

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器

気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム

44775003

特定保守管理医療機器

Alair 気管支サーモプラスチックシステム

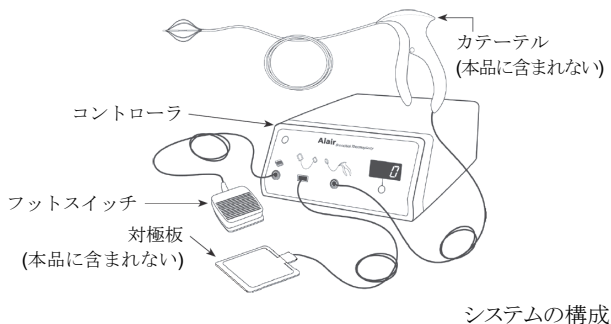
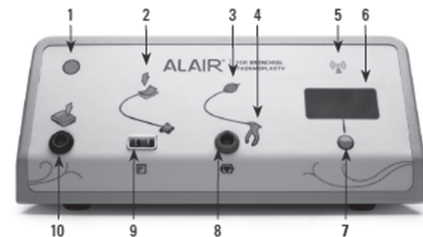
(コントローラ、電源コード、フットスイッチ)

【禁忌・禁止】**1. 適用対象(患者)**

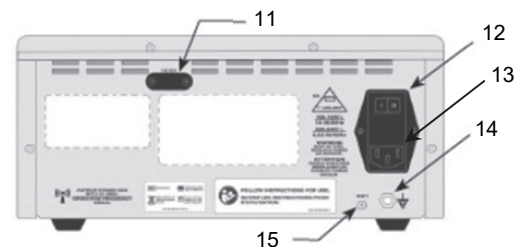
- ① ペースメーカ又はICD、その他の植込み型医用電気機器を使用している患者。[Alair 気管支サーモプラスチックシステム(以下、本品という)の高周波電流が、植込み型医用電気機器に影響したり、その作動を妨害したりするおそれがある。]
- ② リドカイン、アトロピン、ベンゾジアゼピン系抗不安薬等が使用できない患者。[本手技に必要な薬剤が使用できない。]
- ③ 呼吸器感染症に罹患している患者。[本品による治療に耐えられないか、術後に有害事象を引き起こすおそれがある。]
- ④ 過去14日間に喘息増悪又は経口ステロイド薬の用量変更(増量又は減量)を行った患者。[本品による治療に耐えられないか、術後に有害事象を引き起こすおそれがある。]
- ⑤ 血液凝固障害が疑われる患者。[咯血を引き起こすおそれがある。]
- ⑥ 他の気管支鏡手技と同様、気管支サーモプラスチック前に、医師の指示による抗凝固薬、抗血小板薬、アスピリン、NSAIDs等の中止ができない患者。[咯血を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

本品は、高周波電流を用いて経内視鏡的に気管支壁を加熱するために用いるカテーテルとともに使用するコントローラ及び附属品である。コントローラに、専用のカテーテル、電源コード、フットスイッチ、指定の対極板を接続して使用する。本品は、コントローラ(本体)、附属品である電源コード及びフットスイッチから構成される。それぞれは、単品で製造販売されることがある。

**2. 外観図****(1) コントローラ****① 前面パネル**

番号	名称	番号	名称
1	ステイタスランプ	6	アクティベーション回数表示
2	対極板ランプ	7	アクティベーション回数ボタン
3	バスケット電極ランプ	8	カテーテル接続口
4	カテーテルハンドルランプ	9	対極板接続口
5	高周波出力ランプ	10	フットスイッチ接続口

② 背面パネル

番号	名称	番号	名称
11	RS232ポート	14	等電位化端子
12	電源スイッチ	15	プログラムメモリスクリュー
13	電源インレット		

③ 寸法

寸法:31.2 cm(W) x 39.1 cm(D) x 13.5 cm(H)

