

ペースメーカー

はじめに

前回のレジストリーでも述べたが、ペースメーカーは最も安全かつ簡便に使用されている人工臓器の一つであり、一方で、その普及度の高さから市場や使用状況の把握が困難な人工臓器でもある。そのため日本人工臓器学会単独でペースメーカーの市場・使用状況を正確に把握することは不可能であり、今回も日本ペースメーカー・電気生理学会が毎年施行しているペースメーカー植え込み調査アンケート結果（平成11年度）をベースとさせて頂いた。この資料は集計途中であるが、現存するペースメーカー植え込み動向調査の中で最も確度の高いものと考えられる。

調査方法

“Ⅰ. 医療機関から見たペースメーカー植え込み動向”のデータは、日本心臓ペースメーカー・電気生理学会がおこなった1999年度全国ペースメーカー植え込みアンケート調査結果を、同学会の許可のもと転載した。アンケート発送施設数は全国1,489施設で、このうち596施設40.0%（2000年11月現在）から寄せられた回答結果を基に集計が行われている。

“Ⅱ. 市場から見たペースメーカー植え込み動向”は、「心臓ペースメーカー市場レポート 1999年版」に記載された内容の一部を、発行者の許可のもと転載したものである。

心臓ペースメーカー市場レポート 1999年版；平成11年11月発行、(有)CEネットワークジャパン

結果

Ⅰ アンケート回収施設は596施設で40.0%であった。約1/4が関東の施設である。1999年度の植え込み総数は9,371台だが、1998年の販売台数は30,950台で、おおまかに実際植え込まれたペースメーカーの約1/3を本アンケートで把握できていると考えられる。一施設あたりの植え込み数は19.3台で、前回調査に比べ約3ポイント増加、14台（72.7%）は新規植え込みであった。地域別の植え込み数を比較すると、北海道が多く東海が少ないことが分かる。

機種別植え込み動向は、SSIが44.8%、DDDが40.3%、VDDが14.2%で1996年分と比較するとVDDモードペースメーカーが飛躍的に増加し、全体として生理的ペースメーカーが主流となり、シングルチャンバーペースメーカーを凌駕するにいたっている。

Ⅱ 販売台数の年次推移は、1998年から3万台を突破するようになった。機能別販売台数は、SSIが48.8%、DDDが38.3%で植え込み調査数と大差がない。ペースメーカーリードはシリコンリードが67.2%と増加し、ポリウレタンリードの占める割合は年々減少している。ステロイドリードも対前年比3.1ポイント増加し74.3%で主流となっている。

Ⅲ 1996年に保険償還が決まって以来、年々植え込み症例が増加している。我が国ではCPI社と

Medtronic社の2社がICDを販売しているが、1998年はほぼ100% Medtronic社製ICDが使用されている。

考 察

ペースメーカー各社から出されるセーフティアラートは、患者の不利益につながる、機種の不具合に関する情報であり、実地医家として見過ごすことはできない。なかでも、直接患者に被害を与える可能性のあるものは、国がその程度を定め回収を指示している。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

近年、クラスⅠレベルの回収指示を受けたペースメーカー、ペースメーカーリードとしてテレレクトロニクス社製アキュフィックス心房用J型ペースングリードと日本エラメディカル社製タレントDRペースメーカーがあげられる。

アキュフィックス心房用J型ペースングリードのJ型保持ワイヤーのリード外突出による心事故発生が報告され、追跡調査が継続して行われているが、2000年8月現在、本邦でのマルチセンタースタディでは、対象202例中、ワイヤー遊離0例、ワイヤー突出8例(4.0%)、内部離断34例(16.8%)、不具合なし160例(79.2%)となっており、約7ヶ月間に不具合が進行した例が1例存在していた。今後も嚴重な患者監視が必要な案件である。

日本エラメディカル社製タレントDRデュアルチャンバーペースメーカーは、回路内導線の一部に外力による断線の可能性があり、最悪の場合ペースングが停止する不具合が発見されている。不具合発見後、約1,400台の既植え込み機に対するチェック、回収作業が進行中である。

従来、植え込み実績のないペースメーカー機種は、不具合情報も伝わらない、もしくは遅延するのが常であったが、インターネットの普及により情報の簡便な公開が可能となり、これらの情報を迅速・簡便に入手しやすくなってきている。

