

## 早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

未承認医療機器等 (欧米承認品)     適応外医療機器等 (欧米承認品)     欧米未承認医療機器等

(該当するものにチェックしてください)

## 1. 要望者に関する情報

1-1. 要望学会 (団体) の概要 (必須)		
学会 (団体) 名	日本胆道学会	
代表者	氏 名	海野 倫明
	所 属	██
学会 (団体) 連絡先	住 所	██
	T E L	██████████
	F A X	██████████
	E-mail	██████████████████
1-2. 要望に係る担当者 (必須)		
担 当 者	氏 名	伊佐山 浩通
	所 属	順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
担当者連絡先	住 所	██
	T E L	██
	F A X	██████████
	E-mail	██████████████████
1-3. 関連する学会 (団体) 名		
学会 (団体) 名	日本消化器内視鏡学会	
代 表 者	氏 名	井上 晴洋
	所 属	██
連 絡 先	住 所	██ ██
	T E L	██████████
	F A X	██████████
	E-mail	
学会 (団体) 名	日本膵臓学会	
代 表 者	氏 名	岡崎和一
	所 属	██
連 絡 先	住 所	██ ██████████
	T E L	██████████



		⑪Through and Pass stent Series
	企業名	①オリンパス株式会社 ②、④株式会社メディコスヒラタ ③ゼオンメディカル株式会社 ⑤、⑦センチュリーメディカル社販売（エンドフレックス社製造、Taewoong Medical Co., Ltd. 製造） ⑥カネカメディックス株式会社 ⑦株式会社パイオラックスメディカルデバイス ⑨ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社 ⑩クックメディカルジャパン合同会社 ⑪ガデリウスメディカル株式会社販売（フォルテグロウメディカル株式会社製造）
	備考	（その他特記事項を記載してください。） 企業名に関して、海外で製造されている場合は日本子会社または販売会社を記載しております。
要望する適応疾患		<p>・機器の適応対象と考える疾患名を記載してください。対象疾患に関する情報は、3. に記載してください。</p> <p>超音波内視鏡ガイド下手技は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸腸管吻合部・経膵管空腸吻合部のドレナージが困難、偶発症頻度が高い、或いは不能な疾患・病態が対象であり、具体的には下記に上げる疾患が現在対象と考えられている。腹腔・骨盤腔内膿瘍、急性胆嚢炎、膵仮性嚢胞、膵膿瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸・胆汁うっ滞・胆管炎</p> <p>・欧米承認機器の場合には、海外での適応疾患と適応外の疾患を区別して記載してください。</p> <p>欧米で承認を有するデバイスに付き、適応疾患を下記に記載する</p> <p>1) 穿刺針</p> <p>①EZ Shot3 Plus</p> <p><b>Intended Use</b></p> <p>This instrument has been designed to be with an Olympus ultrasound endoscope for ultrasonically guided FNA and FNB of submucosal and extraluminal lesions within the gastrointestinal tract (i.e. pancreatic masses, mediastinal masses, perirectal masses and lymph nodes).</p> <p><b>Warning</b></p> <p>Do not use this instrument for fluid injection. Also, do not use this instrument for any purpose other than its intended use.</p> <p>Do not insert the guidewires into the instrument. Otherwise, a guidewire may contact the sharp end of the needle tube, causing the coating to peel off and fall off inside the patient body.</p> <p>②Sonotip</p>

	<p><b>Intended Purpose</b></p> <p>The SonoTip Pro Control needle system is intended for endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration(FNA) of the submucosal and extra-luminal lesions of the gastrointestinal tract (i.e.,pancreatic masses, mediastinal masses, peri-pancreatic masses and lymph nodes.)</p> <p><b>Contraindications</b></p> <p>Possible complications from the extra-luminal endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration(FNA) may include but are not limited to infection, hemorrhage, perforation and tumor Seeding. Extra-luminal FNA of cystic lesions have risk of complication from infection.</p> <p>⑤Cyst-Gastro set</p> <p>EU での承認内容:Cysto-Gastro-Sets は、外科または経皮的治療を代替する目的で、高周波電流を用いて膵嚢胞または膵仮性嚢胞の内視鏡的穿刺に使われます。</p> <p>&lt;適応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・慢性に進行する可能性がある、嚢胞</li><li>・癌の予防</li><li>・臨床的症状（出血、閉塞）</li></ul> <p>⑨WallFlex stent</p> <p>使用目的)</p> <p>悪性新生物による胆道狭窄の緩和療法への使用および術前の悪性胆道閉塞解除に使用される。</p> <p>禁忌)</p> <p>良性腫瘍に伴う胆道狭窄への留置</p> <p>デリバリーシステムを通過させるための拡張が十分にできない狭窄部位への留置</p> <p>穿孔を有する胆管への留置</p> <p>非常に細い肝内胆管への留置</p> <p>内視鏡手技が禁忌な患者への留置</p> <p>使用目的に記載されている用途外での使用</p> <p>⑩Zimmon stent</p> <p>国内:胆管・膵管内の狭窄或いは閉塞へのドレナージ目的</p> <p>海外:胆管内の狭窄或いは閉塞へのドレナージ目的</p>
使用目的	本品は、上記適応患者に対し超音波内視鏡ガイド下に消化管と膿瘍、胆嚢、膵仮性のう胞、膵膿瘍、膵管、胆道と瘻孔を形成しドレナージをすることを目的に使

	<p>用される。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 穿刺針は超音波内視鏡下に消化管から隣接する腹腔内膿瘍、胆嚢、仮性のう胞、脾膿瘍、脾管、胆道あるいは骨盤内膿瘍を穿刺する目的で使用する。</li><li>2) ダイレータは、超音波内視鏡下で穿刺したルートを、瘻孔補綴材留置用のデバイスが通過可能な径まで広げるために使用する。</li><li>3) 瘻孔補綴材は、穿刺した消化管とドレナージを目的とした病変または胆道との瘻孔を維持するために留置する。</li></ol>
機器の概要	<p><b>【構成品】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 穿刺針<ol style="list-style-type: none"><li>①EG Shot-3</li><li>②Sonotip</li></ol></li><li>2) ダイレータ<ol style="list-style-type: none"><li>③ES ダイレータ</li><li>④Fine 025</li><li>⑤Cyst-Gastro set</li><li>⑥REN</li></ol></li><li>3) カテーテル (ダブルガイドワイヤー挿入用)<ol style="list-style-type: none"><li>⑦Uneven Double Lumen Cannula (販売名：造影用カニューレ)</li></ol></li><li>4) 瘻孔補綴材<ol style="list-style-type: none"><li>⑧Niti-S 胆管用シリコンカバードステント</li><li>⑨WallFlex stent</li><li>⑩Zimmon stent</li><li>⑪Through and Pass stent Series</li></ol></li></ol> <p><b>【動作原理】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 穿刺針<ol style="list-style-type: none"><li>①EZ Shot3 Plus</li><li>②Sonotip</li></ol></li><li>2) ダイレータ<ol style="list-style-type: none"><li>③ES ダイレータ</li><li>④Fine 025</li><li>⑤Cyst-Gastro set</li><li>⑥REN</li></ol></li><li>3) カテーテル (ダブルガイドワイヤー挿入用)<ol style="list-style-type: none"><li>⑦Uneven Double Lumen Cannula (販売名：造影用カニューレ)</li></ol></li><li>4) 瘻孔補綴材<ol style="list-style-type: none"><li>⑧Niti-S 胆管用シリコンカバードステント</li><li>⑨WallFlex stent</li><li>⑩Zimmon stent</li></ol></li></ol>

