

Press Release

2016年2月

報道関係各位

バイオトロニックジャパン株式会社

条件付きMRI対応両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 「イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI シリーズ」のMRI撮像条件変更について

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、この度条件付きMRI対応両室ペーシング機能付き植込み型除細動器「イトレヴィア 7 CRT-D ProMRIシリーズ」のMRI撮像条件を変更する薬事承認を取得したことを発表しました。

近年、条件付きMRI対応の心臓血管植込み型電子デバイス(CIEDs)は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。イトレヴィア 7 CRT-D ProMRIシリーズは、本邦において、現時点では唯一の条件付きMRI対応CRT-Dです。この度、従来あった撮像範囲の制限がなくなり、全身撮像が可能になりました。この変更により、体幹部領域での撮像も可能になり、さらに多くの患者様に対して臨床的ベネフィットをご提供できます。

MRI撮像条件が緩和され、全身撮像が可能になったイトレヴィア 7 CRT-D ProMRIシリーズの発売にあたり、慶應義塾大学 循環器内科 准教授 高月 誠司先生は、次のように述べています。

「MRI検査による画像は、脳血管内治療領域や整形外科領域では欠かせない診断情報であることに加え、循環器領域でも多くの診断情報が提供される時代となった。その一つとして、CRT-D適応患者の多くが、植込み前に心臓MRI検査を行い、LGE (Late Gadolinium Enhancement)などの確認を行っている。しかし、今まではCRT-D植込み後の心臓MRI検査ができなかったため、植込み後の変化の有無が何もわからない状況であった。今回の撮像条件の変更により、CRT-D植込み後の心臓MRI検査を行うことも可能である。つまり、アーチファクトの影響が少なければ、植込み後の心臓機能評価が期待できる。イトレヴィア 7 CRT-D ProMRIシリーズは、今までは出来なかったことが出来るようになる革新的なデバイスである。」

バイオトロニックジャパン株式会社は、今後も本邦初となる患者様本位の製品導入に努めてまいります。

BIOTRONIK社について

BIOTRONIK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7,500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社は、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。現在、全ての心臓植込み型デバイスで条件付きMRI対応の製品を提供できる会社であり、遠隔モニタリングシステムであるBIOTRONIK Home Monitoring[®]の日本国内運用患者数は15,000名を越えています。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。

本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先
<http://www.biotronik.jp/contact/>

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
佐々木 博人
Tel: 03-3473-7476 E-mail: hiroto.sasaki@biotronik.com