



# ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.™

## IMPELLAのご紹介

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

2018年3月12日

# 日本アビオメッド（株） および米国本社概要

- 日本法人： 日本アビオメッド株式会社  
（選任製造販売業者）
- 所在地： 東京都中央区日本橋室町2-2-1
- 代表取締役社長： 西村 栄三
- 設立： 2013年
- 社員数： 37名（2018年3月現在）
- 
- 本社(製造元)： Abiomed, Inc. (NASDAQ:ABMD)  
（外国特例承認を保有）
- 所在地： Danvers, Massachusetts, USA
- 設立： 1981年
- 社員数： 908名（2017年3月現在）
- 拠点： 日本、米国、欧州
- 会計年度： 2017年 売上高： US\$424Million



ABIOMEDは、



Recovering Hearts. Saving Lives™.

—心臓を回復させ、患者さんの命を救う—

を基本理念として、ひとりひとりの社員が日々の活動に臨んでいます。

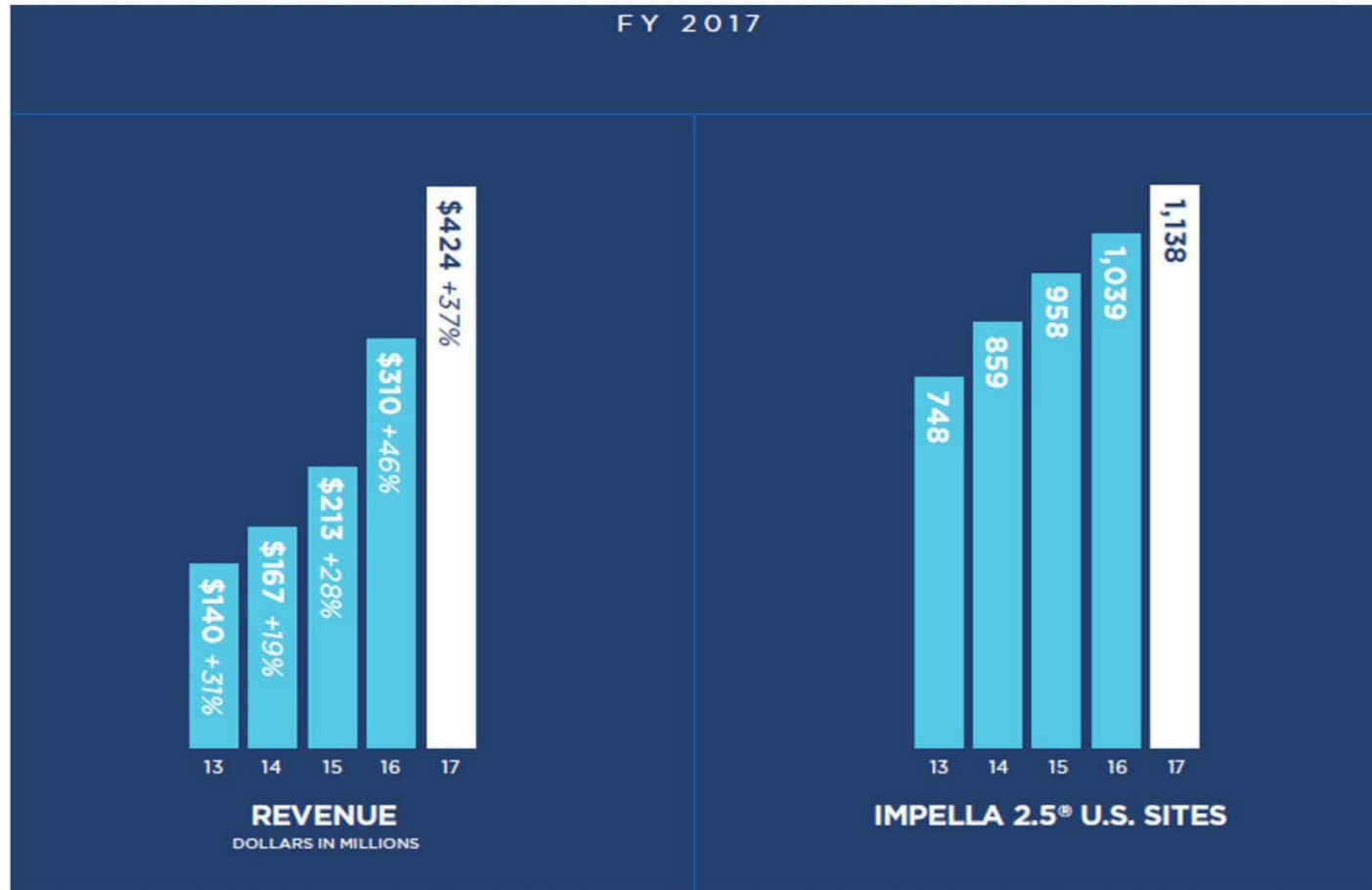
ABIOMED Inc. は、人工心臓の開発を目的とし、マサチューセッツ州ダンバースに1981年に設立され、1990年代から体外式補助人工心臓(VAD)や埋め込み式の人工心臓の開発、製造ならびに販売を行い、2004年よりヨーロッパ、2008年より米国において、IMPELLA（循環補助用心内留置型ポンプカテーテル）の販売を開始し、その普及に努めてまいりました。

