

Press Release

2014年9月

報道関係各位

バイオトロニックジャパン株式会社

国内初の全身MRI検査が可能な条件付きMRI対応植込み型除細動器(ICD)を発売

バイオトロニックジャパン株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役社長:ジェフリー・アニス)は、2014年9月より、国内初の全身MRI検査が可能な条件付きMRI対応植込み型除細動器「イフォリア 7 VR-T DX ProMRI」を販売開始いたしました。

昨年10月、弊社は従来MRI検査が禁忌とされていた植込み型除細動器(以下、ICD)の常識を覆し、特定の条件下でのMRI検査を可能にしたICD「イレスト 7」シリーズを日本で発売しました。近年、条件付きMRI対応のCIEDs(心臓血管植込み型電子デバイス)は世界的に新規植込み手術において機種選定のゴールドスタンダードになりつつあります。「イレスト 7」シリーズの発売は、待望の製品として非常に多くの患者様、医療関係者の皆様に受け入れられ、日本の医療に大きく貢献できたものと自負しております。

この度弊社が発売開始した「イフォリア 7 VR-T DX ProMRI」は、国内初の全身MRI検査が可能な条件付きMRI対応ICDとなります。「イレスト 7」シリーズはMRI検査における撮像領域に一部制限がありましたが、「イフォリア 7 VR-T DX ProMRI」は、MRI検査の撮像領域に制限を設けることのない、全身のMRI検査を可能にしました。

ICDは致死性の頻脈性不整脈が発生した時、その不整脈を感知して抗頻拍ペーシングや除細動によって、通常の心拍に戻す治療を施す植込み型の医療機器です。従来のICDでは、その頻脈性不整脈が治療対象である心室性の不整脈なのか、あるいは治療対象ではない心房性(上室性)の不整脈であるのかを識別するために、右心房と右心室の2か所にリード線を留置してそれぞれの情報を収集します(疾患によっては心房の情報を収集する必要性が低い場合もあり、その際には心室リードのみが留置されます)。しかし、この「イフォリア 7 VR-T DX ProMRI」のシステムは、従来のそれとは異なり、心室リードと心房用のセンシング電極が一体となっており、この心室リード1本で心房と心室の情報を同時に収集することが可能な、世界で唯一²⁾の画期的なICDシステムです。リード1本のICDシステム(シングルチャンバ)は、心房と心室にリードを2本使用するシステム(デュアルチャンバ)と比較し、様々な合併症発生率が有意に低いという報告もあります¹⁾。この観点より、患者様の疾患にはよるものの、「イフォリア 7 VR-T DX ProMRI」のシステムは、リード1本でリード2本のシステムと同等の性能を期待できるため、従来のICDシステムと比較して有用であるといえます。

また「イフォリア 7 VR-T DX ProMRI」には、近年の潮流である遠隔モニタリング(BIOTRONIK Home Monitoring[®])機能が搭載されています。BIOTRONIK Home Monitoring[®]は、患者様に植込まれたデバイスから、ICDシステムの状態や不整脈をはじめとする生体情報が毎日、全自動ワイヤレスでサーバーに送信されるシステムです。医療関係者はこれらの情報をPC等からインターネットを介して遠隔で確認することができ、患者様の不安を軽減できる可能性と、更には無症候性心房細動などの早期発見、および早期治療介入を実現できる可能性があります。

1) Dewland et al. JACC Vol.58,No.10, 2011:1007-13 Dual Chamber Implantable Cardioverter-Defibrillator Selection is Associated With Increased Complication Rates and mortality Among patients Enrolled in the NCDR Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry

2) 2014年9月現在

BIOTRONIK社について

バイオトロニック社は世界を代表する心臓血管関連の医療機器製造業者の1つで、ドイツのベルリン本社をはじめとして全世界に 5,600人以上の従業員を抱え、100を超える国と地域で事業展開し、数百万個の機器の植込み実績を誇っています。1963年にドイツ初の植込み型心臓ペースメーカを開発して以来、BIOTRONIKは、市場にいくつものイノベーションを発表してきました。その代表的なものとして、2000年に米国で導入された世界初の心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングシステムであるBIOTRONIK Home Monitoring[®]や、2012年に欧州で認可された世界初の条件付きMRI対応植込み型除細動器および同両室ペーシング機能付き植込み型除細動器などがあります。

バイオトロニックジャパン株式会社について

バイオトロニックジャパン株式会社は、ドイツ・BIOTRONIK社の心疾患治療技術をいち早く日本に導入するため、2003年10月に日本バイオトロニック株式会社として設立された日本法人です。2005年9月にバイオトロニックジャパン株式会社と改名しました。ドイツ企業特有の技術力と製品開発力、医師、コメディカルおよび患者さんのニーズを素早く反映するスピードを活かし、今後も日本における先端技術のイノベーションを目指して活動しています。

<http://www.biotronik.jp>



(本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先)

バイオトロニックジャパン株式会社

マーケティング部

プロダクトマネージャー

佐藤 英生

Tel: 03-3473-7476

E-mail: eisei.sato@biotronik.com