

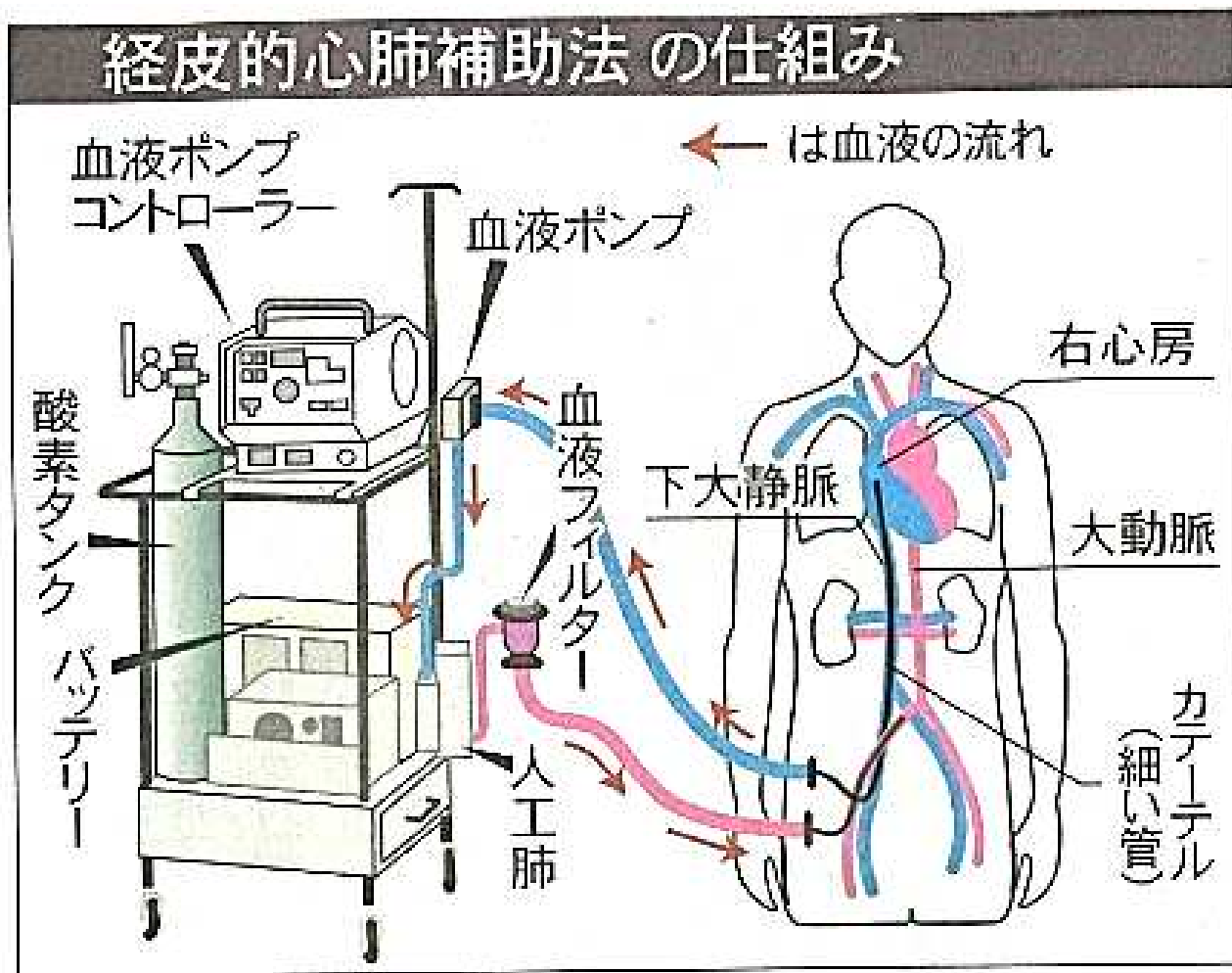


中長期ECMOの実情と診療報酬のありかた

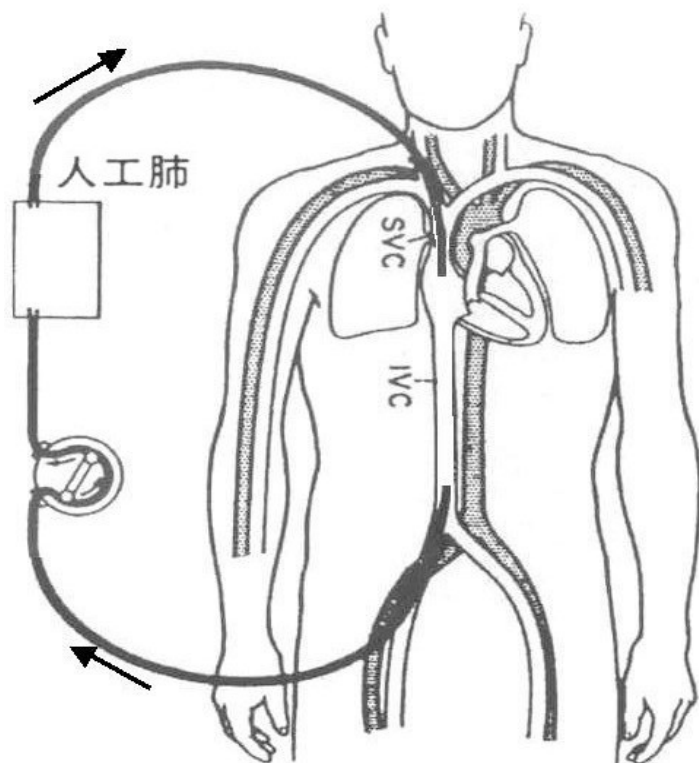
神戸大学 大学院工学研究科 機械工学専攻
教授・工博 山根 隆志
yamane@mech.kobe-u.ac.jp

ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation)

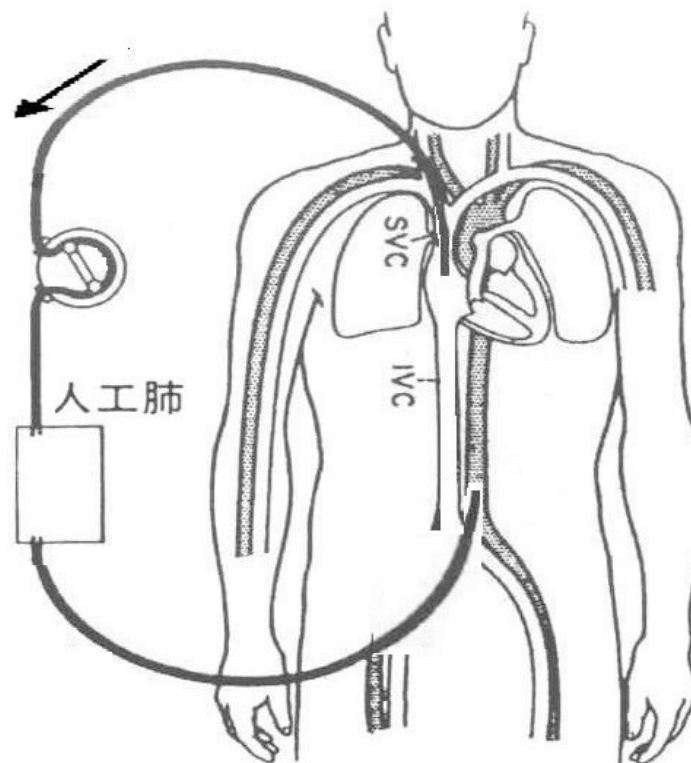
カテーテルによる経皮心肺補助、内科的治療



呼吸補助 V-V ECMO



循環補助 V-A ECMO



V-V ECMO = Respiratory ECMO

呼吸補助：数週間に及ぶ中長期使用が多い

V-A ECMO = PCPS, Cardiac ECMO

主に循環補助：1週間以内の短期使用が多い

| | 長期植込み型 補助人工心臓 (VAD) | 中長期循環補助 肺なし (BTD) | 中長期呼吸循環補助 (ECMO) |
|-------|--|--|---|
| 遠心ポンプ |  |  |  |
| 軸流ポンプ |  | 拍動ポンプ |  |

