

2024年8月23日

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカル カンパニー

パルスフィールドアブレーション技術を採用した心房細動治療カテーテルカテゴリ群では日本初^{※1} 「バリパルス[®] カテーテル」が保険収載へ

より安全なアブレーション治療の普及と患者さんの状態に合わせた治療選択肢の拡大に期待

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカル カンパニー（本社：東京都千代田区、代表取締役プレジデント：玉井 孝直、以下「ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテック」）のバイオセンス ウェブスター事業部は、「VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル^{※2}（以下、「バリパルス[®] カテーテル」）」が、2024年8月7日に開催された厚生労働省中央社会保険医療協議会総会にて議論され、2024年9月1日からの保険収載が決定したことをお知らせいたします。パルスフィールドアブレーション技術（PFA）を採用した心房細動治療カテーテル製品カテゴリ群としては、日本で初めて^{※1}の保険収載予定となります。当社では、より安全な導入を図るため段階的な販売を予定しており、今後全国の医療施設への導入を目指してまいります。



「バリパルス[®] カテーテル」
(VARIPULSE[®] Catheter)

■「バリパルス[®] カテーテル」について

「バリパルス[®] カテーテル」は、心筋を焼灼することで心房細動の発生に関連する肺静脈を電氣的に隔離させ、心拍を正常なリズムに戻すことを目的とする治療、カテーテルアブレーション（経皮的カテーテル心筋焼灼術）に用いるカテーテルです。熱的影響に依存しないPFAを用いているのが特徴であり、ターゲットとする心筋細胞のみを組織選択的にアブレーションすること、また、熱に依存しない技術により、心臓周辺臓器への損傷を抑え、合併症低減をサポートすることが期待されています。

この度保険収載された「バリパルス[®] カテーテル」は、円周状の管に電極を複数備えた形状により、ターゲットとなる肺静脈付近の心筋に対してスムーズにアプローチし、治療時間の短縮に貢献することが期待されます。

また、本製品は不整脈治療の診断から治療のフェーズを通して手術をサポートする、当社の不整脈診断・治療機器システム「バイオセンス CARTO 3」^{※3}専用製品として開発されており、従来通り、3次元マッピングシステムにより、立体構造である心房内を可視化しながら施術を行うことが可能です。

詳細は <https://www.jnj.co.jp/media-center/press-releases/20240109> をご参照ください。

■ PFA 治療の安全性と有効性に関する研究結果（inspIRE 試験）

inspIRE 試験は、薬剤抵抗性の発作性心房細動（PAF）患者を対象とした多施設共同前向き単群試験であり、3次元マッピングシステムを併用下にバリパルス[®]カテーテルを用いて肺静脈隔離（PVI）を実施しました。その結果、PFA ジェネレータおよび3次元マッピングシステムを併用した PFA について、良好な安全性および75.5%の長期有効性が示されました。

■ 東京慈恵会医科大学附属病院 循環器内科教授 山根 禎一 先生 コメント

今後「バリパルス[®]カテーテル」が保険収載されることにより、国内で PFA を採用したカテーテルが広く使用できる環境が整いました。これは、不整脈治療の発展において注目すべき瞬間の一つです。本製品は、安全性の向上に加え、治療時間の短縮になることで、患者さんの負担も軽減できると考えます。本カテーテルが3次元マッピングシステムに統合される点も特徴で、操作性や治療精度の向上につながり、患者さんにより多くの治療選択肢を提供できるようになります。今後、より多くの患者さんの心房細動根治につながることを期待しています。

■ ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテック

カーディオバスキュラー スペシャルティ ソリューションズ バイスプレジデント 大多和 裕志 コメント

当社バイオセンス ウェブスター事業部は、「バイオセンス CARTO 3^{※3}」や、合併症低減や治療時間短縮にも貢献しながら精度の高いアウトカムを実現する高周波通電カテーテルの販売をはじめ、心房細動治療における医療技術のイノベーションをリードしてまいりました。そして、日本初^{※1}の保険収載となった「バリパルス[®]カテーテル」は、保険収載における C1（新機能）に区分される、当社のイノベーションを象徴する製品のひとつであると考えています。今後もこの先端的な医療技術の提供を通じて、PFA 技術の普及と、患者さんの状態に合わせた治療選択肢の拡大に寄与してまいります。

ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテックは、メドテックのリーディング企業として、予防から診断・治療・回復まで、人々の健康と幸せ（ウェルビーイング）全体に寄与するイノベーションで、医療における包括的なソリューションを創出していきます。そして、スマート化・個別化・低侵襲化のソリューションを通じて、超高齢社会における医療やヘルスケアのあり方を再構想します。

