

## アビオメッドの IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルが 全国 47 都道府県で使用可能に

-日本国内の IMPELLA 治療実施施設は全国で 243 施設を超える-

[アビオメッド](#)（本社：米国マサチューセッツ州ダンバース、CEO マイケル・R・ミノグ、以下「アビオメッド」、日本法人：東京都中央区、代表取締役 西村栄三、以下「日本アビオメッド」）は、日本において「IMPELLA(インペラ)補助循環用ポンプカテーテル」が全国 47 都道府県の医療施設に導入され、治療が可能になったことを発表しました。2022年10月17日現在、47 都道府県で 243 の施設が IMPELLA 実施施設として補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会により承認されています<sup>1)</sup>。

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA 2.5<sup>®</sup>、IMPELLA CP SmartAssist<sup>®</sup>、IMPELLA 5.0<sup>®</sup>、IMPELLA 5.5 SmartAssist<sup>®</sup>）は、薬物療法抵抗性の急性心不全を適応として承認されており、日本では医薬品医療機器総合機構による適応の承認を受けた、日本で唯一の経皮的左心室補助循環デバイスです。開胸手術をせず、経皮的にポンプカテーテルを左心室に挿入して血液循環を補助することで、患者さんの血行動態を改善させ、心臓本来の機能の回復を目指すことができます。

2017年10月に日本で初めて IMPELLA による治療が実施されて以降、IMPELLA 治療の導入実績要件を満たす各都道府県の病院・施設に順次導入され、初症例から約 5 年間で日本国内の約 7000 名の患者さんに IMPELLA 治療が実施されました。世界では、約 23 万 5 千人の患者さんに IMPELLA による治療が行われています。

日本における 109 か所の医療機関で治療を受けた、Impella による循環補助を受けた患者を対象とした 3 年間の医師主導研究（J-PVAD レジストリ）の結果、急性心筋梗塞に伴う心原性ショック患者の 30 日生存率が 81%であることが、本年 2022 年 9 月に米国・ボストンで開催された 2022 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics(TCT)学会において北里大学病院 循環器内科教授の阿古潤哉先生より発表されました。一般的に心原性ショックを発症した患者の生存率は約 50%とされています<sup>2)</sup>。また、同学会にて大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科・獨協医科大学 埼玉医療センター心臓血管外科の戸田宏一先生より、同 J-PVAD レジストリ研究の結果、心筋炎による心原性ショック患者の 30 日生存率が 77%であることが発表されました。過去の解析では VA-ECMO のみのサポートを受けた心筋炎患者の 30 日生存率は 48%で<sup>3)</sup>、VA-ECMO のみの治療と比較して IMPELLA で治療された心筋炎患者の高い生存率が示されました。

日本アビオメッド株式会社 代表取締役 西村 栄三は次のように述べています。「日本全国の心臓専門医の先生方、医療従事者の皆様のご尽力により、初症例から5年目という節目に全国47都道府県でIMPELLAが使用可能になったことを心より嬉しく思います。IMEPLLAの順調な普及と先生方による治療への積極的な採用により、症例数は5年間で7000件を超えました。日本国内のIMPELLA治療における患者さんの生存率は世界でも高く、また既存の補助循環治療と比較しても高い生存率を維持していることは、IMPELLAが心不全などの心疾患に対する新たな治療選択肢として認められてきたことに加え、安全で適切な治療が全国の施設で安定して行われていることを示すものであり、臨床に携わるすべての先生方の日々の治療の積み重ねに感謝を申し上げます。全都道府県単位ではIMPELLA治療が可能となりましたが、地理的条件等により未だ治療を必要としている患者さんにIMEPLLA治療が実施できない地域もあります。1人でも多くの患者さんの命を救うためにも、IMPELLAを必要としているご施設への普及をさらに拡大させるとともに、病院間での連携を強め、日本のIMPELLAを必要としている患者さんすべてがどこでもすばやく治療を受けられるよう、安全で適切な治療の普及をさらに加速させてまいります。」

