



# AI 搭載咽喉内視鏡システム nodoca<sup>®</sup> (ノドカ) について

国際医療福祉大学医学部感染症学講座、同大学成田病院感染制御部  
まつもと てつや  
松本 哲哉  
Tetsuya MATSUMOTO

## はじめに

nodoca (ノドカ) は人工知能 (AI) 技術を活用した最新の咽喉内視鏡システムである。厚生労働省が定める「新医療機器」の承認を、日本で初めて取得した AI 搭載医療機器でもある<sup>\*12</sup>。専用カメラを用いて咽喉画像を撮影し、AI を活用してインフルエンザの判定をする検査法として開発され、2022 年 4 月に厚生労働省による製造販売承認を取得している。

これまで感染症の診断の基本は病原体の検出であり、インフルエンザに関しては、インフルエンザウイルスの存在を証明することが判断の根拠になっていた。そのため、これまでは免疫クロマト法を用いた抗原検出が一般的に用いられ、PCR などの遺伝子検査が一部で用いられていた。nodoca はこれらの方法とは異なり、病原体そのものを検出するのではなく、咽喉画像を専用カメラで撮影し、その画像を AI で解析して臨床症状その他と合わせてインフルエンザか否かを判定する方法である。

nodoca はこれまでになかったカテゴリーの新しい検査法として注目を集めており、本稿ではその特徴や使用上の注意点などについて解説を行う。

## 1. 開発の発端となった発見

宮本昭彦医師らは 2007 年に、咽喉後壁を丹念に視診することによりインフルエンザ濾胞が認められ、その所見をもとにインフルエンザを早期に診断する

ことが可能であると報告している<sup>1)</sup>。さらに彼らは別の報告<sup>2)</sup>でも、発症早期の段階でもインフルエンザ濾胞が確認でき、迅速検査が陰性の急性期であってもインフルエンザの診断が可能であったと述べている。具体的には、348 名のインフルエンザ様疾患の患者のうち、87 例が A 型インフルエンザと診断され、そのうち 86 例は初診日に咽喉の後壁にインフルエンザ濾胞を認めている。87 例中 77 例はインフルエンザ抗原迅速検査が初診日に陽性であった。初診日迅速検査 (-) の 10 例のうち 8 例は、翌日の迅速検査で陽性化し、残り 2 例は 3 日目で陽性化した。迅速検査が陰性の 261 例は対症療法のみで経過を観察し、全例が 3 日以内に解熱した。これらの結果により、初診日に咽喉後壁のインフルエンザ濾胞が確認できてインフルエンザと診断した場合の感度は 98.8%、特異度は 100% という結果となった。

宮本らは論文の考察の中で、「咽喉後壁のリンパ濾胞は、インフルエンザに限らず、かぜ症候群や上気道炎で頻繁にみられる所見である」と述べている。さらに「インフルエンザ感染症において、インフルエンザ濾胞を特徴づけるのは、インフルエンザでは、ウイルスの感染から症状の出現までの時間が極めて短い事、また、インフルエンザにおいてはウイルスの感染が咽喉粘膜や上気道粘膜で同時多発的に起こる事である」とも述べている。すなわち、発症から短い時間で観察されるリンパ濾胞がインフルエンザの特徴であり、それが診断にも有用であることを強調している。また、「インフルエンザ以外のかぜ症候群などの発熱性疾患において見られる咽喉後壁の濾胞は、初期より多形性であり、また、小濾胞が集簇した様な形態を示す」という指摘もあり、リンパ濾胞の形状も鑑別点のひとつになることが示唆され

\*1 PMDA が公開する令和 3 年度～平成 23 年度の新医療機器の一覧及び令和 4 年度の承認医療機器を確認した情報 (2022 年 5 月 9 日時点)

\*2 平成 26 年 11 月 20 日 薬食発 1120 第 5 号が定める定義

ている。

すでに2013年に発表されたこの論文において、インフルエンザ濾胞を元にインフルエンザが診断可能であるという報告が複数の医療機関から報告されている、という記載があり、この発見が nodoca の実用化の発端になったものと考えられる。

## II. システムの概要

nodoca のシステムは、咽頭の画像を撮影するための専用カメラを用いる (図1、2)<sup>3)~5)</sup> このカメラは高精細レンズにLED照明を備えており、舌圧子の機能を兼ねたカメラカバーを用いることで、舌を押さえながら咽頭の画像を撮影することができる。このカメラカバーはクリアシース®と呼ばれ、感染予防にも配慮されている。カメラで撮影された画像はWi-Fi経由でクラウドに保存され、AIが深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理するこ

とでインフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出する。さらに入力された患者の情報と併せて判定することにより、インフルエンザの診断を支援することができる。

## III. 検査法の特徴

本検査法は上記のようにこれまでの感染症の診断法と比べて、ユニークな特徴を有している。まずAIが咽頭画像を解析し、インフルエンザに特徴的なリンパ濾胞かどうかを判断する点である。さらに患者の症状などに関するデータも併せて判定することでインフルエンザと判定する精度を高めている。咽頭画像の撮影に関しても咽頭専用カメラの画像はクリアであり、舌圧子の機能を兼ねたカメラカバーを装着して撮影すれば、短時間で患者の負担を少なく検査が実施できる。さらにカメラカバーを取り替えることで、患者間の感染の伝播も防ぐことができる。



図1. 舌圧子を兼ねたカメラカバー (クリアシース) を装着して咽頭の画像を撮影する

文献4)より転載



図2. 咽頭専用カメラで撮影した画像はAIが解析してリンパ濾胞の有無を判断する

文献5)より転載

判定に要する時間も、AIによる解析によって数秒～十数秒で結果を取得できるため、抗原定性キットよりも検査時間をさらに短縮することが可能である。

本検査法の臨床における成績は、添付文書<sup>3)</sup>に記載されているデータによると、国内 11 施設において、PCR 法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果、陽性一致率（感度）：76.0%、陰性一致率（特異度）：88.1%と記載されている。

興味深いデータとしては、発症経過 12 時間毎の nodoca とイムノクロマト法検査との感度の比較を行った結果、発症 12 時間まではイムノクロマトより高い感度でインフルエンザの判定ができており、発症 48 時間まではイムノクロマトと同等かやや劣るレベルであり、発症 48 時間を超えるとイムノクロマトより感度が下がる傾向が認められる点である(図 3)<sup>3)</sup>。

#### IV. 臨床上の注意点

本検査法は従来のインフルエンザの診断法とは大きく異なり、主に咽頭の所見を基に AI が判断するという特徴を有する。そのため、実際に本検査法を利用する際は、下記の点に留意する必要がある。まず、添付文書にも記載されているように、「本品における解析結果は、咽頭画像や臨床情報から導かれた解析結果であり、抗原抗体反応を用いたイムノクロマト法検査 や PCR 検査のようにウイルスを直接的に検出した結果ではないことに留意すること」

と記載されている。すなわち、あくまでも咽頭の画像診断などによる判断であり、インフルエンザウイルスそのものを検出することで診断しているわけではないため、中医協の評価<sup>6)</sup>では、「インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。」と記載されている。つまり、临床上はこの検査によって確定診断には至らないが、確度の高い診断が可能であり、補助診断として用いることは妥当という判断であろうと思われる。

本検査を用いた場合の結果の解釈については、添付文書には「インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による判定結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること」という記載がある。そのため、この検査の判定結果のみを最終診断として用いることはできず、総合的な判断が必要となる。ただし、総合的な判断が必要である点は、例えばイムノクロマト法を用いた検査にもあてはまることであり、nodoca に限定して留意すべき点とはいえない。

なお、添付文書には「リンパ濾胞の異常は他の感染症（例えば、新型コロナウイルス感染症・アデノウイルス感染症・RS ウイルス感染症等）でも認められる可能性は否定できない。本品は現時点でそれらの感染症との鑑別を十分に行える知見を有していない。」という記載がある。確かに新型コロナウイルス感染症でも咽頭にリンパ濾胞が観察される患者が