【心房細動とは】心房細動とは、心房と呼ばれる心臓上部の部屋が小さく震えて十分に機能しなくなる不整脈の一種で、脳梗塞などの合併症を起こすリスクがあります。健診結果データから、国内の心房細動の患者数は約100万人と推計されており、超高齢社会の日本では、心房細動の患者数は今後も増加し続けると予測されています。主な症状として、動悸、めまい、脱力感、胸の不快感、呼吸しにくい感じがすることがあげられます。一方で自覚症状がないケースもあり、その場合はさらに疾患の発見がしにくいため、心不全や心原性脳梗塞予防のためにも、心房細動の早期診断と治療が必要とされています。

【心房細動の治療について】心房細動の治療には大きく分けて薬物治療と非薬物治療の2つのアプローチがあります。薬による治療は、服用し続けることで不整脈の症状を抑えたり、正常の拍動に戻したりすることを目的としています。一方、非薬物治療のカテーテルアブレーション治療は、不整脈の根治を目指す治療法です。この療法は低侵襲的処置であり、カテーテルと呼ばれる細い管を、主に脚の付け根にある太い血管（大腿静脈ないし大腿動脈）から入れ、心臓まで到達させ、心筋のうち不整脈の原因となっている異常電気信号を受け取る部分を細胞死させることによって、心房細動を引き起こす異常な電気信号の伝導を止める治療法です。

【ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル カンパニー（ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテック）について】

ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテックは、医療・ヘルスケア領域における多様な専門性、価値あるテクノロジー、人への情熱を最大限活かして、医療の将来を変革し、人々がその人にとって最もよい人生を送れるよう取り組んでいます。1 世紀以上にわたり、私たちはサイエンスに基づく革新的なイノベーションの力で、アンメットニーズに応え、ヘルスケアを再構築してきました。私たちは、これからも、外科手術一般、整形外科、循環器科の領域において、人々の命を救うために、よりスマートで、低侵襲で、個別化されたヘルスケアソリューションの未来をリードしていきます。

【バイオセンス ウェブスター事業部について】

ジョンソン・エンド・ジョンソンの Biosense Webster は、不整脈の診断と治療をリードしています。電気生理学やインターベンショナル・カテーテル・ツールおよびソリューションの開発に取り組み、患者さんケアの向上に貢献しています。詳細は www.biosensewebster.com をご覧ください。（[LinkedIn](#)/[Twitter](#)）

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカル カンパニーのバイオセンス ウェブスター事業部は、心臓疾患のうち、頻脈性不整脈の診断に使用する 3D マッピングシステムや、カテーテルアブレーション（心筋焼灼術）という治療に使用する電極カテーテルなどを取り扱っています。

© Johnson & Johnson K.K. 2024. All rights reserved.

管理番号：JP_BWI_ALLB_389038

※1 唯一とは限らないため、詳しくは厚生労働省中央社会保険医療協議会の情報（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html）をご確認ください

※2 「バリパルス® カテーテル」 販売名：VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル、医療機器承認番号：30500BZX00294000

※3 「バイオセンス CARTO 3」（販売名：同、医療機器承認番号：22200BZX00741000）は、心臓内の電気生理学的情報と 3 次元の解剖学的情報をシステム上でリアルタイムに統合した 3D マッピング画像を生成し、頻脈性不整脈の診断から治療までをサポートする医療機器です。磁界と電界を利用した「ACL Advanced Catheter Location テクノロジー」により、心臓内に挿入した電極カテーテルを画面上で視覚化することで、術者のカテーテル操作を支援します。システムに対応する治療用カテーテルを用いることで、頻脈性不整脈のカテーテルアブレーション治療を支援します。また、当社が提供する最新のモジュールのインストール、また周辺ツールの導入で、最新のマッピングテクノロジーを使用することができます。

Cautions Concerning Forward-Looking Statements

This press release contains “forward-looking statements” as defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 regarding Johnson & Johnson K.K. Medical Company, the VARIPULSE® Platform. The reader is cautioned not to rely on these forward-looking statements. These statements are based on current expectations of future events. If underlying assumptions prove inaccurate or known or unknown risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections of Biosense Webster, Inc., Johnson K.K. Medical Company and/or Johnson & Johnson. Risks and uncertainties include, but are not limited to: challenges and uncertainties inherent in product research and development, including the uncertainty of clinical success and of obtaining regulatory approvals; uncertainty of commercial success; manufacturing difficulties and delays; competition, including technological advances, new products and patents attained by competitors; challenges to patents; product efficacy or safety concerns resulting in product recalls or regulatory action; changes in behavior and spending patterns of purchasers of health care products and services; changes to applicable laws and regulations, including global health care reforms; and trends toward health care cost containment. A further list and descriptions of these risks, uncertainties and other factors can be found in Johnson & Johnson’s Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended January 1, 2023, including in the sections captioned “Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements” and “Item 1A. Risk Factors,” and in Johnson & Johnson’s subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q and other filings with the Securities and Exchange Commission. Copies of these filings are available online at www.sec.gov, www.jnj.com or on request from Johnson & Johnson. None of Biosense Webster, Inc., Johnson K.K. Medical Company nor Johnson & Johnson undertakes to update any forward-looking statement as a result of new information or future events or developments.