おわりに

5年ぶり、第三回の人工臓器レジストリー調査にあたり、社会環境の激変に驚きつつ、一方で、利用者の便宜が図られた成熟した環境が身近なものとなっていることを実感した。第二回調査時はトラッキング制度が発足したばかりで、情報の収集に注力され始めた時期に当たっていたが、5年後の今回は、医療機器(人工臓器)の不具合、回収情報の公表が厚生省ベースでスタートするに至っており(2000年度から(財)医療機器センターが公表)、情報の収集、データベース化から公開の時代に進んでいた。

I. 医療機関から見たペースメーカー植え込み動向

以下に記載した内容は、日本心臓ペースング・電気生理学会がおこなった1999年度全国ペースメーカー植え込みアンケート調査結果をもとに、同学会の許可のもと転載したものである。

アンケートの全体像

I-1. アンケート発送施設数 1,489 施設

I-2. 回答数 596 施設 (40.0%)

回答施設数

| | | | |
|-----|-----|----|----|
| 北海道 | 54 | 東北 | 70 |
| 関東 | 138 | 東海 | 60 |
| 甲信越 | 34 | 北陸 | 18 |
| 近畿 | 77 | 中国 | 38 |
| 四国 | 31 | 九州 | 76 |

全国 596 施設

I-3. 年間植え込み数（新規・交換を含む）

| | | | |
|-----|-------|----|-------|
| 北海道 | 1,062 | 東北 | 1,098 |
| 関東 | 2,355 | 東海 | 711 |
| 甲信越 | 413 | 北陸 | 163 |
| 近畿 | 1,230 | 中国 | 724 |
| 四国 | 374 | 九州 | 1,241 |

全国 9,371 個

I-4. 一施設あたりの植え込み数（新規・交換を含む）

| | | | |
|-----|------|----|------|
| 北海道 | 26.6 | 東北 | 18.6 |
| 関東 | 21.8 | 東海 | 14.2 |
| 甲信越 | 15.3 | 北陸 | 10.2 |

| | | | |
|-----------|------|-----------------|------|
| 近畿 | 17.3 | 中国 | 25.0 |
| 四国 | 15.6 | 九州 | 20.0 |
| <u>全国</u> | | <u>19.3個/施設</u> | |

I-5. 新規ペースメーカー植え込み比率

| | | | |
|-----------|------|--------------|------|
| 北海道 | 64.1 | 東北 | 69.9 |
| 関東 | 67.5 | 東海 | 73.1 |
| 甲信越 | 74.1 | 北陸 | 66.9 |
| 近畿 | 68.5 | 中国 | 66.3 |
| 四国 | 83.9 | 九州 | 69.5 |
| <u>全国</u> | | <u>72.7%</u> | |

I-6. 人口100万人あたりのペースメーカー植え込み数（新規・交換を含む）

| | | | |
|-----------|-------|--------------------|-------|
| 北海道 | 186.6 | 東北 | 111.7 |
| 関東 | 59.6 | 東海 | 48.9 |
| 甲信越 | 74.3 | 北陸 | 52.1 |
| 近畿 | 59.6 | 中国 | 93.2 |
| 四国 | 89.5 | 九州 | 84.4 |
| <u>全国</u> | | <u>74.6個/100万人</u> | |

機種別・地域別集計

I-7. SSI (atrial) 植え込み数と比率（新規・交換を含む）

| | | | |
|-----|----------|----|----------|
| 北海道 | 19 (1.8) | 東北 | 25 (2.3) |
| 関東 | 83 (3.5) | 東海 | 24 (3.4) |
| 甲信越 | 8 (1.9) | 北陸 | 2 (1.2) |
| 近畿 | 29 (2.4) | 中国 | 22 (3.0) |
| 四国 | 12 (3.2) | 九州 | 42 (3.4) |

| | | | |
|------------|---------------------|----|--------------|
| <u>全 国</u> | <u>266 個 (2.8%)</u> | …… | 全植え込み個数中の比率 |
| 新 規 | 180 個 (2.8%) | …… | 新規植え込み個数中の比率 |
| 交 換 | 86 個 (2.9%) | …… | 交換植え込み個数中の比率 |

I-8. SSI (ventricle) 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|------------|-----|------------|
| 北海道 | 387 (36.4) | 東 北 | 291 (26.5) |
| 関 東 | 388 (16.5) | 東 海 | 112 (15.8) |
| 甲信越 | 97 (23.5) | 北 陸 | 58 (35.6) |
| 近 畿 | 199 (16.2) | 中 国 | 116 (16.0) |
| 四 国 | 81 (21.7) | 九 州 | 303 (24.4) |

| | |
|------------|------------------------|
| <u>全 国</u> | <u>2,032 個 (21.7%)</u> |
| 新 規 | 1,134 個 (17.6%) |
| 交 換 | 898 個 (30.7%) |

