

論点



まつだ ひかる
松田 暉

兵庫医療大学学長、前日本胸部外科学会理事長、日本心臓移植研究会代表幹事。68歳。

心臓移植を待つ間、重症の心不全患者さんの心臓の働きを支える補助人工心臓を巡る課題が、クロージングアップされている。

心臓移植を必要とする重症心不全患者の数は、毎年数百人は新たに加わると推定される。現在、移植は年間約10例に過ぎないが、来年7月の改正臓器移植法実施に伴い、ドナー（臓器提供者）のすそ野が広がることから、国内で移植を受ける患者さんも今後、急速に増える見通しだ。その結果、ドナーが見つかるまでの間、患者の命をつなぐ補助人工心臓の重要性がさらに高まるのである。

ところが、現在、わが国で使用できる補助人工心臓は、約20年前

補助人工心臓

に製造承認されたものだ。体外式と言われ、血液循環を支援するポンプ部分が体外にあって、患者さんの動きが極めて制限されるため、在宅管理ができず、入院を強いられる。

した最新機種が簡単には使用できないという事態に陥っている。なぜ、こんなことになってしまっているのか。

1997年10月の臓器移植法施行を受けて、阪大病院で99年2月に途絶えてしまっているのだ。しかも、最新機種の輸入も滞っている。なぜなら、心臓移植数が少ない日本では、需要が限られてくるうえ、輸入承認の手続きが煩雑なため、最先端の補助人工心臓の日本への輸出に海外企業は極めて消極的なのだ。

新技術の認可に時間がかかり、2年、長いと4～5年かかる。しかも、輸入承認と保険適用がなされるまでは、これらの海外の最新機種は使えないのである。

最新型 時間かかる承認

これに対して、海外では、携帯可能な小型バッテリーで稼働し、ポンプ本体も体内に収めてしまう埋め込み型が主流である。小型で在宅管理ができるため、患者さんの肉体的精神的負担は少ない。海外ではほとんど新しい機種が開発され、最近では純国産も登場してきた。しかし、わが国では、こう

に行った心臓移植再開第一例は、埋め込み型の補助人工心臓で命をつないだ患者さんだった。成功から数年後、埋め込み型のこの機種は保険の適用対象にもなった。

ところが、製造している海外の企業が、新しい機種を開発し、わが国で承認された機種の製造を中止したため、この機種の輸入はす

海外より活用が遅れることを医療界では、「デバイス・ラグ」(医療機器導入のタイムラグ)という。こうした事態を改善するため、厚生労働省は2006年、「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」を発足させた。08年3月には、「埋め込み型補助人工心臓」も早期導入の検討対象に

なり、新たに2種類の機種の輸入承認に向けた臨床試験が認められた。

臨床試験には、通常30～40の症例が必要だが、海外での実績もあることから今回の2新機種ではそれぞれ6例での試験となった。臨床試験の結果は、ほぼ出そろったが、問題は、これから承認までにかかる時間だ。審査は、通常1～2年、長いと4～5年かかる。しかも、輸入承認と保険適用がなされるまでは、これらの海外の最新機種は使えないのである。