

# News Release

【報道関係者各位】

2016年4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、慢性痛治療のための充電不要な条件付きMRI対応  
Proclaim™ Elite MRI およびSCSトライアルシステムの医療機器製造販売承認を取得  
Apple デジタル機器を組み込んだ業界初<sup>1</sup>のSCSシステムであり、  
日本語による患者用インターフェースコントローラを実現

Proclaim™ Elite MRI対応SCS(脊髄刺激療法)システムは、利便性、快適さ、除痛効果を優先し、患者様の重点を慢性痛治療から、QOL(生活の質)に移すことを目的としています。

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)は、本日、慢性痛に苦しむ日本の患者様に向けて、非充電式の新しい Proclaim™ Elite MRI 対応脊髄刺激システムの医療機器製造販売承認を取得したことを発表しました。患者様は条件付きで頭部および四肢の MRI スキャンを安全に受けることができます。

この承認には、Apple 技術を使用した当社の新しい臨床プログラムも含まれています。セント・ジュード・メディカル社製 Proclaim™ Elite MRI 対応システムは、患者様に iPod touch™ デジタル機器をコントローラとして提供する一方で、医師は iPad mini™ デジタル機器を使用して、患者様の脊髄刺激療法をプログラミングし、調整します。また、現在日本で承認されているニューロモジュレーション機器の中で、日本語が表示される初めてのインターフェースとなります。

「Proclaim™ Elite MRI 対応脊髄刺激システムに Apple 社のデジタル機器を取り入れた点は画期的なことです。プログラミングの際、ケーブルに繋いだワンドを患者様に植え込んだジェネレータにかざす必要がないため、患者様はもちろん、我々医師にとっても負担が軽減されます。さらに、コントローラの表示画面が日本語表示になるなどより分かりやすくなり、患者様にとってはスマートフォンを使用するのと同じ感覚で簡単に操作できます。この新しい脊髄刺激システムの登場により、患者様のコンプライアンスと QOL の向上が大いに期待できます」と、潤和会記念病院の宇野武司医師は述べています。さらに「この脊髄刺激システムは、非充電式でありながら日本人の体形に合うサイズであるのも朗報で、サイズが小さくても刺激



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。

性能と電池寿命は適切に保持されています。特に、仕事などが忙しく充電時間を短縮したい人、一人で充電ができない患者様には大きなメリットです。これまで小さなサイズの充電式システムが普及してきましたが、新しいこのシステムは充電の手間を省き、さらに MRI 対応にもなっており、条件付きで MRI 撮影ができます。私は 1982 年から神経障害痛の治療に脊髄刺激療法を取り入れてきましたが、本システムの登場により、日本人の患者様にとって受け入れやすい治療になると思います。」と続けています。

米国医学研究所によれば、慢性痛は 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。日本においては、1,700 万人が慢性痛に罹患していると推測されています<sup>2</sup>。

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™ Elite MRI 対応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。

また、セント・ジュード・メディカル株式会社は、同時に St. Jude Medical™ インビジブルトライアルシステムの承認を取得したことも発表しました。本システムは、2015 年 6 月に CE マークを、2015 年 7 月に FDA 承認を取得しており、完全なワイヤレスであり、患者用コントローラと医師用コントローラの両方で Apple 技術を活用しています。本システムは、Bluetooth®ワイヤレス技術に基づき、従来に比べより安全で確実な完全ワイヤレスの SCS トライアル経験を患者様に提供します。St. Jude Medical™ インビジブルトライアルシステムは、Apple iPod touch™ モバイルデジタル技術を活用した、アプリベースでワイヤレスの目立たないニューロモジュレーションプログラミングシステムであり、患者様はこのシステムを使用して、脊髄刺激療法を評価することができるようになります。また、現在日本で承認されているニューロモジュレーション機器の中で、日本語が表示される初めての患者用インターフェースコントローラとなります。

多くの患者様にとって、SCS 療法は慢性痛管理の有効な選択肢となり得ます。この療法では小さな植込み機器と(リードと呼ばれる)細いワイヤを頼りに低レベルの電気エネルギーを送ることで、神経線維を通して脳に伝わる痛みの信号をマスクまたは遮断し、痛みの感覚を低下させます。SCS 機器を永久的に植え込む前に、患者様は低侵襲の「トライアル」期間を経験し、治療を評価します。それでも一部の患者様にとっては、複雑なコントローラやかさばったプログラミングケーブルによってトライアル経験が妨げられ、SCS 療法の障害となることがあります。

