

*このプレスリリースは、厚生労働記者会への投げ込みをしております。

2009年11月11日

米国アメリカン・メディカル・システムズ社

米国アメリカン・メディカル・システムズ社、 同社の人工尿道括約筋「AMS800」、国内における薬事承認を取得

～ 重い尿失禁に苦しむ患者に、世界標準の治療法を提供 ～

男性及び女性の骨盤周辺部位疾患の治療における世界トップレベルの医療機器と治療を提供している米国アメリカン・メディカル・システムズ社 (American Medical Systems, Inc.、ナスダック：AMMD、本社：米国ミネソタ州、日本事務所：神奈川県横浜市、以下 米国 AMS 社) は、本日、同社の人工尿道括約筋である「AMS800 人工尿道括約筋」(以下 AMS800) が薬事承認を 2009 年 9 月 7 日に取得し、尿失禁で苦しむ国内の患者にも提供することができるようになったことを発表しました。

(注)旧モデルは 1990 年に薬事承認され、2007 年まで国内提供されておりました。

排尿調節機能回復のための同社の人工尿道括約筋は、初期モデルから数えて 30 年にわたって提供されており、その長期的な臨床使用実績から安全性と有効性が証明されています。また世界では 13 万人の患者に使用されており、例えば前立腺癌手術後に一定の低い割合で発生する、中等度から重度の尿失禁においては標準的な手術療法となっています。

日本泌尿器科学会が行った最近の調査によると、2004 年には日本で約 16,000 件の前立腺全摘手術が行われましたが、前立腺癌の発症率は年々増加傾向にあります。AMS 800 は患者の体内に埋め込み、完全に外からは見えない形で使用する医療器具で、排尿調節機能を回復することができます。日本での尿失禁治療は、特に男性においては実質的にパッドやおむつによる治療法しかありませんでしたが、これに代わる選択肢が国内でも提供されることとなります。

AMS800 の早期薬事承認・保険適用に向けた活動を先導されてこられた、東北大学病院 泌尿器科の荒井 陽一教授は次の通り述べています。

「我々の調査によると、前立腺癌手術患者のうち、重度の尿失禁を抱えている患者は 1-3%います。毎年数百人、合計では何千人もの方々が苦しんでいると考えられますが、日本ではパッドやおむつといった対症療法的な解決策しか患者には与えられていないのが現実です。しかしおむつでは患者の生活やメンタル面に影響を及ぼすことは避けられません。そんな中、AMS800 は合併症を引き起こす可能性も低く、そのような尿失禁を解消できる現在唯一のソリューションとも言え、最近では他の医院からの問い合わせも増え始めています。この度の薬事承認取得は、我々や患者さん達にとって有り難いことであると同時に、今後は保険が適用されるように働きかけて、全ての方々がこの手術を受けられる環境を作っていきたいと考えています。」

米国 AMS 社のアジア太平洋・南米地域 ジェネラルマネージャー 兼 同地域担当 副社長のマイケル・ライアンは次の通り述べています。

「この治療法を日本の男性失禁患者の皆様にご提供できることを嬉しく思っています。日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が AMS800 の重要性を認めてくださったことに感謝しており、この製品が一人でも多くの患者に提供され、患者の生活がこれまでよりも豊かなものになることを願っています。」

米国 AMS 社は現在、AMS800 の国内総販売代理店であるタカイ医科工業株式会社を通じて AMS800 に興味のある泌尿器科医への情報提供や販売を行っており、荒井教授をはじめとする人工尿道括約筋認可推進委員会の主導の下、保険適用の実現にむけても活動を行っています。

なお現在、本治療は原則として保険適用が認められていませんが、例外的に一部医療機関（先進医療認定施設）においては、費用の一部に保険を使用することが可能です。

11月1日時点で、AMS800を取り扱う先進医療認定施設は以下の二病院となります。

東北大学病院 泌尿器科 電話：022-717-7276

URL：http://www.uro.med.tohoku.ac.jp/patient_info/info04.html

医療法人 原三信病院 泌尿器科 電話：092-291-3434

* 報道関係者様から、上記医療施設への直接お問い合わせは極力お避けいただけますよう、お願いいたします。ご質問等ございます場合、下記、「報道関係者からのお問い合わせ先」までご連絡いただけますよう、お願いいたします。

米国アメリカン・メディカル・システムズ社について:

米国アメリカン・メディカル・システムズ社 (American Medical Systems, Inc.) は 1972 年に設立、ミネソタ州ミネトンカに本社を置き、失禁症、勃起障害、前立腺肥大症、脱出症、その他の骨盤部位の障害に関する多様な治療機器や治療法を提供しています。同社の製品の多くは低侵襲的治療であり、2008 年の一年間に世界で約 32 万人の患者の治療に使用されました。

社名： American Medical Systems, Inc.

本社： 10700 Bren Road West, Minnetonka, Minnesota 55343, USA

ホームページ：<http://www.americanmedicalsyste.ms.com/>

報道関係者からのお問い合わせ先

米国アメリカン・メディカル・システムズ社 国内マーケティング代理店

株式会社パワード コミュニケーションズ 若色 亨昌

TEL: 03-5211-7899

EMAIL: AMS@powered-communications.com

AMS800 に関する、医療関係者・お客様からのお問い合わせ先

AMS800 国内販売総代理店 (選任製造販売業者)

タカイ医科工業株式会社

TEL: 03-3814-7761 (代) EMAIL: tokyo@takai-hs.co.jp

米国アメリカン・メディカル・システムズ社ならびに AMS800 以外の製品に関する、医療関係者からのお問い合わせ先

米国アメリカン・メディカル・システムズ社 日本事務所 早水 太郎

TEL: 090-4595-2945

EMAIL: Taro.Hayamizu@AmericanMedicalSystems.com

Forward-Looking Statements

Statements contained in this press release that are not purely historical fact are forward-looking statements, within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Such forward-looking statements are based on management's current beliefs, expectations and certain assumptions and involve risks and uncertainties which could cause actual results to differ materially from those contained in such statements. These risks and uncertainties relate to market opportunities, future products, sales and financial results of American Medical Systems. Please see our most recent Annual Report on Form 10-K, as well as our subsequent filings with the Securities and Exchange Commission. The forward-looking statements contained in this press release are made as of the date hereof, and we undertake no obligation to update any forward-looking statements to reflect events or circumstances after the date on which any such statement is made or to reflect the occurrence of unanticipated events.