	<p>⑪Through and Pass stent Series</p>								
<p>国内における 類似医療機器</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有    <input type="checkbox"/> 無</p> <p>【類似医療機器の概要】(類似医療機器がある場合は、該当する製品ごとにすべて記載してください。)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">製品名</td> <td>Hot AXIOS システム</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>22900BZX00357000</td> </tr> <tr> <td>企業名</td> <td>ボストン・サイエンティフィックジャパン</td> </tr> <tr> <td>要望品目との違い</td> <td>Hot AXIOS システムは、腓仮性嚢胞 (PPC) 及び被包化壊死 (WON) に特化した、超音波内視鏡下治療専用瘻孔形成補綴材留置システムである。本システムの補綴材はダンベル型をしており、フランジが大きくフランジ間の距離が短いため、胆道のドレナージや消化管から距離のある膿瘍などのドレナージには使用できない。</td> </tr> </table> <p>要望品目の前世代品や、要望する適応疾患に対して同じ目的で使用する医療機器など、該当する類似医療機器がある場合は、要望品目との違いが明確になるように記載してください。</p>	製品名	Hot AXIOS システム	承認番号	22900BZX00357000	企業名	ボストン・サイエンティフィックジャパン	要望品目との違い	Hot AXIOS システムは、腓仮性嚢胞 (PPC) 及び被包化壊死 (WON) に特化した、超音波内視鏡下治療専用瘻孔形成補綴材留置システムである。本システムの補綴材はダンベル型をしており、フランジが大きくフランジ間の距離が短いため、胆道のドレナージや消化管から距離のある膿瘍などのドレナージには使用できない。
製品名	Hot AXIOS システム								
承認番号	22900BZX00357000								
企業名	ボストン・サイエンティフィックジャパン								
要望品目との違い	Hot AXIOS システムは、腓仮性嚢胞 (PPC) 及び被包化壊死 (WON) に特化した、超音波内視鏡下治療専用瘻孔形成補綴材留置システムである。本システムの補綴材はダンベル型をしており、フランジが大きくフランジ間の距離が短いため、胆道のドレナージや消化管から距離のある膿瘍などのドレナージには使用できない。								
<b>2-3. 海外での承認状況</b>									
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当するものにチェックし、必要事項を記載してください。</li> <li>・ 製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 米国</p>									

(別添様式1)

承認年月日	
PMA / 510K / HDE Number	
承認されている適応の内容	(対象疾患、対象部位、使用目的等について記載してください。)
<input type="checkbox"/> 欧州	
CE マーク年月日	
承認されている適応の内容	(対象疾患、対象部位、使用目的等について記載してください。)
<input checked="" type="checkbox"/> 欧米未承認	
<input checked="" type="checkbox"/> ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの	
<input type="checkbox"/> ② 医師主導治験を実施中または終了したもの	
<input type="checkbox"/> ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの	
(上記に該当すると考えた根拠を記載してください。①又は③に該当する場合は、根拠となる公表論文等を必ず記載してください。)	
(論文1※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。	
書誌事項	Isayama H, Nakai Y, Itoi T, Yasuda I, Kawakami H, Ryozaawa S, Kitano M, Irisawa A, Katanuma A, Hara K, Iwashita T, Fujita N, Yamao K, Yoshida M, Inui K. Clinical practice guidelines for safe performance of endoscopic ultrasound/ultrasonography-guided biliary drainage: 2018. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2019 Jul;26(7):249-269. PMID: 31025816
試験・研究デザイン	ガイドライン
対象	EUS-BD
目的	安全な EUS-BD 手技の施行、導入、普及。
結果	手技の実際や使用すべきデバイスの情報が記載されている
(論文2)	
書誌事項	Nakai Y, Isayama H, Yamamoto N, Matsubara S, Ito Y, Sasahira N, Hakuta R, Umefune G, Takahara N, Hamada T, Mizuno S, Kogure H. Safety and effectiveness of a long, partially covered metal stent for endoscopic ultrasound-guided hepaticogastrostomy in patients with malignant biliary obstruction. Endoscopy. 2016 Dec;48(12):1125-1128. PMID : 27716860
試験・研究デザイン	単施設、後方視的症例集積
対象	Niti-S 胆管用シリコンカバードステント、片側 Uncover を用いた EUS-HGS
目的	HGS 時に胃内に長く突出するように留置したステントの評価

(別添様式1)

結果	逸脱等、重篤な偶発症は認めず、安全に使用可能である。
(論文3)	
書誌事項	Kanno Y, Ito K, Koshita S, Ogawa T, Masu K, Masaki Y, Noda Y. Efficacy of a newly developed dilator for endoscopic ultrasound-guided biliary drainage. World J Gastrointest Endosc. 2017 Jul 16;9(7):304-309. PMID: 28744342
試験・研究デザイン	単施設、後方視的症例集積、従来法との比較試験
対象	ES ダイレータを使用した EUS-BD 症例
目的	ES ダイレータの臨床評価
結果	従来法と比較し、手技時間の短縮が得られた。
(論文4)	
書誌事項	Amano M, Ogura T, Onda S, Takagi W, Sano T, Okuda A, Miyano A, Masuda D, Higuchi K Prospective clinical study of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage using novel balloon catheter (with video). J Gastroenterol Hepatol. 2017 Mar;32(3):716-720. PMID:27420770
試験・研究デザイン	単施設、前向き症例集積試験
対象	悪性胆道閉塞、EUS-BD 施行予定の症例
目的	先端テーパの新しいバルーンカテーテルを使用した EUS-BD の成績解析
結果	新しいバルーンを使用した EUS-BD は成功率 100%で施行時間も短く、有用と考えられた。
(論文5)	
書誌事項	Kawakubo K, Isayama H, Kato H, Itoi T, Kawakami H, Hanada K, Ishiwatari H, Yasuda I, Kawamoto H, Itokawa F, Kuwatani M, Iiboshi T, Hayashi T, Doi S, Nakai Y. Multicenter retrospective study of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for malignant biliary obstruction in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014 May;21(5):328-34. PMID:24026963
試験・研究デザイン	多施設、後ろ向き症例集積臨床試験
対象	EUS-BD 施行例(EUS-CDS and EUS-HGS)
目的	Technical feasibility, adverse event
結果	EUS-BD は Technically feasible
(論文6)	
書誌事項	Nakai Y, Kogure H, Koike K. Double-guidewire technique for endoscopic ultrasound-guided pancreatic duct drainage. Dig Endosc. 2019 Apr;31 Suppl 1:65-66. doi: 10.1111/den.13333. No abstract available. PMID: 3099422



