＊＊2016 年 8 月改訂（第 4 版）
＊2016 年 3 月改訂（第 3 版）

承認番号：22700BZX00165000

機械器具 31　医療用焼灼器
高度管理医療機器　単回使用 PDT 半導体レーザ用プローブ　（61471003）

再使用禁止

ＥＣ－ＰＤＴプローブ

【警告】
1. 内視鏡的治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が使用すること。
2. 学会の定めたガイドライン、およびトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

【禁忌・禁止】＊＊
＊＊ 1. タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）の添付文書で禁忌とされている患者。
2. 再使用禁止。再滅菌禁止。

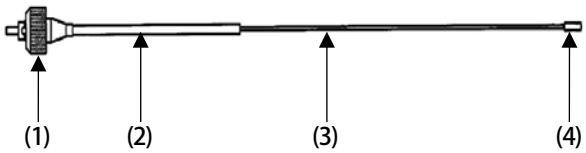
併用禁忌（併用しないこと）
・ 酸素療法
[吸入用酸素や麻酔ガス中の酸素の存在によりシリコンゴムなどのチューブは、レーザ光照射により燃えやすくなるため、通常の大気酸素濃度で施行すること。]

【形状・構造及び原理等】＊＊

形状・構造

1. 構成
ＥＣ－ＰＤＴプローブ

2. 各部の名称



番号	名 称
(1)	接続用コネクタ
(2)	保護チューブ
(3)	光ファイバ
(4)	出射端

3. 寸法
・寸法：3 000 mm ± 200 mm

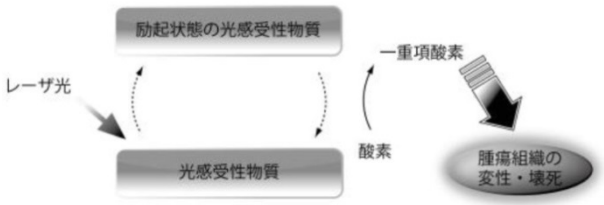
4. 使用環境
・周囲温度：10 ℃ ～ 35 ℃
・相対湿度：30 %RH ～ 80 %RH（ただし結露しないこと）
・気　　圧：700 hPa ～ 1 060 hPa

原理

1. 半導体レーザの原理
レーザ（Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation：Laser）とは、誘導放出現象を利用した光の増幅器のことであり、単色性指向性に優れ、高いパワー密度の光エネルギーを照射し得る性質を持っている。
半導体レーザは小型でガスや色素などの交換を必要としない、利便性に優れたレーザ素子である。半導体レーザの発振波長は、動作温度によりわずかに変化する。したがって、半導体レーザ素子の温度を制御することで、その出力波長を制御することができる。

2. ＥＣ－ＰＤＴプローブ（本品）
本品は、ＰＤＴ半導体レーザ（販売名：ＰＤレーザ（承認番号21600BZZ00026000））に接続して、レーザ光を照射対象に照射するために使用する。レーザ光は、ＰＤＴ半導体レーザから本品に入射され、出射端から照射される。出射端を照射対象となる食道癌に向けてレーザ光照射を行う。

＊＊ 3. 食道癌 PDT の作用機序
光線力学的療法（Photodynamic Therapy：PDT）は、腫瘍親和性のある光感受性物質とレーザ光との組みあわせで行う癌治療である。
光感受性物質を投与した後一定時間が経過すると、腫瘍組織に選択的に光感受性物質が集積する。そこへレーザ光を照射することにより光化学反応が引き起こされ、その結果発生した一重項酸素で腫瘍組織を変性・壊死させることができる。
一重項酸素の寿命は非常に短いため、その分散範囲は狭く、腫瘍組織に対して選択的に作用させることができる。
光感受性物質を投与後に、ＰＤＴ半導体レーザと本品を用いて、食道癌病変に向けてレーザ光を照射することで、病変において一重項酸素を発生させ、壊死させることができる。



【使用目的又は効果】
化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学的療法に使用する。

取扱説明書を必ず参照すること。

【使用方法等】**

** 1. 組み合わせて使用する医薬品・医療機器

本品はPDTに使用することを目的としたプローブであり、下記の本体と医薬品とあわせて使用するものである。

[本体]

販　売　名　：ＰＤレーザ
承認番号　　：21600BZZ00026000
製造販売業者　：Meiji Seika ファルマ株式会社

[医薬品]

