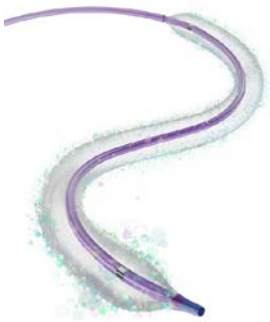
日本メドトロニック株式会社
2017年12月8日

報道関係各位

日本メドトロニック、
下肢の末梢動脈疾患（PAD）に対する血管内治療デバイス
「IN. PACT ADMIRAL 薬剤コーティングバルーンカテーテル」保険適用
ー浅大腿膝窩動脈領域における新たな治療の選択肢に期待ー

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、「IN. PACT Admiral（インパクト アドミラル）薬剤コーティングバルーンカテーテル」（以下IN.PACT Admiral）に対する保険適用を12月1日付で受け、承認条件の所定の手続きが進み次第、順次販売を開始いたしますことをお知らせいたします。



（製品名：IN. PACT Admiral（インパクト アドミラル）薬剤コーティングバルーンカテーテル
承認番号：22900BZX00295000）

IN.PACT Admiral は、下肢の末梢動脈疾患（PAD）に対する血管内治療デバイスです。対象血管径 4mm 以上、7mm 以下の浅大腿動脈・膝窩動脈における、200mm 以下の新規病変または非ステント留置再狭窄病変を有する患者さんへの経皮的血管形成術(PTA)を適応として、日本では 2017 年 9 月 6 日に薬事承認されました。バルーンに塗布された薬剤「パクリタキセル」をバルーン拡張により血管壁に送達させ、再狭窄を抑制することが期待されています。

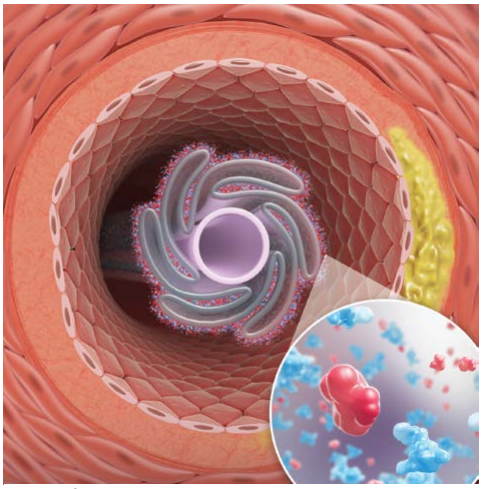
IN.PACT Admiralは、日本国内治験MDT-2113および米国および欧州における臨床試験である IN.PACT SFA I/IIにおいて、現在の標準治療である標準PTAバルーンによる血管形成、いわゆる POBA（Plain Old Balloon Angioplasty）と比較し、高い一次開存率と一貫した低い再血行再建率を示しています。

【製品の特長】

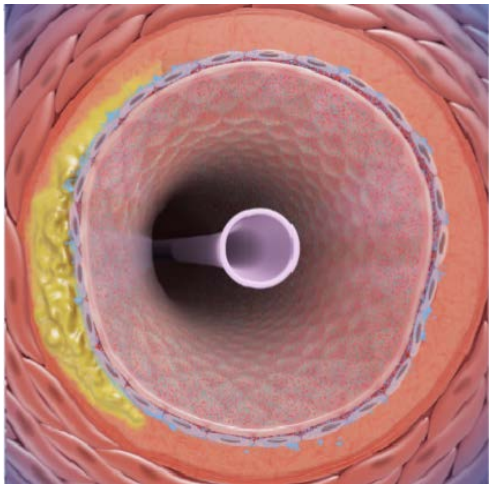
1．海外での豊富な使用実績

本品は、Admiral Xtreme（販売名：インバテックPTAバルーンカテーテル-3、医療機器承認番号：22100BZX00568000）をベースとし、微小管重合阻害薬のパクリタキセルと担体の尿素を組み合わせ、塗布した製品です。欧州では2009年、米国では2015年に発売され、現在までに20万本以上が臨床使用されています。

