

報道関係各位

2016年7月4日

日本メドトロニック 条件付き MRI 対応ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)のすべてで 1.5 及び 3 テスラ MRI 全身撮像に対応 心臓植込み型デバイス使用の患者さんに対する診断機会損失の改善を実現

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、植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック Advisa MRI[®](アドバイザー エムアールアイ)」(以下「Advisa MRI[®]」)と、植込み型除細動器(以下 ICD)「Evera MRI[®] ICD(エヴェラ エムアールアイ アイシーディー)シリーズ」が、製造販売承認事項一部変更承認を受け、従来の 1.5 テスラに加え 3 テスラ MRI での全身撮像対応となったことのお知らせします。また、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(以下 CRT-D)「Amplia MRI CRT-D(アンブリア エムアールアイ シーアールティーディー)シリーズ」が製造販売承認を 6 月 3 日に新たに取得し、1.5 及び 3 テスラ MRI での全身撮像が可能となりました。

これにより、3 テスラ MRI 装置の普及が急速に進む中、日本メドトロニックは国内で唯一、ペースメーカー、ICD、CRT-D とも条件付きで 1.5 及び 3 テスラ MRI の全身撮像に対応した製品を提供できることとなりました。汎用性の高い 1.5 テスラ MRI での検査と比較して、3 テスラ MRI では、撮像時間が短縮されるほか、高解像度の画像が得られ、疾患によってはより早期かつ正確な診断につながる可能性があります。

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科 草野研吾先生は次のように述べています。「高齢化社会を迎え、MRI 検査が必要な疾患が増加しています。さらに医療現場では高性能な 3 テスラ MRI の普及が急速に進んでいます。このような時代にペースメーカーなどの植込み型医療機器が 1.5 テスラのみならず 3 テスラ MRI 検査に対応し、且つ、全身撮像可能であることが必須の条件となってきています。」

従来、ペースメーカーや ICD、CRT-D を植込んだ患者さんは、MRI 装置によって発生する強力な磁場により動作への干渉や部品の損傷といった影響がもたらされる可能性があるため、MRI 検査は禁忌とされてきました。メドトロニックでは、限定された種類の MRI 装置を使用する、限られた設定下で撮像する、などの一定の条件を満たしたうえで MRI 装置での撮像が可能になる SureScan[®](シュアスキャン)テクノロジーを開発し、2008 年に世界で初めて製品化に成功しました。

MRI で撮像するためには、ペースメーカー、ICD、CRT-D 本体のほかに、接続されるリードも対応している必要がありますが、日本メドトロニックでは、主要なリードについてこれまでに一部変更承認を受け、SureScan®対応の本体とリード、及びそれらのすべての組み合わせにおいてほぼ同じ条件で 1.5 及び 3 テスラ MRI 対応となりました。これは、今後、新たに心臓植込み型デバイスを使用される患者さんだけでなく、既に従来の MRI 対応デバイスを使用されている患者さんも対象になります。また、現在 SureScan®対応のリードを使用されている場合は、一定の条件の下で本体交換の際に 1.5 及び 3 テスラ MRI 対応の製品をご利用いただける可能性があり、より多くの患者さんに MRI 検査の診断機会を提供できると期待されます。

ペースメーカー **Advisa MRI®**

世界で初めて MRI の全身撮像を可能にした SureScan® MRI テクノロジーを採用したペースメーカー。1.5 及び 3 テスラ MRI 全身撮像に対応。国内のペースメーカーで唯一（2016 年 7 月 1 日現在）、心房性頻脈性不整脈治療ペーシング機能である Reactive ATP® テクノロジーを搭載。

販売名 メドトロニック Advisa MRI®

医療機器承認番号 22400BZX00131000

製造販売承認事項一部変更承認 2016 年 4 月 5 日



植込み型除細動器 **Evera MRI® ICD**

SureScan® MRI テクノロジーを採用し、1.5 及び 3 テスラ MRI 全身撮像に対応。体表面に調和し、植込み部における負担を軽減する丸みを帯びた形状を持ち、致死性不整脈を見逃すことなく不必要・不適切なショック作動を可能な限り回避する SmartShock® テクノロジーを搭載。

販売名 Evera MRI® ICD シリーズ

医療機器承認番号 22600BZX00404000

製造販売承認事項一部変更承認 2016 年 4 月 26 日



両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 **Amplia MRI CRT-D シリーズ**

SureScan® MRI テクノロジーを採用し、1.5 及び 3 テスラ MRI 全身撮像に対応した Compia MRI Quad CRT-D と、MRI 対応に加え変化する心臓の状態に合わせ最適なペーシングを提供する AdaptivCRT® テクノロジーを搭載した Amplia MRI Quad CRT-D の 2 モデルを発売※。



いずれのモデルも ICD と同様に、丸みを帯びた形状を持ち、SmartShock[®] テクノロジーを搭載。

販売名 Amplia MRI CRT-D シリーズ

医療機器承認番号 22800BZX00219000

製造販売承認 2016 年 6 月 3 日

※Compia MRI Quad CRT-D は 7 月 1 日発売、Amplia MRI Quad CRT-D は発売日未定

MRI 検査を受けるための「条件」

- 「条件付き MRI 対応カード」と、「ペースメーカー手帳」「ICD 手帳」または「CRT-D 手帳」の提示が必須です。
- ペースメーカー/ICD/CRT-D 本体とリードの両方が MRI 検査に対応している必要があります。
- 検査前と検査後にペースメーカー/ICD/CRT-D の設定を変える必要があります。
- 対象となる MRI 装置は、1.5 及び 3 テスラだけとなり、認定病院のみ検査を受けられます。

条件付き MRI 対応心臓植込み型デバイスに関する医療従事者および患者さん向けウェブサイト

<http://www.mri-surescan.com>

【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、医療分野におけるグローバルリーダー企業として、多くの患者さんの健康回復に貢献しています。

世界 155 カ国以上で、医療従事者や医療施設、そして患者さんへ幅広い治療領域の医療技術、サービス、そしてソリューションを提供しています。

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のもとに、私たちはより多くの患者さんの治療結果改善と医療コスト削減の両立を目指し、医療への更なる貢献ができるよう努力を続けます。

【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。