日本メドトロニック株式会社
2017年2月16日

報道関係各位

日本メドトロニック　カプセル型で世界最小サイズのペースメーカ
「Micra®経カテーテルペーシングシステム」の薬事承認を取得
リードを使わず心臓内に留置

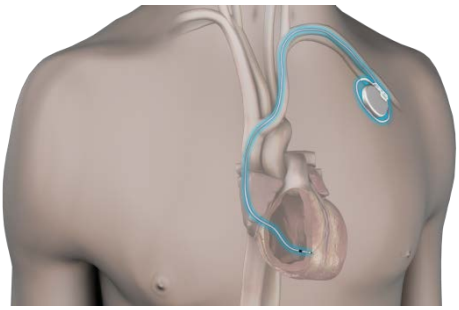
日本メドトロニック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長　島田隆）は本日、世界最小のペースメーカ、メドトロニックMicra（マイクラ）　経カテーテルペーシングシステム（TPS: Transcatheter Pacing System 以下　Micra TPS）に対する薬事承認を受けたことを発表しました。Micra TPSは、小型ペーシング技術を利用し、本体を皮下に植え込むのではなく、カテーテルを用いて心臓内に送り込み、直接心室に留置できます。これにより、従来のペースメーカと異なり、胸部の皮下ポケットやペースメーカ本体と心筋をつなぐリード（導線）に関連する合併症のリスクがなくなります。本製品は、右心室に留置されるシングルチャンバ型ペースメーカで、1.5テスラ及び3テスラMRI全身撮像に条件付で対応しています。

杏林大学医学部付属病院の循環器内科教授であり、Micra TPS国際共同治験の運営委員会のメンバーである副島京子氏は、「ペースメーカは、約60年の歴史の中で、小型化やペーシング技術の向上など、大きく発展してきました。一方で、リードの断線、静脈閉塞、皮下ポケットからの感染は依然として大きな問題であり、リードがなく、直接心臓内に植え込む新しいタイプの開発が切望されていました。この度、従来品と同様の機能で重さ1.75g、1ccにまで小型軽量化された本製品は、当院を含む国際共同治験施設での植込み経験により、安全性と有効性が確認されました。また、皮下ポケットやリードによる生活制限がないことは患者さんに安心感を与え、生活の質の向上に寄与することが期待できます」と述べています。

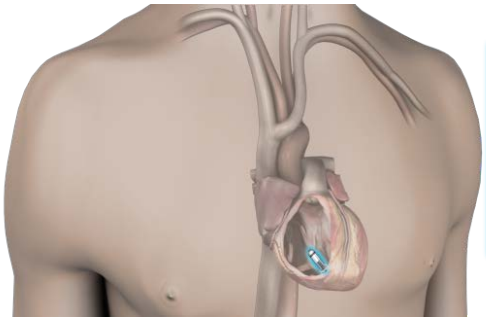
【製品の特長】
Micra TPSは、カプセル型で、小さなフックで心壁に取り付けられ、先端の電極を通じて電気刺激を送り、ペーシングを行います。従来のペースメーカは、外科手術で皮下ポケットを設けて装置を植え込み、静脈を通して、リードを心臓内に留置する必要があります。本製品は、このような皮下ポケットもリードも不要なため、それらに関連した合併症のおそれがありません。また、外科手術による胸部の傷もなく、外からは装置のふくらみもないため、患者さんが外観上判別できず、装置を意識することなく生活できます。また、Micra TPSの電池の予測寿命は約12.5年[1]で、追加留置の際は、電池が消耗した一方の製品を電源オフにすることで、電気的にデバイス同士が互いに干渉することなく、追加のデバイスの留置ができます。

Micra Transcatheter Pacing System（販売名：Micra 経カテーテルペーシングシステム）
医療機器承認番号：22900BZX00047000

従来のペースメーカ



Micra TPS



【臨床試験結果に関して】
2015年の11月、メドトロニックMicra TPSの国際共同治験から得られたデータが*New England Journal of Medicine*に発表され[ii]、米国心臓協会学術総会（American Heart Association Scientific Sessions）の最新の特別報告で公開されました。本報告によるとMicra TPSの植込みは患者さんの99.2パーセントで成功し、安全性と有効性の評価項目を満たしました。

2016年8月、欧州心臓病学会（European Society of Cardiology congress）で、これらのデータをさらに補強する長期臨床成績が示されました。この治験は、744人の患者さんが登録され、単一群、19ヶ国、56の医療機関において、12ヶ月間の継続的なフォローアップを通じて、安全性と有効が評価されました[iii]。

本製品は、国際臨床試験から得られた初期のデータに基づいて 2015 年 4 月に欧州での薬事承認を取得しており、米国では 2016 年 4 月に取得しています。

[i),ii)] Dwight Reynolds, Gabor Z. Duray, Razali Omar, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. New England Journal Med. Published online November, 2015

[iii)] 日本の薬事承認取得に際しては、日本の臨床試験の実施の基準への適合が確認された 685 例の臨床試験成績が評価されました

【ペースメーカとは】
ペースメーカは、徐脈性不整脈に対する治療機器です。ペースメーカは心臓を 24 時間監視しながら、必要に応じて人工的に電気を発し、心臓の働きをサポートします。ペースメーカには、心房と心室の両方を監視して電気を発するデュアルチャンバ型、どちらか一方を監視して電気を発するシングルチャンバ型があります。Micra TPS は右心室内に直接留置されるシングルチャンバ型のペースメーカです。

【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 万8000 人を超える従業員を擁し、約160 ヵ国の師の方々や病院、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 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。

【このリリースに関する報道関係者お問い合わせ先】
日本メドトロニック株式会社広報代理 エデルマン・ジャパン株式会社 担当: 伊藤、三浦、大城
Tel: 03-4360-9045 Fax: 03-4360-9001 Mail: medtronicjapanPR.micra@edelman.com