報道関係各位

2014 年 9 月 29 日

日本メドトロニック MRI での全身スキャンが可能な 条件付き MRI 対応植込み型除細動器（ICD） 「Evera MRI® XT SureScan® ICD シリーズ」の薬事承認を取得

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、2014 年 9 月 25 日、一定の条件を満たした場合に MRI（磁気共鳴画像法）検査が可能となる、「条件付き MRI 対応」*の植込み型除細動器（以下 ICD）「Evera MRI® XT SureScan® ICD（エヴェラ エムアールアイ エックスティー シュアスキャン アイシーディー） シリーズ」（以下「Evera MRI ICD シリーズ」）、（医療機器承認番号：22600BZX00404000）の薬事承認を取得いたしました。本製品は、2013 年 7 月に発売を開始した「Evera ICD シリーズ」の次世代製品で、一定の条件を満たしたうえで、MRI 装置での全身撮像を可能にする製品です。

植込む部位がより自然に滑らかな形状になる PhysioCurve®（フィジオカーブ）デザインを 採用した「Evera MRI ICD シリーズ」 医療機器承認番号：22600BZX00404000

MRI 検査は、人体の軟部組織の撮像において、超音波、X 線、コンピュータ断層撮影（CT）検査などではとらえることができない情報が得られるため、特に脳卒中・がん・整形外科疾患などの早期検知、診断および治療のための標準的手段として、重要な役割を果たしています。実際、ICD を植込む患者さんのうち、52%から 63%の患者さんが、植込んでから 10 年以内に MRI 検査が必要になると推測されています[1]。しかし従来、ICD を植込んだ患者さんは、MRI 装置によって発生する強力な磁場により、ICD の動作への干渉や部品の損傷といった影響がもたらされる可能性があるため、MRI 検査は禁忌とされてきました。

「Evera MRI ICD シリーズ」は、メドトロニックが 1997 年より約 10 年かけて開発し、2008 年に世界で初めて製品に導入した、条件付き MRI 対応テクノロジー「SureScan®（シュアスキャン）」を採用しています。MRI 検査に耐えうることを前提として組み立てられた本システムは、一定の条件下で、全身のどの部位についても、安全な MRI 撮像を可能にします。

「SureScan」採用の機器を植込んだ患者さんが MRI 検査を受けるためには、一定の条件を満たす必要があります。まず装置側には、MRI 装置が 1.5 テスラ（テスラ数：磁力の単位）のトンネル型であることなどの条件があり、また患者さん側の条件として、植込まれている心臓デバイスとリードが「SureScan」採用の機器のみであることなどが挙げられます。

---

*「条件付き MRI 対応」とは、限定された種類の MRI 装置を使用する、限られた設定下で撮像する、などの一定の条件を満たしたうえで、MRI 装置での撮像が可能になるデバイスを指しています。

さらに、2013 年に販売を開始した、MRI 非対応の「Evera® ICD シリーズ」と同様に、体の表面と同じように曲線を描き、植込み部の圧迫を軽減する滑らかなデバイス形状（PhysioCurve® デザイン）、不適切なショック作動を防ぐ独自のアルゴリズム（SmartShock® テクノロジー2.0）、優れた耐久性を実現したリード（Sprint Quattro® ICD リード）などの特長を備えています。

メドトロニックが開発した不適切作動防止のための独自アルゴリズム「SmartShock テクノロジー」の検証を目的として行われた実臨床試験「PainFree SST 試験」[2]の運営委員のひとりである、近畿大学医学部附属病院 心臓血管センターの栗田 隆志教授は、次のように述べています。
「昨年、PainFree SST 試験の中間報告で示された、SmartShock テクノロジーの優れた臨床成績は、ICD 治療の大きな課題であった不適切作動の低減において、抜群の結果でした。今回、MRI での全身スキャンが可能となりましたが、ICD を植込む患者さんは心房細動を合併することも多く、心原性脳梗塞のリスクが高いため、脳梗塞の診断に有用な MRI 検査を安全に実施できることは、臨床上大きな意味を持つといえます。これらの特長が、ICD 患者さんの QOL の向上に総合的に貢献することを期待しています。」

