**2026 年 3 月改訂(第 13 版)
*2024 年 10 月改訂(第 12 版)

医療機器承認番号:22500BZX00310000

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
**(PillCam レコーダ(DR3) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ JMDN コード:18034000)

PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム

PillCam COLON 2 カプセルは再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 腹部X線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等により消化管の閉塞、狭窄、瘻孔が無いことを必ず確認すること[滞留又は腸閉塞の恐れがあるため]。
2. 検査後、患者から PillCam COLON 2 カプセル(以下、「COLON 2 カプセル」)が排出されたことが確認されず、原因不明の腹痛、嘔吐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[滞留又は腸閉塞の恐れがあるため]。
3. 嚥下後に腹痛、嘔気又は嘔吐があった場合、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. 腹部膨満があり、腹部単純 X 線検査にて以下の所見が認められるなど、消化管狭窄又は狭窄を疑わせる所見がある時、造影検査、CT 検査等を施行し、狭窄の有無を確認すること[滞留又は腸閉塞の恐れがあるため]。
(1) 鏡面像(水平面形成)が認められる場合
(2) 小腸係蹄の拡大、腸液貯留像が認められる場合
(3) 拡大した Kerckring 皺襞像が認められる場合
(4) 大腸ガス像の欠如
2. 次の患者への使用には注意すること。
(1) 重篤な消化管憩室疾患の患者[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。]
3. 患者が膠原病等で長期的に NSAIDs を服用している場合、COLON 2 カプセルの使用前に消化管の適切な評価を行い、大腸カプセル内視鏡検査実施の可否について検討すること[NSAIDs 起因性腸疾患による狭窄の恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. COLON 2 カプセルは再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 次の患者には使用しないこと[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
(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、狭窄、瘻孔が既知又は疑われる患者(但し、上記検査法にて確定できない場合でも造影検査等で狭窄がないことが確認された場合は除く。)
(2) 診断確定済みのクローン病患者[腸管狭窄により COLON 2 カプセルが滞留するおそれが高いため]
(3) 骨盤内臓器に対して放射線治療を受け、放射線性腸炎による狭窄が疑われる患者
(4) 腹腔内の外科的手術歴があり、造影検査等にて本検査実施に問題がない事を確認できない患者
2. 次の患者には使用しないこと。
(1) 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]
(2) 嚥下障害、又はそのおそれがある患者[誤嚥による有害事象が生じるおそれがあるため]

＜併用医療機器(併用しないこと。)＞

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本システムは、大腸病変の検出並びに大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供するシステムであり、カプセル型撮像装置「COLON 2 カプセル」、データ記録装置「PillCam レコーダ(DR3)」及びカプセル内視鏡検査用ソフトウェア「PillCam ソフトウェア」からなる。

(1) COLON 2 カプセル

1) COLON 2 カプセル(再使用禁止)



寸法:32.3×11.6 (mm)
重量:2.9 (g)

＜電気的定格＞

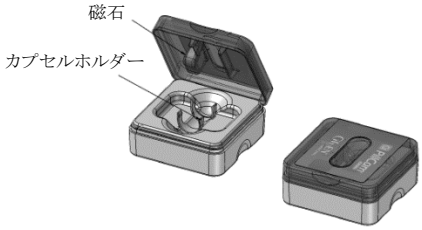
定格電圧: DC 2.7-3.1V
電池の種類: 酸化銀ボタン電池(2 個)
標準作動時間: 10 時間以上

＜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

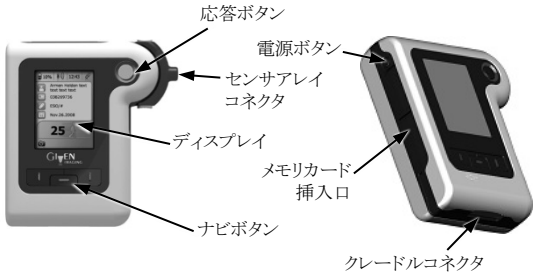
粘膜、体液又は消化液と接触する原材料: ポリカーボネート

2) 付属品(カプセルケース)



(2) PillCam レコーダ

1) PillCam レコーダ(DR3)



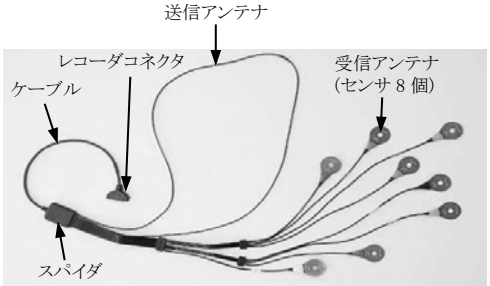
＜電気的定格＞

定格電圧: DC 3.5-4.2V
電池の種類: 充電式リチウムイオン電池
標準作動時間: 15 時間(ディスプレイのバックライトなし)

