

報道関係者各位

2014年6月30日
 センチュリーメディカル株式会社
 ホロジックジャパン株式会社

**センチュリーメディカル、米国ホロジック社の
 吸引式組織生検デバイス“ATEC®システム”を7月より販売開始
 -乳癌の診断により多くの機能と選択肢を検査現場へ-**

伊藤忠グループの一員として国際的な情報ネットワークを活用し、アメリカをはじめとする先進諸国から最先端の医療機器を輸入し、医療の現場に提供している医療機器専門商社、センチュリーメディカル株式会社(本社:東京都品川区 代表取締役社長 茂谷貴彦)は、米国ホロジック社の吸引式組織生検デバイス「ATEC®システム」の販売を7月より開始します。センチュリーメディカルでは2014年4月よりプレストケア(乳腺専門)チームを発足し、2014年11月には同ホロジック社の吸引式組織生検用針キット Celero®の販売を開始しましたが、さらに ATEC®システムが加わることで、検査の環境に応じてより多くの機能と選択肢を検査現場に提供することが可能となります。

販売開始に先立ち、米国ホロジック社の日本法人、ホロジックジャパン株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役会長:ブルース・ロビンソン 代表取締役社長:澤田達男)は、製造販売業者として、「ATEC®システム」、「ATEC® Breast Biopsy システム」および「Eviva® Breast Biopsy システム」の認証を本年6月に取得しました。

吸引式組織生検用針キット「ATEC® Breast Biopsy システム」および「Eviva® Breast Biopsy システム」は、吸引式組織生検用針向け装置「ATEC®システム」と接続し、主に乳癌の診断のために使われ、画像ガイド下で乳房内の病変に穿刺し、乳腺組織等を採取する装置です。

これらの製品は、2015年7月2日(木)、3日(金)、4日(土)に東京国際フォーラムで開催される「第23回日本乳癌学会学術総会」企業展示会、センチュリーメディカル(株)展示ブースにて、日本国内では初展示されます。

製品情報

販売名: ATEC システム
 一般的名称: 吸引式組織生検用針向け装置
 クラス分類: [2]管理医療機器
 医療機器認証番号: 227ADBZX00102000

販売名: ATEC Breast Biopsy システム
 一般的名称: 吸引式組織生検用針キット
 クラス分類: [2]管理医療機器
 医療機器認証番号: 227ADBZX00103000

販売名: Eviva Breast Biopsy システム
 一般的名称: 吸引式組織生検用針キット
 クラス分類: [2]管理医療機器
 医療機器認証番号: 227ADBZX00105000



吸引式組織生検用針向け装置 ATEC システムと
 吸引式組織生検用針キット Eviva Breast Biopsy システム

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
 販売業者: センチュリーメディカル株式会社 〒141-8588 東京都品川区大崎 1-11-2

＜報道関係者お問い合わせ先＞
 センチュリーメディカル株式会社 プレストケアチーム
 Tel:03-3491-0224 Fax:03-3491-2788

<ご参考資料>

1. 吸引式組織生検とは

乳癌の確定診断のための診断方法には、「細胞診」、「組織診」があります。吸引式組織生検とは、組織診の方法の一つです。検診や診察で乳癌(または疑いがある病変)が見つかった場合に、画像装置(マンモグラフィや超音波装置等)で病変を確認しながら針を刺し入れ、針の側面にある穴から組織を吸引しながら採取し、病理検査を行って悪性か良性かを判断する検査です。ATEC[®]システムは、その際にマンモグラフィ、超音波エコー、MRI それぞれのモダリティに合わせ、ステレオガイド下、超音波ガイド下、そしてMRIガイド下生検で利用することができます。

➤ ステレオガイド下吸引式組織生検

ステレオ撮影が可能なマンモグラフィを用いて病変を確認して行う組織生検です。主に微小な石灰化病変の診断をする場合に行います。

➤ 超音波ガイド下吸引式組織生検

超音波(エコー)診断装置で病変を確認して行う組織生検です。しこりなど、超音波で確認可能な病変に対して行うことが可能です。

➤ MRIガイド下生検

MRI 検査を実施しながら生検を行う方法です。乳腺 MRI で検査した中には、MRI のみでしか検出されない乳腺病変(MR 検出病変)も存在しています。

※日本国内では MRI を用いた生検検査は保険適用外です。



ステレオガイド下吸引式組織生検



ATEC Breast Biopsy システムと MRI グリッド

2. ATEC[®]の特徴 —Fast Simple Safe—

- モダリティにあわせ、ステレオガイド下、超音波ガイド下、そしてMRIガイド下生検で使用することができます。
- 空気圧を利用して針を作動させる設計となっているのが特徴であり、電氣的な誤作動などが起こりにくいという利点があります。
- ハンドピースはオールディスプレイザブルであり、軽量です。
- 生理食塩液を開口部まで還流させて採取したい検体と体液を回収するため、豊富で質の高い組織検体を採取することができます。
- 検体を1本採取する際のスピードは4.5秒であり、スピーディな検査を行うことが可能です。
- 様々な症例に対応するための特長のあるニードル(針)のオプションがラインナップで用意されており、術者のニーズに細かく対応しています。
- ソフトウェアが不要でセットアップが簡便であり、1分で完了できます。

3. 日本の乳がん診療の発展に貢献

A TEC[®]、Eviva[®]の製品開発は、欧米におけるMRIガイド下生検の普及やトモシンセシスを用いたステレオガイド下生検の実施など、乳がん診療の新たな技術の導入や検査方法の確立に貢献してきました。

さらにA TEC[®]は、欧米においてMRIガイド下生検に対応が可能な最初のデバイスとして2003年に初めて主要施設に導入され、数多くの臨床試験によりその性能が確認されております。

A TEC[®]システムの合理的な製品設計と空気圧を用いて効率的に組織採取をする機能は、患者様と医療従事者の双方を大切に考え配慮されたデザインです。スピーディな検査による術者と患者様へのメリット提供と、シンプルな設計によるセットアップの簡便さ、そして患者様と医療従事者の安全性を重視した検査の実現により、日本の乳がん診療の発展に貢献します。

[センチュリーメディカル株式会社について]

医療機器の専門商社センチュリーメディカル株式会社は、伊藤忠グループの一員として国際的な情報ネットワークを活用して、アメリカをはじめとする先進諸国から最先端の医療機器を輸入し、医療の現場に提供して参りました。高齢化社会の到来により医療機器のニーズはますます拡大しますが、これからも“健康と豊かさを担う”を企業理念にかかげ、医療の良きパートナーとして社会に貢献していきます。

[ホロジック社 (Hologic, Inc.) について]

1985年に米国で創業したホロジック社(本社:米国マサチューセッツ州)は、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ディベロッパーです。乳房ケア製品、骨密度測定製品、体外診断薬・機器、婦人科用外科手術機器の4つの領域を軸にビジネスを展開しています。ホロジックは、相補的かつ総合的なテクノロジーと強固なリサーチ、開発計画により、人々がよりよい生活を送るため社会へ貢献しております。

[ホロジックジャパン株式会社について]

日本では、2002年に米国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ーブジャパンへ改組。2012年10月にホロジックジャパン株式会社に社名変更し、婦人科領域の体外診断薬・機器などの診断用製品領域を主力事業として活動しています。