アテレクトミーシステムの適正使用指針

１．大腿膝窩動脈用アテレクトミーデバイスについて

末梢動脈疾患（PAD）における大腿膝窩動脈病変に対し、バルーンやステントを用いた血管内治療（EVT）は広く行われている。中でも薬剤コーティングバルーン（Drug Coated Balloon）は、血管内に異物を留置しないことで将来の治療選択肢を温存しつつ、再狭窄率を低減させるデバイスとして 2018 年に承認された。2024 年の J-EVT データベースにおいてもその使用率は 67.6%に達しており、標準的な治療戦略となっている。

１－１ 重度石灰化病変に対する JETSTREAM Atherectomy システムおよび Peripheral Orbital Atherectomy システムについて

重度石灰化病変に対しては、前拡張後の拡張不全（リコイル等）が DCB の遠隔期成績に悪影響を及ぼすことが示唆されており、これまで本邦では積極的な治療対象から除外、あるいは慎重な適応が求められてきた。

こうした背景から、重度石灰化病変に対してアテレクトミーデバイスを用いて病変を切削（debulking）することは、DCB の拡張不全を回避し、かつ薬剤の血管壁への送達効率を改善することから、治療成績の向上が期待されている。本邦では、末梢動脈疾患用として Boston Scientific 社の「JETSTREAM Atherectomy システム」が 2021 年 10 月に承認され、2022 年 9 月に保険収載された。また、Abbott 社の「Peripheral Orbital Atherectomy システム」も 2026 年 2 月に承認された。

一方で、臨床導入後には、アテレクトミー手技に伴う遠位塞栓（distal embolization）が一定の割合で発生することが明らかとなり、死亡や大切断につながる重篤な合併症事例も報告されている。これらのアテレクトミーデバイスは、すべての石灰化症例に対して無批判に使用すべきものではなく、その有効性を安全に発揮させるためには、遠位塞栓を回避するための適切な症例選択と手技の熟知が不可欠である。

１－２ 血栓性病変に対する Rotarex エンドバスキュラーシステムについて

血栓性病変は、DCB を含むバルーン治療による拡張不良や拡張に伴う遠位塞栓などの課題がある。また動脈硬化病変に併発する血栓性病変（慢性閉塞性病変は除く）も実臨床では少なくなく、血栓を経皮的に破砕及び除去し血流再開を図ることで血管内治療の治療成績の向上が期待されている。本邦では、血栓性病変を併発する末梢動脈疾患用として BD 社（メディコン社）の「Rotarex エンドバスキュラーシステム」が 2026 年 7 月に承認された。

以上の現状と課題を踏まえ、本デバイスの適正使用を推進するため、本指針を改訂することとした。

２．適応

２－１ JETSTREAM Atherectomy システムおよび Peripheral Orbital Atherectomy システム

大腿膝窩動脈の狭窄病変、再狭窄病変又は閉塞病変への血管内治療において、アテレクトミーデバイスによる治療が適切と考えられる病変：重度の石灰化（＊）を有し、至適サイズバルーン不通過またはバルーン拡張後に残存狭窄が 50%以上になると想定される病変

（＊）重度の石灰化の定義：狭窄度 70%以上、かつ術前の血管造影評価により血管の両側に石灰化病変が確認できる。

［留意事項］

- 国内臨床試験では、DCB との併用を標準的な使用方法として実施されたことから、本品は重度石灰化病変に DCB を使用する目的として使用すること
- 「プライマリーのステント治療」を想定した本品の有効性・安全性は評価されていない
- 国内臨床試験では、150mm を超える病変に対する本品の有効性、安全性は評価されていない
- 切削による遠位塞栓のリスク上昇は切削距離に関連するため、可能な限り病変部において限局的な切削手法が望ましい

2－2 Rotarex エンドバスキュラーシステム

以下の要件をすべて満たす患者・病変

- 速やかな治療を要する急性虚血兆候を有する患者 (概ね発症後 90 日以内)
- 大腿膝窩動脈領域における、動脈硬化病変に併発する血栓性病変。ただし、慢性閉塞性病変は除く（既存のモダリティで血栓が確認されること。）
- 外科的血栓摘除及び既存の経皮的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者

