報道関係者各位

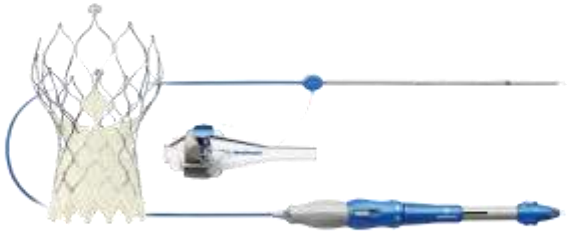
日本メドトロニック株式会社
2016 年 12 月 20 日

日本メドトロニック　日本初　リキャプチャー可能な自己拡張型 TAVI デバイス
「コアバルブ Evolut R」を 2016 年 12 月より発売開始
より適切な位置への留置と従来よりも細い血管に対応

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受けることが困難な患者さんに用いられる経カテーテル大動脈弁治療（TAVI）において、初めてリキャプチャー（再収納）機能を搭載した「コアバルブ　Evolut　R（エボリュート　アール）」を、2016 年 12 月 1 日より発売開始しました。

コアバルブ　Evolut　R は、大動脈弁が十分に開かず、心臓から全身に充分な血液が行きわたらなくなる大動脈弁狭窄症の治療を目的とし、2015 年時点ですでに世界 60 ヵ国で 10 万人を超える患者さんに使用されている既存製品「コアバルブ」の確立した技術及び手技に基づき開発されました。

このたび、コアバルブ　Evolut　R の製造販売承認と発売に伴い、既存の 2 種類（26mm, 29mm）に、23mm の小さいサイズが追加され、全 3 種類から患者さんに適した生体弁サイズの選択が可能になりました。特に、日本の患者さんは小柄な方も多く、より小さいラインナップを求めるニーズがありました。このたび、23mm の生体弁が追加されたことで、個々の患者さんにより適したサイズの生体弁を選択できるようになりました。



コアバルブ Evolut R （医療機器承認番号：22800BZX00414000）

【コアバルブ Evolut R の特長】

① 細い血管の患者さんにも対応

Evolut R のカテーテルには、InLine シースと呼ばれる一体型のイントロデューサシースが搭載されています。この InLine シースを活用することで、カテーテルが通過できる最少の血管径が、従来の 6.0mm 以上から 5.0mm 以上となり、より多くの患者さんの治療が可能になりました。

② リキャプチャー（再収納）機能が新たに追加され、より正確な留置が可能に

リキャプチャー機能が追加されたことで、一度、展開を開始した生体弁の留置位置が不適切な場合、その生体弁をカテーテルにリキャプチャーし、再度、留置位置を調整することができるようになりました。そのため、生体弁をより適切な位置に留置することが可能になりました。

③ 生体弁のフレーム構造の改良

フレームデザインが改良され、フレームの自己拡張力がより均一化されました。個々に異なる患者さんの大動脈弁輪の形状に対して、より均一な拡張力で生体弁が弁輪に圧着するため、弁周囲逆流のさらなる防止に寄与します。

大阪大学医学部付属病院心臓血管外科の澤　芳樹医師は、「日本では外科的治療を受けることが困難な大動脈弁狭窄症の患者さんを対象に、TAVI の適用が広がっています。次世代の自己拡張型 TAVI 治療の選択肢として、世界規模の臨床データに裏打ちされたコアバルブ Evolut R に期待します。」と述べています。

湘南鎌倉総合病院の齋藤　滋医師は、「心臓外科医と循環器内科医を中心に構成されるハートチームにより、TAVI の選択が行われていますが、コアバルブ Evolut R の登場によって、より低侵襲な治療、生体弁のリキャプチャーと再留置が可能になり、選択肢が広がります。」と述べています。

【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 8000 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。Medtronic plc 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。