

薬食安発 1107 第 1 号  
薬食機発 1107 第 1 号  
平成 24 年 11 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

#### 消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について

食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下、「消化管用ステント」という。）は、がんの進行による消化管の閉塞又は狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置される医療機器です。

これまでに、消化管用ステントを留置した患者において、消化管穿孔を生じた事例が報告されており、一部の事例においては、ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法で組織が脆弱な状態にあり、ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性も報告されています。

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線療法や化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが、患者がこのような状態にある場合、ステント拡張後の消化管穿孔リスクが増加するおそれがあることを認識のうえ、適用を検討することが必要です。このため、別添のとおり、消化管用ステントの製造販売業者の代表者に対し、使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知の内容については、消化管用ステントを使用している貴管内医療機関の、医療安全に係る安全管理のための委員会関係者、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディアナビ)が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下のURLから登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)

薬食安発 1107 第 2 号  
薬食機発 1107 第 2 号  
平成 24 年 11 月 7 日

(別記) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

#### 消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について

これまでに、食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下、「消化管用ステント」という。）を留置した患者において、消化管穿孔を生じた事例が報告されており、一部の事例においては、ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法で組織が脆弱な状態にあり、ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性も報告されています。

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線療法や化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが、患者がこのような状態にある場合、ステント拡張後の消化管穿孔リスクが増加するおそれがあることを認識のうえ、適用を検討することが必要です。

については、貴社が製造販売する消化管用ステントについて、下記のとおり使用上の注意の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

## 記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。  
本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
  - 1) スtent留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
  - 2) がんの浸潤が著しい患者
  
2. 上記1に従い改訂した消化管用stentの添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
  
3. 上記1から2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成24年12月7日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛に報告すること。
  
4. 承認申請中の消化管用stentについては、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
  
5. 治験を実施中の消化管用stentについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

(別記)

エム・シー・メディカル株式会社

センチュリーメディカル株式会社

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

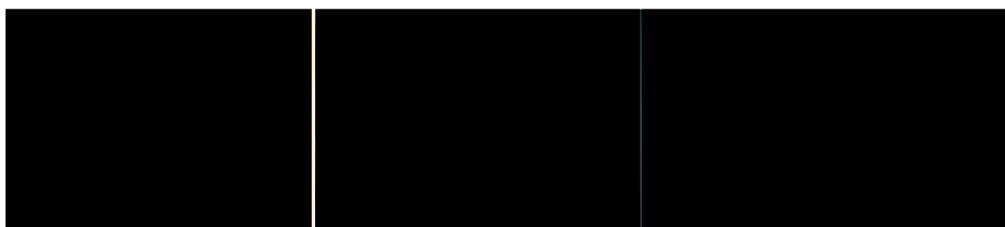
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

平成24年9月25日  
安全第一部 医療機器安全課

## 消化管用ステントに係る添付文書の改訂について

### 1. はじめに

食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント(以下、「消化管用ステント」という。)は、悪性腫瘍の進行による消化管の閉塞又は狭窄を拡張し、開存性を維持するため、内視鏡またはIVR(Interventional radiology)下にて留置されるデバイスである。国内においては、平成7年に食道用ステント、平成21年に胃十二指腸用ステント、平成23年に大腸用ステントが承認されている。



食道用ステント

胃十二指腸用ステント

大腸用ステント

### 2. 消化管用ステントに係る不具合等について

この消化管用ステントについては、平成24年8月までに消化管穿孔の事例が34例報告されており、そのうち10例が腹膜炎等を発症し、死亡に至っている。その他、十二指腸や大腸穿孔のおそれが否定できないステント留置後の血圧低下、心肺停止又は出血による死亡症例が5例報告されている。

中でも、十二指腸用ステントと大腸用ステントによる腸管穿孔事例の報告において、ステント留置前の放射線療法や化学療法により病変組織の治癒能力の低下や、瘢痕化等により、組織が脆弱な状態であったことから、ステントの拡張により消化管の穿孔に至った可能性があるとの医師のコメントが得られている。

### 3. 調査結果等について

#### 1) 放射線療法等による消化管への影響について

放射線療法や化学療法によって腸の粘膜への傷害等が認められることは以前より知られており、Holland-Frei Cancer Medicine, 6th edition (Kufe DW, Pollock RE, Weichselbaum RR, et al.; 2003)によると、腸穿孔はがんの浸潤に伴う場合や、がん

治療に起因し、放射線療法や化学療法によって組織に重篤な炎症等を引き起こし、腸穿孔に至るとされている。

厚生省がん研究助成金「IVR の手技を用いた治療法の有効性に関する研究」(荒井班、平成 6 年～9 年度)の報告書によると、上部消化管 179 例(気道との瘻孔合併 48 例を含む)、下部消化管 4 例の計 183 例に対し、ステントを留置した結果、ステントの移動が 17%、瘻孔形成 9%、出血 5%、気道圧迫 1%が見られ、放射線照射例では非照射例に比べ、これらの発生頻度が高かったと報告されている。

また、日本癌治療学会が作成した食道癌診療ガイドラインにおいても、「放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である症例に対してステントを挿入した場合、出血、穿孔、縦隔炎を併発する可能性がある。こうした症例で経口摂取に対する要望が強い場合には、ステント挿入により重篤な合併症を発症することがあることを説明し、バイパス術、栄養瘻造設術との適応判断は慎重に行うことが望ましい」とされている。

## 2) 消化管用ステントの使用本数推移

図 1 に示すように、2009 年に胃十二指腸用ステントが承認されて以降、その使用本数は増加している。また、2011 年には大腸用ステントが承認されたことから、その使用本数は今後さらに増加するものと予想される。