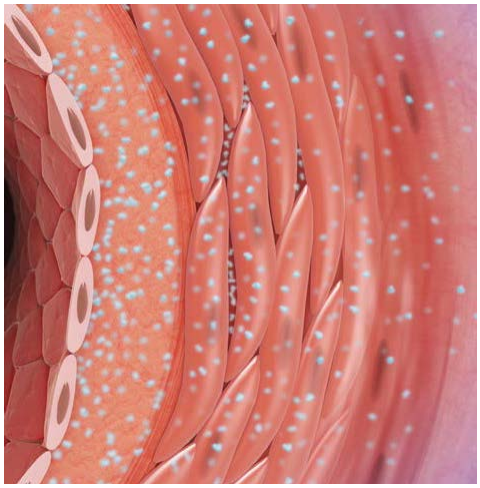
■薬剤を病変に送達するメカニズムについて



1．アプローチ：パクリタキセルと尿素からなる独自製剤をまとったバルーンが病変にアプローチします。



2．薬剤送達：コーティングされた製剤は血管内でバルーンを拡張した時にバルーンから血管壁へパクリタキセルを送達します。



3．組織内での薬剤：パクリタキセルは血管壁に浸透し、再狭窄を抑制することが期待されています。

2．一貫性のある臨床結果

日本国内治験であるMDT-2113では、日本国内の11施設から100名の患者さんを薬剤コーティングバルーン（DCB）：68名、標準PTAバルーン（PTA）：32名に振り分け、実施しました。その結果、他国

で実施された主要なIN.PACT SFA試験の所見と合致し、1年後の臨床的定義に基づく標的病変再血行再建（CD-TLR）率が低く、一次開存率が高いことが一貫して示されました。

MDT-2113における12か月一次開存率はカプラン・マイヤー（*）推定値に基づき、薬剤コーティングバルーン（DCB）群では93.9パーセント、標準PTAバルーン（PTA）群では46.9パーセントでした（p<0.001）。さらに12か月の臨床的定義に基づく標的病変再血行再建（CD-TLR）率は、薬剤コーティングバルーン群では2.9パーセント、標準PTAバルーン（PTA）群では18.8パーセントでした（p=0.012）。12か月の主要な有害事象（Major Adverse Event）の発生率も薬剤コーティングバルーン（DCB）群で4.4パーセントと低く、（標準PTAバルーン（PTA）群では18.8パーセント；p=0.028）、標的下肢大切断もありませんでした。

（＊）治療後の生存率のエビデンスデータ測定法で、2値のアウトカムの時間の経過に伴うリスクの推移を考慮に入れながら、介入治療などの効果を解析するときに用いられます。

3．現在の末梢動脈疾患に対して期待される本製品の貢献

IN. PACT Admiralは、標準PTAバルーンよりも再狭窄を抑制することが期待され、かつステントのように変形や破損といった機械的合併症の可能性を伴わない「”異物“を残さない」治療を実現するデバイスとして期待されます。

【末梢動脈疾患（PAD: Peripheral Artery Disease ）について】

末梢動脈疾患（PAD）は、心臓と脳以外の動脈血管、主に足や手に血液を送る末梢動脈が狭くなり、血液が流れにくくなる病気です。しびれや痛み、悪化すると潰瘍ができたり、ひどい場合には壊死したりすることもあります。全身の動脈硬化を伴うことが多いので、末梢動脈疾患（PAD）になると心筋梗塞や脳梗塞に罹患する危険性も高まります。PADは、ほとんど無症状のまま病気が進行し、一旦症状が出始めると完治が難しくなります。対象診療科としては、血管外科、循環器科、放射線科となります。

【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 4,000 人を超える従業員を擁し、約 160 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 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。