(別添様式1)

試験・研究デザイン	Case series
対象	超音波内視鏡下膵管ドレナージ (EUS-PD) を行った症例
目的	EUS-PD における double guidewire technique の有用性と専用カテーテルの評価
結果	EUS-PD において double guidewire technique と専用カテーテルは有用である。

(論文7)

書誌事項	Teoh AYB, Dhir V, Kida M, Yasuda I, Jin ZD, Seo DW, Almadi M, Ang TL, Hara K, Hilmi I, Itoi T, Lakhtakia S, Matsuda K, Pausawasdi N, Puri R, Tang RS, Wang HP, Yang AM, Hawes R, Varadarajulu S, Yasuda K, Ho LKY. Consensus guidelines on the optimal management in interventional EUS procedures: results from the Asian EUS group RAND/UCLA expert panel. Gut. 2018 Jul;67(7):1209-1228. PMID: 29463614
試験・研究デザイン	Clinical practice guidelines
対象	Interventional EUS
目的	手技の啓蒙
結果	適応や手技の詳細が記載されている

## 2-4. 国内の承認内容

(適応外医療機器等のみ記載してください。)

承認年月日	2015年11月19日
承認番号	227ABBZX00105000 (EZ Shot3 Plus : EUS-FNA 針)
製造販売業者	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
承認されている適応の内容	超音波ガイド下に体腔内の組織や細胞を吸引採取する ※本製品内にガイドワイヤを挿通しないこと。
承認年月日	2012年3月12日
承認番号	224ADBZX00039000 (SonoTip : EUS-FNA 針)
製造販売業者	株式会社メディコスヒラタ
承認されている適応の内容	本品は、超音波内視鏡と組み合わせて超音波ガイド下に体腔内の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。
承認年月日	2013年2月
承認番号	225ABBZX00058000 (ES ダイレータ)
製造販売業者	株式会社ゼオンメディカル
承認されている適応の内容	本品はカテーテルや、その他のデバイス、ステントなどの導入のために腔、開口部、狭窄部などを拡張するために用いる
承認年月日	2018年6月29日

(別添様式1)

認証番号	230ALBZX00020000 (Fine 025 : 通電ダイレータ)	
製造販売業者	株式会社メディコスヒラタ	
承認されている適応の内容	本品は、内視鏡手技において内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器組織の切開、焼灼、凝固を行うために使用する。	
承認年月日	2012年9月26日	
認証番号	224ACBZX00046000 (ディスプレイザブルCysto ガストロセット)	
製造販売業者	センチュリーメディカル株式会社販売、エンドフレックス社製造	
承認されている適応の内容	本品は、内視鏡手技において内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器組織の切開、焼灼、凝固を行うために使用する。	
承認年月日	2015年5月13日	
承認番号	227ADBZX00079000 (REN バルーンカテーテル)	
製造販売業者	株式会社カネカ	
承認されている適応の内容	本品は、結石の除去及び狭窄部の拡張を目的として、経十二指腸乳頭的に挿入し、十二指腸乳頭及び胆管を拡張する際に使用する。	
届出年月日	2010年2月15日	
届出番号	14B1X00016000008 (Uneven Double Lumen Cannula) (販売名：造影用カニューレ)	
製造販売業者	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	
承認されている適応の内容	診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の自然開口部を通じて薬液又は造影剤を管腔内に送入する単回使用器具。	
承認年月日	2010年7月8日	
承認番号	22200BZX00699000 (N i t i — S 胆管用シリコーンカバードステント)	
製造販売業者	センチュリーメディカル株式会社販売、Taewoong Medical Co., Ltd. 製造	
承認されている適応の内容	本品は、胆管狭窄部に対して胆管の拡張または管腔の維持を目的に、経皮的または経内視鏡的に胆管に留置して使用するステントである。	
承認年月日	2009年1月6日	
承認番号	22100BZX00003000 (ウォールフレックスビリアルー パーシャルカバードステント)	
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	
承認されている適応の内容	本品は、経内視鏡的に挿入して悪性腫瘍による胆管狭窄部を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。	

(別添様式1)

承認年月日	2010年5月12日
承認番号	22200BZX00610000 (ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント)
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
承認されている適応の内容	本品は、経内視鏡的に挿入して悪性腫瘍による胆管狭窄部を拡張し、胆管の開存性を維持するステントである。
承認年月日	1993年10月8日
認証番号	20500BZY00736000 ERBD ステント (製品名: Zimmon 型胆管ステントセット)
製造販売業者	クックメディカルジャパン合同会社
承認されている適応の内容	承認されている適応の内容: 本品は、狭窄または閉塞した膵胆管内に挿入したドレナージを図るためのステントセットである
承認年月日	2017年5月25日
承認番号	22900BZX00164000 (Through and Pass stent Series)
製造販売業者	ガデリウスメディカル株式会社販売、フォルテグロウメディカル株式会社製造
承認されている適応の内容	本品は、長期的使用を目的として経内視鏡的に胆道(胆のう、胆のう管及び胆管系)、膵管に挿入し、排のう、排液、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防の処置を行う際に用いるチューブステント及びステントシステムである。

### 3. 要望品目の対象疾患に関する情報

#### 3-1. 対象疾患の概要

##### 1) 腹腔・骨盤内膿瘍、急性胆嚢炎

腹腔・骨盤内膿瘍は主に消化管の炎症性疾患や外傷性疾患または手術後に合併した漏出や穿孔による腹膜炎後に発生する。膿瘍は基本的にドレナージが必要であり、最近では超音波内視鏡下にドレナージが可能となった(1)。また、胆嚢結石や胆管ステントにより胆嚢管が閉塞された急性胆嚢炎も膿汁が貯留する同様の病態である。膿汁の逃げ道がなく敗血症などを合併し重篤化することも多い。早期の手術が原則であるが、耐術不能例や緊急手術が難しい時などに胆嚢内に貯留した膿汁をドレナージする治療が行われる(2)。ドレナージの方法は、外科的ドレナージ、経皮的ドレナージ、内視鏡的経乳頭的、超音波内視鏡ガイド下があるが、最近では外科的なドレナージはあまり行われなくなった。急性胆嚢炎に関して超音波内視鏡ガイド下、経乳頭的、経皮的の3つの手技を比較した無作為比較試験が報告されており、手技的成功率・偶発症発生率はそれぞれ94/4.1%、88/7.2%、98/11.8%であった(3)。経皮的なドレナージの成功率は高いが患者の生活の質(QOL)の低下と高い偶発症発生率が問題である。内視鏡的経乳頭的ドレナージの問題点は技術的に難しく成功率が低いことと主な偶発症である膵炎が時として重症化することである(4)。超音波内視鏡ガイド下ドレナージは成功率が高く偶発症率は他の手技よりも低いため現在では理想的な手