I-9. SSI-R (atrial) 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|----------|-----|----------|
| 北海道 | 2 (0.2) | 東 北 | 27 (2.5) |
| 関 東 | 74 (3.1) | 東 海 | 18 (2.5) |
| 甲信越 | 12 (2.9) | 北 陸 | 6 (3.7) |
| 近 畿 | 39 (3.2) | 中 国 | 18 (2.5) |
| 四 国 | 10 (2.7) | 九 州 | 13 (1.0) |

| | |
|------------|---------------------|
| <u>全 国</u> | <u>219 個 (2.3%)</u> |
| 新 規 | 126 個 (2.0%) |
| 交 換 | 93 個 (3.2%) |

I-10. SSI-R (ventricle) 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|------------|-----|------------|
| 北海道 | 205 (19.3) | 東 北 | 163 (14.8) |
| 関 東 | 453 (19.2) | 東 海 | 138 (19.4) |
| 甲信越 | 58 (14.0) | 北 陸 | 23 (14.1) |
| 近 畿 | 254 (20.7) | 中 国 | 165 (22.8) |
| 四 国 | 60 (16.0) | 九 州 | 170 (13.7) |

| | |
|------------|-----------------|
| <u>全 国</u> | 1,691 個 (18.0%) |
| 新 規 | 1,035 個 (16.1%) |
| 交 換 | 656 個 (22.4%) |

I-11. DDD 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|------------|-----|------------|
| 北海道 | 193 (18.2) | 東 北 | 28 (11.7) |
| 関 東 | 458 (19.4) | 東 海 | 129 (18.1) |
| 甲信越 | 63 (15.3) | 北 陸 | 19 (11.7) |
| 近 畿 | 205 (16.7) | 中 国 | 130 (18.0) |
| 四 国 | 64 (17.1) | 九 州 | 230 (18.5) |

| | |
|------------|-----------------|
| <u>全 国</u> | 1,619 個 (17.3%) |
| 新 規 | 1,140 個 (17.7%) |
| 交 換 | 479 個 (16.4%) |

I-12. DDD-R 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|------------|-----|------------|
| 北海道 | 211 (19.9) | 東 北 | 306 (27.9) |
| 関 東 | 514 (21.8) | 東 海 | 178 (25.0) |
| 甲信越 | 74 (17.9) | 北 陸 | 28 (17.2) |
| 近 畿 | 314 (25.5) | 中 国 | 198 (27.3) |
| 四 国 | 72 (19.3) | 九 州 | 262 (21.1) |

| | |
|------------|-----------------|
| <u>全 国</u> | 2,157 個 (23.0%) |
| 新 規 | 1,553 個 (24.1%) |
| 交 換 | 604 個 (20.6%) |

I-13. VDD 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|------------|-----|------------|
| 北海道 | 39 (3.7) | 東 北 | 152 (13.8) |
| 関 東 | 357 (15.2) | 東 海 | 109 (15.3) |
| 甲信越 | 99 (24.0) | 北 陸 | 26 (16.0) |
| 近 畿 | 187 (15.2) | 中 国 | 73 (10.1) |
| 四 国 | 75 (20.1) | 九 州 | 213 (17.2) |

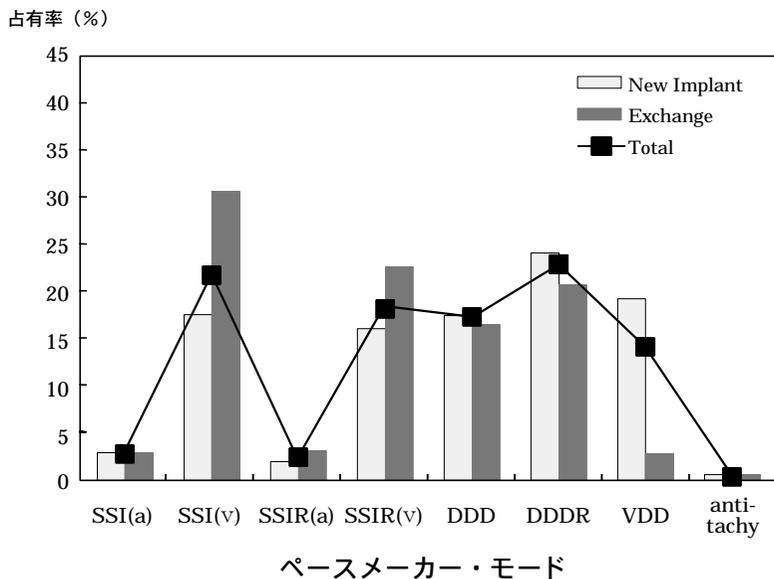
| | |
|-----|-----------------|
| 全 国 | 1,330 個 (14.2%) |
| 新 規 | 1,240 個 (19.2%) |
| 交 換 | 90 個 (3.1%) |

