

2024年10月25日
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

報道関係各位

ボストン・サイエンティフィック、革新的な心房細動アブレーション治療機器 FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション システムを新発売

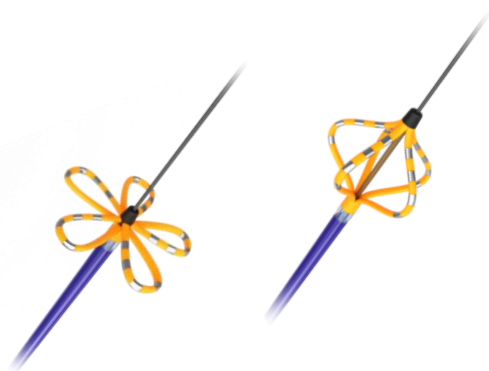
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(本社:東京都中野区、代表取締役社長:森川智之)は、心房細動の新たな治療法として期待される FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション(PFA)システムの薬事承認を2024年9月26日に取得し、本製品を11月1日より全国で発売いたします。

超高齢社会を迎える日本において、心房細動の有病率は2030年には100万人を超えると予想され、¹日本の医療現場での迅速な治療手段は急務となっています。「FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション(PFA)システム」は、肺静脈の出口にカテーテルで電場(パルスフィールド)を形成して電氣的に隔離することで、心房への異常な電気信号を遮断して心房細動を治療します。PFA治療は、心筋が他の臓器よりも障害閾値が低いことを応用し、心筋だけを選択的に焼灼する電場を起こすことが期待されています。これにより、現在、標準的治療となっている熱アブレーション治療において課題であった食道損傷や肺静脈狭窄、さらには横隔神経の持続的な障害などの合併症リスクを低減することが期待されます。

「心房細動は、特に高齢化が進む日本において、患者数が増加している医療課題です」当社代表取締役社長の森川智之は述べています。「欧米で先行導入された FARAPULSE PFA システムは、副作用の低減、再発率の低さ、治療時間の短縮が高く評価されています。今回、日本の医療現場にこの革新的なシステムを提供することで、患者さんの負担軽減や医療従事者の働き方改革にも貢献できると考えています。」

FARAPULSE PFA システムは、2021年の欧州発売以来、これまで世界65カ国で承認されており、12万5000例を超える臨床使用実績を持ち、120以上の査読付き論文で本製品の有効性、安全性が示されており、手技時間の短縮にも貢献し、医療機関での効率改善と患者さんの負担軽減が期待されています。

ADVENT 臨床試験では、熱アブレーション・冷凍バルーンアブレーションに対して非劣性であることが確認され、有効性と安全性が証明されています。また、同試験において、既存のアブレーション術で課題であった周辺組織への影響(合併症)である心房食道瘻は PFA 群、標準治療群ともに発現は認められませんでした。



販売名: FARAWAVE カテーテル
医療機器承認番号: 30600BZX00197000



販売名: FARASTAR コンソール
医療機器承認番号: 30600BZX00196000

「従来の熱アブレーションと比較して、より効率的で安定した治療結果が期待される FARAPULSE PFA システムの使用が可能となったことは、日本の患者さんにとって大きな利点です」東京医科大学病院 主任教授 病院長特別補佐 不整脈センター/心臓リハビリテーションセンターセンター長 里見和浩先生は述べています。「患者さんにとって新たな治療選択肢となる、この新しい治療法を提供することで、合併症のリスクや患者さんの負担を低減し、治療成績のさらなる向上につながることを期待します。」

ボストン・サイエンティフィックは、心房細動をはじめ、心筋梗塞、狭心症、心臓突然死といった心疾患に対する革新的でエビデンスに基づく治療法を世界中から日本に導入し、患者さんとその家族に安心と希望をお届けしています。これからも、心疾患治療分野のリーディングカンパニーとして日本の医療に貢献してまいります。

<ボストン・サイエンティフィックについて>

ボストン・サイエンティフィックは、世界中の患者さんの健康を向上させる革新的なメディカルソリューションを提供することにより、患者さんの生活を改善しています。40 年以上に亘り、グローバルにおいて医療テクノロジーのリーダーとして、患者さんの満たされていないニーズに応え、ヘルスケアにかかるコストを削減するパフォーマンスの高いソリューションを幅広く提供することにより、患者さんの生活に貢献するためのメディカルサイエンスを発展させています。日本においては、心血管疾患領域をはじめ、不整脈・心不全疾患領域、末梢血管疾患、消化器疾患、泌尿器疾患、婦人科疾患領域、疼痛管理・パーキンソン病の治療領域で、患者さんの人生を実り多いものにすることに全力で取り組み、日本の医療に意義のあるイノベーションを起こしていきます。

企業サイト: <https://www.bostonscientific.jp>

<お問い合わせ先>

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
コーポレートコミュニケーション 高島 (090-9132-5785)
Email: pressroom@bsci.com

¹ Bordignon S, Chiara Corti M, Bilato C. Atrial Fibrillation Associated with Heart Failure, Stroke and Mortality. J Atr Fibrillation. 2012 Jun 15;5(1):467. doi: 10.4022/jafib.467. PMID: 28496747; PMCID: PMC5153082.