3．医師要件

以下の全ての要件を満たす医師

- 日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本 IVR 学会専門医、日本血管外科学会認定血管内治療医のいずれかであること
- 使用するアテレクトミーデバイスについての研修プログラムを受講していること
- 末梢閉塞性動脈疾患に対する血管内治療の経験を有する医師が使用する

4．施設要件

以下の全ての要件を満たす施設

- 日本心血管インターベンション治療学会認定研修施設・研修関連施設、IVR 専門医修練施設、心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設のいずれかであること
- 手術室または血管造影室に DSA 装置が常設されている体制を有すること
- アテレクトミー、バルーン拡張術に伴う合併症に対して、外科との連携による緊急時の体制が整っている医療機関であること
- 特掲診療料の施設基準等で定められた、K616-6 経皮的下肢動脈形成術に関する施設基準を満たしていること

5．適正使用

アテレクトミーデバイスを適切に使用するために、以下を必ず確認すること。

5－1 JETSTREAM Atherectomy システムおよび Peripheral Orbital Atherectomy システム

特に、遠位塞栓の発生また、それに伴う有害事象発生のリスクを低減させるため、以下を遵守すること

患者選択： 難治性創傷を有する包括的高度慢性下肢虚血に対しては、アテレクトミー使用による遠位塞栓が有害事象をリスク上昇に関連するため、代替え治療がない場合のみ許容される (なお臨床試験では、創傷を有する包括的高度慢性下肢虚血に対する治療効果は確認されていない)

病変選択 (1)： アテレクトミーデバイス使用前に、CT や血管内イメージングモダリティで、石灰化の有無及び性状を確認する (血栓や線維性病変には適応はない、一方で石灰化結節は遠位塞栓のリスクが上昇する。遠位塞栓のリスクが高い石灰化結節に対しては、既存のステントやスコアリングバルーンを併用した治療、外科的バイパス術を代替として検討する)

病変選択 (2)： 膝下動脈及び足関節以下動脈のランオフが良好な症例に使用すること

治療手技： 切削する部位を使用前に同定し、不必要に長い距離の切削を行わない (切削距離は可能な限り短くする)

JETSTREAM Atherectomy システム

［準備］

- トイボーストバルブ（回転式止血バルブ）をシースイントロデューサと併用しない
- 可能な限りの遠位塞栓予防策を講じる

［操作］

- いかなる場合もゆっくり進める（1 秒間に約 1mm）
- 切削は近位から遠位の順方向にのみで行う
- 遠位から近位への引戻しは必ず引戻しスイッチを押して行う
- カッターサイズは必要に応じて段階的に上げていく
- カッター部をガイドワイヤ先端 10cm 以内に進めない
- デバイス不具合の原因となりうるためカテーテルキンクは生じないように注意する

［手技中の動作確認］

- 回転音から切削時の回転速度の低下に注意する
- 吸引チューブから回収バッグへの吸引の流れを常に観察する

Peripheral Orbital Atherectomy システム

［準備］

- 可能な限りの遠位塞栓予防策を講じる

［操作］

- クラウンサイズの選択は、石灰化の量、遠位のランオフ、血管径のほか、添付文書の最大管腔径を考慮すること
- 1秒間に1mmから10mmの移動速度で病変のアテレクトミーを開始する
- 作動時間を短くし、各作動時間の間隔（休止時間）を長く取ること
- 休止時間中にフラッシングを実施し、粒子を除去する
（1回のプライミングで平均10～15 ml/分の潤滑剤と生理食塩液の混合液を送液）
- 医師の判断により治療の間に血管拡張剤を使用する

［手技中の動作確認］

- 低速及び中速での処置を十分に行ったあと、画像診断による石灰化の低減の所見を確認する
- プラーク除去の成功を確認するため、4～5 atmでのバルーンコンプライアンスチェックの実施を推奨する

