

# ペースメーカー等の障害認定の評価に関する ワーキンググループ（第1回）

平成25年6月17日（月）

17:30～19:30

場所：専用第21会議室（17階）

## 議事次第

1. 開会
2. 構成員紹介及び座長指名
3. 議事
  - (1) ペースメーカー等の障害認定の見直しについて
  - (2) その他
4. 閉会

### 「配付資料」

資料1 ペースメーカー等の障害認定の評価に関するワーキンググループ構成員名簿

資料2-1 「ペースメーカー等の障害認定の評価に関するワーキンググループ」について

資料2-2 ペースメーカー等の障害認定の評価に関するワーキンググループ開催要綱

資料3 身体障害認定基準等について

- ① 身体障害者障害程度等級表（身体障害者福祉法施行規則別表第5号）
- ② 身体障害者障害程度等級表の解説（身体障害認定基準）について（抜粋）
- ③ 身体障害認定基準等の取扱いに関する疑義について（抜粋）
- ④ 診断書・意見書（抜粋）

資料4 厚生労働科学研究「障害認定の在り方に関する研究」報告書について

資料5 見直しの方向性（案）について

参考資料1 日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン」（2011年改訂版）

参考資料2 見直しについての要望書

ペースメーカー等の障害認定の評価に関するWG(第1回)	
平成25年6月17日	資料1

ペースメーカー等の障害認定の評価に関するワーキンググループ構成員

氏名	所属及び職名
和泉 徹	恒仁会 新潟南病院 統括顧問 北里大学 名誉教授
岩谷 力	国立障害者リハビリテーションセンター 顧問
江藤 文夫	国立障害者リハビリテーションセンター 顧問
本江 純子	府中恵仁会病院心臓血管病センター附属 イメージング研究所長
奥村 謙	日本不整脈学会会頭 (弘前大学大学院医学研究科循環呼吸腎臓内科学 教授)
小野 稔	東京大学大学院医学系研究科心臓外科 教授
牧田 茂	埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科 教授

## 「ペースメーカー等の障害認定の評価に関するワーキンググループ」について

### 1 本ワーキンググループ設置の背景

- ・ 心臓機能障害の認定に当たって、ペースメーカー装着者等の場合は、この人工臓器は緊急事態を予測して装着するものであり、取り外すことは生命の維持に支障を来すのが一般的であることから、1級として認定されている。
- ・ ペースメーカー装着者等の日常生活の制限の度合いは、医療技術の進歩（安全性・機能性の向上、機器・器具の小型化、電池寿命の長期化や耐久性の向上）により、相対的に軽くなっており、術後は社会生活に大きな支障がない程度にADLが改善される者が多い。
- ・ 厚生労働科学研究「障害認定の在り方に関する研究」（主任研究者：国立障害者リハビリテーションセンター顧問 江藤文夫）において、「医学・医療技術の進歩を踏まえ、基準の改訂を検討する必要がある」との指摘がある。
- ・ 平成24年4月4日の参議院予算委員会において、小宮山厚生労働大臣（当時）が見直しを進める旨の答弁をしている。

### 2 本ワーキンググループの目的

以上を踏まえ、ペースメーカー装着者等の障害認定に当たって、装着後の状態を勘案する方向で認定基準の見直しの具体案について検討する。

## ペースメーカー等の障害認定の評価に 関するワーキンググループ開催要綱

### 1. 趣旨

身体障害認定におけるペースメーカー等に係る評価について検討を行う。

### 2. 構成等

- (1) ワーキンググループは、上記検討事項に関連する専門家等有識者のうちから社会・援護局障害保健福祉部長が参集を求める者をもって構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、ワーキンググループの会務を総理する。座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を行う。

### 3. 招集等

- (1) ワーキンググループは座長が必要に応じて招集するものとする。
- (2) 座長は必要に応じて意見を聴取するため、参考人を招へいすることができる。

### 4. その他

ワーキンググループの庶務は、社会・援護局障害保健福祉部企画課において行う。

ペースメーカー等の障害認定の評価に関するWG(第1回)	
平成25年6月17日	資料3

# 身体障害認定基準等について

	頁
① 身体障害者障害程度等級表 (身体障害者福祉法施行規則別表第5号) . . . . .	2
② 身体障害者障害程度等級表の解説(身体障害認定基準)について(抜粋) . . .	5
③ 身体障害認定基準等の取扱いに関する疑義について(抜粋) . . . . .	7
④ 診断書・意見書(抜粋) . . . . .	9



