

# 植込型補助人工心臓の承認と認定制度

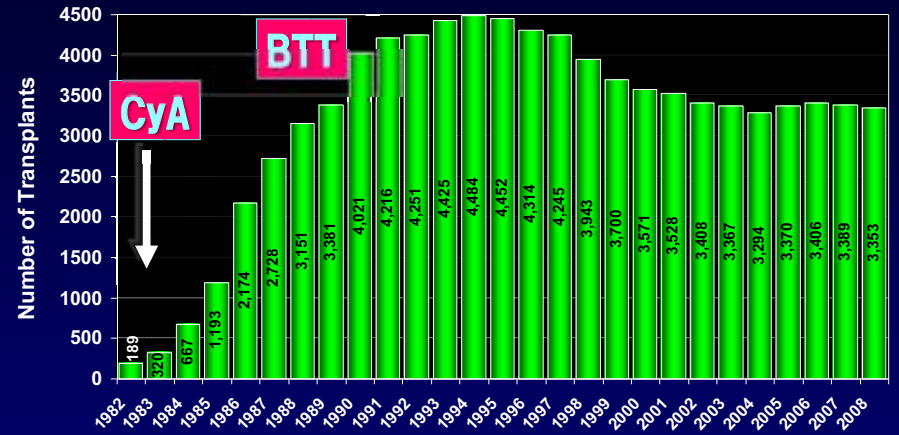


東京大学医学部  
重症心不全治療開発講座  
(東京都健康長寿医療センター)

許俊鋭

(補助人工心臓治療関連学会協議会代表)

# 世界の心臓移植数の年次別推移 (国際心肺移植学会レジストリー)



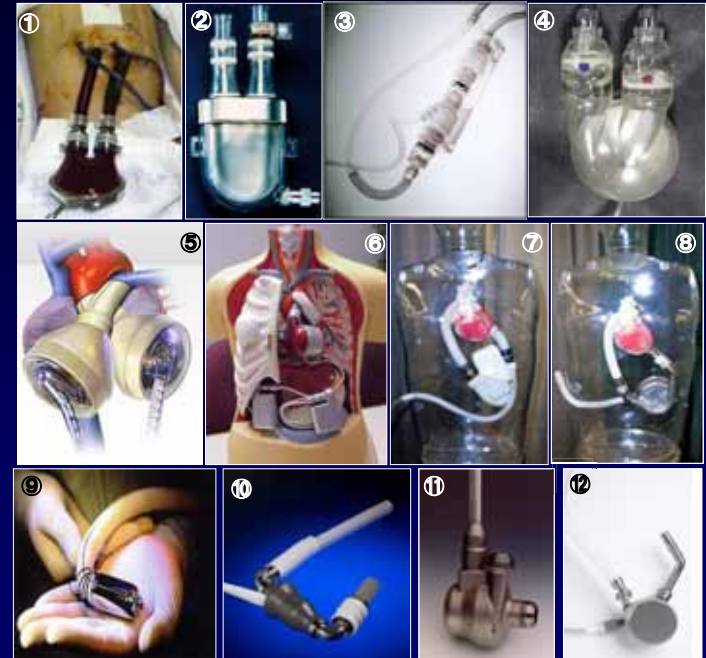
J Heart Lung Transplant. 2010;  
29: 1083-1141

## Jarvik 7 1st patient (1982)



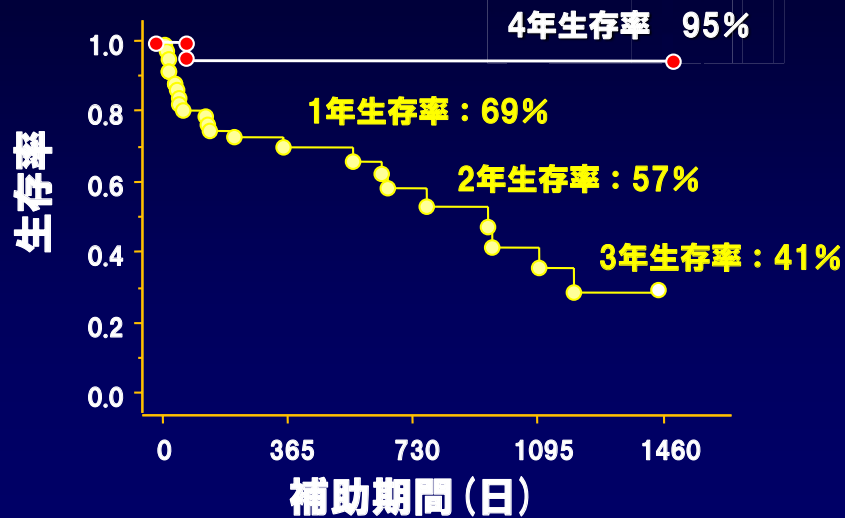
Survived  
112 days

## 日本最初のVAD (1980) 東大型、三井記念病院



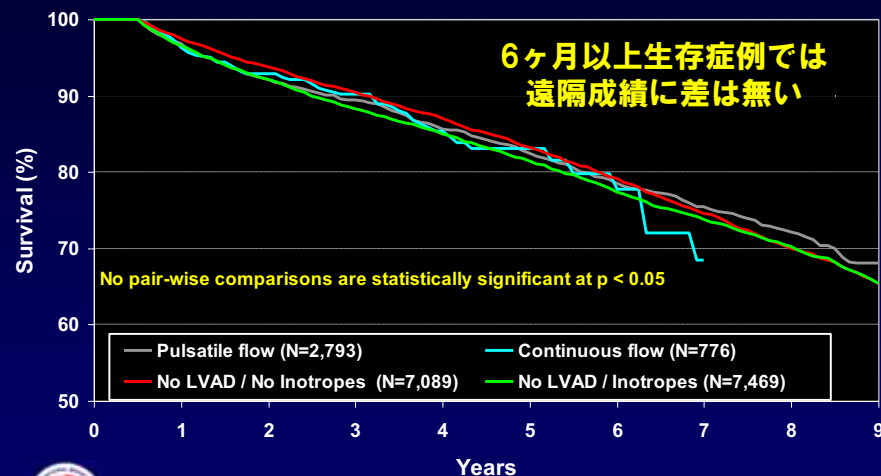
# VADの治療成績

(Nipro VAD : 54例 vs 定常流 VAD: 20例)



# ADULT HEART TRANSPLANTATION

Kaplan-Meier Survival by VAD usage (Transplants: 1/1999-6/2009)  
Conditional on Survival to 6 Months



ISHLT

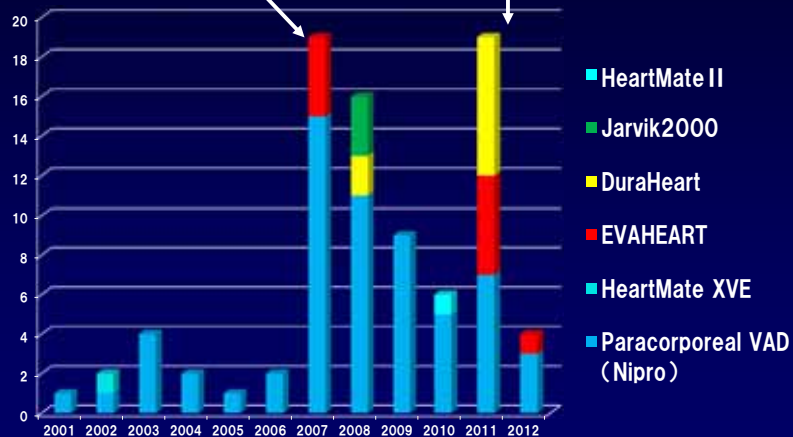
2011

J Heart Lung Transplant. 2011 Oct; 30 (10): 1071-1132

## Number of VAD Therapy in Univ. of Tokyo Hosp.

Clinical trial iLVAD

Approval iLVAD



(Implantable Rotary VAD: 20pts, Nipro VAD : 54 pts)