本システムの適正使用に関し、基礎および臨床データから以下の知見が得られた。
まず In vitro 試験において、1.25mm と 2.00mm クラウンの総粒子数は同等であったものの、塞栓リスクとなる 50μm 以上の大粒子は 2.00mm で約 60 倍多く発生することが示された。次に臨床成績の日米比較では、平均切削時間が長い本邦（326.3 秒）は海外（120.4 秒）に比べ、遠位塞栓発生率が著しく高率（15.2% vs 3.0%）であった。実際、本邦試験の解析でも、遠位塞栓発生例では「石灰化長が長い」「クラウンサイズが大きい」「切削時間が長い」傾向が確認されている。
以上の結果より、遠位塞栓予防には、1）切削長を可能な限り短く、2）可能な限り小さなクラウンで、3）切削時間を 120 秒程度を目安とする「最小限切削」が推奨される。

5－2 Rotarex エンドバスキュラーシステム

本品を適切に使用するために以下を必ず遵守すること

病変選択： 既存のモダリティにより病変性状を確認し、血栓性病変が確認される場合のみに使用する。慢性完全閉塞病変や高度石灰化病変に対しての適応を有しない

治療手技 (1)：病変性状の把握と合併症発生の低減を目的として、原則として血管内超音波の使用を推奨する

治療手技 (2): 本品により閉塞の原因となる血栓を除去した後、残存病変（動脈硬化性病変）に対して追加の血管内治療が必要である。そのため、追加治療が実施可能であることを確認の上、本品を使用すること

治療手技 (3): 病変性状より遠位塞栓リスクが高いと予想される場合には、可能な限りの遠位塞栓予防策を講じること

[準備]

- 対側アプローチにおいて腹部大動脈分岐部でカテーテルシャフトが鋭角に屈曲することが予想される場合には、本品の使用を避けるか、同側アプローチを検討すること（詳しくは添付文書参照のこと）
- 添付文書を参照の上、標的病変の最も狭い血管直径に適合するフレンチサイズ、及び標的病変に到達させるのに適した長さのカテーテルを選択する

[操作]

- 専用ガイドワイヤが血管内腔に配置され、その先端が標的病変を 100 mm 以上超えていることを、継続的に確認する
- カテーテルを 1 秒ずつゆっくりと標的病変まで進め、開通した部位まで引き戻すという前後動作を繰り返し行う。1 回の前後動作につき、柔らかい病変では 10 mm（カテーテルヘッド 1 個分）まで、硬い病変では 1 mm までとする
- 閉塞部遠位端に近づく際には、カテーテルの前後動作を 1 回あたり 1 mm に減速する。病変を通過した後も、破砕片を十分に除去するため連続的に作動（吸引維持）させたまま、開始位置まで引き戻す。元の開始位置まで戻った後、カテーテルの作動を停止する

[手技中の動作確認]

- 作動中はカテーテルのハンドル部／カテーテル部が常にイントロデューサシースと同じ高さに直線的に位置し、回収バッグに通ずるアウトレットチューブ（吸引チューブ）が垂直に垂れ下がっていることを確認する
- アウトレットチューブから回収バッグへ流れる血流を継続的に観察する
- カテーテル操作時の抵抗や感触の変化、カテーテルハンドル部のモータ音、コントロールユニットの可聴アラームや LED バーの色の変化に注意する

６．その他

- 安全管理情報に関わる事象が生じたときは速やかに企業に報告すること
- 今後、本邦で実施する本品の最新の知見・エビデンスの集積等を踏まえ、適宜、本適正使用指針の内容等について再検討を実施する

７．引用文献

1. Das, T., et al., *Technique optimization of orbital atherectomy in calcified peripheral lesions of the lower extremities: the CONFIRM series, a prospective multicenter registry.* Catheter Cardiovasc Interv, 2014. **83**(1): p. 115-22.

2026 年 10 月　1 日

アテレクトミーデバイス関連協議会
・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