

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	PillCam COLON2 カプセル
対象疾患 及び使用目的等	大腸疾患のスクリーニング 大腸内視鏡検査困難症例の大腸粘膜の観察
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	PillCam COLON2 カプセル〔輸入〕 (イスラエル ギブン・イメージング株式会社製)
外国承認状況	2009年9月 CE マーク取得 【適応】大腸疾患の診断
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、我が国において平成 21 年 4 月 9 日付けで承認されている小腸用カプセル内視鏡 (PillCam SB2) と類似する構造を持つ大腸観察用のカプセル内視鏡で、小腸用の視野角 156° に対し本品は大腸の複雑な構造をより良好な画像取得のためオプチカルヘッドをカプセル両端(小腸用は一端)に配置し 8 個の LED を搭載し、視野角を 172° (視野深度 0~30mm) に改良、また寸法は小腸用 26×11mm に対し 31×11mm と大腸用に少し大きくした特徴を有している。</p> <p>本検査装置は小腸用と同様に、カプセル本体、画像取得のためのレコーダで構成されている。</p>	
<p>【対象疾患について】</p> <p>大腸がんの多くは腺腫性ポリープが癌化したものと考えられているが、日本人の食生活の欧米化に伴い罹患数は年々増加傾向にあるが、例えば 2005 年では約 10 万人との統計結果から、約 20 年前の 2.5 倍の罹患数との報告があるが、この集計結果でも本疾患が増加傾向に移行していることは明白である。これらデータ精度の向上は、検査方法の高度化及び検査体制の整備により早期発見が可能となったことも要因の一つと思われるが、スクリーニング検査に係る期待が臨床現場からは示唆されているところであり、各種検査方法が開発されている現状である。既存の検査方法では、便潜血による一次スクリーニング、その後大腸内視鏡検査や X 線検査等の精密検査の実施により早期発見の体制を整えてはいるが、検査受診率の増加は他のがん検査と比較して低迷しているのが現状である(平成 14 年度地域医療・老人保険事業報告書によれば</p>	

本検査の受診率は17%とデータがある)。

大腸検査の受診率が伸びない要因として考えられる点としては、内視鏡による検査が患者にとって負担であること、検査自体が非常に恥ずかしいという意識的が未だ改善されていない等、受診する側に対する負担軽減となっていないことからとの指摘もある。特に女性について二次検査の受診は精神的な苦痛があるとも示唆されているところである。

【医療上の有用性について】

従来の大腸内視鏡の検査では検査医の熟練により受診する患者の負担軽減が大きなファクターである。また、熟練を有した検査医の実施でなければ穿孔のリスクがあること、癒着や疼痛による困難例があり、現在の検査方法では限界があるとの意見がある。また、大腸内視鏡検査を実施する医療機関数も全国的に数が少ないことから受診率の向上を阻害している要因となっている。

本装置は消化管の蠕動運動による自然体での移行を可能とした機器であることを踏まえると、検査受診率の足かせとなっている様々な要因を気にすることなく導入することが可能である。羞恥心などから女性の受診率が低いことなどが問題となる点についてもカプセル内視鏡による大腸内視鏡検査を導入することにより改善される可能性も大きいと考えられることから医師の技術に依存せず一定の診断能を有すると考えられるため、とくにスクリーニングに有用であると考えられる。

【諸外国における使用状況について】

CE マーク取得済み

【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】

カプセル内視鏡による大腸内視鏡検査はこれまでに本邦で実用化されたものがなく、新しい検査技術として期待されるものである。既存の検査方法では医師の熟練度が受診者への精神的負担の大きな要因であったことから、本品を導入することにより、負担軽減が可能となり、医師の技術に依存せず一定の診断能を有すると考えられ、とくにスクリーニングに有用な検査方法になるであろうと考えられる。外国における大腸検査の現状を本邦と比較すると、海外では大腸内視鏡検査の熟練医が多く体制整備も確立されていることから早期発見が可能な体制となっていることを踏まえると我が国においても当該疾患に対する体制整備が望まれるところであるが、本

装置のように受診する患者負担軽減が可能な装置の導入により体制整備が可能となり、その結果受診率の向上が期待できることから早期導入は必要と思われる。

本装置と従来法とを比較しデメリットを考えてみると本装置は画像の取得のみであり生検が困難であること、内視鏡のような緊急時での止血処置が不可能であること、小腸用カプセル内視鏡と同様に狭窄を疑う症例では使用できないこと、前処置不良例では診断精度が低下すること等から、承認審査にあたっては検査コストなどを含めた従来法との比較試験が必要と考えられる。しかしながら、小腸を対象としたカプセル内視鏡で多くの実績を有するギブン・イメージング社の製品であり、また、海外において既に CE マークを取得済みであることから安全性に関しては改めて臨床試験をする必要度が低いこと、苦痛のないカプセル内視鏡による大腸内視鏡検査は臨床的有用性が少なからず存在することを鑑みると、本医療機器の導入後の改良型機器の参入の下地となる意味でも認可する意義は大きいと思われる。

適応疾患の重篤性 B 大腸癌は重要かつ致死的な疾患であるが、カプセル内視鏡では処置ができないことから B と判断する。

医療上の有用性は B と判断する。

適応疾病の重篤性

A (B) C

医療上の有用性

A (B) C