

報道関係各位

2016年5月9日

日本メジフィジックス株式会社

米国セラジェニックス社製ヨウ素125シード線源2品目 「セラ AgX100」および「セラストランドーSL」 新発売のお知らせ

日本メジフィジックス株式会社（本社：東京都江東区、社長：下田尚志、以下「日本メジフィジックス」）は、5月9日から、ヨウ素125シード線源（類別：機械器具（10）放射性物質診療用器具 一般の名称：非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源）として、「セラ AgX100」および「セラストランドーSL」の販売を開始しますのでお知らせいたします。

「セラAgX100」および「セラストランドーSL」はTheragenics Corporation（セラジェニックス社：以下「TGX」、本社：米国ジョージア州ブフォード CEO：Frank Tarallo氏）の開発品であり、3月16日付で弊社が国内製造販売承認を取得したものです。この度、TGX社製品の供給を開始することで、製品バリエーションの多様化を図り従来以上に医療現場のニーズに応えていきたいと思っております。

ヨウ素125シード線源による前立腺がんなど限局性悪性腫瘍（非固型がんを除く）を対象とした小線源療法は、我が国では2003年に初めて行われ、以来着実に浸透してきました。日本メジフィジックスは2003年当初からシード線源の製造販売承認を取得し、全国の医療施設へ供給するとともに、技術サポートなどを通じて、小線源療法の普及に努めてまいりました。今後も、ヨウ素125シード線源による小線源療法がより多くの患者さんのQOL向上に役立つことを目指します。

日本メジフィジックスは、住友化学株式会社とGEヘルスケア（英国）の合弁企業で、医療における放射線利用分野のリーディングカンパニーを目指しています。今後も、高品質な放射性医薬品、医療機器等の提供を通じて、わが国の医療のさらなる発展のために貢献を続けてまいります。

※別紙に「セラ AgX100」および「セラストランドーSL」の概要を記載しています。

本件に関するお問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社（URL: <http://www.nmp.co.jp>）

総務部（広報担当） 兵庫県尼崎市潮江 1-2-6 電話 06-4300-5541 Fax 06-6492-2549

本社 東京都江東区新砂 3-4-10 電話 03-5634-7006 Fax 03-5634-5170

(ご参考)

「セラ AgX100」および「セラストランドーSL」の概要

製品名 (英名)	製品の概要	承認日	使用目的 又は効果	包装単位	受注 開始日	初回 納入日
セラ AgX100 (TheraAgX100)	ヨウ素 125 (半減期 60 日) を化学的に結合させた銀製短線をチタンカプセルに密封。 承認番号： 22800BZX00104000	2016 年 3 月 16 日	限局性悪性腫瘍 (非固形がんを除く) の治療	1 カートリッジあたり 1, 2, 3, 4, 5 および 20 個入り	2016 年 5 月 11 日	2016 年 6 月 9 日 ※初回検定日 2016 年 6 月 10 日
セラストランドーSL (TheraStrand-SL)	生体吸収性の編み糸内にセラ AgX100 を含有。 承認番号： 22800BZX00103000			1 カートリッジあたり 1, 2, 3, 4, 5 および 15 個入り		

【Theragenics Corporation について】

Theragenics Corporation は、米国ジョージア州ブフォードを拠点とする、放射性密封線源 (ヨウ素 125 およびパラジウム 103) の製造供給大手です。放射性密封線源の製造は 1987 年に開始し、以来、米国内のみならず、カナダ、欧州、豪州、ニュージーランド、南アフリカ、タイにおいても放射性密封線源を販売しています。同社はまた、血管アクセス器具や外科手術中に使用される特殊なニードルや創縫合用製品など、幅広い医療機器の製造販売を手掛けています。

【ヨウ素 125 シード線源について】

限局性悪性腫瘍 (主に早期前立腺がん) の治療を目的に開発された、ごく小さな純チタン製カプセルに放射性ヨウ素 (I-125) を密封したものです。

【小線源療法について】

小線源療法とは非常に弱い放射線を出す小さな線源を、がんのある組織の中に挿入して内部から放射線の照射を行う治療法で、転移や浸潤がなく前立腺内に限局している早期のがんに対し行われます。麻酔をかけた上で超音波の画像を見ながら、予めコンピューターで決定された位置に 80 個前後のシード線源を永久的に留置します。

前立腺全摘出手術とほぼ同等の治療効果が期待でき、挿入された線源は直にがん細胞に照射するため、周囲の組織への影響が比較的少ない治療法と考えられています。