

【報道関係者各位】

2013年8月7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、心筋血流予備量比 (FFR) 測定用 次世代プレッシャワイヤを上市

Agile Tip Technologyを応用した次世代プレッシャワイヤは、冠動脈内で優れた操作性を提供しています。その結果、アプローチが困難な蛇行血管でもFFR測定ができることで、PCI治療の最適化に貢献しています。

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ウィリアム・フィリップス)は、心筋血流予備量比(FFR)測定用の「プレッシャワイヤ サルタス/アエリス G8」を上市いたしました。FFRを測定することで冠動脈狭窄の生理学的な重症度を特定し、狭窄病変をより効果的に評価することが可能になります。正確な診断は、虚血性心疾患の適切な治療に貢献します。

同製品は、Agile Tip Technologyを採用したプレッシャワイヤであり、標準的な経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に使用されるプレッシャワイヤの操作性をさらに向上すべく設計されました。アプローチが最も困難な蛇行血管においても、優れた操作性を発揮します。同製品は、ワイヤレスの「プレッシャワイヤ アエリス G8」と「プレッシャワイヤ サルタス G8」という二つのモデルで製造されています。この第8世代のプレッシャワイヤは、インターベンション用デバイスをより容易にデリバリーすることもでき、短時間で操作が完了することを可能にします。その結果、費用対効果に優れたPCI治療を実現することが可能です。

同製品のもう一つの新たな特長は、セント・ジュード・メディカルが独自に開発した親水性コーティングが施されている点です。ガイディングカテーテルやステントデリバリーカテーテル内の摩擦を減らし、ステントや冠動脈バルーンをより容易に留置できます。

「既存品と比較してワイヤの操作性が格段に向上しました。トルク性、血管追従性などが良くなり、血管末梢へのアクセスがよりスムーズに、より安全に出来るようになりました。これにより、今までFFR測定を断念していた複雑病変においてもFFR測定が可能になることが期待され、冠動脈インターベンション治

療の適応を決定する上で重要である FFR 測定を用いた虚血診断が更に広がるでしょう。」と和歌山県立医科大学病院の赤阪隆史医師は述べています。

「プレッシャワイヤ製品群の進化において、従来の PCI ガイドワイヤの操作性以上の優れたレベルを長い間求めてきました。圧力センサーと信号ケーブルを持ち合わせながら、それを克服するのは困難でしたが、これまでの臨床的なフィードバックから、この第 8 世代のガイドワイヤはその困難を見事にクリアしました」とセント・ジュード・メディカル社カーディオバスキュラー部門長のフランク・キャラハンは述べています。

当社がスポンサーを行っている FAME (Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation: 多枝病変における FFR ガイド下の PCI と血管造影単独ガイド下の PCI との比較) 試験が示すように、FFR 測定をルーチンラボに組み込むと、死亡または心臓発作のリスクが 34% 減少することがわかりました。当社のプレッシャワイヤ技術は FAME 試験および FAME II 試験で使用され、他にも 500 件以上の試験において、その技術力が証明されています。「プレッシャワイヤ アエリス」または「プレッシャワイヤ サルタス」による FFR 測定は、カテラボの正確な情報にアクセスでき、冠動脈血管再開通術の効率性と有効性を高めます。

### 心筋血流予備量比 (FFR) について

FFR は冠動脈狭窄における血行動態の重症度を判断するための生理学的指標であり、「プレッシャワイヤ アエリス」、または「プレッシャワイヤ サルタス」により測定されます。FFR は特にどの冠動脈狭窄病変が心筋への血流を阻害しているかという心筋虚血を特定します。インターベンションを行う心臓専門医が冠動脈インターベンション治療を進める上で FFR を用い、結果を評価して治療成績を改善します。

### 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6月29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