

2025年4月30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、新機能を追加した
FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション(PFA)システムの一部変更承認取得
～カテーテル一本で PFA 治療と 3D マッピングを実施可能に～**

- 磁気ナビゲーション機能を追加した「FARAWAVE™ 2.0 NAVPFA カテーテル」により、一本のカテーテルで PFA 治療と 3D マッピングを実施
- 「FARAVIEW™ ソフトウェアモジュール」でリアルタイムのカテーテルの位置と形状、アブレーション履歴を可視化し、効率的な治療の実現へ

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、4月24日、昨年11月に発売した FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション(PFA)システムに、新たな 3D マッピング機能を追加した、一部変更承認を取得したことをお知らせいたします。本製品の適応は薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動であることに変更はありません。

今回の承認により、発作性心房細動(AF)の治療に用いられるナビゲーション対応の FARAWAVE™ 2.0 NAV PFA カテーテルと、新たに導入された FARAVIEW ソフトウェアモジュールが追加されました。これらの技術を組み合わせることで、FARAPULSE パルスフィールドアブレーション(PFA)システムを用いた心臓アブレーション手技において、リアルタイムのカテーテルの位置と形状の可視化を実現します。これらの技術は、ボストン・サイエンティフィックの既存の心臓マッピング技術および、同社の 3D マッピングシステムと互換性があります。

東京医科大学病院 病院長特別補佐 循環器内科 主任教授 里見和浩先生は、次のように述べています。「PFA の登場は、心房細動治療に新たな可能性をもたらしました。中でも FARAPULSE は、その先駆的な技術として日本でも使用が広がってきていると感じています。今回、FARAVIEW の可視化技術により、視覚的な情報を把握できることで、より正確な操作が可能になると期待しています。これにより、医師にとっての治療のしやすさが向上し、患者さんにとっては安心して治療を受けていただける環境につながると考えます。」

<製品の特長>

「FARAWAVE 2.0 NAV PFA カテーテル」

FARAWAVE NAV アブレーションカテーテル 1 本でマッピングと治療が可能

リアルタイムでの位置・形状・動きの可視化

マッピングシステムとの連携により、カテーテルの位置をリアルタイムで確認可能

「FARAVIEW ソフトウェアモジュール」

FARAPULSE PFA システムと連携し、3D マッピング映像をリアルタイムで可視化

透視時間の短縮による被ばく低減や、不要なアブレーション実施回数の削減の可能性

自動タグ付けによるアブレーション履歴の記録

アブレーションを行った部位を自動的に記録・表示することで、より効率的な手技をサポート

FARAWAVE 2.0 NAV PFA カテーテルと FARAVIEW ソフトウェアモジュールは、2024年10月に米国、2025年2月に欧州で承認され、医療従事者からは「リアルタイムでアブレーションの状況を把握できることで治療の確実性が向上する」との評価を得ています。



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

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

ボストン・サイエンティフィック ジャパンの代表取締役社長 森川智之は、次のように述べています。「当社は、より安全で効率的な治療を提供するため、技術革新を進めています。すでに 20 万人以上の患者さんに使用されている FARAPULSE™ の進化により、医師の負担を軽減し、より多くの患者さんに最適な治療を提供できると確信しています。今後も関連学会との連携を強化し、PFA 治療の普及を推進して参ります。」

FARAWAVE 2.0 NAV PFA カテーテルと FARAVIEW ソフトウェアモジュールの日本での正式販売は、保険償還を取得した後に開始する予定です。

なお、5 月 29 日から 30 日まで開催されるカテーテルアブレーション関連大会 2025(沖縄コンベンションセンター)におきましても、医療関係者向けに当社ブースにて本製品の展示・紹介を行う予定です。

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。

<FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション(PFA)システムについて>

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。「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、20 万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、安全性が示されています。日本では 2024 年 9 月 26 日に薬事承認を取得し、11 月 1 日より全国発売いたしました。手技時間の短縮への貢献と、医療機関での効率改善、患者さんの負担軽減が期待されています。

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.

<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、患者さんの人生をより多岐にわた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導入していきます。

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