

News Release

【報道関係者各位】

2016年1月7日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

*本プレスリリースは、2015年11月19日に、St. Jude Medical, Inc.が発表したプレスリリースを日本の報道機関向けに翻訳したものです。英文プレスリリースは、[こちら](#)をご参照ください。なお、本プレスリリースは英語が原文であり、その内容・解釈については英文プレスリリースが優先します。

セント・ジュード・メディカル、アップグレード可能で充電が不要な条件付き MRI 対応 Proclaim™ Elite SCS システムの FDA 承認取得を発表

Proclaim™ Elite SCS システムは、利便性、快適さ、疼痛緩和を追及し、患者様の生活の質の向上を目的としています

ミネソタ州セントポール--(BUSINESS WIRE)--世界的な医療機器メーカーであり、慢性疼痛治療開発の国際的リーダーでもあるセント・ジュード・メディカル(ニューヨーク証券取引所:STJ)は2015年11月19日、新しい Proclaim™ Elite 脊髄刺激(SCS)システムの FDA 承認を取得したことを発表しました。本システムはアップグレード可能な非充電式 SCS で、慢性疼痛に苦しむ米国の患者様に向けて販売されます。この承認には、Proclaim™ Elite SCS システムの条件付き MRI も含まれており、それにより患者様は頭部および四肢の MRI スキャンを安全に受けられるようになります。

現在の承認には革新的な医師用プログラムも含まれており、これにより医師は患者様の刺激装置を Apple™ iPad mini™ モバイルデジタル機器でプログラミングし、また調整することができます。さらに、患者様のご使用になる患者用コントローラには Apple™ iPod touch™ モバイルデジタル機器を活用しています。Apple 社の技術を使用するため、医師用プログラムと患者用コントローラは、Bluetooth®で刺激装置とコミュニケーションできます。脊髄刺激療法では、刺激装置を植え込むかを定めるため、トライアル期間が設けられています。トライアル期間は、体外式刺激装置を使用して刺激を送出しますが、この新しい医師用プログラムと患者用コントローラは、体外式刺激装置とも Bluetooth®でコミュニケーションすることができます。



セント・ジュード・メディカル社製 Proclaim™ Elite SCS システムは、利便性、快適さ、疼痛緩和を優先し、慢性疼痛治療から患者様の生活の質の向上に重点を移すことができます。(写真: Business Wire)

「非充電式の Proclaim™ Elite SCS システムの承認により、患者様と医師の双方にとって必要とされていた技術進歩が実現されます。これにより今後は、日常活動の支障が低減され、また、手間のかからない慢性疼痛治療を利用することができます」と、ウェストバージニア州チャールストンの疼痛緩和センターの院長であり CEO である医師、ティモシー・R・ディアーは述べています。「この 10 年間、SCS に関して充電技術は進歩しましたが、治療コンプライアンスや患者様の機器とのかかわり方についてはあまり注意が払われてきませんでした。Proclaim™ Elite SCS システムを用いることで、治療を受けるのに適した患者様に、最適かつ手間のかからない治療経験を提供することができます」

米国医学研究所によれば、慢性疼痛は 1 億人を超える米国人に影響を与えており、その罹患率は心疾患・がん・糖尿病の合計を上回ります。過去の研究では、米国人口における慢性疼痛による年間労働損失日数は合計 5 億 1,500 万日であり、受診回数は毎年 4 千万回以上にのぼります。

セント・ジュード・メディカルは、本製品のあらゆる側面から患者様のことを考え、医師や患者様からのフィードバックに基づいて Proclaim システムを設計しました。特に、非充電式システムにすることで、患者様が SCS システムを定期的に充電する負担を排除することができ、患者様の利便性が改善されます。

Apple™ のモバイルデジタル機器を Proclaim™ Elite SCS システムに用いることで、セント・ジュード・メディカルは、Bluetooth®ワイヤレス技術を患者用コントローラと医師用プログラマに活用することができ、患者様にとってさらに使いやすく親しみやすいものになるようにしました。このアプローチにより、患者様はお手持ちの機器をもっと容易に使用でき、それによって日常生活への支障を最低限に抑え、慢性疼痛治療の効率的な管理が、より確実にできるようになります。

「セント・ジュード・メディカルには、慢性疼痛の患者様に革新的で患者様のことを考えた治療機器を一貫して発展させてきた実績があります」と、セント・ジュード・メディカルのニューロ・モジュレーション部門のメディカルダイレクターである医師、アレン・バートンは述べています。「セント・ジュード・メディカルの新しい Proclaim™ Elite システムは、慢性疼痛の今日の最先端治療と明日の画期的な革新の架け橋となります。目立たず手間のかからないトライアルシステムと植込み後のメンテナンスが簡便な機器は、患者様の慢性疼痛と治療経験の両方を改善することができます。」

注: Apple, iPod touch および iPad Mini は Apple, Inc. の登録商標です。Bluetooth は Bluetooth SIG, Inc. の登録商標です。

セント・ジュード・メディカルの慢性疼痛ポートフォリオについて

慢性疼痛は世界中で約 15 億人に影響を与えており、これは心疾患・がん・糖尿病の罹患者数の合計を上回ります。この症状は人間関係、仕事の生産性、患者様の日常生活に悪影響を及ぼします。セント・ジュード・メディカルは、革新的な慢性疼痛治療の選択肢の開発における国際的リーダーであり、脊髄刺激、後根神経節(DRG)を対象とした脊髄刺激、高周波アブレーション(RFA)など、衰弱性の慢性疼痛管理のための複数のソリューションを患者様に提供しています。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「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(慢性疼痛・神経障害)」の4つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で事業を展開するグローバル企業です。日本では東京都港区の本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で35年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。セント・ジュード・メディカルの詳細については <http://www.sjm.com/>, <http://www.sjm.co.jp/> 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年私募証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。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、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(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とは大きく異なる要因となり得る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、2015年1月3日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)及び2015年7月4日に終了した当該期に関する同社のForm 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(証券取引委員会)に提出した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。