

2021年4月

株式会社キシヤ  
代表取締役社長 楠田 幸次郎

## 医療機器レーザー装置「BioBlade®レーザーシステム」 販売代理店契約締結のお知らせ

この度弊社は、楽天メディカルジャパン株式会社が製造販売を行う医療機器レーザー装置「BioBlade®レーザーシステム」について、総販売代理店である株式会社栗原医療器械店とパートナーディーラーとして販売代理店契約を締結いたしましたことをご知らせいたします。

本契約の締結により、総販売代理店である株式会社栗原医療器械店や弊社のようなパートナーディーラーを通じて、「BioBlade®レーザーシステム」を各地域の医療機関へ、円滑に提供することが可能となりました。今後「BioBlade®レーザーシステム」を医療現場にお届けするとともに、地域医療・社会に貢献できるよう一層努めてまいります。

今後ともお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 【総販売代理店】

株式会社栗原医療器械店

(本社：群馬県太田市清原町4番地の6、代表取締役社長 栗原 勝)

#### 【パートナーディーラー】

株式会社キシヤ

(本社：福岡県福岡市東区松島1丁目41番21号、代表取締役社長 楠田 幸次郎)

#### 【BioBlade®レーザーシステムについて】

BioBlade®レーザーシステムは、アキシャルックス®点滴静注 250 mgと組み合わせて使用するレーザー装置です。レーザーシステムは、BioBlade®レーザー、必要な付属品、ディフューザー及びニードルカテーテルにより構成されます。ディフューザーは、照射を行うための補助器具で、光ファイバーの前方から照射を行う表面照射用のフロントアルディフューザーと、光ファイバーの側面から照射を行う組織内照射用のシリンドリカルディフューザーの2種類があります。ニードルカテーテルは、組織内治療において、シリンドリカルディフューザーを導入するために使用します。

**【製品概要】**

|          |  |
|----------|--|
| 製品名      | BioBlade®レーザシステム   |
| 一般名      | PDT 半導体レーザ   |
| 規制区分     | 高度管理医療機器（クラスⅢ）   |
| 使用目的又は効果 | 本品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。<br>（併用医薬品）<br>一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)<br>販売名：アキシャルックス®点滴静注 250 mg   |
| 本治療の原理   | 本治療は、セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（医薬品アキシャルックス®点滴静注 250mg）と医療機器 BioBlade®レーザシステムを併用する治療法である。<br>キメラ型抗ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）モノクローナル抗体（IgG1）であるセツキシマブと光感受性物質である色素（IRDye®700DX、以下「IR700」）を結合させた抗体薬物複合体が腫瘍細胞の細胞膜上に発現する EGFR に結合し、波長 690nm のレーザ光照射により励起させた IR700 が光化学反応を起こし、腫瘍細胞の細胞膜を傷害することにより殺細胞効果を示す。 |
| 製造販売承認日  | 2020 年 9 月 2 日   |
| 発売年月日    | BioBlade®レーザ：2020 年 12 月 14 日<br>BioBlade®ディフューザー、BioBlade®ニードルカテーテル：2021 年 1 月 1 日  |
| 製造販売元    | 楽天メディカルジャパン株式会社  |
| 総販売代理店   | 株式会社栗原医療器械店  |

以上