医療機器 開発ガイドライン・評価指標セミナー  
2012.1.20

## 植込み型人工心臓の 開発ガイドラインと臨床評価指標

(1) ガイドライン(評価指標)

(2) 実施基準(訓練・認定)

(3) 評価試験(非臨床)

Novacor carried serious problems in Insurance Reimbursement Rule

III

特集  
循環器診療の質の向上とそれを阻害するもの 6

埋め込み型 LVAS の臨床導入：  
ノバコア保険償還の経緯と今後の課題

Novacorの撤退により日本では  
BTT Deviceが無くなった。

埼玉医科大学心臓血管外科 (教授)  
Department of Cardiovascular Surgery, Saitama Medical School  
許 俊説  
Kyo Shunetsu



Cardiovascular Med-Surg 2005;7(2):279-283

# 植込型LVAD臨床導入

- 治験推進:開発・審査ガイドライン (H17,18)
- 製造販売承認促進:
  - ニーズの高い医療機器申請・認定 (H19)
- 在宅安全管理体制の構築
  - 植込型LVAD基準案策定・提言 (H20)
  - 人工心臓管理技術認定士認定 (H21~)
  - 補助人工心臓治療ガイドライン (H22 ~)
- 補助人工心臓治療普及推進:
  - VAD研修コースの開催 (H21~, 東大・国循・阪大)
  - 学会主導の実施設認定 (H23~)
- 社会基盤の確立
  - 「早期承認と在宅安全治療体制構築」陳情 (H21~)
  - J-MACSLレジストリーの構築 (H22, PMDA)

## EVAHEART, DuraHeart 製造販売の承認

厚生労働省専門部会 (平成22年11月19日)  
厚生労働大臣承認 (平成22年12月8日)

**補助人工心臓  
国産初の承認**

埋め込み式2機種

厚生労働省は8日、重症の心臓病患者の体内に埋め込んで使う補助人工心臓2機種の製造販売を承認した。承認されたのは医療機器大手テルモ社(東京都渋谷区)の「デュラハート」と、サンメディカル技術研究所(長野県諏訪市)の「エヴァハート」。埋め込み式の国産補助人工心臓の承認は初めて。



## 埋込み型補助人工心臓2機種の承認事例

### DuraHeart 及び EVAHEARTが2010年12月8日に薬事承認取得

人工心臓ガイドラインにより、非臨床試験の必要項目(耐久試験、動物試験など)や、臨床試験数(パイロット試験5例、ピボタル試験15例)を明示した。ISO 14708-5制定に2年先行し、審査に間に合った。

テルモ  
DuraHeart



欧州臨床試験 33例  
国内臨床試験 6例  
申請から15ヶ月で承認。

サンメディカル  
技術研究所  
EVAHEART



国内パイロット試験 3例  
国内ピボタル試験 15例  
申請から24ヶ月で承認。

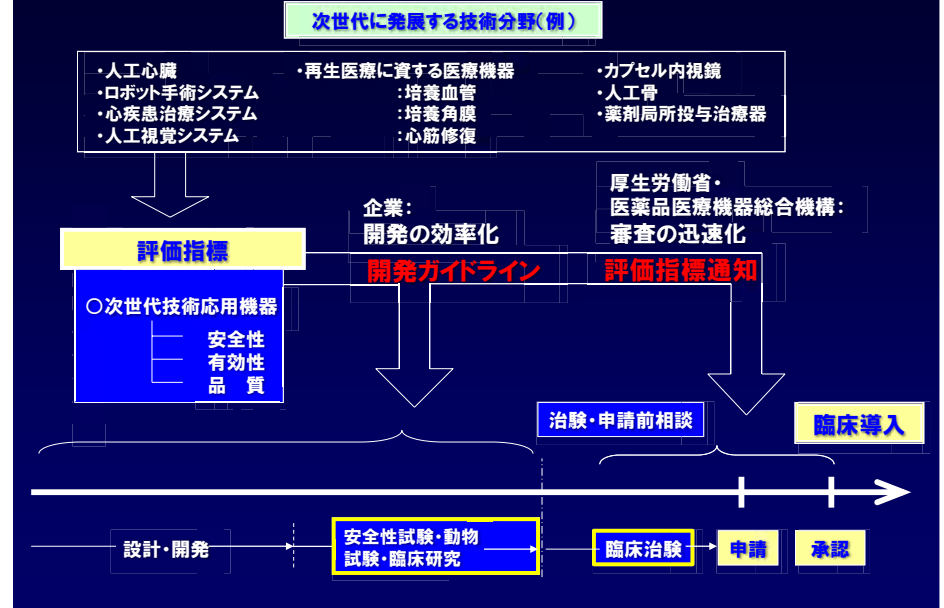
埋め込み人工心臓  
2機種 年内に承認

デバイス・ラグ解消へ一歩

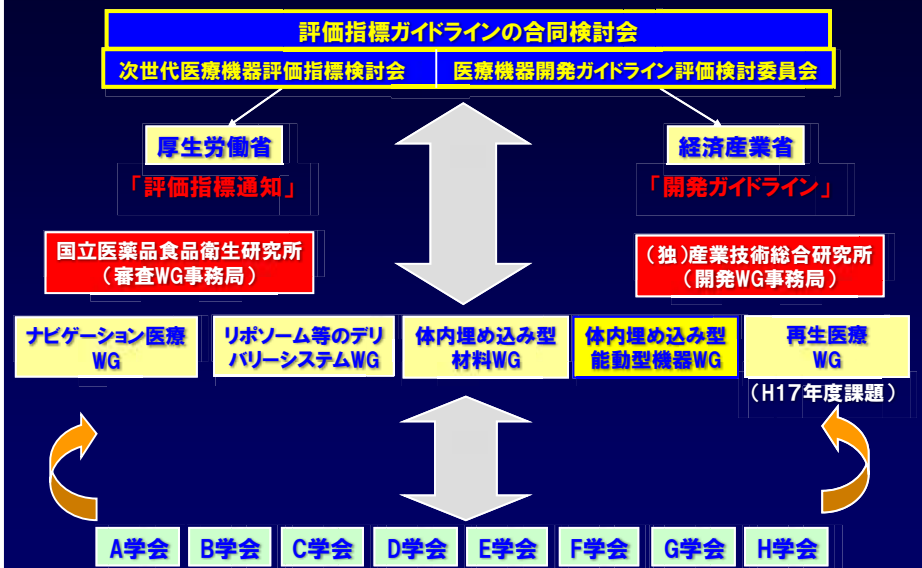
# 医療機器の開発・製品化プロセス



## (1) 評価指標を提示する医療機器ガイドライン



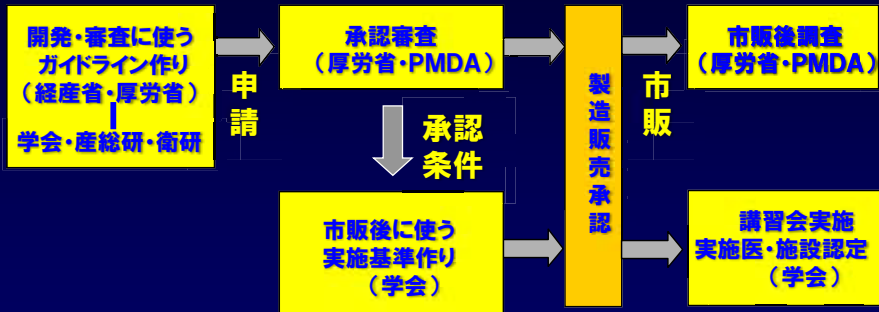
## 医療機器ガイドライン策定事業体制



## 新医療機器の承認における学会の役割

- 1. 申請開始前の「ガイドライン作り」**  
 新医療機器に関する開発ガイドライン・評価指標は、経産省と厚労省の合同事業であり、学会推薦委員の協力が必須。
  - 2. 市販後の「実施基準作り」**  
 施設と医師の認定や、講習会の実施基準(使用者ルール)作り。その基準を定めるには、学会での決定が必須。
  - 3. 申請・審査のための「レギュラトリーサイエンス」**  
 新技術には新しい評価法の開発と、コンセンサスの確立を。非臨床試験、臨床試験、薬事申請、保険収載まで、学会機能の拡大を期待。
- ・植込み型人工心臓の場合、学会により、ガイドラインと実施基準が早期に制定され、早期承認に到達したことは歴史に残る実績である。

