

2011年8月10日

各位

エーザイ株式会社
エーディア株式会社

大腸検査CTコロノグラフィー用の炭酸ガス送気装置「プロトCO2L」の製造販売承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下「エーザイ」)の診断薬事業子会社であるエーディア株式会社(本社:東京都、社長:渡辺啓祐、以下「エーディア」)は、2011年8月8日、日本で初となるCTコロノグラフィー用医療機器である炭酸ガス送気装置「プロトCO2L」および炭酸ガス送気用チューブ「プロトCO2L カテーテルセット」(以下、併せて「本製品」)の製造販売承認を取得しました。

大腸がんの早期診断に有用な検査であるCTコロノグラフィー用の炭酸ガス送気装置は、欧米において広く用いられています。日本においては未承認でしたが、日本医学放射線学会および日本消化器病学会から、本製品を厚生労働省の2010年「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の候補品とする要望が出されており、エーディア(申請時社名:三光純薬)は、この医療現場の高いニーズに応えるべく、2010年6月に本製品の製造販売承認申請を行っています。今後、発売に必要な諸手続きを進め、準備が整い次第、新発売する予定です。

本製品は、体内に内視鏡などを挿入せずにCTで撮影することによって、大腸がん等の病変を検出する侵襲の低い大腸検査法であるCTコロノグラフィーに使用されます。

「プロトCO2L」は、医療用炭酸ガスの送気と送気量の管理を自動で行う装置であり、専用のディスプレイポータブルチューブである「プロトCO2L カテーテルセット」を用いて、肛門から炭酸ガスを注入して大腸を拡張します。本製品は、腸で吸収されやすい炭酸ガスを使用することで、安定した大腸の拡張と患者様の苦痛の軽減を可能とし、大腸検査におけるCTコロノグラフィーの普及と大腸がんの早期発見に貢献することが期待されます。

エーザイおよびエーディアは、本製品について、Bracco Imaging S.p.A. (本社:イタリア)、Bracco Diagnostics Inc. (本社:米国)、E-Z-EM Canada Inc. (本社:カナダ)の3社との間で、日本での独占販売契約を締結しています。

エーザイグループでは、企業理念であるhhc理念の更なる実現に向けて、日本における医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリック医薬品の4事業を束ね、総合的な戦略を立案、推進するエーザイ・ジャパン体制を2010年6月より実施しています。エーザイおよびエーディアは、注力領域であるがん関連疾患領域における診断から治療まで連携した情報、製品の提供を進めることで、患者様のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

[参考資料として、製品概要、検査の特性、用語解説、製品写真を添付しています]

<本プレスリリースに関する報道関係の皆様からのお問い合わせ先>

エーザイ株式会社 PR部 TEL 03-3817-5120

エーディア株式会社 広報担当 TEL 03-3865-4311

<本製品に関するお問い合わせ先>

エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター TEL 0120-921-207

*<本製品に関するお問い合わせ先>を追加しました。

参考資料

■製品概要

1. プロトCO2L (管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器)

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| 寸 法 | 266×254×140(mm) |
| 重 量 | 約4.4kg |
| 電 源 電 圧 | 100V～240V |
| 周 波 数 | 50/60Hz |
| 消 費 電 力 | 25W |
| 製造販売元：エーディア株式会社、販売提携：エーザイ株式会社 | |

*専用の設置台 (プロトCO2L カート)

| | |
|-----|-----------------|
| 寸 法 | 430×480×870(mm) |
| 重 量 | 約27.5kg |

2. プロトCO2L カテーテルセット(管理医療機器)

| | |
|-------------------------------|-------|
| 包 装 容 量 | 24本/箱 |
| 製造販売元：エーディア株式会社、販売提携：エーザイ株式会社 | |

■検査の特性(CTコロノグラフィーによる検査の特性)

1. 大腸内視鏡の挿入が困難な方でも、検査が可能となることが期待されます。
2. 大腸内視鏡検査に比べ、苦痛の少ない検査が期待されます。
3. 大腸穿孔や出血などのリスクが低いとの報告があります。

■用語解説

1. 大腸がん

大腸がんは、大腸に発生する悪性腫瘍で、日本では部位別の死亡者数において、男性で第3位、女性では第1位のがんです。特に、女性では、死亡数および死亡率共に第1位です。一方、がんの中でも、乳がん、子宮頸がん、大腸がんの3つのがんは、特に検診による早期発見が有効とされています。したがって、早期発見のための定期的な検査の受診が非常に重要となります。

2. CTコロノグラフィー(コンピュータ断層撮影コロノグラフィー、Computed Tomographic Colonography)

CTで撮影した画像をコンピュータでデータ処理することにより三次元で表し、大腸をさまざまな角度から確認することを可能とした検査法をいいます。

■製品写真



(プロトCO2L)



(プロトCO2L カテーテルセット)



(プロトCO2L、プロトCO2L カテーテルセット、プロトCO2L カート)

以上