

2021年1月12日

株式会社 三笑堂  
代表取締役社長 土手 克己

## 医療機器レーザー装置「Bio Blade®レーザーシステム」 販売代理店契約を締結

株式会社三笑堂（本社：京都市南区上鳥羽大物町 68、代表取締役社長 土手克己）は、楽天メディカルジャパン株式会社（本社：東京都世田谷区、代表取締役会長 三木谷浩史）が製造販売を行う医療機器レーザー装置「Bio Blade®レーザーシステム」（以下、「Bio Blade®」という。）について、株式会社栗原医療器械店（本社：群馬県太田市、代表取締役社長 栗原勝）と、パートナーディーラーとして販売代理店契約を締結したことをお知らせします。

当社をはじめとするパートナーディーラーによる販売代理店契約の締結により、楽天メディカルジャパン株式会社が製造販売する Bio Blade®は、総販売代理店である株式会社栗原医療器械店およびそのパートナーディーラーを通じて、各地域の医療機関へ、円滑に提供されることが可能となりました。今後、各社で Bio Blade®を医療現場に遅滞なくお届けすると共に、製造販売後の適正な使用に寄与すべく努めてまいります。製品に関するお問い合わせは、下記へ直接お問い合わせください。

### ■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

株式会社三笑堂

（本社：京都市南区上鳥羽大物町 68、代表取締役社長 土手克己）

### 【製品概要】

製品名	Bio Blade®レーザーシステム
一般名	PDT 半導体レーザー
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ー装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 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） 販売名：アキシャルックス®点滴静注 250 mg
作用機序	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）（医薬アキシャルックス®点滴静注 250mg）と医療機器 BioBlade®レーザーシステムを併用する治療法である。 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 のレーザー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®レーザー:2020 年 12 月 14 日 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

### ■Bio Blade®レーザーシステムについて

Bio Blade®レーザーシステムは、アキシャルックス®点滴静注 250mg 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、Bio Blade®、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。

以上