報道関係各位

2014 年 1 月 23 日

日本メドトロニック 日本初、全身 MRI 検査を可能にする
条件付き MRI 対応神経刺激システム「SureScan® MRI」を発売
神経の痛みを抱えるより多くの患者さんに脊髄刺激療法を提供可能に

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、日本で初めて、一定条件下での全身 MRI（磁気共鳴画像法）検査を可能にする、神経刺激システム「リストアセンサーSureScan® MRI（シュアスキャン エムアールアイ）」、「プライムアドバンスト SureScan® MRI」、「ベクトリス SureScan® MRI 1×8（ワンバイエイト）」の販売を 2014 年 1 月 6 日より開始いたしました。これにより、脊髄刺激療法を受ける患者さんにも、従来「禁忌」であった全身 MRI 検査の機会*を一定条件下において提供できるようになりました。

条件付き MRI 対応神経刺激システム「SureScan® MRI」

リストアセンサーSureScan® MRI
（医療機器承認番号：22500BZX00344000）

プライムアドバンスト SureScan® MRI
（医療機器承認番号：22500BZX00345000）

ベクトリス SureScan® MRI 1×8
（医療機器承認番号：22500BZX00346000）

脊髄刺激療法（SCS: Spinal Cord Stimulation）は、慢性疼痛治療の一つで、日本では 1992 年に保険適用を受けています。脊髄の硬膜外腔にリードを留置し、体内に植込まれた刺激装置から脊髄に微弱な電気刺激を送り、痛みのある場所に刺激感を発生させることで痛みを緩和します。日本人の約 2,300 万人が何らかの慢性的な痛みを訴え、うち約 7 割がこれまでの治療で痛みが満足に緩和されていない [1] とされています。脊髄刺激療法は、難治性慢性疼痛のうち特に、腰の手術後に残る足の痛みや血流障害で生じる痛みなどの、神経障害性疼痛（神経の痛み）に効果が高いと報告されています [2]。

一方、これまで神経刺激装置を植込まれた患者さんの全身 MRI 検査は禁忌でした。しかしながら、主に痛みを診療する整形外科領域においては、MRI 検査が診断に不可欠であり、普及が進まない原因の1つとなっていました。実際、MRI 検査が禁忌である点を、65%の医師が脊髄刺激療法の障壁としている調査結果もあります [3]。今回、一定の条件下で全身 MRI 検査を受けることを可能にした本システムの日本初導入により、神経の痛みを抱えるより多くの患者さんが脊髄刺激療法を選択することが可能になることが期待されます。

慶應義塾大学医学部 整形外科教室 松本守雄准教授は、「脊髄刺激療法は慢性疼痛の有用な治療法の一つですが、MRI 禁忌がこの治療を選択する上でのネックになっていました。条件付きで全身 MRI 検査が可能な製品が登場したことにより、今後この治療法は様々な治療が奏効しない慢性の痛みをもつ患者さんの重要な治療の選択肢となるでしょう」と述べています。

* 従来製品は、全身 MRI 検査は併用禁忌となり、頭部のみある限られた条件の下で MRI 検査が可能です。

MRI 装置は生体内部の画像化に磁場を使用するため、神経刺激システムを植込まれた患者さんは主に二つのリスクにさらされていました。一つは、リードの発熱による周辺部位の不可逆的な神経損傷リスクで、これはさらに恒久的な脊髄損傷を引き起こす可能性があると指摘されています。もう一つのリスクとして神経刺激装置の損傷も懸念されてきました。本製品は、メドトロニックが開発した条件付き全身 MRI 対応テクノロジー「SureScan」を採用し、リードの改良や神経刺激装置における磁性体使用量を最大限に抑えることにより、これらのリスクの低減を実現しました。メドトロニックは、MRI の磁場の影響下でも正常に機能する MRI 対応テクノロジーの研究・開発を行っています。独自に確立した MRI 検査実施時の安全性を確保するための試験方法に従い、臨床上想定される 1 万通りの撮像条件で延べ 1 億回のシミュレーションを実施して安全性を確認しました。

なお、本製品を植込まれた患者さんへの MRI 検査実施について、添付文書に MRI 検査における条件が以下の通り記載されています。

- 放射線科を標榜していること。
- MRI 全身撮像の条件で検査が行える装置を有すること。
- MRI 専門技術者（日本磁気共鳴専門技術者）あるいはそれに準ずる者が常時配置され、MRI 装置の精度及び安全を管理していること。
- 読影を行う医師と MRI 検査を実施する医師及び技師は、メドトロニックが提供する研修を終了していること。

メドトロニックは、安全に MRI 検査が実施されるよう、植込みを行う医師及び MRI 撮像を行う医師または技師へオンライントレーニング（http://www.mri-surescan.com）を提供し、受講の働きかけを行っています。

【主な製品特長】

リード

- リード全体にタンタル製のメッシュを用いたシールドを覆うことによって、磁場が発するエネルギーによる温度上昇を抑制し、電極周辺部の組織損傷リスクを低減しています。

神経刺激装置

- 磁性体使用量の最小限化
  神経刺激装置内に使用する磁性体の量を最小限に抑えることで、磁場による影響を可能な限り排除し、刺激装置の破損や移動のリスクを低減しています。
- フィルターフィードスルー
  電子回路内に流入しようとする誘導電流を刺激装置表面に迂回させ、回路内への流入を防止し、電子回路の破損のリスクを低減しています。

ソフトウェア

- MRI 検査時に MRI 対応システムを使用している患者さんであることを確認することは安全性の観点から重要です。患者さんが使用する患者用プログラマで MRI 検査の適合性を判断できるようにしています。

【MRI（磁気共鳴画像法）とは】

MRI 検査では、人体の軟部組織の撮像において、超音波、X 線や CT（コンピュータ断層撮影）検査などではとらえることのできない情報を得ることができます。さらに、放射線被爆がなく、患者さんの体への負担が少ない検査方法で、疾患の早期検知、診断および治療のための標準的手段として非常に重要な役割を果たしています。

主に痛みを診療する整形外科領域において、本邦では、MRI 検査数は CT 検査数の約 3 倍[4]の頻度で使用されています。また、脊髄刺激療法の適応患者さんの約 70%は少なくとも 1 回の MRI 検査を必

要としており[5]、全身 MRI 撮像が必要な植込み患者さんの 39%が他の侵襲性の高い検査方法を選択せざるをえない[6]といわれています。

[1] 矢吹 省司 他「日本における慢性疼痛保有者の実態調査―Pain in Japan 2010 より」臨床整形外科 47(2), 127-134, 2012-02-00 医学書院
[2] The British Pain Society; Spinal cord stimulation for the management of pain: recommendations for best clinical practice. The British Pain Society, London, 2009.
[3] 日本メドトロニック調べ 2005
[4] 2010 年 6 月 日本医学放射線学会 画像診断（CT, MRI）実態調査研究報告書
[5] 機器の平均寿命期間（5 年間）において。 Data compiled from Truven Health Analytics, Inc., MarketScan® Commercial Claims and Encounters Database, 2010.
[6] Medtronic international implanted survey

【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 30 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。