医療機器承認番号：22400BZX00106000

機械器具(25)　医療用鏡
管理医療機器　カプセル型撮像及び追跡装置　JMDN コード：71027000

ギブンパテンシーカプセル内視鏡
(PillCam パテンシーカプセル及び PillCam SB 2 plus カプセル)

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 消化管の狭窄又は狭小化を有する又は疑われる患者においては、カプセル内視鏡検査(以下、CE 検査)実施の前に PillCam パテンシーカプセル(以下、パテンシーカプセル)による開通性評価が必ず行われていること[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
2. パテンシーカプセル、もしくは PillCam SB 2 plus カプセル(以下、SB カプセル)を使用する前に腹部 X 線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等により消化管の閉塞、瘻孔が無いことを必ず確認すること[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
3. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセル嚥下後、排出されたことが確認されず、腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止又は他の閉塞症状が生じた場合、腹部 X 線検査を含む適切な検査や処置を実施すること。
4. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルが狭小化又は狭窄部位に陥頓し、腸閉塞が生じることで入院及び手術が必要になる可能性が考えられるため、注意すること。
5. パテンシーカプセルによる開通性評価後の CE 検査は、患者の臨床上の病態変化が生じていないことを確認し、速やかに施行すること。開通性評価後に患者の臨床上の病態が変化した場合は、CE 検査を中止する、もしくは再度パテンシーカプセルによる開通性評価を行うこと[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
6. X 線検査でパテンシーカプセルの体内の存在部位を確認する際は、慎重に読影し、大腸内にあることが確認できた場合、パテンシーカプセルの形状を X 線画像から慎重に評価すること。もし、カプセルボディの変形が認められる場合は、大腸到達前に原形でなくなり、小腸内の狭窄部を通過した可能性があるため、開通性ありと判定しないこと[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
7. パテンシーカプセル、もしくは SB カプセル嚥下後に腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感又は排便停止があった場合には、直ちに医師に連絡するよう患者に指示すること[腸閉塞が生じているおそれがあるため]。

＜適用対象(患者)＞
1. 次の患者へのパテンシーカプセルの使用には、腸閉塞の生じるリスクがあると考えられるため、特に注意すること。
また、パテンシーカプセルによる開通性評価後に腸管の開通性が変化し、SB カプセルが滞留するリスクがあると考えられるため、特に注意すること。
(1) 腸閉塞様症状(再発性で加療を必要とする腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止)を示す患者
(2) 腹部 X 線検査、超音波検査、内視鏡検査により、複数の狭窄、強度な癒着が既知である患者
(3) 複数回の消化管手術歴のある患者
(4) 病歴や臨床所見等で、消化管の状態が急変する可能性がある患者
2. 次の患者への使用には注意すること。
(1) 重篤な消化器憩室疾患の患者[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]
(2) 糖尿病患者[消化管内滞留の報告があるため、特に注意すること]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本品は再使用禁止。
＜適用対象(患者)＞
1. 次の患者にはパテンシーカプセル及び SB カプセル共に使用しないこと。
(1) 腹部 X 線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等で消化管の閉塞、瘻孔が既知又は疑われる患者[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]
(2) CE 検査を実施した際に明らかに SB カプセルが滞留すると考えられる消化管の狭窄が既知の患者[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]
(3) 心臓ペースメーカ又は他の電気医療機器が埋め込まれている患者[他の機器に影響を与え、重大な有害事象につながる可能性があるため]
(4) 嚥下障害がある患者[誤嚥による有害事象が生じるおそれがあるため]
(5) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者(硫酸バリウムを含有するパテンシーカプセルについてのみ)

＜併用医療機器(併用しないこと)＞
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないこと(SB カプセルのみ)[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
パテンシーカプセルは、消化管の狭窄を有する患者、狭窄又は狭小化が疑われる患者に対して、SB カプセルを使用する前に消化管の適切な開通性を評価するために使用する。パテンシーカプセルにより消化管の開通性が評価された後、SB カプセルを嚥下する。

