

報道関係者各位

## アボット、**BurstDR™** 刺激が臨床試験によって評価された日本初<sup>1</sup>の脊髄刺激療法(SCS)におけるバースト刺激として厚生労働省の医療機器製造販売承認<sup>2</sup>を取得

**BurstDR™**刺激によって、アボットは、新しい治療選択肢を慢性痛の患者様に提供します

2017年6月6日--アボットは本日、同社の SCS 機器に搭載された **BurstDR™**刺激の承認を厚生労働省より取得したことを発表しました。**BurstDR™**刺激は、医師によって設計された脊髄刺激療法(SCS)であり、従来の SCS と比較して、慢性痛の患者様に優れた転帰をもたらすことが臨床的に証明された<sup>3</sup>アボット独自の技術です。**BurstDR™** 刺激は、アボットが日本で初めて医療機器製造販売承認を取得した臨床試験によって評価されたバースト刺激<sup>4</sup>となります。アボットは患者様の痛みと苦痛を緩和するとともに、**BurstDR™**刺激によって患者様により良い治療経験を提供することを目標としています。

**BurstDR™** 刺激の医療機器製造販売承認を取得したことによって、アボットの **Proclaim™ Elite MRI** 対応脊髄刺激システムおよび **Prodigy MRI™** 対応脊髄刺激システムを植え込まれる患者様は、この治療選択肢を利用することができるようになります。さらに、**Proclaim™ Elite MRI** 対応脊髄刺激システムを過去に植え込まれた患者様についても、新たに手術を受けることなく、植え込まれたシステムのアップグレードを行うことにより **BurstDR™**刺激の送出が可能になります。

アボットの **BurstDR™** 刺激は、2004 年に初めてバースト刺激に対する特許を申請したダーク・デ・リダー博士の協力を得て、10 年近い研究・調査を続けた末に市場に導入されました。アボットは、**BurstDR™**刺激の患者様への提供ができる機器を承認された唯一<sup>5</sup>の企業です。**BurstDR™** 刺激は、**SUNBURST** 試験として知られる前向き無作為化クロスオーバー多施設試験で評価され、従来の SCS より優れた疼痛緩和をもたらし、多くの患者様が **BurstDR™** 刺激の方を好むことが確認されています。さ



<sup>1</sup> 2017年5月時点

<sup>2</sup> 厚生労働省から医療機器製造販売承認を取得したのは、アボットの100%完全子会社であるセント・ジュード・メディカル株式会社

<sup>3</sup> SUNBURST Study

<sup>4</sup> 電荷の蓄積を生じさせ、刺激を強くする刺激様式

<sup>5</sup> 2017年5月時点

らに、アボットの **BurstDR™** 刺激は多くの国際的臨床研究で試験されており、患者様に対する治療効果が世界中で評価されています。

慢性痛は、医師にとって複雑で治療が難しい病態であり、患者様にとっては疼痛によって生活が大きく制限されるなど、大きな負担を伴います。多くの患者様が疼痛緩和を求めて治療選択肢を頻繁に変えるものの、治療効果は部分的または不完全なものしか得られていません。

**SCS** は、他の方法では緩和することが難しい慢性痛を患う多くの人々の生活の質を変えることができます。アボットの **BurstDR™** 刺激は、従来の **SCS** より優れた疼痛緩和をもたらすことが臨床的に証明されています<sup>6</sup>。またアボットは、**BurstDR™** 刺激によって、医師が痛みによる患者様の身体的、感情的側面の両方を治療することで、患者様の痛みと苦痛を低減させることを支援しています。この痛みと苦痛の程度は、**BurstDR™** 刺激に対する反応を患者様自身が評価するビジュアル・アナログ・スケール (**VAS**) のスコアで測定したものです。

「患者様が経験する痛みの身体的感覚を軽減することは、医師として仕事の一部にすぎません。最終的な目標は、患者様が身体的な痛みと、痛みに伴う苦痛の両方を克服することを手助けすることです」と、ウェストバージニア州チャールストンの疼痛緩和センターの院長であり **CEO** であるティモシー・R・ディーア医師は述べています。また、同氏は、「アボットが医師に **BurstDR™** 刺激という新しい治療選択肢を提供することで、患者様の苦痛やパレステジア<sup>7</sup>(従来の **SCS** に多く見られるビリビリ感)が軽減され、私たち医師は患者様により完全な疼痛管理の選択肢を提供することができるのです。」とも述べています。

**BurstDR™** 刺激は、他の刺激と仕組みが異なり、体内の自然な神経発火パターンを模した断続的な「バースト」パルスを用いています。前向き無作為化クロスオーバー多施設臨床試験で評価され、世界各国で承認<sup>8</sup>を取得したバースト刺激は、アボットの **BurstDR™** 刺激のみです<sup>9</sup>。

「他の世界市場で大きな成功を収めている **BurstDR™** 刺激が、日本の患者様に提供されるようになることを大変楽しみにしています」とニュージーランド、ダニディンにあるオタゴ大学のデ・リダー博士は述べています。また、同氏は、「**BurstDR™** 刺激の開発当時の私の目標は、人体が反応する自然な方法で痛みにも有効な、まったく新しい治療選択肢を導入することでした。」とも述べています。

