

# NEWS RELEASE

バーチャルスライドスキャナが病理診断用に FDA クリアランスを取得  
米国医療機器市場に向け 10 月 4 日より販売開始

2022 年 10 月 4 日  
**浜松ホトニクス株式会社**  
本社：浜松市中区砂山町 325-6  
代表取締役社長：晝馬 明(ひるま あきら)

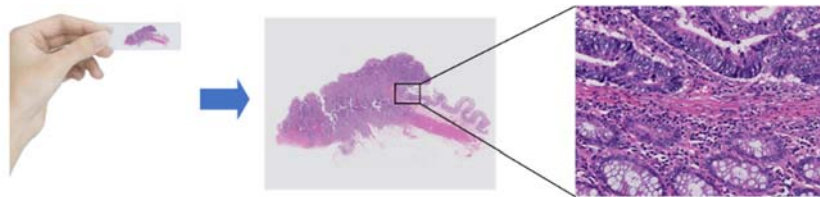
当社は、病理向けガラススライド標本を画像データに変換するバーチャルスライドスキャナ「NanoZoomer<sup>®</sup> (ナノズーマー) S360MD スライドスキャナシステム C13220-01MD」に対して、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration、以下FDA) より「FDA 510 (k) クリアランス (※1)」を取得しました。世界最大の医療機器市場を持つ米国において病理診断分野に参入し、市場からの要求に応じていきます。

本製品は、10月4日（火）より医療機器として米国の病院に向け販売を開始します。

※1 FDA 510 (k) クリアランス：米国で医療機器を販売するための申請に対して与えられる認可。



ナノズーマーとは、組織などのガラススライド標本を高速かつ大量に自動でスキャンし高精細の画像データに変換するスキャナです。この画像データはバーチャルスライドと呼ばれ、パソコンのモニタ上で全体像から細部まで、顕微鏡のように拡大、縮小して観察することができます。また、ネットワークを経由し遠隔地から観察したり、施設間に構築されたデータベース上で画像を共有したりすることも可能なため、病理医の作業効率を高めることができます。



画像データに変換

画像データを拡大

## ナノズーマーによる観察のイメージ

当社は、主に病理分野の研究用途として、世界中の研究機関や大学、病院などに向け 4 機種種のナノズーマーシリーズをラインアップしています。2015 年には、欧州連合 (以下 EU) において体外診断用医療機器指令 (IVDD) に基づく CE マーキング (※2) に対応し、EU の医療機器市場に向け病理診断用途として販売してきました。また、2022 年には EU の新たな規制である体外診断用医療機器規則 (IVDR) に準拠した製品の販売を開始しました。

今回、ナノズーマーを米国でのデジタル病理診断用途向けに最適化することで、本製品の「FDA 510 (k) クリアランス」を取得しました。これまで米国では研究用途として販売していましたが、世界最大の医療機器市場を持つ米国において病理診断分野に参入し、市場か

らの要求に応じていきます。

将来は、人工知能（AI）などを研究、開発するベンダーなどと連携し、画像の自動解析をはじめとする病理診断支援システムの開発を進めることで、病理分野のデジタルトランスフォーメーション（DX）を推進していきます。

※2 CE マーキング：EU で販売される指定の製品が基準に適合していることを証明する制度。

#### ●主な特長

##### ・ハイスループット

1 時間あたり 82 枚のガラススライドを画像データ化（40 倍モード、15 mm × 15 mm、5 点フォーカス）。

##### ・大量処理

1 度に 360 枚のガラススライドを充填可能。

##### ・スキャンモードを自由に選択

フルオートマッチックモードと、ユーザがスキャン条件を設定できるセミオートマッチックモードを自由に選択。

##### ・画質確認サポート

QC（Quality Check）モードにより画質確認をサポート。



NanoZoomer® S360MD スライドスキャナシステム C13220-01MD

報道関係者には、写真をデータで提供しますので、広報室までお申し付けください。

この件に関するお問い合わせ先

■報道関係の方 浜松ホトニクス株式会社 広報室 野末迪隆  
〒430-8587 浜松市中区砂山町 325-6 日本生命浜松駅前ビル  
TEL053-452-2141 FAX053-456-7888 E-mail: nozue-m@hq.hpk.co.jp

時間外は、携帯電話 080-8262-0374 へお願いします

■一般の方 浜松ホトニクス株式会社 システム営業推進部営業推進 2 グループ 小倉隆  
〒431-3196 静岡県浜松市東区常光町 812  
TEL053-431-0150 FAX053-433-8031 E-mail: t-ogura@sys.hpk.co.jp