

News Release

【報道関係各位】

2010年10月5日

セント・ジュード・メディカル株式会社

セント・ジュード・メディカル、植込み型心電用データレコーダを発売

～原因不明の失神に対する心拍異常を検出～

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ウィリアム・フィリップス、以下、同社)は、原因不明の失神に伴う不整脈を検出する、植込み型心電用データレコーダ、コンファームの発売を発表しました。

コンファームは、失神の診断及びそれを正確かつ迅速に行うために、患者様の心拍を常にモニタし、心拍異常を記録します。パソコンの周辺機器として使用されるUSBメモリとほぼ同じサイズで、これまでに日本で製造販売承認された植込み型心電用データレコーダとしては、小型の製品です。上胸部の皮下に局所麻酔によって植え込まれ、外来で植え込むことも可能です。

失神は比較的誰にでも起こり得る一般的な症状ですが、その原因には不整脈を含む多種多様な疾患が含まれている可能性があるため、適切な診断が必要です。しかしながら、検査を受けても失神を誘引する原因疾患の診断が困難な場合もあります。コンファームは、失神の原因が従来の検査では捉えることができないような頻度の低い不整脈でも、長期間にわたって継続的に心拍をモニタすることで、診断のサポートを行います。

コンファームは、心拍を1拍ずつ連続的にモニタし、不整脈を自動検出するだけでなく、患者様ご自身によって記録する心拍を決めることができるため、異常心拍による失神に加え、患者様が実際に動悸、息切れ、めまいなどの症状を感じている際の、心拍の状態を記録しておくことが可能です。これにより医師は患者様が訴えている症状の原因となった異常心拍を特定し、適切な治療を行うことができます。

コンファームは、心拍異常の検出の質を高めるよう設計されたセント・ジュード・メディカル社独自のセンシングアルゴリズムSenseAbility™を搭載しています。この機能により、医師は必要以上にノイズを気にすることなく、小さな心電波形も認識できるようデバイスの感度を高めることができます。心臓の活動電位をモニタし、ループレコーダがその情報を保存していきます。コンファーム本体の両側面に配置された電極は、皮下組織との安定した接触を確保し、ノイズ検出を減らすため、より正確な不整脈の検出精度を高めるよう設計されています。

「現在日本国内においては、”失神の診断・治療ガイドライン”に植込み型心電用データレコーダ(ILR)が記載されていません。そのため失神の原因疾患が明らかとなっていない患者様も少なくなく、臨床医もILR使用に際してその位置づけを十分理解していない現状があります。近々失神のガイドラインの改訂作業が行われますが、国内でのILRの位置づけが明らかとなれば、今後更なるニーズの増加が予想されます。コンファームはサイズが小さく植え込みやすいでしょう。またICDと同様のセンシングアルゴリズムSenseAbility™を搭載しているため、振幅の小さいR波の的確なセンシングが可能となり診断のためのエピソード検出に役立つでしょう。」と産業医科大学病院、不整脈先端治療学講座教授、安部治彦先生は、コンファームへの期待を述べています。

上記に加え、コンファームには、以下のような特長もあります。

- 加速度センサを備えており、運動時の心拍の変化などにより正確な診断が妨げられることを防ぎます。
- 不整脈等が自動検出または患者様によって記録された場合のイベント前後の記録時間60秒までがプログラム可能で、それぞれの患者様に合わせた時間を設定できます。貴重なメモリ容量を最大限有効に活用することができます。
- 本体電池の寿命は約3年です。
- マーリンプログラムを用いて、診断情報にアクセスおよび分析し、総合的なデータレポートを印刷することができます。

以上

セント・ジュード・メディカル(米国)について

セント・ジュード・メディカルは世界中の心臓病、神経系および慢性疼痛の患者様の治療に当たる医療従事者の方々が優れたコントロールを手にすることができるよう、医療技術とサービスを開発しています。セント・ジュード・メディカルはリスクを可能な限り軽減すること、そして全ての患者様の治療の成功に貢献することを通じて、医療の発展に全力で取り組みます。セント・ジュード・メディカルは、米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、「カーディアック・リズム・マネジメント」、「心房細動」、「心臓血管」、および「ニューロ・モジュレーション(神経系)」の4つの分野に注力しています。セント・ジュード・メディカルの詳細については <http://www.sjm.com/> をご覧ください。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私的証券訴訟改革法の意味する、リスクや不確実性等の将来に関する記述が含まれる場合があります。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場シェア等、セント・ジュード・メディカル社・米国(以下SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述に記載された内容とは大きく異なるような特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2010年4月3日に終了した第1四半期に関する同社の10-Q四半期報告書の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SECへのSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。

【本件に関する報道関係者のお問合せ先】

セント・ジュード・メディカル株式会社
セールス・マーケティング統括室
PR マネージャー
山田 秀之
TEL 03-6255-5707 FAX 03-6255-5701