

## Press Release

2015年3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1.5Tと3.0TのMRI検査に対応可能な条件付き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2015年3月より、国内初1.5Tと3.0TのMRI検査に対応可能な条件付きMRI対応植込み型除細動器「イペリア 7 VR-T DX ProMRI」を販売開始いたしました。

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ける機種選定のゴールドスタンダードになりつつあります。この度弊社が発売開始した「イペリア 7 VR-T DX ProMRI」は、従来のMRI対応のCIEDsのように1.5T MRI検査に対応するだけでなく、3.0T MRI検査にも対応することが可能となった世界初の条件付きMRI対応ICDです。現在、国内において、3.0TのMRI検査は急速に普及しております。2011年末に全国で335台稼働していた3.0TのMR装置は、約3年間で2.4倍の810台まで普及拡大しております。<sup>\*1</sup>その普及スピードは非常に急速なものであり、とくに全国で405施設存在する<sup>\*2</sup>ICD認定施設(ICDを植込むための要件をクリアし、ICDの植込みが許可されている施設)においては、実にその約半数に相当する199施設で既に3.0TのMR装置が稼働しております<sup>\*3</sup>このように急速に3.0T MRI検査が普及している現在、植込み型デバイスが1.5Tと3.0T双方のMRI検査に対応可能であることは、患者様がCIEDsを植込んでいない方々と同等の臨床的ベネフィットを享受できることにつながり、患者様に大きな安心をご提供できることであると確信しております。

また、「イペリア 7 VR-T DX ProMRI」は、従来のICDとは異なるユニークな特長を有しております。従来のICDでは、発生した頻脈性不整脈が、治療対象である心室性の不整脈か、あるいは治療対象ではない心房性(上室性)の不整脈であるかを識別するために、右心房と右心室それぞれに留置されたリード線から情報を収集します(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、「イペリア 7 VR-T DX ProMRI」は、心房センシング電極が心室リードを一体化した専用リードを使用することで、心房と心室の情報を同時に収集することが可能である世界で唯一<sup>\*4</sup>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、心房と心室にそれぞれリードを2本植え込むシステム(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<sup>\*5</sup>。患者様のICD適応疾患にはよるものの、「イペリア 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、また合併症のリスクを低減する意味では、従来のICDシステムと比較して有用であるといえます。

加えて「イペリア 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<sup>®</sup>)機能が搭載されています。BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>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を毎日、全自動ワイヤレスでサーバーに送信するシステムです。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 BIOTRONIK調べ

\*2 日本不整脈デバイス工業会調べ(2014年6月)

\*3 矢野経済研究所「2014年 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア」

\*4 2015年3月現在

\*5 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

### 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ーを開発して以来、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<sup>®</sup>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](mailto:eisei.sato@biotronik.com)