

報道関係各位

**日本メドトロニック パーキンソン病などの症状を改善する
新しい脳深部刺激システム「メドトロニックPERCEPT™ PC」が保険適用に**
—脳波に応じた脳深部刺激出力の自動調整機能搭載は世界に先駆けて薬事承認取得—

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区)は、脳深部刺激システム「メドトロニック Percept™ PC」(パーセプト ピーシー、以下 Percept PC)が2020年12月より保険適用となりましたことをお知らせします。また、Percept PCに搭載された、関連する脳波に応じて脳深部刺激出力を自動調整するaDBS™*(エー ディービーエス、以下 aDBS)機能が世界に先駆けて日本で初めて薬事承認されました。

* aDBSの「a」はadaptive(適応性のある)を表しています。

脳深部刺激療法(Deep Brain Stimulation:DBS)は、小さなペースメーカーのような機器を前胸部皮下に植込み、脳深部に留置した電極から微弱な電気刺激を送ることで、パーキンソン病をはじめとする神経変性疾患の運動症状(手足のふるえや体の動かしにくさ)を改善する治療法です。Percept PCは、従来の脳深部刺激に加え、同時に、脳波の一種であるLFP(Local Field Potential:局所フィールド電位)を長期的に測定・記録することができるBrainSense™(ブレインセンス)機能を搭載しています。



「メドトロニックPercept™ PC」(承認番号:30200BZX00163000)

脳内における LFP の変化は、パーキンソン病の運動症状と相関することが報告されており、この機能により、LFP をバイオマーカーとする客観的なデータに基づいて、それぞれの患者の症状変化に応じた適切な治療を医師が選択できる可能性があります。

さらに Percept PC には、この BrainSense 機能に加え、aDBS 機能を搭載しています。aDBS 機能は、BrainSense 機能で測定した LFP 強度の変化に応じて医師が予め設定した範囲内で刺激出力を自動調整する機能です。つまり、症状が出ていると考えられるときには刺激の出力を上げ、逆に、症状が出ていないときには出力を下げるなど、症状の変化に関わらず一定の持続的刺激を行っていた従来の DBS に比べ、より患者の状態に応じた治療を実現できる可能性があります。また、必要十分な刺激で治療を行うことにより、副作用が軽減される可能性も期待されています。

本製品は、欧州で今年 1 月より、また米国でも 7 月に販売開始いたしました。BrainSense 機能のみに限定されており、刺激の出力を自動調整する aDBS 機能については、2020 年 12 月現在日本でのみ薬事承認取得となっています。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科の服部信孝教授は次のように述べています。「従来の DBS では、都度マニュアルで刺激出力を変更していましたが、Percept PC によって、患者さんの脳の状態に合わせて、DBS の刺激出力を変えることができる可能性があります。寝ているとき、起きているとき、薬が効いているとき、薬が効いていないときのそれぞれの患者さんの状態に合わせて、自動的に刺激出力を変更することができ、患者さんはそれぞれの状態にあった刺激出力で、一日を過ごすことができるかもしれません。この aDBS は日本が世界に先駆けて承認されている機能なので、我々が次世代 DBS への移行をリードしていきたいと考えています。この Percept PC を用いて、患者さんによりよい生活を迎えてほしいと思います。」

Percept PC は、BrainSense 機能と aDBS 機能に加え、DBS 治療の分野では初めて 3T の条件付き MRI 撮像が可能となりました。今までの 1.5T の条件付き全身撮像に加え、3T の条件付き全身撮像にも対応しています。また、人間工学に基づいて丸みを帯びたデザインとなり、当社従来品のアクティバ PC** と比べ小型化・薄型化しました。

さらに、DBS では植込んだ機器の定期的な電池交換が必要ですが、機器の具体的な電池寿命を予測するスマートバッテリー機能により、電池交換の計画が立てやすくなると考えられます。

** アクティバ PC 医療機器承認番号: 22800BZX00343000

【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、様々な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、慢性的な痛みなどを広くカバーしています。

Web サイト 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異なる可能性があります。