級別	視覚障害	聴覚又は平衡機能の障害		音声機能、言語機能又ははそしやく機能の障害	肢 体			不 自 由		心臓、じん臓若しくは呼吸器又はぼうこう若しくは直腸、小腸、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫若しくはじん臓の機能の障害							
		聴覚障害	平衡機能障害		上 肢	下 肢	体 幹	乳幼児期以前の非進行性の脳病変による運動機能障害	移動機能	上肢機能	心臓機能障害	じん臓機能障害	呼吸器機能障害	ぼうこう又は直腸の機能障害	小腸機能障害	小腸機能障害	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害
4級	1 両眼の視力の和が0.09以上0.12以下のもの 2 両眼の視野がそれぞれ10度以内のもの	1 両耳の聴力レベルがそれぞれ80デシベル以上のもの(耳介に接しなければ音声を理解し得ないもの) 2 両耳による普通話の音声の語音明瞭度が50パーセント以下のもの			1 両上肢のおや指を欠くもの 2 両上肢のおや指の機能を全廃したもの 3 一上肢の肩関節、肘関節又は手関節のうち、いずれか一関節の機能を全廃したもの 4 一上肢のおや指及びびひとさし指を欠くもの 5 一上肢のおや指及びびひとさし指の機能を全廃したもの 6 おや指又はひとさし指を欠くもの 7 おや指又はひとさし指を含めて一上肢の三指の機能を全廃したもの 8 おや指又はひとさし指を含めて一上肢の四指の機能を著しい障害	1 両下肢のすべての指を欠くもの 2 両下肢のすべての指の機能を全廃したもの 3 2分の1以上で欠くもの 4 一下肢の機能を著しい障害 5 一下肢の股関節又は膝関節の機能を全廃したもの 6 一下肢が健側に比して10センチメートル以上又は10分の1以上短いもの		不随意運動・失調等による上肢の機能障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	不随意運動・失調等による日常生活活動が著しく制限されるもの	心臓の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	じん臓の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	呼吸器の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	ぼうこう又は直腸の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	小腸の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	小腸の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	肝臓の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの
5級	1 両眼の視力の和が0.13以上0.2以下のもの 2 両眼による視野の2分の1以上が欠けているもの			1 両上肢のおや指の機能を著しい障害 2 一上肢の肩関節、肘関節又は手関節のうち、いずれか一関節の機能を著しい障害 3 一上肢のおや指を欠くもの 4 一上肢のおや指及びびひとさし指の機能を全廃したもの 5 一上肢のおや指及びびひとさし指の機能を著しい障害 6 おや指を含めて一上肢の三指の機能を著しい障害	1 一下肢の股関節の機能を著しい障害 2 一下肢の足関節の機能を全廃したもの 3 一下肢が健側に比して5センチメートル以上の長さの15分の1以上短いもの	体幹の機能の著しい障害	不随意運動・失調等による上肢の機能障害により日常生活活動が著しく制限されるもの	不随意運動・失調等による日常生活活動が著しく制限されるもの									

鑑別	視覚障害	聴覚又は平衡機能の障害		音声機能、言語機能又は聴覚の障害	肢		体		不		自		由					
		聴覚障害	平衡機能障害		上肢	下肢	下肢	体幹	乳幼児期以前の非進行性の脳病変による運動機能障害	移動機能	心臓機能障害	じん臓機能障害	呼吸器機能障害	ぼうこう又は直腸の機能障害	小腸機能障害	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害	肝臓機能障害	
6級	一眼の視力が0.02以下、他眼の視力が0.06以下のもの、両眼の視力の和が0.2を越えるもの	1 両耳の聴力レベルが70デシベル以上のもの(40センチメートル以上の距離で発せられた言語語を聴解し得ないもの) 2 一側耳の聴力レベルが90デシベル以上、他側耳の聴力レベルが50デシベル以上のもの		1 上肢のおよび指の機能の著しい障害 2 ひとさし指を含めて一上肢の二指を欠くもの 3 ひとさし指を含めて一上肢の二指の機能を全廃したものの	1 一上肢の機能の著しい障害 2 一上肢の肩関節、肘関節又は手関節のうち、いずれか一関節の機能の著しい障害 3 一上肢の手指の機能の著しい障害 4 ひとさし指を含めて一上肢の二指の機能を著しい障害 5 一上肢のなか指、くすり指及び小指を欠くもの 6 一上肢のなか指、くすり指及び小指の機能を全廃したもの	1 両下肢のすべての指の機能の著しい障害 2 一下肢の機能の著しい障害 3 一下肢の肩関節、肘関節又は足関節のうち、いずれか一関節の機能の著しい障害 4 一下肢のすべての指を欠くもの 5 一下肢のすべての指の機能を全廃したもの 6 一下肢が偽脚に比して3センチメートル以上又は健側の長さの20分の1以上短いもの		1 両下肢のすべての指の機能の著しい障害 2 一下肢の機能の著しい障害 3 一下肢の肩関節、肘関節又は足関節のうち、いずれか一関節の機能の著しい障害 4 一下肢のすべての指を欠くもの 5 一下肢のすべての指の機能を全廃したもの 6 一下肢が偽脚に比して3センチメートル以上又は健側の長さの20分の1以上短いもの	不随意運動・失調等を有するもの	不随意運動・失調等を有するもの	心臓機能障害	じん臓機能障害	呼吸器機能障害	ぼうこう又は直腸の機能障害	小腸機能障害	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害	肝臓機能障害	
7級					1 両下肢のすべての指の機能の著しい障害 2 一下肢の機能の著しい障害 3 一下肢の肩関節、肘関節又は足関節のうち、いずれか一関節の機能の著しい障害 4 一下肢のすべての指を欠くもの 5 一下肢のすべての指の機能を全廃したもの 6 一下肢が偽脚に比して3センチメートル以上又は健側の長さの20分の1以上短いもの	不随意運動・失調等を有するもの	不随意運動・失調等を有するもの	心臓機能障害	じん臓機能障害	呼吸器機能障害	ぼうこう又は直腸の機能障害	小腸機能障害	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害	肝臓機能障害				
備考																		

