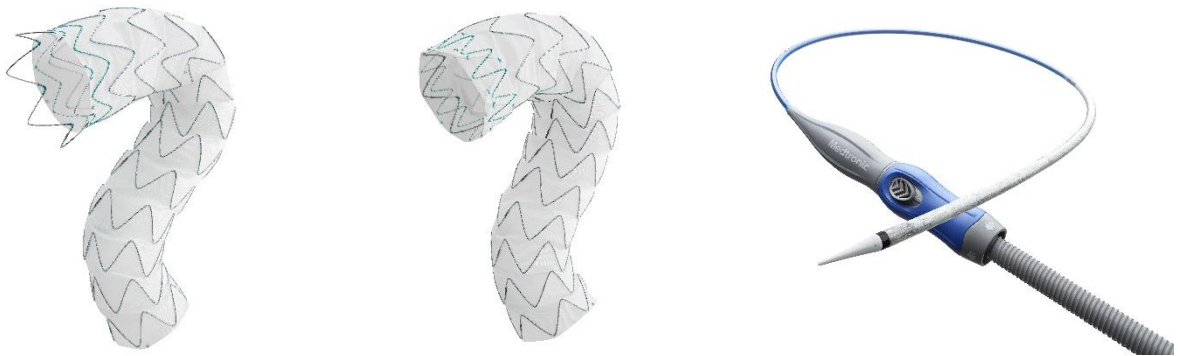


報道関係各位

日本メドトロニック 胸部大動脈瘤・大動脈解離用低侵襲治療デバイス 「Valiant Navion™ 胸部ステントグラフトシステム」の薬事承認取得

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区)は、胸部下行大動脈の大動脈瘤と大動脈解離の治療に用いられる「Valiant Navion™(バリアント ナビオン)胸部ステントグラフトシステム」(以下、Valiant Navion)の製造販売承認を2019年9月25日に取得し、11月より順次販売を開始いたします。これまで既存の胸部ステントグラフトでは、細く屈曲した腸骨動脈を有する患者さんへの治療は難しいとされてきました。Valiant Navionは国内で発売されている弊社従来品よりカテーテル径が細くなり、更に合併症を伴う慢性Stanford B型大動脈解離(解離性大動脈瘤を含む)の適応が追加されこれまでより多くの患者さんへの治療が可能となります。



Valiant Navion™ 胸部ステントグラフトシステム

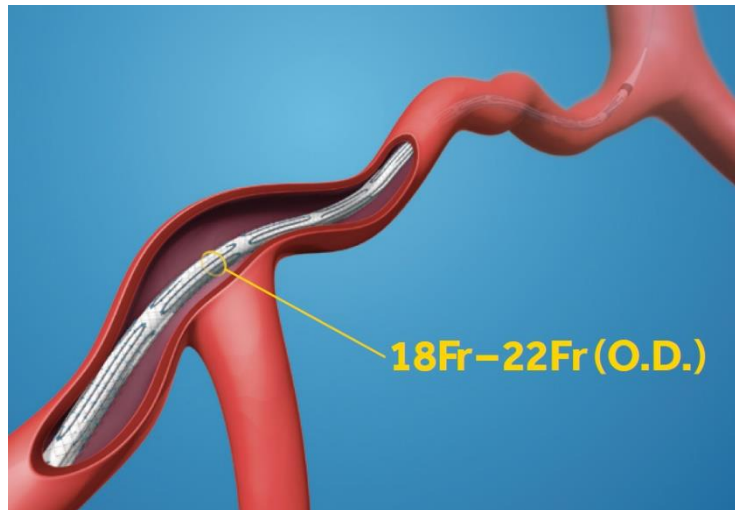
(承認番号: 30100BZX00151000)

慶應義塾大学医学部 外科学(心臓血管) 教授 志水秀行 医師は、「胸部ステントグラフト治療は外科手術が難しい、または外科手術によるリスクが高い患者さんへ多く使用されています。このような患者さんへの治療負担の軽減が求められるステントグラフト治療において、カテーテルサイズの細径化は大きな課題の一つでした。Valiant Navionは、解剖学的に腸骨動脈が細く屈曲した方が多い日本の患者さんの治療に貢献するデバイスになりうるでしょう」と述べています。

