

平成 22 年 3 月 10 日

民主党

小沢一郎幹事長殿

植込型補助人工心臓におけるデバイス・ラグの解消と 新たな機種への適切な保険償還を

生命維持装置である補助人工心臓においては以前より海外との格差、デバイス(医療機器)・ラグといわれる深刻な事態が続いています。我が国は四半世紀前に認可された体外式が現在唯一認可され保険でカバーされている状況で、この間、世界は携帯型の埋め込み型に移行し、在宅管理、永久使用が広まっています。このデバイスラグへの対応として、厚生労働省も「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」を発足させ、植込型補助人工心臓については関係学会が働きかけ、平成 19 年 8 月にこの制度の対象となりました。

一方、かつて埋め込み型として認可され保険償還された拍動型 Novacor (米国製) は治験開始から保険償還されるまで 8 年かかり、その間に本国では機種の変更が進み、我が国はその対応が出来ず保険適応されて間もなく日本から撤退となりました。治験審査の遅滞と保険償還での縛りが原因でありました。今、新たな機種もこの Novacor の二の舞になる危険が危惧されています。

高度心不全で心臓移植が適応となる患者さんはほとんどが補助人工心臓を必要とし、待機期間は 2 年を超え、入院が必要な体外式では QOL が悪く、また医療経済的にも放置できない事態が生じています。かかる状況を憂い、我が国の末期的心不全患者さんの治療を海外並みにすべく、心臓移植や人工心臓に關係する学会、研究会が相寄って、以下の二点について要望します。

1 : デバイ斯拉グ解消へ

「医療ニーズの高い医療機器の早期導入」制度では新たに DuraHeart (遠心型) および Jarvik2000 (軸流型) がその対象となり、最小限の臨床例での治験が開始されました。現在これらの植込型補助人工心臓治験はすべて埋め込みが終了し、医薬品総合機構 (PMDA) での輸入 (製造) 承認審査の途中ですが、治験での埋め込み症例が済んだ一昨年 10 月以降、現状では 20 数年前に認可された体外設置型の東洋紡型補助人工心臓のみが認可されている状況です。長期入院による患者さんの精神的負担は大きく、更に入院治療費は膨大な額にのぼり、個々の病院も長期入院治療による個室を中心としたベッド占有状態に苦しんでおります

このような厳しい臨床現場の状況を早急に改善すべく、現在審査中の埋め込み型補助人工心臓が臨床現場で保険のもとで早く使えるよう、この空白期間の短縮を切に要望します。これは PMDA での審査とその後の保険償還手続きの迅速化であります。PMDA では審査迅速化アクションプランも出され、体制等も改善しつつあり、また企業側も努力をしていますが、現状の空白期間は深刻であります。生命維持に關連する機器については、臨床現場の問題を考慮したより柔軟な対応が求められます。特に日本人に適した小型埋め込み型の代替品がない現状を考え、現在審査中の埋め込み型補助人工心臓について、改めて迅速な対応を切にお願い申し上げます。

2：新しい埋め込み型補助人工心臓に対する適切な保険償還を

医療ニーズの高い医療機器の早期導入制度では新たな機種を採用とともに、既に治験が済んでいながら承認手続きが遅れていた HeartMate VE (拍動型) と既に治験が始まっていた EVAHEART も対象となりました。その後 HeartMate VE はその改良型である HeartMate XVE として審査され、本年 1 月輸入承認がされました。この結果、デバイスラグは一応解消されたようですが、実際は保険償還がまだ使用できません。特に問題は、埋め込み型デバイスの保険償還は K604 として決められていますが、これは Novacor の導入時に出来たもので、適応が心臓移植へのブリッジのみに限定され、また在宅管理料もなく、さらに 3 年間はデバイスの交換は保険で見ないとなっています。即ち、HeartMate XVE もこのままでは Novacor の撤退の二の舞になることが危惧されています。さらに今後、認可されていく新しい埋め込み型デバイスについても、この旧法である K604 で対応することは限界があります。企業側もこのことを苦慮しております。本来は新たな在宅管理が出来る埋め込み型機種については新しい保険のカテゴリーが作られるべきですが、これからどのくらい時間が掛るか予想できません。

そこで、K604 で HeartMate XVE を対応するとして、以下の 3 点を要望します。なお、
、
は HeartMate XVE だけではなく、今後製造承認や輸入承認される新たなデバイスについても重要な点であります。

K604 について；

Novacor での 3 年以内のポンプ交換は保険償還しないという条件を再検討して、HeartMate XVE の実情からみて植込手術 1 年以後のポンプ交換については保険でカバーしていただきたい。なお、新たな埋め込み機種 (遠心、軸流) では交換は 6 カ月以後可能としていただきたい。

バッテリーなどの消耗品は実費で保険償還して頂き、交換時に病院の負担としない。

適応について心臓移植待機患者 (臓器移植ネットワーク登録が条件) のみの条件が適切か関係学会と協議していただきたい。

HeartMate XVE でベアリング損傷により空気駆動となった場合入院治療が必要となりますので、体外設置型補助人工心臓の保険償還 (K603) の適応が受けられるようにお願いします。

以上、要望いたします。

日本人工臓器学会理事長	富永 隆治
第 47 回日本人工臓器学会大会長	林 純一
日本臨床補助人工心臓研究会代表幹事	北村惣一郎
日本定状流ポンプ研究会代表幹事	高谷 節雄
日本胸部外科学会理事長	田林 暁一
日本心臓血管外科学会理事長	高本 眞一
日本循環器学会理事長	松崎 益徳
日本心臓病学会理事長	永井 良三
日本心不全学会理事長	和泉 徹
日本心臓移植研究会代表幹事	松田 暉
補助人工心臓治療関連学会協議会代表	許 俊鋭