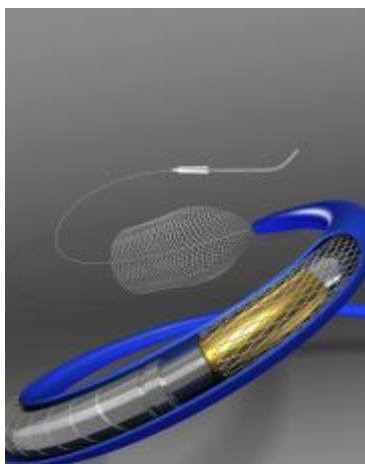


報道関係各位

2015 年 10 月 26 日

**日本メドトロニック、新たな脳動脈瘤治療法を可能にする日本初のフローダイバーター治療
「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」10 月より導入開始
～治療困難な大型脳動脈瘤などに対する新たな治療の選択肢～**

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、日本初となる治療困難な大型および巨大なワイドネック型の脳動脈瘤治療を目的とした「Pipeline Flex (パイプライン フレックス)フローダイバーターシステム」(以下、Pipeline Flex)を 2015 年 10 月より導入開始いたしました。「Pipeline Flex」は、フローダイバーターと呼ばれる日本で初めての脳動脈瘤治療法を提供する製品となります。本製品の特長は、メッシュ状の筒型デバイスを脳動脈瘤のある動脈に留置し、元の動脈の血流を温存しながら、脳動脈瘤内への血液の流入を遮断し、脳動脈瘤内部の血栓形成を促進する点にあります。また、遮断された脳動脈瘤のネック部(入口部)で内皮細胞を増殖させ新たな内膜の形成を誘引することにより脳動脈瘤の破裂リスクを低減させる新たなコンセプトの治療が可能となります。



(全体図)



(フローダイバーター本体の拡大図)

Pipeline Flex フローダイバーターシステム

(医療機器承認番号:22700BZX00131000)

国内における「Pipeline Flex」の適応は、既存の治療方法を第一選択とした場合に治療が困難な脳動脈瘤症例で、「内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型(最大瘤径が 10～25 mm)、または巨大(最大瘤径が 25 mm 超)かつワイドネック型(ネック長が 4 mm 以上)の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される(破裂急性期を除く)」とされております。

「Pipeline Flex」および第一世代製品である「Pipeline® Embolization Device」(国内未承認)は既に70 カ国以上にて使用されております。フローダイバーター本体を標的部位まで送達するためのデリバリーシステムも、海外で販売されていた第一世代製品から改良が加えられ、「Pipeline Flex」では留置途中で再留置が可能となるなど、高度な手技を要する脳血管内治療において、精度と操作性を向上させています。

脳動脈瘤は血管壁の脆弱化により脳動脈に瘤ができた状態で、脳動脈瘤の進行に伴い頭痛や視覚障害などの神経症状を伴うものも多く存在します。脳動脈瘤が破裂した場合、くも膜下出血などの出血性脳卒中を引き起こすことがあり、重度機能障害や死亡に至る危険性もあります。現在、脳動脈瘤破裂に対し「外科的クリッピング術」、「瘤内コイル塞栓術」、「母血管閉塞術」などの予防的治療法があります。しかし、脳動脈瘤の中でも特に最大瘤径が10mmを超える大型および巨大脳動脈瘤は、年間破裂率が4.38～33.4 %※と非常に高いことが知られている一方で、日本では、大型および巨大脳動脈瘤は、治療を行っても脳動脈瘤内部へ流入する血液を十分に遮断できず根治しないケースや、脳動脈瘤破裂の予防効果を得られないため再治療が必要となるケースなど、これまで治療困難な脳動脈瘤として位置づけられていました。

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 部長 坂井 信幸 医師は「「Pipeline Flex」の導入は、日本において脳動脈瘤治療の大きな前進であり、新たな治療の選択肢として期待されます。本機器は、熟達した治療技術が要求される手技を伴うため、時間をかけて術者教育を行うなど、より安全に手技が行われるよう、慎重かつ適切な導入を進めていくことが重要です。」と述べています。

メトロニック ニューロバスキュラー事業部は、より多くの脳卒中患者さんの QOL を向上させるという課題に対して、開発等を通じて取り組んでいます。「Pipeline Flex」は、治療困難な大型および巨大脳動脈瘤を有する患者様の脳動脈瘤破裂リスクおよび不安の軽減とさらなる医療ニーズに応えることを目指しています。

※ Morita A et al. The natural course of unruptured cerebral aneurysms in a Japanese cohort. N Engl J Med. 2012; 366(26): 2474-2482.

【Pipeline Flex フローダイバーターシステム 実施医所属施設一覧】

所定の認定を受けた医師(以下、実施医)のみが Pipeline Flex フローダイバーターシステムを用いた手技の実施が可能とされております。2015 年 10 月時点で実施医が所属する施設は以下の通りです。

神戸市立医療センター中央市民病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
大阪医科大学附属病院
小倉記念病院

【Medtronic plc(本社:アイルランド・ダブリン)について】

メドトロニック(www.medtronic.com)は、医療分野におけるテクノロジー、サービス、そしてソリューションを提供するグローバルリーダーです。医療技術のイノベーションを通じて、人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすというミッションを掲げて歩んでまいりました。85,000 人以上の従業員を有し、世界 160 カ国以上で医療従事者や医療施設、そして患者さんへ製品とサービスを提供しております。私たちはパートナーの皆さまとの連携を重視し、医療を次のレベルへと向上させることに尽力しております。

【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。