

重症 COPD に使用する気管支バルブの適正使用指針

令和 4 年 12 月 15 日

一般社団法人日本呼吸器学会

特定非営利活動法人日本呼吸器内視鏡学会

本邦で使用可能な重症 COPD に使用する気管支バルブの適正使用のため、下記内容を確認の上、適切な患者選択、検査、手技及び術後のフォローアップをお願いします。

本適正使用指針の対象

- 本適正使用指針は、本邦の薬事承認を得ている重症 COPD に使用する気管支バルブを対象とする。
- 薬事承認された製品の添付文書が確認でき、薬事承認された使用目的、使用方法等の範囲で製品を使用すること、及び添付文書に記載の注意喚起、情報提供内容を全て確認した上で、必要な措置を講じることを前提とする。

適応患者の選択

以下の項目を全て確認し、適応を決定すること。

- 気管支バルブの適応を判断する医師は、日本呼吸器学会の専門医もしくはそれに準じる呼吸器疾患に関する専門知識を十分に有し、COPD の病態及び治療に関連する十分な知識及び経験を有していること。
- COPD の最新の診断・治療ガイドラインに示される治療法が全て検討され、外科的治療を除く全ての治療法が可能な範囲で実施されていること。
- 呼吸リハビリテーションが定期的に行われており、直近で過去 6 か月以内においても実施されていること。
- 内視鏡手技の侵襲に耐えうる呼吸機能、全身状態であること。
- 血液凝固障害がないこと。
- 製品の原材料に対するアレルギーがないこと。製品の原材料は、添付文書に記載されているので、確認すること。
- 気管支鏡手技にあたり一時的に中止される薬剤（抗凝固薬、抗血小板薬など）の中止が可能であること。
- 製造販売業者等が実施する製品レクチャーにより、製品の有効性及び安全性を十分に理解すること。
- 気管支鏡手技の 60 日以内に、以下の事前検査による基準を満たすこととする。

○ボディボックス、スパイロメーターによる肺気量分画

%TLC 100%以上

%RV 175%以上

%FEV1 15%以上 45%以下（気管支拡張薬使用後）

○CT 画像

標的とする肺葉間に明らかな肺葉間裂の断裂がないこと。また、CT 画像で標的とする肺葉に明らかな気腫性病変が確認できること。

○6 分間歩行距離 100m 以上 500m 以下

- 臨床症状については、以下の基準を満たすこととする。

○一定以上の重症の呼吸困難を有する。

具体的には息切れスケール(modified Medical Research Council Scale (mMRC)でグレード2以上の呼吸困難を有する状態

- 対象年齢は薬事承認に規定があれば、その薬事承認の範囲内であること。

手技を行う医師

以下の項目を全て確認し、手技を行う医師を決定すること。

- 気管支バルブの留置に係る手技を行う医師は、日本呼吸器内視鏡学会の専門医もしくはそれに準じる気管支鏡手技に関連する十分な知識及び経験を有していること。
- 気管支バルブの留置に係る手技を行う医師は、製造販売業者等が実施する製品レクチャー、手技トレーニングにより、製品の有効性及び安全性を十分に理解していること。

手技を行う医師は、以下の全てを確認し、適切な手技を行うこと。

- 気管支鏡手技を含めた侵襲的手技に耐えうる患者であること。
- 気管支鏡手技を含めた手技全体の実施時間を見積もり、全身麻酔又は鎮静の方法を決定すること。
- 製品ごとに規定される、生理学的検査等の事前検査を確実に実施すること。特に、側副換気の有無がバルブ留置の条件となる場合は、適切な検査が実施されない場合は、バルブの効果が得られない可能性があるため、十分に留意すること。

手技を行う施設

以下の項目を全て確認し、手技を行う施設を決定すること。

- 手技中及び手技後に生じる重篤な有害事象（気胸、咯血、増悪等）に対応できる設備（人工呼吸器等）、人員（複数名の熟練スタッフ）を有し、胸部外科手術が実施可能な施設であること。
- 手技のスケジュール全体を確認し、有害事象に対応できる体制を整えること。

フォローアップ

以下の項目を全て確認し、バルブ留置後のフォローアップを行うこと。

- 気胸等の有害事象の発生のリスクの高い、手技後数日間入院により経過観察をすること。有害事象の発生率は製品の臨床試験の成績を確認し、入院日数を決定すること。
- 退院後に有害事象が発生する可能性があるため、患者の自宅から一定距離にある医療機関の緊急時の受け入れ可否を確認すること。また、患者には臨床症状がある場合は医療機関に連絡をするように患者側と連携をする様に依頼すること。
- 臨床症状がある場合は、バルブの位置を確認し、バルブの移動が認められた場合は適切に対応すること。
- 定期的に、留置したバルブの位置を確認し、バルブの移動が認められた場合は適切に対応すること。

その他

- 気管支バルブに関する最新の添付文書、文献、研究報告等を参照し、関連情報を注視すること。

以上