



報道関係者各位

2021年9月22日
日本アビオメッド株式会社

日本アビオメッド、日本において「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」による 症例が 4,000 件に達したことを発表

画期的な心臓補助循環テクノロジーのリーディングカンパニーである[アビオメッド](#)（本社：米国マサチューセッツ州ダンバース、CEO マイケル・R・ミノグ、以下「アビオメッド」、日本法人：東京都中央区、代表取締役 西村栄三、以下「日本アビオメッド」）は、日本において「IMPELLA(インペラ)補助循環用ポンプカテーテル」による治療の症例数が 4,000 件に達したことを発表しました。

「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA CP[®]、IMPELLA CP[®] SmartAssist[®]、IMPELLA 5.0[®]）は、薬物療法抵抗性の急性心不全を適応として承認されており、日本では医薬品医療機器総合機構による適応の承認を受けた、日本で唯一の経皮的左心室補助循環デバイスです。

2017年10月、IMPELLA 5.0[®]による日本で初めての治療が大阪大学医学部附属病院において急性心不全の患者さんに対して実施されて以降、2019年10月に1,000症例、2021年8月に4,000症例のマイルストーンを達成しました。現在、日本循環器学会を含む日本の10の学会・研究会からなる補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会によって、日本国内で209の施設がIMPELLAによる治療が可能な施設として承認されています¹⁾。

昨年2020年7月に開催された第84回日本循環器学会学術集会において、大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学教授（当時）、現在は大阪大学大学院 医学系研究科保険学科未来医学学寄附講座教授である澤芳樹先生より、日本においてIMPELLAで治療された日本人の患者さん109施設823名を対象とした医師主導の3年間の前向き研究において、IMPELLA単独治療による心筋梗塞による心原性ショック患者の30日後の生存率が77%であることが発表されました。一般的に心原性ショックを発症した患者の生存率は約50%と言われており²⁾、本発表によって、従来の治療法と比較してIMPELLAの治療を受けた患者の予後に顕著な改善を示していることがわかりました。

IMPELLA治療を実施する日本国内の施設の中でも、多くの症例を実施している施設の1つである社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院 循環器内科で、実際にIMPELLAの症例を多く管理する集中治療室 医長 鶴木 崇先生は次のように述べています。「当施設では、2018年9月に初症例を経験して以降、3年間で約100名の患者さんにIMPELLAによる治療を実施しています。当施設の特徴として心原性ショックの中でも最重症に当たる心停止に至った患者さんに対しIMPELLAをVA-ECMOと組み合わせて使用するECPELLAという治

療を積極的に行い、今まで救命率が極めて低かった院外心停止患者に対し、ECPELLA の使用が生存率のみではなく社会復帰率の向上にも大きく寄与していると実感しています。今後も当院ハートチームだけではなく、近隣病院とも連携しより多くの急性心筋梗塞患者の救命と心機能回復に貢献していきます。」

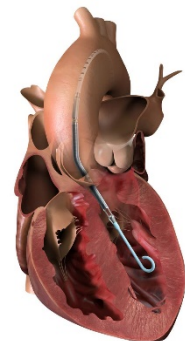
日本アビオメッド株式会社 代表取締役 西村 栄三は次のように述べています。「初症例から4,000 症例に到達するまでの約3年10 か月、各学会のご支援を受け IMPELLA は順調に普及してまいりました。また、臨床に携わる先生方並びに医療従事者の皆様のご尽力により日本における IMPELLA 治療の実績が高い生存率を維持して積み重なっていることを心より嬉しく思います。これはひとえに、日本の多くの心臓専門医の先生方に IMPELLA 治療の有効性を認めていただき、積極的に治療に採用していただいている結果であり、IMPELLA を心臓の「補助循環」として使用するのみにとどまらず、患者さんの生存率を高め、心機能を回復させるという新しい“治療”の選択肢として定着しつつあることを実感しています。今後も安全で適切な IMPELLA の治療の普及に努めるとともに、臨床実績を提示し、より確信を持って IMPELLA 治療を実施していただけるよう、全社を挙げて取り組んでまいります。」

- 1) 補助人工心臓治療関連学会協議会インベラ部会ウェブサイト (2021 年 7 月 27 日現在) <https://j-pvad.jp/facility/>
- 2) Ouweneel et al. J Am Coll Cardiol . 2017 Jan 24;69(3):278-287. 、 Thiele et al. N Engl J Med 2017; 377:2419-2432

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの日本国内での適応と使用方法

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA CP SmartAssist[®]、IMPELLA 5.0[®]) は、日本において 2016 年 9 月に製造販売承認を取得し、2017 年 9 月に保険収載されました。

日本では、IMPELLA は心原性ショック等による薬物療法抵抗性の急性心不全に対して適応されます。使用方法は、開胸手術をせず、経皮的／経血管的にポンプカテーテルを挿入し、左心室内に挿入・留置したポンプカテーテル先端の吸入部から血液を吸引し、上行大動脈に位置した吐出部から送り出すことにより、順行性の血液循環を補助します。心機能の回復が迅速に求められる患者さんに対し、このように低侵襲で心筋への負荷を軽減しながら順行性の血流補助を迅速に行うことで、血行動態の改善、心臓の回復を目指すことが可能となります。(右図イラスト：左室に挿入・留置された IMPELLA 2.5[®])



販売名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル
承認番号 22800BZI00032000
販売名 IMPELLA 制御装置
承認番号 22800BZI00031000

IMPELLA 心臓ポンプについて(参考として米国の現状を説明するもので、日本の承認とは異なります)

IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA CP[®]および IMPELLA CP SmartAssist[®]の各デバイスは、閉塞した冠動脈を再開通するためにステント留置術やバルーン血管形成術などの待機的または緊急の経皮的冠動脈形成術（PCI）を受ける特定の進行性心不全患者の治療を目的として、米国 FDA の承認を取得しています。

IMPELLA 2.5[®]、IMPELLA CP[®]、IMPELLA CP SmartAssist[®]、IMPELLA 5.0[®]、IMPELLA LD[®]、IMPELLA 5.5[®] SmartAssist[®]は、心原性ショック状態にある心臓発作または心筋症患者の治療を目的に米国 FDA の承認を取得しており、心臓の自然な回復を可能にする独自の機能を有しているため患者さんが自分の心機能を回復させ帰宅することが期待できます。IMPELLA は現在、世界で 170,000 名以上の患者さんへの治療実績を有し、発表された査読付き論文は 900 以上にのぼります。

承認された適応症や、デバイスの使用に伴う重要な安全性・リスク情報を含め、IMPELLA 心臓ポンププラットフォームの詳細については、<https://www.abiomed.com> をご覧ください。（英語のみ）

アビオメッドについて

米マサチューセッツ州ダンバースに拠点を置くアビオメッドは、循環補助デバイスと酸素化デバイスのリーディングカンパニーです。当社製品は血行動態を改善し、呼吸不全の患者さんに十分な酸素を供給することで心筋の負担を軽減し、その回復を目指しています。詳細情報については <https://www.abiomed.com> をご覧ください。

将来見通しに関する記述

本プレスリリースには将来見通しに関する記述が含まれます。将来見通しに関する記述は、アビオメッドが米国証券取引委員会に提出した定期報告書に記載されたものなど、リスクと不確実性の影響を受けます。実際の結果は予想された結果とは大きく異なる可能性があります。海外に関する表記には日本に適用しない内容が含まれます。

お問合せ

日本アビオメッド株式会社

パブリックリレーションズ部 篠原 乙記

メール pr_japan@abiomed.com

###