

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： ギブン画像診断システム（カプセル型内視鏡）
 一般的名称： その他の医用内視鏡（カプセル型電子内視鏡システム）
 企業： ギブン・イメージング
 概要： 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

年月日	事項	備考
1998年	ギブン・イメージング社設立	
2000年5月	動物実験の結果をNatureに報告	
2000年10月	米国での申請を目的として、米国の医療機関において、小腸疾患の疑いのある15～20患者に臨床試験	・米国の臨床試験結果をFDAに提出中 ・同様の臨床試験を英国及びイスラエルで実施
2001年2月1日	米国・FDAへ申請（GIVEN DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM）	・製品はM2A ・2001年6月11日にM2AのクラスⅡへ分類指定が完了。
2001年5月	欧州にてCEマーク取得・販売開始	・CEマーク取得後にベルギー、スペイン、フランス、ドイツで臨床試験 ・同時期にオーストラリアでTGA承認
2001年8月1日	米国・FDAが510(k)で承認	・期間は約6ヶ月 ・小腸異常の検出における補助ツールとして小腸粘膜の開始かを意図した装置として。 ・カプセル型内視鏡としては、規制クラスはクラスⅡとされるが、過去に同等の製品が無いため、クラスⅡへ自動分類された。2001年8月1日にクラスⅡへ再分類される。その他、2001年11月28日にはカプセル型内視鏡に関する特別規制ガイダンスが発出された。
2002年5月	M2Aをサポートする新しいソフトウェアが米国・FDAで510(k)承認	・小腸奇形の可視化能力が高まる
2003年7月1日	米国・FDAが510(k)で承認	・小腸の単独診断用として認められる ・製品はPillCam
2003年	日本の2医療機関において、クローン病患者を中心とする小腸粘膜病変を有する65患者（CD患者56例、その他の患者9例）に臨床試験	・獨協医科大学及び社会保険中央総合病院
2004年4月15日	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	
2006年10月	欧州にて大腸用としてのCEマーク取得	・大腸可視化の診断テスト技術として認められる ・製品はPillCam COLON ・ベルギーの医療機関において、41患者に単施設試験を実施（CEマークの申請用、初回臨床試験） ・欧州と米国にて実施中の多施設臨床試験が完了後に徐々に欧州で販売。
2007年2月19日	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	・クラスⅡ
2007年4月23日	日本・厚生労働省が承認	・期間は約3年 ・製品はPillCam

2007年6月11日	米国・FDAにて510(k)で承認	・製品はPillCam ESO2(次世代カプセル内視鏡) ・対象は、バレット食道(前癌状態)及び食道静脈瘤(肝硬変の合併症)
------------	-------------------	---

(参考資料)

- 1 審査報告書平成19年2月19日、http://www.jaame.or.jp/kanren/sin_iryu/H19/70427giv.html
- 2 New Device Approval, Given® Diagnostic Imaging System - K010312, <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/k010312.html>
- 3 510(k) Premarket Notification Database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=3551>
- 4 HP
- 5 Iddan G, Meron G, Glukhovsky A, Swain P., Wireless capsule endoscopy., Nature 405, 417 (25 May 2000)
- 6 ESPICOM Online