セント・ジュード・メディカルは、インビジブルトライアルシステムを用いることでこれらの障害を排除しており、患者様にはより効果的に SCS 療法を評価していただけます。

「SCS トライアルを経験するにあたり、患者さんにはプログラミングケーブルによる不快感があり、操作が煩雑で、特にお年寄りには無理な印象がありました。日常生活に近い状態を再現できることは、患者さんが SCS 療法の有効性を評価する上で重要です」と、NTT 東日本関東病院ペインクリニック科 部長の安部洋一郎医師は述べています。「セント・ジュード・メディカルがワイヤレスの目立たないトライアルシステムを提供することによって、患者さんは、従来のトライアルシステムに共通する負担が減ります。患者さんが刺激の強弱を自分で調整されるときに使用するリモコン（患者用コントローラ）のインターフェースが日本語になることは素晴らしいことです。日本語の指示がこれまでより大きい iPod touch の画面に表記されれば、機器の操作に手間取ることなく、治療と機能改善により集中できるようになるでしょう。また、我々医師側も Apple 社のデジタル機器により、少し離れた場所からでも患者さんの状態を確認しながら刺激条件の変更もできるので、より適切な治療を提供することができます。」

St. Jude Medical™ インビジブルトライアルシステムの重要な特徴の一つは、システム電源に小さな体外式パルス発生器 (EPG) を使用していることです。EPG は、患者様の iPod touch コントローラと刺激システム間の通信に Bluetooth ワイヤレス技術を使用していることから、機器の全体的な形状が小さくなり、患者様は衣服の下でシステムを目立たせることなく装着することができます。その効果として、システムを装着している人には、システムはまるで「目に見えない」かのように感じ、トライアル経験がより快適になり、患者様はトライアル期間中、システムの治療効果を確認することに集中することができます。

「現行のトライアルシステムが原因で、場合によっては患者様が治療に関して適切な評価を行えないという医師や患者様からのフィードバックがあったため、これらの意見を考慮に入れ、新しいインビジブルトライアルシステムを開発しました。患者様により優しい選択肢を提供することで、トライアルプログラミング機器に関する習得時間を短縮することができ、患者様も脊髄刺激療法による除痛効果の可能性についてより良く評価することができると思います。」と、セント・ジュード・メディカルのチーフメディカルオフィサー兼グローバルクリニカルアフェアのバイスプレジデント、マーク・カールソン医師は述べています。

iPod touch コントローラは、患者様が治療を調整するための簡便で親しみやすいプラットフォームを提供します。iPad mini タブレットは、患者様の担当医がプログラミングパラメータを設定するために使用されます。また、プログラマには EPG からのトライアル利用データも表示され、医師はデータを PDF 形式で印刷または電子メール送信することもできます。Bluetooth ワイヤレス技術により、EPG、患者様の機器、医師の機器間でのワイヤレス通信が適切に行え、プログラミングトライアルケーブルも排除されたことから、患者様の快適さも向上します。

Apple のモバイルデジタル機器を Proclaim™ Elite MRI 対応 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。弊社の新しい Proclaim™ Elite MRI 対応 SCS システムは、慢性痛のための『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、患者様の慢性痛と治療経験の両方を改善することができます。」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。

## 慢性痛について

疾患や外傷の治癒期間を過ぎて長引く痛み。一般的に、3~6 ヶ月以上持続する痛みを慢性痛とする。原因や発生機序は様々で、原因のよく分からない難治性もある。痛みが長引くにつれ、心理ストレスや社会問題の影響も受けようになり、治療には、これらの要因を究明し、患者様一人ひとりに合わせた治療方針を決定する必要がある。

## セント・ジュード・メディカルの慢性痛ポートフォリオについて

慢性痛は世界中で約 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など、衰弱性の慢性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。

## 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、2016年1

月2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「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。

販売名: Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ 承認番号: 22800BZX00117000

販売名: Artemis プログラム (SCS 用) 承認番号: 22800BZX00118000

販売名: SCS 体外式刺激装置 承認番号: 22800BZX00119000

1. 2016年4月1日現在、当社調べ
2. 2009;30: S3-S14, ペインクリニック誌