

ゴア®バイアバーン®VBX バルーン拡張型ステントグラフト

保険適用に関するお知らせ

■ 特定保険医療材料 機能区分

191 末梢血管用ステントグラフト

(3) 腹部大動脈分枝血管対応型

322,000円

■ 関連手技料 症候性末梢動脈疾患患者の腸骨動脈病変の治療に使用した際^a

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術

22,590点

注：手術に伴う画像診断および検査の費用は算定しない

a. 胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療に使用した際についてのお問合せは弊社担当者までご連絡ください

令和7年12月1日時点

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項^b

(赤字：本製品を症候性末梢動脈疾患患者の腸骨動脈病変の治療に使用した際の該当箇所)

191 末梢血管用ステントグラフト

- (1) 末梢血管用ステントグラフトは、関連学会の定める適正使用指針(裏面参照)に従って使用した場合に限り、算定できる。
- (2) 末梢血管用ステントグラフトの使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。
- (3) 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型及び腹部大動脈分枝血管対応型については、人工血管シャント吻合部に対して用いる場合は1本を上限として、その他の場合は2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。
また、TASC II C/D 病変の、大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合にあっては、1回の手術につき、標準型及び腹部大動脈分枝血管対応型については4本を上限とする。
- (4) 浅大腿動脈のTASC II D病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。
- (5) 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に当たっては詳細な画像所見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すること。
- (6) 末梢血管用ステントグラフトを用いた人工血管内シャントの静脈側吻合部狭窄治療の実施に当たっては、関連学会の定める適正使用指針における術者要件を満たすことを証明する書類の写しを添付すること。また当該術者にあっては、区分番号「K616-4」経皮的シャント拡張術・血栓除去術を100例以上実施した経験を有することとし、当該症例の一覧(実施年月日、手術名、患者の性別、年齢、主病名)を添付すること。
- (7) 末梢血管用ステントグラフト・腹部大動脈分枝血管対応型は、胸腹部大動脈瘤又は傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療において、薬事承認において本品と併用する際の有効性及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、上腸間膜動脈及び腎動脈に留置した場合は、8本を上限として算定できる。ただし、複数個の算定に当たっては、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すること。

ゴア® バイアバーン® VBX バルーン拡張型ステントグラフトの適正使用指針^cの概要

関連4学会策定 日本脈管学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本血管外科学会

対象患者指針

1. 本製品は原則、腸骨動脈 **TASC II C/D型病変**に使用すること

2. **TASC II A/B型病変**は下記いずれかに該当し、かつ、医師が臨床上適切と判断する場合にのみ使用すること

(ア) 大動脈分岐部病変に対してキッシングステント法が適用される場合

(イ) 高度石灰化病変または閉塞病変等の複雑病変において拡張後に破裂・穿孔の危険性が高い病変

※術前のCTあるいは超音波検査により確認された、血管壁2/3周以上の高度石灰化病変や閉塞病変等の複雑病変

使用上の留意事項

① 内腸骨動脈等分枝血管付近への留置について

「留置部位の周辺に分枝血管が存在する場合の本品留置による分枝血管の閉塞リスクを低減するため、デバイス選択及び留置前の血管造影、あるいは術前のCT検査等により患者選択を適格に行う」こと。

② 5 mm未満の細径血管について

米国IDE臨床試験では対照血管径5～13 mmの血管への評価を行っており、5 mm未満の細径血管への評価はされていないこと、またオーバーサイズが原因で閉塞リスクが高まる恐れがあるため、対象血管径5 mm以上を適応とすること。

③ 外腸骨動脈末梢部位(鼠径部付近)の留置について

本製品はバルーン拡張型デバイスであり、添付文書の警告欄で「過酷な外圧の影響を受けやすい血管内に本品を留置した場合にステントグラフトが閉塞する恐れがある」とされているため、外腸骨動脈末梢部位付近への留置については慎重に検討すること。

④ 抗血小板薬について

米国臨床試験における抗血小板療法^dの規定^e及び実施状況^fを踏まえ、医師の判断により適切な抗血小板薬を適切な間投与すること。

c. 関連4学会ホームページ掲載の適正使用指針(令和7年12月1日時点)

d. 本製品留置後9か月間の抗血小板薬2剤併用療法(DAPT)を推奨

f. 9か月時点の遵守率は63.6%

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 一般的名称:ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

© 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。 25PL3086-JA01 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 goremedical.com/jp

