

# ペースメーカー

## 1. はじめに

これまでペースメーカーは、徐脈性不整脈に対する治療デバイスという位置付けであったが、心房細動治療アルゴリズムを備えたペースメーカーの出現、心臓再同期治療(cardiac resynchronization therapy : CRT)の開始、植え込み型除細動器(implantable cardioverter defibrillator : ICD)の普及により、心不全治療デバイス、不整脈治療デバイスという新しい概念で捉えるべき時期に至ったのではないだろうか。呼称も“ペースメーカー”というよりは“リズムコントロールデバイス”といった広義のカテゴリーに見直す必要もあると考える。

ペースメーカーはその安全性および簡便性ゆえにすでに広く普及しており、その使用状況を正確に把握するのは難しい。かつて当レジストリーでも引用した日本ペーシング・電気生理学会が毎年実施していたペースメーカー植え込み調査アンケートも、その回収率の低さから集計結果と販売台数との差異が大きく、全体の使用状況を反映しないとの危惧から、現在は調査を中断している。

そこで、今回は国内で市販されている複数のペースメーカー販売台数に関する市場調査内容を検討し、各調査販売台数が近似していることを確認したうえで、このレジストリーの資料とさせていただいた。

また、今回はメーカー各社の協力によりICDに関する年間使用状況も地域別に集計することができた。

## 2. 調査方法

ペースメーカーに関しては、ペースメーカー協議会および各市場調査会社発表データを参考に集計を行った。ICDに関しては、植え込み総数および販売会社が限られており、正確に実数把握されているため、各社からのデータ提供により集計した。

## 3. 結果

### 1) ペースメーカー (表1～6, 図1)

ペースメーカー植え込み総数は、1998年の約30,000台から2003年には約44,000台と、5年間で約1.5倍に増加している。地域別植え込み数については、人口の偏りがあるので人口百万人当りに換算し比較・検討した。2002年、2003年ともに北海道が最も多く、東北地方が続き、東海地

方が最も少ない。北海道と東海地方では2倍以上の較差があることがわかる。新規植え込み比率は約60%前後であり、地域的なばらつきは少ないことがわかる。機能別では、前回レジストリーではシングルチャンバーペースメーカーがデュアルチャンバーペースメーカーに比し多かったが、今回の集計では逆にデュアルチャンバーペースメーカーが多い結果であった。前回調査で飛躍的な増加傾向を示したVDD型ペースメーカーは、植え込み台数では増加しているが、全体に対する比率では頭打ちの傾向と考えられた。

### 2) ICD (表7～13)

本邦においては2004年の時点でMedtronic社とGuidant社の2社からのICDが使用されているが、前回調査では全国での総植え込み数が数百台であったものが、2002年1,400台、2003年1,800台以上と急速に増加している。新規植え込み比率は約9割であった。地域別植え込み数については関東、近畿地方が多いが、人口百万人当りに換算すると、北海道、甲信越地方が多く、四国、北陸地方が少ない。2002年、2003年ともにシングルチャンバーICDに比し、デュアルチャンバーICDが多く、特に2003年にはGuidant社よりデュアルチャンバー型が発売されたことを受けて、急速な伸び率を示している。シングルチャンバーICDの新規植え込み比率は約80%、デュアルチャンバーICDでは95%であった。ICDリードについては、スクリュー型が多く使用されている。

## 4. 考察

2002年、2003年の動向を総括する。

ペースメーカーに関しては、デュアルチャンバー型植え込み数の増加は、単に徐脈の治療という概念から、生理的機能を重視した治療が浸透してきていることを反映したものと考えられる。一方、生理的ペーシングを目指して使用されているVDD型ペースメーカーの割合の減少は、心房セーシング閾値の低下に対する懸念、心房性不整脈に対する心房ペーシングの有用性が注目されつつあること、DDD型ペースメーカーにおける付加機能の充実に伴うDDD型選択の増加を反映したものと推測される。

2003年にSt. Jude Medical社から心房細動抑制機能付加型ペースメーカーが発売され、発作性心房細動が合併した徐脈性不整脈に対する心房細動の抑制、生理的な房室順次ペーシングの維持・継続の一助となることが期待される。し

表1 ペースメーカー年間植え込み数(新規・交換を含む)(台)

