

2

小腸用カプセル内視鏡の小児及び 高齢者への適用について

1. はじめに

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）は、消化管内の観察、診断に用いるカプセル型の医療機器であり、消化管内を蠕動運動等により移動しながら画像データを無線送信し、非侵襲的にデータを体外の受信器等に送信する無線送信器です。小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する製品としては、現在2社4製品が上市されています（表1参照）。

これまでカプセル内視鏡については、その添付文書で、「18歳未満の患者」や「22歳から84歳までの範囲を超える年齢層の患者」への使用については安全性が確認されていないとの理由から、【警告】欄の「適用対象（患者）」において注意喚起がなされていました。しかし、現状では小児や高齢者においてもカプセル内視鏡の適用が必要とされる場合があり、各施設からの使用実態に関する文献報告等が散見されています。今般、このような状況に鑑みて、これまでに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告されたカプセル内視鏡に関する不具合報告やその他の知見により評価した結果、年齢に関する記載に代えて注意すべき事項を全製品に統一的に記載するよう、使用上の注意を改訂しましたので、その内容等を紹介するとともに、医療関係者等に対して広く注意喚起します。

表1 カプセル内視鏡の種類

コヴィディエン ジャパン株式会社		オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ギブンパテンシーカプセル内視鏡 (22400BZX00106000) PillCam SB 3カプセル内視鏡システム (22500BZX00411000)		オリンパスカプセル内視鏡システム (22000BZX01300000) ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10 (22500BZX00304000)
		
(PillCam® SB 3 カプセル) 出典) 製品添付文書	(PillCam® パテンシーカプセル) 出典) 製品添付文書	(小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC TYPE 1) 出典) 製品カタログ

2. 不具合の発生状況等について

平成26年12月末までにPMDAに報告されたカプセル内視鏡に関する国内不具合報告は計179例でした。そのうち、18歳未満に関する報告は、「ギブンパテンシーカプセル内視鏡」(22400BZX00106000, コヴィディエン ジャパン株式会社)の1例のみであり、生後間もなくから固形食をほとんど取っておらず、胃の蠕動運動が弱いことが予測されていた5歳のクローン病患者におけるパテンシーカプセルの通過異常の事例でした。また、80歳以上に関する報告については、滞留を含む通過異常の不具合・有害事象が17例報告されており、各社の製品において、18歳以上80歳未満の患者群と同様に認められていました。また、「オリンパスカプセル内視鏡システム」(22000BZX01300000, オリンパスメディカルシステムズ株式会社)について、誤嚥に関する症例が1例報告されており、81歳の半寝たきりの患者が誤嚥し気管に入ってしまったという事例でした。

また、再審査結果が出ている「ギブン画像診断システム」(21900BZY00045000, ギブン・イメージング社)及び「オリンパスカプセル内視鏡システム」については、再審査の対象となった症例の1～2%が18歳未満、13%程度が80歳以上の患者でした。このうち、18歳未満の症例については不具合・有害事象は発生しておらず、80歳以上については80歳未満の患者と比べ有害事象の発生に特段の問題はないとされていました。

なお、小児に対する適用については、2013年に日本小児小腸内視鏡検討会(日本小児栄養消化器肝臓学会)が全国の17施設を対象に252件(10ヶ月～18歳)の小児に対するカプセル内視鏡検査を後方視的に調査し、滞留率1.6%(4例)であり、その他重篤な合併症はなく、安全性と有用性において成人症例の既報と差がないことを発表しています。その他、徳原大介(大阪市立大学)らが12例(10～17歳, 19件)¹⁾、及川愛里(済生会横浜市東部病院)らが26例(10ヶ月～16歳)²⁾にカプセル内視鏡検査を施行し、安全性と有用性を報告しています。

3. カプセル内視鏡の安全使用について

(1) カプセル内視鏡の適用にあたって注意すべきこと

カプセル内視鏡の代表的な不具合としては「誤嚥」及び「滞留を含む通過異常」が挙げられます。「誤嚥」については、事前に嚥下が可能かどうかを適切に確認することにより、誤嚥のリスクを低減することができます。これは小児や高齢者に限らず、すべての年齢層においても確認すべき事項です。

また、「滞留を含む通過異常」に関しては、カプセル内視鏡の滞留に対するリスク及び滞留した場合の対応について各製品の添付文書等において注意喚起されているところです。これも小児や高齢者に限らず、すべての年齢層において考慮すべき事項であり、滞留発生時の処置のリスクを勘案した上で、慎重に適用する必要があります。

これらを踏まえ、今般、市販後に収集、調査した結果より、18歳未満及び80歳以上の患者へ使用することに関して安全性上の懸念があるとは必ずしも言えないことから、厚生労働省は、これまでの年齢に関する注意喚起に代えて、以下の文章を「重要な基本的注意」として記載するよう、カプセル内視鏡の製造販売業者に対し指示しました。

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。また、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。

(2) 特に小児や高齢者への適用にあたって注意すべきこと

(1) による注意喚起とともに、小児や高齢者に適用する場合に慎重に考慮すべき点はいくつかあります。

滞留した際のカプセル内視鏡の回収方法としては、内視鏡的に回収する方法と外科的に回収する方法があります。通常は内視鏡的な回収の方法を第一選択として考慮しますが、特に小児へ適用する場合、身体の発達状況によっては内視鏡的な回収ができない可能性があります。その場合は回収のために外科手術を行う必要があるため、特に注意が必要です。

また、消化器官が未発達な小児の場合、解剖学的にも通過異常が起こる可能性が高くなります。嚥下の可否だけでなく、解剖学的な特徴も考慮した上で、滞留のリスク、滞留時の処置のリスクを勘案してもなおカプセル内視鏡の適用が必要と考えられる患者に対し慎重に使用するようになしてください。

また、誤嚥についても、小児や高齢者について起こりやすい状況も考えられることから、事前に嚥下が可能か評価をする際には、判断に特に注意してください。

これらのことを踏まえると、小児及び高齢者への適用にあたっては、以下についても十分に注意していただき、慎重に適用するようお願いいたします。

<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慎重に適用してください。

<高齢者>

蠕動運動や嚥下機能が低下しているおそれがあるため慎重に適用してください。

なお、日本小児小腸内視鏡検討会（日本小児栄養消化器肝臓学会）においては、現在、さらなる安全性の確立のために、小児に対するカプセル内視鏡の前方視的研究も進めており、厚生労働省としては、今後も学会との連携を行いながら必要に応じ安全対策措置を検討していきます。

<参考文献>

- 1) Tokuhara D, Watanabe K, Okano Y, Tada A, Yamato K, Mochizuki T, et al. Wireless capsule endoscopy in pediatric patients: the first series from Japan. J Gastroenterol. 2010;45(7):683-691.
- 2) Oikawa-Kawamoto M, Sogo T, Yamaguchi T, Tsunoda T, Kondo T, Komatsu H, et al. Safety and utility of capsule endoscopy for infants and young children. World J Gastroenterol. 2013;19(45):8342-8348.