技であると考えられる。

2) 臍仮性のう胞・臍膿瘍 (WON: Walled-off necrosis 被包化壊死)、閉塞性膵炎

急性膵炎の局所合併症。臍仮性のう胞は間質性浮腫性膵炎後に形成されて壊死組織を含まないが、WONは壊死性膵炎後に形成されて内部に壊死組織を含み致死率は20%以上と高い(5)。治療適応となるのは、いずれも有症状例であり、腹痛や消化器症状の他、感染の合併、消化管や胆管を圧排することによる消化管・胆管閉塞症状がみられる症例などが適応となる。WONの症例は元々全身状態が不良な場合が多く治療のタイミングを逸すると致命的となる。治療はいずれの場合もドレナージとなるが、超音波内視鏡下ドレナージが第一選択である(6,7)。ドレナージのみでは改善しない症例では、瘻孔を介して直接内視鏡を嚢胞腔内に挿入し、感染した壊死物質を除去する、いわゆる Necrosectomy が内視鏡的に行われる。外科的な Necrosectomy よりも低侵襲で、治療効果も高く、現在では広く行われている。閉塞性膵炎は慢性膵炎に伴う膵管狭窄や膵石の嵌頓、悪性腫瘍の浸潤による狭窄、膵切除術後の膵管空腸吻合部狭窄などにより、膵液がうっ滞して発症する。ERCPによる治療が困難な強固な狭窄例や術後腸管例ではドレナージすべき膵管へのアプローチが困難であったが、近年では超音波内視鏡下ドレナージの有用性が示されている(8,9)。

3) 閉塞性黄疸・胆管炎

胆道癌、膵癌、胆管結石、良性胆管狭窄(術後など)などが原因となり腸管への胆汁流出が障害されることにより肝障害、黄疸、感染をきたす状態。治療はドレナージによる胆管減圧が原則であり、感染が併発すると敗血症に陥りやすいため、緊急ドレナージが必要となる。ドレナージの方法としては、内視鏡的経乳頭的ドレナージ、超音波内視鏡的経消化管的ドレナージ、経皮的ドレナージ、外科的ドレナージがあるが、外科的ドレナージは侵襲度の面から原疾患を考えるとあまり適応となる症例はない。経皮的ドレナージは出血や胸膜炎などの偶発症が多くチューブ留置の苦痛によるQOLの低下を伴い、高齢者では特にチューブの自己抜去のリスクが高いため実施症例は減ってきている。現在、第一選択は内視鏡的経乳頭的ドレナージであるが、症例によっては、胆管挿管不成功・困難、十二指腸閉塞、術後再建腸管などによる乳頭到達不成功・困難のために経乳頭的アプローチが困難な症例が存在する。そのような症例には、最近では超音波内視鏡下ドレナージが選択される(10)。超音波内視鏡手技では乳頭を介さないため膵炎の偶発症が起きないことが最大のメリットである。また、癌による狭窄を介さないためにステントの開存期間が長いことが報告されている(11)。術後腸管例では、小腸内視鏡を用いた手技よりも肝内胆管を穿刺してドレナージすることが容易である(12)。

【出典】

1. Varadarajulu S, Drelichman ER. Effectiveness of EUS in drainage of pelvic abscesses in 25 consecutive patients (with video). *Gastrointest Endosc.* 2009 Dec;70(6):1121-7. PMID: 19962502.
2. Jang JW, Lee SS, Song TJ, Hyun YS, Park DY, Seo DW, Lee SK, Kim MH, Yun SC. Endoscopic ultrasound-guided transmural and percutaneous transhepatic gallbladder drainage are comparable for acute cholecystitis. *Gastroenterology.* 2012 Apr;142(4):805-11. PMID: 22245666
3. Siddiqui A, Kunda R, Tyberg A, Arain MA, Noor A, Mumtaz T, Iqbal U, Loren DE, Kowalski TE, Adler DG, Saumoy M, Gaidhane M, Mallery S, Christiansen EM, Nieto J, Kahaleh M. Three-way comparative study of endoscopic ultrasound-guided transmural gallbladder drainage using lumen-apposing metal stents versus endoscopic transpapillary drainage versus percutaneous cholecystostomy for gallbladder drainage in high-risk surgical patients with acute cholecystitis: clinical outcomes

- and success in an International, Multicenter Study. *Surg Endosc.* 2019 Apr;33(4):1260-1270. PMID: 30209610
4. Yane K, Maguchi H, Katanuma A, Takahashi K, Osanai M, Kin T, Takaki R, Matsumoto K, Gon K, Matsumori T, Tomonari A, Nojima M. Feasibility, efficacy, and predictive factors for the technical success of endoscopic nasogallbladder drainage: a prospective study. *Gut Liver.* 2015 Mar;9(2):239-46. PMID: 25287172
  5. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, Vege SS; Acute Pancreatitis Classification Working Group. Classification of acute pancreatitis--2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut.* 2013 Jan;62(1):102-11. PMID: 23100216
  6. Isayama H, Nakai Y, Rerknimitr R, Khor C, Lau J, Wang HP, Seo DW, Ratanachu-Ek T, Lakhtakia S, Ang TL, Ryozaawa S, Hayashi T, Kawakami H, Yamamoto N, Iwashita T, Itokawa F, Kuwatani M, Kitano M, Hanada K, Kogure H, Hamada T, Ponnudurai R, Moon JH, Itoi T, Yasuda I, Irisawa A, Maetani I. Asian consensus statements on endoscopic management of walled-off necrosis Part 1: Epidemiology, diagnosis, and treatment. *J Gastroenterol Hepatol.* 2016; 31: 1546-54. PMID: 27044023
  7. Isayama H, Nakai Y, Rerknimitr R, Khor C, Lau J, Wang HP, Seo DW, Ratanachu-Ek T, Lakhtakia S, Ang TL, Ryozaawa S, Hayashi T, Kawakami H, Yamamoto N, Iwashita T, Itokawa F, Kuwatani M, Kitano M, Hanada K, Kogure H, Hamada T, Ponnudurai R, Moon JH, Itoi T, Yasuda I, Irisawa A, Maetani I. Asian consensus statements on endoscopic management of walled-off necrosis. Part 2: Endoscopic management. *J Gastroenterol Hepatol.* 2016; 31: 1555-65. PMID: 27042957
  8. Dhir V, Isayama H, Itoi T, Almadi M, Siripun A, Teoh AYB, Ho KY. Endoscopic ultrasonography-guided biliary and pancreatic duct interventions. *Dig Endosc.* 2017 May;29(4):472-485. PMID: 28118509
  9. Nakai Y, Kogure H, Isayama H, Koike K. Endoscopic ultrasound-guided pancreatic duct drainage. *Saudi J Gastroenterol.* 2019 Jul-Aug;25(4):210-217. Review. PMID: 30632484
  10. Isayama H, Nakai Y, Itoi T, Yasuda I, Kawakami H, Ryozaawa S, Kitano M, Irisawa A, Katanuma A, Hara K, Iwashita T, Fujita N, Yamao K, Yoshida M, Inui K. Clinical practice guidelines for safe performance of endoscopic ultrasound/ultrasonography-guided biliary drainage: 2018. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2019 Jul;26(7):249-269. PMID: 31025816
  11. Paik WH, Lee TH, Park DH, Choi JH, Kim SO, Jang S, Kim DU, Shim JH, Song TJ, Lee SS, Seo DW, Lee SK, Kim MH. EUS-Guided Biliary Drainage Versus ERCP for the Primary Palliation of Malignant Biliary Obstruction: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Am J Gastroenterol.* 2018 Jul;113(7):987-997. doi: 10.1038/s41395-018-0122-8. PMID: 29961772
  12. Siripun A, Sripongpun P, Ovarthlarnporn B. Endoscopic ultrasound-guided biliary intervention in patients with surgically altered anatomy. *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Mar 16;7(3):283-9. PMID: 25789101

