報道関係各位

2015 年 10 月 5 日

**日本メドトロニック　日本初のバルーン型「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」**
**10 月 5 日に全国で発売開始**
**発作性心房細動治療における新たな治療選択肢を拡大**

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、不整脈の一種である薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動治療を目的とした「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル（以下、Arctic Front Advance ™; アークティック フロント アドバンス）」を、2015 年 10 月 5 日（月）より全国にて発売開始いたします。バルーン型、冷凍方式のアブレーションカテーテルは日本初の発売となります。冷凍アブレーションシステムを用いたバルーン形状のアブレーションカテーテル「Arctic Front Advance™」により、肺静脈を閉塞しながら円周状に冷凍焼灼を行うことで、心房細動を引き起こす不要な電気刺激の回路を遮断する「経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術（冷凍アブレーション）」治療が可能となります。

【冷凍アブレーションカテーテル「Arctic Front Advance™」】

医療機器承認番号：22600BZX00062000

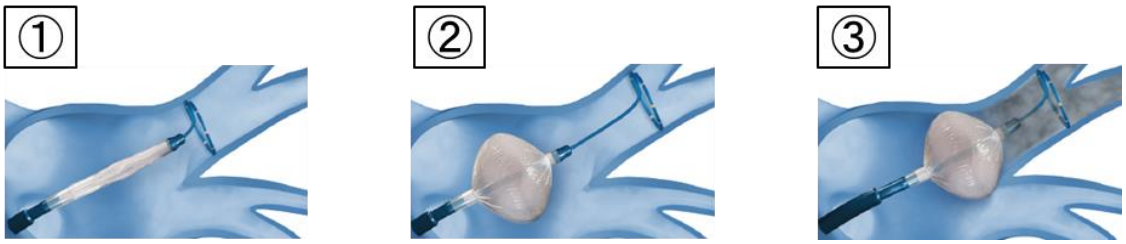
心房細動は肺静脈内からの異常な電気信号が原因であることが多く、治療法としては根治を目的とした、肺静脈入口部に電気的な絶縁部（隔離）を形成する心筋焼灼術（アブレーション）が知られています。既存のアブレーションは高周波電流で点状あるいは線状で心筋を焼灼することで不要な電気刺激の回路を遮断しているのに対し、「Arctic Front Advance™」を用いた冷凍アブレーションはバルーン形状のアブレーションカテーテルにより円周状に焼灼し遮断できるため、手技時間の短縮が期待されます [1)]。また、従来の高周波電流を用いた焼灼術と比較し、血栓形成リスクの低さ [2)3)] や結合組織（コラーゲンなど）の温存 [2)3)] など合併症発生の軽減につながると期待されています。そして、亜酸化窒素ガスを用いた冷却を利用した治療法であるため、肺静脈周囲の組織

とバルーンが固着することにより、カテーテルを安定的に保持することができ、術者の負担軽減へつながります。欧州では 2005 年、米国では 2011 年より前世代品 [4]が使用されており、世界ではこれまでに 15 万症例以上の冷凍アブレーション治療が行われています。「Arctic Front Advance™」は前世代品と比べ、より均一かつ広範囲な組織冷却が可能となったことが特徴です。

日本不整脈心電学会　理事長　奥村　謙先生は、「心房細動は高齢者に多い不整脈ですが、超高齢社会を迎えたわが国では、心房細動に対するカテーテルアブレーション件数の増加が予測されています。冷凍アブレーションカテーテルが使用可能となったことで、心房細動治療の選択肢が増え、より良い治療を提供できると考えています。」と述べています。

1) DeVille JB, et al 2014., 2) Khairy P, et al. 2008, 3) Lemola K, et al. 2008, 4)  日本では未発売