	2002年	2003年
北海道	3,184	3,403
東北	4,407	4,502
甲信越	1,789	1,873
関東	10,462	11,296
東海	3,875	3,876
北陸	1,009	1,101
近畿	6,972	7,068
中国	3,220	3,250
四国	1,735	1,760
九州	6,066	6,242
全国計	42,719	44,371

表2 新規ペースメーカー植え込み比率(%)

	2002年	2003年
北海道	63.3	59.0
東北	63.2	62.0
甲信越	66.3	66.8
関東	65.5	63.2
東海	65.7	61.2
北陸	67.2	66.0
近畿	66.5	63.0
中国	62.6	59.0
四国	63.4	58.6
九州	65.1	64.1
全国平均	65.0	63.4

表3 人口百万人当たりの地域別ペースメーカー植え込み数(新規・交換を含む)(台)

	2002年	2003年
北海道	560	599
東北	463	474
甲信越	325	334
関東	260	279
東海	274	277
北陸	322	352
近畿	330	344
中国	424	428
四国	430	430
九州	393	408
全国計	337	350

表4 機能別ペースメーカー植え込み数と比率(新規・交換を含む)[台(%)]

	2002年	2003年
シングルI型	559 (1.3)	297 (0.7)
シングルII型 SSIR	16,274 (38.1)	15,365 (34.6)
デュアルI型 DDD	37 (0.1)	2 (0.0)
VDD	82 (0.2)	37 (0.1)
デュアルII型 DDD	186 (0.4)	162 (0.4)
VDD	4,039 (9.5)	4,206 (9.5)
デュアルIII型	0	0
デュアルIV型	21,539 (50.4)	24,302 (54.8)
抗頻拍機能付加型	3 (0.0)	0
合計	42,719	44,371

注: ペースメーカー償還区分

- シングルI型 レート応答機能, 上室性頻拍抑止機能を有さないもの
- シングルII型 レート応答機能を有するが, 上室性頻拍抑止機能を有さないもの
- デュアルI型 レート応答機能, 上室性頻拍抑止機能を有さないもの
- デュアルII型 レート応答機能を有さないが, 上室性頻拍抑止機能を有するもの
- デュアルIII型 レート応答機能を有するが, 上室性頻拍抑止機能を有さないもの
- デュアルIV型 レート応答機能および上室性頻拍抑止機能を有するもの

表5 ペースメーカーリード本数

	2002年	2003年
総数	44,150	47,300

表6 国別ペースメーカー輸入数量(台)

	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年
スウェーデン	5,122	5,332	6,621	6,988	6,872
イギリス	0	1	2	1	11
アイルランド	363	533	6,353	9,144	9,033
オランダ	2,816	129	64	10	—
フランス	2,331	2,002	2,040	2,342	2,444
ドイツ	2,170	2,832	3,209	3,793	3,705
スイス	9,533	12,464	15,370	19,449	20,401
イタリア	570	595	505	303	391
カナダ	0	9	0	0	0
アメリカ合衆国	12,433	15,130	8,750	6,193	6,533
プエルトリコ	847	168	55	2	0
総数	36,215	39,197	42,970	48,225	49,390

資料) 日本関税協会発行: 日本貿易月表

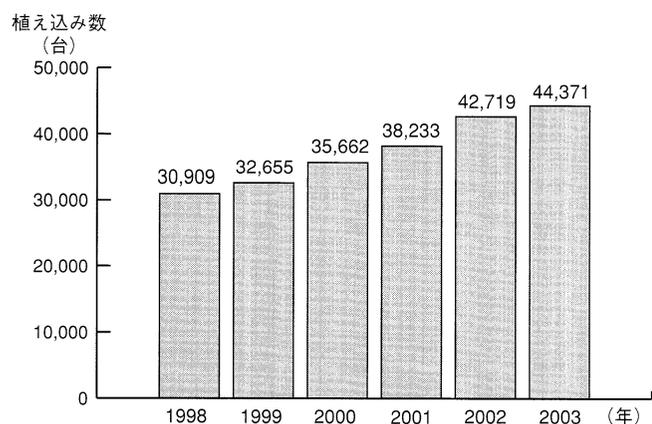


図1 ペースメーカー植え込み数の推移

表7 ICD年間植え込み数(新規・交換を含む)(台)

