

審査概要

令和8年5月19日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 器 25 医療用鏡
- [一 般 的 名 称] : カプセル型撮像及び追跡装置
- [販 売 名] : P i l l C a m S B 3 カプセル内視鏡システム
- [申 請 者] : コヴィディエンジャパン株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和7年6月18日
- [承 認 年 月 日] : 令和7年12月22日
- [申 請 区 分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり） 改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新 規 ・ 一 変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [担 当 領 域] : 眼科・耳鼻科領域
歯科口腔領域
消化器・生殖器領域
心肺循環器領域
整形・形成領域
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1）
プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
希少疾病用医療機器

0929 通知適用

その他 ()

[専 門 協 議] : 有 無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、小腸疾患の診断を行うための画像を提供することを目的とするカプセル型撮像及び追跡装置である。カプセル内視鏡で撮像したデータをソフトウェアで処理することで、臨床上重要度が低いと推定された画像を削除したビデオの作成等を行う。また、赤色病変や出血の疑いがあるフレームを選定するクイックビュー機能を有する。

本申請の目的は、臨床上重要度が低いと推定された画像を削除する性能の向上及び OS のサポート終了に伴い新しい OS に対応するためのソフトウェアのアップデートである。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 電気的安全性及び電磁両立性：IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020、IEC 60601-1-2:2014/AND:2020 への適合に係る資料
- 生物学的安全性：既承認品との同一性にに基づき省略
- 機械的安全性：既承認品との同一性にに基づき省略
- 安定性及び耐久性：既承認品との同一性にに基づき省略
- 性能：ソフトウェアの各機能が適切に動作することを評価した資料
- ソフトウェアライフサイクルプロセス：IEC 62304:2006/AMD1:2015 への適合に係る資料
- サイバーセキュリティ：IEC 81001-5-1:2023 への適合に係る資料
- ユーザビリティエンジニアリングプロセス：IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、米国等で実施された臨床試験から収集されたデータを用いたアルゴリズムの有用性及び性能を評価する試験に関する臨床評価報告書を提出した。提出されたデータの概要は以下のとおりである。

臨床上重要度が低いと推定された画像を削除するビデオ作成機能について、削除されるフレームの枚数及び局所所見の検出感度が既存品と同等であることを示した。また、クイックビューについて、局所所見の検出精度が既存品と同等であることを示した。

2. 審査結果

総合機構は、アルゴリズムの有用性及び性能を評価する試験に使用したデータの基となる臨床試験は本邦の「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）」と同等以上の管理のもと行われた試験であること、及び本品の国内シェアは概ね 100%であり安定的な供給が求められることを総合的に考慮し、臨床評価報告書に基づく承認申請は受入れ可能と判断した。

以上