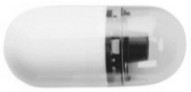
(1) PillCam パテンシーカプセル(パテンシーカプセル)



許容範囲：±10%
寸法　　：26×11(mm)
質量　　：3.3(g)
主原材料：ラクトース
(硫酸バリウム含有)

＜動作条件＞
動作温度：35～45℃

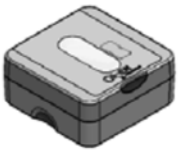
(2) PillCam SB 2 plus カプセル(SB カプセル)



許容範囲：±10%
寸法：26×11(mm)
質量：2.9(g)

＜電気的定格＞
定格電圧　　：DC3 V
電池の種類　：酸化銀ボタン電池(2 個)
標準作動時間：8 時間以上
＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
＜動作条件＞
周囲温度：10～40℃
湿度：20～80%Rh、結露なきこと。
粘膜、体液又は消化液と接触する原材料：ポリカーボネート

(3) 付属品(SB カプセル専用パッケージ)
ケース包装





2. 動作原理
(1) パテンシーカプセル
パテンシーカプセルは、SB カプセルと同一サイズの嚥下可能な崩壊性のカプセルである。患者がパテンシーカプセルを嚥下すると、パテンシーカプセルは蠕動運動によって消化管内を前進し、消化管に狭窄がなければ、便とともに自然排出される。嚥下から約 30 時間(30～33 時間)経過してもパテンシーカプセルの排出が確認できない場合、X 線検査等を実施する。パテンシーカプセルが大腸に未到達の場合、消化管内の開通性に問題があり、SB カプセルを使用した場合、滞留する可能性があることを意味する。パテンシーカプセルが体内に滞留した場合、消化管液がタイマープラグを通ってパテンシーカプセルの本体に浸透して、崩壊が開始する。タイマープラグとカプセルボディは原形をとどめず崩壊し、非溶解性のコーティング膜のみ

狭窄部を通過して排出される。

(2) SB カプセル
SB カプセルは磁気パッケージであるケース包装に封入されており、このケース包装からカプセルを取り出すと、SB カプセル内のスイッチが作動し、撮像を開始する。撮像時には、1 秒あたり 2 回の頻度で LED が発光すると同時に CMOS イメージセンサで画像データを取得する。画像データは信号処理部で A/D 変換され、ターンコイルアンテナより患者体表面の受信器へ無線送信される。又、信号処理部には、画像データの信号レベルを監視する回路により、自動調光を行う。

【使用目的又は効果】
小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行ない、画像を提供する。

【使用方法等】
CE 検査は、以下届出に含まれるデータレコーダを併用する。
「データレコーダ」(届出番号：13B1X00069GV001A)
パテンシーカプセルは販売名「PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム」(承認番号：22500BZX00411000)の PillCam SB 3 カプセルと併用可能である。
標準的な操作方法を以下に示す。

1. 開通性評価前準備
(1) 患者に対して、検査前には絶食するよう指示する(目安として 8 時間以上)。

2. 開通性評価
(1) 患者にブリスターパックに入ったパテンシーカプセルを渡し、パテンシーカプセルをブリスターパックから取り出すよう指示する。
(2) 患者に適量の水でパテンシーカプセルを飲み込むように指示する。
(3) 患者に次の来院までにパテンシーカプセルを自然排出した場合、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収用袋に入れ、来院時に持参するように指示する。
(4) 嚥下約 30 時間(30～33 時間以内)経過後、患者に来院してもらい、パテンシーカプセルの自然排出の有無について確認する。
(5) 自然排出した場合、医師は回収されたパテンシーカプセルが原形であるかを確認する。自然排出がなかった場合、X 線検査を実施する。X 線検査は必要に応じて姿勢を変えて複数枚の X 線画像を撮影し、パテンシーカプセルの存在部位と原形の確認を慎重に行う。
(6) 消化管開通性判定を行う。
開通性判定基準：
嚥下から 30 時間以内に原形排出が確認された場合、又は嚥下から 30～33 時間以内の X 線検査等において大腸内で原形であること、もしくは原形排出が確認された場合を開通性ありと判定する。それ以外の場合は、すべて開通性なしと判定する。
※原形とはパテンシーカプセルのタイマープラグの変形に関わらず、ボディ部分に変形がなく、自然排出されたパテンシーカプセルにおいては嚥下前と固さが同じ状態。

