

医療機器「Hot AXIOS システム」の適正使用指針

平成 29 年 10 月 23 日

日本消化器内視鏡学会 理事長
田尻 久雄



日本消化器病学会 理事長
下瀬川 徹



日本膵臓学会 理事長
岡崎 和



Hot AXIOS システムは、本邦で初めて、膵局所合併症に対する以下を使用目的とした医療機器として承認され、本品の使用にあたり以下の承認条件が付されました。

（使用目的）

本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性膵仮性嚢胞又は 70%以上の液体成分を認める症候性被胞化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。

（承認条件）

超音波内視鏡下瘻孔形成術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の適応を遵守し、講習の受講等により、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。

つきましては、本品の使用にあたって、下記のとおり『適正使用指針』を策定いたしましたので、本指針内容をご確認の上、適正に使用されるよう、ご協力の程、宜しく申し上げます。

記

【適応】

本品の適応は以下のとおりであり、その他の病態及び手技等への使用は控えること。

- 胃壁又は腸壁に密着している症候性膵仮性嚢胞
- 胃壁又は腸壁に密着している 70%以上の液体成分を認める被胞化壊死

【留置部位の選択】

介在する血管がなく、消化管壁と嚢胞壁が合わせて 10mm 以内で、液体貯留部の直径が十分に大きくデリバリーシステムを 3～4cm 挿入できるアクセス部位を選択する。

【実施医】

- 製造販売業者（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）が提供する講習プログラムを受講していること。
- 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）関連手技と超音波内視鏡ガイド下穿刺術（EUS-FNA）の経験があり、膵局所合併症治療に関連する十分な知識を有していること。

【実施医療機関】

- コンベックス型の超音波内視鏡装置を有していること。
- 消化器内視鏡等の関連学会の専門医であり、EUS-FNA の経験年数は 1 年以上、経験数は 30 例以上の医師指導の下に行う。
- 偶発症が発生した際に迅速に対応できる、外科医、放射線医などを含めた診療体制を予め病院内で構築している施設で実施すること。

【留意事項】

- 瘻孔形成補綴材は、留置から 60 日以内若しくは腓仮性嚢胞又は被包化壊死が消失した時点で抜去すること。
- 径 6cm 未満の嚢胞への留置は、有効性・安全性が確立されていないため、慎重に使用すること。
※ 本品を用いた海外臨床試験では、径 6cm 以上の嚢胞を対象として評価されており、径 6cm 未満の嚢胞に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない。
- ガイドラインに準じて実施し、必要に応じて他の治療方法の選択又は移行を行うこと。
※参照ガイドライン
 - ・ 急性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂出版委員会編. 急性膵炎診療ガイドライン 2015 [第 4 版]. 金原出版, 2015.
 - ・ 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 難治性膵疾患に関する調査研究班編. 膵炎局所合併症 (膵仮性嚢胞、感染性被包化壊死等) に対する診断・治療コンセンサス.
(膵臓 2014;29:777-818.)
- 製造販売業者が行う使用成績調査 (PMS) に協力し、本品を使用した患者の情報収集に努めること。
- 本指針は、臨床使用の状況、使用成績調査の結果等により見直し、適宜必要な改訂を行なう。