

末梢血管用ステントグラフト

下肢末梢動脈疾患(LEAD)、血管損傷、 および胸腹部大動脈瘤・傍腎動脈腹部大動脈瘤治療

保険適用 Q&A

特定保険医療材料 分野名：191 末梢血管用ステントグラフト

機能区分名	保険償還価格	製品名	ステントグラフト長	対象疾患
(1) 標準型	322,000円	ゴア®バイアバーン® ステントグラフト	2.5 cm/5 cm 10 cm/15 cm	LEAD:浅大腿動脈 血管損傷:胸部、腹部、骨盤内動脈 ^a 人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄
(2) 長病変対応型	344,000円	ゴア®バイアバーン® ステントグラフト	25 cm	LEAD:浅大腿動脈
(3) 腹部大動脈 分枝血管対応型	322,000円	ゴア®バイアバーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフト	全サイズ	LEAD:腸骨動脈 胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤: 腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈

a. 大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く

令和7年12月1日時点

Q & A

LEAD治療

Q1 浅大腿動脈の1回の治療において、バイアバーン®ステントグラフト^bの長病変対応型と標準型の併用はできますか？

A はい、できます。長区域病変を治療するのに長病変対応型のステントグラフト(25 cm長)1本では病変部を覆いきれない場合に、標準型との組合せ使用が考えられます。保険では長病変対応型1本と標準型2本までの組合せ使用が算定できます。

Q2 末梢血管用ステントグラフトは1回の治療で最大何本まで保険で算定できますか？

A 末梢血管用ステントグラフトの機能区分に該当する当社製品には、バイアバーン®ステントグラフト^b(適用：浅大腿動脈の狭窄、閉塞、再狭窄(ステント内再狭窄を含む)・血管損傷・人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄)および、VBXステントグラフト^c(適用：腸骨動脈の狭窄、閉塞、胸腹部大動脈瘤または傍腎動脈腹部大動脈瘤)の2種類のデバイスがあります(令和7年12月時点)。病変部位により以下の最大使用本数が算定できます。

- 浅大腿動脈病変にのみ使用した場合(バイアバーン®ステントグラフト^bによる治療)
 - 長病変対応型と標準型の組合せ：最大3本(長病変対応型1本+標準型2本)
 - 標準型のみ：最大2本(標準型2本)※ただし、TASC II D病変の場合は、長病変対応型1本の保険算定となります。
 - 長病変対応型のみ：最大1本(長病変対応型1本)
- 腸骨動脈病変にのみ使用した場合(VBXステントグラフト^cによる治療)
 - 腸骨動脈TASC II C/D病変へのキッシングステント有り：最大4本(腹部大動脈分枝血管対応型4本)
 - その他：最大2本(腹部大動脈分枝血管対応型2本)
- 浅大腿動脈および腸骨動脈病変に使用した場合(バイアバーン®ステントグラフト^bとVBXステントグラフト^cの組合せによる治療)
 - 腸骨動脈TASC II C/D病変へのキッシングステント有り：最大5本(長病変対応型1本+標準型あるいは腹部大動脈分枝血管対応型4本)
 - その他：最大3本(長病変対応型1本+標準型あるいは腹部大動脈分枝血管対応型2本)

Q3 1回の治療で両側の下肢に使用した場合、末梢血管用ステントグラフトの最大使用本数は保険上どのように考えますか？

A 両側の下肢に使用する場合も、最大使用本数はQ2.と同様です。

血管損傷治療

Q4 血管損傷に標準型を使用した場合、1回の治療で何本まで保険で算定できますか？

A 関連通知において、本数の制限に関する言及はございません。

胸腹部大動脈瘤または傍腎動脈腹部大動脈瘤治療

Q5 胸腹部大動脈瘤または傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療の際に腹部大動脈分枝血管対応型を使用した場合、1回の治療で何本まで保険で算定できますか？

A 薬事承認において本品と併用する際の有効性および安全性が確認された指定のステントグラフトと組み合わせて使用し、腹腔動脈、上腸間膜動脈および腎動脈に留置した場合は、8本を上限として算定できます。

診療報酬明細書 記載上の留意点

保険算定に関する留意事項¹をご参照の上、以下の点にご留意ください。

① 診療報酬明細書の摘要欄に、**末梢血管用ステントグラフトを使用した理由及び医学的な根拠**を詳細に記載してください。

(記載項目例)

臨床症状

ステントグラフトを選択した理由

留置したデバイスの本数とサイズ(複数本使用した理由)

浅大腿動脈ステントグラフト実施基準の遵守状況

(末梢血管用ステントグラフトをステント内再狭窄に使用する場合は、原則としてステント内閉塞、繰り返すステント内再狭窄、長区域病変等に使用することが望ましい²。)

② 複数本使用した場合は、病変部位、TASC II 分類及び複数本要した理由(例：病変長、側枝の位置などによるステントグラフト留置長の調節、中枢側と末梢側の血管径の差、キッシングステント法)を記載してください。

(補足情報)

浅大腿動脈のTASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用した場合は、長病変対応型1本として算定されます。

③ 腸骨動脈のTASC II A/B病変の、高度石灰化病変または閉塞性病変に使用した場合は、詳細な画像所見(血管壁2/3周以上の高度石灰化病変あるいは閉塞病変等が確認できる画像所見等)を診療報酬明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付してください。

④ 胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療の際に複数個使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載してください。

本資料は、令和6年3月5日保医発0305第8号、令和6年3月5日保医発0305第12号、令和6年9月30日保医発0930第7号および令和7年11月28日保医発1128第2号に基づいて作成しておりますが、弊社は本資料により個別の事例に対する保険適用に関する確定的な判断を提供するものではございません。

関連通知の解釈等及び個別の事例に対する保険適用の詳細につきましては、管轄の厚生局等にご確認いただくようお願いいたします。

b. 販売名：ゴア®バイアバーン®ステントグラフト 承認番号：22800BZX00070000 一般的な名称：ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

c. 販売名：ゴア®バイアバーン®VBX バルーン拡張型ステントグラフト 承認番号：22900BZX00309000 一般的な名称：ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

1. 出典：厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

2. 出典：浅大腿動脈ステントグラフト実施基準管理委員会ホームページ <https://sfasg.jp/>

最新情報については該当ホームページをご参照ください。

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 無断転載・複製を禁じます。記載の商標は、Goreグループの関連会社または各権利者の商標です。
"Together, improving life" および記載のデザイン(ロゴ)は、Goreの商標です。 24PL3040-JA02 DECEMBER 2025

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元 **日本ゴア合同会社**
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 gorematical.com/jp

