

2017年10月24日



アビオメッド、日本において 「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」による初症例の実施を発表

画期的な心臓補助循環テクノロジーのリーディングカンパニーであるアビオメッド・インク（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、以下「アビオメッド」）は、日本では最初となる患者さんが「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」による治療を受けたことを発表しました。「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（IMPELLA 2.5[®]およびIMPELLA 5.0[®]）は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全を適応として承認されており、日本では医薬品医療機器総合機構による承認を最初に受けた唯一の、経皮的左心室補助循環デバイスです。

日本初症例は、患者さんが急性心不全をきたした後の10月2日に「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（IMPELLA 5.0[®]）により実施され、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 先生の指導の下、大阪大学医学部附属病院で治療が行なわれました。「心原性ショック等による急性心不全において、初期治療はその後の心機能や全身状態に大きく関与しており、非常に重要です。十分な循環補助を低侵襲に行えるインペラを適切に使用することで、今まで治療に難渋していた重症心不全症例に対してもより安全で効果的な治療が行えるようになると思っております。この治療法が患者さまやご家族にとって大きな福音になるように願いながら、適切な使用、およびその普及に尽力する所存です。」と澤先生は述べています。

日本の研究者ならびに医師は、数十年間にわたり血行動態学および心臓の回復の研究に取り組んできました。日本は世界で第2位の規模を誇る医療機器市場であり、医師は手術室やカテーテル検査室ではリスクの高い血行再建術分野のリーダーとなってきました。これまで日本では、血行動態補助を経皮的に行うという選択肢は限られており、インペラは心臓の回復を促す最新デバイスとしてその必要性を満たすものとなります。

「日本で最初の患者さんがインペラによる治療を受けたことは、当社にとって重要なマイルストーンとなります。」とアビオメッドの社長兼CEO、マイケル・R・ミノーグ（Michael R. Minogue）は述べています。「アビオメッドは心臓の回復という分野でインペラの発売を日本でも開始できたことを喜ばしく思うと同時に、患者さんの治療成績とQOLを向上させ、費用対効果も高い新たな治療の選択肢としてインペラを認めていただいたことに対して、日本の医師ならびに行政当局の方々の多大なるご尽力に感謝申し上げます。」

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（IMPELLA 2.5[®]およびIMPELLA 5.0[®]）は、日本において2016年9月に製造販売承認を取得し、2017年9月に保険収載されました。アビオメッドは東京に日本アビオメッド株式会社としてオフィスを開設しており、2018年3月末までに日本国内の病院約10施設で製品を導入する予定です。

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」の日本国内での適応と使用方法

日本では、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ます。使用方法としては開胸手術をせず、経皮的／経血管的にポンプカテーテルを挿入し、左心室内に挿入・留置したポンプカテーテル先端の吸入部から血液を吸引し、上行大動脈に位置した吐出部から送り出すことにより、順行性の血液循環を補助します。心機能の回復が迅速に求められる患者さんに対し、このように低侵襲で心筋への負荷を軽減しながら順行性の血流補助を迅速に行うことで、血行動態の改善、心筋の回復をめざすことが可能となります。

米国における「IMPELLA」について（参考として米国の現状を説明するもので日本の承認とは異なります）

IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA CP[®]、およびIMPELLA 5.0[®]は米国食品医薬品局（FDA）の承認を受けた心内留置型ポンプで、心原性ショック状態にある心臓発作の患者さんの治療に用いられます。心臓の自然な回復を可能にする独自の機能を有しているため、患者さんは自分の心臓を有したまま帰宅することができます。

米国ではIMPELLA 2.5[®]およびIMPELLA CP[®]デバイスは閉塞した冠動脈を再開通させるため、ステント治療やバルーン血管形成などの待機的または緊急の経皮的冠動脈形成術（PCI）を受ける特定の進行性心不全の患者の治療としても承認されています。

また、アビオメッドの右心内留置型ポンプであるIMPELLA RP[®]デバイスは、左心室補助デバイスの埋め込み後、心筋梗塞後、心臓移植後、または心臓開胸手術後に、急性右心不全または代償不全を発症した患者の治療として米国医薬品局（FDA）の承認を受けています。

承認された適応、ならびに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をご覧ください。

アビオメッドのロゴ、ABIOMED、IMPELLA、IMPELLA 2.5、IMPELLA 5.0、IMPELLA LD、IMPELLA CP、IMPELLA RPに加え、「Recovering Hearts. Saving Lives.」は、米国および特定諸国でアビオメッド・インクによって商標登録されています。

アビオメッド・インクについて

米国マサチューセッツ州ダンバースに本社を置くアビオメッド・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。さらに米国FDAの承認ならびに欧州のCEマーク認証取得を含む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

柴田 朝美（ともみ）

03-4540-5600