

胆嚢ドレナージに使用する医療機器「Hot AXIOS™システム」の適正使用指針

令和7年3月5日

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
一般社団法人日本胆道学会

Hot AXIOSシステムは、急性胆嚢炎に対する以下を使用目的とした医療機器として令和6年12月に薬事承認されましたが、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、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。

（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、宜しくお願い申し上げます。

記

【適応】

本品の適応は手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者で胆嚢のドレナージが必要な患者の内、待機的胆嚢摘出術の適応とならない以下のような患者。

- 後期高齢者など術後の合併症リスクが特に高い症例
- 高齢もしくは認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い症例
- 解剖学的理由や併存疾患、その他の理由により他の胆嚢ドレナージ手技が適用できない症例
- 胆嚢摘出術の難易度が著しく高いと考えられる症例

※上記以外の患者に適応する場合は、医療法に基づく「高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療」の告示・通知を遵守し実施すること。

【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。
- 消化器内視鏡等の関連学会の専門医であり胆嚢合併症治療に関連する十分な知識を有していること。
- Hot AXIOSシステムの使用経験が5例以上あり、直近1年で1例以上使用した経験があること。

【実施医療機関】

- 偶発症が発生した際に迅速に対応できる、外科医、放射線科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。

（以上）