販　売　名　：注射用レザフィリン®100mg
承認番号　　：21500AMZ00509000
製造販売業者　：Meiji Seika ファルマ株式会社

2. レーザ光の照射

(1) 準備

** 1)レーザ光照射の4～6 時間前に、タラポルフィンナトリウムが静脈内へ投与されたことを確認する。
2)本体、本品（予備含め）を準備する。
3)専用保護メガネを必ず着用する。

(2) レーザ光照射

1)本体の電源を投入後、本品を本体に接続、プローブの出射端を本体のパワーチェック挿入部に挿入して、本体の停止/開始スイッチを押し、レーザ光出力を校正する。
レーザ光出力の校正後、自動的に照射パワー表示部が「150」と表示される。
2)内視鏡先端に先端フードを装着しておき、病変近傍まで内視鏡を挿入し、内視鏡鉗子口にプローブを挿入する。
プローブ先端を病変に向けて、内視鏡先端に装着した先端フードの一端で食道壁を押さえながら、ファイバ先端部と病変の距離を17 mm に保ち、本体の停止/開始スイッチを押し、レーザ光照射を開始する。※1

※1 プローブ先端と病変との距離を適切に保持するために、原則、先端フード等を使用する。 また、減光フィルタや電子シャッタ等によりハレーションを低減可能な機能を備え、レーザ光照射時に照射位置が観察できる内視鏡システムを併用する。

モニター上で、プローブの出力が弱くなった場合や、プローブ先端が粘膜に接触した場合は、消毒用エタノールを含んだコットンでプローブ先端を拭き取り、校正を行う。
再度校正しても、本体の照射パワー表示部に「500」と表示されない場合は、新しいプローブに交換する。
3)本体の操作パネル上の照射残り時間表示部が「0」になるまで同一部位にレーザ光照射をする。

(3) レーザ光照射の中断・再照射

1)本体の停止/開始スイッチを押すと、レーザ光照射を一時停止することができる。なお、停止/開始スイッチを再度押すことにより、停止時点の状態からレーザ光照射を再開することができる。
2)レーザ光照射終了後に、他の部位へレーザ光を照射する場合にはクリアスイッチを1回押して、再度(2)-2)～(2)-3)を行う。

3．翌日の追加照射

レーザ光照射した翌日の内視鏡観察で残存病変※2 を認めた場合、タラポルフィンナトリウムの投与22 時間以降32 時間以内に追加のレーザ光照射を行う。その際は、新しいプローブに交換し、タラポルフィンナトリウムの再投与は行なわず、2. (2) レーザ光照射を繰り返す。

※2「残存病変」とは、初回照射時の照射漏れによる1)粘膜下腫瘍様隆起成分の残存、2)腫瘍性粘膜、潰瘍の残存、3)発赤または暗青色の色調変化を伴う浮腫状粘膜の欠落、を指す。

4．使用方法等に関連する使用上の注意

* (1) 専用保護メガネを必ず着用し、本体の取扱説明書の警告の項を参照の上慎重に使用すること。[レーザ光（直接光・散乱光）が眼に入ると失明のおそれがある。]
(2) Φ2.0 mm以上のチャネル径を持つ軟性内視鏡と併用すること。
(3) 本品を本体に接続する場合は、本品の接続用コネクタの突起と本体のプローブ接続部の切り欠きを正確に合わせてから、締めること。[接続が不十分な場合、定格の出力が得られないおそれがある。]
(4) 光ファイバを極力曲げすぎないように使用すること。(許容曲げ半径25 mm 以上)
(5) レーザ光照射中、本品を強く引っ張ったり、衝撃を与えたりしないこと。[レーザ光照射の位置がずれ、病巣部位に十分な照射が行われず、治療効果が減弱するおそれがあるため。]
(6) 併用する内視鏡システムでレーザ光照射時に照射位置が観察できることを、治療前に確認すること。

【使用上の注意】**

** 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

タラポルフィンナトリウムの添付文書で慎重投与とされている患者。

2. 重要な基本的注意

(1) PDT に際しての留意事項

* 1)PDT は局所的な治療法であり、レーザ光照射部位以外には効果がない。
2)本療法施行後は、定期的に内視鏡検査、組織診等を行い、病巣の経過を観察すること。
3)本療法は対象部位にレーザ光を的確に照射する必要があるので、内視鏡技術に熟練した医師が実施すること。

