

連載

第1回

製品分野別、医療材料の整理

購買実務者が知っておくべき
医療材料知識

～戦略的物品選択を目指して～

東京女子医科大学 医療・病院管理学教授
東京女子医科大学病院 副院長 上塚 芳郎氏

連載監修にあたって

DPC やベンチマークなどのデータハンドル文化が医療界で興隆したことを契機に、分析力や交渉力など病院職員の皆さんの力がついてきました。反面、心配なのが、コスト意識と共に、コストの対価である商品そのものが持つ benefit への知識がおざなりであるが故に、ただ、「安いものが良い、コストが高いものは悪」とされる風潮もまた、望まれているものではないと思います。

医療機器メーカーが創意工夫で作った医療材料の価値を理解し、それを正しく用いることは病院職員一人ひとりにとってとても重要なことです。それがまた、医療材料製造業を育てることになるのです。

用度課をはじめとする病院職員が、医材について医師と同レベルの知識を身につける必要はありませんが、その領域のポイントとなるべき事項や医師がどのような理由でその製品を使いたいかを本質的に理解して共有することが必要です。病院事務職員は、医療材料の名前は知っていても、臨床の現場でそれらがどのように使われているかを知って

いる人は多くはないと思います。そこで、本連載は中立的な視点で情報を集め、体系的な説明と平易な言葉遣いで、病院職員がその分野の製品と各々の製品特性を理解するうえで必須となる知識に絞り込んで提供することを第一に考えました。

この連載によって、病院職員が、傷病やその治療行為、各医療材料の製品特性についての基本知識を身につける。それによって、病院職員が、各医療材料の価格とコストバランスも意識しつつ、「良い医療を提供したい」という現場ニーズをもくみ取った提案を院内で行い、真の意味での医療チームに参画されることを期待します。

そしてこの連載が、医材初心者には混沌として見える医材市場をわかりやすく整理できる足掛かりとなり、経験者には各々の知識を体系的に頭の中で整理する助けとなり、用度職員や医材に関わる全ての方のレベル向上に寄与できるよう、牽いては、医療材料業界にとっても一助となる意義を持ったものになることを願っています。

●第1回 PCI 編

はじめに

連載に当たって、第1回では狭心症などの疾患に対してのPCI治療で用いられる器材の整理をします。

文章を書くにあたって、この領域について学ぶことが初めてである「普通の方」を想定し、なるべく口語に近い言葉遣いを心がけました。

取材に当たっては、PCI市場での販売実績が高い上位4社に取材協力依頼をして、テルモ社、日本メドトロニック社、アボット ジャパン社の3社に取材に応じていただくと共に、各社（ボストン・サイエンティフィック社、カネカメディックス、ニプロ社）から画像などの資料提供をいただきました。

ゴールドenルース・コンサルティング（GR） 芦田 弘毅

また、実際にPCI器材を使われる現場医師の意見として、聖路加国際病院心血管センター・循環器内科の西裕太郎先生から、お言葉をいただきました。

併せて、PCI市場の概況を客観的にみるためのデータ提供として、メディアスソリューション社のメッカル医療材料データベースより、資料提供をいただきました。

ご協力をいただいた皆様に、厚く感謝申し上げます。

今回、そもそもの目的である、様々な立場を越えて「業界みんなで考える・取り組む」という意図を表現できればと思います。

●第6章 PCI カテーテル（治療用）の分類

バルーンカテーテル・BMS・DESの違いも認識しておきましょう。

同じ、PCI でも、種類が分かります。

バルーンカテーテルのみで治療する A) POBA に対し、金属を網目状に加工した B) ステンントを留置する手技があり、B には、

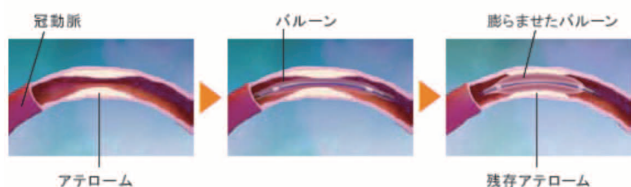
B1) ベアメタルステンント（BMS）

B2) 薬剤溶出型ステンント（DES）

が使われます。

A) POBA（plain old balloon angioplasty）は、風船療法・バルーン療法と呼ばれ、狭窄した病変部（アテローム）にバルーンカテーテル（風船）を膨らませて血管を拡げる治療法です。ただし、風船療法だけでは、治療した病変部がすぐに元にもどってしまうリスクがあります。