	2002年	2003年
北海道	81	106
東北	125	145
甲信越	78	102
関東	510	668
東海	109	178
北陸	26	29
近畿	234	292
中国	85	105
四国	6	23
九州	155	237
全国計	1,409	1,885

表9 人口百万人当たりの地域別ICD植え込み数(新規・交換を含む)(台)

	2002年	2003年
北海道	14.3	18.3
東北	12.7	14.8
甲信越	14.0	18.3
関東	12.6	16.5
東海	7.4	12.1
北陸	8.3	9.3
近畿	11.2	14.0
中国	11.0	13.6
四国	1.4	5.5
九州	10.5	16.1
全国	11.1	14.9

表11 デュアルチャンパー ICD の地域別植え込み数と新規比率

	2002年		2003年	
	植え込み数(台)	比率(%)	植え込み数(台)	比率(%)
北海道	65	95.4	83	97.6
東北	71	91.6	89	95.5
甲信越	42	92.9	68	88.2
関東	302	96.4	459	93.0
東海	62	93.6	130	96.2
北陸	15	93.3	20	80.0
近畿	162	90.7	207	91.8
中国	68	95.6	92	91.3
四国	6	100.0	11	100.0
九州	126	96.0	205	96.6
全国計と比率	919	94.5	1,364	93.6

表8 新規ICD植え込み比率(%)

	2002年	2003年
北海道	91.4	98.1
東北	90.4	86.9
甲信越	88.5	86.3
関東	91.4	88.3
東海	88.1	89.9
北陸	92.3	75.9
近畿	86.8	84.6
中国	91.8	91.4
四国	100.0	95.7
九州	94.8	93.3
全国平均	90.6	88.8

表10 シングルチャンパー ICD の地域別植え込み数と新規比率

	2002年		2003年	
	植え込み数(台)	比率(%)	植え込み数(台)	比率(%)
北海道	16	75.0	23	91.3
東北	54	88.9	56	73.2
甲信越	36	83.3	34	82.4
関東	208	84.1	209	78.0
東海	47	80.6	48	72.9
北陸	11	90.9	9	66.7
近畿	72	77.8	85	67.1
中国	17	76.5	13	92.3
四国	0	—	12	91.7
九州	29	89.7	32	71.9
全国計と比率	490	83.3	521	76.2

表12 ICDリード植え込み本数

	2002年	2003年
タインド型	557	588
スクリュー型	747	1,137
心外膜型	18	16
総数	1,322	1,741

表13 国別 ICD 使用概数

	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年
アメリカ合衆国	49,000	56,000	63,000	96,000	124,000
ヨーロッパ	9,500	13,500	15,500	18,500	21,000
日本	490	900	1,100	1,500	1,880
合計	62,200	74,200	84,000	122,500	155,000

かし、その効果については今後の検証が待たれるところである。

欧米ではすでに普及しつつあり、専用デバイスも使用されている重症心不全に対するCRTは、本邦においては2003年時点では保険適用は認められていないが、既存のペースメーカーとリードを利用した臨床治療が幾つかの施設で始められており、保険適用が認められれば急速に普及することが予想される。

ICDに関しては、これまでデュアルチャンバー型はMedtronic社のみから販売されていたものが、新たにGuidant社からも発売され、これがデュアルチャンバー型ICDの植え込み数の増加に反映されているものと思われる。また、上記2社以外にも数社がICD参入準備を進めており、機種選択の幅が広がることが予想される。

## 5. おわりに

電気生理学的検査の普及・浸透も一因であろうが、ペー

スメーカー、ICDを含めた不整脈治療の進歩・普及には驚くべきものがあり、CRTの保険承認が得られた2004年以降は更なる変化が予想される。一方で、今回のレジストリーをまとめるに当たり、ペースメーカー、ICDに関しては、医療者側でのデータ把握が十分になされていないことが明らかになった。冒頭にも述べたが、確かに全数を把握するのは困難であるかもしれないが、関係学会の支援の下に精度の高い全国規模の調査、情報公開も必要となってくるのではないだろうか。

## 文 献

- 1) 須磨幸蔵, 田中茂夫: 2004 ペースメーカー・ICD データブック. CE ネットワークジャパン, 東京, 2004
- 2) 2004年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析. 矢野経済研究所, 東京, 88-98, 2004
- 3) 医療機器・用品年鑑2003年版 市場分析編. アールアンドデイ, 愛知, 127-30, 2003