

2025年5月12日

日本心血管インターベンション治療学会
理事長 上妻 謙
保険診療・医療制度委員会
委員長 新家 俊郎

C2 コロナリーIVL カテーテル適正使用指針 改定のご案内

冠動脈形成術において冠動脈高度石灰化病変の治療は依然として重要なテーマであり、合併症リスクの低減および長期成績の向上に向けた技術革新が求められています。こうした背景のもと、2022年12月に薬事承認され、保険収載されたC2 コロナリーIVL カテーテル（本品）は、従来の治療手段とは異なる血管内破碎技術を用いた新規治療オプションとして、高度石灰化病変に対する有効性および安全性が確認され、多くの医療現場で活用されてきました。

本品の導入に伴い、CVIT ではその適正使用を推進するために、治療対象の選定や他製品との併用方法などを厳格に規定した適正使用指針を策定しました。本指針は、実臨床での安全性を確保しつつ、段階的な導入を図ることを目的としており、実際の臨床データの蓄積に応じて、随時改訂を行うことを前提としていました。

本邦でのIVLの臨床経験の増加に伴い、実臨床では適正使用指針に沿わないため、治療に難渋する症例が少なくないことがわかってきました。特にIVLとアテレクトミーデバイスの併用は添付文書上の制限はないものの適正使用から逸脱するため、適正使用指針改定の声が寄せられています。そのような中、本邦から「高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破碎術の安全性と有効性の評価試験」*で、IVLとアテレクトミーデバイスを併用した際の安全性と有効性を示す結果が公表されました。この試験の結果は、アテレクトミーの限界をクリアする治療戦略としてIVL併用の有効性、安全性を示唆する有用なエビデンスの一つであり、治療成績の改善、結果として社会福祉の向上につながるものと期待され、CVIT内にて検討を重ねた結果、本適正使用指針の改定に至りました。

改定を行った適正使用指針が、高度石灰化病変の治療を担う医療従事者の皆様にとって有益な指針となり、より多くの患者様の治療に貢献できることを願っております。

CVITでは、今後も新たなエビデンスの蓄積とともに、本品の最適な使用方法についての検討を続け、適正使用指針のさらなる発展を図ってまいります。

何卒、本改定指針をご参照の上、適正な使用の推進にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

* "Dual-Prep Registry: Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the Preparation of heavy calcified coronary lesions registry."

【IVL システム施設基準について】

施設基準

1. 循環器内科を標榜している病院であること。
2. 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術に係る緊急手術が実施可能な体制を有していること。ただし緊急手術が可能な保険医療機関との連携により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合は、この限りでない。ただし当該連携は、文書による契約が締結されている場合に限る。
3. 5年以上の循環器内科の経験を有する医師が1名以上配置されていること。
4. 経皮的冠動脈形成術について、術者として300例以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
5. すでに複数の高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルを設置している病院、もしくは1種類のみ的高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルの導入施設で、過去2年間で25例以上の使用実績がある病院であること**。
(**該当製品に不測の事態が生じ施行できなくなった場合は別途日本心血管インターベンション治療学会として方策を検討する)
6. 日本心血管インターベンション治療学会の定める指針を遵守していること。

術者基準

1. CVIT 認定医、心血管カテーテル専門医、名誉専門医が施行可能。
それ以外の医師が施行する時は専門医、名誉専門医の指導のもとに施行する。

【IVL システム適正使用指針】

適正使用指針

1. J-PCI レジストリーに全例登録していること
2. 新規導入施設は、日本心血管インターベンション治療学会と Shockwave Medical Japan 株式会社が共同で行うデバイストレーニングを受けること
3. 合併症が有意に多い施設、症例数が少ない施設に対し学会は再度のデバイストレーニングを受ける勧告を行う。勧告を受けた施設は速やかにデバイストレーニングを受けること
4. 各施設において PCI 経験 300 例以上を有する医師の指導のもとに安全に施行する。重篤な合併症が生じたときに CVIT に詳細を報告する
5. 適正使用指針細則を遵守する