- 1) 補助人工心臓治療関連学会協議会インベラ部会ウェブサイト (2022年10月17日現在) <https://j-pvad.jp/facility/>
- 2) Ouweneel et al. J Am Coll Cardiol . 2017 Jan 24;69(3):278-287.、Thiele et al. N Engl J Med 2017; 377:2419-2432
- 3) Ana C. Alba et al. the Journal of Heart and Lung Transplantation, Volume 40, ISSUE 4, P260-268, APRIL 01, 2021

## IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルの日本国内での適応と使用方法

IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA 2.5<sup>®</sup>、IMPELLA CP SmartAssist<sup>®</sup>、IMPELLA 5.0<sup>®</sup>、IMPELLA 5.5 SmartAssist<sup>®</sup>) は、日本において2016年9月に製造販売承認を取得し、2017年9月に保険収載されました。日本では、IMPELLAは心原性ショック等による薬物療法抵抗性の急性心不全に対して適応されます。使用方法は、開胸手術をせず、経皮的／経血管的にポンプカテーテルを挿入し、左心室内に挿入・留置したポンプカテーテル先端の吸入部から血液を吸引し、上行大動脈に位置した吐出部から送り出すことにより、順行性の血液循環を補助します。心機能の回復が迅速に求められる患者さんに対し、このように低侵襲で心筋への負荷を軽減しながら順行性の血流補助を迅速に行うことで、血行動態の改善、心臓の回復を目指すことが可能となります。

販売名 IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル  
承認番号 22800BZI00032000

販売名 IMPELLA 制御装置  
承認番号 22800BZI00031000

販売名 IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル  
承認番号 30300BZI00040000

**IMPELLA 心臓ポンプについて**(参考として米国の現状を説明するもので、日本の承認とは異なります)

IMPELLA 2.5<sup>®</sup>、IMPELLA CP<sup>®</sup>および IMPELLA CP SmartAssist<sup>®</sup>の各デバイスは、閉塞した冠動脈を再開通するためにステント留置術やバルーン血管形成術などの待機的または緊急の経皮的冠動脈形成術（PCI）を受ける特定の進行性心不全患者の治療を目的として、米国 FDA の承認を取得しています。

IMPELLA 2.5<sup>®</sup>、IMPELLA CP<sup>®</sup>、IMPELLA CP SmartAssist<sup>®</sup>、IMPELLA 5.0<sup>®</sup>、IMPELLA 5.5<sup>®</sup> SmartAssist<sup>®</sup>は、心原性ショック状態にある心臓発作または心筋症患者の治療を目的に米国 FDA の承認を取得しており、心臓の自然な回復を可能にする独自の機能を有しているため患者さんが自分の心機能を回復させ帰宅することが期待できます。IMPELLA は現在、世界で約 23 万 5 千人以上の患者さんへの治療実績を有し、発表された査読付き論文は 1,275 以上にのぼります。

承認された適応症や、デバイスの使用に伴う重要な安全性・リスク情報を含め、IMPELLA 心臓ポンププラットフォームの詳細については、<https://www.abiomed.com> をご覧ください。（英語のみ）

## **アビオメッドについて**

米マサチューセッツ州ダンバースに拠点を置くアビオメッドは、循環補助デバイスと酸素化デバイスのリーディングカンパニーです。当社製品は血行動態を改善し、呼吸不全の患者さんに十分な酸素を供給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。詳細情報については <https://www.abiomed.com> をご覧ください。

## **将来見通しに関する記述**

本プレスリリースには将来見通しに関する記述が含まれます。将来見通しに関する記述は、アビオメッドが米国証券取引委員会に提出した定期報告書に記載されたものなど、リスクと不確実性の影響を受けます。実際の結果は予想された結果とは大きく異なる可能性があります。海外に関する表記には日本に適應しない内容が含まれます。

## **お問合せ**

### **日本アビオメッド株式会社**

パブリックリレーションズ部 篠原 乙記

メール [pr\\_japan@abiomed.com](mailto:pr_japan@abiomed.com)

###