② 附属品**① 電源コード****② フットスイッチ***** 3. 電氣的定格**

電源電圧:交流100-120 V

電源周波数:50/60 Hz

電源入力:1.0 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

- ・コントローラ: IPX0
- ・フットスイッチ: IPX8

5. 作動・動作原理

(1) コントローラ

コントローラは、カテーテルに高周波電流を供給する。コントローラはカテーテルからの温度情報をモニタし、温度やその他の測定情報を基に、高周波電流の出力を自動的にコントロールする。アクティベーション出力設定(温度、出力、出力時間)は、使用者による変更はできない。

(2) 喘息症状の軽減

カテーテルのバスケット電極、コントローラ、対極板の間で回路を形成し、高周波通電を行う。カテーテルを経内視鏡的に気道に挿入して、カテーテル先端の4線のバスケット電極を気管支壁に接触させ、コントローラから出力される高周波電流で気管支壁を加熱し、気道平滑筋を減少させる。気道平滑筋量の減少により、発作時の気道抵抗や気道反応性が抑制され、喘息症状が軽減する(Danek CJ, et al. 2004; Brown RH, et al. 2005)^{1,2}。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. コントローラの起動

- (1) コントローラを医用コンセントに差し込む。
注: 延長コードやアダプタを使用しないこと
- (2) 背面パネルの電源スイッチをONにする。セルフテストが実行される。約1秒間アラーム音が鳴り、すべてのランプが点灯する。
注: いずれかのランプが点灯しない、あるいはアラーム音が聞こえない場合は、コントローラを使用しないこと。誤作動の際は弊社に修理を依頼すること。
- (3) セルフテストが完了すると、コントローラは待機モードになる。アクティベーション回数表示に[0]と表示され、ステイタスランプが黄色に点灯する。
- (4) カテーテル及び対極板、附属品の接続が完了すると、ステイタスランプが黄色から緑色になる。
- (5) 起動時にすべてのランプが点滅して、コントローラが故障モードになった場合(故障モードの詳細については取扱説明書を参照)、コントローラの電源スイッチをいったんOFFにしてから再度ONにする。
注: この操作後もコントローラが故障モードになるときは、弊社に修理を依頼すること。

2 カテーテル及び対極板、附属品の接続

- (6) 対極板を前面パネルの対極板ランプ下にある対極板接続口に接続する。対極板を患者に隙間なく貼付する。
注: 対極板の貼付方法については、対極板の添付文書等に従って行うこと。
- (7) フットスイッチの接続ケーブルを、前面パネルのフットスイッチ図の下にあるフットスイッチ接続口に接続する。コネクタがコントローラに緩みなく接続されていることを確認する。
- (8) カテーテルの接続ケーブルを、前面パネルのカテーテルハンドルランプ下にあるカテーテル接続口に接続する。コネクタがコントローラに緩みなく接続されていることを確認する。
コントローラの電源が入り、カテーテル及び対極板、附属品

の接続がすべて完了するとステイタスランプが緑色に点灯する。カテーテル、フットスイッチ、又は対極板のいずれかの接続が完了していないと、コントローラは待機モードのままとなり、ステイタスランプも黄色のままとなる。

3 高周波電流の出力(出力モード)

フットスイッチを1回踏んで離すと、短いアラーム音が鳴り、アクティベーションが開始される。高周波電流の出力中は、断続的なアラーム音が2秒間隔で鳴り、高周波出力ランプが青色に点灯する。高周波電流の出力は、自動的にアクティベーションが完了するまで、もしくはフットスイッチをもう一回踏んで出力を強制終了するまで継続される。1回のアクティベーションが完了する毎に、長いアラーム音が鳴り、コントローラは準備完了モードに戻る。

4 コントローラのシャットダウン

コントローラ背面パネルの電源スイッチをOFFにして、電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

機器の種類	販売名	承認番号
カテーテル	Alair 気管支サーモプラスティシステム	22600BZX00386000
対極板	BSJディスプレイザブル対極板	22800BZX00368000