消化管(小腸)開通性判定基準

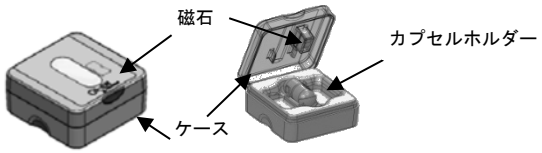
嚥下後経過時間 (T)(単位：時間)	目視 (排便)	X線検査等	パテンシー カプセル位置	開通性
T＜30	確認※	－	－	あり
30≦T≦33	確認※	－	－	あり
		実施 (体内に有)	大腸到達※	あり

－：非該当
「開通性あり」以外の場合は、すべて「開通性なし」と判定
※：原形の状態(パテンシーカプセルのタイマープラグの変形にかかわらず、ボディ部分に変形がなく、自然排出されたパテンシーカプセルにおいては、嚥下前と固さが同じ状態)

(7) 開通性ありの場合のみ、できるだけ速やかに CE 検査を実施する。それ以外の場合は、CE 検査を実施してはならない。
(8) パテンシーカプセルは、地方自治体や医療機関のルールに従って、適切に廃棄する。

3. CE 検査前準備
(1) 患者に対して、検査前には絶食するよう指示する(目安として 8 時間以上)。
(2) 検査実施前にデータレコーダのバッテリーを完全に充電する。
(3) 検査に必要な器具(SB カプセル、データレコーダ等)が揃っていることを確認する。

4. CE 検査開始
(1) データレコーダのバッテリーが完全に充電されていることを確認する。
(2) 患者の胴囲、身長、体重を測定する。
(3) RAPID ソフトウェアがインストールされている視覚的表示装置(VDU : Visual Display Unit)に患者情報を入力(チェックイン)し、データレコーダを初期化する。
(4) センサアレイを使用する場合、粘着パッドを用いて、センサアレイを患者の体表所定位置に取り付ける。センサベルトを使用する場合はセンサベルトを腰部に装着する。
(5) データレコーダをレコーダベルト(又はレコーダポーチ)に入れ患者に装着させる。
(6) センサアレイ(又はセンサベルト)をデータレコーダに接続する。
(7) SB カプセルとデータレコーダ両方の LED が点滅することを確認するため、患者にケースを開けさせ、カプセルホルダーに収められた状態の SB カプセルを腹部正面に 15 秒間保持させる。
(8) 患者にカプセルホルダーから SB カプセルを取り出すように指示する。
SB カプセルをカプセルホルダーから取り出しアクティブにした後に、万が一何らかの理由で患者が嚥下しない場合、又は何らかの理由で SB カプセルの不備が疑われる場合には、以下の手順に従って SB カプセルをケースに戻す。
1) SB カプセルをケースのカプセルホルダーに戻し、ケースを閉じる(オプティカルドームを上向き)。
2) SB カプセルの点滅が止まらない場合、SB カプセルをカプセルホルダー内で 1/4 回転させ、ケースを閉じる。SB カプセルが点滅しなくなるまでこの手順を続ける。



(9) 患者に SB カプセルを口に入れるように指示する(この間もデータレコーダの LED が点滅している)。
(10) 患者に適量の水で SB カプセルを飲み込むように指示する。
(11) 患者にデータレコーダとセンサアレイ(又はセンサベルト)の取り外し方法とその時期を指示する。又、患者に対して、飲食の時間、強力な磁場への曝露を避けること、装置の適切な取り扱い方法についても指示を与える。

