

2025年9月8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

FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーションシステム、 持続性心房細動に対する新たな適応追加承認を取得 ～より多くの心房細動患者さんに、治療の選択肢を提供～

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、9月3日、当社の FARAPULSE™ パルスフィールドアブレーション（PFA）システムが、日本国内において新たに持続性心房細動を対象とした適応追加に係る承認を取得したことをお知らせいたします。

FARAPULSE PFA システムは、従来、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を対象としていましたが、今回の適応追加によって、治療がより困難とされる薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の患者さんに対しても、非熱性アブレーションである FARAPULSE PFA システムを新たな治療の選択肢の一つとして提供できるようになります。

FARAPULSE は、熱や冷却ではなく、電気のパルスを用いて心臓組織を選択的に処置することが期待される、新しいタイプのアブレーションシステムです。従来の高周波または冷凍アブレーションと比べて、食道や横隔神経といった周辺組織へのダメージを抑えることや、より安全性と再現性に優れた治療を提供することが期待されます。

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。「FARAPULSE は、これまでの心房細動の治療におけるアブレーション手技に大きな革新をもたらしたと感じています。特に、今回、持続性心房細動という治療の難しい患者層にも使用可能になったことは、医療現場にとって大きな意義があります。従来の熱エネルギーに比べて周辺組織への影響が少なく、より安全性を考慮した治療が可能になります。今後、多くの患者さんにとって福音となることを期待しています。」

心房細動（AF：Atrial Fibrillation）は、発作性と持続性に大別されます。発作性心房細動は、発症しても多くの場合、7日以内に自然に正常な脈（洞調律）に戻るとされていますが、持続性心房細動は7日以上持続する病態を指します。さらに、1年以上にわたり持続する場合は「長期持続性心房細動」と分類されます。国内のレジストリによれば、2022年にアブレーションを受けられた患者さんのうち約55%が発作性、約45%が持続性でした¹。これまで、FARAPULSE PFA システムは、発作性心房細動を適応対象としていましたが、治療件数の増加とともに、持続性心房細動への適応が求められていました。このたび、FARAPULSE PFA システムでの持続性心房細動の治療が可能となり、より多くの患者さんに本治療のメリットを提供できる運びとなりました。また、これまでの FARAPULSE PFA システムでの治療方法は肺静脈隔離でしたが、今回の適応追加に伴い、持続性心房細動に対して左房後壁隔離も実施することが可能となります。

今回の適応追加承認は、米国 FDA での承認取得時に用いられた ADVANTAGE AF 臨床試験フェーズ I の成績を基に FARAPULSE PFA システムの安全性と有効性が評価されたものです。本試験は前向き、単群、多施設共同試験であり、薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の患者さん 260 名を対象に、世界 43 施設で実施されました。その結果、主要有効性評価項目とした手技 1 年後の治療成功率は 63.5%、主要安全性評価項目とした複合重篤有害事象の発現率は 2.3%であり、いずれも事前に規定した目標を達成しました。脳卒中、肺静脈狭窄、心房食道瘻などの重篤な合併症は報告されていませんでした。

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。「私たちは、医療従事者の皆さまと共に、より安全で信頼性の高い治療を日本中に届けたいと考えています。FARAPULSE は、まさに“技術革新”によって、医療現場を支える以上に、医療現場に革新をもたらす存在です。今回の適応追加を通じて、治療の選択肢をさらに広げ、治療の質の向上、そして患者さん一人ひとりに貢献できることを心から嬉しく思います。」

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。

<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²、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、心筋を選択的に焼灼する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 以上の国と地域で承認され、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、安全性が示されており、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。2025 年 4 月 24 日には一部変更承認を取得し、自社製 3 次元マッピング上で、磁気トラッキングによる正確なカテーテル位置情報に加えて、カテーテル形状やアブレーション実施部位を参考情報として表示できるようになりました。また、短時間で安定した手技が可能となることで、医療現場の負担軽減や手技効率の改善、さらには患者さんの早期回復への貢献も期待されています。

¹ The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual report in 2022

² 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/jafb.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