# 開発経緯と海外での使用状況

- 1991年：独国のAachen University AME Helmholtz研究所にて、IMPELLAのコンセプトにつながる補助循環用デバイスの研究開発を開始
- 2004年：最初のIMPELLA製品が欧州CEマークを取得、販売開始
- 2005年：製造販売元であった独国のIMPELLA Cardio Systems社を米国Abiomed Incが吸収合併
- 2008年：IMPELLA 2.5<sup>®</sup> が米国FDAの承認を取得(510K)
- 2009年：IMPELLA 5.0<sup>®</sup> が米国FDAの承認を取得(510K)
- 2012年：IMPELLA CP が米国FDAの承認を取得(510K)（本邦では未承認）
- 2015年：IMPELLA 2.5<sup>®</sup> について米国FDAが急性期のハイリスクPCIへの適応を承認（PMA）
- 2016年：IMPELLA製品グループ（上記3製品）について米国FDAが心原性ショックへの適応を承認（PMA）
- 2016年：IMPELLAの累計症例数が40,000症例を超える



# 本社の事業規模、米国での顧客施設の状況



出典 : Abiomed Annual Report 2017

# 国内での承認までの経緯

2010年：日本循環器学会・日本心血管インターベンション治療学会から、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に対し、本製品の要望が挙げられ、「疾病の重篤性：ア」、「医療上の有用性：イ」の評価を得た

2011年：Abiomed, Inc.から承認申請（外国特例承認の申請として）

2012年：日本小児循環器学会から、早期導入に関する要望書が厚生労働大臣及び総合機構に対して提出

2013年：日本アビオメッド株式会社設立

2016年9月：「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」薬事承認取得

2016年9月：「IMPELLA 制御装置」薬事承認取得

## 【承認条件】

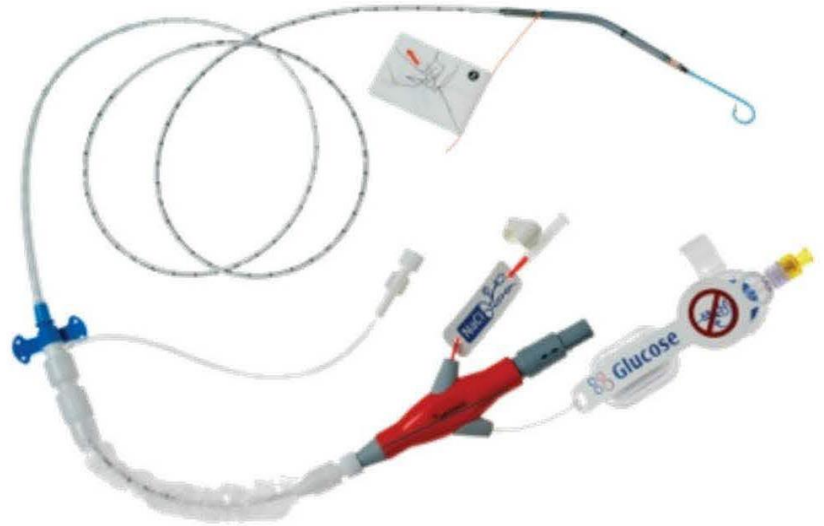
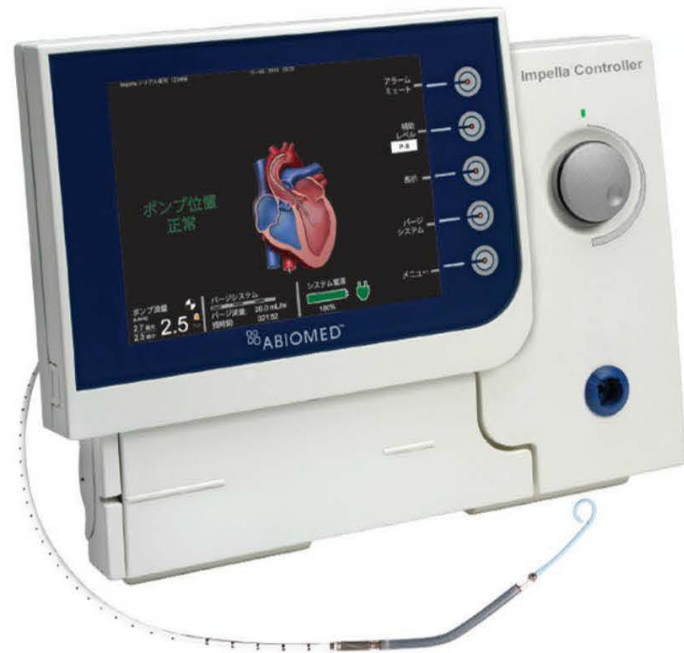
1. 関連学会と連携の上、適正使用の指針を設け、手技等に関する十分な知識・経験を有するハートチームにより、補助循環治療の実施体制が整った医療機関において本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品の適正使用の指針が遵守されるよう、ハートチームに対する講習を徹底し、安全性の確保に努めること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