「慢性痛は、世界中の医療ケアシステムが抱える最も費用がかかり、蔓延する疾患の一つです。状況が複雑で患者様によって臨床例が異なることから、医師にとって管理が最も困難な疾患の一つです」と、アボットのニューロモジュレーション部門のメディカルディレクターであり、メディカルアフェアーズのバイスプレジデントでもあるアレン・W・バートン博士は述べています。また、同博士は、「**BurstDR™** 刺激の医療機器製造販売承認を取得したことによって、弊社は、蔓延する慢性痛に立ち向かう医師に新しい治療選択肢を提供していきます。弊社の目標は、引き続き患者様の転帰を改善し、

---

<sup>6</sup> SUNBURST Study

<sup>7</sup> 錯覚感と訳されることがある。従来のトニック刺激では、軽いびりびり感やトントンとマッサージを受けているような感覚が生じる。人によっては不快な感覚を覚える

<sup>8</sup> FDA、CE Mark、厚生労働省の承認取得

<sup>9</sup> 2017年5月時点

より多くの患者様が受けるべき疼痛緩和を受けられることができるようにすることです。」とも述べています。

### アボットの慢性痛ポートフォリオについて

慢性痛は世界中で約 15 億人に影響を与えており、これは心疾患・がん・糖尿病の罹患者数の合計を上回ります。日本では 100 万人以上の人々が慢性神経障害性痛に苦しんでいます<sup>10</sup>。この症状は人間関係、仕事の生産性、患者様の日常生活に悪影響を及ぼします。アボットは、革新的な慢性痛治療の選択肢の開発における国際的リーダーであり、脊髄刺激、後根神経節 (DRG) \*を対象とした脊髄刺激、高周波アブレーション (RFA) など、慢性痛管理のための複数のソリューションを患者様に提供しています。

\*日本未承認

### 脊髄刺激療法 (SCS) について

脊髄刺激療法は神経刺激療法の一種であり、慢性痛の多くの患者様に効果があることが証明されています<sup>11</sup>。40 年以上にわたり、医師によって体幹や四肢の慢性痛管理に推奨されています。1992 年以降、SCS は日本で保険の対象となっており、高額療養費制度を利用することができます。

### バースト刺激について

アボットのバースト刺激は独自の神経刺激波形であり、他の SCS システムで現在利用可能な刺激サイクルおよびプログラミングとは異なります。バースト刺激は、体内の自然な神経発火パターンを模倣するように設計されており、間隔が密接した電気エネルギーのパルス患者様の脊髄に送出し、慢性痛を管理します。アボットはバースト刺激の厳密な開発および臨床試験を主導し、臨床試験によって評価された本邦初の SCS におけるバースト刺激を承認された唯一<sup>12</sup>の企業です。

他社でも BurstDR™ と同様のバーストパターンの開発に取り組んでいますが、基礎科学研究によって、刺激波形が違くと神経生理学的に異なる結果が生じることが明らかになっています<sup>13</sup>。BurstDR™ 刺激で得られた臨床効果は、BurstDR™ 刺激特有の結果です。

### SUNBURST 試験について

SUNBURST 試験は、アボットが開発したバースト刺激の効果を評価するために計画されました。全米 20 施設から参加した患者様 100 例を、バースト刺激を受ける前に従来のトニック刺激<sup>14</sup>を実施する群と、トニック刺激を受ける前にバースト刺激を実施する群に無作為に割り付けました。6 カ月後に、24 週目の来院を終えた最初の患者様 85 例の解析によって、バースト刺激が従来のトニック刺激より優れていることが示され、2016 年 10 月に FDA 承認を取得しました。

#### ● SUNBURST 試験のプレスリリース

### アボットについて

アボットは、健康の力を通して人々が最高の人生を送ることができるよう注力するグローバルヘルスケア企業です。125 年以上にわたり、栄養剤、診断薬・機器、医療機器およびブランドジェネリック医薬品分野で、人生のあらゆるステージにおいて、健康が持つ可能性を実現するため、新たな製品・

<sup>10</sup> European Journal of Pain 2016, The prevalence and impact of chronic neuropathic pain on daily and social life: A nationwide study in a Japanese population

<sup>11</sup> SUNBURST Study

<sup>12</sup> 2017 年 5 月時点

<sup>13</sup> Weishaar CL, et al. High-Frequency and Burst SCS Effects on Acute Spinal Neuronal Activity in a Rat Model of Painful Radiculopathy. Presented at the 2017 North American Neuromodulation Society Annual Meeting, Jan 2017

<sup>14</sup> 1 パルスを 1 サイクルとし、1 つの電荷を放出し、1 つの電荷を戻す方法

技術を提供してまいりました。現在、世界 150 カ国以上、約 94,000 人の社員が、人々が健康で長く充実した人生を送ることができるよう活動しています。

アボット ([www.abbott.com](http://www.abbott.com))、アボットジャパン ([www.abbott.co.jp](http://www.abbott.co.jp))、フェイスブック ([www.facebook.com/Abbott](http://www.facebook.com/Abbott))、ツイッター (@AbbottNews @AbbottGlobal) も合わせてご参照ください。