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) サイバーセキュリティに関する注意事項

本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 可燃性麻酔剤やその他の可燃性ガス、可燃性液体(皮膚消毒剤及びチンキ剤等)、もしくは可燃性物資の存在下で高周波電流を出力しないこと。洗浄及び消毒には、可能な限り非可燃性の薬剤を使用する。洗浄、消毒目的、あるいは粘着剤の溶剤として使用した可燃性薬剤は、高周波電流の出力前に蒸発させること。
- (2) 高濃度酸素下、亜酸化窒素(N_2O)もしくは他の酸化剤の存在下で本品を使用する場合、術中の発火事故のリスクを減らすために適切な指針に従うこと。
- (3) 本品の使用、接地された金属に患者が触れないようにすること。[患者に危害を与えるおそれがある]。接地された金属、あるいは接地となる大きなキャパシタンスを持つ金属に患者が触れないようにするために、帯電防止シートの使用を推奨する。
- (4) 乾燥したガーゼを用い、皮膚と皮膚の接触(患者の腕と身体との接触等)を防止すること。
- (5) 本品に液体を噴霧したり注いだりしないこと。[本品の損傷、あるいは患者及び使用者の傷害や感電等を引き起こすおそれがある]。
- (6) 本品と生体情報モニタを、患者に同時に使用する場合、モニタ電極の対極版からできる限り離して配置すること。いずれの場合においても、高周波電柱制限デバイスを備えたモニタリングシステムの使用を推奨する。
- (7) 高周波電流の使用によって、意図しない神経筋刺激が生じることがある。患者の傷害リスクを最小化するために、手技中の患者の連続モニタリングを含めて適切な予防策を講じること。
- (8) コントローラは、頑丈なカート、テーブル又は台の上に置くこと。適切な換気のために、コントローラの周囲に少なくとも10~15 cmのスペースを確保する。連続使用により、通常、上部と背面パネルが温くなる。
- (9) 高周波電流の出力前及び出力中は、すべての酸素回路の接続部に漏れがないことを確認する。気管内チューブ

(使用している場合)に漏れがなく、カフで適切に密封され酸素の漏れが防止されていることを確認する。

- (10) 高周波電流の出力のアラーム音と前面パネルのランプは重要な安全情報である。コントローラの前面パネルが障害物で遮られることなく、よく見えるようにしておくこと。
- (11) 本品の使用にあたっては、対極板を適切に貼付する必要がある。対極板の添付文書等に従って、患者の適切に準備された部位に対極板全体を隙間なく貼り付ける。本システムの使用前、及び使用中も定期的にチェックを行って、対極板が皮膚に密着しているか確認すること。特に、患者の体位を変えたときは必ず確認すること。
- (12) カテーテルの接続ケーブルは、対極板のケーブルやその他の導線と接触しないように配置すること。
- (13) 本システムは電磁両立性(「EMC」)に関して特別な注意を要する。携帯型及び移動型の通信機器は、本システムの作動に影響を及ぼす可能性がある。取扱説明書の【EMC情報】に従って設置、使用すること。

- * (14) アンテナケーブルや外付けアンテナを含むRF型携帯機器は、本システムの任意の部分(ケーブルを含む)から30cm以上離すこと。機器性能の低下を招くことがある。

2 不具合・有害事象

- (1) 手技期間中(最初の気管支鏡手技から最終手技の6週間後まで)及び手技1年後までに3 %以上の発現率で起こり得る有害事象:

① 重大な有害事象

喘息(複数症状)*、無気肺、気管支炎

*喘息(複数症状)とは、次の症状が発現又は悪化した場合をいう: 息切れ、喘鳴、咳嗽、湿性咳嗽のいずれか又は複合症状

② その他の有害事象

上気道感染、鼻咽頭炎、咽喉刺激感、ウイルス性上気道感染、副鼻腔炎、急性副鼻腔炎、咽頭痛、アレルギー性鼻炎、鼻炎、喘鳴、胸痛、咳嗽、呼吸困難、胸部不快感、下気道感染、湿性咳嗽、咯血、頭痛、不安、消化不良、悪心、インフルエンザ、発熱、背部痛、高血圧、尿路感染

