

2013年9月20日
パナソニック ヘルスケア株式会社

PDT半導体レーザー「PDレーザー BT」 製造販売承認を取得

パナソニック ヘルスケア株式会社（本社：東京都港区、社長：山根 健司）は、原発性悪性脳腫瘍^{※1}治療器として申請準備を進めておりましたPDT半導体レーザー（販売名：PDレーザー BT）につきまして、2013年9月20日付けで医療機器製造販売承認（承認番号22500BZX00420000）を取得しましたので、お知らせいたします。本装置は希少疾病用医療機器^{※2}に指定されています。

悪性脳腫瘍の治療は、手術による腫瘍摘出を基本とし、術後の放射線化学療法^{※3}を組み合わせた集学的治療^{※4}が一般的です。しかし、正常脳組織への浸潤性発育^{※5}を特長とする悪性脳腫瘍の場合、言語野や運動野等の重要機能温存のため腫瘍摘出範囲の制限を受けることが多く、いかにして腫瘍細胞だけに選択的にダメージを与えるかが課題とされ、医療現場からはさらなる治療効果の向上が望まれていました。

光線力学的療法（以下PDT）は、腫瘍親和性の高い光感受性物質を体内に投与し、レーザー光が照射された部位の腫瘍細胞を壊死させる局所治療法であるため、正常組織への影響が少ない治療法として知られています。

原発性悪性脳腫瘍^{※1}に対するPDTは、2004年より東京医科大学脳神経外科・秋元治朗准教授らにより臨床研究が実施されました。さらに、2009年より東京女子医科大学先端工学外科・伊関洋教授らを中心に、公益社団法人日本医師会治験促進センターの支援の下、厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の一環で採択された医師主導治験として、原発性悪性脳腫瘍^{※1}患者に対するPDTの有効性及び安全性についての検討が実施されました。その結果、良好な成績が確認され、当社はこのたびPDレーザー BTの製造販売承認の取得^{※6}に至りました。

なお、本装置と組み合わせて使用する光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン®100mg」については、Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：松尾 正彦）が医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しています。

当社は、PDレーザー BTの供給を通じて、原発性悪性脳腫瘍^{※1}の新たな治療に貢献できるものと期待しております。

以上

【お問い合わせ先】

パナソニック ヘルスケア株式会社

〈報道関係者様〉 経営企画グループ 広報チーム TEL:03-5408-7293

〈医療従事者様〉

マーケティング本部 事業企画グループ 事業企画チーム TEL:03-5408-7435

※1 脳組織自体から発生する悪性脳腫瘍。

※2 薬事法第77条の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するもの。

※3 放射線と抗がん剤による治療のこと。

※4 複数の治療法を組み合わせる行うこと。

※5 腫瘍と正常組織の境界がはっきりせず、腫瘍が周囲の正常組織内にまで増殖する状態。

※6 2013年9月20日現在、公益社団法人日本医師会治験促進センターの治験推進研究事業において、医療機器として国内初となる製造販売承認の取得。

承認条件:

1. 脳腫瘍摘出術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができ、かつ、同術中の病理検査が可能な体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。