

平成 30 年 6 月 19 日

各 位

会 社 名 日本ライフライン株式会社
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 鈴木啓介
(コード番号 7575)
問合せ先 常務取締役管理本部長 高橋省悟
(TEL. 03-6711-5200)

除細動機能付き両心室ペースメーカー「PLATINIUM 4LV SonR CRT-D」販売開始のお知らせ

当社は、MicroPort CRM（マイクロポート CRM 社）製の除細動機能付き両心室ペースメーカー（CRT-D*1）「PLATINIUM 4LV SonR CRT-D（プラティニウム・4LV・ソナー・CRT-D）」及び専用リードである「SonRtip（ソナーチップ）」が本年 5 月 24 日に薬事承認されたことを受け、同商品の販売を 7 月 9 日より開始いたします。

CRT-D は重症心不全を治療するための医療機器であり、心臓に電気刺激を与えることで、左右の心房心室を同期させ、心臓のポンプ機能の改善を図る心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy）に用いられます。また、心不全には同期障害だけでなく、心室細動や心室頻拍といった致死性の不整脈を伴うケースも多く、ICD*2 と同様に除細動の機能を併せ持っております。

「PLATINIUM 4LV SonR CRT-D」は、専用の心房リードである「SonRtip」と組み合わせて使用することにより、ペーシング間隔を自動調整し、最適な心臓再同期療法の実現に寄与する「Respond CRT システム」を備えております。本システムでは、「SonRtip」の先端に搭載されたマイクロ加速度センサーが心筋の振動をリアルタイムに感知し、継続的に心臓の収縮力を測定いたします。安静時と労作時における測定値を独自のアルゴリズムにより評価し、その結果に基づいて週 1 回の自動調整を行うことで、最適な心臓再同期療法を実現いたします。

CRT-D による心臓再同期療法では、従来より心エコー検査に基づくペーシング間隔の調整が一般的に行われておりますが、ノンレスポonderと言われる同期改善が見られない症例が 30%程度あると言われております。1,000 名以上を対象に「Respond CRT システム」による自動調整と、心エコー検査に基づく調整の効果を比較した臨床試験「RESPOND-CRT トライアル」*3の結果、「Respond CRT システム」を使用した集団では、心エコー検査を使用した集団に比べ、心不全による入院が 35%低下したことが報告されております。本臨床試験データは医学誌「European Heart Journal」にも論文掲載されており、「Respond CRT システム」の優れた臨床性能は学術的にも裏付けられております。

当社といたしましては、今後も海外メーカーの優れた商品を国内に導入するとともに、医療現場のニーズを迅速かつ的確に反映した自社製品の開発を通して、患者様をはじめ医療現場が求める優れた医療機器を提供できるよう努めてまいります。

以上

*1 Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator: CRT-D（除細動機能付き両心室ペースメーカー）

*2 Implantable Cardioverter Defibrillator: 植込み型除細動器

*3 Contractility sensor-guided optimization of cardiac resynchronization therapy: results from the RESPOND-CRT trial. European Heart Journal, Volume 38, Issue 10, 7 March 2017, Pages 730-738



「PLATINIUM 4LV SonR CRT-D
(プラティニウム・4LV・ソナー・CRT-D)」



「SonRtip (ソナーチップ)」