- (2) 手技期間中及び手技1年後までに1%以上3 %未満の発現率で起こり得る呼吸器系の有害事象:

① 重大な有害事象

急性気管支炎、肺炎

② その他の有害事象

呼吸音異常、気管支閉塞、気管支痙攣、変色痰(血性痰)、鼻出血、低酸素症、上気道分泌増加、鼻閉、術中出血、肺うっ血、鼻漏、ウイルス性下気道感染、ウイルス性咽頭炎

- (3) 手技期間中及び手技1年後までに1%以上3 %未満の発現率で起こり得る非呼吸器系の有害事象:

① その他の有害事象

腹痛、ざ瘡、アレルギー性皮膚炎、関節痛、背部損傷、カンジダ感染、結膜炎、膀胱炎、うつ病、下痢、浮動性めまい、疲労、食中毒、胃炎、胃腸炎、胃食道逆流性疾患、消化管感染、動悸、単純ヘルペス、しゃっくり、高血糖、過敏症、低血圧、損傷、不眠症、椎間板突出、関節捻挫、靱帯断裂、片頭痛、肉離れ、筋骨格痛、腎結石症、口腔カンジダ症、四肢痛、末梢性浮腫、処置による疼痛、発疹、皮膚裂傷、腱炎、扁桃炎、歯膿瘍、拔牙、歯感染、歯痛、振戦、ウイルス性扁桃炎、嘔吐

3.その他の注意

- (1) 以前、同一部位において気管支サーモプラスティを実施した患者へ本品を使用することは、有効性だけでなく、形態学的変化等について未知であり安全性も確立されていない。

【臨床成績】

1.試験の目的

AIR2試験は、重症喘息患者を対象とした多施設共同ランダム化二重盲検シャム手技対照試験であり、Alair 気管支サーモプラスティシステムの安全性と有効性を検討した。

2 試験の方法

AIR2試験は、既存治療である吸入ステロイド薬(ICS)と長時間作用性 β_2 刺激薬(LABA)治療を受けている被験者を対象として、Alair 気管支サーモプラスティシステムの効果をシャム群と比較した、多施設共同ランダム化(Alair群 対 シャム群の比は2対1)二重盲検シャム手技対照臨床試験であった。被験者は高用量のICS(1,000 μ g/日超のベクロメタゾン又は同等品)とLABA(100 μ g/日以上サルメテロール又は同等品)を服用しても喘息の症状がコントロールできない患者であった。非盲検の気管支鏡手技チームが、Alair群の被験者には気管支サーモプラスティ手技を、シャム群の被験者にはシャム気管支鏡手技をそれぞれ3回実施した。各回の気管支鏡手技は3週間以上の期間をあけて実施した。すべての気管支鏡手技は、鎮静下で局所麻酔を用いて実施した。被験者は、最終気管支鏡手技の6週後、12週後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後に、盲検下の喘息治療チームによりフォローアップを受けた。すべての被験者には、気管支鏡手技前の3日間、手技当日、手技翌日の計5日間、50 mg/日の経口プレドニゾン又はプレドニゾン(又は同等品)を処方した(予防投与)。

3 有効性成績

Intent-to-Treat (ITT) 集団とPer-Protocol (PP) 集団で有効性の解析を実施した。ITT集団は、1回以上の気管支鏡手技を実施したすべてのランダム割付け被験者集団とした。PP集団はITT集団から以下の基準を満たした被験者を除外した集団とした。

- ・評価に影響する可能性がある併用薬を服用している。
- ・評価に影響する可能性がある他の治療を受けている。
- ・試験手技に関連した有害事象による試験の中止を除いて、6、9、12ヵ月のうちの1回以上来院しなかった。
- ・気管支鏡手技を1回以上受けなかった。