## 新医療機器の承認に必要な学会の役割



## 植込み型人工心臓(TAH/VAD)の開発ガイドライン

「体内埋め込み型能動型機器分野(高機能人工心臓システム)開発ガイドライン2007」

### 耐久性試験

耐久性試験の試験条件と期間については、**最低限 80% reliability, 60% confidence level** で6ヶ月の試験が必要であるが、国際ハーモナイゼーションの観点も勘案し、**80% reliability, 80% confidence level** で6ヶ月以上の試験について検討することを推奨する。なお試験はそのまま継続して、2年間以上実施することが望ましい。

### 動物実験

国際ハーモナイゼーションの観点を尊重し、動物実験の数量及び期間は特に指定しない。ただし使用目的に応じて、**6頭60日以上**ないし**8頭90日以上**の動物実験を行い、これをもって臨床試験に移行しても良いという十分な根拠を示せることが望ましい。

開発ガイドラインWG座長 許俊鋭



## 植込み型人工心臓(TAH/VAD)の開発ガイドライン

### 意図する使用目的

### 物理化学的性能

1. ポンプ流体性能
2. 発熱特性
3. 電気的安全性
4. 電磁環境両立性(EMC)
5. 機器制御・モニタ
6. 流入出コンデューツ・人工血管  
・人工心臓弁・心臓カフ

### 生物学的安全性

7. 素材安全性
8. 生体適合性(In vitro評価)
9. 動物実験(In vivo評価)

### 信頼性ほか

10. 信頼性(耐久性試験)
11. 使用環境と人的要因

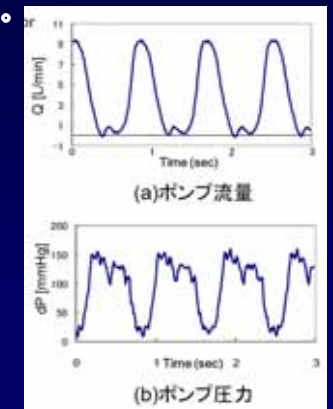
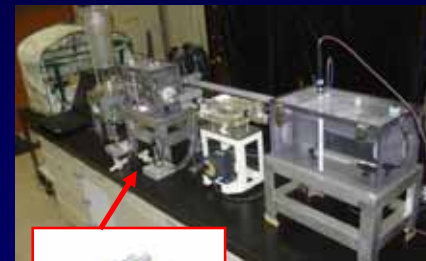
### 臨床評価

- ANNEX A 完全置換型人工心臓への補足
- ANNEX B 耐久性試験への補足
- ANNEX C 自宅復帰に関する補足

Yamane T, Kyo S, Matsuda H, et al.:  
Japanese Guidance for Ventricular Assist Devices/Total  
Artificial Hearts, Artificial Organs, Vol.34, No.9, 2010

## ガイドラインに基づく拍動流耐久性試験 (産業技術総合研究所)

- NEDOプロジェクト「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」で開発中の、軸流型VADx1セットの予備耐久試験を268日間実施し、問題なく終了。
- 現在は軸流型VADx8セットを用いて本試験を実施中であり、目標6ヶ月のうち3ヶ月を経過。



## ガイドラインに基づく慢性動物実験 (国立循環器病研究センター)



NEDOプロジェクトで開発中の  
軸流型VAD動物実験用システム



### 実験条件と成績

- 左室心尖部一下行大動脈バイパス
- 成績 8頭x90日生存、8頭目 on going

## 植込み型人工心臓(TAH/VAD)の臨床評価指標

「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」(薬食機発第0404002号H20.4.4)

### 治験

これまでの我が国での実績も考慮すると、症例数は当面安全性を考慮したFeasibility studyの性格を持つものは5例前後、Pivotal studyは15例前後が適切だと考えられる。また、治験実施期間としてFeasibility studyは植込み後3か月を目安に評価を行うことが妥当と考えられ、Pivotal studyにおいては当面移植へのブリッジでは、植込み後6か月の時点で、DTでは植込み後12か月をエンドポイントに係る評価を行うことが妥当と考えられる。さらに、継続して観察することにより、BTTでは1年後にも、DTでは24か月にも再度評価を行うことが望ましい。また、DTとして使用を開始後心臓移植の適応となり、心臓移植手術がなされた場合には、その時点をエンドポイントとする。

審査前に、必要な治験数と、必要な試験評価項目が、明示されたことに意義があった。



## DuraHeart & EVAHEART 承認までの足跡

- ・2004 テルモ社DuraHeart 欧州治験開始(33例)
- ・2005 サンメディカル社EVAHEART 国内治験開始(18例)
- ・2007.6 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入対象品目に
- ・2007.5 経産省 高機能人工心臓開発ガイドライン制定
- ・2008.4 厚労省 人工心臓の臨床評価指標通知発出
- ・2008 DuraHeart 国内治験開始(6例)
- ・2009.1 EVAHEART 承認申請
- ・2009.9 DuraHeart 承認申請
- ・2009 胸部外科学会等6学会1研究会による「植込型補助人工心臓実施基準案」作成
- ・2010 「植込型補助人工心臓実施基準管理委員会」(施設・医師認定)設立
- ・2010 人工心臓の早期承認及び保険収載の署名(7万人)
- ・2010.1 ISO14708-5 Circulatory Support Devices制定
- ・2010.11.19 両機種とも部会承認(申請から15ヶ月、24ヶ月)
- ・2010.12.08 両機種とも薬事承認。4月より保険償還。

①申請が出る前に  
ガイドラインを策定、  
早期臨床導入推薦

②部会承認が出る前  
に実施基準を策定

## 実施基準の策定例

2008年3月	
植込型補助人工心臓に使用に係る体制等の要件策定委員会代表	
前日本胸部外科学会理事長	松田 暉
日本胸部外科学会監事(座長)	許 俊鋭
各関係学会代表	
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
日本人工臓器学会理事長	福井 康裕
日本循環器学会理事長	山口 徹
日本心臓病学会理事長	永井 良三
日本心不全学会理事長	堀 正二
日本臨床補助人工心臓研究会代表	北村惣一郎

### 「植込型補助人工心臓」実施基準(案)

1. 適応基準(患者選択)
  2. 施設基準(施設認定、J-MACS)
  3. 実施医基準(実施医認定)
  4. 在宅治療安全管理基準(訓練)
- 付帯事項