1. 疾病の重篤性:ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

2. 医療上の有用性:イ 欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている

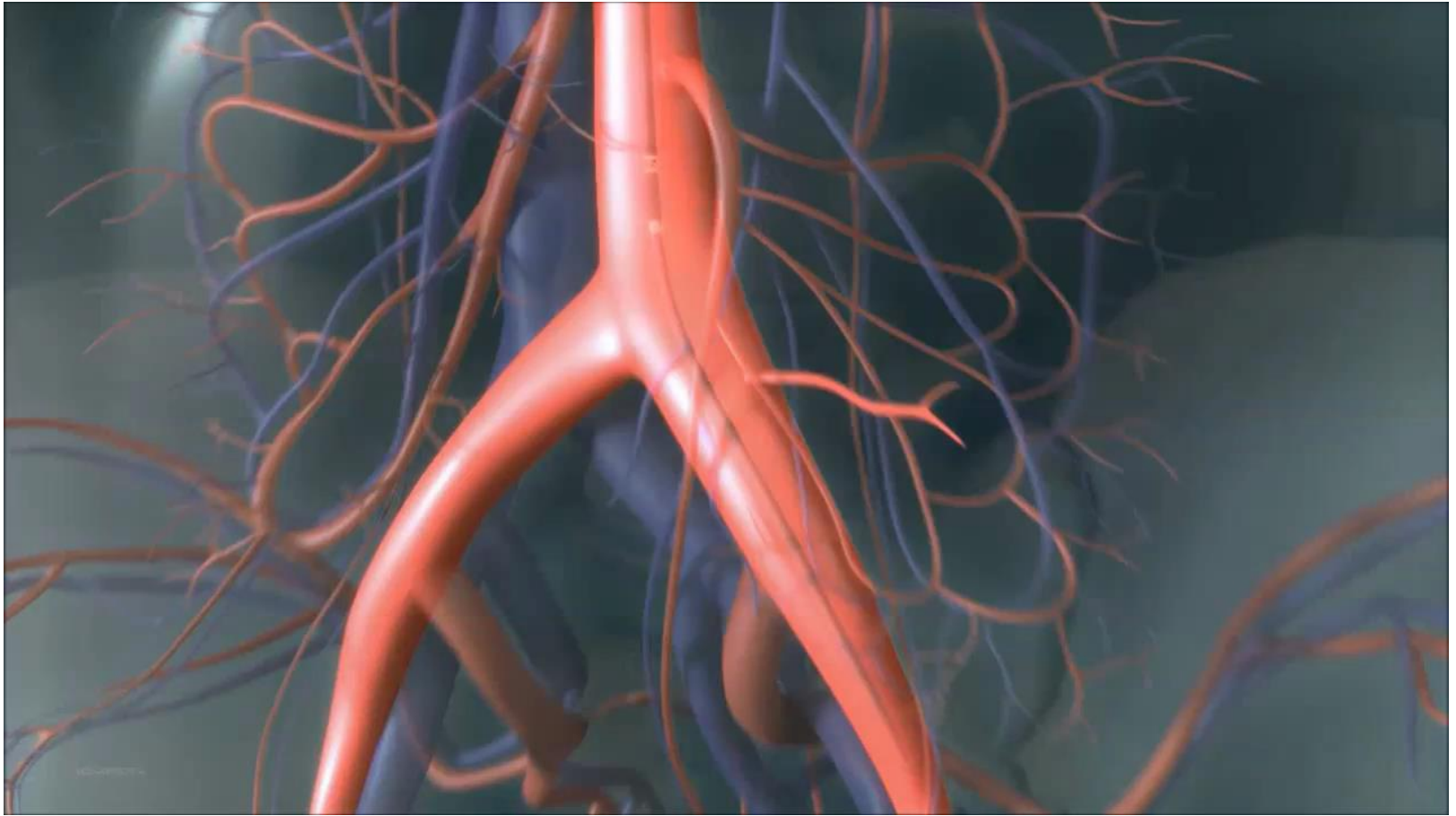
# 製品の概要

# IMPELLAの制御装置とポンプカテーテル

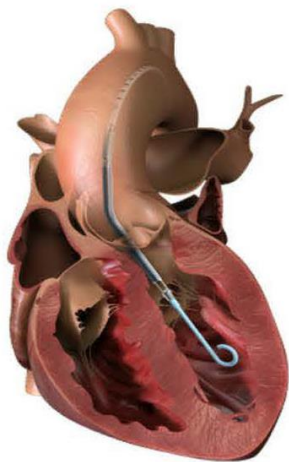




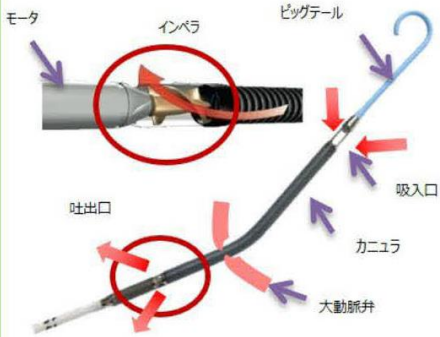


