**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:22500BZX00411000

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 SB 3 カプセル内視鏡システム

PillCam SB 3 カプセルは再使用禁止

【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)実施の前に販売名『ギブンパテンシーカプセル内視鏡』(承認番号: 22400BZX00106000)の 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 3 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[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
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. 本品の適用対象(患者)は、小腸疾患が既知又は疑われる患者である。ただし、消化管の狭窄又は狭小化を有する又は疑われる場合には、パテンシーカプセルを使用すること[滞留又は腸閉塞のおそれがあるため]。
2. 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

3. 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。]
(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。)(SB カプセルのみ)＞

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]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. SB カプセルは再使用禁止

＜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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、小腸病変の検出並びに小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、ビデオ画像を提供するシステムであり、カプセル型撮像装置「PillCam SB 3 カプセル」、データ記録装置「PillCam レコーダ(DR3)」(以下、PillCam レコーダ)及びカプセル内視鏡検査用「PillCam ソフトウェア」からなる。

(1) PillCam SB 3 カプセル

1) PillCam SB 3 カプセル(再使用禁止)



寸法:26.2×11.4 (mm)
質量:3.0 (g)

＜電気的定格＞

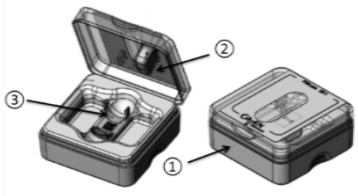
定格電圧: DC 2.7-3.1V
電池の種類: 酸化銀ボタン電池 2 個(無水銀)
標準作動時間: 11 時間以上

＜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

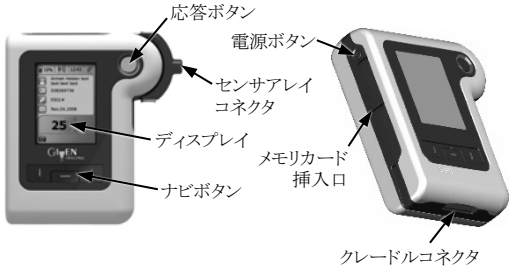
2) 付属品(SB カプセル専用パッケージ)
ケース包装



番号	名称
①	カプセルケース
②	磁石
③	カプセルホルダー

(2) PillCam レコーダ

1) PillCam レコーダ(DR3)



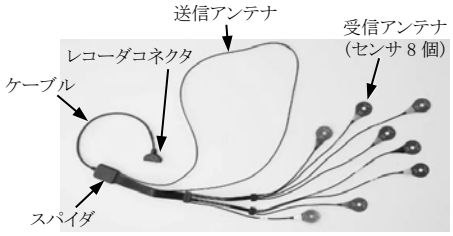
＜電気的定格＞

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)

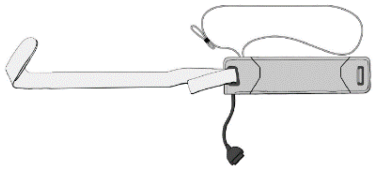
＜機器の分類＞

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 SB3 センサアレイ、PillCam SB SMALL センサアレイ、PillCam センサアレイ レギュラー、PillCam SMALL センサアレイ(以下、センサアレイ)



3) PillCam SB 3 センサベルト、PillCam センサベルト SB(以下、センサベルト)



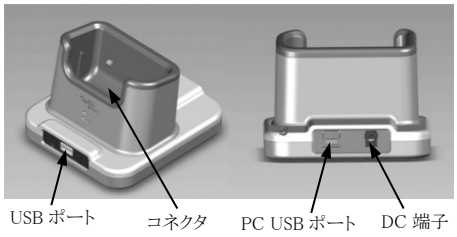
4) メモリカード



5) PillCam レコーダ(DR3)用ポーチ(以下、レコーダポーチ)



6) 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 ソフトウェアで、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、PillCam SB 3 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、データの保存等を行うことができる。

2. 原理

(1) PillCam SB 3 カプセル

使用前の SB 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 SB 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、SB カプセルのスイッチが入り SB 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(カプセル内視鏡の移動速度に応じたフレームレート)機能は、SB カプセルと PillCam レコーダ間のペアリングの約 10 秒後に作動する。AFR 作動開始後、PillCam レコーダは SB 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を比較する。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一定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 SB カプセルに、高フレームレートへの切替信号を送信する。又、一定以上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。

