

2

消化管用ステントの 適用に当たっての注意について

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、がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置する医療機器です。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、現在、下表の8製品の消化管用ステントが医療現場で使用されています。

消化管用ステントによる消化管穿孔事例について紹介し、消化管用ステントの適用に当たっての注意の徹底をお願いします。

消化管用ステントの製品一覧

一般的名称	製造販売業者	販売名
食道用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	・ウルトラフレックス食道用ステント ・ウルトラフレックス食道用カバードステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 食道用ステント
	エム・シー・メディカル株式会社	HANAROSTENT 食道用カバー
	株式会社パイオラックスメディカル デバイス	フレックスエラ - J
胃十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント
大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント

2. 消化管穿孔に関する不具合報告の状況※

これまでに、国内で、消化管用ステントの留置後に消化管穿孔を生じた又は消化管穿孔が疑われた事例が53件報告されています（食道用ステント：5件、胃十二指腸用ステント：19件、大腸用ステント：

29件)。このうち、16件が腹膜炎等の発症により死亡の転帰をとっています（食道用ステント：1件、胃十二指腸用ステント：8件、大腸用ステント：7件）。

また、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により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があることが報告されています。

※平成24年11月30日時点の不具合報告状況であり、医療機器と健康被害の因果関係が不明な症例の報告も含まれます。

3. 安全対策

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線・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、このような状態の患者に対しステント留置を行った場合、消化管穿孔のリスクが増加する恐れがあります。消化管用ステントの留置を行う場合には、患者の状態を慎重に確認して、適用の可否を検討することが必要です。

このため、平成24年11月7日付けで、消化管用ステントの製造販売業者に対し、

- 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

への適用の判断を慎重に行うことを警告欄に記載するよう、添付文書の改訂を指示するとともに、注意喚起の徹底を指示しました¹⁾。

各医療機関においても、上述の患者に対する消化管用ステントの適用の判断に当たっては、ステント挿入による消化管穿孔リスクや、バイパス術等の他の対処方法の選択の可能性も考慮のうえ、慎重に検討をお願いします。

添付文書の改訂内容は次のとおりです。

○添付文書の【警告】欄

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
- 2) がんの浸潤が著しい患者

〈参考文献〉

- 1) 平成24年11月7日付け薬食安発1107第1号・薬食機発1107第1号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について」

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T121115I0010.pdf>