

BL (Blue Light imaging) 観察システム 1式

# 仕 様 書

令和8年2月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

## 【調達の背景】

アラグリアは、膀胱がんの診断と治療に於いて極めて重要な役割を果たしている。

具体的には、アミノレブリン酸塩酸塩（5-アミノレブリン酸）を用いた光学力学診断（PDD）を行い、膀胱内のがん細胞を特定し、再発を防ぐことが出来るとされている。

通常、成人には 20 mg/kg を膀胱鏡挿入の 2～8 時間前に経口投与し、術後は、強い光にさらされないようにするなど注意が必要とされる手技である。

アラグリオは、令和 2（2020）年度の診療報酬改定により同年 4 月 1 日から包括評価に組み込まれることとなり、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）に関する新しい分岐（枝番号）も出来上がった。

また、令和 4（2022）年度診療報酬改定により、TURBT に関する診断群分類（DPC）電子点数や手術手技料が改定され、現在に至っている。

当院泌尿器科にあつては、令和 4 年度より野村威雄部長が着任され、積極的に外科的手術を行って頂いているが、本件についてもこの数年来、購入要望を出し続けていたにも関わらず、コロナ禍やその後の経営不信等が影響して、なかなか導入にまで至らなかった経緯がある。

当初は、SBI ファーマ株式会社が開発した Aladuck405 を要望していたが、これは顆粒剤若しくは内用剤として術前に水に溶かしたアラグリオを経口投与し、がん細胞内に特定の物質（プロトポルフィリン IX）が蓄積された後、術中に青色励起光を照射することで、がん細胞が赤く蛍光を発するのを受けて、正常な組織とがん組織とを区別し、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）を行う際に必要不可欠な医療機器であり、筋層非浸潤性膀胱がんの可視化や、悪性神経膠腫の手術支援に大変有用なものであった。

ところが、近年オリンパスマーケティング株式会社より 4K カメラヘッドが発売され、これを当院が既に取得している光源装置、ビデオプロセッサ装置、更には内視鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をモニター上で観察することで同等以上の成果を見ることが、複数回のデモンストレーションを実施し、検証することが出来た次第である。

既に取得しているとした光源装置、ビデオプロセッサ装置についてであるが、これは正しくは当院の賃借物件である。

当院は、平成 18（2006）年度より足掛け 20 年に亘り、ティーマディクス株式会社による VPP（Value Per Procedure＝症例単価払い）による医療機器類のリース契約を継続しており、今回の調達ではここで賃借している物件に 4K カメラヘッドを組み合わせたの実運用を考えたところである。

ビデオシステムセンター（OTV-S700）との接続によって NBI（狭帯域光）観察に対応し、4K における画質は、従来の HD 画質と比して 4 倍の画素数と高精彩な画像をもたらし、より微細で鮮明な NBI 観察を可能とすることは、高度医療を提供する三次救急病院として是非とも調達すべき医療機器であると言えよう。

ただ、残念なことに、コロナ禍終息後、当院の経営状況は悪化の一途であり、また令和 8（2026）年度以降も高額医療機器の先行投資は一定金額以上必要と見込まれる中での調達のため、入札に参加を予定する業者は上述する経緯を十分に理解の上、参加されたい。

1. 必要条件

入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている医療機器であること。

2. 調達物品名 : BL (Blue Light imaging) 観察システム

3. 数量 : 一式

4. 使用目的

本品は、オリンパスマーケティング株式会社指定の光源・ビデオプロセッサ装置と、内視鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をモニター上で観察する事を目的とする。

5. 構成内訳

1. CH-S700-08-LB

2. A93200A

3. MAJ-2513

(性能・機能に関する要件)

1. BL (Blue Light imaging) 観察

- 1-1 ビデオシステムセンター(OTV-S700)、BL フィルター、液体 LG ケーブル、OES ELITE 光学視管と接続することにより BL 観察に対応し、カメラヘッドのリモートスイッチにより観察映像を切り替えることが可能であること。

2. 4K イメージセンサー搭載

- 2-1 ビデオシステムセンター(OTV-S700)との接続により、精緻な手技に適した高精細な観察像が得られること。

3. 4K NBI 観察

- 3-1 ビデオシステムセンター(OTV-S700)との接続により、4K NBI 観察に対応。従来の HD 画質に比べて4倍の画素数と高精細な画像によって、より微細で鮮明な NBI 観察が可能であること。

4. ワンタッチオートフォーカス機能の搭載

- 4-1 ビデオシステムセンター(OTV-S700)との接続により、リモートスイッチを押すことで自動的に焦点調整する機能を有していること。また、必要に応じてマニュアルフォーカススイッチを押して任意の焦点調整が可能であること。

5. EDOF (Extended Depth of Field)機能の搭載：被写界深度の拡大

- 5-1 カメラヘッド内のソニーの画像技術とビデオシステムセンター(OTV-S700)の画像処理の組み合わせによって被写界深度の拡大が可能であること。

以上