

# Tyvek®

# Rx

## コンセントリック・メディカル社が マーシ®リトリバー・システムのパッケージ材に DuPont™ Tyvek® 医療用包材を採用

毎年、推定75万人の米国人が脳卒中を発症しています。そのうち約25%は発作後に死亡しています。生存した場合でも、10人中9人は動作や感覚、記憶力、推理力に軽度から重度の長期的な障害を伴うと予想されます。脳卒中の発症率は高齢化に伴って増加する傾向にあり、2050年には発症数が年間100万人に達すると予想する専門家もいます。

脳卒中の大半(約83%)は虚血性であり、大脳動脈の閉塞が原因です。昨年までは、虚血性脳卒中の治療選択肢は非常に限られていました。また、米国食品医薬品局(FDA)がこの適応症に承認した唯一の治療法は、静脈内(IV)組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)でした。ところが、t-PAは脳卒中の発症後3時間以内に使用しなければならず、外科手術を受けて間もない患者に使用することはできません。さらにt-PAは、脳内出血のリスクを伴います。これらの制約により、米国の脳卒中患者がIV t-PA治療を受ける割合は5%未満となっています。

しかし、画期的な新製品“マーシ®リトリバー”の登場により、脳卒中患者に新たな選択肢と希望がもたらされました。民間医療機器メーカーのコンセントリック・メディカル社(カリフォルニア州マウンテンビュー)が開発したマーシ®リトリバーは、虚血性脳卒中を発症した患者の脳から血栓を除去する医療機器として初めてFDAの承認を受けました。

FDAは、米国内25ヵ所の医療施設で実施された臨床試験の患者データを詳しく審査した後に承認を与えました。マーシ(MERCI: Mechanical Embolus Removal in Cerebral Ischemia)試験では、t-PA治療不適合患者141名を対象に同装置の

評価がおこなわれました。

「マーシ®リトリバーのFDA承認は、脳卒中治療の新時代を予告する出来事でした」と、語るのは、マーシ試験の全国治験責任医師を務めたカリフォルニア大学(サンフランシスコ)神経学助教授のウェイド・スミス氏(医学博士)。

また、同氏は「我々の患者全員と脳卒中研究にとって、非常に期待の持てる結果が得られました。試験中にいくつかの注目すべき成果が確認されており、重度の脳卒中患者にもこの治療法を実施できるものと期待しています」と述べます。

マーシ®リトリバーは、マーシ®マイクロカテーテルとマーシ®バルーンガイドカテーテルを含むマーシ®リトリバー・システムの主要なコンポーネントです。

フレキシブルなテーパードニチノールワイヤと(コルク抜きに似た)らせん状ティップで構成されたマーシ®リトリバーは、血栓を除去して血流を回復する画期的な装置です。IV t-PAと異なり、この低侵襲性の治療法は、脳卒中の発症から約8時間を経ても効果を発揮し、危機的な状況においても治療の可能性を5時間も延長しています。さらに、必要に応じて、医師が血栓の除去を6回まで試みることができます。

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製ライナーを採用したマーシ®マイクロカテーテルとマーシ®バルーンガイドカテーテルを使用して、標準的なカテーテル法を用いたX線ガイダンスにより、マーシ®リトリバーを導入します。マーシ®リトリバーとマーシ®マイクロカテー

テルには、蛇行血管への導入をたすけるための親水性コーティングを採用しています。

「パッケージを決定する時点で、当社はコーティング技術で実績のある滅菌包材メーカーのトーラス・ヘルス・ケア・パッケージング社と契約していました」と述べるのは、コン



セントリック・メディカル社の業務・品質保証担当副社長、サム・ラッツァーラ氏。「当社がタイベック® 1073Bを採用するのに迷いはありませんでした。何故なら新製品には現在市場に存在する最高品質の包材を使いたかったからです。また、タイベック®を採用した事で包材の性能や有効性の問題で不安を抱えずに済みました。それによりエンジニアリングのリソースが装置の設計に集中する事もできました。」

ラッツァーラ氏はさらに、次のようにも述べています。「私は医療機器業界に20年以上いますが、多種多様な移植用器具や使い捨て器具にタイベック®を使用してきました。タイベック®はあらゆる滅菌法に対応しているだけでなく、バクテリアバリア性に優れ、

(裏面へ続く)





詳細のお問合せ先:

#### 北米

カスタマーインフォメーションセンター  
1-800-44-TYVEK®

#### ヨーロッパ

Marcelo Milani  
ルクセンブルグ  
Tel:352-3666-5714  
Fax:352-3666-5021

#### 日本・アジア太平洋

池田 一朗  
Tel:03-5521-2600  
Fax:03-5521-2601

当社ウェブサイト:

[www.tyvek.co.jp](http://www.tyvek.co.jp)

このデュポン™ タイベック® Rxニュースは米国デュポン社において  
2005年6月に発行された **Tyvek® Rx News** の翻訳版です。

デュポン タイベック® についての資料請求・お問い合わせは



**0120-300355**

まで御連絡下さい。

デュポン™ タイベック® 総輸入販売元

**旭・デュポン フラッシュスパン プロダクツ 株式会社**

〒100-6111 東京都千代田区永田町2-11-1 山王パークタワー

URL <http://www.tyvek.co.jp/medical/>

デュポンオーバルマーク、デュポン™、The miracles of science™、Tyvek®、タイベック®は、  
米国デュポン社の商標あるいは登録商標です。

デュポン社はパッケージではなく、パッケージ用素材であるタイベック®を製造しています。

Copyright © 2006 DuPont-Asahi Flash Spun Products Co., Ltd. All rights reserved.

DuPont™  
**Tyvek®**  
Medical Packaging



The miracles of science®