

## ホロジックジャパン、マンモグラフィ関連製品の製造販売承認を承継 — 国際医用画像総合展(ITEM2016)に初出展 —

世界で診断用製品、画像医療システム、外科手術機器の開発・製造・販売を行う米医療企業 Hologic 社の日本法人、ホロジックジャパン株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長:ブルース ロビンソン、以下「ホロジックジャパン」)は、米国 Hologic 社製デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions をはじめとする乳房用診断装置 5 品目の製造販売承認を承継し、2016年4月15日(金)、16日(土)、17日(日)にパシフィコ横浜で開催される「国際医用画像総合展(ITEM2016)」に初出展します。

米国 Hologic 社(旧 Lorad 社)製 乳房用診断装置は、日本国内では 1992 年より輸入販売が開始され、数多くの臨床的効果が国内の学会等で発表されてきました。2012 年に日本国内での販売が開始されたデジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions は、米国 Hologic 社の開発した 3D マンモグラフィ™ 技術によるトモシンセシス(3D)撮影機能を搭載したデジタルマンモグラフィです。米国内では現在までに約 2400 台が導入され、約 750 万人の女性がこの技術による乳がん検査を受けている(2015 年時点)ほか、「U.S. News and World Report」が報告するトップ 20 がん拠点病院の半数以上の病院で、Hologic の 3D マンモグラフィ™ 技術が提供されています<sup>1)</sup>。また、Hologic 社のマンモグラフィは、米国市場調査機関 KLAS がヘルスケアエグゼクティブや臨床医を対象とした調査において、6 年連続でマンモグラフィ部門の最高評価を獲得しています<sup>2)</sup>。

ホロジックジャパンは今後、3D マンモグラフィ™ 技術をより多くの日本の女性に届けるため、国内の販売活動を強化してまいります。

1) Hologic, Inc Website; <http://www.hologic.com/products/imaging/mammography/selenia-dimensions-mammography-system>

2) Hologic, Inc. Press Release; <http://media.hologic.com/2015-11-16-Hologic-Ranks-First-in-Mammography-Category-Six-Years-Running-Says-Annual-Best-in-KLAS-Survey-of-U-S-Healthcare-Providers>

### 【承継品目】

- 販売名: デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions  
一般的名称: 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置  
認証番号: 222ABBZX00177000
- 販売名: デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia  
一般的名称: 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置  
認証番号: 221ABBZX00065000
- 販売名: 乳房 X 線撮影装置 M-IV  
一般的名称: 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置  
認証番号: 20800BZY00521000
- 販売名: 乳腺バイオプシー装置 Multicare Platinum  
一般的名称: 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置  
認証番号: 21600BZY00402000
- 販売名: コンピューター診断支援装置 Cenova  
一般的名称: X 線画像診断装置ワークステーション  
承認番号: 22500BZX00077000



デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions

製造販売業者: ホロジックジャパン株式会社 〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

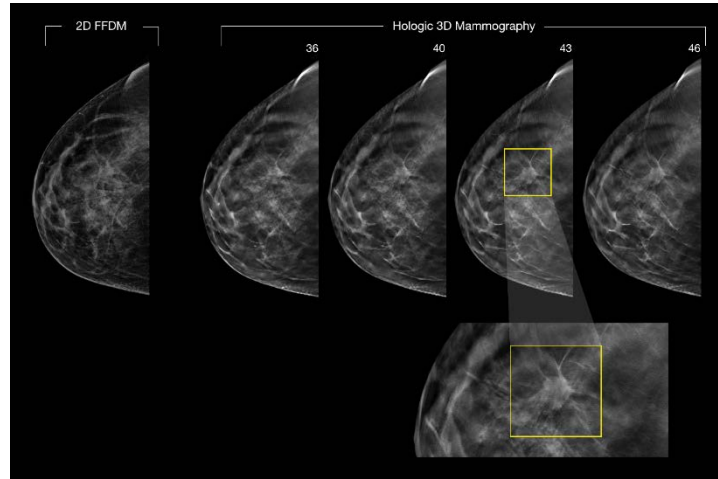
＜報道関係者お問い合わせ先＞  
ホロジックジャパン株式会社 マーケティングコミュニケーションズ & パブリックリレーションズ  
Tel: 03-5804-2374(直) Fax: 03-5804-2320

<ご参考資料>

■ 乳房トモシンセシス(3D)とは

3D マンモグラフィ™検査では、台の上に乗せた乳房をX線カメラが動きながら立体的に撮影するため、従来の2D撮影で問題となる病変と乳腺との重なりを減少・解消させることで病変を浮き立たせ、より立体的に乳房を見ることが出来ます。

乳房トモシンセシス(3D)は、圧迫された乳房を短時間でスキャンし、複数の角度で静止画像を収集し、画像を再構成する技術です。収集した個々の画像は、一連の薄い高解像度断層像に再構成され、1画像ずつ、または連続的にシネモードで表示することができます。再構成された3D画像は、従来の通常のマンモグラフィ(2D)撮影における組織の重なりや構造ノイズに起因する問題を、減少あるいは排除することができるため、診断や検診精度の改善、再検査の減少、放射線科医の確信度向上、および病変位置の特定などが期待できます。



従来の2Dマンモグラフィでは見つけづらい病変もホロジックの3Dマンモグラフィ™システムでははっきりと写し出されていることが分かる

■ ホロジックの3Dマンモグラフィ™技術により不要な再検査の低減、癌検出率の増加が期待

Journal of the American Medical Association (JAMA) に掲載された、ホロジックの3Dマンモグラフィ™システムを使用して実施され、13の学術機関ならびに地域密着型施設の139人の医師が参加した過去最大規模の調査研究(論文名:トモシンセシスとデジタルマンモグラフィの併用による乳癌スクリーニング)において、3Dマンモグラフィ™システムのベネフィットが検討され、浸潤性乳癌の検出率41%増加( $p < 0.001$ )、追加検査のために再受診させた女性の割合が15%減少( $p < 0.001$ )、等の重要な所見が得られています。<sup>3)</sup>

3) Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, Durand MA, Plecha DM, Greenberg JS, Hayes MK, Copit DS, Carlson KL, Cink TM, Barke LD, Greer LN, Miller DP, Conant EF. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination with Digital Mammography. JAMA. June 25, 2014

■ 2016国際医用画像総合展(ITEM2016)に出展

ホロジックジャパンは、2016年4月15日(金)、16日(土)、17日(日)にパシフィコ横浜で開催される「国際医用画像総合展(ITEM2016)」に、Selenia Dimensionsをはじめとするマンモグラフィ関連製品を出展します。同展示会ご取材の際には、ぜひホロジックジャパンプースにお立ち寄りください。

[ホロジック社(Hologic, Inc.)について]

ホロジック社(本社:米国マサチューセッツ州)は、1985年に創業以来、診断用製品、画像医療システム、および外科手術機器の開発・製造・販売を行うリーディングカンパニーであり、体外診断薬・機器、乳房診断装置、婦人科用外科手術機器、骨密度測定製品の4つの領域を軸にビジネスを展開しています。ホロジック社は、総合的なテクノロジーと開発計画により、先進的な科学に裏付けされた確実性-The Science of Sure-を世界中の人々に提供しています。

[ホロジックジャパン株式会社について]

2002年に米国体外診断薬・機器企業Third Wave Technologies社の日本支社として設立し2004年株式会社サードウェイブジャパンへ改組、2012年10月にホロジックジャパン株式会社に社名変更し、体外診断薬・機器、乳房診断装置などを主力事業として活動しています。