

医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」の適正使用のお願い

日本呼吸器内視鏡学会

Alair 気管支サーモプラスティシステム（以下、本品）は、2014年9月17日に次の使用目的にて承認され、以下の承認条件が付されました。

（使用目的）

「本品は、気管支鏡手技が可能な、高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 β_2 刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用する。」

（承認条件）

「喘息の治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本品の適応の判断が適切にできるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。」

つきましては、本品の適正使用のため、下記項目をご確認の上、適切な患者選択および本品の使用を行っていただきたく、宜しくお願い申し上げます。

記

適応患者

- 気管支喘息の患者である
- 年齢が18歳以上である

患者の喘息長期管理薬の処方情報

- 高用量の吸入ステロイド薬を使用している
- 長時間作用性 β_2 刺激薬を使用している

患者の喘息症状

- 喘息コントロールの状況が不十分又は不良である

気管支鏡手技の可否の確認

- ペースメーカーや体内式除細動器等の植込み型医用電気機器を装着していない
- 気管支鏡検査の前処置に使用する薬剤へのアレルギーがない（リドカイン / アトロピン / ベンゾジアゼピン など）
- 気管支サーモプラスティの治療履歴がない
- 呼吸器感染症に罹患していない
- 過去14日間に喘息増悪又は経口ステロイド薬の用量変更を行っていない
- 血液凝固障害がない
- 気管支鏡検査時に中止する薬剤の中止が可能（抗凝固薬 / アスピリン / NSAIDs など）

医療従事者・施設

- 適応の確認者は、日本アレルギー学会または日本呼吸器学会の専門医で、喘息の治療に関連する十分な知識と経験を有していること
- 気管支サーモプラスティは、日本呼吸器内視鏡学会気管支鏡専門医の指導の下に、手技に伴う合併症に対応できる施設において実施すること
- 本品の適用を判断する医師及び、手技を実施する医師はボストン・サイエンティフィック・ジャパンが提供するトレーニングにより、本品の有効性・安全性を十分理解していること

以上