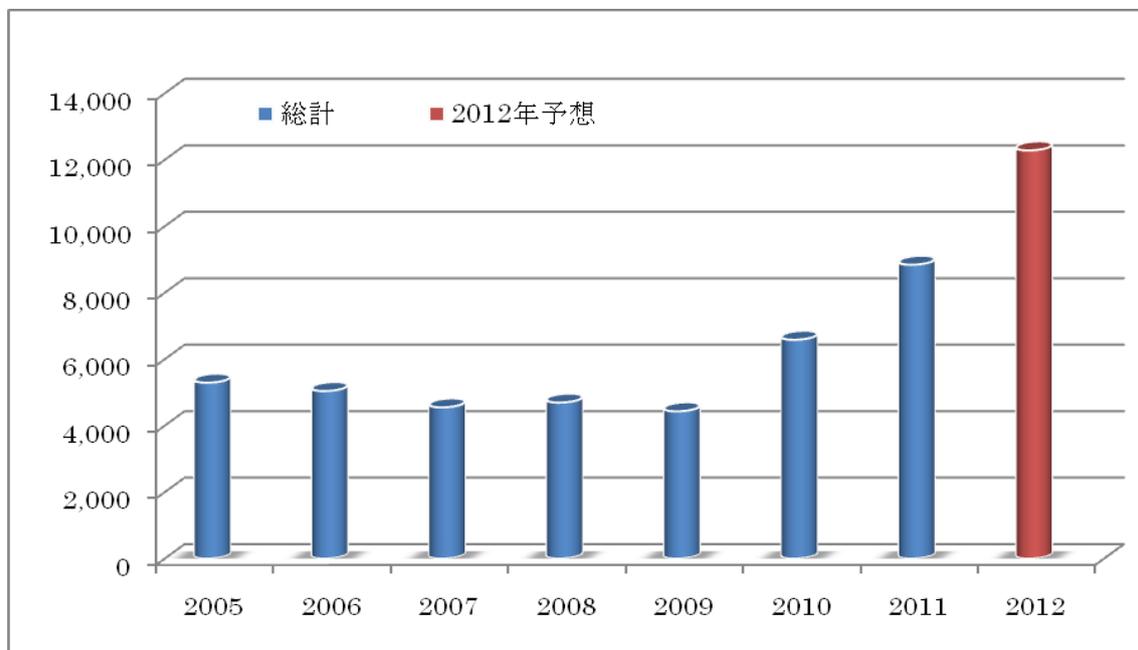


図1 消化管用ステント使用本数

### 3) まとめ

消化管ステント術は、手術不能のがん患者の QOL を向上させる BSC (Best Supportive Care) として、標準的な治療となりつつあるが、これまでの報告事例から、がんの浸潤が腸管に認められる症例や、放射線療法、化学療法を施行している症例においては、消化管ステントの留置に伴う腸管穿孔のリスクが高いと考えられる。また、図2に示すように、消化管ステントの使用本数の増加に伴い穿孔の合併症も増加傾向にあり、当該製品の使用上の注意の記載を見直し、注意喚起する必要があると考えられた。

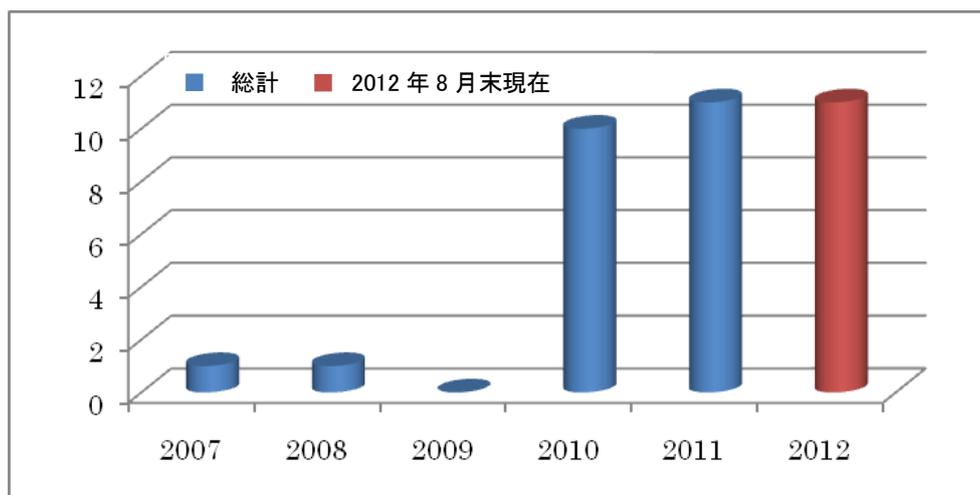


図2 消化管ステント穿孔事例報告件数

調査の結果、各社添付文書では、不具合・有害事象として穿孔や腹膜炎の記載があるものの、術前の放射線療法や化学療法によるステント拡張後の穿孔のリスク増加等については記載されておらず、このため、消化管ステントを取り扱う製造販売業者に対し、以下の通り添付文書への記載を指示するとともに、当該医療機器を使用する医療機関に対し周知を行うことが望ましいと考える。

**【警告】** 欄に、以下の内容を記載する。

本品の留置に伴い留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用は慎重に行うこと。

- ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
- がんの浸潤が著しい患者

なお、大腸ステントについては、本年、アカデミアによる「大腸ステント安全手技研究会」(事務局:東邦大学医療センター大橋病院外科)が組織され、大腸ステント使用症

例を前向きに登録し、その成績を集計分析するレジストリが開始されたところであり(研究期間:2013年12月31日まで)、今後このレジストリ結果より得られたエビデンスを踏まえ、更なる添付文書の改訂等の可能性もあることを申し添える。