

# AMDD Vol.20

## NEWSLETTER

AMDDニュースレター

## CONTENTS

新会長就任のご挨拶	01
医療機器開発と日本	02
Patient's Voice 治療法の確立とQOLの向上をめざして	03
Voice from Local Government 神戸医療産業都市における 医療機器開発について(上)	03
AMDD第7回年次総会を開催	04
AMDD、「子ども霞ヶ関見学デー」に参加	04
Value of Medical Technology ポケットエコーの普及	04
AMDD、第25回メディアレクチャーを開催	04
高齢化の中で静かに増加する「心臓弁膜症」	別紙

## 新会長就任のご挨拶

### はじめに

去る8月1日、米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) の第4代会長を拝命した加藤 幸輔です。私は2013年よりエドワーズライフサイエンス株式会社の代表取締役社長を務めております。

2009年に設立されたAMDDは、主に米国に本社を置く医療機器や体外診断用医薬品 (IVD) などの先進医療技術を提供している日本法人66社 (2015年9月末現在) によって構成されております。AMDDは外資系といわれる企業が多く所属していますが、私たちは日本の医療や日本の患者さん、さらには日本の医療機器産業、ひいては日本にいかに関与していくかを常に考えている団体です。私たちAMDDは、外資系企業の日本法人という特徴を生かし、私たちが持つ医療機器やIVDのグローバルな知見や経験を提供することで、日本の医療の真のパートナーとなることを目指しています。

### 私たちの取り組み

患者さんにとって大切なのは、世界で使用されている革新的な医療機器が日本でも同様に使用できることです。AMDD会員企業の製品も、日本の医療にとってなくてはならないライフラインのように機能している側面もあります。日本の患者さんにそのような製品を安定してお届けするためにも、会員企業が安定して日本でビジネスができる環境を整えることは重要であり、そのために、AMDDはこれまで、デバイスラグ・デバイスギャップの解消、医療機器の特性に鑑みた規制体系の構築、そして革新的な医療技術の価値を正当に評価する医療システムの実現、の3つを重点課題として、取り組んでまいりました。

その結果、2013年11月に、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が成立したことは非常に喜ばしく、医療機器が医薬品から分かれ、独立した章が設けられたことを高く評価しております。新法の施行から約1年が経過し、各社より申請から承認までがスムーズになっているという声が聞こえはじめてきました。

今後は「医療機器審査迅速化のための協働計画」などを通じ、我々メーカーの申請側と、PMDAなどの行政側が協働して、更なる審査の迅速化に取り組んでまいります。

### 次に目指すもの

昨今、医療機器産業は成長産業として注目され、行政もイノベーションの推進に力を入れています。イノベーションが加速するには、それを育てる仕組みが不可欠であり、イノベーションを適切に評価するシステムが必要です。限られた医療費の中で、患者さんに価値ある医療テクノロジーを提供するためにも、メリハリのある評価制度の構築が求められており、AMDDは今後もより良い医療制度の構築に向けて、政策提言を続けてまいります。私たちAMDDは、会員企業の自主的かつ積極的な参加の上に成り立っています。数多くの委員会を通してメンバー企業の想いを発信しています。このAMDDの活動を今後更に促進すべく、現在、AMDDの一般社団法人化に向けて協議をしております。AMDDはこれからも、日本政府や学会、関係業界団体と協力し、また患者さんや医療関係者の皆様ともこれまで同様に緊密な関係を維持しつつ、米国政府ならびに先進医療技術工業会 (AdvaMed) との連携を保ちながら、日本の医療の発展に貢献すべく活動を進めてまいります。今後ともAMDDへの一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 会長

加藤 幸輔

エドワーズライフサイエンス株式会社  
代表取締役社長

ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、必ずしもAMDDの意見や活動を代表するものではありません。