(付 録) 在宅治療安全管理基準に関する内容説明

- (参考資料1) 在宅治療安全管理基準の遵守に必要な体制のまとめ  
(参考資料2) 在宅経過観察基準の例

## 「植込型補助人工心臓」適応基準

疾患・病態	心臓移植適応基準に準じた末期的重症心不全で、対象となる基礎疾患は、拡張型および拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、弁膜症、先天性心疾患、心筋炎後心筋症などが含まれる。
心機能	NYHA:クラスIII-IV(IVの既往あり)
ステージ	D (重症の構造的疾患があり、最大限の内科治療にもかかわらず、安静でも明らかな心不全症状がある患者)
薬物治療	ジギタリス・利尿薬・ACE阻害薬・ARB・硝酸塩・β遮断剤などの最大限の治療が試みられている
強心薬・補助循環	ドブタミン・ドーパミン・エピネフリン・ノルエピネフリン・PDEIII阻害薬などに依存、またはIABP、体外設置型補助人工心臓などに依存
年齢	65歳以下が望ましい(身体能力によっては65歳以上も考慮する)
BSA	システムにより個別に規定
血行動態	stage D, NYHAクラスIVの既往
条件	他の治療では延命が望めず、また著しくQOLが障害された患者で、治療に参加することで高いQOLが得られ、長期在宅治療が行え、社会復帰が期待できる患者
治療の理解	補助人工心臓の限界や併発症を理解し、家族の理解と支援が得られる

## 「植込型補助人工心臓」適応基準

疾患・病態	心臓移植適応基準に準じた末期的重症心不全で、対象となる基礎疾患は、拡張型および拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、弁膜症、先天性心疾患、心筋炎後心筋症などが含まれる。
心機能	NYHA:クラスIII-IV(IVの既往あり)
ステージ	D (重症の構造的疾患があり、最大限の内科治療にもかかわらず、安静でも明らかな心不全症状がある患者)
薬物治療	ジギタリス・利尿薬・ACE阻害薬・ARB・硝酸塩・β遮断剤などの最大限の治療が試みられている
強心薬・補助循環	ドブタミン・ドーパミン・エピネフリン・ノルエピネフリン・PDEIII阻害薬などに依存、またはIABP、体外設置型補助人工心臓などに依存
年齢	65歳以下が望ましい(身体能力によっては65歳以上も考慮する)
BSA	システムにより個別に規定
血行動態	stage D, NYHAクラスIVの既往
条件	他の治療では延命が望めず、また著しくQOLが障害された患者で、治療に参加することで高いQOLが得られ、長期在宅治療が行え、社会復帰が期待できる患者
治療の理解	補助人工心臓の限界や併発症を理解し、家族の理解と支援が得られる

## (2)承認条件で要求される「実施基準」

植込型補助人工心臓(2機種)の例……

### 使用目的

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

### 承認条件

1. 再審査期間においては、**関連学会と連携の上**、継続治療後の症例も含む**全例を対象に使用成績調査**を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。

これはJ-MACSをさす

関連学会協議会で事前対応

2. **関連学会と連携の上**、**実施施設基準及び実施医基準**を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講じること。

3. **在宅治療**への移行が安全かつ円滑に行われるように、**医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニング**を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

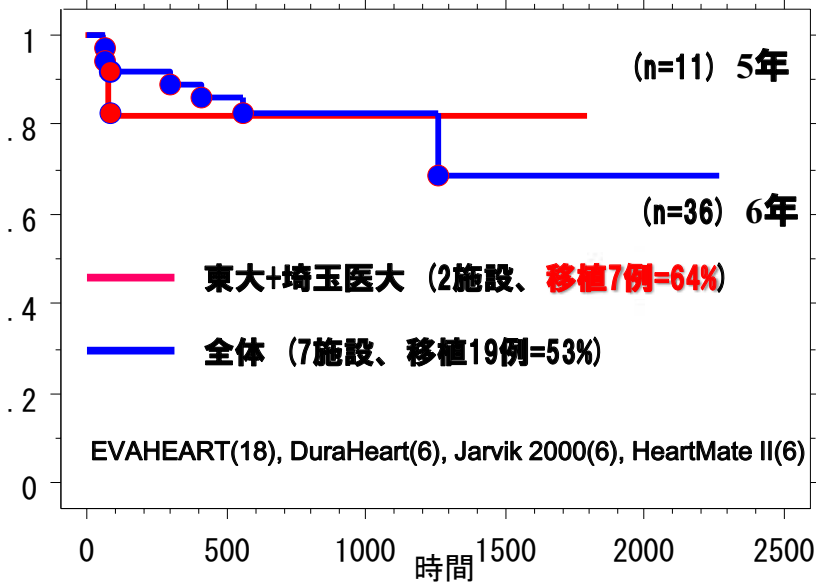
関連学会協議会で事前対応

## 植込型LVADの臨床治験

### ・非拍動流 LVAD (第2・3世代)

-EVAHEART	18例	} 36例
-Jarvik 2000	6例	
-DuraHeart	6例	
-HeartMate II	6例	

## 定常流ポンプ臨床治験生存曲線 (Kaplan-Meyer)



平成22年9月8日 7万人の署名とともに陳情

## 厚生労働大臣への要望 植込型補助人工心臓の早期承認と 在宅安全治療体制構築について



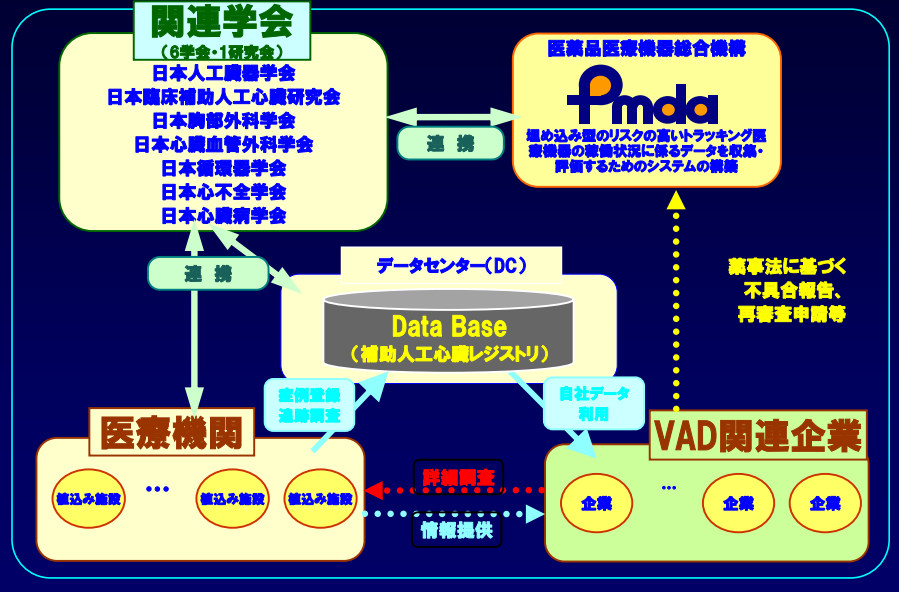
補助人工心臓治療関連学会協議会

- 日本人工臓器学会
- 日本VAD研究会
- 日本胸部外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本循環器学会
- 日本心臓病学会
- 日本心不全学会

心臓移植実施施設協議会  
日本心臓移植研究会

## 補助人工心臓にみる市販後データベースの構築

Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS)



## 植込型LVAD市販後治療成績

	植込手術	臨床結果 (2012.4.1)	
EVAHEART	32例	補助中 移植	31例 1例
DuraHeart	28例	補助中 BVAD移行 死亡	26例 1例 1例
計	60例	補助中 移植 BVAD移行 死亡	57例 (95%) 1例 (1.7%) 1例 (1.7%) 1例 (1.7%)