I-14. anti-tachycardia 植え込み数と比率 (新規・交換を含む)

| | | | |
|-----|----------|-----|---------|
| 北海道 | 6 (0.6) | 東 北 | 4 (0.3) |
| 関 東 | 28 (1.2) | 東 海 | 3 (0.4) |
| 甲信越 | 2 (0.5) | 北 陸 | 1 (0.6) |
| 近 畿 | 3 (0.2) | 中 国 | 2 (0.3) |
| 四 国 | 0 (0.0) | 九 州 | 8 (0.6) |

| | |
|-----|-------------|
| 全 国 | 57 個 (0.6%) |
| 新 規 | 37 個 (0.6%) |
| 交 換 | 20 個 (0.7%) |

平成 11 年度ペースメーカー植え込み統計



II. 市場から見たペースメーカー植え込み動向

以下に記載した内容は「心臓ペースメーカー市場レポート 1999年度版」(有) CEネットワークジャパン、1999年11月発行に収載された内容の一部を、発行者の許可のもと転載したものである。

II-1. ペースメーカー国別輸入数量

| 輸 入 国 | '94年 | '95年 | '96年 | '97年 | '98年 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| スウェーデン | 2,633 | 2,547 | 3,051 | 3,953 | 4,602 |
| イギリス | 8 | 4 | 4 | 30 | — |
| オランダ | 5,328 | 4,227 | 2,649 | 4,939 | 3,273 |
| フランス | 1,759 | 1,988 | 2,067 | 1,878 | 1,640 |
| ドイツ | 2,413 | 1,775 | 2,301 | 2,119 | 2,101 |
| スイス | 904 | 451 | 519 | 581 | 5,622 |
| イタリー | 808 | 584 | 632 | 452 | 544 |
| カナダ | 25 | 5 | 7 | 1 | — |
| アメリカ | 11,838 | 12,779 | 15,421 | 13,414 | 12,607 |
| プエルトリコ | 3,847 | 4,999 | 8,954 | 3,097 | 877 |
| オーストラリア | — | 5 | — | — | — |
| 合 計 | 29,563 | 29,364 | 35,605 | 30,464 | 31,266 |

資料) 大蔵省：貿易統計・輸入品別国別

II-2. 販売台数の年次推移 (推定)

| | |
|-------|----------|
| 1994年 | 25,910 台 |
| 1995年 | 27,800 台 |
| 1996年 | 29,700 台 |
| 1997年 | 29,390 台 |
| 1998年 | 30,950 台 |

II-3. 機能別販売台数の構成比 (1998年)

| | |
|------|--------|
| SSI | 10.2 % |
| SSIR | 38.6 % |
| DDD | 8.7 % |
| DDDR | 29.6 % |
| VDD | 13.1 % |

II-4. ペースメーカーリードの販売本数（1998年）

総販売本数 32,985 本（対前年比 8.4%増）

II-5. 材質別販売本数

ポリウレタン 32.8%

シリコーン 67.2%

総本数の対前年比では

シリコーンリードの占める割合が 8.4 ポイント増加している。

II-6. ステロイドリードの使用率

74.3%

総本数に占める割合は対前年比 3.1 ポイント増加。

III. 植込み型除細動器（ICD）の現況

III-1. ICD販売状況

| | 1994年 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| アメリカ | 16,500 | 21,000 | 28,000 | 34,000 | 45,000 |
| ヨーロッパ | 3,600 | 4,900 | 5,900 | 6,900 | 11,000 |
| 日本 | — | — | 93 | 160 | 353 |
| 世界 | 22,000 | 28,000 | 37,000 | 48,000 | 60,000 |

日本以外 100 台以下は四捨五入

本調査は、一部、厚生労働省高度先端医療研究推進事業に係る補助金によった。

〈日本人工臓器学会会誌〉

人工臓器 第30巻
別冊

平成13年6月30日発行

編集 人工臓器学会レジストリー委員会
発行 日本人工臓器学会
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9
日本学会事務センター内
TEL(03)5814-5801 FAX(03)5814-5820