

プレスリリース | 2010年

2010年01月20日 製品情報

迷走神経刺激装置VNSシステムの薬事承認を取得

医用電子機器メーカーの日本光電は、1月8日付で迷走神経刺激装置 VNSシステム（抗発作用迷走神経電気刺激装置）の薬事承認を取得しました。

本製品は、Cyberonics, Inc.（サイベロニクス インク、本社：アメリカ テキサス、CEO: Daniel J. Moore）製で、自律神経を正常に保つ働きがある迷走神経を刺激することによって、薬が効かないてんかん発作を患う患者さん（開頭手術で治療可能な場合を除く）の発作頻度を軽減する、植え込み型の電気刺激装置です。左胸部に電気パルスを発生させるパルスジェネレータを植え込み、左頸部の迷走神経束に神経を刺激するためのリードを巻きつけます。植え込み後は、専用のプログラム装置を使用することで、体外からパルスジェネレータの設定の変更や記録データの抽出ができ、患者さんのフォローアップが可能です。

本製品は、海外においてはすでに約5万台以上の使用実績があります。今後日本においても、薬が効かないてんかん発作を患う患者さんにとって、薬剤治療・開頭手術に加えて新たな治療の選択肢として大いに期待される製品です。

なお、本製品は2009年5月に厚生労働省の優先審査の対象となり、申請後1年2ヶ月で薬事承認を取得しました。今後、保険償還価格の決定後に発売する見通しです。

< Cyberonics, Inc.について >

1987年創業で、迷走神経刺激装置のパイオニア。1997年にアメリカでFDA承認を取得し、現在では世界70カ国で承認され、約5万台が使用されている。

< 製品写真 >