AIR2試験では主要有効性評価項目について検出力を有していたが、幾つかの有効性評価項目と有効性の指標となる安全性評価項目について、シャム群と比較してAlair群を支持する臨床的に有意な差を示した。その有効性評価項目は、重度増悪発現率、重度増悪を発現した被験者の割合、喘息症状により仕事・学校・他の日常活動ができなかった日数であった。有効性の指標となる安全性評価項目は、喘息の発現率、呼吸器症状による救急外来受診率、呼吸器症状による入院率であった。

- (1) ステロイド増悪^(*)(ステロイド薬の全身投与を必要とする重度増悪) (ITT集団)

フォローアップ期間中のステロイド増悪の発現率は、Alair群で0.48件/例/年、シャム群で0.70件/例/年であった[95 % CI(シャム群－Alair群): -0.031, 0.520]。フォローアップ期間中にステロイド増悪を発現した被験者の割合は、Alair群で26 %、シャム群で40 %であった[95 % CI(シャム群－Alair群): 2.1 %, 25.1 %]。

フォローアップ期間中のステロイド増悪発現率(年換算)とステロイド増悪を発現した被験者割合を図1に示す。

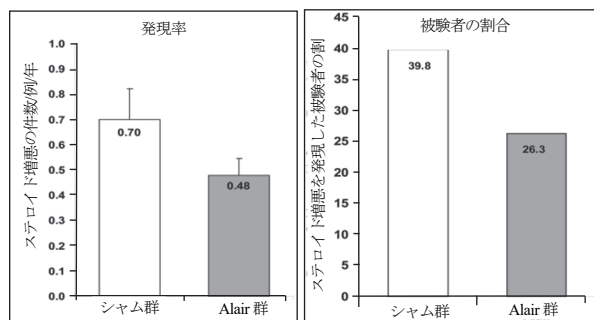


図1: フォローアップ期間中のステロイド増悪

*ステロイド増悪＝経口又は静注ステロイド薬で治療した喘息の増悪。あるいはベースラインの吸入ステロイド薬投与量の3日以上以上の倍増。あるいは、試験参加時に維持経口ステロイド薬を服用していた被験者における経口ステロイド薬の投与量の一時的な増加。被験者当たりの増悪の年換算率は、最終気管支鏡手技の6週間後から12ヵ月後のフォローアップ来院までの46週間のフォローアップ期間から外挿した。

- (2) 喘息症状により仕事・学校・他の日常活動ができなかった日数 (ITT集団)
- フォローアップ期間中に、喘息症状により仕事・学校・他の日常活動ができなかった日数は、Alair群で平均1.3日/例/年、シヤム群は平均3.9日/例/年であった(被験者当たりの年換算率は、最終気管支鏡手技の6週間後から12ヵ月後のフォローアップ来院までの46週間のフォローアップ期間から外挿した)[95% CI(シヤム群－Alair群): 0.425, 6.397]。
- (3) 有効性の指標となる安全性評価項目
- 呼吸器症状による救急外来受診や入院などの指標は、特に介入によりこのような事象の発現率が増加すれば、重要な安全性指標であるとして一般にみなされる。しかし、介入によりこれらの事象の発現率が減少することが測定できる場合は、これらの指標を有効性の重要な指標とみなすことができる。フォローアップ期間中(最終気管支鏡手技の6週間以降)に、喘息(複数症状)の有害事象[95% CI(シヤム群－Alair群): -0.01, 0.001]、呼吸器症状による救急外来受診[95% CI(シヤム群－Alair群): 0.11, 0.83]、呼吸器症状による入院 [95% CI(シヤム群－Alair群): 0.025, 0.172] の低下が認められた(図2)。
- Alair群では喘息(複数症状)の有害事象を発現した被験者の割合[95% CI(シヤム群－Alair群): 4.0%, 27.3%]と呼吸器症状により救急外来を受診した被験者の割合(Alair群で3.7%、シヤム群で15.3%)[95% CI(シヤム群－Alair群): 4.6%, 19.7%]が低いことが認められた。

