

# 厚生労働大臣殿

## 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(要望)

欧米先進国では、心臓移植へのブリッジ(橋渡し)はもとより薬物治療が無効となった心臓移植適応のない重症心不全症例に対しても植込型補助人工心臓が日常臨床治療(いわゆる Destination Therapy)に用いられています。米国では移植へのブリッジだけではなく重症心不全に対する Destination Therapy にも 2002 年より保険償還されております。

植込型補助人工心臓治療を受けている患者さんは手術創が治癒した段階で退院し、在宅治療が可能となり、多くの患者さんが職場復帰・社会復帰されています。一方、日本では現時点で保険償還される補助人工心臓は東洋紡補助人工心臓などの体外設置型補助人工心臓しかなく、入院したまま長期間心臓移植を待機せざるを得ません。その待機期間は 2 年以上にのぼり、患者さんは、社会復帰はおろか自宅にも全く帰ることができず、本当に苦しい入院生活を耐えています。

また、我が国では近い将来、植込型補助人工心臓による在宅治療が可能となったとしても、長期間の在宅治療中に生じる様々な機器の不具合に対処し、安心して植込型補助人工心臓在宅治療が受けられる社会基盤は未だ整備されておられません。とりわけ現在の保険償還規定では、人工心臓装着手術 91 日目以後の人工心臓管理料は 1 日 200 点(2000 円)に過ぎず、在宅安全管理に要する人件費やバッテリーなどの消耗品の交換費用にも事欠きます。

上記のような理由から、現在臨床治験が進行中の EVAHEART, DuraHeart および Jarvik 2000 の 3 種の植込型補助人工心臓の速やかな製造販売承認とともに、植込型補助人工心臓による在宅治療が安心して受けられるよう保険償還規定(K604)の改定を要望いたします。

FAX 送信先 03-3816-4560 (日本胸部外科学会内補助人工心臓治療関連学会協議会事務局)

氏名	住所

ご不明の点は事務局(TEL03-3812-4253)または、協議会代表(許:TEL03-5800-9082)にお問い合わせ下さい。