作動開始後 11 時間を経過した後、及び 11 時間を経過する前にバッテリー残量が、2fps のフレームレートで 11 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、パワーマネージャモードが作動し、2fps にフレームレートが固定される。2fps のフレームレートで 11 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－18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＜(11 時間－使用時間)×2×2fps 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。

SB カプセルのフレームレートには以下がある。

1) ペアリング後 PillCam レコーダ及び SB カプセル間で AFR 機能が作動するまでの 10 秒間:2fps
2) AFR 機能作動:2fps 又は 6fps

(2) PillCam レコーダ

PillCam レコーダは、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液晶ディスプレイ(LCD)等で構成される。センサアレイ(患者の体表面に粘着パッドで装着)やセンサベルトは、PillCam レコーダに接続されたアンテナであり、これらのアンテナが SB 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 レコーダに挿入されたメモリカードに記録される。検査中、SB カプセルが撮像している画像をレコーダのディスプレイに表示することができる。

PillCam レコーダが SB カプセルとペアリングされた後、AFR 機能が起動し、SB 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 SB カプセルに送信する。SB カプセルはその信号を受信し、指定のフレームレートに切り替えて撮像を行う。検査が終了するとディスプレイに検査終了が表示され、アラーム音とスパイダ部の振動で通知する。

データの記録終了後、患者の体から PillCam レコーダを外してクレードルに挿入すると、自動的に電池の充電が開始される。

PillCam レコーダを挿入したクレードル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 では設定した患者情報など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。

(3) PillCam ソフトウェア

PillCam ソフトウェアは、患者のチェックイン、PillCam レコーダの初期化、PillCam レコーダからのデータのダウンロード、ビデオ作成、ビデオ再生、内視鏡検査レポートの作成を行い、カプセル内視鏡検査のすべての段階をサポートする。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、フレーム毎に赤色病変や出血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が搭載されている。

【使用目的又は効果】

本品は、小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とする。

****【使用方法等】**

小腸の狭窄が疑われ、開通性の評価を行う必要がある場合は、本品の SB カプセルを使用する前に、販売名『ギブンパテンシーカプセル内視鏡』(医療機器承認番号:22400BZX00106000)に含まれる PillCam (Agile J)パテンシーカプセルを用いて、小腸の開通性を確認する。

『PillCam SB 3 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 COLON 2 カプセル内視鏡システム』(医療機器承認番号:22500BZX00310000)に含まれる「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)※1~3

本品の「PillCam レコーダ」及びその付属品は、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。

- 『ギブンパテンシーカプセル内視鏡』(医療機器承認番号:22400BZX00106000)

また、本品の「PillCam レコーダ」及びその付属品(ただし、「PillCam SB 3 センサベルト」、「PillCam センサベルト SB」、「PillCam SB 3 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)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もデータ記録装置として使用することができる。

- 『PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム』(医療機器承認番号: 22500BZX00310000)※1~3

※1『PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム』(医療機器承認番号：22500BZX00310000)に含まれる「PillCam レコーダ」及び「PillCam センサアレイ」、「PillCam センサアレイ レギュラー」は、本品に含まれる「PillCam レコーダ」、「PillCam センサアレイ」及び「PillCam センサアレイ レギュラー」とそれぞれ同一である。

※2 本品の「PillCam センサアレイ」及び「PillCam センサアレイ レギュラー」の貼付方法は、以下の通りとする。
- 本品の「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)には本品で指定する貼付方法に従う。
- 『PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム』に含まれる「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『PillCam COLON 2 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 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」は本品の「PillCam SB 3 カプセル」に含まれる「カプセル内視鏡」を使用する場合(小腸カプセル内視鏡検査の場合)にのみ使用する。

標準的な手順を以下に示す。

＜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. 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(目安は 8 時間以上)。

3. 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) 適量の水でパテンシーカプセルを飲み込むよう指示する。

(3) 患者に次の来院までにパテンシーカプセルが自然排出された場合は、排便の中からパテンシーカプセルを回収し、指定の回収袋に入れ、来院時に持参するように指示する。