# 医療機器開発と日本

トヨタ自動車は世界一の自動車メーカーとなりました。自動車産業だけでなく、精密機器、ロボットなど、我が国の技術産業は世界のトップレベルにあり、日本は疑いようもなく世界有数の科学技術大国です。一方、我が国を戦後、世界最長寿国に至らしめた日本の医療レベルもやはり世界有数であると言えます。となれば、科学技術を医療に応用した医療機器産業でも日本が世界をリードしていても不思議はありません。しかし、実際は皆さんがよくご存知の通り、日本での医療機器貿易赤字は年間およそ7000億円もあります。

## なぜ日本で医療機器開発が進まないのか

産業活性化にはヒト・カネ・モノが必要と言われますが、私は日本の医療機器産業はこのいずれもが足りないと感じています。臨床重視の日本の医学教育では医療機器開発に対する教育はほとんどなされてきませんでした。医療現場でも医療従事者の仕事は一義的に臨床であって、医療イノベーションを推進している医療機関はほとんどありません。このため、医療従事者にとって、医療イノベーションに対する関心は低いといえます。

また、医療機器は医療と工学が結びつかないとならないのに、医学と工学の連携がうまく育まれてきませんでした。欧米ではバイオ・メディカル・エンジニアリングという医学と工学が融合した学問が確立されていますが、日本ではそれが遅れています。そして、何より医療機器開発の成功体験が少ないため、医療機器の目利きをできる人が少ないと思います。卵が先か、鶏が先かの話で言えば、今はどちらもない状態であり、要するに日本には医療機器開発の産業基盤や循環、いわゆるエコシステム(生態系)がないのです。

## 医療機器開発の問題点

では、どうしたらいいのでしょうか。

かつて、日本の電子機器産業や自動車産業は、まず徹底的に世界を学ぼうとしました。海外製品をよく研究し、それを改良し、日本の強みに変えていったと思います。医療機器も海外に積極的に学ぶという姿勢がもう少しあってもいいと思います。今の日本には、技術立国として栄えたプライドが邪魔をして、自分たちでもどうにかできると思っている、そんな空気が漂っているようにも思えます。

そして、実際に開発を進める際に必須なのは、開発全体を早いステージから販売開始後まできちんと進められるだけの医療の知識、工学の知識、薬事の知識であり、これらがうまくリンクしないと医療機器は作り込めません。加えて、医療機器開発のビジネスがわかっていないと、良いモノだと思っても、特許や薬事承認でつまづいたり、開発費の調達ができなかったり、他の治療法との競合で負けてしまったりして、結局は成功できません。

「日本は薬事の規制が厳しすぎるから、いつまでたっても日本からの医療機器が育たない」という日本の方がよく

いますが、私はこの言葉はあまり適切だとは思っていません。もし、この言葉が本当なら、日本で承認されて使われる医療機器の数自体が少ないはずで、すなわち、外資系企業は日本の薬事にもきちんと対応しながら、グローバルに医療機器を展開しているのです。日本のマーケットだけを見ているから、上述のような発想になるのだと思います。

## さらなる発展に向けて

日本発の医療機器はもうどうにもならないのでしょうか。私はこれまで、世界に展開できそうな優れた医療機器シーズを日本でいくつか見つけてきました。非常に高いレベルのシーズもあります。ですから、上手に育てさえすれば、案外たくさん医療機器が日本から生まれるのではないかと考えています。ただ、育てる土壌がないのではないのでしょうか。

そう考えて、現在(株)日本医療機器開発機構という医療機器インキュベータを設立・運営しています。この会社の事業モデルは、大学の研究者などから、医療機器のシーズをお預かりして実際に事業化し、医療機器メーカーにエグジットするというものです。日本では起業家を支える環境が整っていない上、失敗を許さないという文化があり、なかなかベンチャー企業として医療機器を開発しようという人が少ない現状があります。ですから、アイデアからお預かりして、自らが事業化するというを実際に行っています。

外資系医療機器メーカーで働くみなさんは、イノベティブな医療機器の開発にかかわっていらっしゃると思いますので、医療機器開発のスキルレベルがとても高いと思います。どんな仕事を選ぶのかは人それぞれですが、高いポテンシャルがありながら毎年7000億円もの貿易赤字を出している日本の医療機器産業のために、そのスキルを活かそうとお考えになる方も少なくないでしょう。

