

アビオメッド・インク、循環補助用心内留置型ポンプカテーテル「IMPELLA® 補助循環用ポンプカテーテル」および循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置「IMPELLA® 制御装置」の製造販売承認を取得

アビオメッド・インク（本社：米国マサチューセッツ州ダンバース、CEO マイケル R. ミノーグ）、以下「アビオメッド」は、2016年9月27日、心原性ショック等にもない引き起こされた薬物療法抵抗性の急性心不全に対して心臓の働きを補助する「IMPELLA® 補助循環用ポンプカテーテル」（一般名：循環補助用心内留置型ポンプカテーテル、医療機器承認番号：22800BZI00032000）および「IMPELLA® 制御装置」（一般名：循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置、医療機器承認番号：22800BZI00031000）の製造販売承認を取得しました。日本国内の販売は、日本アビオメッド株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 西村栄三、以下「日本アビオメッド」）が行います。

急性心不全について

急性心不全は、虚血性心疾患など様々な要因により心臓の機能が低下することで、心臓を含めた各種臓器（脳、肝臓、腎臓など）に十分な酸素や栄養を送ることができず、急激に全身状態が悪化していく病態です。高齢化社会に伴い、今後も増加することが推定されています¹⁾。

IMPELLA® について

IMPELLA®は心腔内に留置するポンプカテーテルと制御装置により構成されています。低侵襲のポンプカテーテルは左心室から血液をくみ出し、大動脈へ送り出すことで順行性に血液循環の補助を行い、左心室内の圧を下げ、左心室の働きを補助することを目的に開発されました。また、米国において、IMPELLA®は、心原性ショックに対してPMA（市販前承認）を取得している唯一の補助循環デバイスです（2016年4月）。（P140003）²⁾

IMPELLA®製品概要

- 製品名： （品目1）「IMPELLA® 補助循環用ポンプカテーテル」
 （品目2）「IMPELLA® 制御装置」
- 一般名： （品目1）循環補助用心内留置型ポンプカテーテル
 （品目2）循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置（いずれも新設）

使用目的・効果：

（品目1）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

（品目2）本品は、専用のカテーテル式の血液ポンプの制御及び留置位置の監視並びに専用のページ用セットの流量制御を行う体外式の制御装置である

医療機器のクラス分類：（品目1）クラスⅣ、（品目2）クラスⅢ

日本アビオメッドは、IMPELLA®が安全かつ適正に使用されるために、本製品の承認条件として定められている必要な措置および講習を行い、保険収載後の販売に向けて準備を進めています。

本製品の承認条件

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

アビオメッドについて

米国マサチューセッツ州ダンバースに本社を置くアビオメッド・インクは、補助循環デバイスのリーディングカンパニーです。当社の製品は、血行動態を改善し、心臓のポンプ機能を補助することで心筋の負担を軽減し、その回復を目指しています。さらに詳しい情報については、当社のウェブサイト（www.abiomed.com）をご参照ください。

問い合わせ先：

日本アビオメッド 柴田 朝美（ともみ） 03-4540-5600

参考資料：

1. Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, et al. Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. Circ J 2008; 72: 489-491. 2. Nieminen MS, Bohm M, Cowie M
2. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P140003S004>