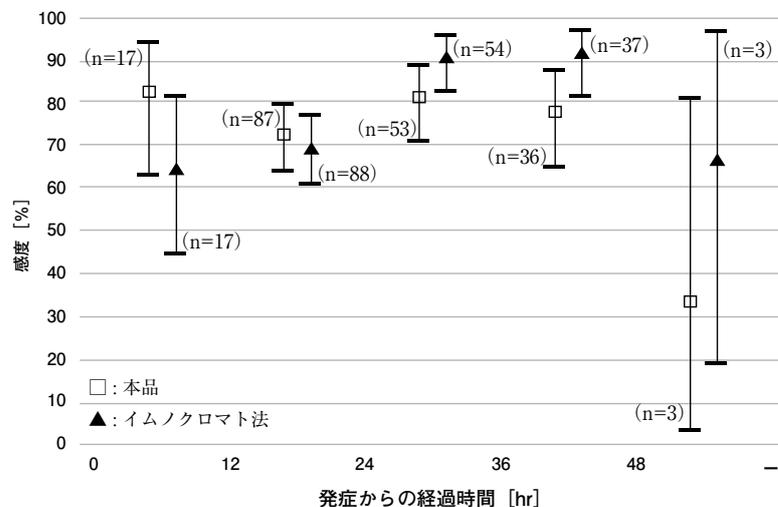


図3. 発症経過 12時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較

文献 3) より転載

いるため、どこまで新型コロナウイルス感染症とインフルエンザを鑑別できるか、というのも興味深い点である。ただし、本検査法の治験でのデータでは明確にこれらの感染症を鑑別できるという結論には至っていないため、今後の課題になると考えられる。

また、検査の実施に際しては、6歳未満の患者は対象外となっており、さらに意識障害や呼吸障害のある患者、歯が抜けるおそれのある患者や顎顔部などに外傷又は損傷がある患者、嘔吐を繰り返している患者などにも使用しないこととなっている。

## V. 保険適用上の注意点

nodoca はすでに厚生労働省が定める新医療機器として承認されており、インフルエンザの診断法として保険適用となり 305 点の点数が付いている。これはイムノクロマトの迅速検査キットを用いた診断の場合と同じ点数であり、診療報酬上の扱いとしては、従来から用いられている抗原定性キットと同等の扱いになると考えられる。

本検査法の保険適用上の注意点としては、まず、本検査は、発症後 48 時間以内に実施した場合に限り算定することができる、となっており、発症後の時間を確認しておく必要がある。また、インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できないため、判断に困った場合に抗原定性などの検査を行っても請求ができない点に注意が必要である。また、緊急のために、保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において行った場合は、時間外加算として、200 点を所定点数に加算することができる。

## VI. nodocaの活用法と留意点

nodoca を臨床の現場でどのように活用するかについては、まだこの検査法が広く定着しているわけではないので、いろいろな意見があると思われる。ただし、咽頭部の画像を撮影することで検査が終了し、数秒～十数秒で判定結果が得られるという利点を重視するのであれば、インフルエンザの流行期などで多くの外来患者が受診するようなクリニックにおいては、利便性が高い検査であると考えられる。

特に発症 12 時間まではイムノクロマトより高い感度で検出できていることを考えると、イムノクロマトが偽陰性になりやすい発症早期の時点では、nodoca の感度の高さが診断に有用であると考えられる。その一方で、発症 48 時間以降は感度が低下し、保険適用の算定要件を満たさなくなることは注意が必要である。

また、症例によってはかなりインフルエンザが疑わしいにもかかわらず、nodoca の判定は陰性となる場合も考えられる。その場合、保険の請求はできないが、イムノクロマトの抗原定性キットを用いるかどうか悩ましい判断になるとと思われる。

さらに、まだこの検査法に関する一般的な認知度は低いいため、患者によっては、「本当にのどを覗いただけでインフルエンザの診断ができるんですか？」といった質問が出てくる可能性がある。その際は患者に丁寧に説明を行う必要があると考えられる。

## おわりに

nodoca は感染症の診断に画像を用いて AI が判定するというこれまでに無かった新しい概念の検査法であり、画期的な検査法と考えられる。ただし、さらに精度を高めるための改良や、インフルエンザ以外の感染症との鑑別、他疾患の診断への応用などの課題も残っている。さらに多くの知見が集まることによって、今後、より多くの医療現場で活用できる検査法になることを期待している。

## 文 献

- 1) 宮本昭彦. 咽頭の視診所見からインフルエンザを診断する. 日大医誌. 2007;66 (4): 328-332.
- 2) 宮本 昭彦, 渡辺 重行. 咽頭の診察所見 (インフルエンザ濾胞) の意味と価値の考察. 日大医誌. 2013;72 (1): 11-18.
- 3) nodoca(ノドカ)添付文書. 2024年5月(第6版)  
[https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/112714/112714\\_30400BZX00101000](https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/112714/112714_30400BZX00101000)
- 4) nodoca(ノドカ)カタログ(2024年7月版)
- 5) 「nodocaとは」  
<https://nodoca.aillis.jp/nodoca#> (引用2024/10/21)
- 6) 中医協. 医療機器の保険適用について(令和4年12月収載予定).  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000989561.pdf>