

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	Agile J パテンシーカプセル
対象疾患 及び使用目的等	クローン病など小腸を主病変とする炎症性腸疾患の診断 小腸出血の診断 小腸狭窄の診断
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	Agile J パテンシーカプセル(輸入) イスラエル、ギブン・イメージング株式会社
外国承認状況	2006年5月米国 510k 取得(第2世代) 2009年10月 CE マーク取得(第3世代 (本品)) PillCam カプセル内視鏡の検査前に消化管開通を確認する目的で使用。
<p><b>【対象医療機器の概要】</b></p> <p>本品は、嚥下可能な崩壊性の性能を有したカプセルであるが、寸法については既に承認されている「ギブンカプセル内視鏡(承認年月日:平成21年4月9日)」と同じ寸法(26×11mm)の構造であり、ラクトースを主成分とするカプセル部分本体と崩壊時間をコントロールするタイマープラグ部分で構成されており、本体部分には10%硫酸バリウムを配合し、X線検査等の透視検査による確認を可能としている。</p> <p>本製品はカプセル内視鏡と同様に蠕動運動により消化管内を前進するものであるが、具体的な使用方法としては、嚥下から約30時間経過してもカプセルが排泄されない場合、まずはX線透視による検査を実施し、大腸まで到達が確認できない場合は、72時間までの排出追跡を実施し、排出が確認できない場合には消化管内の開通性に問題があると判定することとされている。なお、滞留時では消化管液が本体のタイマープラグを伝って本体に浸透することによりラクトース自体が崩壊し、本体を覆っているコーティング膜のみが自然に体外に排出されることとなる。</p>	
<p><b>【対象疾患について】</b></p> <p>ギブンカプセル内視鏡は、海外ではクローン病患者への適応を可能として承認され広く活用されているところであるが、我が国ではクローン病を除く小腸疾患の診断のための検査に使用するものとし平成21年に承認されている。</p> <p>クローン病は潰瘍性大腸炎と並ぶ代表的な炎症性腸疾患で、大腸、小腸に好発するだけでなく、その他の消化管や肛門、口腔等におよぶ場合があり、所見としては縦走潰瘍、敷石像、非乾</p>	

酪性類上皮肉芽腫の病変を有し、これら所見を発見することにより確定診断されている。発症率としては10万人に1~2人という低い発症率であるが、具体的な数字としては(財)難病医学研究財団/難病情報センターから公表されている内容では、1976年には126件であったが、その後増加し続け、近年では1,500人前後の増加が確認されており、2008年には29,301人の患者数と発表されていることから年々増加傾向にあることが確認できる。

なお、増加傾向となった要因としては、検査体制の確立が大きく関与していることと思われるが、本疾患の検査手法としては、X線二重撮影、内視鏡による病変部位の観察によるもので、これら検査により所見が確認できた場合にはクローン病との確定診断がなされている。しかし、各種検査方法では、例えば穿孔や精神的な苦痛等、患者側への負担が大きく、また全ての医療機関において実施可能な検査方法でもなく、医療現場からは簡易な検査方法の導入が望まれているところである。

#### 【医療上の有用性について】

カプセル内視鏡は、使用目的を「小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮影を行い、画像を提供すること目的とする」として承認をされている現状であるが、炎症性腸疾患の評価、原因不明の消化管出血、小腸腫瘍の診断で有用である。本内視鏡の有害事象としては滞留が一番の要因で開腹による摘出が必要であったことが報告されている。そのため、滞留リスクの高い小腸狭窄が既知もしくは疑われる患者や診断済みクローン病患者への適応は禁忌とされている。しかし、特にクローン病では、病態の進行度等の所見の観察により治療計画等、患者の状態に即した治療を可能とすることが非常に有用なことであり、小腸等の状態が画像として確認可能なカプセル内視鏡は非常に有効な検査方法であり、年間症例数が約3万人に発症するクローン病について、我が国においてもこれら疾患の適応追加が必要であろうと思われる。しかし、クローン病患者においては消化管の狭窄発生率が高いことが予測されることから事前の検査が重要な位置づけであるが、現行の検査方法では小腸二重撮影検査法により状態把握を行ってきたところであるが、既存検査方法では、①手技、読影は検査実施者の熟練度に左右されること、②検査時間が30~3時間であることから患者への負担が大きいこと、③撮影枚数20枚前後となることから施設運営に関し施設での負担が大きいこと等、必ずしも有益な検査方法ではない状況下であり、患者及び施設負担軽減可能な検査方法が望まれているところである。

カプセル内視鏡の適応追加はもとより、狭窄部が患者負担の少ない発見方法として Agile J パテンシーカプセルを使用することは、消化管狭窄を疑う症例で、カプセル内視鏡の使用可否が正確に診断できる。このため、カプセル内視鏡の適応症例を拡大し、より多くの患者さんがカプセル内視鏡の利点を享受することが可能となるから、本品目の導入は当該検査には非常に重要なものであると思われる。

【諸外国における使用状況について】

2003年9月 パテンシーシステム CEマーク取得

2006年4月 Agile パテンシーシステム CEマーク取得

2009年10月 Agile J パテンシーシステム CEマーク取得

2006年5月 Agile パテンシーシステム FDA 510k 取得

【我が国における開発状況】

現在、企業が国内導入に向け検討中。

【検討結果】

既に日常臨床として浸透しつつあるカプセル内視鏡のほぼ唯一の弱点である滞留リスクに関して、そのリスクを回避することを可能とする医療機器であるが、特に消化器官の病態が特殊であるクローン病患者へのカプセル内視鏡の適応は非常に有益な検査方法であり、当該疾患による狭窄部位の事前の察知が可能となる本製品はカプセル内視鏡と併用し活用することに大きなメリットがあるものである。

本製品の性能からも崩壊する本体の材質、コーティング膜の残留についてはよく吟味されており、既にCEマーク、米FDAの認証を受けていることから、その使用安全性は評価・確立されていると判断できる。

小腸内視鏡検査では他にダブルバルーン内視鏡があるが、カプセル内視鏡と比較すると通常の内視鏡と同様に侵襲が大きく、腸管の癒着を伴う症例には使用できない、また、検査医の熟練を要するなどの問題点もあり、観察、診断のみの症例に関しては、より簡便なカプセル内視鏡検査のほうがより有用であると考えられる。

従って、カプセル内視鏡の検査付随品としての使用に限定されていることから、早期導入が望ましいと考えられる。

対象疾患の重篤性は、Bと判断する。

カプセル内視鏡検査は他の内視鏡検査と違い止血などの処置ができないことから、より緊急例には適応と成らないため。

医療上の有用性は、Aと判断する。

検査の弱点を補完するという意味では必須の医療機器であるため。

適応疾病の重篤性

A (B) C

医療上の有用性

(A) B C