

大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針

2017年 8月 3日 作成

2021年10月 1日 改訂

2025年11月14日 改訂

1. 薬剤コーティング型バルーンについて

末梢動脈疾患（PAD: Peripheral Arterial Disease、以下「PAD」という。）は、アテローム性動脈硬化を主因とする末梢動脈の閉塞性疾患である。PADの主な危険因子は糖尿病、高血圧、喫煙、高齢等であり、生活様式の欧米化や高齢化によって、本邦でのPAD患者は増加傾向にある。

PADの治療指針は、薬物療法や運動療法による「保存的治療」と、外科的バイパス術及び血管内治療の「血行再建術」に大別される。保存的治療が奏効しない間欠性跛行症例や包括的高度慢性下肢虚血例に対しては血行再建術の対象となる。本邦の最新ガイドライン（末梢動脈疾患ガイドライン2022年改訂版）では、血行再建術手法の選択は、患者背景、病変長や石灰化重症度、末梢ランオフ等を総合的に評価し決定される。ガイドラインにて病変長が25cm以下の大腿膝窩動脈病変に対しては、血管内治療（EVT: endovascular therapy）がClass Iの推奨であるが、長病変や高度石灰化病変などでは外科的バイパス術も考慮される。

EVTにはバルーン治療とステント治療が存在する。バルーン治療は、狭窄部を拡張するのみの治療法であり、体内に異物は残さないが、治療後の再発率が高い。一方でステント治療は、金属製ステントを狭窄部に留置することで血管内腔の拡張を保持する治療で、再発率はバルーン治療よりも低い。しかしながらステントには、ステント破損、ステント血栓症等のステント特有の有害事象リスクを有し、その後の治療選択肢が制限されるために、治療に難渋しているケースが多い。

薬剤コーティングバルーンカーテル（以下DCB [drug-coated balloon]という。）は、体内に異物を残すことなく、再狭窄の原因である血管平滑筋細胞の過剰増殖を抑制することを目的で薬剤（パクリタキセル又はシロリムス）をバルーン表面に塗布したものである。バルーン拡張時に薬剤（パクリタキセル又はシロリムス）は病変部に送達され、再発率を低下させ、通常のバルーン治療より良好な遠隔期成績が報告されている。

一方で、DCBの国内外臨床試験にて、「高度の残存狭窄を有する症例」及び「血流を制限するような重度の血管解離を有する症例」など適用血管の状態、及び手技的な要因が治療成績に影響を及ぼすことが示唆された。したがって、DCBの治療対象症例の選択を厳格に行い、DCBの有効性を担保するために、医師基準や施設基準を定めた本適正使用指針を策定することとした。

2. 適応についての考え方

十分な運動療法や薬物治療を行っても跛行症状の改善が不十分な場合 もしくは包括的高度慢性下肢虚血例に対してDCBを使用すること。DCBとステント治療を直接比較した臨床データは現時点では存在せず、DCBはステント治療を代替するものではない。一方でDCB後再発に対して、DCBの薬剤変更や内服治療の強化（抗凝固療法、シロスタゾール、脂質低下療法）に加え、ステント治療や外科的血行再建の考慮を排除してはならない。国内外の臨床試験成績を踏まえ、慎重に適応を判断すること。なお前拡張後に以下の病変を併発した場合はステント治療が適切と考えられる。