### 3-2. 治療対象患者数

約年間約 1500 人

【推定方法】

下記のデータより推定

【出典】

厚労省 NDB オープンデータから K 6 8 2 - 4 超音波内視鏡下瘻孔形成術の請求は 2016 年度 1270 件である。

### 3-3. 既存の治療方法

#### 1) 腹腔内膿瘍、急性胆嚢炎

抗生剤の投与で治癒するものもあるが、ほとんどの症例で経皮的カテーテルによるドレナージか外科的手術による排膿を必要とする。ごく稀に、隣接する臓器に自然排膿して治癒することもある。経皮的カテーテル留置は、体表超音波ガイド下または CT ガイド下で体表面より 18G 針で穿刺し、穿刺針にガイドワイヤーを通してそのガイドワイヤーにかぶせる形で、ダイレータでカテーテルの留置ルートを拡張した後にカテーテル先端部を膿瘍内に誘導し、手元側は体表から体外に出た状態で留置する。急性胆嚢炎に関しても同様に抗生剤投与と経皮的・内視鏡的ドレナージが行われる。緊急手術がガイドラインでは推奨されているが、本邦ではドレナージ後の待期的な手術が多い。本邦では経皮的なドレナージの施行が多いが、内視鏡的経乳頭的に胆嚢管を通してのドレナージも行われている (1)。しかし、胆管カニューレションに引き続き胆嚢管を通すのは技術的には難しく、Tokyo guidelines2018 では熟練者による施行が望ましいとされており、急性膵炎などの偶発症もある (2)。いずれの疾患も近年では、侵襲度と QOL の観点から手術、経皮的なドレナージは避けられる傾向にあり、超音波内視鏡下瘻孔形成術が広まってきた (2)。

#### 2) 膵仮性のう胞、膵膿瘍 (WON: Walled-off necrosis 被包化壊死)、閉塞性膵炎

膵周囲液体貯留 (膵仮性のう胞、WON、膵膿瘍) に対するドレナージとして、現在第一選択とされているのは超音波内視鏡下瘻孔形成術による経胃または経十二指腸的ドレナージである (3、4)。しかし以前は外科的な治療が行われており、高侵襲であることが問題であった。最近では後腹膜からの腹腔鏡的手術が導入され侵襲度は下がってはいるが、内視鏡的治療よりは高侵襲である (5)。閉塞性膵炎では、通常の ERCP 可能例では経乳頭的に狭窄部を突破して上流側にステントを留置する手技が行われている。しかし、狭窄を突破できなかった症例は保存的治療か手術療法が施行され、いずれも患者 QOL は不良であった。また術後腸管で膵管空腸吻合部狭窄による閉塞性膵炎は小腸内視鏡を用いた膵管ドレナージが試みられていたが、報告例は少なく、まとまった成績は報告されていない。Shimatani らの報告では成功率 33% (1/3 例) と報告されている (6)。この方法は小腸内視鏡下に吻合部に到達し、膵管ドレナージを行うが、吻合部への到達率は低く、狭窄した吻合部を通しての膵管アプローチも難しい手技であり、低い西欧率が報告されている。

#### 3) 閉塞性黄疸・胆管炎

胆汁ドレナージを行い、胆管内圧を下げる治療が行われる。内視鏡的、経乳頭的ドレナージが通常施行されるが、不成功例では PTBD が施行されてきた。また、乳頭あるいは胆管空腸吻合部への到達が困難な術後再建腸管では、PTBD とともに小腸内視鏡を用いた ERCP が施行されている (7)。しかし、手技的には困難であり、高い成功率の報告が多いが Publication bias が強く、熟練者以外では成功率が低く、手技時間も長く、穿孔などの重篤な偶発症も多いのが現実である。米国の多施設共同の症例集積研究では、成功率は 70% 以下であった (8)。他のドレナージ法としては、外科的に胆道と空腸または十二指腸を吻合するバイパス

術があるが、侵襲度と原疾患の予後の観点から適応となる患者は少ない。

【出典】

1. Mori Y, Itoi T, Baron TH, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Ukai T, Shikata S, Noguchi Y, Teoh AYB, Kim MH, Asbun HJ, Endo I, Yokoe M, Miura F, Okamoto K, Suzuki K, Umezawa A, Iwashita Y, Hibi T, Wakabayashi G, Han HS, Yoon YS, Choi IS, Hwang TL, Chen MF, Garden OJ, Singh H, Liao KH, Huang WS, Gouma DJ, Belli G, Dervenis C, de Santibañes E, Giménez ME, Windsor JA, Lau WY, Cherqui D, Jagannath P, Supe AN, Liu KH, Su CH, Deziel DJ, Chen XP, Fan ST, Ker CG, Jonas E, Padbury R, Mukai S, Honda G, Sugioka A, Asai K, Higuchi R, Wada K, Yoshida M, Mayumi T, Hirata K, Sumiyama Y, Inui K, Yamamoto M. Tokyo Guidelines 2018: management strategies for gallbladder drainage in patients with acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018 Jan;25(1):87-95. PMID: 28888080
2. Yane K, Maguchi H, Katanuma A, Takahashi K, Osanai M, Kin T, Takaki R, Matsumoto K, Gon K, Matsumori T, Tomonari A, Nojima M. Feasibility, efficacy, and predictive factors for the technical success of endoscopic nasogallbladder drainage: a prospective study. *Gut Liver.* 2015 Mar;9(2):239-46. PMID: 25287172
3. Isayama H, Nakai Y, Rerknimitr R, Khor C, Lau J, Wang HP, Seo DW, Ratanachu-Ek T, Lakhtakia S, Ang TL, Ryozaawa S, Hayashi T, Kawakami H, Yamamoto N, Iwashita T, Itokawa F, Kuwatani M, Kitano M, Hanada K, Kogure H, Hamada T, Ponnudurai R, Moon JH, Itoi T, Yasuda I, Irisawa A, Maetani I. Asian consensus statements on endoscopic management of walled-off necrosis Part 1: Epidemiology, diagnosis, and treatment. *J Gastroenterol Hepatol.* 2016; 31: 1546-54. PMID: 27044023
4. Isayama H, Nakai Y, Rerknimitr R, Khor C, Lau J, Wang HP, Seo DW, Ratanachu-Ek T, Lakhtakia S, Ang TL, Ryozaawa S, Hayashi T, Kawakami H, Yamamoto N, Iwashita T, Itokawa F, Kuwatani M, Kitano M, Hanada K, Kogure H, Hamada T, Ponnudurai R, Moon JH, Itoi T, Yasuda I, Irisawa A, Maetani I. Asian consensus statements on endoscopic management of walled-off necrosis. Part 2: Endoscopic management. *J Gastroenterol Hepatol.* 2016; 31: 1555-65. PMID: 27042957
5. Wang YB, Yang XL, Chen L, Chen ZJ, Miao CM, Xia J. Retroperitoneal versus open intraperitoneal necrosectomy in step-up therapy for infected necrotizing pancreatitis: A meta-analysis. *Int J Surg.* 2018 Aug;56:83-93. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.06.012. Epub 2018 Jun 12. Review. PMID: 29906644
6. Shimatani M, Matsushita M, Takaoka M, Koyabu M, Ikeura T, Kato K, Fukui T, Uchida K, Okazaki K. Effective "short" double-balloon enteroscope for diagnostic and therapeutic ERCP in patients with altered gastrointestinal anatomy: a large case series. *Endoscopy.* 2009 Oct;41(10):849-54. doi: 10.1055/s-0029-1215108. Epub 2009 Sep 11. PMID: 19750447
7. Liao WC, Angsuwatcharakon P, Isayama H, Dhir V, Devereaux B, Khor CJ, Ponnudurai R, Lakhtakia S, Lee DK, Ratanachu-Ek T, Yasuda I, Dy FT, Ho SH, Makmun D, Liang HL, Draganov PV, Rerknimitr R, Wang HP. International consensus recommendations for difficult biliary access. *Gastrointest*

