

日本において革新的に心臓の回復が可能となった IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル臨床使用 1 年の現況

日本におけるインペラの臨床使用開始の初年度、インペラは急性心筋梗塞や心筋炎、心筋症を含む心原性ショック等にもない引き起こされた薬物療法抵抗性の急性心不全患者さんの治療に対して使用され、臨床使用施設は2018年12月現在48施設となり、着実に普及しつつあります。インペラは、心臓のポンプ機能を補助し血行動態を改善することで、心臓を休ませ回復させることが可能なテクノロジーです。（製造元：アビオメッド（本社：米国マサチューセッツ州ダンバース、CEO マイケル R. ミノーグ））

「インペラは画期的な治療法で、インペラは患者さんを急性心不全から救命するだけでなく、元々の心機能の回復が期待できます。自己心機能の回復は患者さんと社会のいずれにとっても望ましいことです。インペラにより、急性心不全発症時の左心室の負荷を安全かつ早期に軽減することができ、これにより心臓を休ませることができるため、今までの治療法に比べ正常な心機能を取り戻す可能性が高まります。」と、大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学 教授である澤 芳樹先生は述べています。

米国での臨床試験結果を受けて、日本の地域病院ネットワークの1つでは急性心不全・心原性ショックに対する予後改善の取り組みを始めようとしています。National Cardiogenic Shock Initiative など米国での同様の取り組みからも、インペラの早期使用により急性心筋梗塞による心原性ショックの患者さんの生存率が改善すること、また自己心機能が回復することがわかっています。

日本医科大学付属病院心臓血管集中治療科 助教である中田淳先生は次のように述べています。「インペラの早期使用を含む心原性ショック治療のプロトコルを利用することで、多くの患者さんにベネフィットがもたらされます。国内で得られたインペラの初年度データは心強いものであり、私としても、今後もこれと同様の望ましい結果が得られ患者さんのベネフィットとなることを期待しています。

インペラによる治療を受けた患者さんの一例として、東京在住の60歳代の患者さんがおられます。2018年8月に風邪のような症状が出始め、発熱と倦怠感が数日間続いたため医療機関を受診しようとしたのですが、病院内で意識を失い救命救急センターに運び込まれました。診断の結果、心筋に炎症が起こる心筋炎でした。医師がインペラを留置したところ直ちに症状は安定し、インペラによる補助が始まってか



インペラにより正常な心機能を取り戻す
ことが可能となる

ら 7 日後には元々の心機能を取り戻すことができました。3 週間の入院後、心臓も回復し、ご家族と一緒に自宅に戻られました。」

「日本においてインペラを導入するにあたり、アビオメッドは医学会、行政当局の方々と緊密に連携して参りました。患者さんの安全に対する医学会および行政当局の方々の多大なるご尽力に感謝申し上げます。日本アビオメッドはインペラが少しでも多くの患者さんの救命と、自己心機能の回復に貢献できること、日本の急性心不全治療の標準治療となることを目標にしております。」と日本アビオメッド株式会社代表取締役社長 西村栄三は述べています。

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」について

日本では IMPELLA 2.5 および IMPELLA 5.0 補助循環用ポンプカテーテルは薬物療法抵抗性の急性心不全の治療として独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に承認されています。日本で承認された最初で唯一の経皮的一時的心室補助装置です。日本においてインペラは心原性ショック等による薬物療法抵抗性の急性心不全に対して適応されています。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルは、自己心機能の回復を可能にする独自の機能を有しているため、患者さんは自己心で退院することができます。

デバイスの使用に伴う重要な安全性およびリスクに関する情報を含め、IMPELLA 心内留置型ポンプのプラットフォームに関する詳細については、www.protectedpci.com をご覧下さい。

アビオメッドのロゴ、ABIOMED、IMPELLA、IMPELLA 2.5、IMPELLA 5.0 および「Recovering Hearts. Saving Lives.」は、日本においてアビオメッド・インクによって商標登録されています。

販売名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル

承認番号 22800BZI00032000

販売名 IMPELLA 制御装置

承認番号 22800BZI00031000

アビオメッド・インクについて

アビオメッド・インクは、補助循環デバイスのリーディングカンパニーです。当社の製品は、血行動態を改善し、心臓のポンプ機能を補助することで心筋の負担を軽減し、その回復を目指しています。米国マサチューセッツ州ダンバースに本社を置き、ドイツのアーヘン、ベルリンおよび日本にオフィスを置いています。さらに詳しい情報については、アビオメッド・インクのウェブサイト（www.abiomed.com）をご参照ください。

将来の見通しに関する情報

本プレスリリースには、アビオメッドの既存製品および新製品の開発、営業活動による企業としての成長、将来的可能性、および行政当局による承認の見込みに関する記述等の将来の見通しに関する記述が含まれます。当社の実績は多くの要因によりこの将来の見通しに関する記述の中で記載の予測とは大きく異なる可能性があり、これらの要因には、開発や試験、関連行政当局による承認に伴う不確定要素、さらには将来的な損失が生じる可能性、複雑な製造工程、高品質に関する要件、限られた供給源への依存、競争、技術的変更、行政規制、訴訟問題、今後の資金需要と追加資金の不確実性に加え、直近に提出された Form 10-K の年次報告書と Form 10-Q の四半期報告書を含めた証券取引委員会に提出した当社の報告書に記載されたその他のリスクおよび課題が含まれます。利用者は本プレスリリースの発表日時点に述べられている将来の見通しに関するいかなる記述についても過度に依拠することのないようお願い致します。当社は、本プレスリリースの発行日以降に発生する事象、または予想外の出来事の発生によって、見通りまたは予測など、当社の将来の業績に関する見通しを更新し、または修正する義務を負うものではありません。

本件に関する問い合わせ先

日本アビオメッド株式会社
マーケティング部 / 真鍋大治郎
03-4540-5600