

平成 27 年 12 月 22 日

会員各位 殿

一般社団法人

日本インターベンショナルラジオロジー学会

理事長 荒井 保明

「先端可動型マイクロカテーテル」の適正使用について

手元の操作で先端の角度を変えられるマイクロカテーテル「販売名:ステアリングマイクロカテーテル」が、2014年11月20日付けで薬事承認(承認番号:22600BZX00482000)されましたが、本機器は従来のマイクロカテーテルが属する特定保険医療材料の機能区分とは別の機能区分が設定され、新たな償還価格となる見込みであるとの連絡を製造販売元である秋田住友ベーク株式会社から受けました。

このため、従来のマイクロカテーテルとマイクロガイドワイヤで処置が可能な症例にまで本機器を適用することは医療費の増加を助長することにつながります。そこで、当学会としては、医療費増加抑制の観点から、本機器の治験実施担当医師等の使用経験をもとに、本品の適用が妥当と考えられる症例を添付別紙に定め、適用指針として公表することと致します。

本機器の使用に当たりましては、添付文書の内容を遵守していただき、適正に使用されるよう、ご協力の程、お願い申し上げます。

なお、添付の適用指針につきましては、本品の臨床使用の状況、今後得られるエビデンスをもとに随時必要な改訂が行われる予定です。

先端可動型マイクロカテーテルの適用指針

本機器の適用は以下のケースとする。

- 1) 従来のマイクロカテーテルと、マイクロガイドワイヤを用いて、標的血管への挿入を試みた
が、標的血管へ到達できなかった場合
- 2) 術前の造影等の検査の結果、急峻な屈曲が連続する、分岐角度が異なる多数の血管がある、
複数の標的血管と非標的血管が近接して分岐する、太い親血管から細い標的血管が分岐する等、
解剖学的理由により、従来技術では標的血管への到達が技術的に困難である場合（下記タイプ
1～4参照）

