

2023年2月20日

CVIT 会員 各位

血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の使用についての追加補足説明

日本心血管インターベンション治療学会

理事長 上妻 謙

Alliance Registry

研究代表世話人 中村 正人

昨年末公開しました DCB に関するステートメントにつきまして、追加の情報をお知らせいたします。

2023年1月31日特定保険医療材料の材料価格算定について、厚生労働省保険局から通達があり、ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社の DCB である Agent が保険償還となりました。従来通りに小血管とステント再狭窄病変は全施設において保険診療下での使用が可能です。加えて、血管径 3.0mm 以上の新規冠動脈病変の治療が一部施設で限定的に可能となります。算定条件として CVIT のステートメントに従った治療と ALLIANCE 試験（レジストリー）に全例登録が求められています。この取り組みは PMDA との事前の合意に基づく正式な承認を得るための一過程であることをご理解ください。

なお、現在ニプロ株式会社から一般使用可能な Sequent Please® Neo が血管径 3.0mm 以上の新規冠動脈病変に対する適応拡大の治験審査中の段階であることも併せてお知らせいたします。

CVIT 会員サイトに、2月2日開催の CVIT-TV 「Drug Eluting Therapy について考える」の該当資料を掲載いたしましたので、併せてご確認いただけますと幸いに存じます。

<https://www.cvit.jp/member/>

（ログインが必要です）

何卒よろしくお願ひ申し上げます。

以上