

## アボット、卵円孔開存（PFO）患者の脳梗塞再発リスク低減を目的とする AMPLATZER™ PFO オクリューダーの製造販売承認を取得

- 日本で初めて承認された PFO 閉鎖デバイスです。
- 心臓の左右の心房中隔に孔が開いている PFO は、4 人に 1 人の割合で閉じずに開存しており、脳梗塞の再発リスクとなる可能性があります。
- PFO 閉鎖デバイスに関する臨床試験において、脳梗塞の再発リスクの低減が示されました。

---

2019年6月6日-アボットメディカルジャパン株式会社（本社: 東京都港区、以下、アボット）は、脳梗塞の原因となる可能性のある心臓の卵円孔開存（Patent Foramen Oval、以下 PFO）の閉鎖を目的とする経皮的カテーテル PFO 閉鎖機器である「AMPLATZER™ PFO オクリューダー」の製造販売承認を、2019年5月28日に取得したことをお知らせいたします。本製品は2016年に米国で承認され、日本で初めて承認を取得した PFO 閉鎖デバイスです。

酸素を多く含んだ血液を送るために、心臓の左右の心房の間の心房中隔に胎児期に開いている卵円孔は、胎児循環器系の発達において重要な役割を果たします。生後は閉じますが、約 25%が閉じずに開存していると考えられています。通常は症状もなく、治療の必要もないとされていますが、まれに卵円孔が閉じずに開存しているために右心房から左心房に血液が直接流れ込み、危険な血栓が卵円孔を通過し脳に達することで脳梗塞や一過性脳虚血発作の原因となりうると考えられています。

「AMPLATZER PFO オクリューダー」は、PFO が関与したと考えられる脳梗塞の再発予防として、カテーテルを通して心臓内に留置され、PFO を閉鎖することで、血栓が孔を通過し脳にまで達し脳梗塞を再発するリスクを低減する、低侵襲の人工心膜用補綴材です。これまで本製品が承認された国では、意識下鎮静法を用いた卵円孔閉鎖術が 1 時間以内に完了し、患者さんは 24 時間以内の退院が可能となっています。

東京慈恵会医科大学神経内科の井口保之教授は次のように述べています。「今回の承認は、脳卒中医が PFO が原因である可能性を精査し、循環器内科医が安全に治療することで、原因不明の脳卒中を経験し再発リスクに直面している日本の患者さんにとって新たな重要な治療オプションとなります。」本製品の承認根拠となった、米国で行われ、New England Journal of Medicine にも 2017 年に掲載された PFO 閉鎖試験である RESPECT 試験では、本製品は PFO を有する脳卒中患者さんの再発リスクを有

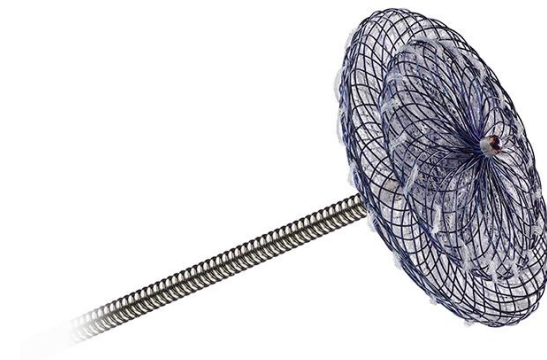
意に低減しました。この1,000人近くの患者さんを対象とした無作為化比較対照試験において、本製品により、脳梗塞の再発リスクを標準薬物療法と比較して45%低減しました<sup>2</sup>。また、本製品は、特発性脳梗塞として知られる原因不明の脳梗塞の再発リスクを62%低減 (p=0.007) しました<sup>2</sup>。特発性脳梗塞患者の40~50%にPFOが認められました<sup>2</sup>。

岡山大学循環器内科の赤木禎治准教授は、次のように述べています。「本手技の対象患者さんは比較的若く、実際 RESPECT 試験においても平均年齢は45歳と、生産年齢人口の脳梗塞の再発を予防する社会的意義の高い手技だと考えています。」

アボットのストラクチャルハート事業部ゼネラル・マネージャーのダン・シルバーは次のように述べています。「AMPLATZER PFO オクリューダーは日本で初めての PFO 閉鎖デバイスであるだけでなく、全世界で確かな実績のあるデバイスです。低侵襲の本製品により、PFO に起因する脳梗塞の再発リスクを抱える患者さんが、毎日のように薬剤を服用することなく、かつリスクを低減して、健康で不安のない生活に戻ることができます」。

#### AMPLATZER PFO オクリューダーについて

AMPLATZER PFO オクリューダーは、2016年10月に米国食品医薬品局 (FDA) によって承認され、PFO 患者における潜在性脳虚血発作のリスクを低減することが示された装置です。



「AMPLATZER PFO オクリューダー」 (承認番号: 30100BZX00024000)

#### 脳梗塞について

脳梗塞は全脳卒中の8割程度を占め、脳に血液を供給する動脈の閉塞または狭窄によって引き起こされ、脳血管の血流が大幅に減少して虚血状態となり、脳細胞を損傷する恐れがありま

す。脳梗塞は様々な原因で起こる可能性があります。脳梗塞を引き起こす閉塞は血栓が原因であることが多く、PFOを有する患者では、その血栓が静脈から心臓内のPFOを通して左心房へ移動し、そこから脳を含む全身に送られてしまう可能性があります。そこで、脳卒中患者は、患者がPFOを有しているか、また他の脳梗塞の原因があるか、など主に超音波装置などを用いて検査を行い、原因を精査します。

#### **RESPECT 試験について**

RESPECT 試験は 2003 年に開始された多施設共同非盲検無作為化比較対照臨床試験であり、米国およびカナダの 69 施設 980 名の患者が組み込まれました。18 歳から 60 歳の特発性脳梗塞の既往がある PFO 患者が、AMPLATZER PFO オクリューダー（499 名）もしくは薬物療法（アスピリン、ワーファリン、クロピドグレルまたはアスピリンと徐放性ジピリダモールの併用のいずれか、481 名）のどちらかに割り付けられ、中央値 5-9 年にわたって追跡調査されました。主要評価項目は非致死性脳梗塞の再発、致死性脳梗塞または早期死亡でした。

#### **アボットについて**

アボットは、人々が人生のあらゆるステージにおいて最高の人生を送ることができるようサポートするグローバルヘルスケアリーダーです。業界をリードする診断薬・機器、医療機器、栄養剤、およびブランドジェネリック医薬品分野の事業および製品を含め、人々の生活に大きな影響をもたらす画期的なアボットの技術は、ヘルスケアの広範な領域にわたっています。現在、世界 160 カ国以上で、約 103,000 人の社員が活動しています。

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](https://www.facebook.com/Abbott))、ツイッター (@AbbottNews、@AbbottGlobal) も合わせてご参照ください。

---

<sup>1</sup> Homma S, Sacco RL. Patent foramen ovale and stroke. *Circulation* 2005 ; 112 : 1063-1072

<sup>2</sup> [Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke.](#); *N Engl J Med* 2017; 377:1022-1032