(4) 医師は患者に、パテンシーカプセル嚥下後約 30 時間(30～33 時間)経過後に受診するよう指示し、パテンシーカプセル排出の有無を患者に確認する。

(5) パテンシーカプセルの自然排出が確認された場合、医師は、パテンシーカプセルが原形であるかどうか確認する。自然排出がなかった場合は、X 線撮影を実施する。必要に応じ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を特定し、パテンシーカプセルが原形であるかどうかを慎重に確認する。

(6) 消化管開通性の判定を行う。

開通性判定基準は以下のとおりである。

嚥下後 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 時間以内に X 線撮影により原形※のままカプセルが大腸に達したこと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。

消化管(小腸)開通性評価基準

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」と判定する。

※ 原形:パテンシーカプセルの原形評価には、タイマープラグの変形は考慮に入れない。排出されたパテンシーカプセルについては、ボディ部分に変形がなく、嚥下前と同じ固さが維持されていること。

(7) 「開通」と判定された患者についてのみ、できるだけ速やかに CE 検査を実施する。それ以外の患者に 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(又はその両方)の関連規則に従って適切に廃棄する。

4. CE 検査前準備

(1) 検査前には絶食するよう患者に指示する(8 時間以上)。

(2) 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) SB カプセルや PillCam レコーダ等、検査に必要な機器やツールが揃っているかどうか確認する。

5. CE 検査開始

(1) PillCam レコーダのバッテリーが完全に充電されているかどうか確認する。

(2) 患者の胴囲、身長、体重を測定する。

(3) PillCam ソフトウェアがインストールされている PC に PillCam レコーダを接続し、患者情報を転送(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。

(4) センサアレイを使用する場合は、粘着パッドを用いて、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、患者に装着する。

(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 SB 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 SB カプセルをカプセルホルダーから取り出すよう患者に指示する。

SB カプセルをカプセルホルダーから取り出し動作を開始させた後、何らかの理由で患者がカプセルを嚥下しない場合、又は SB カプセルの不備が疑われる場合は、以下の手順に従ってカプセルをカプセルケースに戻す。

1) SB カプセルをカプセル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に収納)。

2) SB カプセルの点滅が消えない場合は、カプセルホルダー内でカプセルを 4 分の 1 回転させてカプセルケースを閉じる。SB カプセルが点滅しなくなる(OFF 状態になる)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指示する(口に入れる動作の間も、PillCam レコーダの LED が点滅していること)。

(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 PillCam レコーダ、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。

6. CE 検査終了

(1) SB カプセル嚥下後 11 時間以上で撮像が終了する。撮像後、患者の体から PillCam レコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)、レコーダポーチを外す。カプセルは自然排出される。次の患者のために PillCam レコーダを再充電しセンサアレイ(又はセンサベルト)を清潔にする。

(2) SB カプセルは、地方自治体や医療機関(又はその両方)の関連規則に従って適切に回収し廃棄する必要がある。そのため、排出された SB カプセルはメタルコーティングの収納袋に入れて回収し、所定の廃棄方法に従うよう協力を依頼する。

7. 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) ビデオ画像の再生表示(早送り、巻戻し、停止、画像拡大、縮小)による読影、検査レポートの作成及び印刷、サムネイルへ注釈付けを行い、画像診断する。

＜患者実施事項＞

1. 開通性評価前準備

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

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) センサアレイ(又はセンサベルト)を装着し、レコーダポーチに入れた PillCam レコーダに接続する。

(2) 嚥下する SB 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) 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 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) 適量の水で SB 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、医師又は医師の指定した医療従事者(看護師、準看護師、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の回避、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

SB カプセル嚥下後 11 時間以上で撮像が終了する。撮像終了後、レコーダポーチに入った PillCam レコーダ、センサアレイ(又はセンサベルト)を医師又は医師の指定した医療従事者(看護師、準看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士)に返却する。カプセルは自然排出される。SB 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) 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、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) 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 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) CE 検査中は、PillCam 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。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 PillCam レコーダ及びセンサアレイ(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。

(15) ソフトウェアに関する事項

- クイックビュー、補完型クイック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。
- 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 より前のバージ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. 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[滞留のおそれがあるため]。

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 カプセル嚥下の前後 2 時間は、処方薬を服用させないこと。

