日本メドトロニック株式会社
2018年12月13日

報道関係各位

日本メドトロニック　重症心不全の循環改善に
小型の「植込み型補助人工心臓システムHVAD™」の薬事承認取得

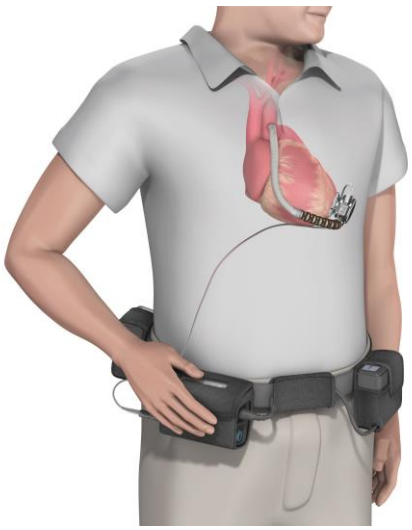
日本メドトロニック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長　トニー セメド）は、重症心不全の治療に用いられる「植込み型補助人工心臓システム HVAD™」の製造販売承認を 2018 年 12 月 6 日に取得いたしました。

「植込み型補助人工心臓システムHVAD™」（承認番号：23000BZX00373000）

植込み型補助人工心臓は重症心不全の治療選択肢のひとつで、心不全症状の改善、退院、そして社会生活への復帰を目指す治療に用いられます。植込み型補助人工心臓による治療は、適応される患者さんの命を延ばすことができると期待されています。国内では心臓移植までの橋渡しの治療として保険収載されています。国内における心臓移植の待機患者数は増えており、実際の移植数の伸びを上回ることから、待機期間が約 3 年と、諸外国よりも長い傾向にあります。そのため、植込み型補助人工心臓の需要も増えています。

「植込み型補助人工心臓システム HVAD™」（以下、HVAD）は米国、ヨーロッパ他、47 の国において累計 17,000 例以上の患者さんに使用された実績がある磁気浮上型の遠心ポンプによる補助人工心臓です。ポンプ内部のインペラ（羽根車）は磁気および流体動圧浮上原理により軸部と非接触であるため、血球成分へのダメージが低減されると期待されています。大きな特長として、容積 50 立方センチメートル [1]、重さ 160 グラム（ドライブラインを除く）と小型の補助人工心臓でありながら、10 リットル/分までの

流量の循環補助が可能です。この小型で心膜内に植え込むことが可能なデザインは植込み手技を容易にし、同時に患者さんの身体への負担の軽減を目指しています。



左：HVAD 植込み後イメージ

右：ポンプ内部のインペラ（羽根車）
磁気および流体動圧浮上原理により、インペラの溝部分、上下、軸部との間に血液が流れ、インペラと軸部は非接触となる

植込み後は、専用モニタによりポンプのリアルタイムの流量と消費電力を波形グラフで表示できるため、患者さんの状況変化の察知に役立てることができます。また、直近 30 日間の作動状況の推移を解析レポートとして出すことができ、医療機関でのフォローアップ時の情報として利用することが可能です。

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科の澤芳樹教授は「欧米で広く普及している HVAD が国内でも使えるようになり、小柄な体型の方が多い日本人の患者さんには朗報です。HVAD は小型なポンプであること、および通常、手術時間が比較的短いため、患者さんの体への負担を減らすことが期待できます。また、モニタにより作動状況を視覚的に確認できることは、植込み後の患者さんのフォローアップに非常に役立つと考えています」と述べています。

【植込み型補助人工心臓とは】

心不全患者さんの心臓を温存する形で心臓のポンプ機能を補う、または代替する医療機器です。左心室に植え込んだポンプを体外のバッテリーで稼動させることで心機能の一部を補助します。心臓移植の待機患者さんに対して移植するまでの橋渡しに使われることは、BTT（Bridge To Transplantation、心臓移植へのブリッジ）と呼ばれます。日本では2011年4月から保険診療が可能になりました。

【心臓移植について】

日本での臨床第1例目となった1968年のいわゆる「和田心臓移植」以後、日本においては臓器移植法（正式名称は「臓器の移植に関する法律」。1997年10月施行）まで心臓移植は行われず、本格的に心臓移植が始まったのは1999年になってからのことです。改正臓器移植法（2010年）の施行以降、増加傾向にあり、2017年は年間56件の心臓移植が実施[2]されています。一方で、現在700人以上の方が心臓移植希望の待機患者として登録されています[3]。

---

[1] 植込み後、心室外に占めるポンプ容積
[2] 臓器提供数／移植数（2017年）.（公社）日本臓器移植ネットワーク. http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/2017.html
[3] 移植希望登録者数（2018年11月30日現在）.（公社）日本臓器移植ネットワーク.
https://www.jotnw.or.jp/datafile/index.html

【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 6,000 人を超える従業員を擁し、約 150 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。

【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 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。