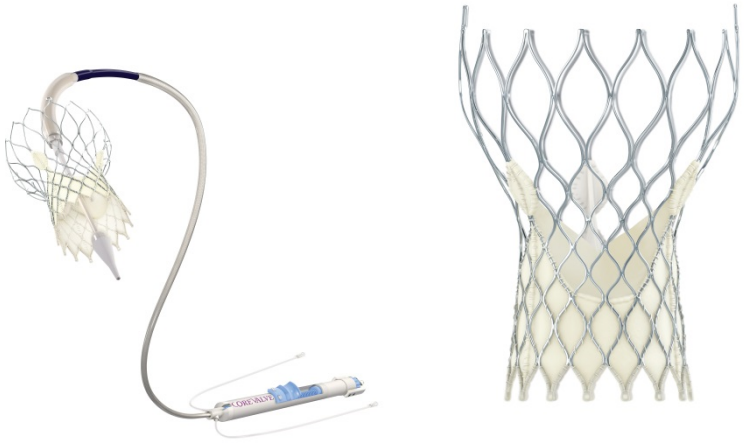
報道関係各位

2016 年 1 月 15 日

日本メドトロニック　日本初の自己拡張型経カテーテル大動脈生体弁「コアバルブ」を
2016 年 1 月より発売開始
重度の大動脈弁狭窄症における新たな治療選択肢

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、重度の大動脈弁狭窄症で外科的治療を施行することが不可能な患者さんの治療を目的とした、日本初の自己拡張型経カテーテル大動脈生体弁「コアバルブ」を、2016 年 1 月 1 日（金）より発売開始しました。本製品の特長として、自己拡張型のフレームが患者さん個々に異なる大動脈弁輪の形状にあわせて適切に留置されるため大動脈弁輪への過度な負担を軽減し、術後弁周囲逆流の低減につながると期待されています。また、本製品を病変部まで送達するデリバリーシステムは直径 18Fr（6mm）であるため、血管損傷などの合併症発生のリスク低減が期待されるほか、大腿動脈・鎖骨下動脈・直接大動脈のいずれかからカテーテルを挿入する 3 通りのアプローチが可能となるため、各患者さんにより低侵襲かつ最適なアプローチの選択が可能となります。



コアバルブ

医療機器承認番号：22700BZX00100000

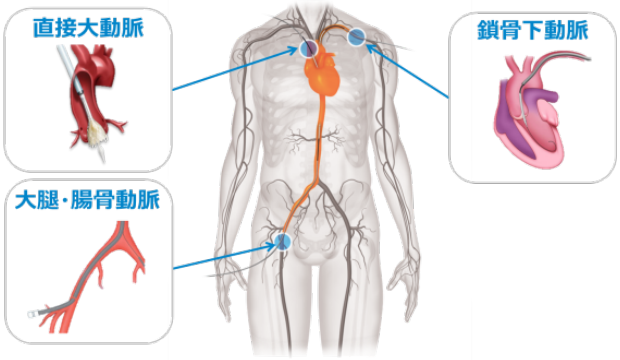
【治療困難な重度の大動脈弁狭窄症に対する新しい治療オプション】

大動脈弁狭窄症は心臓弁膜症のひとつであり、加齢や動脈硬化に伴う大動脈弁の硬化によって、大動脈弁がうまく開かずに血液の通り道が狭くなってしまい、十分な血液量を心臓から全身に送り出せなくなる疾患です。従来の治療法では、外科的治療にて大動脈弁を切り取り、人工弁への

弁置換術が施行されています。しかし、高齢や合併症などの原因により従来の外科的治療の適応不可な患者さんは薬物療法による対処療法のみで治療されてきました。経カテーテル大動脈弁置換術は TAVR（Transcatheter Aortic Valve Replacement）/ TAVI（Transcatheter Aortic Valve Implantation）と呼ばれ、従来の外科的治療が不可能な患者さんへの新しい治療法として期待され、米国やヨーロッパなどなど世界 70 カ国以上において広く臨床の現場で用いられています。全世界ではこれまでに 75,000 人を超える患者さんがコアバルブによる TAVR を受けています。

大阪大学医学部付属病院　心臓血管外科　澤　芳樹教授は、「日本での TAVR による治療において、自己拡張型デバイス“コアバルブ”の導入は、より多くの重度の大動脈弁狭窄症患者さんの新たな治療選択肢となりうると期待されます。特に日本人は欧米人と比較し体格が小さく、解剖学的に大動脈基部が小さい方が多いことに加え、末梢血管の石灰化も強く、血管が屈曲している症例も多く見受けられます。そのため、自己拡張型デバイスと細いデリバリーシステムは臨床の場において、このような多くの症例に対し、より適切な治療を提供できると考えています。」と述べています。

【コアバルブの留置方法】
コアバルブには 3 つの異なるアプローチ方法があります。太ももの付け根にある血管から挿入する「大腿・腸骨動脈アプローチ」、鎖骨の下にある血管から挿入する「鎖骨下動脈アプローチ」、そして胸を少し切開し、大動脈に直接挿入する「直接大動脈アプローチ」があります。（右図）



患者さんに対して最適なアプローチを選択し、デリバリーシステムを用いて病変部までコアバルブを運び、デリバリーシステム先端のカプセルに装填されている生体弁を以下の図の通り、徐々に展開することにより留置します。留置されたコアバルブの弁は、自己弁（患者さんご自身の大動脈弁）の位置よりも高い位置（スープラアニュラーポジション）にて機能するため、より広い弁口面積を確保することができ、よりスムーズな血流を再現し、血行動態の改善に繋がります。

コアバルブ　展開イメージ

■本製品の導入にあたり、経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会のウェブサイトに掲載されている経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準を満たす必要があります。
詳細は、経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会のウェブサイトをご覧ください。
（http://j-tavr.com/guideline.html）

【大動脈弁狭窄症について】
心臓弁膜症のひとつで、心臓の中にある弁のうち、酸素を含んだ血液を全身へと送り出すのに重要な役割を果たす大動脈弁が、加齢や動脈硬化によって変化が起きて硬くなり、十分に開かなくなる病気です。重症になると胸が痛くなる（胸心痛）や息切れ、動悸、むくみなどの心不全の症状や失神などの症状が発現し、症状が進行すると突然死に至る場合もあります。
薬による内科的な治療では病気の進行を抑えることしかできないため、重症になると外科的治療が必要となります。日本における大動脈弁狭窄症を含む心臓弁膜症の潜在患者数は、推定 200～300 万人といわれています※
※米国の弁膜症有病率 [1)]を日本の 18 歳以上の人口にあてはめて算出
参考
1. Nkomo VT et al. Lancet. 2006; 368: 1005-1011

【TAVR/TAVI について】
TAVR は、胸を開かず、心臓が動いている状態で、カテーテルを使って人工弁を患者さんの心臓に留置する新しい治療法です。この治療は、心臓の弁が上手く機能せず、息切れなどの症状が出る「心臓弁膜症」の患者さんで、高齢や合併症などの原因により外科的治療が不可能な患者さんに対する新しい選択肢となります。

【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。