

アボット、動脈管開存症に対する AMPLATZER ピッコロオクルーダーを発売

- 日本で初めてとなる、動脈管開存症を有する低出生体重児に対する低侵襲性の経カテーテル治療デバイスです。
- 豆粒より小さな AMPLATZER ピッコロオクルーダーは、体重がわずか 700 グラムの新生児にも適用可能で、適切なサイズが必要とされる医療ニーズに対応する新たな治療選択肢となります。

2020年4月2日 — アボットメディカルジャパン合同会社（本社：東京都港区、代表執行役員社長 ブライアン・モットーラ、以下、アボット）は、日本で初めてとなる動脈管開存症を有する低出生体重児および新生児向けの低侵襲性の経カテーテル治療機器、AMPLATZER ピッコロオクルーダー（承認番号：30100BZX00140000）を発売したことを発表しました。

AMPLATZER ピッコロオクルーダーは 2018 年 10 月に希少疾病用医療機器として指定され、2019 年 9 月に厚生労働省より承認を取得し、2020 年 4 月 1 日付で保険適用となりました。本製品は、2019 年 1 月より、動脈管開存症を有する低出生体重児および新生児の治療用として米国食品医薬品局（FDA）の承認を受けています。

日本では毎年約 7,000 人の低出生体重児が生まれており¹、そのうち 2,700 人近くには、緊急に治療を必要とする動脈管開存症がみられます²。

動脈管開存症は、胎盤から酸素の多い血液を取り込む役目を果たす動脈管が、出生後も自然閉鎖せず開存状態を維持した疾患で、低出生体重児によく見られる主要な先天性心疾患のひとつです。通常、動脈管は生まれて間もなく自然に閉鎖しますが、一部の場合、特に早産の場合においては、動脈管が開いたままの状態が維持され、圧力の高い大動脈から圧力の低い肺動脈へ血液が流れてしまうことにより、赤ちゃんの呼吸不全などを引き起こします。治療せずに放置した場合、肺血管に永久的な損傷が残ることがあります³。

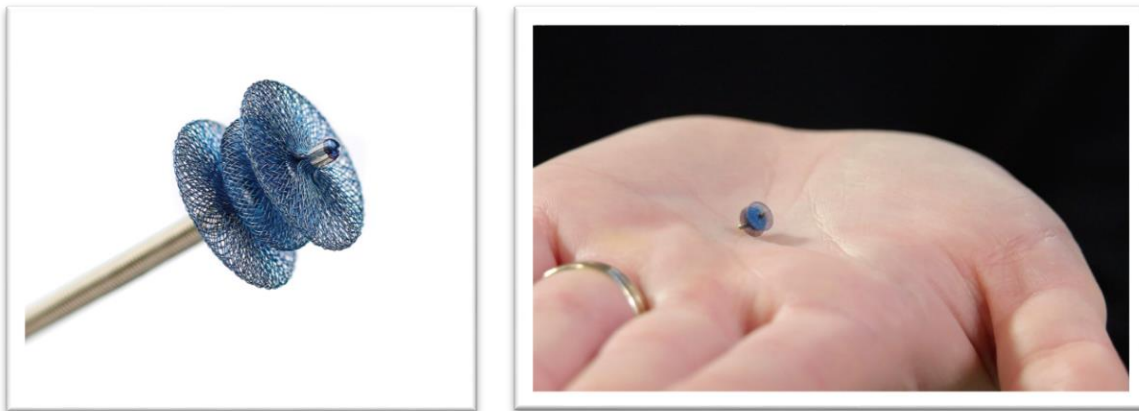
AMPLATZER ピッコロオクルーダーは、メッシュ状のワイヤーで構成された自己拡張型の医療機器で、足の付け根から挿入し、カテーテルを使って血管を通して心臓まで届け、開存状態の動脈管を閉鎖します。低侵襲性の施術であるため、新生児集中治療室の重篤な状態の低出生体重児にも使用する事ができ、施術後まもなく人工呼吸器を外すことができることが期待されます。

AMPLATZERピッコロはオクルーダー、生後3日以上かつ体重700グラム以上の患者に使用されます。本製品は、20年以上にわたるアボットのAMPLATZERオクルーダー製品群による治療実績に基づいており、既に日本をはじめ世界各国では、より体の大きな幼児用のAMPLATZER Duct Occluder 製品群（ADO、ADO-II）の承認を取得しています。

アボットのストラクチャルハート事業部ゼネラル・マネージャーのダン・シルバーは次のように述べています。「アボットは、人々の人生に大きな影響をもたらす画期的な技術で、より健康で充実した生活を手助けすることを目標に掲げています。AMPLATZERピッコロオクルーダーの承認を日本で取得したことは、根治的な治療を必要としながらも投薬治療が奏効せず、開胸手術のリスクが高い小さな赤ちゃんに希望をもたらします。」

AMPLATZER ピッコロオクルーダーの適正使用に関する手引きはこちらをご参照ください。
<http://www.jplic-meeting.org/cathe/piccolo.shtml#01>

製品写真



AMPLATZERピッコロオクルーダー（承認番号：30100BZX00140000）

アボットについて

アボットは、人々が人生のあらゆるステージにおいて最高の人生を送ることができるようサポートするグローバルヘルスケアリーダーです。業界をリードする診断薬・機器、医療機器、栄養剤、およびブランドジェネリック医薬品分野の事業および製品を含め、人々の生活に大きな影響をもたらす画期的なアボットの技術は、ヘルスケアの広範な領域にわたっています。現在、世界160カ国以上で、約107,000人の社員が活動しています。



アボット (www.abbott.com)、アボットジャパン (www.abbott.co.jp)、リンクトイン (www.linkedin.com/company/abbott-/)、フェイスブック (www.facebook.com/Abbott)、ツイッター (@AbbottNews、@AbbottGlobal) も合わせてご参照ください。

本件に関するメディアからの問い合わせ先

アボットジャパン合同会社 パブリックアフェアーズ

TEL: 03-4555-1002

FAX: 03-4555-1022

email: Public_affairs_japan@abbott.com

¹ 人口動態統計データに基づく

² Patent Ductus Arteriosus Management and Outcomes in Japan and Canada: Comparison of Proactive and Selective Approaches, Isayama et al.

³ American Heart Association <https://www.heart.org/en/health-topics/congenital-heart-defects/about-congenital-heart-defects/patent-ductus-arteriosus-pda>