Endosc. 2017 Feb;85(2):295-304. doi: 10.1016/j.gie.2016.09.037. Epub 2016 Oct 5. Review. No abstract available. PMID: 27720741

8. Shah RJ, Smolkin M, Yen R, Ross A, Kozarek RA, Howell DA, Bakis G, Jonnalagadda SS, Al-Lehibi AA, Hardy A, Morgan DR, Sethi A, Stevens PD, Akerman PA, Thakkar SJ, Brauer BC. A multicenter, U. S. experience of single-balloon, double-balloon, and rotational overtube-assisted enteroscopy ERCP in patients with surgically altered pancreaticobiliary anatomy (with video). *Gastrointest Endosc.* 2013 Apr;77(4):593-600. PMID: 23290720

- ・対象疾患に対する既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報等）の情報について記載し、その有効性及び安全性について説明してください。
- ・記載内容の根拠となる医学書、教科書、公表論文等を【出典】に記載し、当該資料（医学書、教科書の場合は該当する部分）を添付してください。

### 3-4. 既存の治療方法の問題点

1) 腹腔内膿瘍への従来の治療は、経皮的なドレナージチューブの挿入・留置である。経皮的な処置であるため、患者 QOL が著しく障害されることが最大の問題点である。偶発症に関しては他の経皮的な処置と同様で、出血や腹膜炎などである。

2) 急性胆嚢炎ではやはり経皮的な処置であり、成功率は高いが肝臓を通して胆嚢を穿刺する手技である。患者 QOL の低下は大きな問題点であり、胆摘術を行うまで留置継続するので、経皮チューブの留置による QOL の低下は長期間になる場合もある。また、肝臓を穿刺するために出血や動脈、門脈等の肝内脈管損傷が問題となる。また、胸膜穿刺となることがあり、胸膜炎も起きる。内視鏡的経乳頭的な胆嚢ドレナージも行われるが、胆管カニューレション後にらせん構造の胆嚢管を探して、ガイドワイヤーで突破するのは技術的に困難であり、エキスパートの施設でも成功率は 80%前後にとどまる。偶発症では膵炎、胆嚢管穿孔がある。手術リスクの低い症例は緊急手術の適応であるが、本邦では多くの施設が緊急手術に対応できずに内科的にドレナージが施行されているのが現実である。

3) 膵周囲液体貯留（膵仮性のう胞、WON、膵膿瘍）では従来より超音波内視鏡下のドレナージが行われている。Hot Axios の導入により短時間で簡便に偶発症なく施行できるようになった。WON（Walled-off necrosis 被包化壊死）では、従来は手術療法でドレナージおよび壊死物質の除去（Necrosectomy）が行われていた。全身状態が不良な状態で高侵襲な手術が施行されるために、患者に与える影響は大きい。最近では膵仮性嚢胞と同様に Hot Axios を用いた超音波内視鏡下ドレナージが行われるようになり、Necrosectomy も Axios stent を通して内視鏡的に施行が可能となった。低侵襲で治療効果も高くなっており、超音波内視鏡下治療の導入により得られたメリットは非常に大きい。膵膿瘍は感染した膵仮性嚢胞、WON の総称である。

4) 閉塞性膵炎では、これまで保存的な治療が主には行われており、頻回の入院で絶食治療が行われてきた。手術が施行される症例もあるが、手術そのものの侵襲度が高いために稀である。

5) 閉塞性黄疸・胆管炎では、経乳頭的な手技が困難な時には経皮的なドレナージが行われてきた。デメリットは他の疾患で前述したのと同様である。術後の症例などでは、長期に留置されることがあり、内瘻



が望ましい。小腸内視鏡を用いた治療も可能であるが、前述のように成功率は低く、手技時間が長く、偶発症率も高いのが現実である。また、小児などでは経皮チューブの維持そのものが困難であり、超音波内視鏡下ドレナージのメリットは成人よりも大きいと考えている。

6) 超音波内視鏡下のドレナージが行われるようになって、大きなメリットがあると考えられるが、承認されたデバイスが殆どないことが問題である。超音波内視鏡下瘻孔形成術は超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) の技術を応用した治療法であり、2012年には K682-4 超音波内視鏡下瘻孔形成術 (腹腔内膿瘍に対するもの)「腹腔内の膿瘍形成に対し、コンベックス型超音波内視鏡を用いて瘻孔形成術を行った場合に算定する。この際の超音波検査及び内視鏡検査の費用は所定点数に含まれる。有用で安全な治療手技として急性炎症後の局所合併症としての仮性のう胞や WON に対し広く行われるようになった。一方で、閉塞性黄疸に対しては保険収載当初は、まだ経験が少なく、「手技の標準化、偶発症の予防策など解決すべき問題も残っている」として、日本胆道学会、日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本消化器病学会の4学会共同で提言※を發表するなどして慎重に実施してきた。その後、全国的に症例が重ねられ、手技の標準化が進み、有効性安全性の面でも安定した成績が見られ、広く実施されるようになった。胆嚢炎、閉塞性膵炎に関しても手技は普及しつつあり、学会発表も増えてきている。これらの瘻孔が形成された後に瘻孔を介した治療も行われるようになってきており、発展性の大きい治療である。現存のガイドラインではカバーされていないために、今後超音波内視鏡下手技として包括的なガイドラインの作成を計画している。しかし、本手技を実施するためのデバイスで薬事承認を得ているものは仮性膵のう胞・WON に対する Hot AXIOS のみである。超音波内視鏡下瘻孔形成術において承認が得られたデバイスは他には存在せず、超音波内視鏡下吸引細胞診 (EUS-FNA) 用の穿刺針、ERCP 関連手技で用いられるガイドワイヤー、胆管狭窄拡張用デバイス、ステントを適応外使用して実施している。また、膵周囲液体貯留 (膵仮性のう胞、WON、膵膿瘍) の超音波内視鏡下ドレナージにおいても Hot AXIOS が必ずしも最善ではない症例もあり、その様な症例には閉塞性黄疸同様 ERCP 関連手技のデバイスを用いて治療が行われている。このように、超音波内視鏡下瘻孔形成術は手技としては有効で安全な方法として確立したが、一方で使用するデバイスが適応外であり医療としては不健全な状況にある。一般的には ERCP 関連手技で使用されるデバイスが応用されており、危機的な状況にあるときには様々なデバイスを用いて回避しているのが現実である。実際には手技ごとに適応を決めるのは手続きも煩雑であり、手元にあるのに適応が異なるために適応外使用となってしまうことも多くある。この状況で、事故などが発生した場合の責任は現在全て医師が背負う状況であり、本手技をもっと広く普及するためには早急にこれらのデバイスの適応承認が必要である。内視鏡治療用のデバイスであれば、手技を限定せずに使用可能となることが理想であると考えている。