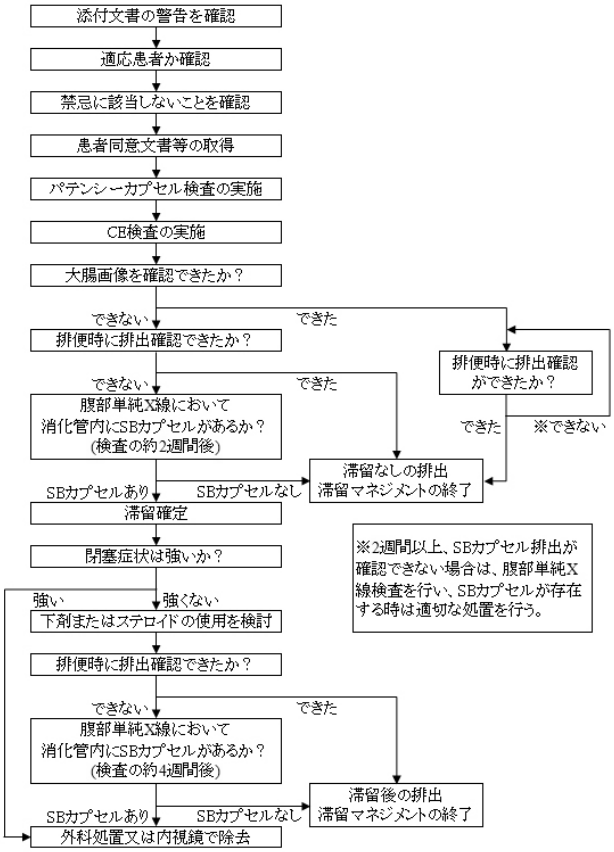
(8) SB カプセル嚥下前にジメチコン製剤を使用することができる。

(9) 抗凝固剤(ワーファリン)の服用は続けることができる。

(10) ビタミン K 製剤の服用は続けることができる。

(11) 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



(12) 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]。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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、その検査からの消化管の開通性評価については慎重に検討すること。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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、フレーム毎に赤色病変や出血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機能であるが、病変検出評価のみが実施されており、赤色を特徴とする病変及び出血の特徴を適切に検出できることは十分に評価されていない。
- クイックビュー機能が、小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。

(22) 本品は、検査開始後、標準作動時間を過ぎた後は、フレームレートを 2fps に固定するため、注意すること。

(23) 本品による検査中に、バッテリー残量が 2fps のフレームレートで 11 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、2fps 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。

(24) 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]。

(25) 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 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 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)

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、SB 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。	SB 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(2)参照]

(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
- カプセル分離

(2) *重大な有害事象
- 滞留(開通性評価にて開通性ありと判断した場合を含む)
- 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
- カプセル稼働時間不足
- 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)

5. 高齢者への適用

高齢者には、蠕動運動や嚥下機能の低下のおそれがあるため慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦への使用は、安全性が確認されていないため注意すること。

(2) 小児には、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慎重に適用すること。

**【臨床成績】

1. 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

SB カプセルを用いて取得したビデオ 67 本(アノテータによる病変の注釈有)に対し、AV 機能を実行し、小腸ビデオフレーム数、5 フレーム以内の局所所見/5 フレームを超える局所所見/セリアック病などのびまん性疾患、又はクローン病などの segmental 疾患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(小腸フレーム数:約 5000～9000 枚、5 フレーム以内の局所所見/5 フレームを超える局所所見:90%程度、セリアック病などのびまん性疾患、又はクローン病などの segmental 疾患:80%程度の検出感度)。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

SB3 カプセルを用いて取得したビデオ 21 本(アノテータによる所見の注釈有)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 40%)における病変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(サンプリングレート 10%では 5 フレーム以内の局所所見/5 フレームを超える局所所見/セリアック病などのびまん性疾患、又はクローン病などの segmental 疾患の検出率が 40%/60%/10%程度、サンプリングレート 40%では 60%/80%/50%程度)。ただし、赤色を特徴とする病変及び血液の特徴を適切に検出できること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

(1) SB カプセル

1) 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) 使用時までケースに入れておくこと。

(2) 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

(1) SB カプセル

周囲温度: 0-25℃

相対湿度: 15-93%、結露なきこと。

(2) PillCam レコーダ

周囲温度: 0-55℃

*相対湿度:15-85%RH

3. 有効期間

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) 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。