

2026年3月2日

NEWS RELEASE

大塚メディカルデバイス株式会社
大塚製薬株式会社Paradise 超音波式腎デナベーションシステム
治療抵抗性高血圧症を適応症に保険適用、販売開始

大塚メディカルデバイス株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:東條紀子、以下「大塚メディカルデバイス」)および大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、治療抵抗性高血圧症を適応症とする大塚メディカルデバイスの医療機器「Paradise™ 超音波式腎デナベーションシステム (Paradise システム)」が、3月1日に保険適用されたことをお知らせします。これに伴い、大塚メディカルデバイスは、3月2日より Paradise システムの販売を開始し、大塚製薬と共同プロモーションを行います。

Paradise システムは、大塚メディカルデバイスの米国子会社である Recor Medical, Inc. (以下「Recor Medical」)が開発した医療機器です。本システムは、利尿薬を含むクラスの異なる3剤を使用しても血圧が目標値まで下がらない治療抵抗性高血圧症の患者さんを対象としています。腎交感神経の過活動を抑制することで血圧降下を目指す新たな治療法である超音波式腎デナベーションを、国内で初めて提供するものです。

今回の保険適用により、治療抵抗性高血圧症に対する新たな治療選択肢として Paradise システムの提供が可能となります。大塚メディカルデバイスと大塚製薬は、共同プロモーション体制のもと、大塚製薬がこれまで培ってきた循環器・腎領域での知見を活かし、患者さんの病態に応じた適切な治療選択肢を届けてまいります。本システムによる治療は、『腎デナベーションシステムの適正使用指針』にて定義された患者さんへ提供されます。

特定非営利活動法人 日本高血圧学会理事長、および自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 苅尾七臣教授は、「治療抵抗性高血圧症は、脳心血管疾患や腎不全などの重大な合併症につながるリスクが極めて高い疾患です。保険適用により、必要な患者さんに適切な治療機会を提供できるようになったことは、大きな前進です。また、日本高血圧学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本循環器学会が策定した『腎デナベーションシステムの適正使用指針』に従い、治療実施施設要件ならびに適用患者要件を遵守し、適正かつ安全な治療が行われるよう、3学会で協力して取り組んでまいります」とコメントを寄せています。

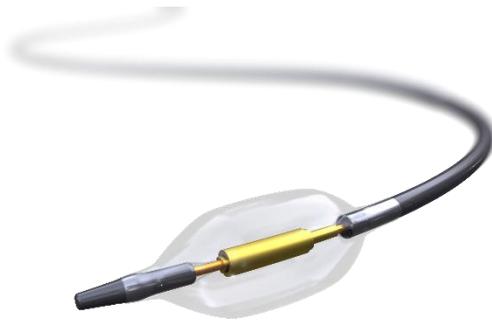
大塚ホールディングス株式会社 代表取締役社長 兼 CEO、大塚製薬株式会社 代表取締役社長 井上眞は、「治療抵抗性高血圧という医療課題に対し、大塚グループの医療関連事業で培ってきたノウハウを活かし、新たな選択肢を提供できることをうれしく思います。今後も、大塚グループの総力を結集し、患者さんや生活者にとって最適なソリューションを届け、一人ひとりのトータルヘルスケアに貢献すべく取り組んでまいります」と述べています。

大塚メディカルデバイス 代表取締役社長 東條紀子は、「Paradise システムは、2023年に米国食品医薬品局(FDA)から承認を取得しました[※]。今回の保険適用により、日本の治療抵抗性高血圧症の患者さんが、保険の範囲で新しい治療選択肢にアクセスできるようになったことを大変喜ばしく思います。この治療を必要な患者さんに確実に届けるための仕組みを大塚製薬とともに構築し、今後も当社は、患者さんの健康と医療への貢献に尽力してまいります」と語っています。

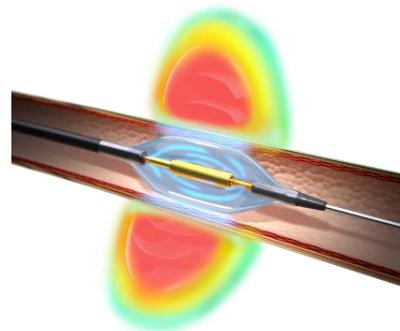
大塚メディカルデバイスと大塚製薬では、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、未充足の医療ニーズに新たな価値を提供すべく、引き続き全力で取り組んでまいります。

※米国では、生活習慣改善や薬物療法を行っているにもかかわらず十分に血圧コントロールができない場合の併用治療選択肢として位置づけられ、2023年11月にFDAより承認を取得

【製品・治療イメージ図】



Paradise カテーテル



治療イメージ

【製品概要】

販売名	Paradise システム
一般的名称	腎神経焼灼術用カテーテル (含まれる一般的名称:超音波手術器、能動式圧注入調節装置)
承認番号	30700BZX00199000
使用目的	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療(生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法)で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。
製造販売業者	大塚メディカルデバイス株式会社
開発元	Recor Medical, Inc.

【保険適用情報】

製品名	Paradise カテーテル	Paradise カートリッジ、 Paradise用冷却水
区分	C2(新機能・新技術)	
適用開始日	2026年3月1日	
償還価格	694,000円	124,000円
準用技術料 ^{※1}	腎血管性高血圧症手術(経皮的腎血管拡張術) 31,840点	
留意事項	1回の手術に対して2個を限度として算定できる。ただし、医学的必要性から3個以上使用する必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で、3個を限度として算定できる。	カートリッジは1回の手術に対して1個を限度として算定できる。冷却水の費用は本区分の材料価格に含まれる。

※1:手術料

大塚メディカルデバイスについて

大塚メディカルデバイスは、既存の医薬品や治療法では十分な効果が得られない患者さんのニーズに応え、医療機器による新たな治療選択肢を提供するため、血管内治療をはじめとした革新的な治療法のグローバルな研究開発および製品化の実現に取り組んでいます。

大塚メディカルデバイスは、トータルヘルスケアカンパニーをグローバルに統括する大塚ホールディングス株式会社(4578 東証プライム)の子会社です。

Recor Medical について

Recor Medical は、カリフォルニア州パロアルトに本社を置き、高血圧治療を含む新たな低侵襲治療選択肢の提供を目指す、大塚メディカルデバイスの100%子会社です。Recor Medical は、高

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

血圧症の治療を目的に、Paradise システムを独自に開発しました。Paradise システムは、CE マークを取得、米国 FDA 承認、日本における販売製造承認を取得しました。軽-中等度または治療抵抗性の高血圧患者を対象として Paradise システムを検証する3つの無作為化シャム対照試験で良好な結果を報告しました。また、GPS レジストリを EU、英国、米国にて開始し、今後、グローバルに拡大していく予定です。

大塚製薬について

大塚製薬は、一人ひとりの可能性に向き合うトータルヘルスケアカンパニーです。“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、未充足の医療ニーズに新たな価値を提供する医療関連事業と、科学的根拠をもった独創的な製品やサービスにより日々の健康維持・増進をサポートするニュートラシューティカルズ関連事業を通じて、人々のウェルビーイングの実現に向けて取り組んでいます。詳細はコーポレートサイト <https://www.otsuka.co.jp/>をご覧ください。