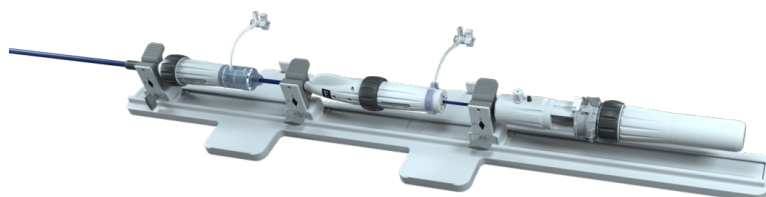


エドワーズライフサイエンス、経皮的僧帽弁接合不全修復システム PASCAL Precision システムの販売を開始

エドワーズライフサイエンス株式会社（東京都新宿区、代表取締役社長：サージ・パンチュク、以下エドワーズ）は、経皮的僧帽弁接合不全修復システム「PASCAL Precision システム」について、器質性僧帽弁閉鎖不全症（Degenerative Mitral Regurgitation, DMR）の治療を対象に2023年10月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、保険収載を経て、このほど販売を開始したことをお知らせいたします。

PASCAL Precision システムは閉鎖不全となった僧帽弁の前尖と後尖を把持し、弁尖を近づけるように修復することにより逆流を低減させ、安全かつ効果的に DMR 患者さんを治療します。2 種類のインプラントの選択肢があり、いずれも独立した把持機能、弁尖組織の損傷軽減を考慮した把持とクランプ操作、伸展する機能を持つことで、解剖学的に患者さん一人ひとり異なる僧帽弁の形状や、多様な手技のニーズに応えることが期待されます。また、独立した 3 つのカテーテルで構成されたデリバリーシステムは、直感的な操作性と安定性を重視した設計によって、正確なナビゲーションとインプラントの留置をサポートします。



写真左: PASCAL Ace/PASCAL インプラント 写真右: PASCAL Precision デリバリーシステム

2023年10月26日、サンフランシスコで開催された Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) において、無作為化比較試験である CLASP IID ピボタル試験¹の術後1年の結果が発表され、PASCAL システムによる僧帽弁閉鎖不全症軽減の臨床的および QOL 的ベネフィットが確認されました。外科手術が困難であると判断され PASCAL システムによる治療を受けた DMR 患者さんにおいて以下を達成したことが示されました：

- 術後1年の主要有害事象からの回避率は84.7パーセント
- 患者さんの95.8パーセントが1年後もMR \leq 2+を維持し、有意*かつ持続的**にMRを低減

* $p < 0.001$ （ベースラインと比較） ** $p = 0.125$ （退院時と比較）

●当社代表取締役社長サージ・パンチュクのコメント

「多くの DMR 患者さんが衰弱していく症状に苦しみ、未だ十分な治療を受けられていません。PASCAL Precision システムは欧州および米国で多くの施設に導入され、優れた治療成果を実現してきました。日本においても、この革新的な治療手段を新たな選択肢として提供し、多くの DMR 患者さんの QOL（生活の質）の向上に貢献できると考えています。」

●富山大学大学院医学薬学研究部内科学講座 教授 絹川弘一郎先生のコメント

「PASCAL Precision システムは、EU、米国においても経皮的僧帽弁接合不全修復術の実臨床で使用されているシステムであり、手術を適応できない僧帽弁閉鎖不全症を持つ日本の患者さんのためのカテーテル治療の新たな選択肢となるでしょう。最近報告された CLASP IID 試験の報告においても、有効な逆流防止効果が示されており、弁尖解剖に対して愛護的と言えるインプラントデザインや洗練された操作性によって、患者さんにより良い治療を届けることができると考えます。日本において経皮的僧帽弁接合不全修復術による治療が開始されて5年が経過し、治療の認知度が順調に高まっています。PASCAL Precision システムが加わることによって、治療を必要とする患者さんへの安全で有効な治療が更に普及していくことを期待します。」

●エドワーズライフサイエンス米国本社メディカルアフェアーズ担当シニアバイスプレジデント テッド・フェルドマン医学博士（MD, FESC, FACC, MSCAI）のコメント

「僧帽弁は治療が難しい複雑な構造をしています。PASCAL Precision システムは操作性と安定性を重視して設計されており、正確なナビゲーションとインプラントの留置を可能にします。エドワーズの65年に渡る構造的な心疾患領域での革新の歴史とリーダーシップを強みに、私たちは PASCAL Precision システムを日本の臨床医に提供し、患者さんの優れた実臨床アウトカムをサポートしていきます。」

PASCAL Precision システムは、エドワーズが開発している僧帽弁および三尖弁疾患を対象とした複数の経カテーテル修復・置換療法の一つであり、欧州においては僧帽弁閉鎖不全症および三尖弁閉鎖不全症の治療に対して CE マークを取得し、米国食品医薬品局（FDA）からは2022年に器質性僧帽弁閉鎖不全症の治療に対して承認を受けています。

器質性僧帽弁閉鎖不全症（DMR）とは：心臓弁膜症の一つで、僧帽弁の弁尖や腱索などに異常があるために、弁が完全に閉じることができず血流が逆流する疾患です。初期段階には自覚症状はありませんが、進行すると息切れや呼吸困難などの症状を引き起こします。重症化すると心不全に至る可能性があり、命に関わる危険性もあります。

1. Zahr F, et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2023; 16 (23) 2803–2816

【COI】本試験は、Edwards Lifesciences の支援のもと実施された。著者に Edwards Lifesciences よりコンサルタント料等を受領している者が含まれる。

販売名／承認・製造販売届出番号
PASCAL Precisionシステム／30500BZX00243000
Edwards リューザブルアクセサリー／13B1X00231000051

エドワーズライフサイエンスについて（<https://www.edwards.com/jp/>）

エドワーズライフサイエンスは、構造的な心疾患とクリティカルケアモニタリングに関する患者さん中心の医療イノベーションの世界的リーダーです。患者さんを助けたいという情熱を原動力に、世界のヘルスケアの現場で医療従事者や関係者とのパートナーシップを通じて、患者さんの生活の改善と向上に取り組んでいます。

日本法人であるエドワーズライフサイエンス株式会社は、2023年1月現在で全国10都市に拠点を置き、心臓弁膜症や血行動態モニタリングを中心とした医療技術を提供しています。

※本文中の「エドワーズ」はエドワーズライフサイエンス株式会社を含む、グローバルに展開するグループ会社全体もしくはいずれかを指す場合があります。

【お問い合わせ先】 エドワーズライフサイエンス株式会社 広報部 スミス ジュリエット
電話：03-6894-0500（大代表） e-mail：pr_jp@edwards.com