

## Press Release

2015年4月

報道関係各位

バイオトロニックジャパン株式会社

### 携帯可能なデータ送信機カーディオメッセンジャー CM Smart 3Gを導入

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4月より、携帯可能なデータ送信機「カーディオメッセンジャー CM Smart 3G」を導入いたしました。

「カーディオメッセンジャー CM Smart 3G」は植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器など(CIEDs:心臓血管植込み型電子デバイス)について遠隔モニタリングシステム「Home Monitoring®」を導入する際に、中継器の役割を担うデータ送信機です。これまでのデータ送信機は患者さんのご自宅の就寝場所に設置する据え置き型でしたが、この新型データ送信機「CM Smart 3G」はスマートフォンと同等の大きさで、携帯電話のように手軽に持ち歩くことができる充電式のデータ送信機です。



写真:カーディオメッセンジャー CM Smart 3G

定期外来の必要性予測における植込み型除細動器Home Monitoring®の信頼性と患者受容度を検証した臨床試験「J-HomeICD研究」の研究調整医師である藤田保健衛生大学循環器内科の渡邊英一教授は、次のように述べています。「これまでの遠隔モニタリングシステムでは、データ送信機はAC電源を必要とするため、外出時に携帯することができませんでした。そのため、患者さんがお仕事やご旅行で外泊される際にはデータ送信ができないうちもありました。充電電池で駆動するデータ送信機「CM Smart 3G」の導入により、データ送信機を携帯電話のように患者さんご自身がいつでもどこでも携帯することができるため、患者さんの生活スタイルに左右されることなく継続したデ일리モニタリングが可能になると期待しています。」

なお、今回導入された新型データ送信機「CM Smart 3G」については、日本が世界で最初の導入国となります。

また、渡邊教授は「不整脈イベントが発生した際にAC電源がない場所でも、タイムリーに情報が送信される可能性があり、医師が速やかに対応することができる可能性が高くなることは医療の質の向上につながるものと確信しています。また、「CM Smart 3G」を常に携帯することができることで、患者さんは『常に見守られている』という安心を感じることもできるのではないのでしょうか。」と述べています。

世界で初めてCM Smart 3Gを利用している東京都内在住の患者さん(40代男性)は、「ICDの植込み手術を受けた後は、私自身の体調と植込まれた機器の状態が気になり、心配でなりません。また、ICDを植込む前と同じ仕事や日常生活に戻る際に、これらの心配事を持ち込みたくないとも思っていました。しかし、実際にCM Smart 3Gによるホームモニタリングを開始してからは、どこにいても担当医につながっているのだという大きな安心

感を得ています。」と述べています。

新型データ送信機「CM Smart 3G」についてバイオトロニックジャパン株式会社の代表取締役ジェフリー・アニス氏は「BIOTRONIKは、日本の患者様の生活を向上させるために医療スタッフをサポートすることを、高品質の最新技術を提供することでコミットしています。既に日本では10,000人以上の患者様にHome Monitoringシステムが使用されてきました。CM Smart 3Gが世界に先駆けて日本で上市されることで、さらに多くの患者様がいつでもどこでもこの技術を携帯することによる安心感を得ることができると確信しています。」と述べています。

#### BIOTRONIKのHome Monitoring®について

BIOTRONIKのHome Monitoring®は、世界で最初に開発されたCIEDsの遠隔モニタリングであり、患者さんに植込まれたCIEDsからデータ送信機を介して専用サーバーに毎日データが送信されるシステムです。データ送信はワイヤレスかつ全自動で行われるため、患者さんご自身による機器の操作は必要ありません。医師はインターネットを通じて専用サーバーにログインすることでデータを閲覧することができます。また、事前に設定されている警告レベルに該当するデータを専用サーバーが受信した場合には、医師のもとへメールやFAXが送信される仕組みになっています。このシステムを導入すれば、患者さんの心臓やCIEDsの状態を毎日継続してモニタリングできるため、従来の管理方法に比べ、リスクの兆候を早期に発見し速やかに対応することができる可能性があります。BIOTRONIKは遠隔モニタリングのパイオニアとして2009年2月よりHome Monitoring®の国内運用を開始し、これまでに10,000人以上の日本の患者様に使用されています。

また、BIOTRONIKのHome Monitoring®は様々な臨床試験により、その有用性が報告されていますが、なかでも、昨年、一流医学誌であるThe Lancetにて、「ICDやCRT-Dが適応される心機能が低下した患者に対する臨床試験の結果<sup>\*1</sup>では、Home Monitoring®を使用した患者群では使用していない患者群に比べ臨床状態が改善し、総死亡率および循環器系死亡率が有意に減少した」と報告されています。

\*1: Hindricks G et al., Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. The Lancet 2014; 384(9943).

#### BIOTRONIKについて

BIOTRONIK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

製品戦略部

部長 桐山 真樹

Tel: 03-3473-7476 E-mail: [maki.kiriyama@biotronik.com](mailto:maki.kiriyama@biotronik.com)