日本の医療機器産業はヒト・カネ・モノの全てが足りない状況です。ぜひ力を合わせて、日本発の医療機器開発も盛り立てて参りましょう。(株)日本医療機器開発機構の取り組みに興味を持って下さった方は、どうかお気軽にご連絡下さい。

株式会社日本医療機器開発機構  
代表取締役

## 内田 毅彦 氏

内科・循環器科専門医。ハーバード公衆衛生大学院ハーバード経営大学院卒業。日本人初の米国食品医薬局医療機器審査官を務める。外資系医療機器メーカーでの経験も有し、医療機器開発のスペシャリスト。臨床ニーズを常に考えた製品開発を行い、臨床試験のデザインからマーケティングまで幅広いグローバル製品の事業化を行う。厚生労働省科学研究費補助金事業の治験推進研究事業の実務責任者を務め、公的事業も経験。2015年度東京大学大学院薬学系研究科非常勤講師。



一般社団法人 日本網膜色素変性症協会 (JRPS)  
理事長 金井 國利 氏



## 治療法の確立と QOLの向上をめざして

眼の中にある網膜の視細胞が冒されていく病気、それが網膜色素変性症 (RP) です。「いずれ失明します」「治療法はありません」そう宣告されたときの持っていき場のない絶望的な気持ちを、私たちは皆経験しています。そして、日々、視力や視野が失われていく恐怖と闘いながら、どうしたら自分らしく生きられるかを模索しつづけています。

JRPS (日本網膜色素変性症協会) は、1994年に千葉大学眼科の安達恵美子教授 (当時) の呼びかけで国際網膜協会 (RI) の日本支部として設立されました。現在、約4000名の会員が「治療法の確立」と「QOLの向上」をめざして主体的に活動を続けています。

私たちは、この希少疾患に対する研究の灯を絶やしたくないという一念から、毎年、網膜色素変性、網脈絡膜変性、ロービジョンなどに関する研究を行う研究者や研究機関に対して、わずかながら研究助成を行っています。今年で19回目となるこの「JRPS研究助成事業」は、受賞した先生方とその後にも緊密なコミュニケーションをとらせていただくことで、単なる一時

的な助成にとどまらず、今や世界のトップランナーとして活躍している研究者を何人も輩出しているという、まさに我々の誇りとなっている事業でもあります。

そして、先生方の努力の結果、ここ数年で研究が一気にすすみ、私たちは長いトンネルの先に一筋の光を見出した思いを抱えています。治療のアプローチは、人工網膜、神経保護、遺伝子治療、そして昨今話題になっているiPS細胞による網膜再生とさまざまですが、患者は、積極的に治験や臨床研究に参加したいと意欲満々です。

網膜色素変性症という病気も一般的ではなく、JRPSという組織の知名度もまだまだですが、人知れず悩んでいる潜在的な患者さんには「あなたは一人ではありませんよ」と声をかけたいのです。JRPSの会員は、自分たちの病気をより正しく知り、病気と向き合いながら、治療法の確立を待っています。孫の代には、網膜色素変性症は治る病気、進行が止まる病気である、と言える日がそこまで来ていることを願っています。

日本網膜色素変性症協会 (JRPS) ● <http://jrps.org/>



## 神戸医療産業都市における 医療機器開発について (上)

〈兵庫県〉

神戸市理事 (医療産業都市・企業誘致推進担当)

今西 正男 氏



### 1.はじめに

神戸市では、平成10年 (1998年) の阪神・淡路大震災からの創造的復興の取り組みの一つとして、①雇用の確保と神戸経済の活性化、②先端医療技術の提供による市民福祉の向上、③アジア諸国の医療水準の向上による国際貢献の3つの目的を掲げて、「医療産業都市構想」をスタートしました。

