報道関係各位

2017年9月4日
日本メドトロニック株式会社

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」を2017年9月より販売開始
リードを使わず心臓内に留置

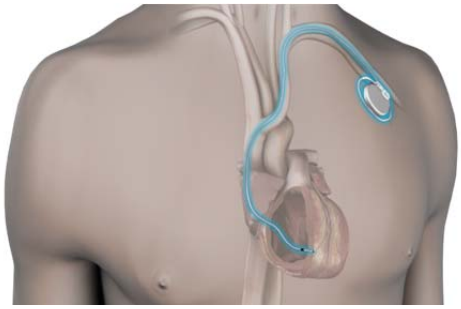
日本メドトロニック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：トニー　セメド）は、2017年9月1日、日本で初めてのリードレスペースメーカ、メドトロニックMicra™（マイクラ）　経カテーテルペーシングシステム[i]（以下、「Micra TPS」）の販売を開始いたしました。

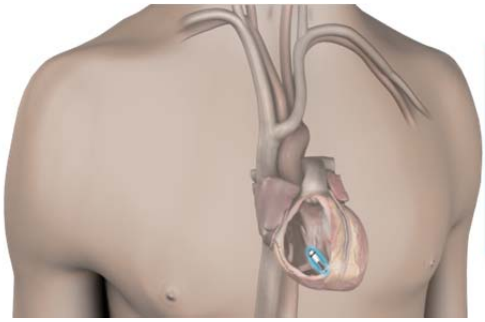
Micra　TPSは、本体とリードが一体化されたカプセル型のペースメーカで、本体を皮下に植え込むのではなく、カテーテルを用いて直接心臓内に送り込み、右心室内でペーシング治療を完結するという新しい機構を実現しました。これにより、胸部の皮下ポケットやペースメーカ本体と心筋をつなぐリード（導線）に関連する合併症のリスクが根絶されます。Micra　TPSの国際共同治験においても、植込み後12ヶ月時点での主要合併症発生率は、弊社の従来のペースメーカと比較して48%削減されたことが示されました[ii]。本製品は、右心室に留置されるシングルチャンバ型ペースメーカで、1.5テスラおよび3テスラMRI全身撮像に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臨床教授であり、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[iii]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。

従来のペースメーカ　　Micra TPS





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、2016年4月には米国で薬事承認を取得し、2017年7月現在、全世界で7,000人を超える患者さんに使用されています。
なお、日本国内では、日本不整脈心電学会が定めた実施施設基準および実施医基準等を遵守して使用されます。

---

i) 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

ii) Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a Transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. Heart Rhythm. 2017 May; 14(5): 702-709

iii) Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. New England Journal Med. 2016 Feb 11; 374(6): 533-541

【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。

【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。