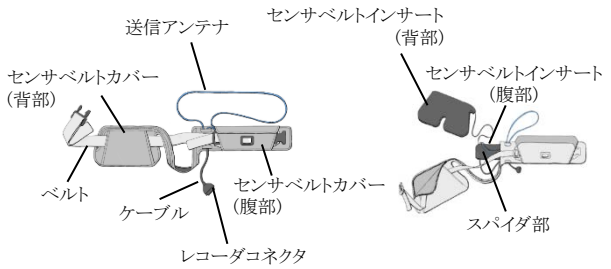
＜機器の分類＞

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

2) PillCam センサアレイ、PillCam センサアレイ レギュラー(以下、センサアレイ)

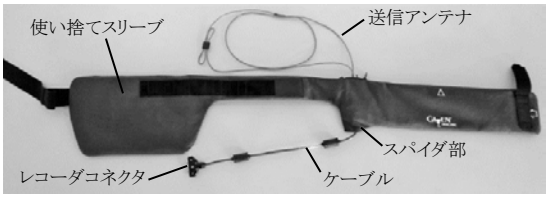


3) PillCam COLON 2 センサベルト(以下、センサベルト)



使用ウエストサイズ:80–115cm(最大 115cm)

4) PillCam センサベルト COLON (以下、センサベルト)



使用ウエストサイズ:80–150cm(最大 150cm)

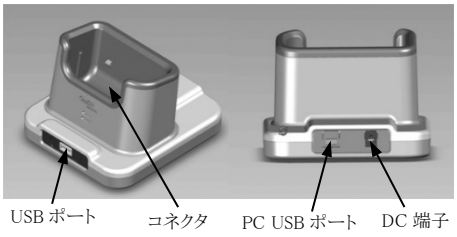
5) メモリカード



6) PillCam レコーダ (DR3)用ポーチ(以下、レコーダポーチ)



7) PillCam レコーダ (DR3)用クレードル(以下、クレードル)



(3) PillCam ソフトウェア

PillCam ソフトウェアは、汎用 PC にインストールしクレードルを用いて PillCam レコーダと接続することにより、COLON 2 カプセルが撮像したデータからビデオ作成、ビデオ再生、画像表示、レポート作成・印刷、データの保存等を行うことができる。なお、PillCam ソフトウェアには、撮像したすべての画像から類似画像や粘膜組織の視認が困難な画像(例:バブル、食物残渣を含む画像)など、重要度が低いと判断された画像を削除して短縮した動画を作成する AV 機能、フレーム毎にポリープや赤色病変の特徴量を算出することによりこれらの疑いのある画像を選定するクイックビュー機能、ポリープの特徴がある箇所をトリミングしてマトリックス状に並べて表示するコラージュビュー機能が搭載されている。

2. 原理

(1) COLON 2 カプセル

使用前の COLON 2 カプセルは、磁石付き専用ケース(カプセルケース)に収められており、磁力により COLON 2 カプセル内のスイッチが OFF の状態となり、ケース内の蓋を閉めた状態では動作しない。専用ケースの蓋を開けると、COLON 2 カプセルのスイッチが入り COLON 2 カプセル内の電子回路に通電され撮像が開始される。撮像は、指定されたフレームレートで LED を発光させると同時にレンズを通じて CMOS イメージセンサで画像情報を取り込む。画像情報は信号処理され画像データとして COLON 2 カプセルの送信アンテナから送信され、PillCam レコーダの受信アンテナで受信される。AFR(カプセルの移動速度に応じたフレームレート)作動開始後、PillCam レコーダは COLON 2 カプセルから受信した画像と 1 フレーム前の画像の同地点と比較する。比較した結果、2 つの画像の同地点において特定の波長の色にグレイレベルで 1700 以上の差があった場合、カプセルの移動距離(速度)が大きかったとして、PillCam レコーダから COLON 2 カプセルに、高フレームレートへの切替信号を送信する。また、特定の波長の色にグレイレベルで 1700 の差がなかった場合は低フレームレートへの切替信号を送信する。また、作動開始後 10 時間を経過した後、及び 10 時間を経過する前にバッテリー残量が、4fps のフレームレートで 10 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量を下回った場合は、パワーマネージャーモードが作動し、4fps にフレームレートが固定される。4fps のフレームレートで 10 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量については、PillCam レコーダが以下の計算及び比較を常に行っている:バッテリー容量−12ヵ月保管したと想定した際の保管中のバッテリー消費量−その時点までのバッテリー使用量<(10 時間−使用時間)×4×4fps で撮像した場合の 1 フレームあたりのバッテリー使用量。

COLON 2 カプセルのフレームレートには以下がある。

1) 動作開始後 180 秒間は 4fps
2) 小腸検出までは 14fpm
3) 小腸検出から AFR 機能作動開始までの間は 48fpm
4) AFR 機能作動開始以降は 4 fps 又は 35fps

