



2013 年 7 月 19 日

各 位

会社名 テルモ株式会社
代表者名 代表取締役社長 新宅 祐太郎
(東証第一部 コード番号：4543)
問合せ先 広報室長 桑井 哲也
(TEL. 03-6742-8550)

植込み型補助人工心臓システム「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」

植込み再開のお知らせ

テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：新宅 祐太郎）は、植込み型補助人工心臓システム「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」（以下、本製品）の改良品を 7 月 25 日より販売いたします。

弊社は、本製品で不具合が発生したため、植込み型補助人工心臓手術の認定医療機関に対し、2011 年 12 月 20 日より同製品の新規植込みを原則として見合わせていただくようお願いしてまいりました。

その後、補助人工心臓治療関連学会協議会（代表 許俊鋭先生、副代表 中谷武嗣先生）からの臨床面および工学面の専門的なご指導をいただきながら、製品改良を進め、厚生労働省へ一部変更申請をしていた改良品が、7 月 18 日に承認されました。

なお、本製品のサポートにつきましては、補助人工心臓事業における専門性を高め、患者さんへより質の高いサービスを提供するために、4 月に設立した国内子会社 テルモハート株式会社が行います。

弊社といたしましては、今後もより安全、安心な製品とサービスを提供できるよう努力を続けてまいります。

■補足

<植込み型補助人工心臓システム「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」>

1. 用途：心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用されるものです。
2. 医療機器承認番号：22200BZX00940

<補助人工心臓治療関連学会協議会>

補助人工心臓治療に係る諸問題を協議し、わが国における補助人工心臓治療の健全な発展、普及に寄与することを目的として設立されました。

参加学会は、現在、以下の 7 学会 2 研究会です。

日本胸部外科学会、日本循環器学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本小児循環器学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本心臓移植研究会

<テルモハート株式会社の概要>

会社名： テルモハート株式会社
設立： 2013 年 4 月
本社所在地：東京都中央区
代表者： 代表取締役社長 深澤弘道
事業内容： 補助人工心臓システムの販売サポート
資本金： 500 万円
出資比率： テルモ株式会社 100%

以 上

テルモの開示資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与えうる重要な要素には、テルモの事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。