

Medtronic

日本メドトロニック株式会社
2018年5月8日

報道関係各位

**日本メドトロニック 次世代型ペースメーカー
「Medtronic Azure™ XT MRIシリーズ」を販売開始
ペースメーカーとして初めてBluetooth®を搭載：これからの“患者さんと医療従事者が
情報通信テクノロジーでつながる医療”（コネクテッドヘルス）へ**

日本メドトロニック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長 トニー セメド）は、独自に開発された新プラットフォームであるBlueSync™テクノロジーを搭載した次世代型ペースメーカー、Medtronic Azure（アジュール）™ XT MRIシリーズ（以下、Azure XT）を2018年5月1日（火）より販売開始しました。



Medtronic Azure™ XT MRIシリーズ（承認番号：23000BZX00027000）

Azure XTは、消費電力を抑える高密度集積回路設計により、従来のメドトロニックのペースメーカーと比較してデュアルチャンバモデルで最大41%、シングルチャンバモデルで最大40%の製品寿命の延長を実現しており¹、生涯におけるデバイス交換の回数を削減することが期待されます。また、本製品は1.5テスラ及び3テスラMRI全身撮像に条件付で対応しています。

本製品に搭載されたBlueSyncテクノロジーは、Bluetooth® Low Energy (BLE)を用いた低消費電力によるワイヤレスでの遠隔モニタリングを可能にし、タイムリーなアラート送信による臨床的に重要なイベントの早期発見および早期治療介入の可能性を高めます。また、患者情報を守るために、送信されるデータは端末相互間で完全に暗号化され、外部からのアクセスを制限することで高いセキュリティ対策を行っています。

さらに、本製品に搭載されたReactive ATP™は、独自のアルゴリズムにより、心房細動のリズムチェンジを検出し、抗頻拍ペーシングを繰り返し送出することで、持続する心房細動を停止させる可能性を高めます。Reactive ATPによる治療介入は、7日以上持続する心房細動のリスクを38%削減することが示されています(p<0.0001)²。心房細動はペースメーカー使用患者群で一般的な併発疾患であり、心不全入院、脳梗塞および全死亡の要因であることが知られています³。

東京女子医科大学循環器内科先進電気的心臓制御研究部門特任教授である庄田守男医師は、「心臓デバイス植込み患者における遠隔モニタリングは、医療経済および臨床関連イベントの早期発見による患者予後改善の観点からその有用性が示唆され、近年急速に拡大しています。現在使用されている一般的な遠隔モニタリングはデータを送信する側(患者)と受信する側(医療従事者)の一方通行の管理が主流となっています。そんな中、BlueSync テクノロジーを搭載した製品の場合、Bluetooth Low Energy を用いることで、将来的には患者さんご自身のスマートフォン等の患者用アプリを通して心臓デバイスの情報や健康情報を参照できるようになり、患者さんが積極的に参加する双方向性の管理が進むと期待されます。このような遠隔モニタリングの将来性を見据えつつ、本製品は Reactive ATP を搭載しており、心臓デバイス植込み患者に多くみられる心房細動の治療に役立つことが期待され、まさに次世代のペースメーカーといっても良いでしょう」と述べています。

* Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.の登録商標であり、Medtronic はライセンス契約のもとに使用しています。

¹ 「モニタとワイヤレステレメトリ」を OFF の設定で Medtronic Advisa ペースメーカーと比較した場合 Azure longevity. April 2018 Medtronic data on file.

² Hudnall H. Reactive Atrial-based Antitachycardia Pacing Therapy to Slow Progression of Atrial Fibrillation. August 2017, Medtronic data on file.

³ Chugh S, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a global burden of disease 2010 study. Circulation. 2014; 129:837-847

【ペースメーカーとは】

ペースメーカーは、徐脈性不整脈に対する治療機器です。ペースメーカーは心臓を 24 時間監視しながら、必要に応じて人工的に電気を発し、心臓の働きをサポートします。ペースメーカーには、心房と心室の両方を監視して電気を発するデュアルチャンバ型、どちらか一方を監視して電気を発するシングルチャンバ型があります。

【遠隔モニタリングとは】

遠隔モニタリングは、患者さんやご家族の方が携帯電話回線を通じて、ペースメーカー等の植込み機器の情報をご自宅などから担当医や医療スタッフ等に送ることができるサービスです。近年急速に普及が進んでおり、患者さんの包括的な管理に広く使用されています。

【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 8 万 4,000 人を超える従業員を擁し、約 160 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 <http://www.medtronic.co.jp>

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著しく異なる可能性があります。