(2) PillCam レコーダ

PillCam レコーダは、画像データの記録装置であり、RF モジュール(RF 送信回路、RF 受信回路)、センサアレイ又はセンサベルト、CPU、メモリ及び各種表示を行うディスプレイ(LCD)等から構成される。センサアレイ貼付ガイドに従い患者の身体表面に粘着パッドで装着されたセンサアレイの 8 個の受信アンテナ、または患者の腰に装着したセンサベルトの受信アンテナは、COLON 2 カプセルから送信された画像データを受信する。受信した画像データは、PillCam レコーダ内のメモリカードに記録される。検査中、カプセルが撮像している画像をディスプレイに表示することができる。PillCam レコーダは、撮像画像の変化の特徴より小腸へ移動したことを推定し、AFR 機能を起動させ、COLON 2 カプセルの移動速度に応じて COLON 2 カプセルのフレームレートを切り替える信号を送信アンテナから COLON 2 カプセルに送信する。COLON 2 カプセルはその信号を受信し指定されたフレームレートで撮像を行う。

さらに、PillCam レコーダのレジメン管理機能により、検査中の指示番号をディスプレイに表示するとともに指定した時間に到達した場合は、アラーム音とスパイダ部の振動で通知する。

画像データ収集後、PillCam レコーダを患者から取り外しクレードルに挿入すると PillCam レコーダのバッテリーの充電が自動的に開始される。クレードルに挿入された PillCam レコーダとソフトウェアがインストールされた PC が接続されることにより画像データのダウンロードができる。また、ソフトウェアがインストールされた PC で設定した患者情報、レジメン情報等のデータを検査前に PillCam レコーダに設定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行ない、画像を提供することを目的とする。

**【使用方法等】

本カプセル内視鏡システムにおいて、以下の販売名で承認されたデータ記録装置を使用することもできる。

- 『PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム』(医療機器承認番号:22500BZX00411000)に含まれる「PillCam レコーダ」及びその付属品(「PillCam SB 3 センサベルト」、「PillCam センサベルト SB」、「PillCam SB3 センサアレイ」、「PillCam SB SMALL センサアレイ」及び「PillCam SMALL センサアレイ」を除く)※1~3

本品の「PillCam レコーダ」及びその付属品(「PillCam COLON 2 センサベルト」、及び「PillCam センサベルト COLON」を除く)は、以下の販売名で承認されたカプセル内視鏡システムにおいて、データ記録装置として、使用することができる。

- 『PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム』(医療機器承認番号:22500BZX00411000)※1~3

※1 『PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム』(医療機器承認番号:22500BZX00411000)に含まれる「PillCam レコーダ」及びその付属品は、「PillCam SB 3 センサベルト」、「PillCam センサベルト SB」、「PillCam SB3 センサアレイ」、「PillCam SB SMALL センサアレイ」及び「PillCam SMALL センサアレイ」を除き、本品に含まれる「PillCam レコーダ」及びその付属品と同一である。

※2 本品のセンサアレイの貼付方法は以下のとおりとする。
- 本品の「PillCam COLON 2 カプセル」を使用する場合(大腸カプセル内視鏡検査の場合)には本品で指定する貼付方法に従う。
- 『PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム』に含まれる「PillCam SB 3 カプセル」を使用する場合(小腸カプセル内視鏡検査の場合)には『PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム』で指定された貼付方法に従う。

※3 本品の「PillCam COLON 2 センサベルト」、及び「PillCam センサベルト COLON」は「PillCam COLON 2 カプセル」を使用する場合(大腸カプセル内視鏡検査の場合)にのみ使用する。

標準的な操作方法を以下に示す。また、大腸カプセル内視鏡検査に関わる服薬及び指示をレジメンという。

＜医療従事者実施事項＞

1. PillCam ソフトウェアのインストール

(1) PillCam ソフトウェアは DVD 又は USB メモリが供給される。施設での本品の初回使用前に、弊社で認定したインストールの有資格者が弊社指定の仕様を満たす汎用 PC に PillCam ソフトウェアをインストールする。

2. 検査前準備

(1) 患者にレジメンの内容を説明する。
(2) 検査前日の昼、夕方は検査食を摂取するとともに下剤を服用するよう患者に指示する。
(3) 検査実施前に PillCam レコーダのバッテリーを完全に充電する。

