



報道関係者各位

2019年10月24日

日本アビオメッド株式会社

アビオメッド、「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル IMPELLA CP[®]」の 日本での正式販売を開始

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・ミノグ / 日本法人：日本アビオメッド株式会社（以下「アビオメッド」）、代表取締役社長 西村栄三）は、「IMPELLA(インペラ)補助循環用ポンプカテーテル IMPELLA CP[®]（インペラ・シーピー）」の日本における販売を開始したことを発表しました。




IMPELLA CP[®]は、IMPELLA 2.5[®]および IMPELLA 5.0[®]と同様に、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(PMDA)による承認を受けた、日本で唯一の経皮的左心室補助循環デバイスです。

IMPELLA CP[®]は 14Fr のポンプ径で、IMPELLA 2.5[®]より約 48%多い 3.7L/min の流量補助を可能としており、欧米では心原性ショックを伴う急性心筋梗塞の治療における IMPELLA の第一選択デバイスとして使用されています^{1) 2) 3)}。

日本では、2019年5月1日の保険収載以降準備を進め、IMPELLA CP[®]の安全かつ有効な使用を評価・確認しながら導入する目的で、7月より IMPELLA 2.5[®]および IMPELLA 5.0[®]をすでに導入・使用されている施設においてパイロット導入を実施し、この度10月1日より正式に日本での販売を開始しました。パイロット導入した約3か月間で IMPELLA CP[®]を使用した治療は35症例でした。IMPELLA CP[®]の使用にあたって今後各施設で段階的に新たなトレーニングが実施される予定です。

日本アビオメッド株式会社 代表取締役社長 西村栄三は、「2017年10月に IMPELLA による初症例が実施されて以来、約2年で症例数が1,000件を超え、日本における心原性ショックを伴う薬物療法抵抗性の急性心不全の新たな治療選択肢として IMPELLA は多くの患者さんの治療に貢献してまいりました。また、日本アビオメッドでは、IMPELLA のより良い治療結果に貢献できるよう、24時間365日のサポートを提供してきました。この度、患者さんの負担を軽減する低侵襲なアプローチでより多くの流量補助を可能にする IMPELLA CP[®]をお届けできる事をとても嬉しく思います。IMPELLA CP[®]が、患者さんのさらなる生存率の向上に貢献するとともに、日本における急性心不全治療の新たなオプションとして多くの患者さんの「Heart Recovery(心機能の回復)」を実現できることを期待しています。」と述べています。

IMPELLA(インペラ)補助循環用ポンプカテーテル 製品概要

	IMPELLA 2.5®	IMPELLA CP®	IMPELLA 5.0®
カテーテル形状			
最大補助流量	2.5 L/min	3.7 L/min	5.0 L/min
ポンプ径	12Fr	14Fr	21Fr
カテーテルシャフト径	9 Fr	9Fr	9Fr

販売名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル
承認番号 22800BZI00032000

- 1) Basir, Catheter Cardiovasc Interv. 2017; 1-8
- 2) O'Neil, American Heart Journal 202(2018) 33-38
- 3) Tehrani, JACC 73 13. 2019; 1659-69

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

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。IMPELLA CP®は、2019年5月に保険収載されました。

日本では、IMPELLA 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体内に挿入し、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、順行性に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、心臓の回復を目指すことが可能となります。

米国および欧州における「IMPELLA」について(参考として米国および欧州の現状を説明するものです。日本の承認とは異なります。)

IMPELLA は欧州では2004年、米国では2008年から承認され、臨床で使用されて以来、2018年秋には累計使用症例が10万例を超えて、循環補助デバイスとして広く普及しています。

IMPELLA 2.5[®]および IMPELLA CP[®]は、米国食品医薬品局（FDA）より市販前承認(PMA)を受けた心内留置型ポンプで、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。

IMPELLA 2.5[®], IMPELLA CP[®], IMPELLA CP with SmartAssist[™], IMPELLA 5.0[®], IMPELLA LD[®] および IMPELLA 5.5[™] with SmartAssist[®]は、心原性ショック状態にある心臓発作を起こした患者さんの治療に用いられるデバイスとして米国食品医薬品局（FDA）より承認を受けています。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機能を有したまま帰宅することができます。

IMPELLA RP[®] は、右心不全および左心室補助人工心臓の埋込・心筋梗塞・心臓移植・開胸術後に発生する代償不全に陥った心不全の治療デバイスとして米国食品医薬品局（FDA）に承認を受けています。IMPELLA は、米国食品医薬品局（FDA）の歴史の中で最も多く研究された補助循環デバイスであり、10 万人以上の患者さんのリアルワールドの臨床データと、550 以上の査読付き論文を有しています。

欧州では、IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA CP[®]、IMPELLA CP[®] with SmartAssist[®]は心原性ショックを伴う急性心筋梗塞、開心術後ショック、低心拍出量症候群など左心機能が低下した患者さんや高リスク PCI を受ける患者さんの最長 5 日間の治療を対象として CE マークが付与されています。IMPELLA 5.0[®]および IMPELLA LD[®]は、心原性ショックを伴う心臓発作または心筋症の患者さんの最長 10 日間の治療を対象として CE マークが付与されています。IMPELLA 5.5[™] with SmartAssist は、急性心筋梗塞または心原性ショックを伴う心筋症の患者さんの最長 30 日間の治療を対象として CE マークが付与されています。IMPELLA RP[®]は左心室補助人工心臓の埋込、心筋梗塞、心臓移植、開心術または難治性不整脈に続発する右心不全または代償不全の治療を対象として CE マークが付与されています。

IMPELLA に関する承認済の適応症、使用にあたっての重要な安全性およびリスクの情報は、www.impella.com をご参照ください（英語のみ）。

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。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。

アビオメッドのロゴ、ABIOMED、IMPELLA、IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA 5.0[®]、IMPELLA LD[®]、IMPELLA CP[®]、IMPELLA RP[®]および IMPELLA Connect 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。Impella BTR, Impella 5.5, Impella ECP, CVAD Study, および SmartAssist はアビオメッド・インクによって商標登録出願中です。

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、見通しまたは予測など、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。

お問合せ

日本アビオメッド株式会社

パブリックリレーションズ部 篠原

電話 03-4588-5317

メール pr_japan@abiomed.com

IMP-983

###