

2026 年 2 月 20 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

保険診療・医療制度委員会 委員長 新家俊郎

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 2022 年 12 月 1 日にステートメントを発出し、2023 年 2 月 20 日にはその補足説明、さらに同年 8 月 14 日には記載内容の変更をそれぞれ発出してきたところです。

今般、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の「Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル」が、DCB Real World Registry (Alliance Registry) 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、ステートメントの内容を 2026 年 2 月 20 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」または「Agent パクリタキセルコーティッド 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使用する際は、以下に示す症例及び病変に使用してください。

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