

News Release

【報道関係者各位】

2015年7月27日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

世界最小・バッテリー最長寿命のMRI対応ワイヤレス・ペースメーカを 日本で薬事承認及び上市

Assurity MRI™およびEndurity MRI™ペースメーカの製品ラインの上市により、MRI対応の
カーディアック・リズム・デバイス（心臓調律デバイス）に関する弊社のポートフォリオを強化

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、8月よりAssurity MRI™およびEndurity MRI™ペースメーカの製品ラインを日本で上市すると発表しました。Assurity MRI™は、条件付きMRI対応ワイヤレス・ペースメーカ¹の中で世界最小かつバッテリー最長寿命の全身スキャン可能²なペースメーカです。³ 同ペースメーカを使用している患者様は磁気共鳴画像装置（MRI）を利用できます。本デバイスには、シングルチャンバ型（心房または心室のどちらか一方のみで機能する）⁴とデュアルチャンバ型（心房および心室の両方で機能する心房心室順次ペーシング）⁵のラインナップがあります。

この最新の条件付きMRI対応ペースメーカについて、「従来のペースメーカと同様の薄さでさらに小型化され、電池寿命も長くなるAssurity MRI™ /Endurity MRI™ペースメーカには大いに期待しています。ペースメーカの小型化により患者さんへの侵襲は少なく

なりQOLが向上します。また、電池寿命が長くなることで交換頻度が減少するため、それに伴う感染症のリスク低減にもつながります。患者さんにも私たち医療従事者にとっても安心できるペースメーカではないでしょうか。」と日本大学医学部 内科学系循環器内科分野の中井俊子先生は述べています。



当社のグループプレジデントであるエリック・S・フェイン医師も、次のように述べています。「弊社は、世界中の患者様と医師にMRI対応ペースング・ソリューションを提供すべく最大限の努力を続けています。日本の多くの患者様が、MRIスキャンの利用が可能ペースング療法の恩恵を受けられると考えております。また、この重要な診断ツールに対応するカーディアック・リズム・テクノロジーの発展に、現在および将来にわたって注力していきます。」

また、Assurity MRI™ ペースメカは、遠隔モニタリングシステム⁶ Merlin.net™ Patient Care Network (PCN)に対応しており、患者様を遠隔にて管理することが可能です。この遠隔モニタリングシステムにより、心房細動関連イベントの早期発見と心不全関連の入院減少⁷に貢献することが期待されます。

毎年、世界中で約100万個のペースメカが植え込まれていますが、Assurity MRI™およびEndurity MRI™ ペースメカの製品ラインにより、不整脈治療に対するソリューションをさらに拡充させていきます。

セント・ジュード・メディカル株式会社の不整脈事業について

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:ミネソタ州セントポール)の不整脈事業は、同社内で最も急速に成長している事業の1つです。世界的に著名な電気生理学者、臨床医、および病院管理者と協働する中心的企業として、当社は、最新の心臓調律デバイスを必要とする患者様に対し、安全かつ費用効果的な治療ソリューションを創出いたします。

不整脈治療について

心臓の拍動(脈)が速くなったり、遅くなったりなど“脈が乱れる”ものを不整脈と呼びますが、“脈が遅くなる”ものを徐脈と呼びます。徐脈は、心臓の「自然のペースメカ」と呼ばれる洞結節または刺激伝導系が正常に働かなくなったことが原因で引き起こされます。

徐脈が進行すると、立ちくらみ、息切れ、倦怠感、衰弱感、めまい、失神などが多く、激しい身体活動が難しいケースも出てきます。こうした症状が持続的または断続的な徐脈によって引き起こされる場合にペースメカ治療が有効となります。

ペースメカ治療について

ペースメカが必要となる代表的な不整脈(徐脈)は2つあります。

●完全房室ブロック:

「房室ブロック」とは心房と心室を通っている電気の通り道である「刺激伝導系」の特に「房室結節およびヒス束」で電気刺激が通りづらくなったり、流れが止まったりする病気です。この病気になると、心拍数が著しく低下し、めまい、失神に陥ることがあります。

●洞不全症候群:

心臓のリズムが遅くなる病気で、「洞結節」が機能不全になったり、機能停止したり、洞結節からの信号が途絶したりします。通常「洞結節」が機能不全になると、次の房室結節が心拍リズムをサポートしますが、サポート機能が少ないと心臓から全身に送り出される毎分の血液量が低下し、立ちくらみ、めまい、失神を起こすことがあります。

弊社が注力する不整脈管理に関する情報をさらにお知りになりたい場合は、

SJMnewsroom/arrhythmias-stroke-prevention をご覧ください。

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。「カーディアック・リズム・マネジメント」、「心房細動」、「心臓血管」、および「ニューロ・モジュレーション(慢性疼痛・神経障害)」の4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38年間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。セント・ジュード・メディカルの詳細については <http://www.sjm.com/>、<http://www.sjm.co.jp/> をご覧ください。

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、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4月4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. ワイヤレス・ペースメーカとは、専用プログラマ等と無線(ワイヤレス)で交信できるペースメーカをいう。
2. 接続するリードとの組み合わせによる。
3. 現在販売されている条件付きMRI対応のワイヤレス・ペースメーカのうちで世界最小かつ最長の電池寿命。2015年6月1日現在当社リサーチ。
4. 右心房あるいは右心室に1本だけリードを留置。
5. 右心房、右心室の両方に計2本のリードを留置。
6. 遠隔モニタリングとは、電話回線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をいう。Assurity MRI™ペースメーカは前述の通りワイヤレス・ペースメーカであるため、遠隔モニタリングシステムに対応。
7. 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。

【本件に関する報道関係者のお問合せ先】

セント・ジュード・メディカル株式会社

広報担当: 川端・砂原

TEL 03-6255-5990 FAX 03-6255-5991

川端携帯:080-9536-0276

砂原携帯:090-5756-8151

セント・ジュード・メディカル広報事務局

(MSLGROUP Japan 内) 工藤・大久保

TEL : 03-5719-8901 FAX : 03-5719-8919

Email: sjm_pr@msl-japan.com