

News Release

【報道関係者各位】

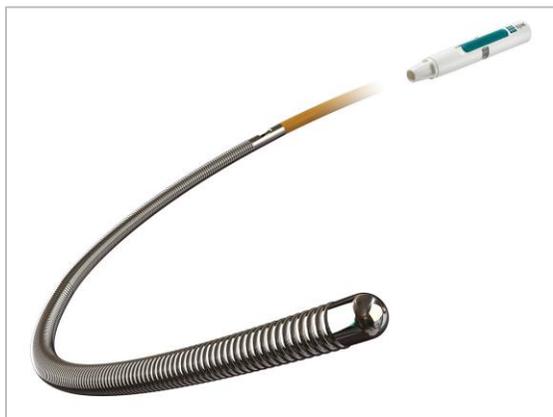
2016年12月19日
セント・ジュード・メディカル株式会社

セント・ジュード・メディカル、複雑な病変を有する患者様の PCI 最適化を目指す 新型 PressureWire™ X Guidewire を日本で上市

弊社の心筋血流予備量比 (FFR) テクノロジーにより、経皮的冠動脈形成術 (PCI) に伴う患者様の予後の改善と医療費削減を目指す

セント・ジュード・メディカル株式会社 (本社: 東京都港区、代表取締役: ウィリアム・フィリップス) は、本日、新たな心筋血流予備量比 (FFR) 計測システム [PressureWire™ X Guidewire](#) の日本での上市を発表しました。何世代にも渡り改良をしてきた、この新たな PressureWire™ X Guidewire は、血管損傷リスクを軽減するためシェイピングの付けやすさ及び形状保持力が向上する設計を採用し、特に複雑な病変を有する患者様に対して精度が高く簡便に PCI を行えることが期待できます。

PCI は、最も一般的な心疾患である冠動脈疾患 (CAD) 患者様の冠血流の閉塞を解消し血流を回復させるための非外科的手技です。医師は、PressureWire™ X Guidewire を使用した FFR 測定により、冠動脈狭窄の重篤度を確認することができ、これにより、さらに正確な診断と患者様に対するより適切な治療法決定の実現が可能になります。日本では年間約 26 万件の PCI が実施されていますが、FFR ガイドランスの使用は 5 件に 1 件にとどまります。¹



東京医科大学八王子医療センター循環器内科の田中信大医師は、「これまでの臨床研究から、FFR は冠動脈病変の評価、治療方針の決定において、最も重要なツールのひとつだと確認されています。新型 PressureWire™ X Guidewire の先端のデザイン改良と形状保持性の向上により、日常臨床において、より FFR が活用しやすくなることが期待されます。」と、述べています。

セント・ジュード・メディカルの FAME 試験で得られた一連の結果から、PCI を受けた患者様の死亡リスクまたは心臓発作リスクの軽減、FFR ガイド下で治療を受けた患者様の医療費削減も示されました。FAME2 試験の主要評価項目である 2 年間のデータから、FFR 値 0.80 以下で 1 カ所以上の有意な冠動脈病変がある患者様において、FFR ガイド下 PCI プラス薬物療法は、薬物療法の場合と比べ緊急血行再建術を 77% 減少させるこ

とが示されました。2015年にはFAME試験の5年間のデータから、FFRガイド下PCIには、アンジオガイド下の介入を上回る持続的な長期的効果があることが確認されました。

セント・ジュード・メディカルは、セント・ジュード・メディカルオフィサー兼グローバルメディカルアフェアーズのバイスプレジデント、マーク・カールソン医師は、「セント・ジュード・メディカルは、十分な臨床データに裏付けられ、従来のPCIガイドワイヤーに匹敵する操作性を持つFFRガイドワイヤーテクノロジーの提供に取り組んでいます。新たなPressureWire X™ Guidewireは、患者様のため最善の治療決定を支援する、費用効果が高く使いやすい技術を医師に提供したいという私たちの熱意のあらわれです。さらには、医師が測定結果への自信を強めれば、患者様も安心することができます。」と、述べています。

心筋血流予備量比(FFR)について

FFRは、冠動脈狭窄(または病変)における血行動態の重症度を判断するために使用される生理学的指標であり、当社のPressureWire™ Aeris™およびPressureWire™ Certus™を用いて測定されます。FFRは特にとの冠動脈狭窄が患者様の心筋への血流を妨げる(虚血)原因となるのかを特定します。またPCIを行う心臓専門医が、どの病変にステント留置が必要であるかの決定を行う際の指針として役立ち、結果として、患者様の予後改善と医療コストの削減をもたらすことになります。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「心不全」、「心房細動」、「ニューロ・モジュレーション(神経系)」、「カーディアック・リズム・マネジメント」、および「心臓血管疾患」の5つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で事業を展開するグローバル企業です。日本では東京都港区の本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で35年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(米国、以下SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2016年1月2日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)及び2016年7月2日に終了した当該四半期に関する同社のForm 10-Q(四半期報告書)の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SEC(証券取引委員会)に提出したSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。



販売名:SJM プレッシャワイヤ アエリス
承認番号:22300BZX00469000
製造販売元:セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名:SJM プレッシャワイヤ サルタス
承認番号:22300BZX00247000
製造販売元:セント・ジュード・メディカル株式会社

¹ 矢野経済研究所