

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 経皮経管的脳血栓回収用機器の使用 実施基準

2010年2月

【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：術者として頭蓋内血管へのカテーテル誘導を5件以上経験していること

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】

調査体制：市販後調査（PMS）に協力すること

この実施基準は市販後調査の結果をもとに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. CTあるいはMRIが24時間可能である
2. 急性期脳卒中に対する十分な知識と経験を持つ医師（日本脳卒中学会専門医など）を中心とするストロークチーム及び設備（SCUあるいはそれに準ずる病棟）を有する
3. 脳外科的処置が迅速に行える
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

ただし、発症24時間以内の急性期脳梗塞を数多く（たとえば年間50例程度）診療している施設の実施担当者については、本薬使用前の講習会の受講を必須としないが、できるだけ早期に受講することが望ましい