* 大腿膝窩動脈におけるステント治療が適切と考えられる病変：

前拡張後に、

- 1) 高度の残存狭窄（50%以上）を有する病変
- 2) 重度の血管解離（*）を有する病変

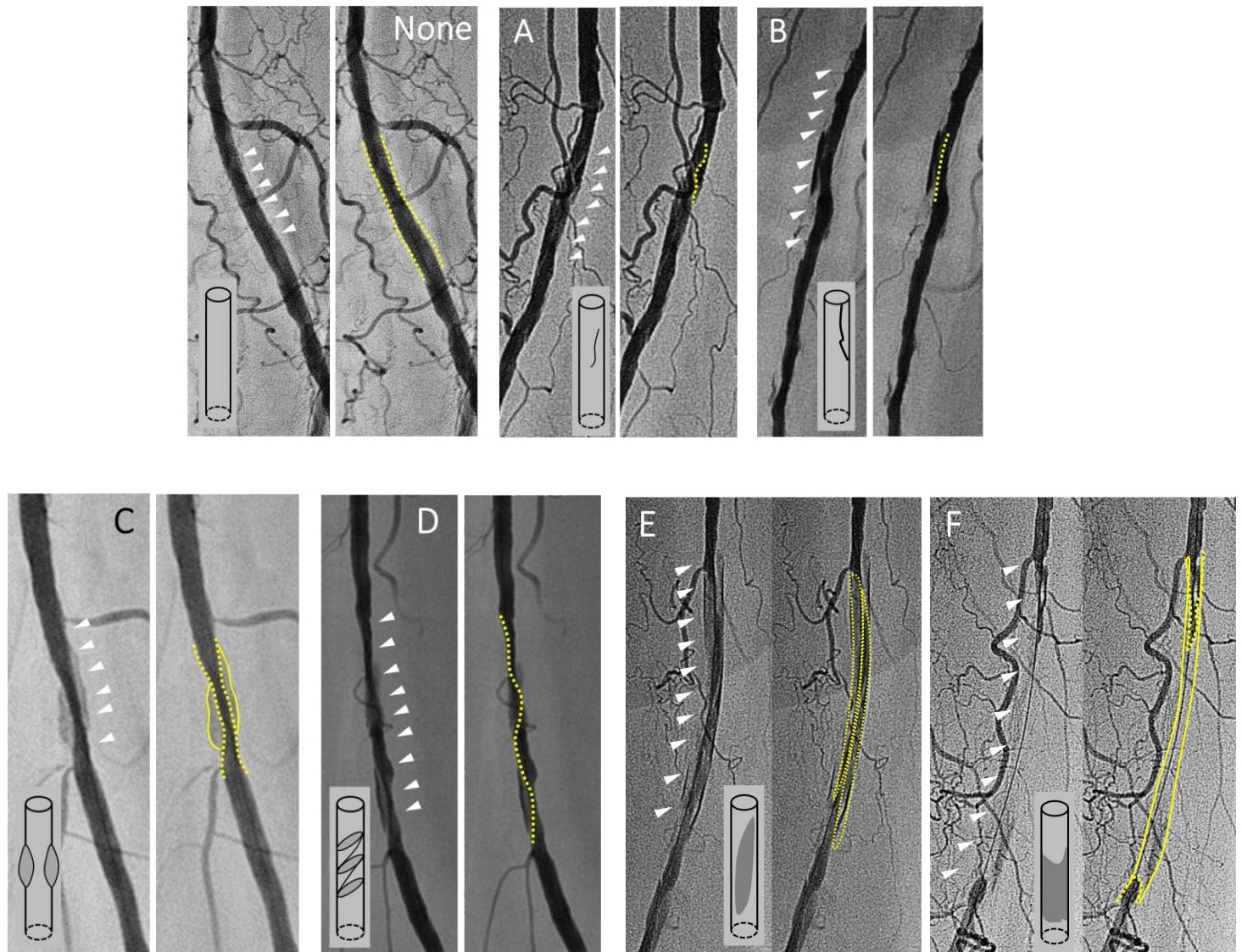
以下の全てを満たす患者に、DCBの特性を十分に理解した上で、使用すること。

- (1) 薬剤を塗布していないバルーンカテーテルによる前拡張後の病変の狭窄率が50%未満であり、重度の血管解離（*）を認めていないこと。
- (2) 原則、血管造影にて目視判定を行うが、造影での目視判定が難しい場合に限り、病変前後の圧較差測定値（10mmHg以上）を参考にして判定を行う。

なお、2021年10月1日より一部のDCBがステント再狭窄（以下ISR [in-stent restenosis]）に対して保険適用となった。しかしながらISRに対するDCB治療に対しても上記基準を満たした上の使用が推奨される。

（*） 重度の血管解離の定義：血流を阻害するような解離であり、米国国立心肺血液研究所（The National Heart, Lung and Blood Institute）の分類でグレートD以上のものを指す。

Dissectionパターン



アンギオでの血管解離分類

NHLBI(National Heart, Lung, and Blood Institute) Classification

Grade: A	血管内腔の小さな放射線透過性領域が造影剤通過と共に消失
Grade: B	造影剤が血管内腔に並行して現れ数回の心周期で消失
Grade: C	解離が血管内腔の外側に飛び出し、造影剤通過後も持続
Grade: D	螺旋状の陰影欠損で、順行性血流に造影遅延がある場合とない場合
Grade: E	遠位内腔に造影遅延がある持続性の管腔陰影欠損
Grade: F	動脈完全閉塞を伴う陰影欠損

- 適応禁忌 :

以下の病態等を有する患者にはDCBを使用しないこと。

- (1) DCBの原材料、薬剤（パクリタキセル又はシロリムス（又はその構造類似物質））、添加剤に過敏症又はそのおそれがある患者

- (2) 抗血栓療法が実施できない患者

- 適応を慎重に考慮する患者 :

以下の病態等を有する患者にはDCBの適応を慎重に考慮すること。

- (1) 重度の石灰化病変

- (2) 血栓性病変

- (3) 短期間に再狭窄を繰り返す病変

* 短期間に繰り返すパクリタキセルDCB使用により瘤形成の報告がある

3. 使用医師および実施施設要件

(1) 使用医師要件

以下の全ての要件を満たす医師

- 使用する大腿膝窩動脈用DCBについての研修プログラムを受講していること
- 日本IVR学会専門医、日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本血管外科学会認定血管内治療医、又はこれらに準ずる経験を有する医師であること

(2) 実施施設要件

以下の全ての要件を満たす施設

- バルーン拡張術に伴う合併症に対する緊急時の体制が整っている医療機関であること

4. 留意点

(1) DCBの使用にあたっては、十分な薬剤送達のため、以下の点に留意すること。

- 対象病変に到達する前に、バルーンを拡張させないこと
- DCBを対象部位まで速やかに進めた後、血管壁にバルーンが密着するように適切な圧力まで直ちに拡張し、十分に拡張保持すること

(2) 今後、本邦での実施するDCBの製造販売後臨床研究の結果等を踏まえ、適宜本適正使用指針の内容等について再検討を行う。

日本心血管インターベンション治療学会

日本血管外科学会

日本インターベンショナルラジオロジー学会