

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会

経皮経管的脳血栓回収用機器 実施基準（2020年3月改訂）

【適応】

急性脳血管閉塞

個別の機器の適応は、薬事承認時添付文書記載の適応とする

【実施施設基準】

設備機器：手術室または血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること

治療環境：t-PA 静注療法が実施可能な環境[註1]を有すること

【実施医基準】

基礎資格：脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する脳血栓回収実施医[註2]

研修義務：対象医療機器の使用に関する研修プログラムを修了していること

【付帯事項】

この実施基準は原則として3年毎に見直す

【註1】 t-PA 静注療法が実施可能な環境とは、以下の4項目をすべて満たしていることを言う

1. 頭部 CT または MRI 検査、一般検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能である
2. 急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できる
3. 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に対応できる
4. t-PA 静注療法実施担当者が日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習会を受講しその証明を取得する

【註2】 脳血栓回収実施医の基準は、経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針により定める

医療機器研修プログラム受講要件

【目的】

本品の有効性及び安全性を確保するためには、本品に関する十分な知識及び技量を有する医師が適応を遵守して使用することが重要であることから、本品の適正使用に際し、必要な知識及び技量を習得することを目的として実施する。

【受講できる医師の要件】

以下のいずれの要件も満たすこと

① 脳血管内治療専門医またはそれに準ずる経験を有する脳血栓回収実施医^{※1}

※1: 経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針により定める

② 脳卒中センターまたはこれに準ずる医療機関^{※2}に勤務している医師

- ※2: 1. 脳卒中診療が年間 100 例の実績がある脳卒中センターであるか、同等以上の急性期脳卒中に対する治療実績があること。
2. 脳梗塞患者の管理に従事するスタッフが常駐していること。
3. 緊急時において対応可能な手術室を保有すること。

【厳守事項】

関連学会が定める経皮経管的脳血栓回収用機器の実施基準、適正使用指針を遵守すること。添付文書に記載されている情報(「警告」欄及び「禁忌・禁止」欄にある適応対象等の情報、「使用上の注意」欄の情報など)を十分理解のうえ使用すること。

【付帯事項】

調査体制: 実施医療機関及び実施医は、関連学会が実施する調査、年次報告等へ協力する。
本基準の改定: 本基準は、臨床使用の状況、使用成績調査の結果等をもとに定期的に見直し、その他随時必要な改定を行う。