



平成27年4月15日

各 位

会 社 名 株式会社ホギメディカル
代表者名 代表取締役社長 保木 潤一
(コード番号 3593 東証第 1 部)
問合せ先 執行役員 管理部 部長 大橋 進
(電話 03-6229-1300)

ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）支援デバイス発売に関するお知らせ

当社は、新製品として「ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）支援デバイス」の発売を決定いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 取扱いの背景

当社グループは、今後の日本において想定される高齢化、人口減少、医療技術の躍進等の状況を見据え、「医療安全」、「低侵襲*1」、「病院経営支援」、「在宅・介護・予防」を重要な開発分野として、新たな製品の開発・発掘に取り組んでまいりました。

開発分野の一つである「低侵襲」は、患者への負担が少なく、術後の回復が早い等の利点があるため、近年の外科手術においては、低侵襲医療である内視鏡手術の増加が顕著になっております。

当社グループは、今後さらに増加が見込まれる「低侵襲」分野における新製品といたしまして、九州大学先端医療イノベーションセンターと共同開発いたしました「ESD*2(内視鏡的粘膜下層剥離術)支援デバイス」の発売を決定いたしました。

*1「低侵襲」医療・・・手術・検査などに伴う負担をできるだけ少なくする医療。内視鏡（軟性鏡・硬性鏡）、やカテーテルなどを用いた手術で、従来と比べると切口が小さく患者への負担が少ないため回復も早い。

*2 ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）・・・「リンパ節転移の無い、進達度の浅い早期の病変」が治療適応対象であり、早期食道癌、早期胃癌、早期大腸癌が現在保険適応となっている。内視鏡を使用してがんを切除する治療法のひとつで、一般的にがんの下にある粘膜下層という部位に、医療用食塩水などを注射で入れ、盛り上がったがん部分を針状やハサミ状の電気メス等ではぎとる手法となる。

2. 開発の経緯

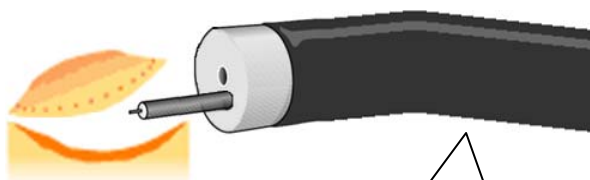
| | |
|----------|---|
| 平成19年 4月 | NEDO プロジェクト『がん超早期診断・治療機器の総合研究開発/内視鏡視下手術支援システムの研究開発（旧名：インテリジェント手術機器研究開発』（研究代表者：橋爪 誠 九州大学大学院医学研究院 教授）スタート |
| 平成24年 3月 | NEDO プロジェクト『がん超早期診断・治療機器の総合研究開発/内視鏡視下手術支援システムの研究開発（旧名：インテリジェント手術機器研究開発』終了 |
| 平成24年 5月 | 九州大学先端医療イノベーションセンター（センター長 橋爪 誠 教授）にて、NEDO プロジェクトの研究成果を実用化することを目的として、株式会社ホギメディカルとの共同研究部門設置 |
| 平成24年12月 | ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）支援デバイス試作機 1号完成 |

3. 製品の概要

現在、医療機関において実施されている ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）では、内視鏡の鉗子口を介して、内視鏡先端にある鉗子口からナイフ、ハサミ等のデバイスを入れ替え、カメラ視点の操作とともに切除しております。内視鏡操作自身の難しさとともに、ナイフ等のデバイスが内視鏡と同時に動くため、視野も同時に動いてしまい、且つ、処置する部位の固定が確保し難いため、操作難易度が高く手技の習熟までに時間を要しておりました。

現在発売を予定しております「ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）支援デバイス」は、それぞれの操作を独立させ、自在にデバイスを屈曲させることにより、視点を固定したまま、直観的な操作で処置を行うことができるようになります。操作難易度を下げたことにより、処置時間の短縮が見込め患者への負担をより軽減することができます。

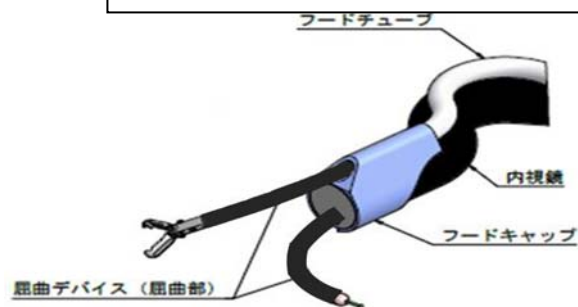
市場流通製品（イメージ図）



《現在の ESD 治療の問題点》

- 処置するためにデバイスを動かすと、同時にカメラも動いてしまうため視野の確保ができない
- 処置する部位の固定が確保し難いため、正確で適切な切除操作が難しい

新製品（イメージ図）



《新製品の特長》

- 視野の内視鏡操作とデバイス操作が分離されているため、下記の利点が生まれる
 - 視野の確保が可能
 - 屈曲デバイスにより部位を固定しながら剥離することができ、直観的な操作で簡易に操作が可能となる
 - 処置難易度が下がり、処置時間の短縮が可能

4. 販売開始時期

平成28年3月期第4四半期の見込み

5. 今後の見通し

平成28年3月期第4四半期に発売を予定しておりますため、「ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）支援デバイス」発売に伴う平成28年3月期の業績に与える影響は軽微であり、当期の業績予測に変更はありません。

以 上