メドトロニックは、世界中の第一線の医師、研究者、科学者と連携して、心血管疾患と不整脈のインターベンション治療及び外科治療に、多くの革新的医療技術を提供しています。「Evera MRI ICD シリーズ」は、滑らかな形状の採用と不適切作動を減らすことで患者さんの負担を軽減することに加え、安全に MRI 検査を受けられるテクノロジーによって、さらなる医療ニーズにお応えすることを目指しています。

「Evera MRI シリーズ」は、欧州では 2014 年 3 月に CE マークを取得しており、米国とカナダでは現在グローバル治験を実施中です。

【植込み型除細動器（ICD）について】
植込み型除細動器（Implantable Cardioverter Defibrillator：ICD）は 1996 年に国内で保険収載され、2013 年 3 月末までに累計約 44,000 人に植込まれている治療法です[3]。ICD は患者の心拍を感知し、命を危険にさらす「致死性不整脈」と呼ばれる「心室頻拍」や「心室細動」を検知すると即座に治療を行い、心臓の働きを正常に戻すことで突然死を予防します。ICD のリード線は血管（静脈）を通って心臓内にその先端がおかれ、心臓が発する電気情報を絶え間なく本体に送りモニターすると共に、拍動が異常に早くなった場合には、本体からの電気刺激を心臓内に伝えることにより治療を行います。ICD は、症状に合わせて、通常のペースメーカのような弱い電流による刺激を与えて不整脈を停止させる「抗頻拍ペーシング」と、AED のように電気ショックを与えて発作を止める「電気ショック治療」の、ふたつの治療方法を選択します。

【PainFree SST 試験について】
PainFree SST 試験とは、メドトロニックが開発した不適切作動防止のための独自のアルゴリズム「SmartShock テクノロジー」の性能について検証を行うことを目的とした実臨床試験で、2013 年 5 月の第 34 回米国不整脈学会においてその中間報告が行われました。ICD の一般的な自動診断機能においては、致死性不整脈の識別が難しい場合には治療を優先させるため、ときには治療が不必要な場合にも「不適切作動」と呼ばれるショック治療が行われることがあり、不適切作動を経験する患者の割合は植込み後約 2～5 年間でおよそ 1～2 割と報告されています[4]。電気ショックに伴う痛みによる患者の QOL の低下や、心筋へのダメージがもたらす長期的な生命予後へ

の悪影響の可能性に対する懸念から、ICD の心拍感知と治療精度の向上および不適切作動の低減は、ICD 治療における課題とされてきました[5]。先述の米国不整脈学会における PainFree SST 試験の中間報告では、SmartShock テクノロジーを搭載した従来品のデュアルチャンバ ICD および両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）植込み患者 1,308 例について検討がなされ、その結果、植込み後一年間で不適切なショック作動を受けない患者の割合が 98.2%であったことが示されました。

---

[1] Turakhia M, Reynolds M, Wolff S, et al. Medtronic Data on File 2013. Data from 2011 MarketScan® Commercial and Medicare database, Truven Analysis, Inc. were used for this research. Patient cohort represents ICD patients in terms of age, gender, and major comorbidities (N = 10,778).

[2] E.J. Schloss et al. Painfree sst trial primary results low shock rates in patients with dual and triple chamber icd's using novel detection algorithms late breaking clinical trial session - May 10, 2013 at HRS 2013

[3] 不整脈デバイス工業会調べ

[4] Kadish A, Dyer A, Daubert JP, et al, for the Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. N Engl J Med. May 20, 2004;350(21):2151-2158.
Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, et al, for the MADIT II Investigators. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. J Am Coll Cardiol. April 8, 2008;51(14):1357-1365.
Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. N Engl J Med. September 4, 2008;359(10):1009-1017.
Mitka M. New study supports lifesaving benefits of implantable defibrillation devices. JAMA. July 8, 2009;302(2):134-135.

[5] Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. N Engl J Med. September 4, 2008;359(10):1009-1017.
Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, et al, for the MADIT II Investigators. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. J Am Coll Cardiol. April 8, 2008;51(14):1357-1365.

【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。