

### ギブン・イメージング社、第3世代の PillCam® SB の薬事承認を日本で取得

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2013年9月23日、PillCam® SB 3が日本の当局から薬事承認を取得したことを発表しました。これにより、世界第2位のヘルスケア市場である日本の医師がクローン病などの小腸疾患の検出とモニタリングに、最先端の第3世代のPillCam®カプセル内視鏡技術を利用できるようになります。

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。「PillCam® SB 3カプセル内視鏡システムの日本での薬事承認は、消化管異常の検出、モニタリングのための革新的なツールを世界中の医師に提供しようという当社の取り組みの成果を如実に示しています。日本でのPillCam® COLONの承認取得を皮切りに、米国ではPillCam® SB 3の承認取得、そして今回の日本でのPillCam® SB 3の薬事承認取得という規制当局の認可が続いています。日本は極めて重要なヘルスケア市場であり、PillCam® SB 3の有益性を実際の臨床診療にいかに関与し込んでいくか、日本の医師と共に探っていけることを楽しみにしています。」

PillCam® SB 3カプセル内視鏡システムには、カプセル、レコーダ、センサベルト、ソフトウェアが構成部品として含まれており、より高い画像解像度を実現されています。新しく採用されたアダプティブ・フレームレート(AFR)技術によって、カプセル内視鏡の消化管内の移動速度に応じて撮像フレームレートが自動的に切り替わる機能が付加しました。またこのシステムのソフトウェアを改良したことにより読影効率の向上が期待されます。ギブン・イメージング社は、PillCam® SB 3の日本での販売を2014年に開始する予定です。また、保険適用の申請も予定しております。

獨協医科大学医療情報センター長の中村哲也先生は次のように述べています。「PillCam® SB 3カプセル内視鏡システムは、解像度の向上や小腸粘膜の撮像領域拡大など、内視鏡としての性能が大幅に見直されているだけでなく、読影作業の効率化も図られています。これにより、昨年大幅に適用拡大されたギブン・イメージング社の小腸用カプセル内視鏡は、小腸疾患の診断治療においてより重要な役割を担うことになるでしょう。」

ギブン・イメージング社は、2013年10月9日～12日に東京で開催される日本消化器関連学会週間(JDDW)の会議に参加します。ギブン・イメージング社の担当者がブース#6で、PillCam® SB 3カプセル内視鏡システムの最新機能や特徴、ならびにギブン・イメージング社が提供している、PillCam® COLON 2などの製品ポートフォリオについてご紹介させていただきます。

#### **PillCam® SB 3について**

PillCam® SB 3カプセル内視鏡は、クローン病、鉄欠乏性貧血、原因不明の消化管出血(OGIB)等に関連する小腸の異常を可視化し、モニタリングするための侵襲性の極めて低い検査手技を提供します。サイズは11mm x 26mm、重量は4グラム未満です。第3世代となるPillCam® SB 3は撮像カメラと光源を内蔵し、毎秒2～6枚の速度で画像を転送します。PillCam® SBは2001年に初めて米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しており、2歳以上の患者様の小腸を可視化する非常に精度が高く、患者様にやさしい検査ツールとして評価されています。PillCam® SB 3は、ギブン・イメージング社の業界リーダーとしての独自の経験とコラボーティブな努力の結晶であり、これまで200万件を超える検査実績と1,900万件を超える臨床試験でその価値が実証されています。

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。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、内科的、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™、Bravo® pH モニタリングシステムの、Digitrapper® pH-Z インピーダンス、SmartPill® 消化管モニタリングシステムなど、広範な機能性消化管障害関連製品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、ブラジル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 2 plus カプセル内視鏡(小腸用)、および開通性評価用の PillCam®パテンシーカプセル、そして大腸用の PillCam® COLON 2 が製造販売承認(保険適用申請中)されています。

また、患者様向けの情報サイト「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」で、小腸用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。ならびに、「クローン病患者さんのカプセル内視鏡検査情報サイト」で、クローン病とクローン病の新しい検査方法・小腸カプセル内視鏡検査を紹介しています。

<http://www.nomudake.com>

<http://www.nomudake.com/cd>

---

### 【このリリースに関するお問合せ先】

ギブン・イメージング株式会社 広報代理

株式会社ブレインズ・カンパニー

Tel. 03-3568-3844 Fax. 03-3568-3838

E-mail: [givenimaging@pjbc.co.jp](mailto:givenimaging@pjbc.co.jp)