# IMPELLAによる補助循環（動画）



# IMPELLA 補助循環ポンプカテーテルの製品と構造



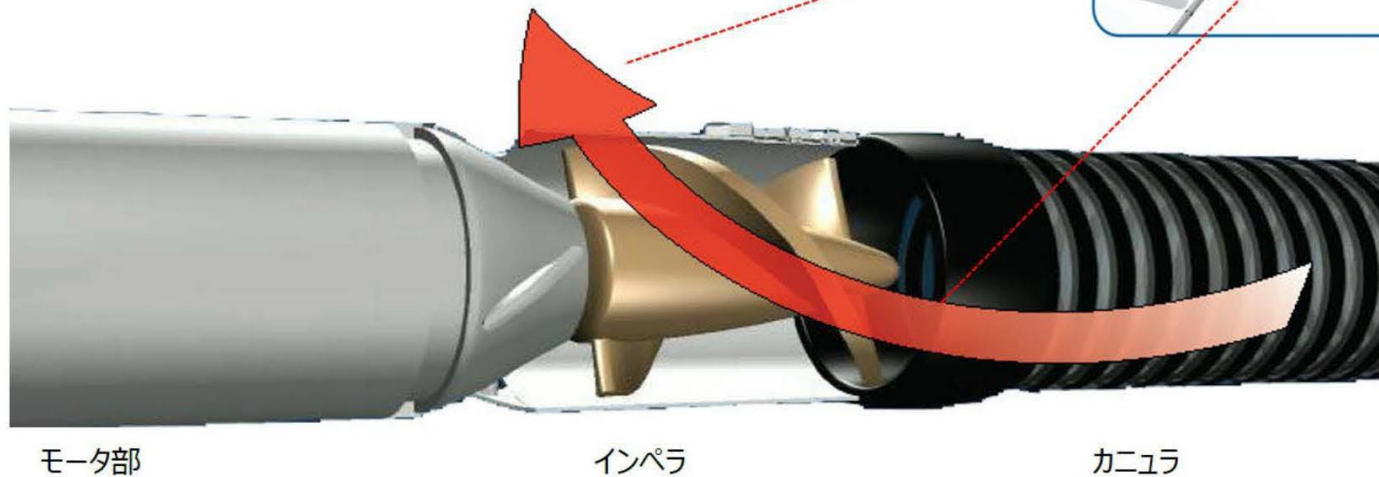
	IMPELLA 2.5®	IMPELLA 5.0®	構造
			
最大補助流量	2.5 L/min	5.0 L/min	カテーテル先端の吸入部が左心室に、吐出部が大動脈に位置するよう留置し、内蔵インペラの回転で順行性の血流を発生させ、左心室からの直接脱血による除荷と体循環の維持を行う
カテーテルシャフトサイズ	9 Fr	9 Fr	
ポンプサイズ	12 Fr	21 Fr	
挿入方法	13 Fr ピールアウェイ式イントロドューサを介して経皮的に挿入	カットダウン法による外科的挿入	
留置用ガイドワイヤ	0.018 インチ	0.018 インチ	