3. 検査開始

(1) PillCam レコーダをソフトウェアがインストールされた PC に接続し、患者情報及びレジメンを転送(チェックイン)して PillCam レコーダを初期化する。このとき、カプセル ID を入力することにより、カプセル指定(ペアリング)を行うことができるが、ステップ(7)でのペアリングを推奨する。
(2) 患者にレジメン通りに実施するよう指示する。
(3) 患者に腸管洗浄を行う。その際、大腸の洗浄度が適切であることを確認する。
(4) 粘着パッドを用いて、センサアレイのセンサ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、患者の腰に、患者が着用する衣服(自然素材の布一枚)の上から装着する。PillCam COLON 2 センサベルトに使い捨てのカバーを取り付けることもできる。PillCam センサベルト COLON には使い捨てスリーブを取り付けて使用する。また、センサアレイ又はセンサベルトの送信アンテナは、患者の肩から掛ける。
(5) PillCam レコーダを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 PillCam レコーダに接続する。
(7) 嚥下する COLON 2 カプセルのカプセルケースを開け、患者が装着しているセンサに近づけ、PillCam レコーダのディスプレイにペアリング完了を示すアイコンが表示されることを確認する。患者チェックイン時にカプセル ID を指定しなかった場合は、PillCam レコーダのディスプレイ上でカプセル ID を選択し、PillCam レコーダのナビボタンを押すことで PillCam レコーダとカプセルのペアリングを行うことができる。
(8) 組み合わせが確定した COLON 2 カプセルをカプセルホルダーから取り出すように患者に指示する。
(9) 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 COLON 2 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カプセルケースに戻す。
    1) COLON 2 カプセルをカプセルケースのカプセルホルダーに戻し、カプセルケースを閉じる。
    2) COLON 2 カプセルの点滅が止まらない場合、COLON 2 カプセルの向きを反対に変えてカプセルケースを閉じる。
    3) COLON 2 カプセルが点滅しなくなるまでこの手順を続ける。
(10) 患者に噛まないよう注意して COLON 2 カプセルを口に入れるように指示する。
(11) 患者に適量の水で COLON 2 カプセルを飲み込むように指示し、COLON 2 カプセルを嚥下させる。
(12) 患者に PillCam レコーダのセンサアレイ又はセンサベルトのスパイダ部が振動し、レジメンのアラーム音が鳴った場合にディスプレイの表示を確認し、指示番号の項目を実行するように指示する。
(13) 嚥下から 1 時間以内に指示番号「1」が表示され、COLON 2 カプセルの小腸到達を医師が確認した場合は、レジメンに従った処置を行う。
嚥下 1 時間後に指示番号「0」が表示されているが、COLON 2 カプセルの小腸到達を医師が確認した場合は、右のナビボタンを 5 秒間以上押して AFR を手動で起動する。その結果指示番号「1」が表示された後、レジメンに従った処置を行う。
もし、到達していない場合は、促進するよう適切な処置を施し、医師が 10～15 分おきにディスプレイで小腸到達の有無を確認する。
(14) 小腸到達確認後、レジメンに従い大腸カプセル内視鏡検査を続行する。
(15) COLON 2 カプセルが自然排出されるか、COLON 2 カプセルのバッテリー切れにより撮像が終了した時点で大腸カプセル内視鏡検査が終了する。
(16) 患者は、自然排出された COLON 2 カプセルを専用の収納袋に入れて回収する。
(17) 使用する薬剤、服用量、服用時間等のレジメンの内容については、最終的に検査実施医療機関の医師が判断する。

4. 検査終了後

(1) PillCam レコーダ及びセンサアレイ又はセンサベルトを患者より回収する。COLON 2 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。
(2) 次の患者のために PillCam レコーダをクレードルに挿入し、バッテリーを充電する。また、センサアレイ又はセンサベルトを本品の取扱説明書にしたがって清拭又は洗浄する。

5. ビデオ作成と読影

(1) 検査終了後、PillCam レコーダに記録保存された画像データをソフトウェアがインストールされた PC にダウンロードする。
(2) PC 上で、画像データからビデオが作成される。
(3) ビデオ画像の再生表示(早送り、戻し、停止、画像拡大、縮小)による読影、レポートの作成・印刷、サムネイルへの所見付け等を行い、画像診断する。また、ポリープサイズを推定するための測定機能を用いて、該当する画像に推定ポリープサイズを表示することができる。

＜患者実施事項＞

1. 検査前準備

レジメンに従う。

2. 検査開始

(1) センサアレイ又はセンサベルトを装着し、PillCam レコーダと接続する。
(2) 嚥下する COLON 2 カプセルのカプセルケースを開け、装着しているセンサに近づけ、PillCam レコーダのディスプレイにペアリング完了を示すアイコンが表示されることを確認する。患者チェックイン時にカプセル ID を指定しなかった場合は、PillCam レコーダのディスプレイ上でカプセル ID を選択し、PillCam レコーダのナビボタンを押すことで PillCam レコーダとカプセルのペアリングを行うことができる。
(3) COLON 2 カプセルをカプセルホルダーから取り出す。
(4) COLON 2 カプセルを口に入れる(この間も PillCam レコーダの LED はペアリングが正しく行われていることを示している。)
(5) 適量の水(等)で COLON 2 カプセルを飲み込む。
(6) PillCam 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。また、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。

