

# News Release

【報道関係者各位】

2013年6月27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、ワイヤレス通信機能を搭載した

### 全身スキャン可能な条件付きMRI対応ペースメーカを日本で上市

Accent MRI™ ペーシングシステムの高解像度全身MRI対応により、さらに正確な診断が可能になりました。

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ウィリアム・フィリップス)は、Accent MRI™ ペースメーカシステムの上市を発表しました。この新たなペースメーカシステムはアクセントMRIペースメーカと、Tendril MRI™ (テンドリル)リード、およびSJM MRI Activator™ (アクティベータ)から成っており、厚生労働省から6月に承認されました。高解像度の全身MRI(磁気共鳴システム)\*に特定の条件下で対応しており、患者の現在および将来の医療ニーズに応えることができるようになりました。

特定の疾患の状態をより詳細に評価するための画像情報を提供するMRI検査は重要です。X線や超音波などの他の画像化手法では適切に評価できないこともあります。従来のペーシングシステムを持つ患者は、機器への影響を恐れ、MRI診断技術が提供する治療のチャンスを逃しています。

「この度、セント・ジュード・メディカルより、MRI対応のペースメーカが出ることをうれしく思います。1.5テスラのMRI対応ペースメーカであり、全身のMRI撮像が出来るほか、薄さもわずか6mmで、ワイヤレスのリモート対応機能も内蔵しているなどペースメーカ患者様にとって、やさしい製品だと思います」と日本大学医学部内科学系循環器内科分野の中井俊子助教は述べています。

本システムはMRIアクティベータ装置を特長としており、MRI対応モードに切り換えるシンプルな代替オプションを提供します。手のひらサイズのMRIアクティベータ装置にあるボタンを押すと、MRI検査の間に使用する特定のデバイスパラメータに切り換えることができます。担当医がこれらのパラメータを事前に選択し、アクセントMRIペースメーカに保存します。MRI終了後、MRI Activatorは元のパラメータにプログラムを戻すことができます。テンドリルMRIリードは、既に臨床実績があるテンドリルリードのプラットフォームを基盤としており、独自のデザ

インにより安全な条件付きMRI検査が可能です。高操作性を持つテンドリルの小径リードは、植込みがより容易になっています。さらに、本リードは、Optim(オプティム)™と呼ばれる絶縁体で、心臓リード用に開発された初のシリコンポリウレタン共重合体(コポリマー)素材を特長とします。オプティム絶縁体は長期の信頼性を考慮したデザインである一方、植込みを容易にする柔軟性と操作性にも優れたものとなっています。

さらに、アクセントMRIペースメーカは、ワイヤステレメトリーとアルゴリズムを通じて、それぞれの患者の状態に合わせたケアを提供する先進的ペースングプラットフォームを特長とし、条件付きMRI検査が可能という利点が加わりました。ワイヤレス通信は、医師による機器植込み時とフォローアップの予約の間に使用されます。この通信は、診察室内あるいはセキュリティの高いインターネットベースの遠隔モニタリングシステムであるMerlin.net™ Patient Care Network(マーリンパシエントケアシステム)を通じて行われます。アクセントMRIペースメーカは条件付きMRIペースメーカであり、患者マネジメントを簡素化する特長を備えています。このペースメーカのAutoCapture™機能では、心拍ごとの心臓の反応を測定し、VIP™(心室自己心拍優先)機能では必要に応じて患者自身の心拍を優先させ、不要な心室ペースングを減らします。

アクセントMRIペースメーカは、臨床的に実績のあるセント・ジュード・メディカル的心房不整脈モニタリングアルゴリズムも搭載しており、脳卒中のリスクを検出します。ASSERT(ASymptomatic AF and Stroke Evaluation in Pacemaker Patients and the AF Reduction Atrial Pacing Trial: ペースメーカ患者における無症候性AFと脳卒中の評価およびAF減少のための心房ペースング試験)は、不整脈を検出するペースメーカの診断機能により、心房細動(AF)歴のない高齢の高血圧患者の脳卒中リスク増加を予測できるかどうかを検討するために計画された試験です。本試験結果によれば、心房頻拍(AT)またはAF歴はないが、ペースメーカが不整脈を検出した患者は、未検出の患者に比べると脳卒中リスクが約2.5倍高いことが分かりました。

「アクセントMRIペースメーカには、現在患者様が使用しているもの以上に多くの利点があります。この洗練されたペースメーカの機能性と、スキャン区域や出力に制限のないMRIスキャン標識は、胸部や腹部MRIが必要な患者様には特に重要なことです。この革新的技術を日本中の病院に提供できることを大変うれしく思っています」とセント・ジュード・メディカル・アジアのシニア・バイスプレジデントであるウィリアム・フィリップスは述べています。

毎年、推定125万件のペースメーカ植込み術が世界中で行われています。心臓ペースメーカは、心拍が過剰に遅くなる徐脈の治療に使用されます。また、心臓をモニタリングし、患者ごとの生理的要求に対して心拍が極端に遅くなった場合には電気刺激を送ります。

\*区域制限のないフルボディーMRI1.5テスラスキャンであり、SAR(比吸収率)最大4W/kgにして優れた画質が得られる高出力全身撮像

### セント・ジュード・メディカル(米国)について

セント・ジュード・メディカル(米国)は世界中の心臓病、神経系および慢性疼痛の患者様の治療に当たる医療従事者の方々が優れたコントロールを手にすることができるよう、医療技術とサービスを開発しています。セント・ジュード・メディカルはリスクを可能な限り軽減すること、そして全ての患者様の治療の成功に貢献することを通じて、医療の発展に全力で取り組みます。セント・ジュード・メディカルは、米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、「カーディアック・リズム・マネジメント」、「心房細動」、「心臓血管」、および「ニューロ・モジュレーション(神経系)」の4つの分野に注力しています。セント・ジュード・メディカルの詳細については<http://www.sjm.com/>をご覧ください。

### 将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私的証券訴訟改革法の意味する、リスクや不確実性等の将来に関する記述が含まれる場合があります。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、市場シェア等、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に記載された内容とは大きく異なるような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、2012年12月29日に終了した当該年度に関する同社の10-K年度報告書や2013年3月30日に終了した当該四半期に関する同社の10-Q四半期報告書における「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SECへの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。

**【本件に関する報道関係者のお問合せ先】**

セント・ジュード・メディカル株式会社  
マーケティング&ビジネスコミュニケーションズ  
マネージャー  
高橋 元美  
TEL 03-6255-5990 FAX 03-6255-5991