\* 欧米では流量が違う製品(IMPELLA CP 流量3.5L/min)も販売している

# IMPELLA2.5/IMPELLA5.0の脱血・送血の仕組み

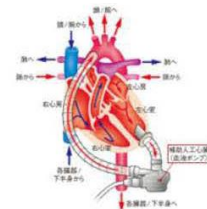
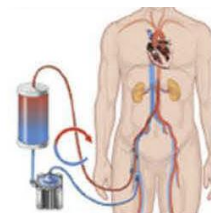
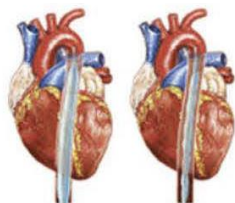
- インペラが回転することでカニユラを通して血液を吸引
- IMPELLA 制御装置でインペラの回転速度を制御
- 流量はインペラの回転速度に比例

より早く回転 = より多くの流量





# 循環補助を目的とする既存の医療機器との比較



	経皮的VAD	IABP	PCPS	体外型LVAD (左室補助人工心臓)	植込型LVAD (左室補助人工心臓)				
機能区分	193 補助循環用ポンプカテーテル	128 バルーンパンピング用バルーンカテーテル	125 遠心式体外循環用血液ポンプ	129 補助人工心臓セット					
流量	1.0~5.0L*	0.3~0.5L*	3.0~7.0L*	3.0~5.0L**	~10.0L**				
循環補助法	流量補助	圧補助	流量補助	流量補助	流量補助				
脱血送血方向	順行性		逆行性	順行性		順行性			
	脱血	左心室		脱血	大静脈	脱血	左心室	脱血	左心室
	送血	大動脈		送血	大動脈	送血	大動脈	送血	大動脈
ポンプ有無/ポンプ位置	○ / 体内	X	○ / 体外	○ / 体外	○ / 体内				
バルーン有無	X	○	X	X	X				
呼吸補助	X	X	○	X	X				
挿入方法	経皮的	経皮的	経皮的	外科的	外科的				

Source: \* "A Practical Approach to Mechanical Circulatory Support in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention"

JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS VOL.9, NO. 9, 2016 MAY 9, 2016 : 871-83 <http://www.interventions.onlinejacc.org/content/9/9/871>

\*\*急性心不全治療ガイドライン (2011年改訂版) - 日本循環器学会 [http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011\\_izumi\\_h.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_izumi_h.pdf)

# パージシステムの役割と仕組み

役割:

IMPELLAのモータ内への  
血液侵入を防ぐ

仕組み:

血流と逆方向に流れるパージ液によって  
圧バリアを形成する

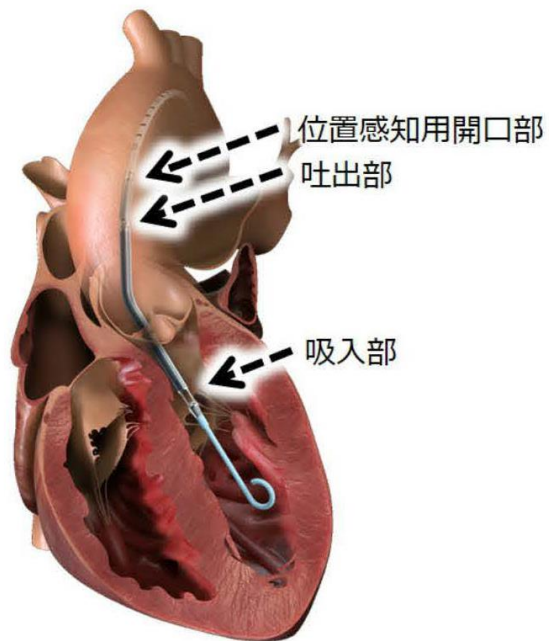
パージ液



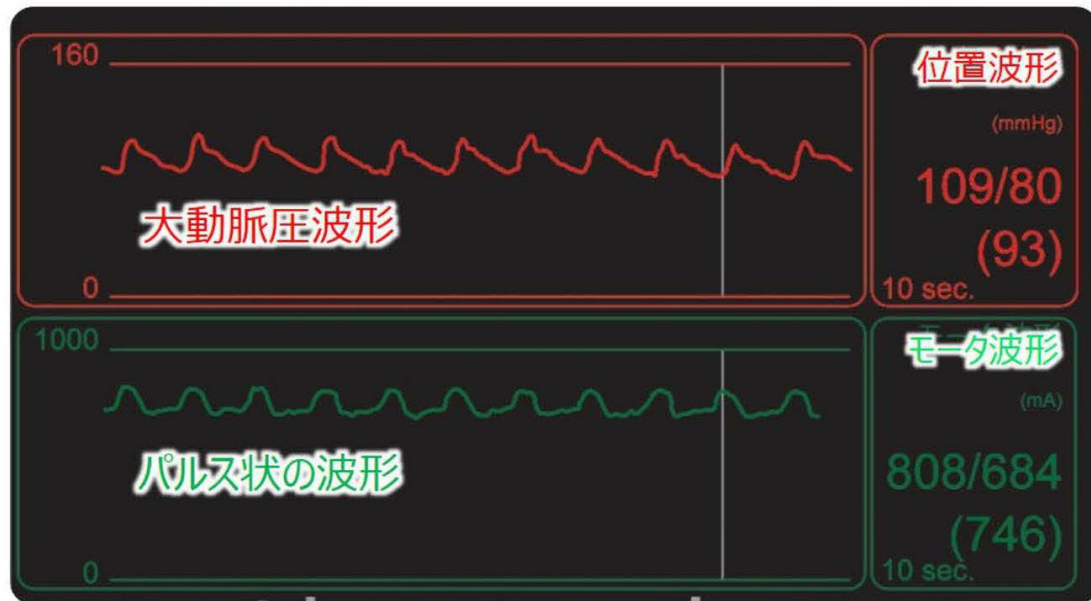
カニュラからの血液

モータ内への血液の侵入を防ぐためには、  
パージ圧は常に収縮期圧より高くなければならない  
パージ圧 > 収縮期圧

# ポンプ位置のモニタリング（適正な留置）



IMPELLA 2.5<sup>®</sup> 制御装置画面





## 使用目的又は効果

本品は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。

引用：添付文書

# 適正使用

- 本品に関連する10学会より構成される「補助人工心臓治療関連学会協議会」(インペラ部会)が、適正使用指針の細目検討やレジストリの運営、指針の運用を担当することとなっている。
- 同協議会の役割は以下の通り。
  - ✓ 適正使用のための基準の作成、運用、見直し
  - ✓ レジストリ（承認後4年間の全症例を対象とする市販後調査を含む）を構築し症例成績を検証
  - ✓ 不適正な使用や過剰な使用を制限するモニタリングや指導
  - ✓ 適正な使用の普及とそのための適用基準の一層の明確化



## 関連する学会・研究会

- 日本循環器学会、
- 日本心臓病学会、
- 日本胸部外科学会、
- 日本心臓血管外科学会、
- 日本人工臓器学会、
- 日本心不全学会、
- 日本心血管インターベンション治療学会、
- 日本小児循環器学会、
- 日本経皮的心肺補助研究会、
- 日本集中治療学会

## 主な活動内容

- 「IMPELLAの適正使用に係る体制などの基準」の策定
- 施設要件への適合とIMPELLA実施症例全例の登録（レジストリ）への参加などを条件に導入施設の認定
- レジストリのデータを活用して、症例のモニタリングや検証、それらに基づく指導を通じての適正な使用の普及を推進



# 施設要件および実施施設認定基準の概要

## 施設要件

- 心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設であること（新専門医制度に移行する場合には、再検討とする。）
- 体外設置型補助人工心臓実施施設もしくは植込型補助人工心臓実施認定施設であるか、これらの施設と密接に連携が取れていること
- 体外循環技術認定士等の補助循環に精通した技士がいること
- 補助循環に習熟したスタッフを有するCCUないしICUがあること
- 本機器使用前に、本機器の取り扱いについて医師及びスタッフは、製造販売業者が提供する講習会を受講することで手技に習熟すること
- 関連学会協議会が行う本機器の使用成績評価に参加すること
- 施設認定およびスタッフ等の規定については、関連協議会が設置する委員会で細則を決定する  
本施設要件に関しては、認可後全例調査を行い、関連協議会が設置する委員会で安全性および有効性をふくめた検討を行う。また、使用経験の増加に伴い検証が可能となることから協議会で細則を見直すこととする。
- 本指針は2017年7月4日より有効とする