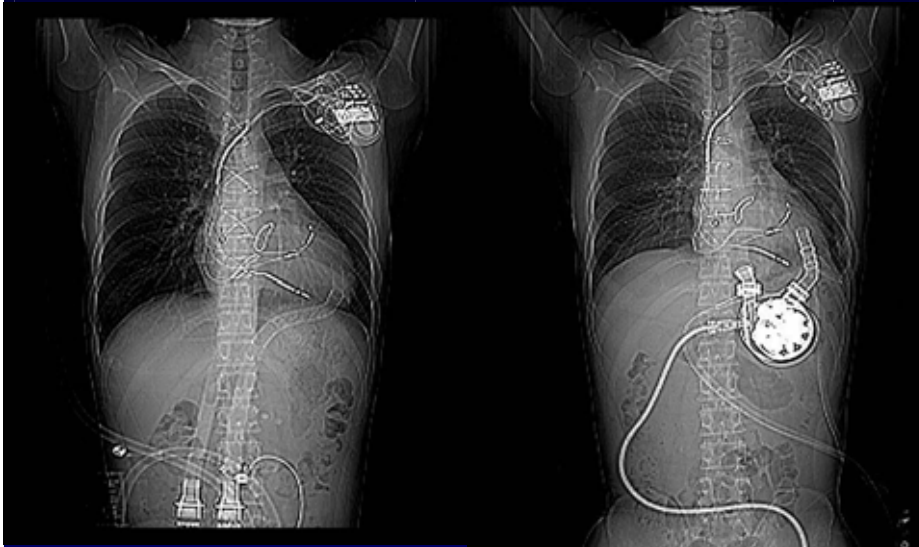
## New Strategy of VAD therapy

- Bridge to transplantation (BTT)
- Bridge to recovery (BTR)
- Destination Therapy (DT)

## New Strategy of VAD therapy

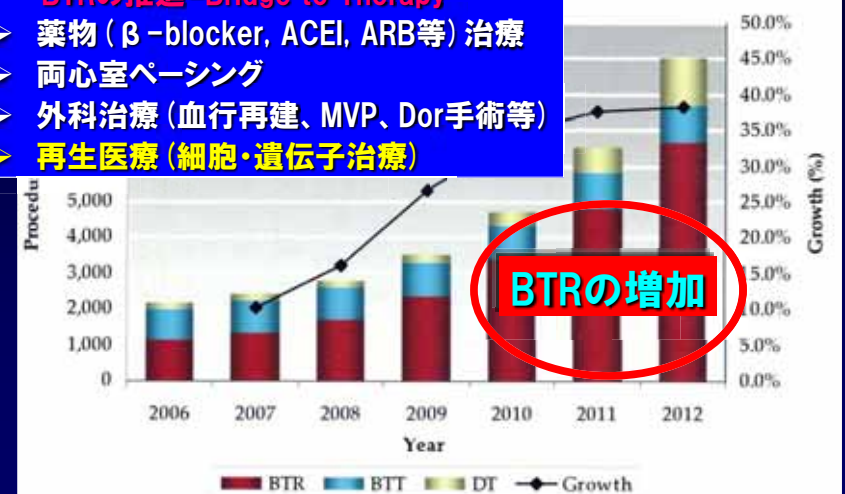
- Bridge to transplantation (BTT)
- Bridge to recovery (BTR)
- Destination Therapy (DT)
- **Bridge to decision** → implantable VAD
- **Bridge to bridge** → implantable VAD
- **Bridge to therapy** → BTR
- **Bridge to candidacy** → BTT

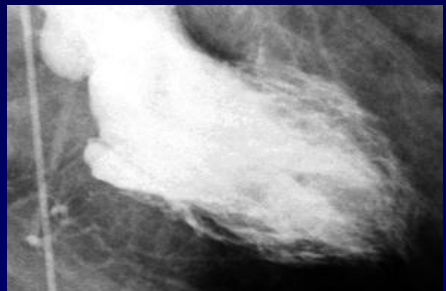
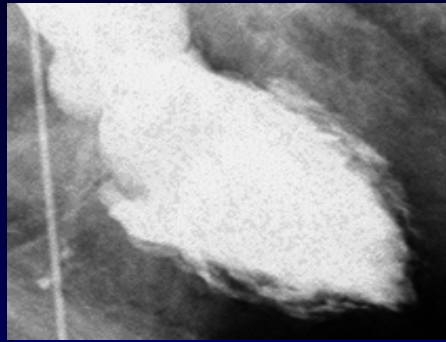
## NIPRO VADによる “Bridge to Bridge”



## 米国LVAD市場:5年で3~4倍に増加する

- BTRの推進=Bridge to Therapy
- 薬物 (β-blocker, ACEI, ARB等) 治療
- 両心室ペーシング
- 外科治療 (血行再建、MVP、Dor手術等)
- 再生医療 (細胞・遺伝子治療)





(2005.8.27)



## 新しい展開 人工心臓と 再生医療

(2007.12.14)



Gojo S, Kyo S, Nishimura S et al. Cardiac resurrector after bone-marrow-derived mononuclear cell transplantation during left ventricular assist device support. Ann Thorac Surg 2007;83: 661-662.

## 平成22年7月臓器移植法改定後 日本の心臓移植はどうか？

- ・ 小児心臓移植が始まる
- ・ 成人心臓移植の増加 (30~50例/年)

・ 移植希望者の飛躍的な増加

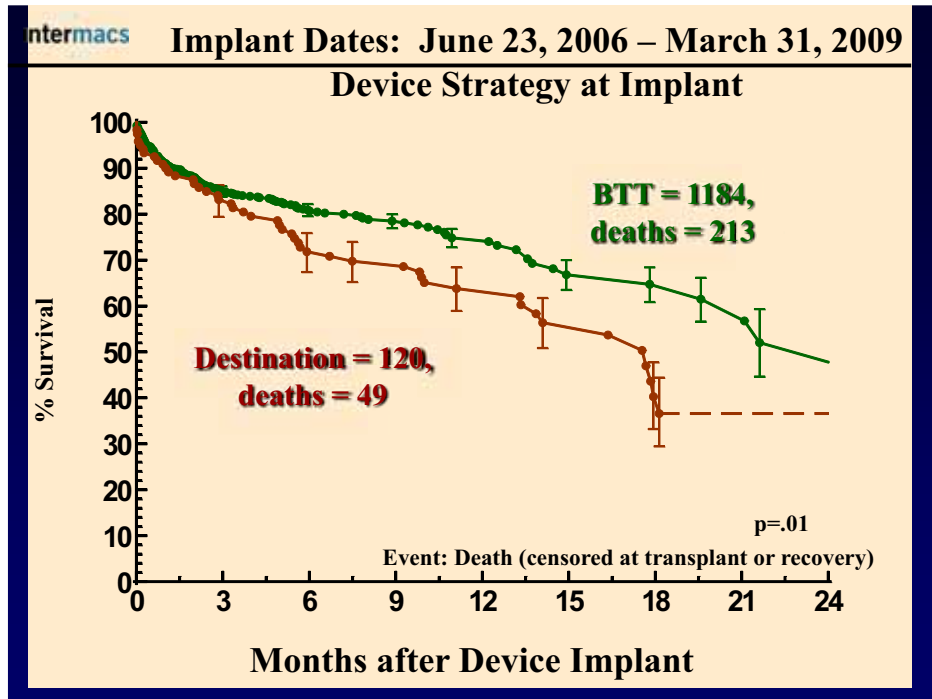
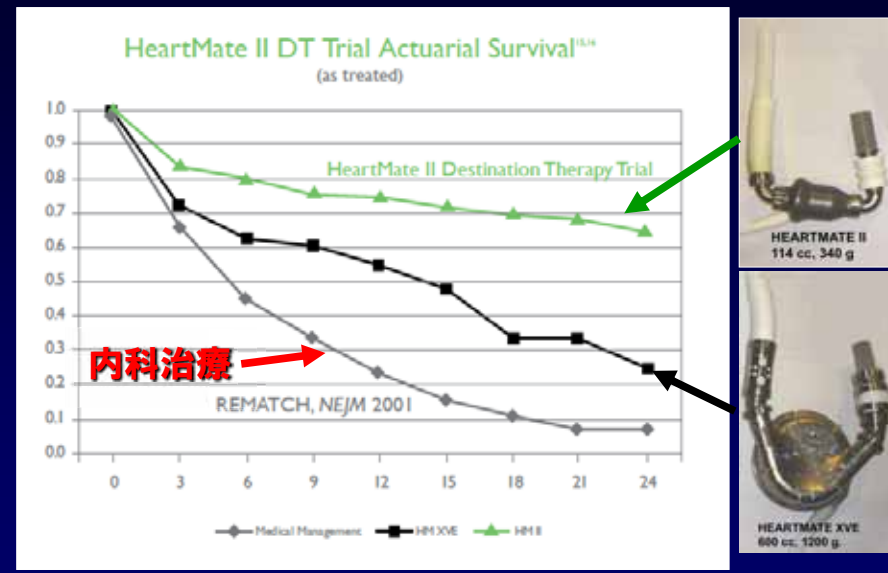
- ・ 小児用VAD開発が必要
- ・ 成人用植込型VAD在宅治療の促進

