

報道関係各位

【ギブン・イメージング社最新情報】

ギブン・イメージング社、小腸用カプセル内視鏡 PillCam® SB の 追加適応の国内承認を取得

- 開通性評価用の崩壊性カプセルとの組み合わせにより、
クローン病で使用が可能に -

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は、本日、PillCam® SB カプセル内視鏡検査前に使用する PillCam® パテンシーカプセル、ならびにクローン病の病変検出と診断を含む小腸疾患患者およびその疑いがある患者に対する PillCam® SB カプセル内視鏡の追加適応の承認を、日本の厚生労働省から取得したことを発表しました。

PillCam® パテンシーカプセルは、PillCam® SB カプセル内視鏡の小腸通過を妨げる恐れがある障害や狭窄の有無を評価することができる崩壊性のカプセルです。

学校法人獨協学園 理事長・獨協医科大学 名誉学長であり、日本カプセル内視鏡研究会 代表世話人でもある寺野彰博士は次のように述べています。

「PillCam® SB は日本の消化器専門医による小腸疾患の診断と治療の方法を一新しました。今回の追加承認により、クローン病に苦しむ患者も含め、より多くの消化管疾患の患者を安全に診断し、かつモニタリングできる新しいツールがようやく日本でも利用できるようになります。」

PillCam® SB カプセル内視鏡は、原因不明の消化管出血 (OGIB) を適応対象として、2007年4月に厚生労働省からの承認を取得しました。2007年10月以来、日本の1億500万人の成人を対象として、PillCam® SB カプセル内視鏡検査は OGIB に使用された場合に保険適用となっています。ギブン・イメージング社では、今回承認された追加適応についても後日、保険適用申請を予定しています。

ギブン・イメージング社のホミ・シャミール社長兼最高経営責任者は次のように述べています。

「クローン病などの消化管疾患を患う日本の患者様の病変観察と管理に、PillCam® SB を使用できるようになったことを非常に喜んでいますが、また、パテンシーカプセルは日本のお客様にギブン・イメージング社だけが提供している製品であり、狭窄などが疑われる患者様に PillCam® SB を安全かつ効果的に使用してもらうために、非常に待ち望まれていた製品です。」

■クローン病について

クローン病とは、小腸の内側の粘膜が炎症を引き起こし、消化管のあらゆる部分に影響を及ぼす慢性疾患です。症状には、下痢、腹痛、体重減少、直腸出血などが挙げられます。クローン病患者の約75%は、小腸全体(十二指腸、空腸、または回腸を含む)で診断され、約30%は小腸だけで診断されます。その他にも、クローン病は大腸のみで診断される場合や胃と(場合によっては)食道で診断される場合もあります。¹ 男性、女性の性差はなく発症します。原因は不明ですが、最も支持されている学説は、炎症の原因となるウイルスまたは細菌に免疫系が反応しているという説です。² 治療選択肢は、重症度に応じて、栄養補助剤、薬物の投与、手術などがあります。現在のところ、この疾患の根治法はありません。³

1. Engstrom PF., Goosenberg EB. Diagnosis and Management of Bowel Diseases. Professional Communication Publishers 1999: 172-173
2. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (niddk.nih.gov)
3. http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/ida/ida_causes.html

ギブン・イメージング社について

ギブン・イメージング社は、2001年にカプセル内視鏡という新たな分野を切り開いて以来、消化管診断ツールの世界的リーダーとして、消化管の可視化、診断、モニタリングのための画期的な幅広い製品を医療従事者に提供しています。ギブン・イメージング社は、小腸、食道、大腸を撮像する PillCam[®]カプセル内視鏡をはじめ、業界をリードする高解像度マノメトリの ManoScan[™]、ワイヤレスの Bravo[®] pH システムの、Digitrapper[®] pH、各種インピーダンス製品など、広範な製品ポートフォリオを取り揃えています。ギブン・イメージング社は、消化管領域に画期的なイノベーションを起こし、消化管領域が抱える臨床ニーズを満たすことに取り組んでいます。ギブン・イメージング社の本社はイスラエルのヨクネアムにあり、米国、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、ベトナム、香港に子会社があります。詳細については、<http://www.givenimaging.com> をご覧ください。

日本法人 ギブン・イメージング株式会社について

ギブン・イメージング株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長:河上正三)は、世界で初めてカプセル内視鏡を開発し、現在世界のカプセル内視鏡市場において豊富な経験を持つギブン・イメージング社(Given Imaging Ltd. 2001年NASDAQ 上場)の日本法人であり、日本におけるカプセル内視鏡の製造販売会社です。

<http://www.givenimaging.co.jp>

注) 日本では、PillCam[®] SB および PillCam[®] SB 2 カプセル内視鏡(小腸用)が承認されています。大腸用の COLON、および PillCam[®] COLON 2、食道用の PillCam[®] ESO 2 は承認されていません。

また、患者さん向けの情報サイトとして、「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」を運営しており、カプセル内視鏡と小腸疾患に関する情報を提供しています。<http://www.nomudake.com>