なお、後述の通りバルーンカテーテルは「前拡張（プレ）」、「後拡張（ポスト）」で使われることも多いです。



日本メドトロニック社提供

そこで、「B）ステンントを留置」して血管を内側から支え、拡張後の再狭窄を防止します。

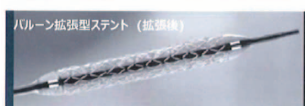
B1) BMS（bare metal stent）：ベアメタルステンント

金属が露出した（薬剤が塗布されていない）通常のステンントカテーテルです。

B2) DES（drug eluting stent）：薬剤溶出型ステンント



バルーン拡張型ステンント
（拡張前（上）と拡張後（下））



日本メドトロニック社提供

ベアメタルステンントの表面に、細胞増殖を抑制する薬剤を塗布し、再狭窄を防ぐステンントカテーテルです。

A. バルーンカテーテルの分類

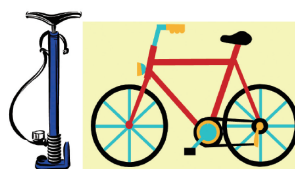
バルーンカテーテルの使い分けとして、大きくは2×2に分類することができます。

1. バルーンの性質による分類

まず、最初にご理解いただきたいのは、「コンプライアント」の意味です。

コンプライアンス（compliance）を、「法令順守」などと訳すところからも分かるように、「何かに、追従・準拠」という意味があります。

そこから、バルーンカテーテルに圧をかけた時に、バルーンが「どれぐらい素直に膨らむか」という意味にもなり、バルーンのコンプライアントは大きく2タイプに分かれます。



compliance

【名-1】〔規則などの〕順守、
〔規則などに対する〕服従、準拠、
【名-2】応諾、承諾、協力
【名-3】追従、へつらい
【@】コンプライアンス

※自転車のタイヤに空気を入れるイメージで！

①セミコンプライアント・バルーンカテーテル （semi-compliant balloon catheter）

バルーンに圧をかけると、比較的膨らみやすいものを指し、一気にふくらまないで血管損傷を防げます（血管にやさしい）。

また、セミコンバルーンは、②と比べやわらかい素材で

できており、蛇行血管でもしなやかに通過させることができるのが特徴です。通過性が高いため、前述した「PCI 手技の流れ」ではステント留置前の「前拡張（プレ）」で使われることが多いです。

②ノンコンプライアント・バルーンカテーテル

(non-compliant balloon catheter)

ノンコンバルーンは、セミコンバルーンと比べ固い素材でできており、バルーンに高圧をかけてもあまり膨らまないものを指します。

これは悪い意味ではなくて、狭窄がきつい症例、または石灰化したような血管が硬い病変に対しての高耐圧製品であることを示しており、通過性が若干劣るデメリットはあるものの、優れた拡張力で確実に病変部を拡張させる事ができます。

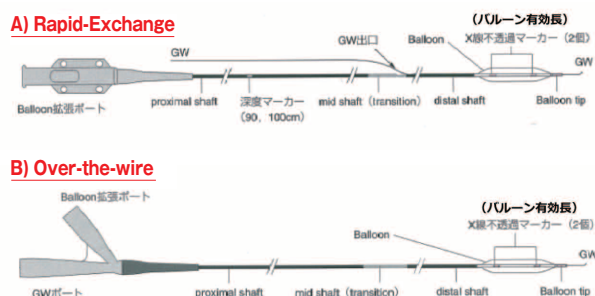
前述した「PCI 手技の流れ」では、ステント留置後の「後拡張（ポスト）」で使われることが多く、ステントを血管壁に圧着させる役割を担っています。

ノンコンは、時に、ローコン（low-compliant）と呼ばれたり、高耐圧からハイプレッシャー（high-pressure）と呼ばれたりもします。

2. バルーンカテーテルの構造による分類

A) RX (rapid exchange)

B) OTW (over the wire)



バルーンカテーテルの種類（日本メドトロニック社提供）

これらはバルーンカテーテルの形状の違いを示し、A) RX のほうが、ガイドワイヤーとバルーンカテーテルが入っている状態からの、バルーンカテーテルの交換が楽にできる反面、B) OTW の方がバルーンカテーテル挿入時にたわみなく押し込みやすいメリットもあったり、医師の好みで選択は分かります。しかしながら、最近では、A) RX : B) OTW だと、90 : 10 ぐらい、圧倒的に A) RX が選択される比率が高いようです。

3. その他のバルーンカテーテル

ここに取り上げたバルーンカテーテル以外にも特殊用途で様々なタイプがあります（詳細は割愛）。

①カッティング型バルーンカテーテル：カミソリのようなブレードがついて、内膜に切れ目を入れて血管を拡張するバルーンカテーテル。



カッティング・バルーンカテーテル (Cutting balloon) ™
(ボストン・サイエンティフィック社)