## LVAD治療：日本の課題

- destination therapy の承認
- 小児VADの開発・臨床導入
- 小型・高性能 LVADの開発
- 植込型LVAD在宅治療の普及

# LVAD治療：日本の課題

- destination therapy の承認
- 小児VADの開発・臨床導入
- 小型・高性能 LVADの開発
- 植込型LVAD在宅治療の普及



# LVAD治療：日本の課題

- destination therapy の承認
- 小児VADの開発・臨床導入
- 小型・高性能 LVADの開発
- 植込型LVAD在宅治療の普及

# 小児心臓移植

- BTTは成人以上に必要(長期?)
- 使用可能なBTT デバイス
  - ・ ECMO (<1ヵ月)
  - ・ **ニプロVAD (成人用)**
  - ・ Excor (Berlin Heart)

Clinical trial : Berlin Heart Excor



10ml 25ml 30ml 50ml 60ml 10ml



Jarvik Heart Inc.  
PumpKIN Preclinical Program



NCVC, Mitsubishi Pump  
NEDO Project (2010-2015)

# LVAD治療：日本の課題

- destination therapy の承認
- 小児VADの開発・臨床導入
- **小型・高性能 LVADの開発**
- 植込型LVAD在宅治療の普及

HVAD (HeartWare):145g

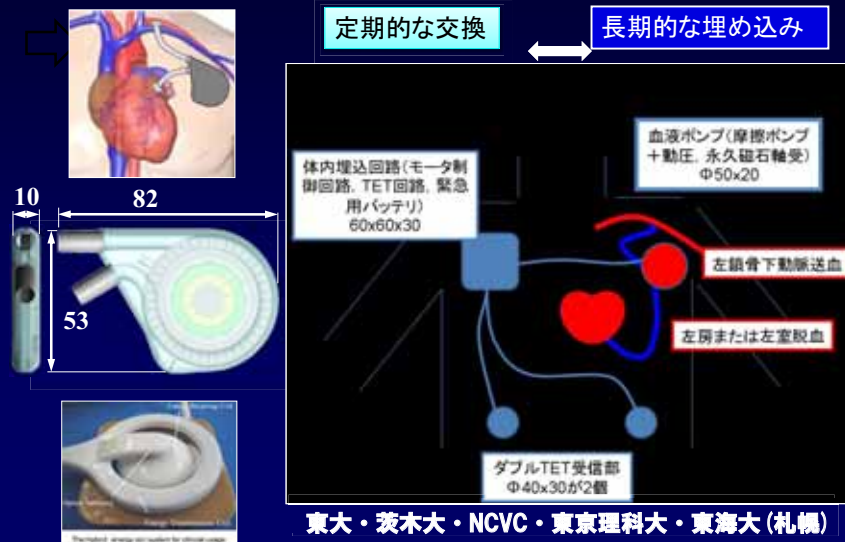


DuraHeart  
(Terumo)

DuraHeart2  
(Prototype)



## 「簡便なパーツ交換により生涯補助(20年以上)を可能とする超長期完全植込型LVADの開発」



## LVAD治療：日本の課題

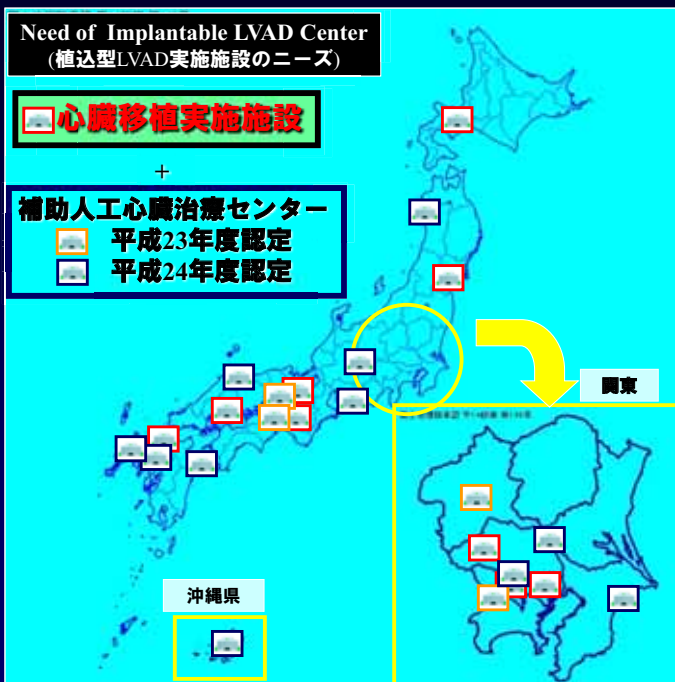
- destination therapy の承認
- 小児VADの開発・臨床導入
- 小型・高性能 LVADの開発
- 植込型LVAD在宅治療の普及

### Need of Implantable LVAD Center (植込型LVAD実施施設のニーズ)

心臓移植実施施設

補助人工心臓治療センター

- 平成23年度認定
- 平成24年度認定



## 21世紀の補助人工心臓治療

- 植込型LVAD
- 自宅・社会復帰

心臓移植  
(数例/年)

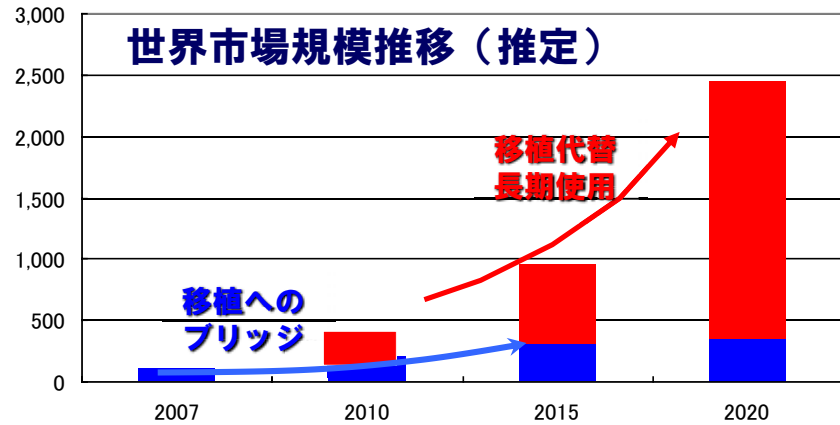
自己心の回復  
心臓再生医療  
CRT・薬物治療

延命治療  
5年生存  
(数100例/年)