神戸において、医療産業の集積はゼロからのスタートでしたが、構想に賛同いただき、毎年多くの企業に継続して神戸に拠点を設けていただいています。近年では、ソニー・帝人・カネカ・富士フィルム・ゼオンメディカルなどグローバルに展開する優良企業にも次々と進出いただき、平成27年7月15日には300社目の企業の進出を迎えることができました。

神戸医療産業都市は、①理研・大学などの基礎研究産学連携拠点、②中央市民病院を中心とした高度専門病院群、③300社超の医療関連企業群において、実効性の高い産学官連携を実現し、国内最大級のバイオ・メディカル・クラスターに成長を遂げました。



神戸医療産業都市

### 2.インフラの整備状況

医療機器開発に必要なインフラとしては、基礎研究産学連携拠点では、理化学研究所、先端医療センター (研究所) のほか、神戸大学、甲南大学、神戸学院大学などの6大学が立地しております。更に、この春には、理化学研究所の神戸における4つめの施設として「融合連携イノベーション推進棟」が、更には抗体医薬を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を行うためのGMP施設「次世代バイオ医薬品製造技術基盤開発施設」が開所しました。

また、臨床の場であり、医療機器のニーズの宝庫である高度専門病院群においても、中核病院である中央市民病院、世界初のiPS細胞移植を成功させた先端医療センター病院のほか、がん (放射線治療などの低侵襲治療)・リハビリ・循環器・子ども領域などに特化した高度専門病院群が既に神戸医療産業都市の中核施設として集積しており、平成28年度には県立子ども病院 (小児がん) に重点をおいた新粒子線治療施設を併設予定) も移転・開院予定であります。

このように、企業のニーズを踏まえ医療機器開発に必要なインフラ施設の拡充を毎年行って、今後もより魅力的な環境にできるよう、更なる充実を図っていく予定です。

(下)は、2016年1月発行予定の第21号に掲載します)

# AMDD第7回年次総会を開催

米国医療機器・IVD工業会は9月17日、第7回年次総会を開催しました。加藤幸輔会長(エドワーズライフサイエンス(株)代表取締役社長)は冒頭の挨拶で新会長としての抱負を述べ、これからAMDDが取り組む課題について、日米両政府や医療機器業界団体、地方行政など、各所との協力を得ながら積極的に活動していきたいと話しました。

特別講演には公益社団法人 日本医師会 常任理事の鈴木邦彦先生をお迎えしました。「イギリス、フランス、ドイツの費用対効果評価の現状と日本型の評価のあり方」と題し、中医協でのご経験をもとに掲題の4カ国を比較しながら、今後どのようにHTA導入の検討を進めるべきかについて、ご講演いただきました。



加藤幸輔 AMDD会長 鈴木邦彦先生

## AMDD、霞ヶ関の夏休みイベント「子ども霞ヶ関見学デー」に参加

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は、7月29～30日に開催された「子ども霞ヶ関見学デー」に参加し、厚生労働省内の「人の命を救う、最先端の医療機器に触ってみよう」と題したブースで展示を行いました。このイベントは、普段見ることのできない霞ヶ関の省庁の仕事を、子どもたちが実際に見学・体験することで、広く知ってもらうことを目的としています。2012年以来、毎年夏休みの2日間、文部科学省を中心に各省庁が連携して開催しています。

昨年のようにメディアで取り上げられたこともあり、今年は予想を上回る多くの親子連れが会場を訪れていました。検査で使用する内視鏡の機器や、腹腔鏡手術で使う鉗子、血管の詰まりを除去する器具や心臓の生体弁など、普段なかなか手に取ることのできない医療機器に触れ、貴重な体験を楽しんでいました。また今年からは、検査の展示も行われ、白衣を着た子どもたちが検査を体験しました。



## Value of Medical Technology

〈診断・治療機器〉

### ポケットエコーの普及

超音波診断装置は、レントゲン機器に比べ、被験者に対する侵襲性が非常に低く、多くの医療現場で使用されています。ただ従来の装置は重量も重く、ほとんどの装置はキャスターが付いていて、押して移動させる形態です。そのため、狭い場所や病院の外などでは使いにくいものでした。