【製品の特長】

1. ロープファイル(細いカテーテル径)

弊社従来品より細い 18Fr-22Fr * (カテーテル外径)デリバリーシステムにより多くの患者さんへの適用を可能にします。(* 1Fr は外径約 1/3mm)



2. 中枢側用デバイスとして新たにカバードシールタイプ(ノンベアタイプ)が選択可能

弊社従来品では中枢側用に使用できるデバイスはフリーフロータイプ(ベアステントタイプ)のみでしたが、今回カバードシールタイプ(ノンベアステントタイプ)も中枢側用デバイスとして使用可能となりました。2つの異なる中枢側形状のデバイスにより治療の選択肢が広がると期待されます。



図1

中枢側(写真上部)のワイヤー部分が露出したフリーフロータイプ(ベアステントタイプ)

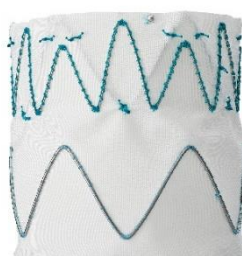


図2

中枢側(写真上部)のワイヤー部分まで被覆のあるカバードシールタイプ(ノンベアステントタイプ)

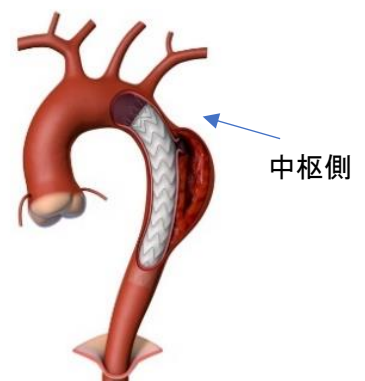


図3

大動脈解離へのValiant Navion留置イメージ

3. シンプルなデリバリーシステムによる留置性能の継承

弊社従来品から継承したシンプルな 3 ステップでの展開が可能なデリバリーシステム(図 4)は、留置の正確性が期待できます。さらに人間工学に基づくデザインは術中のカテーテル操作性の向上が期待できます。



図 4

【胸部大動脈瘤について】

胸部大動脈瘤とは、身体の中心を流れる大動脈の胸の部分に位置する血管がなんらかの原因により膨らんだ状態のことです。大動脈の正常径は一般的に 30 mmとされています。胸部大動脈瘤の場合は正常の大動脈径から約 1.5 倍(45 mm)を越えた状態のことを称しています。

胸部大動脈瘤の原因としては動脈硬化が最も多く、血管炎や感染症、交通事故などが原因となることも知られています。

【大動脈解離について】

大動脈解離とは大動脈壁が中膜のレベルで二層に剥離し、動脈走行に沿ってある長さを持ち二腔になった状態です。解離の範囲によって分類がなされており、一般的に多く使用されている Stanford 分類は A 型と B 型の 2 種類に分けられています。国内でステントグラフトの治療対象となっているのはこの Stanford B 型の状態で血管の急速拡大や分枝血管の灌流障害などの合併症が併発した状態です。

胸部大動脈瘤及び大動脈解離に関する詳細は、循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010 年度合同研究班報告)大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(2011 年改訂版)に明記されております。

http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_takamoto_h.pdf

【メドトロニックについて】

Medtronic plc(www.medtronic.com)は、アイルランドのダブリンに本社があり、世界中の人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすことを目指した医療技術、サービス、ソリューションを提供するグローバルリーダーです。全世界で 9 万人を超える従業員を擁し、約 150 カ国の医師の方々や病院、そして患者さんに貢献しています。世界中のパートナーの皆様と力を合わせて、さらなる医療の発展に取り組んでいます。

【日本メドトロニック株式会社 (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 40 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。

Web サイト www.medtronic.co.jp

【このリリースに関する報道関係者お問い合わせ先】

日本メドトロニック株式会社 広報部 担当: 小野

電話: 03-6776-0002(広報代表) Email: rs.japanprcom@medtronic.com

Investor Relations Ryan Weispfenning

Tel: +1-763-505-4626

なお、将来の業績見通しに関わるすべての記述は、メドトロニック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ているようなリスクや不確定要素の影響を受ける場合があります。実際の業績は予想と異なる可能性があります。