# 世界市場規模と推移

## 長期使用型VADの市場は急拡大の兆候

億円 国際標準化戦略（先端医療機器：補助人工心臓）（2011.1.13 内閣府）



第3回心臓移植治療戦略懇話会 (2012.3.31, 東京女子医大)

## 研究報告

### 長期のVADブリッジにかかわる経費について



東京大学重症心不全治療開発講座  
東京都健康長寿医療センター  
許 俊鋭

## Novacor carried serious problems in Insurance Reimbursement Rule

特集 循環器診療の質の向上とそれを阻害するもの 6  
埋め込み型 LVAS の臨床導入：  
ノバコア保険償還の経緯と今後の課題

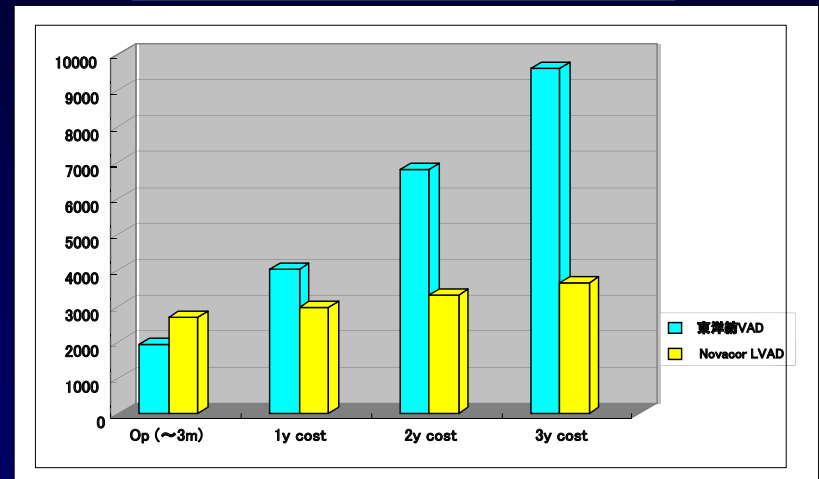
**長期在宅安全管理体制の構築には  
しっかりとした施設認定と  
保険償還ルールの確立が不可欠**

埼玉医科大学心臓血管外科 (教授)  
Department of Cardiovascular Surgery, Saitama Medical School  
許 俊鋭  
Kyo Shun'ei

Cardiovascular Med-Surg 2005;7 (2) :279-283

## 植込型VADの適正な保険償還価格は？

ポンプコスト:1810万円、術後30日まで5万円/日  
術後31-90日まで4万円/日、以後6万円/月



東洋紡 (n=50), Novacor (n=5): 東大・阪大・東北大

## 植込型VAS臨床導入基準のたたき台 (案)

基準	
適応	心臓移植適応に準じた重症心不全
施設	心臓血管外科専門医認定修練施設
実施医	心臓血管外科専門医、VAS手術経験
経過観察	在宅治療を基本にした抗凝固療法、感染・出血・臓器不全等の合併症対策 (医療側)
安全管理	在宅治療を基本としたデバイス (コントローラ、バッテリー等) の安全管理 (製造販売業者側)

埋込型VASによる安全かつ長期に亘る在宅治療には東洋紡VASによる入院治療と同様にコストがかかる

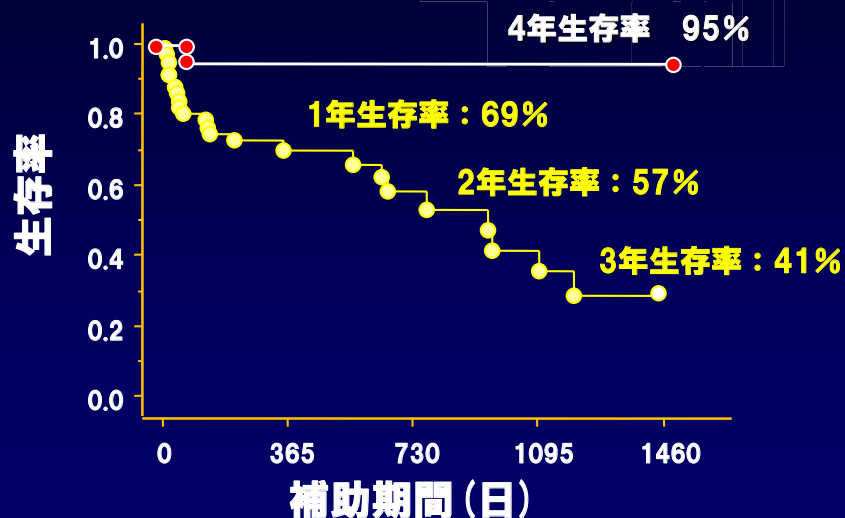
## VAD在宅治療のための社会基盤・経済基盤の確立

(6学会1研究会提言)

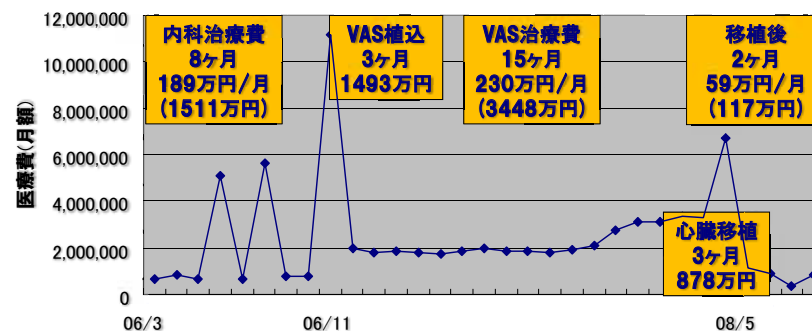
- ① 保守・修理費用の発生に対する、その都度の適正な対応と、そのための保険制度の確立
- ② 退院後の機器維持費、治療用消耗品費、人件費・指導料、住宅改造費など在宅治療に対する十分な医療費支援体制を整備

## VADの治療成績

(Nipro VAD : 54例 vs 定常流 VAD: 20例)

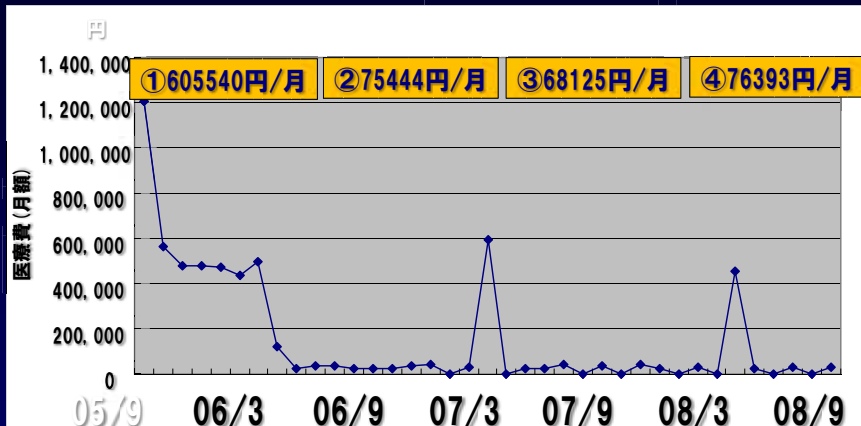


## 東洋紡VASブリッジ移植症例の医療費 (40歳台、男)



① 内科治療費 (8ヶ月)	1511万円 (189万円/月)
② VAS植込手術 (3ヶ月)	1493万円
③ VAS病棟治療費 (15ヶ月)	3448万円 (230万円/月)
④ 心臓移植手術 (3ヶ月)	878万円
⑤ 移植後外来治療 (2ヶ月)	117万円 (59万円/月)
計	7447万円

