



2025年6月3日

各 位

会 社 名 株式会社パイオラックス
代 表 者 名 代表取締役社長 山田 聡
(コード：5988 東証プライム)
問 合 せ 先 経営管理部長 福田 俊宏
(TEL. 045-577-3880)

連結子会社における日本初の吸収性食道用ステント
「ELLA-BD ステント PX」の薬事承認取得のお知らせ

当社連結子会社である株式会社パイオラックスメディカルデバイス（代表取締役：山本 由理、神奈川県横浜市）と国立研究開発法人国立がん研究センター（理事長：間野 博行、東京都中央区）東病院（病院長：土井 俊彦、千葉県柏市、以下「国立がん研究センター東病院」）が共同研究で臨床試験を行った「ELLA-BD ステント PX」（BD Stent、社名：ELLA-CS, s.r.o.、本社：フラデツ・クローラヴェー、チェコ共和国）が、厚生労働大臣より製造販売承認（以下、薬事承認）されましたので、お知らせいたします。

記

本製品は、日本国内で初めて薬事承認を取得した吸収性食道用ステントとなります。本製品を使用した臨床試験では、難治性食道良性狭窄*の患者さんにおいて嚥下障害評価の改善が示されました。本製品は、生分解性素材の一つであるポリジオキサノンを使用しています。ポリジオキサノンは、日本においても外科用縫合糸として広く使用されている素材です。この生分解性の特性により、体内に留置されたステントは約3ヶ月で分解・吸収されるため、体外への抜去が不要となり患者さんの負担を軽減するとともにQOL（Quality Of Life：生活の質）の向上が期待されます。

製造販売業者：株式会社パイオラックスメディカルデバイス

一般的名称：吸収性食道用ステント

承認番号：30700BZX00048000

販売名：ELLA-BD ステント PX

承認取得日：2025年3月7日

なお、本件による2026年3月期通期業績への影響は折り込み済みです。今後、開示すべき事項が生じた場合には速やかに開示いたします。

＊難治性食道良性狭窄：食道が狭くなり食べ物や飲み物が通りにくくなる状態で、内視鏡でのがんの所見がなく、食道を拡げる治療が繰り返し必要な狭窄です。

以上

【詳細】

詳細については、こちらのプレスリリースを参照ください。

<https://www.piolax-md.co.jp/topics/2025/06/ella-bd-stent-px.html>

【製品に関するお問合せ先】

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

グローバルマーケティング部

TEL：045-577-0021