5. CE 検査終了
(1) SB カプセル嚥下後、8 時間以上で撮像が終了する。その後、患者からデータレコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)、レコーダベルト(又はレコーダポーチ)を回収する。SB カプセルは自然排出される。データをデータレコーダから VDU に転送して、次の患者のためにデータレコーダを再充電し、センサアレイ(又はセンサベルト)を清掃する。
(2) SB カプセルは、地方自治体や医療機関のルールに従って、適切に回収・廃棄する必要がある。そのため、排出された SB カプセルはメタル製収納用袋に入れて回収し、所定の廃棄方法に従うよう協力を依頼する。

6. CE 検査画像診断
データレコーダ内の記録媒体に保存されたデータを RAPID ソフトウェアがインストールされた VDU へダウンロードし、画像診断を行う。

＜患者がすること＞

1. 開通性評価前準備
(1) 検査前は絶食する(目安として 8 時間以上)。

2. 開通性評価中
(1) パテンシーカプセルをブリスターパックから取り出す。
(2) パテンシーカプセルを口に入れる。
(3) 適量の水でパテンシーカプセルを飲み込む。
(4) 医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)から飲食の時間、パテンシーカプセルの回収方法及び来院時の持参方法について指示を受ける。
(5) 来院前にパテンシーカプセルを排出した場合は、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収用袋に入れ、来院時に持参する。

3. CE 検査前準備
(1) 検査前は絶食する(目安として 8 時間以上)。

4. CE 検査開始
(1) レコーダベルト(又はセンサベルト)を装着する。
(2) SB カプセルの LED が点滅し、データレコーダの LED も点滅するのを確認する。
(3) SB カプセルをカプセルホルダーから取り出す。
(4) SB カプセルを口に入れる(この間もデータレコーダの LED が点滅している)。
(5) 適量の水で SB カプセルを飲み込む。
(6) データレコーダとセンサアレイ(又はセンサベルト)の取り外し方法とその時期について医師又は医師が指示した医療従事者

(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)から指示を受ける。又、飲食の時間、強力な磁場への曝露を避けること、装置の適切な取り扱い方法についても指示を受ける。

5. CE 検査終了

(1) SB カプセル嚥下後、8 時間以上で撮像が終了する。撮像終了後、データレコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)、レコーダベルト(又はレコーダポーチ)を医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)に返却する。SB カプセルは自然排出される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルの嚥下は、医師又は医師が指示した医療従事者(看護師、准看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)の立ち会いの下でのみ行うこと。
(2) SB カプセルのケースを開けた状態で SB カプセルをセンサアレイに近づけ、データレコーダの LED ランプの点滅開始により受信を確認すること。
(3) SB カプセルの正常な動作が確認できない場合、SB カプセルは使用せずにケース包装に戻して動作を停止させること。
(4) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルを噛まないように、患者へ指示すること[カプセルが損傷し、重大な有害事象を生じるおそれがあるため]。
(5) 開通性評価及び CE 検査の前日は消化の良い夕食をとるよう患者に指示すること。又、前夜の午後 10 時過ぎは、服薬時に必要な少量の水以外は飲食しないよう指示すること。
(6) すべての患者に対して、CE 検査日は体を締めつけない上下の分かれた衣類を着用するよう指示すること。
(7) CE 検査中、8 時間以上、あるいはデータレコーダの LED が点滅している間は、レコーダベルト(又はセンサベルト)を装着したままにしておくよう患者に指示すること。
(8) CE 検査中は、データレコーダ の上部の LED が 1 秒間に 2 回点滅することを確認し、何らかの理由で LED がこの間隔で点滅しなくなった場合は、その時刻を記録し担当医師に連絡するように指示すること。
(9) SB カプセルは、ケース包装から取り出した後、動作確認し、そのまま嚥下するよう患者に指示すること。原則として、SB カプセル起動から 1 分以内に嚥下すること［SB カプセルは衛生的な状態で出荷されているため］。
(10) 患者に SB カプセル嚥下後の飲食について以下の指示を必ず行うこと。嚥下後 2 時間までは食事も水分も取らないこと。2 時間後から 4 時間後までは水分以外は取らないこと。4 時間後から検査終了までは、軽食以外は取らないこと。検査終了後、通常の食事ができること。
(11) 患者に開通性評価時間は約 30 時間であり、来院予定時間について知らせること。来院前にパテンシーカプセルを排出した場合は、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収用袋に入れ、来院時に持参するよう指示すること。
(12) 患者に CE 検査時間は 8 時間以上であり、検査推定終了時間は何時であるかを知らせること。又、検査中は以下の事項について注意するよう必ず指示すること。検査中は汗をかくような激しい運動を避け、体を屈曲させないようにする。データレコーダは小さなコンピュータであり、取扱い保管は厳重に行うこと。データレコーダを手荒に取り扱わないこと。検査中にレコーダベルト(又はセンサベルト)を取り外さないこと。
(13) 排便の中から SB カプセルを回収した場合は必ずメタル製収納用袋に入れるように指示すること［SB カプセルから放射される電波が電波法で規定される電界強度を超えないようにするため］。
(14) 医師が SB カプセルの排出の有無を患者に必ず確認すること。