## (渡航移植6ヶ月後に帰国)



- ① 7~12ヶ月までの月額医療費 605540円/月
- ② 13~24ヶ月までの月額医療費 75444円/月
- ③ 25~36ヶ月までの月額医療費 68125円/月
- ④ 37~42ヶ月までの月額医療費 76393円/月

## 埋込型補助人工心臓指導管理料 (在宅安全管理料)

K 604 埋込型補助人工心臓施4 (※旧 K 600-2)	
1 初日 (1日につき)	30,000点
2 2日目以降30日まで (1日につき)	5,000点
3 31日目以降90日まで (1日につき)	4,000点
4 91日目以降 (1月につき)	6,000点

(B001 特定疾患治療管理料)

19 埋込型補助人工心臓指導管理料

6,000点

注 第10部手術の通則第4号に規定する区分番号 K 604に掲げる埋込型補助人工心臓に係る施設基準 (※告示第12・1, p.831) に適合しているものとして地方社会保険事務局長に届け出た保険医療機関において、体内埋込型補助人工心臓を使用している患者であって入院中の患者以外の患者に対して、**療養上必要な指導**を行った場合に、月1回に限り算定する。

➤ 療養上必要な指導料

➤ 消耗品費用 (-)

➤ 在宅安全管理に必要な人件費・モニタリング費用の概念 (-)

## 在宅検査



PT-INR簡易迅速測定装置



SpO<sub>2</sub>モニタ



心電計



血圧計

## 保険償還価格:手術管理料 (2004年~2011年3月)

K 603 補助人工心臓 (1日につき)施4 (※旧 K 600)	
1 初日	30,000点
2 2日目以降30日まで	5,000点
3 31日目以降	4,000点

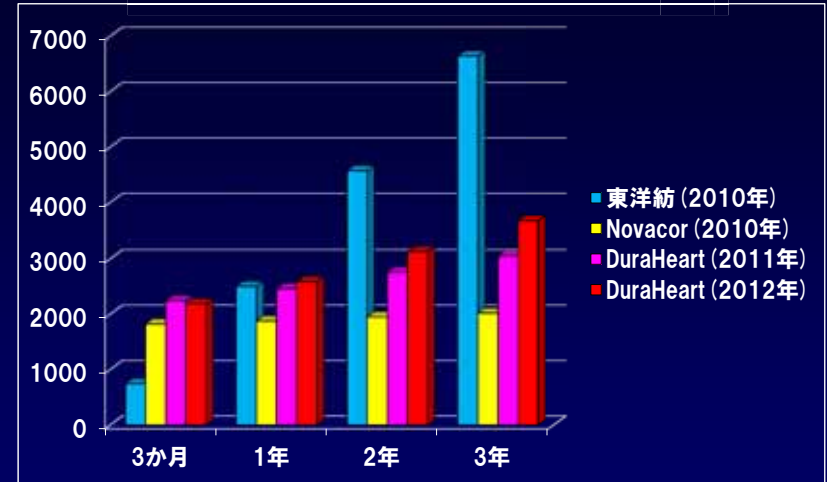
K 604 埋込型補助人工心臓施4 (※旧 K 600-2)	
1 初日 (1日につき)	30,000点
2 2日目以降30日まで (1日につき)	5,000点
3 31日目以降90日まで (1日につき)	4,000点
4 91日目以降 (1月につき)	6,000点



# 平成24年度保険償還改定

K603 補助人工心臓（1日につき）	
1 初日	54,370点
2 2日目以降30日目まで	5,000点
3 31日目以降	4,000点
K604 植込型補助人工心臓（拍動流型）	
1 初日（1日につき）	58,500点
2 2日目以降30日目まで（1日につき）	5,000点
3 31日目以降90日目まで（1日につき）	4,000点
4 91日目以降（1月につき）	6,000点
K604-2 植込型補助人工心臓（非拍動流型）	
1 初日（1日につき）	58,500点
2 2日目以降30日目まで（1日につき）	5,000点
3 31日目以降90日目まで（1日につき）	2,780点
4 91日目以降（1日につき）	1,500点

# 補助人工心臓の保険償還価格



○東洋紡VADは、平均年2回のポンプ交換+手術管理費 (K603-1,2,3)として計算  
 ○DuraHeartは、デバイスコスト+手術管理費 (K604-1,2,3,4)として計算  
 ○EVAHEARTはDuraHeartの価格にクールシールユニット価格 (100万円) が加算される  
 ○検査費・薬剤費・その他の治療経費・管理費は含まない

# 植込型LVAD適用条件(平成24年度保険償還改定)

K604 植込型補助人工心臓（拍動流型）	
(1) 植込型補助人工心臓（拍動流型）は、重症心不全患者で薬物療法や体外式補助人工心臓等による他の循環補助法では、治療が困難であって、心臓移植を行わなければ救命が困難な症例に対して、心臓移植までの待機期間の循環改善（ブリッジユース）のみを目的として実施されるものである。	
(2) 植込型補助人工心臓（拍動流型）の対象患者は、（社）日本臓器移植ネットワークに登録された心臓移植待機中の患者又は登録申請中である移植希望患者（全身状態の悪化等やむを得ない理由により当該手術を必要とする場合に限る。）に限るものとする。	
(3) 外来で定期的な管理を行っている場合には、区分番号「C115」在宅植込型補助人工心臓（拍動流型）指導管理料を算定する。	
K604-2 植込型補助人工心臓（非拍動流型）	
(1) 植込型補助人工心臓（非拍動流型）は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓等などの他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合に算定する。	
(2) 外来で定期的な管理を行っている場合には、区分番号「C116」在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料を算定する。	

# 植込型LVAD：今後の課題

## （高齢者心不全に対する適用）

- ・ BTT適応の拡大**  
 現状:60未満症例のみ使用可
- ・ DT使用の導入**  
 保険適用とするか  
 先進医療とするか  
 年齢制限をどうする

平成23年8月11日

## 心臓移植適応年齢の上限改訂に関する提案

日本循環器学会 理事長 松崎 益徳  
心臓移植委員会 和泉 徹、島田 和幸

### 1. 提案並びに理由

日本循環器学会は心臓移植適応年齢の上限改訂に関しまして、この一年間の心臓移植医療の動向を確認したうえで次のような理由から新たな提案を提示いたします。

#### 提案内容

- 1) 現行のレシピエントの上限年齢に関して、“年齢は60歳未満が望ましい”との記載を、“年齢は65歳未満が望ましい”という記載に改訂されるよう提案いたします。
- 2) レシピエントの適応年齢の上限改訂にあたり、従来の60歳未満レシピエントの心臓移植機会を奪うことのないように、ドナーハート受託優先順位をまず60歳未満で登録したレシピエント候補に与え、受託の可否を速やかに回答して頂きます。受託者がいないことが確かめられた場合のみ、改めて60歳から65歳未満の登録候補に登録日数の長い順にドナーハートの受託可否を問うドナーハート配分方式を提案いたします。
- 3) そのためにレシピエントの選択を迅速に行う体制作りも併せて検討が必要と考えます。

第5回レギュラトリーサイエンス研究会(産総研、2012.5.25)

## 植込型補助人工心臓の 承認と認定制度



東京大学医学部  
重症心不全治療開発講座  
(東京都健康長寿医療センター)

許 俊鋭

(補助人工心臓治療関連学会協議会代表)