

2020年4月6日

**オリンパス、イスラエル Medi-Tate 社製品を独占販売提携で米国市場導入
前立腺肥大症低侵襲治療デバイス「iTind」米国 FDA de Novo 承認を取得**

オリンパス株式会社（社長：竹内 康雄）は、前立腺肥大症（以下、BPH）の低侵襲治療デバイス「iTind」について、米国 FDA de Novo（デノボ）*の承認を取得しました。「iTind」はイスラエルの医療機器会社 Medi-Tate 社により開発されました。当社は Medi-Tate 社に 2018 年 11 月に投資し、米国で「iTind」の独占販売権を有しています。当社は前立腺肥大症低侵襲治療デバイスの導入により、患者さんの QOL 向上に貢献する治療手技に新たな選択肢を生むと共に、泌尿器分野のポートフォリオを一層充実してまいります。

* 同等デバイスが無く、使用目的に対し安全性と有効性が合理的に保証された新規医療デバイスの登録プロセス。

BPH は高齢男性に多く見られ、下部尿路症状（LUTS）の原因として最も一般的な疾患です。米国泌尿器科学会は、男性の 10 人に 8 人が、一生に一度は BPH を発症するとしています。「iTind」はシンプルな低侵襲治療手技のため、投薬、手術、インプラント治療に伴う合併症を防ぐことができます。外来で経尿道的に前立腺部に 3 本のナイチノール製ワイヤのデバイスを留置し、5 日間かけて尿道を広げることで尿の流れを確保します。

ニューヨーク大学メディカルセンター泌尿器科助教授のジェド・カミネツキー（Jed Kaminetsky）医師は次のように述べています。

「臨床試験を行った経験から、このデバイスによって前立腺肥大症患者に性的機能を損なうことなく、外来治療を提供できるようになることを非常に嬉しく思っています。」

当社は長年、前立腺の切除・蒸散・核出に使用する電極など、BPH の切除デバイスの開発・販売で市場をリードしてきました。この度「iTind」が FDA 承認を受けたことで、今後さらに、泌尿器事業領域におけるグローバルリーダーとして邁進し続けてまいります。

当社の米国販売現地法人 Olympus Corporation of the Americas の社長兼 CEO（4 月 1 日から、オリンパス株式会社 COO：Chief Operating Officer）、ナチョ・アビア（Nacho Abia）は、次のように述べています。「この新たな BPH 低侵襲治療デバイスを米国の患者さんにお届けできること、また医師に外来治療の新たな選択肢を提供できることを心から嬉しく思います。市場をリードする当社の TURP（経尿道的前立腺切除術）用切除デバイスのポートフォリオに加え、Medi-Tate 社への投資によって BPH 治療分野のラインアップが拡大します。Medi-Tate 社との提携は、泌尿器事業の成長を牽引する重要な戦略

的取り組みの一つで、低侵襲治療分野のポートフォリオを充実させるものです。これによって当社は、医療コストの削減、患者さんの QOL 向上に貢献します。」

また、Medi-Tate の創設者兼 CEO の Ido Kilemnik 氏は、次のように述べています。「長年にわたる開発および臨床試験を経て、この革新的で低侵襲な治療技術を米国市場に提供できることを誇りに思っています。」

●Medi-Tate 社 概要

設立	2007 年 2 月
CEO	Ido Kilemnik
事業内容	下部尿路症状（LUTS）治療のための革新的なソリューションの研究開発、製造
本社所在国	イスラエル、Or Akiva
URL	http://www.medi-tate.com/

本リリースに掲載されている社名及び製品名は各社の商標または登録商標です。

オリンパスの治療機器事業について

オリンパスの治療機器事業は、医療分野における革新的な技術と製造技術で医療従事者のみなさまとともに歩んでまいりました。診断そして低侵襲治療において、より良い臨床結果を生み、医療経済にベネフィットをもたらし、世界の人々の健康やQOL向上に貢献してまいります。ポリープ切除用のスネア開発に始まり、外科用デバイスの開発や処置具のラインアップの拡充などを経て、様々な製品が疾患の予防、診断、治療に役立っています。詳しくは、www.olympus.co.jp/ をご覧ください。