

日本初、コバルト合金製プラットフォームの薬剤溶出ステント 「エンデバー」の薬事承認を取得

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:島田隆)は、日本初となるコバルト合金製プラットフォームの薬剤溶出ステント(DES)「エンデバーコロナリースtentシステム(以下、エンデバー)」の薬事承認を3月24日に取得いたしました。保険償還の手続き終了後、発売を予定しています。

DESは、心臓病である虚血性心疾患の治療法「PCI(経皮的冠動脈インターベンション術)」※1のために開発された薬剤が塗布されたステント(医療機器)です。

エンデバーは、2005年にヨーロッパで上市されたのを皮切りに、現在までに世界約100カ国で約60万本が臨床使用されています。また本製品の開発において、日本で最初となる本格的な治験も含めた7つの臨床試験が全世界で行われ、これまでに約2,000例以上の臨床成績(1000例以上の4年フォローアップデータを含む)※2が蓄積されています。

◎エンデバーの製品特徴

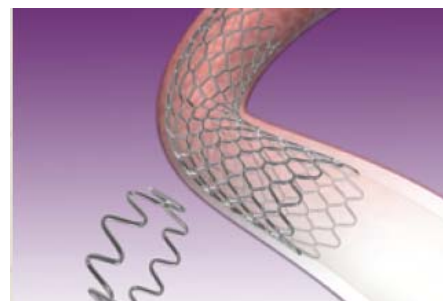
「エンデバー」は、以下の3つを採用することにより、安全性を追求した製品です。

- ①既に国内で使用されている柔軟性に優れたデザインのコバルト合金製ステントプラットフォームを使用。
- ②細胞増殖抑制作用を持つ薬剤「ゾタロリムス」を搭載。
- ③薬剤をコーティングするポリマーに、生体適合性に優れた「ホスフォリルコリン(PC)ポリマー」を採用。

1. DESとしては日本初となるコバルト合金製のプラットフォームを使用

DESでは日本初となるコバルト合金製のプラットフォームを使用しています。従来のステンレス製と比べより薄く、血管にストレスを与えにくくなっています。また波型のリングをつなぎ合わせた柔軟性に優れたモジュラーデザインにより、屈曲した血管でもスムーズに留置することができます。エンデバーのプラットフォームである「ドライバー」「マイクロドライバー」は2004年に承認されており、現在までに国内で18万本以上の販売実績があります。

モジュラーデザイン



2. 細胞増殖抑制作用を持つ免疫抑制剤「ゾタロリムス」を搭載

エンデバーに使用されている薬剤、細胞増殖抑制作用を持つ「ゾタロリムス」は免疫抑制剤「シロリムス」の類似化合物で、DESのために開発されました。

3. 生体適合性の高いホスフォリルコリン(PC)ポリマーを採用

薬剤をコーティングするポリマーには、コンタクトレンズにも使用されているホスフォリルコリン(PC)ポリマーを採用。血液中の赤血球や血小板の細胞膜にあるリン脂質を模倣して合成されたポリマーであるため、血液との親和性が高く、生体適合性に優れた材質です。

「エンデバー」を留置した血管の血管内超音波法解析※3 によると、8ヵ月後には従来の金属ステントと同様に、ステント留置部に新生内膜によってほぼ均一に被覆され、また炎症反応の少ない傾向※4 が示されています。

一般的に PCI は安全で有効な治療であるといわれていますが、ステントの使用によってまれにステントの表面に血栓が形成されるステント血栓症が起こることがあります。エンデバーについては、これまで世界中で行われた臨床試験統合解析※5 から、DES の問題点となっている 1 年以降に発生するステント血栓症の発生率が低くなる結果が得られました。

※1 : 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、再び血管が狭くなることを防ぐため、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。

※2 : Martin B. Leon, Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2007

※3 : Miyazawa et al, Am Heart J 2008

※4 : Virmani et al, Am J Cardio, 2007

※5 : Laura Mauri et al. Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2008



■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 年以上にわたり慢性疾患をお持ちの方々に安らぎ、喜び、希望が届くよう事業活動を行っています。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/>