聴診器のように使えるポケット型エコーは、多くの医療現場から支持をいただき、在宅／往診やドクターヘリ、ドクターカー、DMATなどの院外医療の現場はもちろん、ICU、病棟、外来などの院内に至るまで、様々な医療現場で活用されています。

患者さんの容態が急に変化した時、医師がふと気になる兆候を感じた時、十分な検査手段がない環境下の時、その場ですぐに取り出すことができるポケット型エコーは頼りになる存在だと多くの医師の方々から高く評価されています。たとえ先進国であっても、時と場所によっては十分な医療手段を確保できない状況はいくらでも存在します。そうした「医療の隙間」を埋めてくれる小型の医療機器は、超音波診断装置に限らず他の医療機器でも多くのニーズがあると思われます。



(文責:GEヘルスケア・ジャパン株式会社 村井雅之)

## AMDD、第25回メディアレクチャーを開催

—高齢化の中で静かに増加する「心臓弁膜症」—

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は7月17日、都内で第25回メディアレクチャーを開催しました。今回は「高齢化の中で静かに増加する『心臓弁膜症』～最適な診断と治療で患者の健康寿命を延ばす～」と題し、心臓弁膜症の診断方法から最新の治療法までを、「診断」と「治療」に分類し、お二人のドクターにご講演いただきました。

最初に、東京ベイ・浦安市川医療センターハートセンター長の渡辺弘之先生に心臓弁膜症の「診断」についてお話いただきました。高齢化の進む日本では心臓弁膜症は増加傾向にあり、また高齢化により弁膜症が多様化していること、治療にはチームであることが必要であり多様性、高い専門性などが必要であることをご講演いただきました。

次に、公益法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院心臓血管外科主任部長高梨秀一郎先生より心臓弁膜症の「治療」についてお話いただき、実際の手術の映像を交えながら、弁置換や弁再建手術など、またTAVIなどの最新の弁膜症治療についてご講演いただきました。(渡辺先生・高梨先生の講演要旨については差込記事をご参照ください)

会場後方では心臓弁膜症の診断から治療まで実際に使用される、画像診断機器や生体弁・機械弁などの医療機器が展示されました。



メディアレクチャーの様子



製品展示の様子



米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 広報事務局  
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915  
Website: <http://www.amdd.jp>

AMDD NEWSLETTER Vol.20  
AMDDニュースレター

## 高齡化の中で静かに増加する「心臓弁膜症」

去る7月の米国医療機器・IVD工業会のメディアレクチャー  
「高齡化の中で静かに増加する『心臓弁膜症』」より、渡辺弘之先生と高梨秀一郎先生の講演要旨を掲載します。

## ハートチームで取り組む心臓弁膜症

## 心臓弁膜症とは

心臓弁膜症とは、弁膜の変形により血流に異常が生じることによって、狭窄や逆流が起こる病気です。弁膜症には大きく分けて、狭窄と逆流の2種類があります。

狭窄の代表的な疾患である大動脈弁狭窄症は、全身に血液を送り出す左心室の出口に位置する大動脈弁が固くなり、弁の開放が制限され、狭まった状態をいいます。投薬での完治は難しく、大動脈弁置換術(AVR)という手術が必要になります。

置換する弁には機械弁、生体弁などがあり、それぞれメリットとデメリットがあります。機械弁を使用する患者は主に65歳以下。劣化はしませんが、ワーファリンという血液を固まりにくくする薬を生涯のまなければなりません。生体弁は65歳以上の高齢者が対象で、ワーファリンは飲まなくてよいですが、劣化していくので将来的に取り替えるために再手術が必要になります。

逆流は僧帽弁閉鎖不全症といい、左心房と左心室の間にある弁、僧帽弁の動きが悪くなり、完全に閉じずに、一部血液が左心室から左心房へもれてしまう状態を指します。この疾患は若い人やアスリートにも見られ、ガイドラインにも「健康な弁膜症患者」という言葉が盛られているほどです。

