

2月20日(土)

第1会場

13:30~15:00 教育講演1

2階 講堂

不整脈デバイスの市販後安全対策の現状と課題

【概要】

日本におけるペースメーカーの年間植込み症例数は5万件を超えており、ペースメーカーの累計患者数(生存者)は約25万人と推定されている。ペースメーカー患者のほとんどが65歳以上であることを考慮すると、65歳以上の高齢者の100人に一人がペースメーカーを使用していることになる。また、心臓突然死の唯一の回避手段であるICD治療に関しては、1996年から保険診療として認可され、現在では年間4,500例が実施されている。またICD治療に心不全治療機能を備えたCRTDは年間約2,000例である。ICD, CRTDをあわせると年間約6,500例が実施されており、過去3年間の年間平均伸び率は20%であり、ICD, CRTDの累計患者数(生存者)は2万人程度と推定されている。日本の心臓突然死が、消防庁のデータや昨年行われた心臓突然死の疫学調査のデータなどから年間5~6万件に達していることを考慮すると、更なる治療の普及が期待される。

このような中で、不整脈治療機器を使った症例数と累計患者数の増加に伴い、機器の安全対策が益々重要になってきている。また、機器の複雑化に伴う不具合原因の特定と患者対応、海外不具合症例に関する情報収集等において新たな課題が出てきている。このセッションでは、医療機器の安全対策を業務とする医薬品医療機器総合機構の立場から、実際の不具合事例を交えながら、安全対策の現状と課題を講義してもらう。

また、医療機器の製造販売業者は、薬事法77条の4によって行政への不具合事例の報告義務とともに、GVP(製造販売後安全管理の基準に関する省令)により安全確保措置をとることが義務付けられている。メーカーは、医療現場においてこれらの安全義務をどのように履行しているのか、また、世界中で起こっている事象の情報をどのように収集・分析し、安全対策に生かしているのかを、日本不整脈デバイス工業会から発表してもらう。行政やメーカーの対応を踏まえたうえで、医師や病院の医療スタッフは、どのような対応をすべきかを再確認するとともに、今後の課題も明らかにしたい。

〔座長〕 新田 隆 日本医科大学心臓血管外科

医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課 ○石井 健介

((社)日本不整脈デバイス工業会)

日本メドトロニック株式会社品質・薬事統括部
安全・品質管理部 ○清水 真治

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
信頼性保証本部安全管理部 ○石川 麻美

2月21日(日)

第1会場

10:00～11:20 教育講演2

2階 講堂

心電図モニタ波形によるトラブルの早期発見
—デバイス植込み患者への工夫

【概要】

不整脈をもつ患者において最も簡便に診断の一助となり得る手段が心電図である。数拍の心臓の活動電気を波形として記録する12誘導心電図、また約1日の心電図をすべて記録するホルター心電図が一般的である。しかしその観察時間は長くても約1日が限度である。

昨年より本邦でも保険償還が可能となった植込み型ループレコーダは数年間の観察が可能である。しかし本装置による不整脈記録は、患者本人による自覚をもとに記録始動の操作が必要で、すべての詳細なイベントを記録することは不可能と思われる。

それに反して病棟で用いられているセントラルモニタに記録される心電図波形は、入院期間中数日間の全記録を長時間記録として保存され、不整脈診断や患者からの症状の訴えについて有効活用されている。モニタ操作は比較的容易であり、若干の機器操作と不整脈の知識があれば、誰にでも有効かつ効果的に患者のリズムを監視することが可能となる。デバイス植込み患者の手術後の入院中などでは、デバイスによるトラブルの早期発見に、心電図モニタが活躍することとなる。しかし、スタッフには昨今のデバイスの進化によって様々な新しいペーシングモードや心臓再同期療法デバイスによるペーシングを理解し判読する新たな知識が求められている。

本講では心電図モニタによってトラブルを早期発見する知識として、心電図12誘導検査では得られないモニタ心電図特有の動作、判読に必要な知識、各モードによる観察ポイントを含めたケーススタディなどについて解説させていただく。

〔座長〕 松阪 淳 国家公務員共済組合連合会枚方公済病院臨床工学科

1. モニタ誘導および装置の基礎とペースメーカー心電図波形判読の基礎

桜橋渡辺病院ME科 ○前川 正樹

2. デバイスの特殊なモード設定とケーススタディ

群馬県立心臓血管センター技術部臨床工学課 ○中嶋 勉