報道関係各位

2018年3月7日
日本メドトロニック株式会社

日本メドトロニック
有効なペーシングを識別し、ペーシングレート自動調整機能を搭載した
両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）
「Claria MRI™ Quad CRT-D」の販売を開始

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、心不全患者を対象とした両室ペーシング機能付き植込み型除細動器「Claria MRI™ Quad CRT-D（クラリア エムアールアイクアッド シーアールティーディー）」（以下、Claria）の販売を2017年12月1日より開始しました。Clariaは、1.5および3テスラのMRIにおけるスキャン検査が承認されており、ペーシングレートを調整することで患者一人一人の治療に自動的に合わせる独自のアルゴリズムEffectivCRT™（エフェクティブ シーアールティー）を搭載しています。また、左心室の2箇所に刺激を与えることができるマルチプルポイントペーシング機能が2018年2月6日に追加承認されました。

Claria MRI™ Quad CRT-D（**販売名**：Claria MRI CRT-Dシリーズ **承認番号**：22900BZX00362000）

「これまでのCRT（心臓再同期療法）デバイスは、ペーシングパルスが送出されたかどうかを示しているだけで、その刺激が実際に心臓のポンプ機能を改善しているのかどうかを判断することはできませんでした。Clariaを使用することで医師は左室ペーシングの有効性を確認することができるようになります。これまで不整脈が効果的なCRTの提供を妨げることが多く、特に治療が困難であった心房細動の患者さんに対して治療成績の向上が期待されます」とバレーヘルスケアシステム不整脈研究所電気生理学研究室（米国ニュージャージー州リッジウッド）の責任者であるサニート ミッタル医師は述べています。

心臓再同期療法を受けている心不全患者の大部分で心房細動（AF）が認められますが、この心房細動はCRTデバイスに対する患者の治療反応を著しく低下させる可能性があります[1]。Clariaには、左室ペーシングひとつひとつの有効性を自動的に判断するメドトロニック独自のEffectivCRT診断機能と、平均心拍数に悪影響を与えることなく心房細動中のペーシングレートを自動的に調整するアルゴリズムEffectivCRT during AFが搭載されています。

【製品の特長】

① 独自の**AdaptivCRT™（アダプティブ　シーアールティー）アルゴリズム**は、患者の治療後30日間の心不全再入院の可能性を59%低下させ[2]、エコーで至適化された両室ペーシングと比較して心房細動（AF）のリスクを46%低下させることが実証されています[3]。

② **VectorExpress™（ベクターエクスプレス） 2.0**は、外来診療中のテストを自動化し、リードプログラミングを2分に短縮し[4]、医師が患者一人一人に至適なペーシング設定を選択する際に役立つ臨床で実用的な情報を示します。

③ **条件付きMRI対応テクノロジーSureScan™（シュアスキャン）**を採用し、MRI装置が1.5テスラ及び3テスラで撮像可能条件に適合する場合に全身のどの部位についても制限がなくMRI撮像が可能です。メドトロニックは現在、条件付きMRI対応ペースメーカ、植込み型除細動器（ICD）、植込み型心臓モニタ（ICM）、およびCRT-Dを提供しています。

Clariaは、欧州では2016年初め、米国では2017年初めに発売されています。

Clariaと使用可能なAttain™ Performa™ MRI SureScan™（アテイン　パフォーマ　エムアールアイ　シュアスキャン）4極リードは、患者ごとの解剖学的構造に応じた3種類の形状を備えています[5]。

メドトロニックの心不全・不整脈に関する製品ポートフォリオには、業界初の条件付きMRI対応心臓ペースメーカに加え、約20年前に世界市場に導入したCRTデバイス、植込み型心臓モニタ、遠隔モニタリングシステムが含まれています。

メドトロニックは、第一線の臨床医、研究者や科学者と連携し、心血管疾患と不整脈のインターベンションや外科手術における革新的技術を幅広く提供しています。メドトロニックは、世界各地の患者さんと医療従事者に臨床的・経済的価値をお届けできる製品とサービスをお届けすべく、努力を続けています。

【慢性心不全について】

心不全とは心臓がポンプとしての役割をはたせなくなった状態をいいます。国内での心不全患者数は、定義にもよりますが推定 100-250 万人[6]と言われています。高齢化や食生活の欧米化により患者数は増加しつづけています。心不全は放置すれば生命の危険を伴いますが、最近では薬物治療に加え、心臓再同期療法（CRT）や人工呼吸器を使った治療法などが登場し、生命予後の改善（寿命を延ばす）と生活の質（クオリティ・オブ・ライフ：QOL）の向上が望めるようになってきています。

【CRT とは】

CRT は、慢性心不全のなかでも心臓の電気信号の伝導異常により心室の収縮がうまくいかない心室

同期障害に対する治療法で、ペースメーカで電気刺激を送り左右の心室のズレを補正することにより心臓のポンプ機能の回復を図ります。この治療に用いられる両室ペースメーカ（CRT-P）は 2004 年に、さらに除細動機能を併せ持つ両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）が 2006 年に保険適用となっています。

---

[1] Kloosterman M, Maass AH, Rienstra M, Van Gelder IC. Atrial fibrillation during cardiac resynchronization therapy. *Card Electrophysiol Clin*. December 2015;7(4):735-748.
[2] Starling RC, Krum H, Bril S, et al. Impact of a Novel Adaptive Optimization Algorithm on 30-Day Readmissions: Evidence From the Adaptive CRT Trial. *JACC Heart Fail*. July 2015;3(7):565-572.
[3] Martin D, et al. Clinical outcomes with adaptive cardiac resynchronization therapy: Long-term outcomes of the Adaptive CRT Trial. HFSA Annual Scientific Meeting. September 23, 2013.
[4] Demmer, W. VectorExpress performance results. Medtronic data on file. January 2013.
[5] 販売名/承認番号：アテイン　パフォーマリード/22500BZX00403000、アテイン　パフォーマストレートリード/22500BZX00404000、アテイン　パフォーマ S リード/22700BZX00071000
[6] 和泉 徹（2002）「[Ⅰ]心不全の疫学と病態生理」『第 122 回日本医学会シンポジウム記録集　心不全診療の最前線』, 6-11p. 日本医学会

【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

【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 4000 人を超える従業員を擁し、約 160 ヵ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。

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。