

2023年8月14日

CVIT 会員 各位

対照血管径 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

日本心血管インターベンション治療学会
理事長 上妻謙
副理事長 森野禎浩
保険委員会 委員長 阿古潤哉

対照血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の使用につきましては、当学会より昨年 12 月 1 日にステートメントを発出し、本年 2 月 20 日にはその補足説明を発出してきたところです。

今般、ニプロ株式会社の「SeQuent® Please Neo ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル」が、国内治験の結果を元に対照血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変への使用について適応拡大の製造販売承認を受けました。これを踏まえ血管径 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、ステートメントの内容を 2023 年 9 月 1 日より以下の通り変更いたします。

記

1. 使用条件

- ・「SeQuent® Please Neo ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル」を対照血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変への使用する際は、下記 2 に示す症例及び病変に使用してください。
- ・「Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル」の対照血管径 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変への使用については、DCB Real World Registry (Alliance Registry) ※に登録する症例のみに使用が可能です。また使用する際は、下記 2 に示す症例及び病変に使用してください。

※DCB Real World Registry (Alliance Registry) は、既に対象となった施設において進行中です。

2. DCB 治療が考慮される症例及び病変

- ・ 出血リスクが高い患者又はステント留置に伴う長期の抗血小板療法が困難と考えられる患者
- ・ ステントの成績が十分確立していない病変（回旋枝入口部、分岐部側枝等）

ただし、DCB 治療時の前拡張において重度の解離が発生した場合は、急性冠閉塞のリスクがあるためステント留置を考慮する。

以上