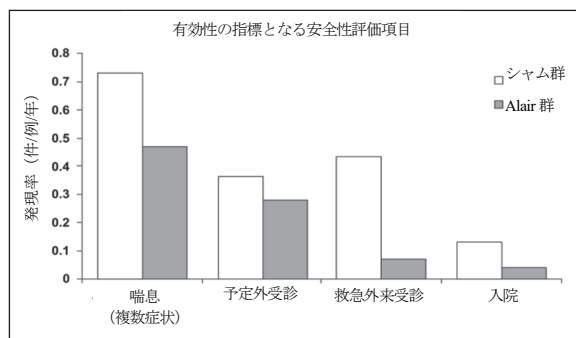


図2: 有効性の指標となる安全性評価項目 (ITT集団)

- (4) 主要有効性評価項目 — 統合AQLQスコア
- 6、9、12ヵ月後のフォローアップ来院時におけるAQLQ(喘息QOLアンケート)スコアの平均(統合AQLQスコア)のベースラインからの変化のAlair群とシヤム群との差は0.210 [95% CI(Alair群－シヤム群): -0.025, 0.445]であった。事前に規定した優越性の事後確率は96.0%であった。ITT集団では群間の優越性の事後確率が96.0%であったが、PP

集団では優越性の事後確率が97.9%であり、PP集団においてはシヤム群と比較してAlair群での喘息QOLの改善が認められた。ITT集団とPP集団における統合AQLQスコアのベースラインからの変化に関する結果を表1に示す。

表1: 主要有効性評価項目: 統合AQLQスコア

解析対象集団	統合 AQLQ スコアの 群間差 (事後平均、95 %CI)	優越性の 事後確率 (%)
ITT 集団 Alair 群 N=190 シヤム群 N=98	0.210 (-0.025, 0.445)	96.0
PP 集団 Alair 群 N=173 シヤム群 N=95	0.244 (0.009, 0.478)	97.9

4 安全性成績

- (1) Alair群とシヤム群の被験者の有害事象プロファイルと比較することによって、Alair 気管支サーモプラスティシステムの安全性を評価した。有害事象プロファイルは、手技期間中(最初の気管支鏡手技日から最終手技の6週間後まで)とフォローアップ期間中(最終気管支鏡手技の6週間後から12ヵ月後のフォローアップ来院まで)について比較した。288例について(試験医師が手技と関連すると判断したかどうかにかかわらず)Alair群で報告された発現率が3%以上の有害事象を表2に示す。

表2: Alair群で発現率3%以上の有害事象(被験者%)

有害事象	手技期間*		フォローアップ期間**	
	Alair 群 (N=190) %	シヤム群 (N=98) %	Alair 群 (N=187) %	シヤム群 (N=98) %
平均期間(日)	84		322	
耳、鼻、咽喉				
上気道感染	20	11	30	26
鼻咽喉炎	5	7	11	5
咽喉刺激感	5	12	1	3
ウイルス性上気道感染	4	2	6	7
副鼻腔炎	3	5	6	7
急性副鼻腔炎	3	2	4	8
咽頭痛	3	5	1	2
アレルギー性鼻炎	2	3	4	4
鼻炎	2	0	4	6
下気道				
喘息(複数症状)	52	39	27	43
喘鳴	15	6	4	3
胸痛	14	13	3	1
咳嗽	12	14	3	5
呼吸困難	11	6	2	1
胸部不快感	9	10	2	1
下気道感染	8	2	3	6
湿性咳嗽	7	9	3	4
無気肺	5	0	0	0
気管支炎	4	2	7	5
咯血	3	0	0	0
神経系				
頭痛	14	9	5	3
不安	4	0	1	2
消化器系				
消化不良	4	2	2	4
悪心	3	4	1	1
非特異的部位				
インフルエンザ	4	2	4	12
発熱	4	2	0	1
その他				
背部痛	5	6	3	5
高血圧	3	2	3	3
尿路感染	1	1	3	1