3. 検査終了

COLON 2 カプセル嚥下後、約 10 時間で撮像が終了する。撮像終了後、PillCam レコーダ、センサアレイ又はセンサベルト、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。COLON 2 カプセルは自然排出される。自然排出された PillCam COLON 2 カプセルを専用の収納袋に入れて回収し所定の廃棄方法に従い廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) COLON 2 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) カプセルケースを開けた状態で COLON 2 カプセルを センサアレイ又はセンサベルトに近づけ、PillCam 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) 正常な動作が確認できない場合、COLON 2 カプセルは使用せずにカプセルケースに収納して動作を停止させること。
(4) COLON 2 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) 大腸カプセル内視鏡検査実施の医療機関の医師は、大腸カプセル内視鏡検査のレジメンを作成し、レジメンに従って検査準備、検査中の行動を行うよう患者に指示すること。
(6) すべての患者に対して、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) 大腸カプセル内視鏡検査中、10 時間以上、あるいは PillCam レコーダの LED が点滅している間は、センサアレイ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) 検査中は、PillCam レコーダの上部の LED が 青く点滅することを確認し、何らかの理由で LED が青で点滅しなくなった場合は、速やかに担当医師に連絡するように指示すること。
(9) カプセルケースから取り出した後、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、COLON 2 カプセル起動から 1 分以内に嚥下すること[COLON 2 カプセルは衛生的な状態で出荷されているため]。
(10) 体毛が濃い患者に対しては、検査日に センサアレイ貼付箇所の体毛を剃ること。
(11) 患者に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。排出を促進するため歩くようにする。PillCam 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。PillCam レコーダを手荒に取り扱わないこと。検査中にセンサアレイ又はセンサベルトを取り外さないこと。
(12) 排便の中から COLON 2 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[COLON 2 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]。
(13) 医師が COLON 2 カプセルの排出の有無を患者に必ず確認すること。
(14) ソフトウェアに関する事項:

- 大腸カプセル内視鏡検査結果を読影する時は、双方向のカメラのビデオ画像を観察すること。
- クイックビュー、補完型クイックビュー、コラージュビュー又はモザイクビューは、1、2 又は 4 画面で行うビデオ全体の閲覧に代わるものではない。必ず 1、2 又は 4 画面でビデオ全体を閲覧すること。
- ポリープサイズ推定機能及び GI マップ機能は推定機能である。診断の参考にする場合は注意して使用すること。
- 赤色領域推定表示は PillCam ソフトウェアで作成されたデータでは表示されないが、PillCam v9.0E より前のバーションのソフトウェアで作成されたデータを読み込んだ場合には表示される場合がある。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 大腸カプセル内視鏡検査前に患者から本検査に関して、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[カプセル滞留時に、内視鏡で除去できない場合、開腹手術を行うことがあるため]。

(2) 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。

(3) 大腸疾患の確定診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。

(4) カプセルケースに付属した磁石をペースメーカ、除細動器、神経刺激装置等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) COLON 2 カプセルと PillCam 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ため、使用前に、患者が COLON 2 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。

(6) 処方薬の服用について検査実施前に患者に確認すること。

(7) COLON 2 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) カプセル内視鏡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。

(9) PillCam レコーダは精密機器なので、衝撃等は厳禁である。取り扱いは慎重に行うこと。

(10) 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]。

(11) 通過異常により大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。

(12) 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。

(13) AV 機能は、撮像したすべての画像から類似画像や粘膜組織の視認が困難な画像(例:バブル、食物残渣を含む画像)など、重要度が低いと判断された画像を削除して短縮した動画を作成する機能であるが、診断に必要な適切な画像が選択されていることは十分に評価されていない。

(14) クイックビュー機能に関する以下の事項に留意して慎重に使用すること。
- クイックビュー機能は、フレーム毎にポリープや赤色病変の特徴量を算出することによりこれらの疑いのある画像を選定するものの、各特徴の検出性能のうち、ポリープの検出評価のみが実施されており、赤色を特徴とする病変の検出については十分に評価されていない。
- クイックビュー機能が、大腸病変の検出支援可能な検出性能を有するかは評価されていないことから、補完型クイックビューと合わせて使用し、網羅的な確認をする必要がある。

(15) コラージュビュー機能に関する以下の事項に留意して慎重に使用すること。
- コラージュビュー機能は、ポリープの特徴がある箇所をトリミングしてマトリックス状に並べて表示する機能であるが、ポリープを含むと思われるフレームの検出評価のみが実施されていることから、ポリープと検出所見の位置の一致については評価されていない。
- コラージュビュー機能が、大腸病変の検出支援可能な検出性能を有するかは評価されていないことからコラージュビューの使用前の画像を踏まえて確認をする必要がある。

(16) 検査結果が陰性又は正常性を示しても疾患部位が撮像されていない場合や画像不明瞭等により疾患部位を見逃している可能性があり、他の検査法や次回の検査時期について検討すること。

