

**「PillCam® パテンシーカプセル」を使用した開通性評価技術が  
国内保険適用ならびに「PillCam® SB 2 plus カプセル」の保険適用：  
疾患が全小腸疾患に拡大**

～クローン病でもカプセル内視鏡の使用が可能に。クローン病患者様の QOL 向上に貢献～

カプセル内視鏡を販売するギブン・イメージング株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長 河上正三)は、カプセル内視鏡検査前に実施する崩壊性カプセル「PillCam® パテンシーカプセル」(承認番号:22400BZX00106000)を使用した開通性評価技術が7月1日、保険適用されたことを発表しました。

同じく7月1日、従来、小腸カプセル内視鏡検査において原因不明の消化管出血だけが保険適用でしたが、PillCam® SB 2 plus カプセルを使用することで、小腸疾患が既知又は疑われる患者様すべての小腸カプセル内視鏡検査が保険適用できることが日本の厚生労働省より通知されました。また、PillCam® SB 2 plus カプセルは、特定保険医療材料として収載されました。

PillCam® パテンシーカプセルは、消化管(小腸)の狭窄又は狭小化を有する、あるいは疑われる患者様に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の開通性を評価するために使用するバリウム(造影剤)\*入りのカプセルです。本カプセルは、小腸疾患の診断のためにクローン病等の小腸疾患患者様およびその疑いがある患者様に対して使用される PillCam® SB 2 plus カプセルとともに、2012年3月に新規承認を日本の厚生労働省から取得しました。従来、小腸カプセル内視鏡検査において禁忌疾患でありましたクローン病患者をはじめ小腸疾患の疑いのある患者様に対して、安全かつ低侵襲な方法で小腸の画像診断検査が可能になります。

\*体内に存在した場合に X 線検査で確認が可能

PillCam® パテンシーカプセルを使用した開通性評価技術は、当面の間、診療報酬区分 D298-2 内視鏡下嚥下機能検査(600点)に準じて算定することとなりました。

今回の保険適用により、さらに医療現場において広くご利用いただけ、国内のクローン病患者の QOL に貢献できるものと期待しております。

開通性評価用の崩壊性カプセル「PillCam® パテンシーカプセル」の特長は以下の通りです。

1. 消化管(小腸)の狭窄又は狭小化を有する、あるいは疑われる患者様に対して PillCam® SB 2 plus カプセル内視鏡を使用する前に消化管の開通性を評価する
2. 大き目のビタミン剤サイズのカプセル(26 mm × 11 mm)を飲み込むだけで検査が行えるため、従来の評価方法(注腸造影など)に比べて侵襲性が低く、患者様への身体的負担が軽減される
3. 狭窄部で停滞した場合においても、嚥下後、100 時間～200 時間以内に自然崩壊し、非溶解性のコーティング膜だけが自然排出される



### **PillCam® パテンシーカプセル**

保険適用日 : 2012年7月1日

販売開始日 : 2012年7月1日

診療報酬点数 : 600点「D298-2 内視鏡下嚥下機能検査に準じて算定」

### **PillCam® SB 2 plus カプセル**

保険適用日 : 2012年7月1日

販売開始日 : 2012年7月1日

特定保険医療材料費 : 77,200円

診療報酬点数 : 1,700点「D310 小腸ファイバースコープ」

### **クローン病と、国内クローン病患者の現状**

クローン病は、小腸の内側の粘膜が炎症を引き起こし、口腔から肛門にいたるまで消化管のどの部位にも炎症や潰瘍が起こる原因不明の慢性疾患です。国内患者数は約3万人で、症状は下痢、腹痛、体重減少、直腸出血など。内科的には治療できない腸閉塞、穿孔、大量出血などが生じた場合は手術が行われます。

厚生労働省の特定疾患(難病)に指定されており、患者は自治体から医療費補助を受けられます。毎年の受給資格の更新や日々の病変管理のためには、これまでは小腸二重造影検査や内視鏡検査が必要で、低侵襲性のカプセル内視鏡検査の国内導入が期待されていました。

### **日本法人 ギブン・イメージング株式会社について**

ギブン・イメージング株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長:河上正三)は、世界で初めてカプセル内視鏡を開発し、現在世界のカプセル内視鏡市場において豊富な経験を持つギブン・イメージング社(Given Imaging Ltd. 2001年NASDAQ 上場)の日本法人であり、日本におけるカプセル内視鏡の製造販売会社です。

<http://www.givenimaging.co.jp>

注) 日本では、PillCam® SB、PillCam® SB 2 カプセル、PillCam® SB 2 plus カプセル内視鏡(小腸用)、および開通性評価用の PillCam® パテンシーカプセルが承認されています。大腸用の COLON、および PillCam® COLON 2、食道用の PillCam® ESO 2 は承認されていません。

また、患者さん向けの情報サイトとして、「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」を運営しており、カプセル内視鏡と小腸疾患に関する情報を提供しています。 <http://www.nomudake.com>