* 手技期間:最初の気管支鏡手技から最終手技の6週後まで

** フォローアップ期間:最終気管支鏡手技の6週後から12ヵ月後の来院時まで

手技期間中及びフォローアップ期間中にAlair群で報告された発現率が1 %以上3 %未満の呼吸器系の有害事象(手技との関連性の有無に関わらない):

呼吸音異常、急性気管支炎、気管支閉塞、気管支痙攣、変色痰(血性痰)、鼻出血、低酸素症、上気道分泌増加、鼻閉、術中出血、肺炎、肺うっ血、鼻漏、ウイルス性下気道感染、ウイルス性咽頭炎

手技期間中及びフォローアップ期間中にAlair群で報告された発現率が1%以上3 %未満の非呼吸器系の有害事象(手技との関連性の有無に関わらない):

腹痛、ざ瘡、アレルギー性皮膚炎、関節痛、背部損傷、カンジダ感染、結膜炎、膀胱炎、うつ病、下痢、浮動性めまい、疲労、食中毒、胃炎、胃腸炎、胃食道逆流性疾患、消化管感染、動悸、単純ヘルペス、しゃっくり、高血糖、過敏症、低血圧、損傷、不眠症、椎間板突出、関節捻挫、靱帯断裂、片頭痛、肉離れ、筋骨格痛、腎結石症、口腔カンジダ症、四肢痛、末梢性浮腫、処置による疼痛、発疹、皮膚裂傷、腱炎、扁桃炎、歯膿瘍、抜歯、歯感染、歯痛、振戦、ウイルス性扁桃炎、嘔吐

- (2) AIR2試験の手技期間中、Alair群ではシヤム群と比較して喘息(複数症状)、上気道感染、無気肺、下気道感染、喘鳴、喀血などの呼吸器系の有害事象に一時的な増加が認められた。Alair群ではシヤム群と比較して咽喉刺激感の発現率が低かった。5.0 mL超と定義した喀血はAlair群で7件(気管支鏡手技の1.3 %)に認められ、うち2件は手技日、2件は手技後3日以内、2件は手技後2週目、1例は手技後31日目に生じた。喀血は最大で累積150 mLで、5日間にわたって生じ、気管支動脈塞栓術で治療した。
- 手技期間中(12週間)の予定外の来院は、シヤム群の0.133件/例/12週間に対してAlair群で0.230件/例/12週間であった。呼吸器症状による入院は、Alair群で0.086件/例/12週間に対してシヤム群で0.028件/例/12週間であった。呼吸器症状による救急外来受診は、Alair群で0.062件/例/12週間、シヤム群で0.075件/例/12週間であった。
- AIR2試験のフォローアップ期間中では、シヤム群と比較してAlair群で喘息(複数症状)の発現率が36 %低く、喘息(複数症状)のある被験者の割合も低く、呼吸器系症状の発現率が低かった。また、Alair群ではシヤム群と比較して、インフルエンザの発現率が低く、鼻咽頭炎の発現率は高かった。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管の条件

(1) 保管・輸送条件

温度:-40 °C~70°C

極端な温度条件に保管していた場合は、使用1時間前に室温下に置いておくこと。

(2) 動作条件

周囲温度:18 °C~40 °C

相対湿度:30 %~75 %(結露しないこと)

大気圧:≥ 800 hPa

【保守・点検に関する事項】

1. 業者による保守点検事項

コントローラのヒューズ交換は弊社に依頼すること。

【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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Danek CJ, Lombard CM, Dungworth DL, Cox PG, Miller JD, Biggs MJ, Keast , Loomas BE, Wizeman WJ, Hogg JC, Leff AR. Reduction in airway hyperresponsiveness to methacholine by the application of RF energy in dogs. J Appl Physiol. 2004, 97(5):1946-53.
- (2) Brown RH, Wizeman W, Danek C, Mitzner W. Effect of bronchial thermoplasty on airway distensibility. Eur Respir J. 2005 Aug;26(2):277-82.

2 文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
エンドスコープ事業部

電話番号:03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

電話番号:03-6853-1000

* 製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]

** サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>