- ・対象疾患に対する既存の治療方法 (手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報等) の情報について記載し、その有効性及び安全性について説明してください。
- ・記載内容の根拠となる医学書、教科書、公表論文等を【出典】に記載し、当該資料 (医学書、教科書の場合は該当する部分) を添付してください。

#### 4. 要望品目の臨床試験成績等に関する情報

##### 4-1. 治験実施状況

治験の実施

- ・ 治験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。

治験機器	(要望品目と同一である場合はその旨を記載してください。要望品目と異なる場合は差分を説明してください。)
治験実施国	
治験実施期間	
治験デザイン	(ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等の治験デザインを記載してください。)
治験プロトコルの概要	(対象症例、症例数、評価項目等を含む治験プロトコルの概要を記載してください。)
治験成績の概要	

## 4-2. 公表論文としての報告状況

- ・ 要望品目に係る公表論文の検索方法について、検索を行ったデータベースごとに記載してください。
- ・ 引用する公表論文を添付してください。
- ・ 各論文の臨床試験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。
- ・ 有効性及び安全性について懸念が示されている論文がある場合は、必ず当該論文についても記載してください。

## 【検索方法】

データベース	Pub Med、Cochrane library
検索日	1990年1月～2018年5月
検索式	EUS-BD, 超音波内視鏡下胆道ドレナージ術、Interventional EUS
検索結果	添付の EUS-BD clinical guidelines に記載

 海外における臨床試験等

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

日本における臨床試験等

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベル

(別添様式1)

	が分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

#### 4-3. 先進医療における実施状況

先進医療B

先進医療の名称	
適応疾患	
効果	
実施施設	
実施期間と実施件数	
実績	(「2-3. 海外での承認状況」の「欧米未承認」において記載した公表論文を基に当該先進医療の実績を記載してください。)

#### 4-4. 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

- ・ ガイドラインの内容(要件等)について記載してください(ガイドラインがあれば添付してください)。
- ・ 研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。

米国

ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその	

概要	
<input type="checkbox"/> 欧州	
ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	
<input checked="" type="checkbox"/> 日本	
ガイドライン名	Clinical Practice Guidelines for Safe Performance of Endoscopic Ultrasound/Ultrasonography-Guided Biliary Drainage: 2018
発行元	Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences
要望内容に関連する記載箇所とその概要	<p>CQ5. Which dilatation device is recommended for EUS-BD?</p> <p>A bougie dilator and balloon dilator are recommended, and a co-axial electric cautery dilator can be used.</p> <p>解説文中に、Interventional EUS に薬事承認を有するデバイスが無いので、望まれることが記載されている。</p>

## 5. 要望の妥当性について

5-1. 医療上の有用性
<p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること</p> <p>【根拠】(3. 及び4. の内容を基に詳細に記載してください。)</p> <p>超音波内視鏡下瘻孔形成術は、2012年には保険にも収載(K682-4 超音波内視鏡下瘻孔形成術)され、有用で安全な治療手技として腹腔内膿瘍、急性胆嚢炎、膵仮性嚢胞、膵膿瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸、胆管炎、骨盤腔内膿瘍に対し広く行われるようになり、手技の標準化も進み、有効性安全性の面でも安定した成績が見られるようになった。</p> <p>本治療は、膿瘍、嚢胞あるいは胆管を超音波内視鏡下に穿刺し、穿刺針を通してガイドワイヤーを目的部位に誘導・留置した後、ガイドワイヤーにかぶせてブジーカテーテルやバルーンカテーテル、通電ダイレータで穿刺ルートを拡張し、瘻孔補綴材としてプラスチックステントやメタルステントを留置し、対象病変等の内容を消化管内あるいは消化管を通じて経鼻的に体外にドレナージする治療法である。</p> <p>穿刺には EUS-FNA 用の 19G 針が推奨されるが、本手技目的で承認された穿刺針は発売されておらず、EUS-FNA 用の針を用いている。</p>

補綴材留置のための穿刺ルート of 拡張には、胆道拡張用のカテーテル（ブジーカテーテル、バルーンカテーテル）などによる機械的拡張や、同軸通電ダイレータによる通電拡張が行われている 66, 83-87。しかし、現在本手技の施行に際して薬事承認を有する拡張用デバイスはない。

瘻孔補綴材には、経乳頭的胆道ドレナージ用のプラスチックステント 23, 89 や、カバードメタルステントが多く使用されている 24, 52, 55, 57, 59, 79, 88, 90-92。最近では、胆管分枝の閉塞や逸脱の危険性を低減することを目的として、肝臓側がアンカバーとなったパーシャルカバードステントで、胃内に長く突出させるものが多く使用されている。

膵嚢胞ドレナージ用の補綴材として Hot-AXIOS が承認されているが、適応となるのは膵嚢胞に限られ、使用可能な疾患である閉塞性黄疸や腹腔内膿瘍、急性胆嚢炎には使用できない。また、Hot-AXIOS はダンベル型をしており、フランジが大きくフランジ間の距離が短いため、消化管から距離のある病変には使用できないため、現状では、閉塞性黄疸や腹腔内膿瘍や一部（半数くらい）の膵嚢胞に対しては経乳頭的ドレナージ用のステントが適応外で使用されている。また、閉塞性膵炎ではカバードメタルステントを使用している報告もあるが、膵管径は大きくはないので多くはプラスチックステントを使用している。