わが国の呼吸器治療

- ・2009 年に発生したH1N1 インフルエンザのパンデミックにおける重症ARDS患者に対し、
- ・補助循環治療 (ECMO) による生存率はスウェーデンの92%を筆頭に海外では概ね60%以上であった。
- ・にもかかわらず、わが国での生存率は35.7%に過ぎなかった。我が国における重症呼吸不全患者の救命率を高める必要がある。

1. 技術現状：

遠心ポンプの性能・技術が向上し、世界的に中長期呼吸補助（ECMO）や、中長期循環補助（BTD）として使用され始めている。

2. 製品供給現状：

「中長期ECMO」をもつ海外企業は1社、参入可能な国内企業は4社。

「中長期BTD」をもつ海外企業は1社、参入可能な国内企業は2社。

3. 薬事承認の現状と対策:

現在の薬事承認は、6時間の体外循環か、1ヶ月の補助人工心臓しかない。その中間領域について、ECMOを組合せ機器として治験数例で評価するガイドラインが提案された。

- ・既にECMOは適用外ながら中長期使用されている。6時間承認のデバイスを、薬事承認なく長期使用しているのは問題ではないか。
- ・かつて、政府は組合せ機器として承認・償還する方針としたが、厚生省と意見が合わなかった経緯がある。
- ・海外データでも無ければ、日本では臨床データは集めにくい。VADでは海外治験／国内治験6例／市販後J-MACS登録がセットで承認されたが、ECMOではどうか？

4. 保険償還現状：

(1) 材料費としては、遠心ポンプ、人工肺、回路(チューブ)、カニューレが別々に収載されており、1式で388千円。しかし類似する体外式補助人工心臓の材料費は3,210千円で隔たりがある。

| | | | |
|-----|-----------|-------------|---------|
| 材料費 | カニューレ以外合計 | 生物(成人) | 301,800 |
| | | 非生物(成人) | 269,200 |
| | | 生物(小児) | 306,800 |
| | | 非生物(小児) | 274,200 |
| | カニューレ | (送血または脱血1本) | 43,200 |
| 技術料 | 経皮的心肺補助 | 初日 | 111,000 |
| | | 2日目以降 | 31,200 |

(2) 技術料は経皮的心肺補助で初日11万円、2日目以降3万円がついている。

| | 長期植込み型 補助人工心臓 (VAD) | 中長期循環補助 肺なし (BTD) | 中長期呼吸循環補助 (ECMO) |
|-------|---|--|---|
| 遠心ポンプ |  <p>1810万</p> |  |  <p>39万?</p> |
| 軸流ポンプ |  <p>1810万</p> | 拍動ポンプ |  <p>321万</p> |

補助人工心臓

心室機能を補助する機器は前例が無かったため、治験の必要性、保険収載には、産・官ともほとんど異論なかった。このため体外式でも植込式でも臨床導入への筋道はたてやすかった。

ECMO

短期ECMOセットはすでに製品化・流通している状況下で、中長期使用の新適用が登場している。新治療とみるか、適用拡大と見るか。

新治療の開発とみれば、治験を経て新収載枠の可能性もある。適用拡大とみると、臨床上の安全性・有効性をどのように客観的に説明するか。

5. 何を要望するのか

- ・審査のための適正な評価指標、および保険のための適正な償還価格の両方を。

注. 審査は医療機器審査課が担当、保険は医政局経済課と保険局医療課が担当なので、両方に相談を。

- ・ただし循環補助と呼吸補助は、適用にあたって明確に区別できるものではない。

注. 適用は救急医療として開始することが多い。

- ・想定する使用期間にふさわしい保険償還を。

注. 中期は1週間程度、長期は1ヶ月程度が現実的か。

- ・現在は十分な呼吸器治療が行われていないわが国で、中長期ECMO治療の導入を。

注. ECMOプロジェクトと連携した呼吸器治療。

厚生労働省の対応

・現行の人工心肺機器では、使用限度6時間が禁忌禁止とされたものがあるが、患者のリスクを顧みず頻繁に取り替えることを義務付けるのか？

→添付文書から使用限度6時間の禁忌禁止を、削除することになった。