

**【ギブン・イメージング社最新情報】**

**ギブン・イメージング社の食道用カプセル内視鏡 PillCam® ESO 3  
FDA の承認を取得**

- 機能強化された PillCam® ESO、上部消化管診断における  
ギブン・イメージング社のリーダーシップをさらに強固に-

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5月23日、PillCam® ESO 3カプセル内視鏡が食道粘膜の可視化を適応として、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得したことを発表しました。この承認は、新バージョンの RAPID®ソフトウェアおよびリアルタイムビューアを内蔵する新しいデータレコーダ 3 も対象となっています。

PillCam® ESO 3カプセルには、高度な電子部品と光学部品の採用、広角視野、毎秒35フレームの撮像速度など、ギブン・イメージング社の PillCam® カプセル内視鏡技術による最新機能が数多く組み込まれています。PillCam® ESO 3は旧製品と比べて撮像速度がほぼ倍増しているため、医師はさらに自信を持って食道の可視化を実現できます。

PillCam® ESO 3は、2台の小型カラービデオカメラ(両側に1台ずつ)、バッテリー、LED光源からなります。PillCam® ESOカプセル内視鏡検査は30分以内で終了し、医師はデータレコーダから RAPID® ソフトウェア搭載のコンピュータに転送した撮像データあるいはリアルタイムビューアを使ってすぐに検査結果を読影することができます。PillCam® ESOは2004年から米国で販売されています。

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。  
「現在ヨーロッパで販売されている PillCam® COLON 2カプセル内視鏡用に開発した新しい機能を PillCam® ESO に組み込んだことで、食道粘膜の可視化性能をさらに向上させることができました。」

PillCam® ESOは、主に肝硬変と診断された患者の食道静脈瘤の評価に使用されています。食道静脈瘤を適応症として、PillCam® ESOを使って食道のカプセル内視鏡検査を実施して償還を受けた患者数は約4,500万人にのぼっています。PillCam® ESO 3の販売時期は現在検討中です。

**■PillCam® ESO について**

PillCam® ESOカプセル内視鏡は、18歳以上の患者を対象にした食道診断ツールとして、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しました。第三世代の PillCam® ESO 3はカプセルの両側に撮像装置と光源を搭載し、検査時間は30分で、最大毎秒35枚の画像を撮像する患者に優しい製品です。

すべての医療処置にはリスクが伴います。PillCam® カプセル内視鏡には、カプセルの滞留と誤嚥、皮膚刺激のリスクがあります。PillCam® パテンシーカプセルには、カプセルの滞留と誤嚥のリスクがあります。

PillCam® カプセル内視鏡を嚥下してから排泄されるまで、患者はMRI装置などによって生成される強力な電磁場源に近づいてはなりません。また、内視鏡的に留置することにより、他のリスクが発生する場合があります。合併症が発生した場合は、医療的、内視鏡的、外科的介入が必要になることがあります。

### **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(大腸用カプセル内視鏡 PillCam® COLON は米国では未認可)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 PillCam® 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>