このように、超音波内視鏡下瘻孔形成術は手技としては確立し有効で安全な方法として確立したが、一方で使用するデバイスが適応外であり医療としては不健全な状況にある。この状況で、事故などが発生した場合の責任は現在全て医師が背負う状況であり、本手技をもっと広く普及するためには早急なこれらのデバイスの適応承認が必要である。また、前述したように様々な状況があり、緊急避難的に様々なデバイスを使用することがあり、適応外使用となってしまうことが日常的に経験される。手技ごとに適応を決めずに内視鏡的治療用デバイスとして包括的な適応を有するようになることが理想であると考えている。

(欧米未承認医療機器等の場合は、要望品目の安全性について記載してください。)

## 5-2. 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

【根拠】（3. に記載した内容を基に詳細に記載してください。「ウ」に該当する場合は、適応疾病の重篤性は比較的低いものの、多くの患者に有用であるなど、臨床上の位置付けについても併せて記載してください。）

腹腔内膿瘍、急性胆嚢炎・胆管炎、膵膿瘍は共に敗血症に陥り易い重篤な病態であり、ドレナージ術が適切に行われないと死に至る病態である。両疾患共、全身状態が不良な患者も多く低侵襲な治療が最善の選択となり、超音波内視鏡下瘻孔形成術は有用な治療法である。

治療対象となる閉塞性黄疸の原因疾患は手術不能な膵癌や胆道癌あるいは他臓器癌のリンパ節転移に伴う胆道閉塞がほとんどを占める。閉塞性黄疸自体を放置すると、肝不全、腎不全に陥り致命的となる。また、胆道感染を合併すると、容易に敗血症をきたす。黄

疸の持続や胆道感染の合併は直接致命的となる。また、黄疸を放置することは減黄による治療機会を奪うことにもつながる。手術不能な胆癌患者においては低侵襲治療が最善の治療選択であり、経乳頭的治療が不能な患者においては超音波内視鏡下瘻孔形成術は必須の治療法となる。

閉塞性膵炎は、膵管や膵管空腸吻合部の狭窄が原因で発症する。持続する耐えがたい腹痛であり、重症膵炎となると致命的なこともある。患者さんは入院余儀なくされ、状態が改善するまで絶食し点滴治療が必要となる。繰り返す症例も多く、適切な治療が必要であるが、困難例が多く、超音波内視鏡下瘻孔形成術が標準的な治療となることが望まれている。

## 6. 導入に際しての状況 (※)

※安全対策を含め、適正使用の観点から必要と考えられる要件

### 6-1. 使用する医療機関への要件

必要       不要

#### 【必要／不要と思われる理由】

偶発症が発生した際に迅速にリスクマネージメントできる外科医、放射線科医、IVR 施行医、看護師、医療事務職などを含めた多領域、多職種で構成される診療体制を病院内で構築しておく必要がある。これらは閉塞性黄疸に対する超音波内視鏡下瘻孔性形成術のガイドラインにも記載されている。

#### 【要件を設定する際に考慮すべき点】

日本消化器内視鏡指導施設であることが望ましい。

### 6-2. 使用する医師への要件

必要       不要

#### 【必要／不要と思われる理由】

ERCP、EUS-FNA 両方の手技に熟練している内視鏡医、あるいはその監督下の内視鏡医が施行すべきである。未熟な術者が単独で施行した場合には手技が完遂できないことや、Stent 留置が不適切となることが予想され、致命的な偶発症が起きる可能性がある。超音波内視鏡下瘻孔形成術は手技を安全かつ確実に施行することができる内視鏡医が行うべきである。これらは閉塞性黄疸に対する超音波内視鏡下瘻孔性形成術のガイドラインにも記載されている。

#### 【要件を設定する際に考慮すべき点】

### 6-3. 研修・トレーニング

必要       不要

**【必要／不要と思われる理由】**

通常の ERCP を用いた内視鏡手技で使用されているデバイスであるので、特別な研修・トレーニングは不要と思われる。

**【要件を設定する際に考慮すべき点】**

**6-4. 診療ガイドラインの策定**

必要       不要

**【必要／不要と思われる理由】**

現在 EUS-BD に関するガイドラインは出版され、膵炎合併症としての仮性嚢胞や WON については膵炎のガイドラインや WON のガイドラインが出版されている。しかし超音波内視鏡下手技 (Interventional EUS) のすべての手技を網羅したものは出版されていないので、必要と思われる。

**【要件を設定する際に考慮すべき点】**

EUS-BD を含む Interventional EUS は発展途上の手技なので、安全性に着目した適応、手技、使用すべきデバイスなどを盛り込む。また、緊急避難的に様々な内視鏡用デバイスが使用される。手技の不成功は重篤な偶発症をもたらすので、内視鏡用デバイスであれば、ERCP, EUS それぞれの手技に限定せずに胆膵内視鏡治療用として用いることができれば安全性は増すと考えられる。

**6-5. 学会による使用症例の収集**

必要       不要

**【必要／不要と思われる理由】**

実施症例の集積と偶発症の評価は必要と考えるが、個々のデバイスに関しては、使用されるデバイスが多数あるため、収集して得られるデビデンスは乏しい。

**【対象とする使用症例】**

全例       一部の症例

(一部の症例とする場合は、その具体的な要件を記載してください)



(別添様式1)

<b>6-6. その他学会が取り組むべき事項</b>
(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。) 各施設への導入時に高難度医療に関する病院倫理委員会の承認を得ることを推奨する。

## 7. 国内の開発状況

<b>7-1. 早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等</b>	
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	オリンパス メディカル システムズ 株式会社
企業に関する情報	東京都 八王子市 石川町2951 [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	ゼオンメディカル株式会社
企業に関する情報	東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	センチュリーメディカル株式会社
企業に関する情報	東京都品川区大崎1丁目11番2号 [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	株式会社メディコスヒラタ
企業に関する情報	112-0002 東京都文京区小石川 1 丁目 4 番 1 号 住友不動産後楽園ビル 18階 [Redacted]

(別添様式1)

企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	クックメディカルジャパン合同会社
企業に関する情報	東京都中野区中野4-10-1 中野セントラルパークイースト6F [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	株式会社カネカメディックス
企業に関する情報	東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
企業に関する情報	東京都中野区中野四丁目10番2号 中野セントラルパークサウス [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	ガ德里ウス・メディカル株式会社
企業に関する情報	東京都港区赤坂7丁目1番1号 [Redacted]
企業の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	株式会社パイオラックスメディカルデバイス
企業に関する情報	神奈川県横浜市港北区新横浜3-18-20 パシフィックマークス新横浜2F [Redacted]
<b>7-2. 国内での開発状況</b>	
【学会等から企業に対する開発要請の有無】	

(別添様式1)

有       無

【要請の時期】(複数回実施した場合は、全て記載してください)

【結果】

(開発要請の結果を踏まえ、国内での開発状況を記載してください。)

- 承認申請済み      承認申請年月日：
- 承認申請準備中      承認申請予定時期：
- 承認申請検討中      検討状況・検討内容：
- 治験実施中      治験計画届の提出年月日：
- 承認申請予定なし      理由：

### 7-3. 学会による協力

- ・ 要望する医療機器等の承認申請のために新たなデータ収集が必要になった場合など、国内開発に対する学会による協力の可否についてチェックしてください。

可       否

