



2015 年 6 月 15 日

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
インサイテック・ジャパン株式会社

GE ヘルスケア、インサイテック社との共同開発 MR ガイド下集束超音波治療器の新製品「ExAblate2100」を 日本市場へ投入

— 子宮筋腫の低侵襲治療法、治療時間を大幅に短縮した日帰り治療が可能に—

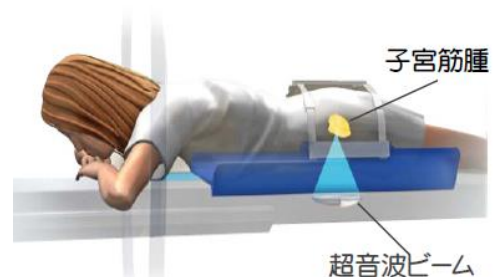
医療課題の解決に取り組むヘルスケアカンパニー、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社(本社:東京都日野市 代表取締役社長兼 CEO:川上潤)は、このたび、MR ガイド下集束超音波治療器(以下:MRgFUS)の新製品「ExAblate2100(エクサプレート 2100)」の販売を開始したと発表しました。当治療器はイスラエルに本社のあるインサイテック社により GE 製の MRI 装置に接続する形で開発された製品です。

GEヘルスケア・ジャパンでは、2010年より子宮筋腫の治療器として「ExAblate2000」の販売を開始。このたび発売の「ExAblate2100」では、直腸など、照射を避けたい領域を通過する超音波の開口制御機能および上下移動機能を新たに加え、さらにユーザーインターフェースの変更も行ったことから、安全性を確保しながら治療時間の短縮(自社比25%)と高い焼灼率を可能にします。4人に1人とされる子宮筋腫に悩む多くの日本人女性に、日帰り治療という選択肢を提供します*1。

MRgFUS は、MRI (磁気共鳴画像診断装置) で撮影した画像をもとに、体外から超音波を照射して子宮内の筋腫領域に集束させることで、筋腫組織を局所的に加熱し、壊死させる治療法です。低侵襲で麻酔もメスも使わないことから体に傷跡が残る事もなく、治療後 1 時間ほど安静にすれば日帰りも可能です。また、放射線の被ばくがないため、繰り返し治療を受けることも可能です。治療は MRI 画像をもとに行うため正確な位置に照射することができ、また MRI によって照射中の温度上昇を確認しながら治療できるのが特長です。



ExAblate2100 と GE 製 MRI 装置



照射イメージ

女性ホルモンの影響で成長するとみられる子宮筋腫は子宮内にできる良性の腫瘍で、現在日本人成人女性の4人に1人が持っているといわれています*1。さらに、年齢別では家庭的・社会的に重要な役割を担う35～50歳が筋腫人口の約8割を占めると推測されています*1。子宮筋腫には、子宮全摘術、筋腫核出術を始めさまざまな治療法があり、筋腫による症状、筋腫の数や位置/種類、患者さんの希望などを踏まえて治療法を選択することになります。その中で、子宮を温存でき、傷跡も残らないMRgFUSによる集束超音波治療は、子宮筋腫の低侵襲の治療法として今日では不可欠な選択肢といえます。

<「ExAblate2100」について>

「ExAblate 2100」の主な特徴

- 集束超音波による低侵襲な子宮筋腫の治療
- MR画像の位相データをもとにした温度マップの表示
- MRから得られるリアルタイム3断面画像で治療計画とモニタしながらの治療
- 診断用画像撮影時には、MR撮像テーブルへワンタッチ交換が可能

「エクサブレート(ExAblate®)」はインサイテック社で開発したMRガイド下集束超音波治療器で、通常GE社製のMRI装置と接続して使用します。2009年に、子宮筋腫に対する治療法としての厚生労働省の薬事承認を取得し、各地で治療が行われています。現在、インサイテックでは、本態性振戦、パーキンソン病に伴う振戦、神経障害性疼痛などの脳神経疾患、また乳がん、前立腺がんなど、様々な臨床応用に向けた臨床研究も進めています。

現在ExAblateが導入されている施設は、日本を含む世界100ヶ所以上にのぼり、インサイテックでは世界中の主要な病院や医療研究機関と連携し、共同で臨床研究を実施しています。ExAblateは、人々を救うための技術革新やその可能性が認められ、2004年『ウォール・ストリート・ジャーナル』の技術革新賞やEUのIST大賞など、複数の賞を受賞しました。また2011年11月『タイム』誌による「50個の最高の発明のうちの1つ」としてMRガイド下集束超音波法が選出されました。

薬事販売名：MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate2000

発売日：2015年6月15日

医療機器承認番号：22100BZX00931000

製造業者：InSightec Ltd. (イスラエル)

製造販売業者：GEヘルスケア・ジャパン株式会社

*1: 出典:水口弘司氏監修『子宮筋腫の知識』(日本臨床社)および厚生労働省平成23年患者調査

GE ヘルスケア・ジャパンについて

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は、世界が直面する困難な課題解決に取り組む GE ヘルスケアの中核拠点の1つとして、1982年に設立されました。国内に開発、製造から販売、サービス部門までを持ち、日本のお客様のニーズにお応えする、先端的な医療技術ならびに医療・研究機関向けの各種サービスをお届けしています。CT や MRI、超音波診断装置などの医療用画像診断から、体内診断薬、細胞解析装置などのライフサイエンス(生命科学)まで幅広い分野にわたる専門性を駆使しながら、GE の世界戦略「ヘルシーマシネーション」で掲げる「医療コストの削減」「医療アクセスの拡大」「医療の質の向上」の実現を目指します。2015年4月1日現在の社員数は約2,000名、国内に本社および54カ所の事業拠点。

ホームページアドレスは www.gehealthcare.co.jp

(ライフサイエンス統括本部: www.gelifesciences.co.jp)。

インサイテック (InSightec)について

インサイテック(InSightec Ltd)は、MRガイド下集束超音波治療(MRgFUS)のパイオニアとして、この画期的な治療法の普及に努めています。1999年にGEヘルスケア(当時GEメディカルシステムズ)とエルビット・メディカル・イメージングの合資会社として設立され、MRガイド下集束超音波治療器「エクサプレート(ExAblate®)」の開発や様々な臨床への応用を進めてきました。現在までに、研究開発に約2億ドルを投資し、追加申請中のものを含め90以上の特許を取得しています。イスラエルの港町ハイファの近くにあるティラット・カメルに本社を置き、米国ウイスコンシン州ミルウォーキーとテキサス州ダラス、ヨーロッパ、アジアに支社を構えています。

インサイテック・ジャパン株式会社は、インサイテックの日本支社として2005年3月に設立されました。MRガイド下集束超音波治療器エクサプレート「ExAblate®」の臨床的・技術的なサポートを日本国内および韓国における導入病院に対して行っています。

【報道機関からのお問い合わせ先】

広報代理: クレアブ・ギャビン・アンダーソン株式会社 今井・渡辺・寒田

電話: 03-5404-0640 / Email: InSightec@kreab.com

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

コミュニケーション本部: ブランチャード・松井

電話: Tel: 0120-202-021