

ギブン・イメージング社、日本で大腸カプセル内視鏡 PillCam® COLON の 保険適用を 2014 年 1 月 1 日に取得予定

ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN、イスラエル・ヨクネアム) は、本日 2013 年 11 月 11 日、ギブン・イメージング社の PillCam® COLON の保険適用に対して、日本の厚生労働省の諮問を受けて中央社会保険医療協議会 (中医協) が承認したことを発表しました。83,100 円 (現在の為替レートで約 840.00 ドル) の保険償還価格を設定し、2014 年 1 月 1 日より保険適用が開始となる予定です。この決定は、今年 7 月に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から PillCam® COLON の薬事承認を受けてのことです。12 月中に PillCam® COLON の適応範囲と技術料を厚生労働省が決定することが予定されています。

ギブン・イメージング社のホミ・シャミール社長兼最高経営責任者は次のように述べています。「安全で有用な大腸疾患診断 (スクリーニング) ツールをより多くの患者様がご利用できるよう、日本政府が PillCam® COLON の保険適用をこんなにも迅速に承認していただきましたことに感謝申し上げます。このチャンスを 2014 年に最大化できるよう、社内トレーニングに努めてまいります。」

日本の検診ガイドラインでは、40 歳を超えるすべての人に便潜血検査 (FOBT) を受けるよう呼びかけています。しかしその検診受診率は低く、実際に検診を受けている人はほんの 27% にとどまっています^{※1}。さらに、患者様の便に血液が認められた場合 (大腸がんや他の疾患の可能性を示唆している) でも、さまざまな理由から、推奨されている大腸内視鏡検査を受診する患者様は 58% しかいません^{※2}。簡便で非常に侵襲性が低いという特長のある PillCam® COLON はこうした患者様に訴求できるものと思われまます。

※1 厚生労働省平成 24 年国民生活基礎調査

※2 社団法人日本消化器がん検診学会平成 22 年度全国集計資料集 (2012 年発行)

PillCam® COLON について

PillCam® COLON カプセル内視鏡には、2 台の小型カラーカメラ (両側に 1 台ずつ)、バッテリー、LED 光源が装備され、サイズは 11mm × 31mm です。患者様が PillCam® COLON を嚥下すると、約 10 時間にわたって毎秒最高 35 枚の画像が撮影され、患者様に装着した記録装置に転送されます。この記録装置からコンピュータにデータが転送され、RAPID® ソフトウェアを使ってビデオ画像として編集され、医師が PillCam® 検査の結果を評価・報告することができます。



PillCam® COLON 2 カプセル

PillCam® カプセル内視鏡には、カプセルの滞留、誤嚥、皮膚刺激のリスクがあります。大腸検査の準備に伴うリスクとして、緩下剤のラベル表示や医師の判断に従って PillCam® COLON レジメンで処方される検査前処置薬や薬物療法に対するアレルギーまたは既知の禁忌があります。PillCam® カプセル内視鏡を嚥下して排泄されるまでの間は、MRI 装置などの強力な磁場に近づかないようにする必要があります。合併症が発生した場合は、内科的、内視鏡的、外科的介入が必要になることがあります。カプセル内視鏡検査の結果が正常、すなわち陰性であったとしても、大腸ポリープや大腸がんの可能性を排除するものではありません。

ギブン・イメージング社について

ギブン・イメージング社は、2001年にカプセル内視鏡という新たな分野を切り開いて以来、消化管診断ツールの世界的リーダーとして、消化管の可視化、診断、モニタリングのための画期的な幅広い製品を医療従事者に提供しています。ギブン・イメージング社は、小腸、食道、大腸を撮像する PillCam®カプセル内視鏡をはじめ、業界をリードする高解像度マンモトリの ManoScan™、Bravo® pH モニタリングシステムの、Digitrapper® pH-Z インピーダンス、SmartPill® 消化管モニタリングシステムなど、広範な機能性消化管障害関連製品を取り揃えています。ギブン・イメージング社は、消化管領域に画期的なイノベーションを起こし、消化管領域が抱える臨床ニーズを満たすことに取り組んでいます。ギブン・イメージング社の本社はイスラエルのヨクネアムにあり、米国、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、ベトナム、香港、ブラジルに子会社があります。

詳細については、<http://www.givenimaging.com> をご覧ください。

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)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 3 カプセル内視鏡、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、そして大腸用の PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡が製造販売承認されています。

* PillCam® COLON 2 カプセル内視鏡は 2014 年1月1日に保険適用予定です。

また、患者様向けの情報サイト「カプセル内視鏡 飲むだけドットコム」で、小腸用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。ならびに、「クローン病患者さんのカプセル内視鏡検査情報サイト」で、クローン病とクローン病の新しい検査方法・小腸カプセル内視鏡検査を紹介しています。

<http://www.nomudake.com>

<http://www.nomudake.com/cd>