

注) このプレスリリースは、米国メドトロニック社が2007年12月17日(米国時間)に発表したリリースの抄訳を元に、日本メドトロニックが日本市場(報道機関)を対象にさらに編集したものです。

メドトロニック、植込み型除細動器用リード「Sprint クアトロ」を 1月にも供給開始へ

米国メドトロニックと日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区、代表取締役:スティーブンR.ラニーブ)は本日、ステロイド溶出型の植込み型除細動器用リード「Sprintクアトロ (Model6944^(注1) および6947)」の薬事承認を取得したことを発表しました。1月にも市場に供給できる見通しです。

「Sprintクアトロ 6947」は、双極電極を持ち、デュアルコイルによる除細動が可能なスクリーイン型の固定を特長とした植込み型除細動器用リードです。スクリーイン型の固定により、右心室内の様々な場所にリードを留置することが可能です。

Sprintクアトロ 6947 スクリーインリードは、2001年から欧米で使用されており、実証されたセンシング技術および除細動能力により優れた臨床成績および安全性を示しています。同製品は今年7月に日本に導入された両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(以下、CRT-D)「コンチェルト」およびICD「バーチュオーソVR」などさまざまなICDやCRT-D製品に使用できます。

(注1) Model6944はタインド型リードで、心尖部に留置するタイプです。

Sprintクアトロ 6947 スクリーインリードの特長:

- ・ オーバーセンシングを減少する一方、心臓の電気信号を検知し、ペーシングを行う双極電極を採用
- ・ 除細動を行う最小値(閾値)を減少させ、効果的に電気刺激を伝達する除細動用デュアルコイルを採用
- ・ 本体の太さは8.6French
- ・ 植込みを容易にするポリウレタンオーバーレイを使用
- ・ コンダクターコイルやケーブルに十分な絶縁体を使用
- ・ ステロイド溶出により炎症を抑え、ペーシングの閾値を低下

米国メドトロニック CRDM 事業部の社長兼上級バイスプレジデントである Pat Mackin は「日本の医師に Sprint クアトロを届けるための第一歩を踏み出すことができたことをうれしく思います。Sprint クアトロは優れた実績を示して、市場に登場しました。本製品の日本市場への導入は、メドトロニックがこの重要な市場で除細動器および除細動器用リードにおけるリーダーシップをとり続けるための機会であると思っています」と述べています。

Sprint クアトロリードの国内への導入は、以下のような日本メドトロニックの重要な製品やクリニカル・マイルストーンの一つに加わりました。

- ・ CRT-D「コンチェルト AT」、ICD「バーチュオーソ DR」、ペースメーカー「Adapta」など直近 1 ヶ月以内に承認されたメドトロニックを代表する治療機器
- ・ 心房細動の治療機能を備えた CRT-D「コンチェルト AT」の国際共同治験の実施。治験では、CRT-D の現在の適応において心房細動治療の安全性や効果を評価。
- ・ 大規模市販後研究「MOMIJI」の開始。MOMIJI は、国内で初めて実施される大規模市販後研究で、米国の心不全患者に対して行われた MIRACLE-ICD 試験と比較し、日本の心不全患者に対する CRT-D の臨床評価が目的。

※本プレスリリースにある予測的な記述は、2007年4月27日終了の第4四半期後のアニュアルレポート（フォーム 10-K）に記載のリスクや不確実性の影響を受ける可能性があります。実際の結果は予測と相違する可能性があります。

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

メドトロニックが提供する先端医療技術は心臓疾患を始め、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。1975年に設立され、30年以上の歴史を持つ日本メドトロニックは、慢性疾患に苦しむ人々に安らぎ、喜び、希望が届くよう、これからも日本に根差した事業活動を行ってまいります。

ウェブサイト <http://www.medtronic.co.jp>