②パーフュージョン・バルーンカテーテル：バルーン両端外のシャフト部に血液の通る穴があり、バルーンの内側にあるルーメンに血液が通ることにより、血管内でのバルーン拡張中でも血流を確保できるバルーンカテーテル。



Ryusei™ カネカメディックス

③薬剤コーティングバルーン（drug eluting balloon:DEB /drug coated balloon/DCB）：ステント植込み部が再度狭窄した場合（ステント内再狭窄）に用いられる。バルーンカテーテル表面に塗布した薬剤がバルーン拡張とともに狭窄した血管の狭窄部位に浸透し、再び狭窄することを防ぎます。



SeQuent® Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル
(ニプロ社)

B. ステントの分類

前述したB1) BMS (bare metal stent)：ベアメタルステント、B2) DES (drug eluting stents)：薬剤溶出型ステントでは、下記のようにステントの素材が異なります。

- A) ステンレス製：コバルトクロム合金より軟かく、ストラット厚が厚い（約150 μ m）。
- B) コバルトクロム合金製：ステンレスよりも固く視認性が高い。ストラット厚が薄い（約90 μ m）。
- C) プラチナ合金製：コバルト合金よりも視認性に優れており、材質が固い。

また、B2) DES (drug eluting stent)：薬剤溶出型ステントについて、染み出る薬剤（細胞増殖を抑制する薬剤）をステント表面に塗布するために使われるポリマーにおいて、

- ア) ポリマーが永久に残るタイプ（durable polymer）、
- イ) 1年前後で生体に取り込まれる生体吸収性ポリマー

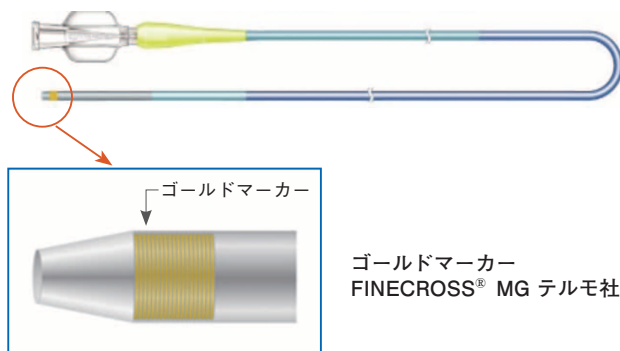
(biodegradable polymer) があり、ノポリTMや、日本国内ではまだ未上市ではありますが Ultimaster[®]（アルチマスター）（テルモ社）や、世界各市場で導入が予定されているシナジーTM（ボストン・サイエンティフィック社）は、生体吸収性ポリマーが採用されています。

C. その他

特殊用途で、一般的に、バルーンカテーテル、ステント（BMS, DES）に分類されない PCI カテーテルについては、下記のようなタイプがあります（紙面の都合で深くは追求しません）。

①貫通用カテーテル

文字通り、狭窄部を貫通するためのカテーテルです。



ゴールドマーカー
FINECROSS[®] MG テルモ社

②アテレクトミーカテーテル

病変部の石灰化が強く、バルーンでの拡張には固すぎる場合、ロータブレードと呼ばれるダイヤモンド粉末をまぶしたドリル状の先端チップを高速回転させ石灰化を削り取るカテーテルです。



ロータブレード ロータリンクプラスTM
ボストン・サイエンティフィック社

●第2章 4社の代表的なPCI製品のラインナップと分類

第1章に引き続き、各製品を購買実務者が身近に感じ、比較対象品を明確にするため、代表的商品をその特徴別で一覧にしました。分類においては、PCI市場での販売実績が高く、DESの取り扱いもあるテルモ社、日本メドトロニ

ック社、ボストン・サイエンティフィック社、アボット バスキュラー・ジャパン社の代表的製品を取り上げ、試みました。

表 4社の代表的なPCI製品のラインナップと分類

分類①	分類②	テルモ	日本メドトロニック	ボストンサイエンティフィック・ジャパン	アボットバスキュラー・デバイス・ジャパン
1.DES	①ステンレス	ノボリ			
	②コバルトクロム		リゾリット インテグリティ		ザイエンス エクスペディション
			エンデバー スプリント		ザイエンス プライム
	③プラチナ合金			プロマス エLEMENT プラス	
				プロマス プレミア	
2.BMS	①ステンレス			リバティ モノレール	
	②コバルトクロム	カナメ	インテグリティ		マルチリンク 8
3.PTCA バルーン カテーテル	①SC：セミコン	タヅナ	スプリンター レジェンド	エイベックス モノレール	トレック RX
				マーベリック2	
	②NC(HP)：ノンコン	ヒリュウプラス	NCスプリンター RX	NC カンタム エイベックス MR	NC トレック

※プロマス プレミアは、2014年5月1日上市（よって、上記メッカルデータには登場せず）