

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

主な変更箇所

変更前	変更後
<p><u>1. 薬剤コーティング型バルーンについて</u></p> <p>本邦の治療ガイドライン（末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン 2015 年改訂版）では TASC (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus) II 分類 A～C 型病変まで血管内治療がクラス I として推奨されている。</p> <p>薬剤コーティングバルーンカテーテル（以下「本品」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パクリタキセルをバルーン表面に塗布したものである。バルーン拡張時にパクリタキセルは病変部に送達される。</p>	<p><u>1. 薬剤コーティング型バルーンについて</u></p> <p>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。</p> <p>薬剤コーティングバルーンカテーテル（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。</p>
<p><u>2. 適応についての考え方</u></p> <p>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 もしくは重症下肢虚血症例に対して本品を使用すること。</p> <p>本品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、本品はステントを治療に代替するものではない。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。</p>	<p><u>2. 適応についての考え方</u></p> <p>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。</p>

・適応除外患者：

上記に加え、以下の病態等を有する患者には本品を使用しないこと。

- (1) 重度の石灰化病変を有する患者
- (2) 本品の原材料、パクリタキセル（又はその構造類似物質）、添加剤、造影剤に過敏症又はそのおそれがある患者
- (3) 抗血栓療法が実施できない患者

・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本品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り