

経皮的僧帽弁接合不全修復システム 「MitraClip」最新世代製品発売のお知らせ

- ・ 「MitraClip® G4 システム」は、2017年に日本で初めて承認された低侵襲性の経皮的僧帽弁接合不全修復システム「MitraClip」の最新世代製品です。
- ・ クリップサイズを増やしたことにより、個々の僧帽弁の解剖に合わせて留置するクリップの選択をすることが可能になりました。
- ・ 弁尖を把持する機能の改善や、システムを介しての術中モニタリングを実現しました。

2020年8月3日ーアボットメディカルジャパン合同会社（本社：東京都港区、代表執行役員社長 ブライアン・モットーラ）は、僧帽弁閉鎖不全症（Mitral Regurgitation = MR）の治療を目的とした MitraClip について、最新の第4世代製品となる「MitraClip® G4 システム」の製造販売承認を2020年6月19日に取得し、本日、発売開始したことをお知らせいたします。（医療機器承認番号：22900BZX00358000、販売名：MitraClip NT システム）

MitraClip は、日本で初めての低侵襲性の経皮的僧帽弁接合不全修復システムとして2017年10月に承認され、2018年4月より保険適用となりました。また、2020年4月には対象患者が、左室駆出率が20%以上の高度左室機能低下患者に拡大されました。現在、日本においては第2世代製品が販売されています。

新しい第4世代の「MitraClip G4 システム」では、4種類のクリップサイズを導入したことにより、個々の僧帽弁の解剖に合わせて留置するクリップの選択をすることを可能にし、また、デリバリーシステムのステアリングなどの操作性を向上させました。

僧帽弁閉鎖不全症（Mitral Regurgitation = MR）は、心臓の僧帽弁が完全に閉じないために左心室から左心房へ血液が逆流する進行性の心臓病で、息切れや呼吸困難といった症状を呈し、重症化すると心不全を引き起こす可能性があり、最悪の場合死に至る恐れがあります^{1,2,3}。世界での患者数が400万人と推定⁴される心臓弁膜症の中で最も多い疾患の一つです。MRは高齢者に多い疾患で、年齢や併存疾患により外科的手術が困難な症例も多く、承認されて以降、MitraClipはMR治療の重要な治療選択肢となってきました。

鳥取大学医学部循環器・内分泌代謝内科教授の山本一博先生は次のように述べています。「僧帽弁の形状は僧帽弁閉鎖不全の患者さんごとに異なっており、一人ひとりの患者さんに合わせたアプローチが求められていました。新しいMitraClipはこの点に対応し、クリップサイズに

バリエーションができました。また、グリップラインの設計変更による手順の簡素化、弁尖をそれぞれ独立して把持できるなどの新機能の追加、システムを介しての術中モニタリングを実現といった点も安全で効果的な手技を行う上では重要だと考えています。同時に、クリップサイズの選択、新機能活用の要否などについて、術者のより慎重な判断も求められます。新しい MitraClip を導入することにより、僧帽弁閉鎖不全症に苦しんでいるものの外科的手術リスクの高い患者さんに、個別最適化されたアプローチで、低侵襲の治療が提供されていくことを期待します。」

MitraClip について

MitraClip は、カテーテルによる低侵襲性のデバイスで、カテーテル先端にあるクリップで僧帽弁の弁尖を留め、逆流を軽減することにより重度の MR 症状を改善し、患者の生活の質 (QoL) の改善が期待されます。2008 年に欧州で CE マークを取得し、米国においては 2013 年に器質性僧帽弁閉鎖不全症、2019 年に機能性僧帽弁閉鎖不全症の適応をそれぞれ取得しました。僧帽弁閉鎖不全症患者は、高齢、虚弱、複数の併存疾患、その他の複合的な要因によって、標準治療である外科手術が適応とならない場合が多いため、MitraClip による治療は低侵襲の代替的治療選択肢となります。この経カテーテルクリップ留置術は、現在は第 4 世代まで製品の改良を重ねており、過去 16 年間に世界中の約 10 万人の MR 患者さんの治療に使用されてきました。

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 107,000 人の社員が活動しています。

アボット (www.abbott.com)、アボットジャパン (www.abbott.co.jp)、リンクトイン (www.linkedin.com/company/abbott-/)、フェイスブック (www.facebook.com/Abbott)、ツイッター (@AbbottNews、@AbbottGlobal) も合わせてご参照ください。

本件に関するメディアからの問い合わせ先

アボットジャパン合同会社 パブリックアフェアーズ

TEL 03-4555-1002 FAX 03-4555-1022

email: Public_affairs_japan@abbott.com



¹ Cioffi G, et al. Functional mitral regurgitation predicts 1-year mortality in elderly patients with systolic chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure* 2005 Dec;7(7):1112-7

² Grigioni F, Tribouilloy C, Avierinos JF, et al; MIDA Investigators. Outcomes in mitral regurgitation due to flail leaflets: a multicenter European study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2008;1(2):133-141

³ Enriquez-Sarano M, Avierinos JF, Messika-Zeitoun D, et al. Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2005;352(9):875-883

⁴ Millennium Research Group. *US Markets for Heart Valve Devices 2014*. 2013; RPUS12HV13:151.

*Calculations made based on data