

脳神経領域における
医療機器「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の
適正使用に係る体制等の要件

2014年10月8日

作成委員（敬称略、*幹事学会）

日本脳神経血管内治療学会（*）

根本 繁 東京医科歯科大学（委員長）

小林繁樹 千葉県救急医療センター

坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院

杉生憲志 岡山大学

藤中俊之 大阪大学

松丸祐司 虎の門病院

日本脳神経外科学会

村山雄一 東京慈恵会医科大学

日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会

清末一路 大分大学

はじめに

血管塞栓用ビーズとしてエンボスフィア、ヘパスフィアが薬事承認、保険収載されましたが、その使用については、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が関連学会と共同で放射線科領域の「適正使用に係る体制等の要件」を定め運用しています。

本品は、脳神経領域の髄膜腫等の多血性腫瘍や動静脈奇形の治療に用いることが可能と考えられますが、特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会、一般社団法人日本脳神経外科学会、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は「脳神経領域におけるエンボスフィアおよびヘパスフィアの適正使用に係る体制等の要件」を定め、使用に当たっては本指針の遵守を求めます。使用者各位は、本指針の内容を十分に理解した上で、血管内治療のさらなる向上に努めてください。

脳神経領域におけるエンボスフィア、ヘパスフィアの適正使用に係る体制等の要件

1 術者要件

- 1) 日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医またはそれに準じる知識と経験を有する医師[註1]
日本インターベンショナルラジオロジー学会認定専門医
- 2) 企業の行う講習会の受講

2 施設要件

脳神経外科手術を実施できる環境で、対象となる疾患の治療に十分な経験を有する医師[註2]と連携して行うこと。

3 実施要件

1) 適応

外頸動脈系から栄養される以下の疾患の治療または術前塞栓術。
多血性頭頸部腫瘍および脳腫瘍（髄膜腫）
動静脈奇形（硬膜動静脈奇形）

2) 使用する塞栓用ビーズ

1. エンボスフィアは、原則として 300 μ 以上のものを使用する。300 μ 以下の使用に際しては、そのメリット・デメリットについて十分に検討し判断すること。
2. ヘパスフィアは、脳神経領域における使用の安全性および有効性が確認されていないため用いない。

3) 使用するマイクロカテーテル

1. 使用する粒子径のエンボスフィアの注入に適したカテーテルを選択すること。
2. 100-300 μ は内腔0.015インチ以上、300-500 μ は内腔0.018インチ以上、500-700 μ は内腔0.021インチ以上のマイクロカテーテルを使用すること。

4) 注意事項

1. 使用禁忌[註3]を遵守すること。
2. 外頸動脈と内頸動脈系または椎骨動脈系間の吻合を介して塞栓術用ビーズが迷入し脳梗塞が発現しないよう注意を払うこと。
3. 塞栓術後に出血性合併症を来すことがあるので治療後の観察に細心の注意を払うこと

註1 日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医試験の受験資格を満たす経験を有する医師

註2 日本脳神経外科学会認定脳神経外科専門医

註3 添付文書に基づき、頭頸部領域等では以下のものは、脳梗塞などの重大な有害事象が発現する恐れがあるため**使用禁忌**である

- 1) 脳神経に直接つながる外頸動脈からの終動脈が塞栓対象である患者[脳神経障害などの重大な有害事象が発現するおそれがある]。
- 2) 内頸動脈、椎骨動脈、脳内血管が塞栓対象である患者[脳神経障害および脳梗塞などの重大な有害事象が発現するおそれがある]。
- 3) 病変部に外頸動脈から内頸動脈（眼動脈を含む）、椎骨動脈、または脳内血管への開存性吻合が存在する患者[脳梗塞などの重大な有害事象が発現するおそれがある]。