治療は弁形成手術です。1心拍ごとに血液が60ml(タバスコ1本分)逆流すれば重症といえ、手術の対象になります。この診断で大切なことは、患者のRepairability(修復可能性)で、弁の修復能力を的確に見極めなければなりません。

## 高齡化する患者への対応

治療技術の進歩の一方で、3~5割の患者が治療してないといわれています。その理由に挙げられるのは、高齢者の急増です。当院でも患者の半数以上が70歳を越え、90歳を越える超高齢者も珍しくありません。かつて、リウマチ熱に起因することが多かった時代は、患者の大半は若年層で、症状があればすぐに治療を開始できましたが、現在は高齢者が中心のため、体力が落ちていたり、複数の疾患を抱えていたり、いつ外科的治療に踏み切るか、そのタイミングが難しく、経過観察する患者が多いからです。高齢患者の治療には、単にCTなどのデータだけでなく、生活の自立度やその人のFrailty(虚弱さ)までも考慮しなければなりません。

また、発見の遅れも無治療を増やしています。狭窄症の症状のひとつに「息切れ」がありますが、高齢者は日常的に息切れすることが多いので、自分で症状に気が付かないこともあります。息切れがひどくなってからの受診

では遅く、その時点で心臓そのものの機能も弱まっていて、治療を難しくしています。

アメリカの心臓病学会は治療の指標のガイドランを示しました。1症状、2局所の重症度、3心臓の反応、4循環器系への影響、5不整脈の有無の5つのポイントを挙げ、さらに病態をA進行の恐れあり、B進行中、C無症候性重度、D症候性重度の4つのステージに分けています。ステージCは、高齢者に多く見られる重症でも症状がない患者のことで、そうした存在も初めて明示されましたが、これは画期的なことです。

## 弁膜症治療の今後

内科的治療の経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)という低侵襲手術が増えています。TAVIは開胸することなくカテーテルで治療できるため、これまではハイリスクの超高齢者や虚弱な患者に適用されてきました。しかし、リスクが中等度の患者でも、予後は弁置換手術と変わらないという報告もあり、今後の可能性を見守りたいと思います。他にも、マイトラクリップと呼ばれるクリップを、カテーテルで弁に装着する最先端の治療もあります。

どんどん進歩する弁膜症治療は、今や、内科医、外科医がチームを組まなければスムーズに進みません。私たちは医師だけでなく、看護師、理学療法士、もちろん患者、家族も含めて、多様な人たちでチームを作って治療にあたっています。

ともすれば、対立しがちな内科医、外科医の共通言語は「画像診断」。エコー、CT、MRIを使って、最終的に判断するには、やはりデータが決め手です。私もかつて高梨先生と同じ病院で、共通言語を駆使して、チームを組んでいました。そこで、手術手順を教わったり、画像診断を説明したりするなど、お互いに学び合いました。こうしたチームでのクロスラーニングやクロストレーニングが、今後はますます重要になってくると思います。

\*渡辺先生のお話を編集部でまとめたものです。

東京ベイ・浦安市市川医療センター  
ハートセンター長

渡辺 弘之 氏

1987年弘前大学医学部卒業。87年千葉大学第三内科入局。95年大阪市立大学第一内科研究医。2003年神戸市立西市民病院循環器医長。10年榊原記念病院循環器内科部長・心エコー室長、12年東京ベイ・浦安市市川医療センター ハートセンター長。



# 心臓弁膜症の外科治療

## 心臓弁膜症の種類と治療法

心臓は血液を受け取る右心房、左心房と、血液を押し出すポンプ機能を持った右心室、左心室の4つに分かれています。それぞれの部屋の間には弁があり、三尖弁、僧房弁、肺動脈弁、大動脈弁という4つの弁が機能しています。心臓外科が主に対象とするのは、僧房弁と大動脈弁で、大動脈弁は心臓の真ん中に、僧房弁は大動脈弁の左奥に位置しています。

僧房弁の疾患には、閉鎖不全症や狭窄症があります。僧帽弁閉鎖不全症は、弁が正常に機能しなくなって、血液が左心室から左心房に逆流する疾患です。多くは自己弁を使って、変形した弁を形成する弁形成術で治療します。手術では固くなった余剰な組織を切除し、そこから組織を広げていき、自己弁にリングを縫合し、弁を形成します。

