

2018年1月4日

## フィリップス・ジャパン／デジタルパソロジーの薬事承認 取得

フィリップス・ジャパンの病理ホールスライド画像診断補助装置「フィリップスインテリサイトパソロジーソリューション」が、デジタル病理画像を用いた病理診断補助を目的とした医療機器（デジタルパソロジー）として、国内初となる薬事承認をこの度取得した。

同製品は2014年10月に欧州にて体外診断用医療機器としてCEマークを取得し、2017年4月に米国FDAにてDeNovo製品として認可を受け、すでに欧米アジア諸国で医療機器として流通している中で、今回の薬事承認取得により、日本国内においても医療機器として販売を開始する。同薬事承認を受け、疾患の確定診断を担う病理診断は、従来の病理標本を光学顕微鏡により確認する手法に加え、病理標本をスキャナによりデジタル化し、サーバに保存されたデジタル病理画像を、ネットワークに接続されたモニタ上に表示し、病理診断を行う手法が可能となる。

以上