適正使用指針細則

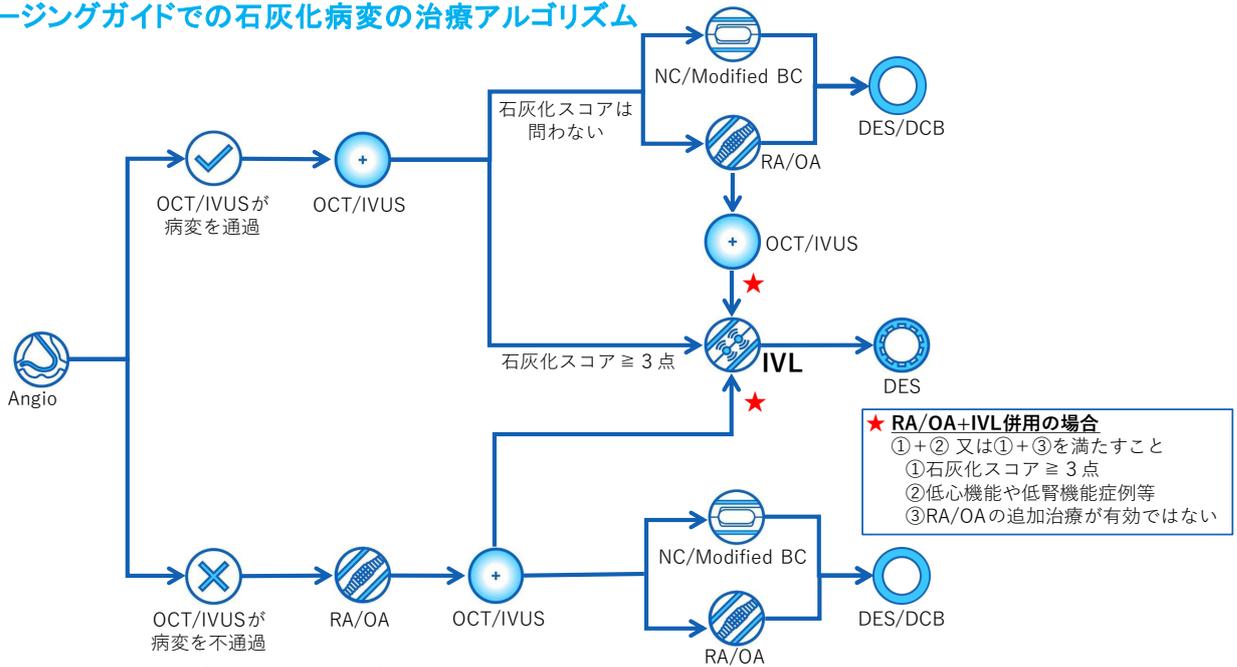
1. イメージングデバイス（OCT/OFDI もしくは IVUS）を用いて手技を行うこと
2. 新規高度石灰化冠動脈病変を治療対象とすること
OCT/OFDI もしくは IVUS での石灰化スコアで評価を行う
3. 患者の全身状態、治療病変の形状や性状等を加味し、本品や高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル等の特性を踏まえた手技を行うこと
4. 条件付きで併用を認める
高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル^(注1)との併用は以下の①に加え、②または③の条件を満たすこと
① アテレクトミーカテーテル処置後も石灰化スコア ≥ 3 である症例
② 低心機能や低腎機能症例等でアテレクトミーカテーテルでの追加治療にリスクがある症例
③ アテレクトミーカテーテルの追加治療が有効ではないと考えられる症例
なお、IVLを併用する際に使用するアテレクトミーカテーテルは原則1本までとする
5. 原則として以下の併用では使用しない
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル（再狭窄抑制型）^(注2)との併用
6. ステント内再狭窄では使用しない
7. ステント拡張不良では使用しない
8. 1回の手技での本品の使用は2本を上限とする

本品の新技术の適正使用を検討するために、エビデンスを集積し、適正使用指針の見直しを行う

(注1)：Rotational Atherectomy、Orbital Atherectomy

(注2)：薬剤コーティングバルーンカテーテル

改訂版
イメージングガイドでの石灰化病変の治療アルゴリズム



リスクを総合的に判断し、適切な処置を施しながら手技を進めること

OCT/OFDIに基づく石灰化スコア*			IVUSに基づく石灰化スコア**		
最大石灰化角度(°)	≦180°	0ポイント	最大石灰化角度>270° かつ石灰化長≧5mm以上	Yes	1ポイント
	>180°	2ポイント		No	0ポイント
最大石灰化厚(mm)	≦0.5mm	0ポイント	全周性(360°)の石灰化	Yes	1ポイント
	>0.5mm	1ポイント		No	0ポイント
石灰化長(mm)	≦5mm	0ポイント	石灰化Nodule	Yes	1ポイント
	>5mm	1ポイント		No	0ポイント
			最大石灰化部位の 血管径<3.5mm	Yes	1ポイント
				No	0ポイント

* Fujino et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent under-expansion Euro Intervention. 2018 Apr 6;13(18):e2182-e2189. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00962.
** Mingyou et al. Intravascular Ultrasound-Derived Calcium Score to Predict Stent Expansion in Severely Calcified Lesions Circ Cardiovasc Interv. 2021;14:e010296. DOI: 10.1161/CIRC INTERVENTIONS.120.010296 October 2021

2022年12月1日 初版
2025年5月12日 改定