報道関係各位

2014 年 3 月 6 日

日本メドトロニック　日本初、便失禁治療専用植込み型デバイス
「InterStim® II 仙骨神経刺激システム」の販売開始へ
仙骨神経刺激療法(SNM)専用システムで、便失禁の治療選択肢を拡大

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：島田隆）は、日本初の便失禁治療専用植込み型デバイスとなる、「InterStim® II 仙骨神経刺激システム（以下インタースティム II）」を発売いたします。インタースティム II は、排泄をコントロールする仙骨神経近辺に留置するリードと、小型の植込み型神経刺激装置で構成される、仙骨神経刺激療法（SNM）の便失禁治療専用システムで、治療選択肢の拡大が期待されます。インタースティム II は、2014 年 4 月 1 日の保険収載後、販売を開始します。

InterStim® II（インタースティム II）仙骨神経刺激システム
（医療機器承認番号：22500BZX00419000）

便失禁は、本人の意思に反して便が漏れてしまう症状です。加齢のみならず出産時に肛門の筋肉が傷ついてしまったり、直腸がんの手術で直腸を切除したりした後、また脊髄の障害がある場合など様々な背景により発症します。日本では約 500 万人の患者さんがいると言われていますが[1]、便失禁が適切な治療により改善し得ることは、これまで広く認識されてきませんでした。また恥ずかしいという思いから、誰かに相談することも、医療機関への受診も出来ずに一人悩んでいる方が多いともいわれています。医療機関を受診した場合でも、専門医の治療を受けている患者数はわずか数パーセントにとどまっているというデータもあります[2]。

便失禁の治療法としては、生活習慣の改善や肛門の筋力トレーニング、薬による症状の改善、専用のタンポンを使っての便漏れの防止、大腸の洗浄といった保存的治療法があり、患者さんの症状にあわせて適用されます。これらの保存的治療法で改善がみられない場合は、これまで外科的治療法が検討されてきました。仙骨神経刺激療法(SNM)の導入により、保存的治療法で症状の改善がみられない患者さんへの治療選択肢が広がることが期待されます。

植込み型神経刺激装置は、心臓用ペースメーカとほぼ同じ形状をしており、サイズは高さ 4.4cm、幅 5.1cm、厚さ 0.8cm、重さは 22g で、体内に植込まれた際の違和感を極力少なくできるようデザインされています。

仙骨神経刺激療法(SNM)の大きな特徴は、まず体外式の神経刺激装置によって試験刺激を行い、治療効果を確認してから、神経刺激装置の植込みに進む事が出来る点です。試験刺激は、まず尾骨の上に位置する仙骨の孔に細いリードを通し、そのリードに体外式の神経刺激装置を接続して、便失禁症状の改善がみられるかどうかを確認します。治療効果が認められた場合は、体内（臀部）に神経刺激装置を植込み、留置済みのリードと接続して継続的に神経刺激を行います。もしも試験刺激で効果が得られなかった場合には、リードを抜去し治療前の状態に戻す事が出来ます。

藤田保健衛生大学医学部消化器外科　前田　耕太郎　主任教授は、「SNM の登場により、これまでの治療法では効果の得られなかった患者さんにも、便失禁の症状に合わせてよりきめ細やかな治療が行えるようになります。SNM　は便失禁患者さんにとって新たな治療の選択肢の一つとして大いに期待されている治療法です」と述べています。なお、前田教授は医学専門家（コンサルタント）として、本邦における臨床試験に携わられました。

本治療に関する臨床試験参加医師所属施設は以下の通りです。

【仙骨神経刺激療法(SNM)　臨床試験参加医師所属施設】
- 指扇病院　（埼玉）
- 社会保険中央総合病院　（東京）
- 山王病院　（東京）
- 亀田総合病院　（千葉）
- 関西医科大学附属滝井病院（大阪）

1. 味村俊樹　日本大腸肛門病学会雑誌　第65巻3号　別刷　2012年3月「本邦における便失禁診療の実態調査報告―診断と治療の現状―」
2. 2009 年日本メドトロニック自社調査「便失禁治療に関する市場の実態調査および製品Xに関する評価＜患者編＞」

【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 30 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。