(2) レーザ光照射時の留意事項

1)レーザ光照射は慎重に行い、対象部位から外れて照射することがないように照射中は常に注意を払うこと。[治療効果の減弱や正常組織の傷害のおそれがある。]
2)レーザ光の組織内への透過深度及び1 回当たりの照射範囲は限定的であるため、本装置による PDT が有用と判断される患者に対してレーザ光照射を行うこと。
3)腫瘍の浸潤範囲に留意し、腫瘍周辺部まで十分にレーザ光を照射すること。
4)レーザ光を照射した当日は、同一部位に11 分7 秒を超えて照射しないこと。
5)外科的切除又は内視鏡的治療（EMR/ESD）等の根治的治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
6)下記の病変に対する有効性及び安全性は確立していない。
① 壁深達度がT3 及びT4 の病変
② 長径が3 cmより大きい病変
③ 周在性が1/2 周より大きい病変
④ 頸部食道に及ぶ病変

** 7)レーザ光照射翌日に内視鏡観察を行い、残存及び潰瘍の有無を確認すること。残存病変を認めた場合、タラポルフィンナトリウムの投与後から22～32 時間以内に追加のレーザ光照射を行うこと。
8)呼吸性移動、心拍動、蠕動又は攣縮等により、レーザ光照射の位置がずれたり、視野が確保出来ない場合は、速やかに照射を中断すること。レーザ光照射を再開する際は、視野を確保し、適切な距離に保持すること。
9)本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザ光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行う。翌日より内視鏡検査を行い、レーザ光照射部位に深掘潰瘍がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。
10)レーザ光照射後は食道痛、嚥下障害、食道狭窄等の随伴症状があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。 [「4. 不具合・有害事象」の項参照]

11)化学放射線療法又は放射線療法前のCT 検査で、腫瘍が食道の隣接臓器に浸潤していると診断された場合には、腫瘍の状態に応じて、本療法の適用に関して慎重に検討すること。
12)食道粘膜への出射端の接触を極力避けながら、レーザ光を照射すること。[異物が出射端に付着し、先端温度が上昇し破損のおそれがある。異物が付着した場合は、速やかに、消毒用エタノールを含ませたコットン等で先端を拭き取ること。また、先端や光ファイバを引っ張ったり、無理な力を加えないこと。]
13)本品の内視鏡チャネルへの挿入・引き抜きは、レーザ光照射を停止した状態で行うこと。
14)光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いてPDT を繰り返し実施した場合の安全性は確認されていない。再度薬剤を投与する場合には休薬期間を1ヵ月以上おき、光線過敏反応が起こらないことを確認してから実施すること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
〔併用注意〕(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカ	心臓ペースメーカを使用している患者に使用する際は、PD レーザと患者との距離を十分にとり、慎重に使用すること。 また、患者に異常がないか常に観察し、異常を感じた場合はただちに使用を停止すること。	心臓ペースメーカが誤動作するおそれがある。

4. 不具合・有害事象
〔PDT に関連する有害事象等〕
化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌の臨床試験において、安全性評価対象例26 例中26 例(100.0%)、109 件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主なものは、CRP 上昇21 件(80.8%)、食道痛14 件(53.8%)、血中アルブミン減少9 件(34.6%)、発熱8 件(30.8%)、リンパ球減少7 件(26.9%)、ALT(GPT)上昇5 件(19.2%)、AST(GOT)上昇5 件(19.2%)、γ-GTP 上昇3 件(11.5%)、好中球増多3 件(11.5%)等であった。(化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌承認時)

** 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
使用経験はなく、安全性が確立していない。

【臨床成績】
化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌患者を対象に、臨床試験を行った。なお、全身化学療法が適応となる遠隔転移又はリンパ節転移を有する患者は除外された。
本試験に登録された26 例全例が有効性の解析対象とされ、主要評価項目である中央判定による局所完全奏効率[95%信頼区間]の結果は、88.5[69.8, 97.6]%(23/26 例)であった。

【保管方法及び有効期間等】
有効期間　滅菌日より9ヶ月。

【承認条件】
食道癌の診断及び内視鏡治療に関する十分な知識・経験のある医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた光線力学的療法に関する手技及び同療法に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【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
Meiji Seika ファルマ株式会社

* 製造業者
アンリツ株式会社