(17) 検査結果が陽性又は異常性を示した場合でも、偽陽性の可能性があるため、注意すること。

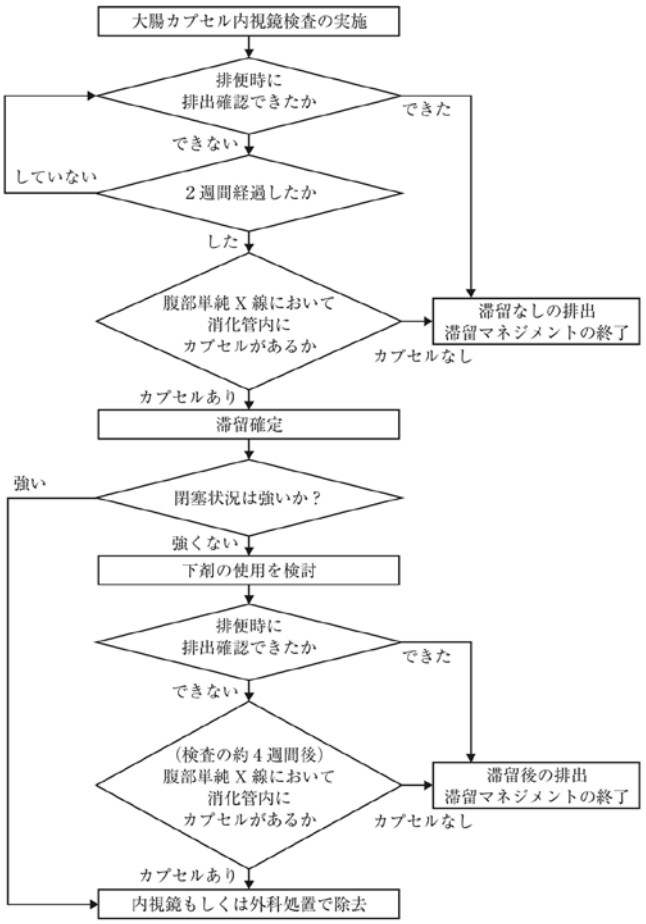
(18) 大腸の洗浄度が適切でない場合、明瞭な画像が得られないおそれがあることから、疾患部位の見落としの可能性があることに注意して診断を行うこと。

(19) 洗浄度が不良であったために検査陰性となったことが疑われる場合には、洗浄度を適切にし、本品による再検査の実施を検討すること。

(20) 検査開始から標準作動時間を過ぎた本品はフレームレートを 4fps に固定するため、標準作動時間内に検査が終了するように、レジメンの内容を調整すること。

(21) 本品による検査中に、バッテリー残量が 4fps のフレームレートで 10 時間の検査を完了するために必要なバッテリー容量を下回った場合は、4fps にフレームレートが固定されるため、注意して使用すること。

大腸用のカプセル滞留マネジメントのフローチャート



(22) カプセル内視鏡検査を受けている患者に近づかないよう指示すること[カプセル内視鏡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、COLON 2 カプセルと PillCam レコーダのデータ送受信に影響を及ぼし、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、PillCam 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、PillCam レコーダと COLON 2 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、COLON 2 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、本検査中には使用しないこと[本製品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、レーダー基地等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又はセンサベルトに近づけないこと。
- COLON 2 カプセル服用中に金属製の椅子を使用しないこと。また金属製の扉、柵、壁等に寄り掛かるなどの長時間の接触を避けること。

2. **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。)

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、COLON 2 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 線検査等によって確認すること。	COLON 2 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。

[主要文献(3)参照]

(2) 併用注意(併用に注意すること。)

1) *検査の際に、下剤又は消化管運動促進薬の服用が必要となる場合がある。その禁忌や有害事象については各薬剤の添付文書を参照すること。

3. ***不具合・有害事象**

(1) *重大な不具合
- *カプセル分離

(2) *重大な有害事象
- *滞留
- *閉塞
- *出血
- *粘膜損傷
- *誤嚥
- *穿孔
- *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

(3) *その他の不具合
- 開封時のカプセル起動不良
- カプセル稼動時間不足
- *画像欠損
- *画像不明瞭
- データのダウンロードができない
- 記録データの欠損
- 機器の破損及び動作不良
- センサアレイ及びセンサベルトの断線

(4) *その他の有害事象
- *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)

4. **高齢者への適用**

高齢者の使用には注意すること[生理学的機能が低下しているため]。

5. **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[安全性が確認されていないため]。
- 妊婦
- 18 歳未満の患者

****【臨床成績】**

＜国内における臨床成績＞

国内における大腸カプセル内視鏡(本品目)の有用性及び安全性を検証するため治験を実施した。本治験には 72 名の被験者が参加し、有用性は 66 名、安全性は 67 名の被験者により評価された。治験結果は以下のとおり。

1. **有効性**

大腸内視鏡検査を受診し、内視鏡的もしくは外科的治療を必要と判断した病変を有していることが既知の患者を対象とし、大腸カプセル内視鏡において、被験者に対し内視鏡的もしくは外科的治療が必要とされる病変を少なくとも 1 つ見つけた場合を陽性と定義したときの、本品の大腸内視鏡に対する感度は 94%(62/66 例) (95% 信頼区間 88.2%-99.7%)であった。大腸の部位別に評価した際の大腸内視鏡検査と本品による検査との相関は、以下のとおりであった。