**【使用上の注意】

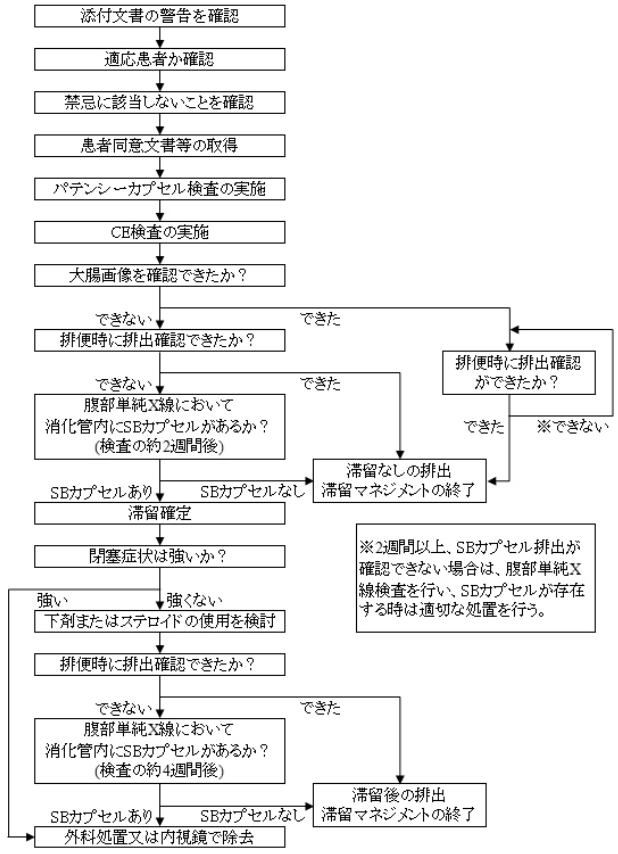
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) クローン病の患者では、パテンシーカプセルによる開通性評価を実施した場合でも、他の疾患と比較して滞留リスクが高くなることを示す報告があることから、特に注意すること。

2. 重要な基本的注意

(1) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセル嚥下後、狭小化又は狭窄部位においてパテンシーカプセル、もしくは SB カプセルが陥頓し、腸閉塞を発生するリスクがある。患者には腸閉塞の徴候及び症状(腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便停止)について説明すること。又、患者に、腸閉塞又は滞留が発現した場合には外科的処置が必要になる可能性があることを、検査前に文書により説明し、文書によるインフォームドコンセントを必ず取得すること。
(2) 使用前に、患者がパテンシーカプセル、もしくは SB カプセル又は他の嚥下診断機器を使用中でないことを確認すること。
(3) CE 検査結果が陰性又は正常性を示しても症状が継続する場合、疾患の可能性があるため、引き続き検査を行うこと。
(4) SB カプセルのケース包装に付属したマグネットをペースメーカ、除細動器、神経刺激装置などの植込み型医療機器、又は磁場の影響を受ける可能性がある場所に置かないこと。
(5) 本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。又、滞留発生時等の処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること（主要文献(1)参照)。
(6) 原因不明の消化管出血を伴う患者に使用する場合は、上部及び下部消化管の検査(内視鏡検査を含む)を行ってから実施すること。
(7) SB カプセル嚥下前にジメチコン製剤を使用することができる。
(8) SB カプセル嚥下の前後 2 時間は、処方薬を服用させないこと。
(9) パテンシーカプセル嚥下の前後 2 時間は、処方薬を服用させないこと。ただし処方薬の継続が必要な場合には、検査前に患者に処方薬の服薬状況を確認し判断すること。
(10) 抗凝固剤(ワーファリン)の服用は続けることができる。
(11) ビタミン K 製剤の服用は続けることができる。
(12) CE 検査の実施においては滞留マネジメントフローチャートを参考にし、適切に排出の確認及び対処を行うこと。