## 実施施設認定基準

1. 心原性ショックの治療実績が十分にある救急・集中治療体制のある施設であること
  2. 循環器専門医および心臓血管外科専門医（小児施設の場合は小児循環器専門医）を必須とし、集中治療専門医、心血管インターベンション学会認定医などを加えて構成されるハートチームがあり、補助循環治療の実施体制が整っていること
  3. 体外循環技術認定士または人工心臓管理技術認定士3名以上
  4. 心臓血管手術年間症例が100例以上（小児施設の場合は18歳未満の心臓手術50例を含む）
  5. 最近3年間のIABP総数30例以上、およびPCPS/ECMO総数20例以上 †
  6. 最近3年間のPCI施行総数300例以上 †
- † 小児施設における使用に関しては、「小児用補助人工心臓実施基準および適正使用基準」に準じて、「体重の小さい小児例」に対して用いるためのものである。これらの施設の認定においては、IABPおよびPCIの症例数は不要である。ECMO総数に関しては、「11歳未満における機械的循環補助（補助人工心臓、ECMOの装着）を最近5年間で3例以上」とする。

# 既存の治療法との位置づけ比較とIMPELLAの臨床ニーズと有用性

## 臨床ニーズ

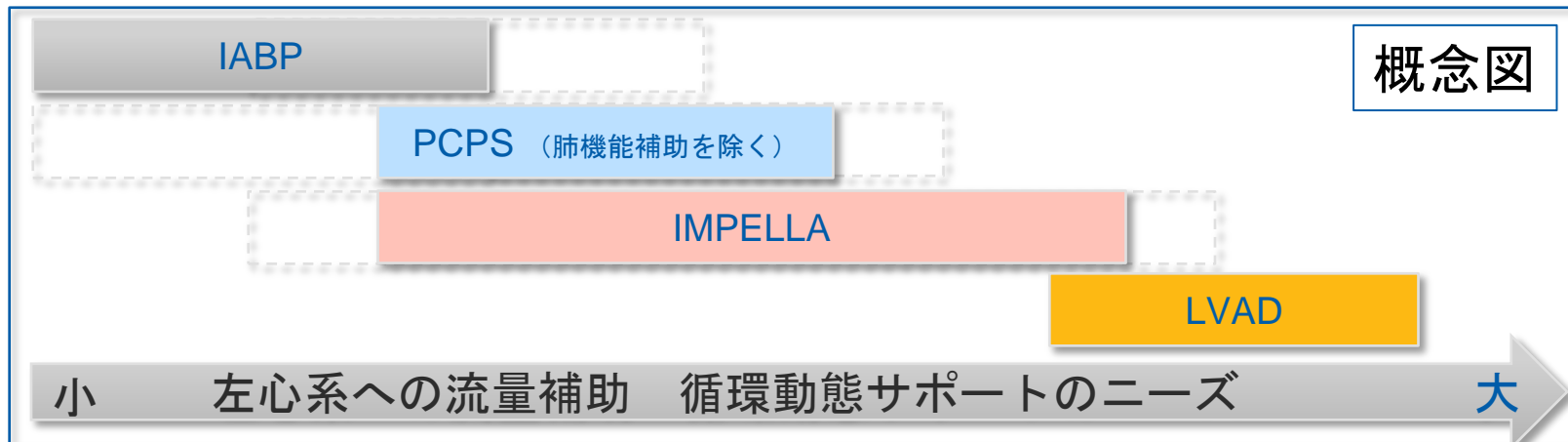
1. 急性心筋梗塞、心筋症、心筋炎等、一時的に心臓のポンプ機能の代償機転が破綻し、機械的補助循環が必要な病態、または、手術後環動態の維持が困難な病態
2. 流量補助法ではないIABPでは十分な補助循環が困難な病態
3. 心機能の改善に直接的に寄与しないPCPSでは期待しにくい心機能の改善が求められる病態
4. 短期的ではあっても低侵襲かつ迅速にLVADのような順行性の補助循環を必要とするが、体外設置型LVADの使用に伴う開胸手術が困難な病態

## 有用性

本製品に期待されること

1. 生存率の改善
2. 合併症発症率の低下による  
予後改善

(海外文献、FDAのPMA審査において評価されている)



