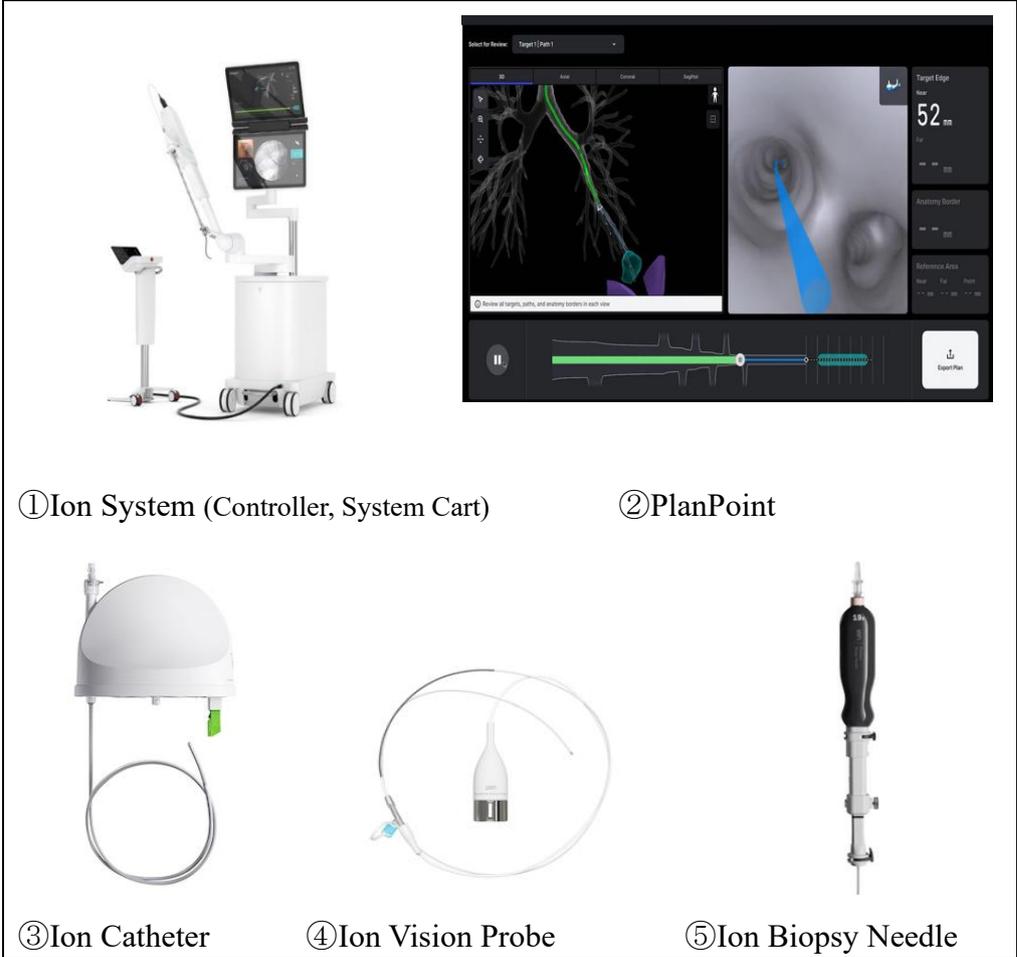


8.ワーキンググループにおける評価結果 ロボット気管支鏡  
(No. 2025-1)

8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	2026年2月
選定候補品の名称	Ion Endoluminal System
要望学会	一般社団法人日本呼吸器内視鏡学会
関連する企業	Intuitive Surgical, Inc.
開発要請・公募	開発要請
要望区分	未承認医療機器
対象疾患及び使用目的等	原発性肺癌、転移性肺腫瘍、肺感染症、肺びまん性疾患等、肺野に異常を有する肺疾患患者を対象に、気管気管支樹を内視鏡的に視覚化し、気管支内でのカテーテルや内視鏡器具の操作を行い、診断を支援することを目的とする。専用の生検針により肺の標的部位から組織の生検が可能である。
機器の概要	<p>【構成】</p> <p>①Ion System (Controller, System Cart) ②PlanPoint ③Ion Catheter ④Ion Vision Probe ⑤Ion Biopsy Needle</p>  <p>①Ion System (Controller, System Cart) ②PlanPoint ③Ion Catheter ④Ion Vision Probe ⑤Ion Biopsy Needle</p>
図1 本品の概要	