■冷凍アブレーションの手順は以下の通りです。




足の静脈から当該バルーンカテーテルを挿入し、左心房内でバルーンを拡張します。次いで、拡張したバルーンを標的肺静脈入口部に押し当て、バルーン内に亜酸化窒素ガス（冷却剤）を注入します。最後に、バルーン内で気化した冷却剤がバルーン接触面の心筋組織から熱を奪い、心筋組織を冷凍壊死させることにより、肺静脈入口部を電気的に隔離します。

■冷凍アブレーションシステムは、以下の通り構成されています。

① **Arctic Front Advance™**
薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動治療を目的としたバルーンカテーテル。バルーンにより肺静脈を閉塞した後、バルーン内で気化した亜酸化窒素ガスがバルーン接触心筋組織から熱を奪うことにより肺静脈の一括隔離を実施。

② **メドトロニック　CryoConsole**（医療機器承認番号: 22600BZX00061000）
「Arctic Front Advance™」と「Freezor® MAX 冷凍アブレーションカテーテル」専用の冷凍アブレーション装置。冷却剤である液化亜酸化窒素のガスタンクを格納、電気および同軸アンビリカルケーブルを介し、冷凍アブレーションカテーテルへの冷却剤の注入と気化した冷却剤の回収を制御。

③ **FlexCath Advance ステアラブルシース**（医療機器承認番号: 22600BZX00064000）

カテーテルを経皮的に挿入する際に使用する心臓用カテーテルイントロデューサキット。止血バルブを有し、空気の侵入と血液漏出を防ぎながら、カテーテルやワイヤの挿入・引き抜き・交換が可能。

④ **Achieve マッピングカテーテル**（医療機器承認番号: 22600BZX00063000）
心臓電気生理検査カテーテル。8 つの電極が等間隔に並ぶ円形ループで、左心房から肺静脈間の伝導マッピングや一時ペーシングにて使用。

⑤ **Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル**（医療機器承認番号: 22600BZX00060000）
Arctic Front Advance™ を用いて治療を行う際、必要に応じて補完的なアブレーションを実施するために使用。（単品での使用は不可）

■本製品の導入にあたり、日本不整脈心電学会のウェブサイトに掲載されている経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術に関する施設基準を満たす必要があります。
詳細は、日本不整脈心電学会のウェブサイトをご覧ください。
（http://new.jhrs.or.jp/guideline/com_ablation201407_01/）

**【心房細動について】**
心房の中で不規則に電気信号が発生し、心房が痙攣したようになる不整脈の一種です 。心房の拍動数が 1 分間に 300 回以上となり、不規則に拍動します。加齢年齢とともに発生率が高くなり、特に 60 歳を境に急激に頻度が高まります[1)]。また、男性は女性に比べて約 1.5 倍発症しやすいと言われています[2)]。近年、肺静脈から発生する異常な電気信号が、心房細動の主な要因となっていることが明らかになりました。心房細動が起こると、心房は血液を心室へ送り出す役割を果たせなくなります。短期間では強い症状が現れることはありませんが、心房細動が長期間続くと、心房の中で滞留した血液が凝固して血のかたまり（血栓）となり、それが他臓器の動脈を塞いで脳梗塞などの血栓症を引き起こすことがあります。心房細動のある人の脳梗塞発生リスクは、通常と比較し 2～7 倍高いことが知られています[3)4)5)] 。また、持続的に心臓に負担がかかることから、心不全の原因 にもなります。

1) Feinberg WM, et al. 1995, 2) Kannel WB, et al. 1998(Framingham Study), 3) Wolf PA, et al. 1991, 4) Krahn AD, et al. 1995, 5) Levy S, et al. 1999

**【カテーテルアブレーションについて】**
カテーテルと呼ばれる細い管を血管から心臓に入れ、不整脈の原因となる電気回路を遮断（アブレーション）する治療法です。薬物治療が不整脈の症状を抑えることを目的とした治療であるのに対し、カテーテルアブレーションは不整脈の根治を目指す治療法となります。外科的手術と比べて、胸を切開しないため、治療に要する時間が短く、体への負担が少ないことも特長です。

**【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。