注：本概念図において肺機能補助のニーズに関しては比較対象としていない

# 2017年のIMPELLA 使用状況

番号	年代	性別	疾患名	デバイス	補助期間	転帰
1	50代	男性	拡張型心筋症	IMPELLA 5.0	4日	植込み型LVAD
2	60代	男性	急性冠症候群	IMPELLA 2.5	4日	離脱
3	40代	女性	劇症型心筋炎	IMPELLA 5.0	17日	離脱
4	50代	男性	心筋炎後心筋症	IMPELLA 5.0	20日	離脱
5	80代	男性	開心術後心原性ショック	IMPELLA 2.5	10日	死亡
6	60代	女性	重症大動脈弁狭窄、陳旧性心筋梗塞	IMPELLA 2.5	5日	離脱
7	50代	男性	拡張型心筋症	IMPELLA 5.0	18日	継続中
8	10代	女性	劇症型心筋炎	IMPELLA 2.5	2日	離脱

表は、インペラ部会ホームページにて2018年1月16日に公開されたもの。

なお、2018年2月末時点での使用症例はおよそ30件。インペラ部会の認定を受けた施設数は40程度。



# IMPELLAポンプカテーテル（特定保健医療材料）の保険適用申請

- 申請区分C2（新機能・新技術）：以下を考慮して「新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの」として申請
  - 本品の使用に際しての手技料（設置や管理の技術)についても新たに設定することが必要と判断。
  - 本品の構造や原理、使用方法などの製品の特長と、本品が心原性ショックの救命率及び予後の向上に寄与することが期待できる新たな治療の選択肢という位置づけになる点を踏まえ、既存の機能区分において類似機能区分がないと判断。
  - 本品には「循環補助用心内留置型ポンプカテーテル」という一般的名称が新設されていること。
- 保険適用：平成29年9月1日
  - 機能区分 193 補助循環用ポンプカテーテル
  - 償還価格 2,590,000 円 （IMPELLA 2.5, 5.0）

# IMPELLA 診療報酬（技術料）

## K600 大動脈バルーンパンピング法（IABP法）

### (3) 補助循環用ポンプカテーテルにより経皮的補助循環を行った場合

初日（1日につき）	11,100点	K602 経皮的心肺補助法「1」の点数
2日目以降	3,680点	K600 大動脈バルーンパンピング法「2」の点数

平成29年8月31日 保医発0831第6号 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について

8 別添1の第2章第10部第1節第8款K600に次を加える。

(3) 補助循環用ポンプカテーテルにより経皮的補助循環を行った場合は、初日（1日につき）は区分番号「K602」経皮的心肺補助法の「1」の所定点数により算定し、2日目以降は区分番号「K600」の「2」の所定点数に準じて算定する。

# 平成30年度改訂での技術料新設（予定）

平成30年度診療報酬改定 II - 2. 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションやICT等の将来の医療を担う新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入 - ⑦

## 手術医療技術の適切な評価

### 新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設

- C2区分として保険収載され、現在準用点数で行われている特定保険医療材料等に係る技術について、新たに技術料を新設する。

例)

現行(準用技術)	
初日(1日につき) 経皮的心肺補助法	11,100点
2日目以降 大動脈バルーンパンピング法	3,680点

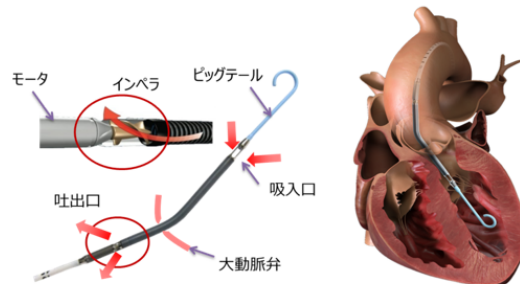


改定後	
<b>(新) 経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)(1日につき)</b>	
1 初日	<b>11,100点</b>
2 2日目以降	<b>3,680点</b>

技術の概要:カテーテル先端の吸入部が左心室に、吐出部が大動脈に位置するよう留置し、内蔵インペラの回転で順行性の血流を発生させ、左心室からの直接脱血による除荷と体循環の維持を行う。

関連する特定保険医療材料:

193 補助循環用ポンプカテーテル 2,590,000円



ABIOMEDは、

# Recovering hearts. Saving lives.

—心臓を回復させ、患者さんの命を救う—

を基本理念として、ひとりひとりの社員が日々の活動に臨んでいます。