

会員各位殿

2026年3月26日  
一般社団法人日本胆道学会

「アントラー胆管ステント」の適正使用指針について

この度、肝門部胆管領域における両葉ドレナージ専用のY字型の金属ステントとして「販売名：アントラー胆管ステント」が令和4年6月13日付けで薬事承認（承認番号：30400BZX00134000）されました。

胆管用ステントのうち、ストレートタイプの金属ステントと比較して、本品には構造上の留意事項があります。そのため、本品の適用が妥当と考えられる症例を定め、別紙「適正使用指針」として公表することと致します。

本品の使用にあたりましては、本指針の内容をご確認の上、添付文書の内容を遵守していただき、適正にご使用されますようご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

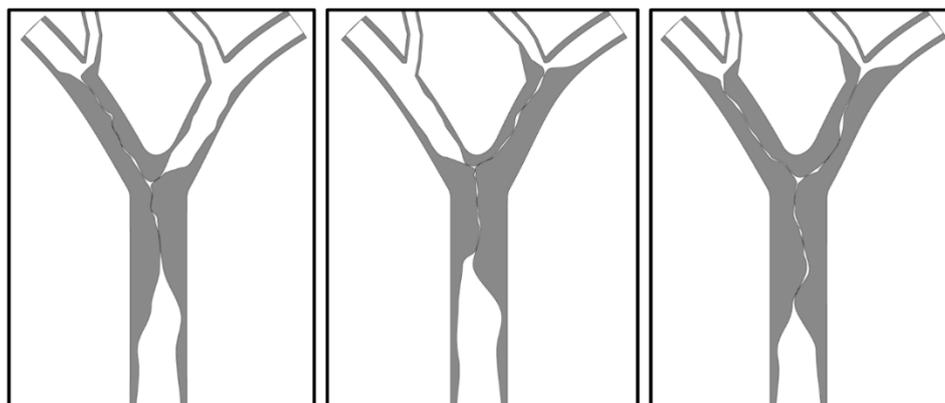
なお、別紙の適正使用指針につきましては、本品の臨床使用の状況や、今後得られるエビデンスをもとに随時必要な改訂が行われる予定です。

[別紙]

### アントラー胆管ステントの適正使用指針

本品の適用となる症例は次のいずれにも該当するものとする。

- 1) 悪性腫瘍により肝門部胆管の閉塞または狭窄を認め、術前の造影などの検査の結果、肝門部胆管二次分岐への悪性腫瘍の浸潤を呈していることを確認する（Bismuth 分類による TypeⅢa/b あるいは TypeⅣへの使用を提案、下記タイプ 1~3 参照）など、本邦の胆道癌診療ガイドラインに基づき外科的に切除不能と判断されること。
- 2) 内視鏡的アプローチにより金属ステントを両葉ドレナージの形態で留置することが適当と判断されること。なお、内視鏡的アプローチの判断については、必要に応じて専門医に意見を求めること。



タイプ1  
Bismuth分類 TypeⅢa

タイプ2  
Bismuth分類 TypeⅢb

タイプ3  
Bismuth分類 TypeⅣ

本品の安全使用にあたり、以下の医師要件および施設要件を定める。

#### <医師要件>

- 1) 実臨床使用前に、製造販売業者（S Bカワスミ株式会社）が提供する製品トレーニングを受講すること。
- 2) 経乳頭的ステンティング法である SIS 法 (Stent-in-Stent 法) 及び SBS 法 (Side-by-Side 法) の経験があり、悪性肝門部胆管閉塞の病態に関連する十分な知識がある日本消化器内視鏡等の関連学会の専門医であること。

#### <施設要件>

- 1) 偶発症が発生した際に迅速に対応できる診療体制を予め病院内で構築している施設であること。