【動作原理】

Ion™ Endoluminal System（以下「本品」という。）はソフトウェア制御による電気機械システムである。気管気管支樹を内視鏡的に可視化し、気管支管内でカテーテル及び内視鏡ツールの使用をナビゲートする事で、医師による診断を支援する。システムソフトウェアを搭載したシステムカート及びコントローラ（上記①）、PlanPoin ソフトウェア（上記②）を搭載した Planning Laptop、Ion Catheter（上記③）、Ion Vision Probe（上記④）、Biopsy Needles（上記⑤）から構成される。

CT スキャンにより得られた患者の気道と気管支の解剖学的情報を基に専用のソフトウェアである PlanPoint を使用し、仮想 3D 画像及び標的の肺結節までのナビゲーションパスを作成する。

Ion Catheter に Ion Vision Probe を装着して標的の肺結節まで到達させる。Ion Catheter は光ファイバー形状センシング技術を有しており、Catheter の形状を 1 秒間に数百回測定し、正確な位置、形状、及び先端の向きの情報をリアルタイムに医師に提供することができる。

実際の気管支鏡画面とリアルタイムに連動する仮想 3D ナビゲーション画像情報、前述の技術により提供される Catheter 位置情報、病変との距離情報等を基に、Ion System のトラックボールを操作し標的部位まで Ion Catheter を誘導する。

Ion Catheter から Vision Probe を抜去し、Ion Biopsy Needle を挿入する。表示されている Ion Catheter 先端位置とリアルタイムの標的部位との距離情報を踏まえ、生検に使用する Needle の長さを Biopsy Needle のインジケータで調節し、デバイスを手動的に複数回出し入れさせ針生検を行う。

なお、米国において、ロボット気管支鏡は本品の他に、Monarch™（Johnson & Johnson Med Tech）及び Galaxy™（Noah Medical）が承認されているが、操作性及び国内への導入可能性の観点から本品が要望品として選定された。

8-1. 要望の妥当性について

医療上の有用性

ア  イ  ウ（該当しない）

疾患の重篤性

ア  イ  ウ  エ（該当しない）

【医療上の有用性に関するコメント】

本品は、肺疾患患者の診断支援をより安全に行うための器具であり、従来の手法に比

べ、診断精度の向上、侵襲度の低下、合併症発生率の低下が期待できる製品である。

現在の手技では、気管支鏡ナビゲーション等を用いて肺野末梢の病変に医師が鉗子を手動で誘導するが、ナビゲーションどおりに正確に誘導することは容易ではない。本品はトラックボール式操作システムであるため、プローブを 360 度自由に屈曲・伸展できるため、末梢病変への到達精度が向上すると考える。

また、CT ガイド下肺生検に比べて合併症リスクが低く（論文 4）、胸腔鏡下試験切除術よりも低侵襲である。

以上より、既存の診断法に比して、侵襲性の低下、合併症の発生の減少及び手技の安全性・簡便性の向上が期待できることから、医療上の有用性は「イ」と判断する。

#### 【疾患の重篤性に関するコメント】

原発性肺がん、転移性肺腫瘍は、生命に重大な影響がある致死的な疾患であり、肺結核をはじめとする難治性肺感染症も比較的重篤な疾患として知られている。肺癌は、早期発見が極めて重要な疾患であるが、初期には自覚症状に乏しく、発見時にはすでに進行していることが多い。特に末梢肺野に発生する小型病変は、無症候のまま増大し、診断時には外科的切除不能や転移を伴うことも少なくない。

以上より、生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であることから、適応疾病の重篤性は「ア」と判断する。

#### 8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

本品の主な使用対象である原発性肺がん、転移性肺腫瘍については、本品以外の診断手法に関して国内と海外の医療実態の違いはない。

米国及び欧州で承認されている適応の内容：

気管気管支樹を内視鏡的に視覚化し、気管支内でのカテーテルや内視鏡器具の操作を行い、診断や治療を支援することを目的とする。本システムを用いたフィデューシャルマーカの配置が可能である。本システム自体で病理学的診断を行うものではなく、また小児への使用は意図していない。専用の生検針により肺の標的部位から組織の生検が可能である。

#### 8-3. その他(今後必要と思われる評価、留意事項等)

本品を使用する施設要件、医師要件に関する内容を含めた適正使用指針及び医師トレーニングは、本品の有効性及び安全性を担保するために必要であると考えます。

#### 8-4. 結論

可とする。

#### 【保留又は不可の理由】