SB カプセル滞留マネジメントのフローチャート



(13) CE 検査中は、患者に「私は現在カプセル内視鏡の検査中ですので、MRI のような強い電磁場の側に近づけないでください。」と記載したカードを目立つところに身につけさせること［検査中の患者が院外で何らかの事故等により意識を失った場合に備えるため］。
(14) パテンシーカプセルにより開通性ありと判定された場合でも、まれに滞留することが報告されているため、開通性判定基準を絶対的指標としないこと。腸管狭窄又は狭小化及びその他の病変、疾病の存在が否定されるわけではないことを留意すること。
(15) SB カプセルの通過異常により小腸全域の撮像ができなかった場合には、その点に留意して診断を行うこと。
(16) パテンシーカプセル服用前に X 線検査用造影剤など X 線不透過性物質を使用していた場合、腸管内に X 線不透過性物質が残留している可能性があるため注意すること。
(17) パテンシーカプセル嚥下後、患者にスムーズに嚥下できたか

どうかについて確認すること。患者がパテンシーカプセルを噛んだことが疑われる、又は嚥下後のパテンシーカプセルに異常が疑われる場合には、その検査からは消化管の開通性評価については慎重に検討すること。

(18) パテンシーカプセルが崩壊を開始する時間は、患者毎の消化管の状態により違いがあるため、崩壊の有無や原形であることの確認は、特に注意して行うこと。

(19) 消化管の狭窄の状態によっては、パテンシーカプセルが崩壊した後であっても、非溶解性のコーティング膜が狭窄部を通過しないことがある。パテンシーカプセルが 2 週間以上小腸に存在する状態が続いた場合は、排出及び回収のための処置を考慮すること。

(20) SB カプセルのフレーム損失による疾患部位の見落としの可能性があることに注意して診断を行うこと。

(21) RAPID ソフトウェアの赤色領域推定表示機能は赤色部分を自動抽出し、タイムバー上にマーカーを付ける機能である。本機能は治験における評価がなされていないため、医師は撮像された画像及び臨床所見から総合的に診断を行うこと。

(22) CE 検査を受けている患者に近づかないよう指示すること［CE 検査を受けている患者間において相互干渉を受ける可能性があるため］。

(23) 以下のような家電製品や電気機器等、又はその他強力な電磁場を発生する機器の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、SB カプセルとデータレコーダのデータ送受信に影響を受け、検査画像の欠損を引き起こすことがある。電磁干渉があると、データレコーダの LED の点滅が停止あるいは不規則になる。そのような場合、電磁干渉源から離れるか、使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。これにより、データレコーダと SB カプセルは正常動作に復帰する。

