

平成 27 年 1 月 21 日

要望書

塩崎 恭久 厚生労働大臣殿

写送付先：厚生労働省 医政局局長，同 医政局経済課長，同 医療機器政策室室長，同 医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官，同 保険局局長，同 保険局医療課長，同 健康局移植医療対策推進室室長

日本小児循環器学会 理事長 安河内



要望事項：

小児用補助人工心臓 EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device に早期承認の要望

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成 21 年以来、厚生労働省医薬食品局、審査管理課医療機器審査管理室にて医療ニーズの高く早期導入が必要な医療機器として選定されている **EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device** については、現在医薬品医療機器総合機構で審査中ですが、以下の点から小児重症心不全の患児の医療を担当しております日本小児循環器学会として、早期の医療機器・体外診断薬部会での審査・承認と、その後の速やかな保険収載を改めて要望いたします。

当該小児用補助人工心臓の早期承認を要望する理由：

1. 国内には、使用承認された、小児の重症心不全患者（特に体重 25kg 以下）に長期に使用可能な補助人工心臓がないこと。
2. そのため、本来使用可能な人工心臓があれば救命できる可能性がある多くの小児が心臓移植の適応評価中又は待機中に死亡していること
3. 欧米でもすでに 1200 例以上の小児症例で安全に使用されている実績がある上、すでに **EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device** の国内での治験も終了し、その成績は欧米に比べても良好であることが示されていること。

尚、当機器の臨床使用における安全性・有効性のモニタリングと検証につきましては、本学会と補助人工心臓市販後レジストリ J-MACS と連携して慎重に行う所存ですので、日々重症心不全の治療を受けている患者様及びそのご家族のためにも、当該品目の早期承認について格別のご高配をよろしくお願い申し上げます。