

2024年7月4日
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

報道関係各位

「POLARx™ 冷凍アブレーションカテーテル」が 持続性心房細動に対する治療用カテーテルとして適応拡大の薬事承認を取得

～発作性心房細動に加え、持続性心房細動に対応、より多くの患者さんに治療選択肢を提供～

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(本社:東京都中野区、代表取締役社長:森川智之)は、冷凍焼灼術(冷凍アブレーション)に使用する「POLARx™ 冷凍アブレーションカテーテル」の適応として、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動に加え、薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動が薬事承認されたことをお知らせします。

心房細動は、不整脈の一種であり、断続的に発生したり停止したりすることがあり、持続時間や自然停止の有無などによって、発作性、持続性、長期持続性の3種類に分けられます。心房細動が発生後7日以内に治まる発作性と比べ、発生後7日を超えて心房細動が続く持続性では、治療後の再発リスクも高まります。

冷凍アブレーション治療は、特定の心筋部分を焼灼する高周波アブレーション治療と比べて手技時間が短いという特徴があります¹。冷凍アブレーションは、バルーンを用いて肺静脈の入口部を閉塞し、マイナス40℃からマイナス60℃程度に冷却して、肺静脈と左心房の間に流れる異常な電気信号を遮断します。この冷却により、肺静脈周囲の組織とバルーンが固着することでカテーテルの保持が安定し、術者の負担も軽減される可能性があります。

POLARx 冷凍アブレーションカテーテルはPOLARxとPOLARx FITの2つのモデルがあります。このカテーテルは冷凍アブレーション中にバルーン内圧を一定に保つよう設計されており、インフレーションからアブレーションするまでバルーンのサイズが変わりません。この安定性により、凍結プロセス中のバルーンの位置ずれが生じにくくなります。また、POLARx FITでは、初期拡張時のバルーン径は28mmであり、臨床的判断に基づいて、バルーン径を31mmまで拡張することができ、多様な肺静脈に対するアプローチの選択肢を提供します。

榊原記念病院 副院長 循環器内科 主任部長 新田 順一先生は、次のように述べています。「近年、心房細動アブレーションにおいて、持続性心房細動の患者さんの割合が増加傾向にあります。持続性心房細動の患者さんに対しても利用できるようになったことで、さらに多くの患者さんが効果的な治療を受けられるようになります。バルーンサイズが可変するPOLARx FIT 冷凍アブレーションカテーテルで、よりよい治療が提供できることで、患者さんのQOL向上に貢献できるのではないかと期待しています。」

ボストン・サイエンティフィック ジャパンでは、これまで心房細動の治療に用いる革新的な製品ラインナップを提供してきました。当社のPOLARx FITは、世界で先駆けて日本で初めて発売され、この度、POLARxとPOLARx FITの両モデルが、日本市場で初めて適応拡大を実現しました。今回の適応拡大により、さらに多くの心房細動患者さんに、より良い治療の選択肢を提供し、日本の医療に貢献してまいります。

<ボストン・サイエンティフィックについて>

ボストン・サイエンティフィックは、世界中の患者さんの健康を向上させる革新的なメディカルソリューションを提供することにより、患者さんの生活を改善しています。40年以上に亘り、グローバルにおいて医療テクノロ

ジエのリーダーとして、患者さんの満たされていないニーズに応え、ヘルスケアにかかるコストを削減するパフォーマンスの高いソリューションを幅広く提供することにより、患者さんの生活に貢献するためのメディカルサイエンスを発展させています。日本においては、心血管疾患領域をはじめ、不整脈・心不全疾患領域、末梢血管疾患、消化器疾患、泌尿器疾患、婦人科疾患領域、疼痛管理・パーキンソン病の治療領域で、患者さんの人生をより多岐にわたるものにすることに全力で取り組み、日本の医療に意義のあるイノベーションを起こしていきます。

企業サイト: <https://www.bostonscientific.jp>

<お問い合わせ先>

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

コーポレートコミュニケーション

Email: pressroom@bsci.com