※ 大腸内視鏡検査での検出部位を基準とし、本品において、当該部位と隣接する部位でひとつでも病変を検出した場合は一致(陽性)と判定する。ただし、本品により検出された病変が治療不要の病変のみであった場合は、不一致(陰性)と判定する。

盲腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	6	6
	陰性	2	52

上行結腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	10	11
	陰性	1	44

横行結腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	18	2
	陰性	1	44

下行結腸/S 状結腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	28	9
	陰性	4	24

直腸		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
本品	陽性	14	8
	陰性	2	36

洗浄度と感度の関連は以下のとおり。

洗浄度	感度
Excellent 又は Good	95.2%(59/62 例)
Fair 又は Poor	75.0%(3/4 例)

大腸カプセル内視鏡検査に関わる服薬及び指示[推奨レジメン]

検査前日			
PillCam レコーダ画面	手順	時間	検査又は服用/注意事項
-	-	昼、間食、夜	低残渣食を摂取
-	-	COLON 2 カプセル嚥下から 10～15 時間前	大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤を高張液で服用
-	-	就寝前	緩下剤服用
検査当日			
PillCam レコーダ画面	手順	時間	検査又は服用/注意事項
-	前処置薬内服開始	COLON 2 カプセル嚥下から 2 時間 15 分前	経口腸管洗浄剤を用いて腸管を洗浄 大腸洗浄度を確認
	前処置薬内服終了	COLON 2 カプセル嚥下から 45 分前	
-	COLON 2 プセル嚥下(検査開始)		胃内粘液溶解除去剤、消化管内ガス駆除剤、水 100mL と共に COLON 2 カプセルを嚥下 消化器機能異常治療剤を服用 5 分以上の歩行 ブースタ 1 服用以前は飲水禁止
0	小腸到達チェック	COLON 2 カプセル嚥下 1 時間後	医師が PillCam レコーダのリアルタイム画面で COLON 2 カプセルの位置を確認 COLON 2 カプセルが、胃内に留まる場合は、消化管運動機能改善剤等により、胃からの排出を促進する。注):ただし、1 時間以内に PillCam レコーダが自動的に小腸到達を認識した場合、医師が PillCam レコーダのリアルタイム画面で小腸到達を確認し、PillCam レコーダ画面「0」の行為はスキップする。
1	ブースタ 1	COLON 2 カプセル嚥下 1 時間以内あるいは1時間以降の小腸到達確認	医師が PillCam レコーダのリアルタイム画面で小腸に到達していることを確認 ブースタ 1 回目:大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤を等張液で服用 消化管運動機能改善剤等を服用(ただし消化管運動機能改善剤は、レコーダ画面「0」で服用した場合には服用しない) 5 分以上の歩行
2※	ブースタ 2	PillCam レコーダ画面「1」 1 時間後	ブースタ 2 回目:経口腸管洗浄剤を服用 5 分以上の歩行
3※	蠕動促進	PillCam レコーダ画面「2」 1 時間後	消化管運動機能改善剤を服用し、蠕動を促進 5 分以上の歩行
4※	ブースタ 3	PillCam レコーダ画面「3」 2 時間後	検査用の軽食の摂取 ブースタ 3 回目:大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤を等張液で服用 5 分以上の歩行

5※	ブースタ 4	PillCam レコーダ 画面「4」 2 時間後	検査用の軽食の摂取 ブースタ 4 回目：経口腸管洗浄剤を服用 5 分以上の歩行
6※	坐薬	PillCam レコーダ 画面「5」 2 時間後	排便機能促進剤を使用
	検査終了	検査が終了した時間	COLON 2 カプセルが排出、もしくは COLON 2 カプセルの撮像終了で検査終了。 PillCam レコーダ等の返却
使用する薬剤、服用量、服用時間等のレジメンの内容については、最終的に検査実施医療機関の医師が判断する。 ※ COLON 2 カプセルが排出された時点で検査終了となるため、排出確認後は、それ以降の PillCam レコーダ画面の行為はスキップする。			

海外の2つの臨床研究では、以下のとおり。

(1) Eliakim らの文献[主要文献(1)参照]

目的: COLON 2 カプセルと大腸内視鏡との比較

方法: Prospective/5 施設

対象患者: 大腸内視鏡検査を予定している大腸疾患確診又は疑診患者

被験者数: 104 名(解析対象 98 名)

結果:

≧6mm		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
カプセル内視鏡	陽性	16	19
	陰性	2	61

≧10mm		大腸内視鏡	
		陽性	陰性
カプセル内視鏡	陽性	7	10
	陰性	1	80

(2) Spada らの文献[主要文献(2)参照]

目的: COLON 2 カプセルと大腸内視鏡との比較(実現性、精度及び安全性の評価)

方法: Prospective/8 施設

対象患者: 大腸内視鏡検査を予定している大腸疾患確診又は疑診患者

被験者数: 117 名(解析対象 109 名)

結果:

	大腸内視鏡	カプセル内視鏡	
ポリープサイズ	検出ポリープ数(%)	感度(95%信頼区間)	特異度(95%信頼区間)
≧6mm	45(41)	84(74-95)	64(52-76)
≧10mm	32(29)	88(76-99)	95(90-100)

[この他に、ポリープサイズ≧6mm においてカプセル内視鏡の偽陰性が 7 例、また、偽陽性が 25 例(うち、≧10mm が 4 例)であったことが報告されている。]

2. 安全性

(1) 不具合

治験期間中、5 件の不具合が発生した。

この内 2 件は、大腸カプセル内視鏡がカプセルケース開封時に起動しなかった不具合。本不具合は、カプセル作動を実行するスイッチが解除されなかったことが原因であった。また、1 件では、実施医療施設の他の機器の干渉による通信障害が原因で画像欠損の不具合が生じた。別の 1 件は、カプセルの動作が中断し大腸画像が撮像されなかった不具合である。本不具合は、カプセルのスイッチが閉じられたため送信が中断されたことが原因であった。PillCam レコーダに関する不具合では、PillCam レコーダの動作停止が 1 件。原因は、過度の静電気が PillCam レコーダの作動に影響したものと考えられるが、おそらく被験者による通常とは異なる行動より生じた単発の事象であった。

(2) 有害事象

重篤な有害事象は治験において報告されなかった。治験期間中 67 例中 1 例(1.5%)で軽度の嘔吐が報告されたが、機器との関連はない。

3. PillCam ソフトウェアの機能評価(社内データによる)

下記の社内データは、特定のデータセットを使用した場合の試験結果であり、各機能におけるフレーム選定結果は患者や病状によって大きく変わる可能性がある。そのため、当該試験結果は全てのカプセル内視鏡撮像結果に対する画像選定性能を保証するものではないことに留意の上、参考情報として使用すること。

(1) AV 機能

COLON 2 カプセルを用いて取得したビデオ 124 本(アノテータによるポリープの注釈有)に対し、AV 機能を実行し、大腸フレーム数、ポリープ及び非ポリープ病変検出について、全ビデオを用いた検出感度に対する AV 機能実施後のビデオを用いた検出感度の割合を確認した。その結果、PillCam v9.0E は RAPID 8.5(RAPID8.3 同等品)と同等の性能を有することを示した(大腸フレーム数：約 8000 枚、ポリープ及び非ポリープ病変の検出感度の割合：80%程度)。ただし、診断に必要な適切な画像が選択されていることは十分に評価されていない。

(2) クイックビュー

COLON 2 カプセルを用いて取得したビデオ 56 本(アノテータによるポリープの注釈有)に対し、AV 機能及びクイックビューを実行し、設定したサンプリングレート(10%及び 50%)におけるポリープ検出感度を確認した。その結果、PillCam v9.0E は RAPID 8.5(RAPID8.3 同等品)と同等の性能を示した(サンプリングレート 10%では 40%程度、サンプリングレート 50%では 70%程度)。ただし、赤色を特徴とする病変の検出については十分に評価されていない。

(3) コラージュビュー

COLON 2 を用いて取得したビデオ 31 本(アノテータによるポリープの注釈有)に対し、AV 機能及びコラージュビューを実行し、AV 機能/コラージュビュー実行後のポリープを含むフレームの検出感度を確認した。その結果、PillCam v9.0E は RAPID 8.5 (RAPID8.3 同等品)と同等の性能を示した(ポリープ検出感度 80%程度)。ただし、ポリープと検出所見の位置の一致は十分に評価されていない。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

＜COLON 2 カプセル＞

(1) COLON 2 カプセルは乾燥した場所で磁力源を避けて保存すること。また、高温多湿の環境では、保管しないこと。

(2) 誤起動を防ぐため、COLON 2 カプセルは使用時まで専用のカプセルケースに入れておくこと。

(3) 専用のカプセルケースに入れ一般的な保存をした場合でも、COLON 2 カプセルには使用期限があるため注意すること。

(4) 専用のカプセルケースに記載されている使用期限以降に、COLON 2 カプセルを嚥下しないこと。

＜PillCam レコーダ＞

PillCam レコーダを保管するときは次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所で取り扱うこと。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所を保管場所とすること。

(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管、使用しないこと。

(5) 電池の充電容量が十分あることを確認すること。

2. 保管条件

＜COLON 2 カプセル＞

周囲温度: 0-25℃

相対湿度: 15-93%、結露なきこと。

＜PillCam レコーダ＞

周囲温度: 0-55℃

*相対湿度: 15-85%RH

3. 有効期間

COLON 2 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) Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al.: Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy: Endoscopy; 2009; 41; 1026-1031

(2) Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, et al.: Second-generation colon capsule compared with colonoscopy: Gastrointest Endosc; 2011; 74; 573-80

(3) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 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)

製造業者: ギブン・イメージング社(イスラエル)
[Given Imaging Ltd.]

[サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。