント」は、メドトロニックの従来製品「スプリンターレジェンド」PTCAバルーンカテーテルの技術をデリバリーシステムに採用した「エンデバー」の改良型製品です。主な改良点は以下のとおりです。

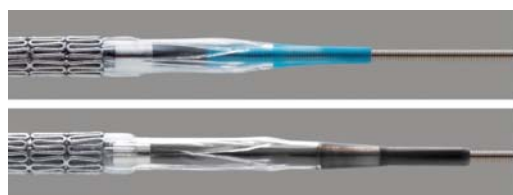
- デリバリーバルーンには、より柔軟な材質ポリエーテルブロックアミドを採用し、柔軟性を改良しました。
- 手元付近のプロキシマルシャフトをテフロンコーティングすることにより、デリバリーシステムの滑りをよくし、また、トランジションシャフト内には補強ワイヤーを採用することにより、カテーテルの押しやすさ(プッシュビリティ)を向上しました。
- チップは従来製品より短い3mmを使用し、より柔軟な材質ポリエーテルブロックアミドを採用。さらに、チップがより細いロープロファイルデザインを採用し、遠位部や高度狭窄病変へのデリバリー性能も向上しました。
- これら改良の結果、通過性が21%向上しました。

DESは、虚血性心疾患の治療法である経皮的冠動脈インターベンション(PCI)*に使用される薬剤溶出ステントですが、大きく分けて二つの機能があります。心臓に血液を送る冠動脈の狭窄部(動脈硬化の進展により血管が狭くなり血流が減弱する部分)を広げるために留置して血流量を確保することと、留置部位に薬剤を溶出し再狭窄を抑制することです。「エンデバースプリント」に塗布されている薬剤(細胞増殖抑制作用を持つ「ゾタロリムス」)は、「エンデバー」に搭載されているものと同じものであり、その有効性、安全性は複数の臨床試験で示されています。

代表的な試験のひとつであるENDEAVOR IV臨床試験データ(2009年9月、TCT2009にて発表)によれば、3年までの追跡調査において、「エンデバーステント」で治療した患者は、別の薬剤であるパクリタキセル溶出ステントで治療した患者と比較して、統計的有意差を持って、心臓死又は心筋梗塞発症リスクが48%低く($p=0.004$)、超遅発性ステント血栓症のリスクは91%低い($p=0.004$)ことを示しています。また、有効性の指標であり、ステント留置後の再狭窄治療の指標でもある標的病変再血行再建術(TLR)**施行率は6.5%でした。

さらに、日本国内で実施された ENDEAVOR Japan 臨床試験 3 年フォローアップ結果 (2009 年 12 月、PCI 関連学会 KAMAKURA LIVE にて発表) においても、TLR 施行率は 5.3% と長期的に安定した結果を示しており、また、死亡および心筋梗塞の発生率は 3.2%、ステント血栓症発生率は 0% と、有効性と安全性が裏付けられました。

「エンデバースプリントコロナリーステントシステム」



「エンデバー」より、より短く細く柔軟性の高いチップを採用し、屈曲した血管走行へもよりスムーズにデリバリー可能に。

*経皮的冠動脈インターベンション (PCI) : percutaneous coronary intervention. 先端にバルーンを付けたカテーテルにより血管を拡張したうえで、血管の再狭窄を防ぐためのステントとよばれる小さな金属チューブを留置する治療法。

**標的病変再血行再建術 (TLR): target lesion revascularization. PCI を施行した標的病変が再狭窄をきたした場合に行う再血行再建術のこと。

日本メドトロニック (Medtronic Japan Co., Ltd.) について

日本メドトロニックは 1975 年の設立以来 30 年以上にわたり、生体工学技術を応用し、慢性疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。メドトロニックが提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなど慢性疾患を広くカバーしています。

ウェブサイト <http://www.medtronic.co.jp/>

本プレスリリースには、メドトロニック米国本社及びメドトロニックグループ各社の業績予想に関する記述が含まれる場合がありますが、実際の業績は予想と著しく異なる場合があります。業績予想に影響を与えるリスクおよび不確定要素には、医療品の開発、製造、マーケティングおよび販売に伴う競争要因、問題および遅延、また政府による規制および一般的な経済情勢、ならびにその他米国本社が米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されるリスクや不確定要素等が含まれます。尚、当社は業績予想に関する記述を更新する義務を負うものではありません。