無症状の場合ガイドラインでは、10年間良好な状態を90%維持できないと思われる患者の手術は、対象外とするハードルの高い手術ですが、私たちは弁形成手術を受け、10年後までに再手術にいたる患者は10人に1人という成績を誇っています。難易度が高いので、重症でない患者には適用されにくい手術です。

大動脈弁の主な疾患は、大動脈弁狭窄症です。大動脈弁が固くなり、血液の通り道が狭まり、血流が悪くなります。治療には大動脈弁置換術を行います。私は余分な緩衝材を使わない単結紮という術式で行いますが、これだと、かなり大きな弁を入れることができるので、たとえ再手術が必要になっても、カテーテル治療も可能になります。

大動脈弁そのものでなく、大動脈が傷んで血流が滞る場合もあります。その場合には、弁を温存して大動脈基部を再構築する手術を行います。これには、リインプランテーション法(デービッド手術)とリモデリング法(ヤクー手術)と呼ばれるものがありますが、私たちが行っているのは、自己弁温存基部再建・大動脈弁形成術で、ヤクー手術に弁輪縫縮を組み合わせた理想的な手術といえます。自己弁を温存すれば、ワーファリンを飲まずに過ごせるので、若年患者には福音といえるでしょう。

弁置換に使用する人工弁には機械弁、生体弁のほかに自己弁というものもあります。自己弁は自分の肺動脈弁を使います。若年者には劣化しない機械弁の方が適していますが、ワーファリンを生涯のまななければならないですし、生体弁は主に高齢者や塞栓症などのリスクが高い方に使用し

ます。自己弁ならワーファリンを飲まずにすむメリットはあります。しかし、大動脈と肺動脈両方の手術をするので、その分手術侵襲は大きくなります。

## 弁膜症治療の今後の行方

日進月歩の治療法の中で、MICSという低侵襲手術が注目されています。皮膚切開はわずか5cm程度で、胸骨は切り離さず、特殊な器具を挿入して、心臓にアプローチしていき、正中切開で行うのと同じ手術をやります。骨を切らないので、患者の術後の負担が大きく軽減されます。リハビリを充実させることによって、術後5日程度で退院することができ、早期の社会復帰が可能となります。もちろん、デメリットもあり、手術時間が長くなり、合併症のリスクも高まるともいわれています。

カテーテル治療の経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)は、私たち心臓外科医と循環器内科医がチームを組んで行います。開胸しないので、高齢者や体力の弱っている患者も受けられ、着実に治療実績を上げています。

学会では外科医のためのカテーテル治療のトレーニングコースが設けられるなど、外科医も内科的治療を理解しなければならない時代が来ています。循環器内科の技術のすべてを熟知するのは難しいかもしれませんが、内科学的な「考え方」を身に付けることが大切です。それが理解できれば、バイアスのない決断ができるからです。

渡辺先生と私は最近まで一緒に仕事をしており、渡辺先生の診断の元、私たち外科医が手術し、課題があればフィードバックするという方法で切磋琢磨してきました。そんなクロスラーニングは今後は、なお一層重要となるでしょう。渡辺先生の話された「共通言語」を駆使して、お互いを高め合いながら、治療をしていきたいと思っています。

\*高梨先生のお話を編集部でまとめたものです。

日本心臓血圧研究振興会附属  
榊原記念病院 心臓血管外科主任部長

## 高梨 秀一郎 氏

1984年愛媛大学医学部卒業。86年兵庫医科大学胸部外科臨床研修医。2001年新東京病院心臓血管外科部長。04年榊原記念病院 心臓血管外科主任部長。09年帝京大学医学部心臓血管外科講座特任教授12年榊原記念病院副院長兼心臓血管外科主任部長、15年慶應義塾大学医学部客員教授。



米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 広報事務局  
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915  
Website: <http://www.amdd.jp>