

TIPS で用いるステントグラフトの適正使用指針

2025年5月8日に適正使用指針策定会議が開催され、日本IVR学会と日本門脈圧亢進症学会から派遣された委員が出席し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)審査役の陪席のもと、TIPSで用いるステントグラフトの適正使用指針が策定された。両学会は、TIPSの普及において、対象患者の適応、実施医師のスキル向上、およびレジストリなどに関して、相互に協力し合うこととする。

1. 緒言・背景

経頸静脈的肝内門脈大循環シャント(Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: TIPS)は、経皮的にカテーテルを用いて、肝臓内の門脈と肝静脈の間に短絡路を作成する治療方法である。門脈圧亢進症に伴う重篤な合併症(再発性の消化管静脈瘤出血、難治性肝性胸腹水、門脈血栓症)の管理・改善を目的として行われる手技であり、ヨーロッパ肝臓学会の2018年ガイドラインおよびアメリカ肝臓学会の2024年ガイダンスにも、エビデンスの高い治療方法であることが、記載されている[1, 2, 3]。

本適正使用指針は、TIPSに用いるステントグラフト(ゴアVIATORRTIPSステントグラフト)の、適応患者、施設・術者要件を示すことにより、患者安全および医療の質の向上に資することを目的とする。

【参考文献】

- [1] Kaplan DE, Ripoll C, Thiele M, et al. AASLD Practice Guidance on risk stratification and management of portal hypertension and varices in cirrhosis. *Hepatology* 2024; 79:1180-211.
- [2] EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. *J Hepatol* 2018; 69:406-60.
- [3] 日本消化器病学会・日本肝臓学会(編). 肝硬変診療ガイドライン2020. 東京: 日本肝臓学会; 2020

2. 適応患者指針

- 消化管静脈瘤(特に出血)や難治性胸腹水など、従来の内科的治療、内視鏡的治療、外科的治療などで、十分な効果が得られない症例。または十分な効果が得られないと予測される症例。

3. 実施施設基準

以下の条件をいずれも満たすこと。

- 血管撮影装置、超音波装置、CT 装置を有する施設。
- 関連診療科（消化器内科、放射線科、外科）との連携体制が構築されている施設（近隣医療機関との連携を含む）。

4. 実施医基準（術者要件）

以下の条件をいずれも満たすこと。

- IVR 専門医あるいはこれに準ずる経験を有する医師であること。
- TIPS の経験を有する医師が施行するか、TIPS を経験していない医師が施行する場合は必ず経験を有する医師の立ち合いの下で行うこと。
- 使用する TIPS 用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。

5. 付帯事項

- 上記の適正使用指針は、医療情勢の変化に応じて適宜改訂する。
- 関連する医学会等が行う症例登録（学会レジストリ）に協力し、本品を使用した患者の情報収集に努めること。

以上

TIPS で用いるステントグラフトの適正使用指針策定会議名簿

<委員>

日本 IVR 学会

委員長 三村秀文 聖マリアンナ医科大学放射線診断・IVR 学講座

赤羽正章 国際医療福祉大学医学部放射線医学

日本 IVR 学会・日本門脈圧亢進症学会

山本晃 大阪公立大学放射線診断学・IVR 学教室

山本真由 帝京大学放射線科学講座

矢田晋作 鳥取大学画像診断治療学

日本門脈圧亢進症学会

村島直哉 三宿病院消化器内科

近藤孝行 千葉大学医学部附属病院消化器内科

<オブザーバー>

穴原 玲子 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第2部

小原 望 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第2部

<書記>

和田慎司 聖マリアンナ医科大学放射線診断・IVR 学講座