

日本ステントグラフト実施基準管理委員会におけるヒストアクリル適応拡大の適正使用指針

適応拡大品目

販売名:ヒストアクリル

製造販売元:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

製品番号:22500BZX00183000

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は日本ステントグラフト実施基準管理委員会が定める適正使用指針を遵守した上で、EVAR、TEVAR後のエンドリーク、瘤内塞栓に対して、NBCAを用いて塞栓療法を行うために使用すること

適正使用指針

施設基準

以下の条件を満たす施設

- ① 日本ステントグラフト実施基準管理委員会の施設基準(#1)をクリアしていること
- ② 上記施設のうち胸部あるいは腹部ステントグラフト内挿術の指導医(#2)が在籍すること

実施医基準

以下の条件を満たす医師

- ① 胸部あるいは腹部ステントグラフト内挿術の指導医(#2)であり、かつ、液体塞栓術の経験を5例以上有すること、この経験が無い者は、その経験を持つ医師の指導の下、これを使用すること
- ② IVR学会のeラーニングを受講していること

本適正使用指針は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会が認定する指導医を対象とする。これ以外の医師がヒストアクリルを使用する場合は、所属学会等の適正使用指針を参照すること。

#1 施設基準(日本ステントグラフト実施基準管理委員会)

以下の条件を満たす施設

腹部

- ① 手術室または血管撮影室に DSA 装置が常設されており、大血管手術が可能な体制をもつこと(体制とは麻酔科医、看護師、臨床工学技士を含む)
- ② 腹部大動脈瘤 10 例(うちステントグラフト内挿術 5 例以上)を含む血管外科手術あるいは血管内治療を年間 30 例以上施行していること
- ③ オープン 1 例以上を含む腹部大動脈瘤破裂手術を術者として 3 例以上経験している常勤外科医の迅速な対応が得られること(外科医とは心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が所属する施設の外科専門医をいう)。
- ④ 全例追跡調査のデータを登録・入力していること。

胸部

- ① 手術室あるいは清潔と緊急外科手術対応が確保された血管内治療室に DSA 装置が常設されており、大血管手術が可能な体制をもつこと。
- ② 胸部大動脈瘤 10 例を含む血管外科手術や血管内治療を年間 30 例以上施行していること。
- ③ 胸部大動脈瘤破裂あるいは急性大動脈解離に対する手術を術者として 5 例以上経験している常勤外科医の迅速な対応が得られること(外科医とは心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が在籍する施設の外科専門医をいう)。
- ④ 全例追跡調査のデータを登録・入力していること

本適正使用指針は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会が認定する指導医を対象とする。これ以外の医師がヒストアクリルを使用する場合は、所属学会等の適正使用指針を参照すること。

#2 指導医基準(日本ステントグラフト実施基準管理委員会)

以下の条件を満たす医師

腹部

- ① 術者あるいは第1助手として30例以上のステントグラフト(自作を含む)内挿術を経験していること。
- ② 使用するステントグラフトについての研修プログラムを受講していること。
- ③ 術者として指導の対象となるステントグラフトを10例以上経験していること。但し、既に他機種の指導医証明書を取得しているものは5例以上とする。
- ④ 日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本IVR学会専門医、日本脈管学会認定脈管専門医、心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が在籍する施設の外科専門医、のいずれかであること。

胸部

- ① 術者として20例以上の胸部ステントグラフト(自作を含む)内挿術を経験していること
- ② 術者として指導の対象となるステントグラフトを10例以上経験していること。但し、既に他機種(胸部用)の指導医証明書を取得しているものは5例以上とする
- ③ 日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本IVR学会専門医、日本脈管学会認定脈管専門医、心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が在籍する施設の外科専門医、のいずれかであること。

日本ステントグラフト実施基準管理委員会

構成学会

- 日本胸部外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本血管外科学会
- 日本脈管学会
- 日本循環器学会
- 日本心血管インターベンション治療学会
- 日本IVR学会
- 日本静脈学会
- 日本血管内治療学会
- 日本人工臓器学会

本適正使用指針は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会が認定する指導医を対象とする。これ以外の医師がヒスタクリルを使用する場合は、所属学会等の適正使用指針を参照すること。