- 超高圧送電線周辺には近寄らないこと［強い電磁場が生じ、SB カプセルの作動に電磁干渉を与える可能性があるため］。
- テレビやラジオの送信機、小型無線機(トランシーバ、アマチュア無線機パーソナル無線機)は、CE 検査中には使用しないこと［SB カプセルの作動に影響を与えることがあるため］。
- 身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生したりする機器(低周波治療器、医療用電気治療器、高周波治療器等)は使用しないこと。
- テレメトリー式心電送信機やテレメトリー式生体信号測定装置等、無線通信を利用した医療機器を使用中は画像欠損が生じる可能性があるので使用しないこと［電磁干渉により通信障害を引き起こすおそれがあるため。又、本製品が無線通信を利用した医療機器の作動に影響を与える可能性があるため］。
- 店舗や公共施設等の出入口等に盗難防止装置、電子商品監視(EAS)装置が設置されている場合は、立ち止まらず中央付近を速やかに通過すること［電磁干渉を受ける可能性があるため］。
- IH 調理器、IH 炊飯器、電子レンジ等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁器家電製品を使用する場合には、その近辺に必要以上に長く留まらないこと。
- 発電施設、レーダー基地など強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないこと。
- 携帯電話、PHS 端末、コードレス電話等は、電源を切り、使用しないこと［電磁干渉を受ける可能性があるため］。
- 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)をセンサアレイの貼り付け部分に近づけないこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)(SB カプセルのみ)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行う時は、カプセルが自然排出されるのを待つか、体内にないことを X 線検査などによって確認すること。	カプセルが体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管又は腹腔に重篤な傷害を受けることがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品

1) カルシウム拮抗薬などの胃排出時間を遅延させる可能性がある薬剤を患者が服用している場合、可能であれば検査日はその薬剤の使用を中止すること。
2) 鉄やスクラルファートなどの小腸を被覆する薬剤を患者が服用している場合、可能であれば CE 検査日の 5 日前から薬剤の使用を中止すること。
3) インスリン療法を受けている糖尿病患者には、インスリン量を適切な用量に変更し、検査前準備について予め医師が指示すること。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

(SB カプセル)
- カプセル分離

(パテンシーカプセル)
- 崩壊遅延

(2) 重大な有害事象

(SB カプセル)
- 開通性評価後の開通性ありとした後に実施した CE 検査における滞留が国内外において報告されている。
- 滞留、カプセル内視鏡の通過異常による内視鏡的あるいは外科的処置による回収、閉塞、出血、粘膜損傷、誤嚥、穿孔

(パテンシーカプセル)
- パテンシーカプセルは微量の硫酸バリウムが含有されているため、ショック様症状があらわれることがあるので、問診、観察を十分に行い、異常があらわれた場合は、適切な処置を行うこと。
- 滞留、パテンシーカプセルの通過異常による内視鏡的あるいは外科的処置による回収、閉塞、出血、粘膜損傷、誤嚥、穿孔、コーティング膜体内遺残、ショック様症状

(3) その他の不具合

(SB カプセル)
- 開封時のカプセル起動不良
- カプセル稼働時間不足
- 画像欠損
- 画像不明瞭

(4)その他の有害事象

(SB カプセル)
- 停留、嘔気、嘔吐、腹痛、心窩部痛、腹部膨満感、嚥下困難、皮膚の発赤・掻痒(粘着パッド貼付部)

(パテンシーカプセル)
- 停留、嘔気、嘔吐、腹痛、心窩部痛、腹部膨満感、嚥下困難

5. 高齢者への適用

- 高齢者には慎重に適用すること[蠕動運動や嚥下機能の低下のおそれがあるため]。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

次の患者への使用には注意すること。
- 妊婦[安全性が確認されていないため]。
- 小児[身体の発達状況により、嚥下機能が未発達であるおそれや、開通性が不十分なおそれがあるため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) パテンシーカプセル、もしくは SB カプセルは乾燥した場所で磁力源を避けて保管すること。又、高温多湿の環境では、保管しないこと。

(2) パテンシーカプセルは使用時までメタル包装を開封しないこと。

(3) SB カプセルは使用時までケースに入れておくこと。

2. 保管条件

(1) パテンシーカプセル

1) 保管条件
周囲温度：0～25℃
直射日光が当たらない乾燥した場所

2) パテンシーカプセルの有効期間：
有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

(2) SB カプセル

1) 保管条件
周囲温度：0～25℃
湿度：20～90%Rh、結露なきこと。

2) SB カプセルの有効期間：
有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)薬食機参発 1209 第 4 号/薬食案発 1209 第 5 号「小児用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について」(平成 26 年 12 月 9 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971（文献請求先も同じ）
外国製造業者名：
Given Imaging Ltd.(ギブン・イメージング社)
国名：イスラエル