同一の等級について二つの重複する障害がある場合は、一級つきの等級とする。ただし、二つの重複する障害が特に本表中に指定せられているものは、該当等級とする。

肢体不自由においては、7級に該当する障害が2以上重複する場合は、6級とする。

異なる等級について二つ以上の重複する障害がある場合には、障害の程度を勘案して当該等級より上位の等級とすることができる。

4 「指を欠くもの」とは、おや指については指骨間関節、その他の指については第一指骨間関節以上を欠くものをいう。

5 「指の機能障害」とは、中手指節関節以下の障害をいい、おや指については、対抗運動障害をも含むものとする。

6 上肢又は下肢を指の「長さ」とは、中手指節関節(上腕)においては、掌指より、大腿においては、坐骨結節の高さより計測したものをいう。

7 下肢の長さは、前脛骨結より内くるふし下端までを計測したものをいう。



## 身体障害認定基準（抜粋）

### 五 内臓の機能障害

#### 1 心臓機能障害

##### (1) 18歳以上の者の場合

ア 等級表 1 級に該当する障害は次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) 次のいずれか 2 つ以上の所見があり、かつ、安静時又は自己身の日常生活活動でも心不全症状、狭心症症状又は繰り返シアダムスストークス発作が起こるもの。

- a 胸部エックス線所見で心胸比 0.60 以上のもの
- b 心電図で陳旧性心筋梗塞所見があるもの
- c 心電図で脚ブロック所見があるもの
- d 心電図で完全房室ブロック所見があるもの
- e 心電図で第 2 度以上の不完全房室ブロック所見があるもの
- f 心電図で心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が 10 以上のもの
- g 心電図で ST の低下が 0.2mV 以上の所見があるもの
- h 心電図で第 I 誘導、第 II 誘導及び胸部誘導(ただし  $V_1$  を除く。)のいずれかの T が逆転した所見があるもの

(イ) 人工ペースメーカを装着したもの又は人工弁移植、弁置換を行ったもの

イ 等級表 3 級に該当する障害は、アの a から h までのうちいずれかの所見があり、かつ、家庭内での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動では心不全症状若しくは狭心症症状が起こるもの又は頻回に頻脈発作を起こし救急医療を繰り返し必要としているものをいう。

ウ 等級表 4 級に該当する障害は次のものをいう。

(ア) 次のうちいずれかの所見があり、かつ、家庭内での普通の日常生活活動又は社会での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状が起こるもの。

- a 心電図で心房細動又は粗動所見があるもの
- b 心電図で期外収縮の所見が存続するもの
- c 心電図で ST の低下が 0.2mV 未満の所見があるもの
- d 運動負荷心電図で ST の低下が 0.1mV 以上の所見があるもの

(イ) 臨床所見で部分的心臓浮腫があり、かつ、家庭内での普通の日常生活活動若しくは社会での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動は著しく制限されるもの又は頻回に頻脈発作を繰り返し、日常生活若しくは社会生活に妨げとなるもの。

(2) 18歳未満の者の場合

ア 等級表1級に該当する障害は原則として、重い心不全、低酸素血症、アダムスストークス発作又は狭心症発作で継続的医療を要するもので、次の所見(a~n)の項目のうち6項目以上が認められるものをいう。

- a 著しい発育障害
- b 心音・心雑音の異常
- c 多呼吸又は呼吸困難
- d 運動制限
- e チアノーゼ
- f 肝腫大
- g 浮腫
- h 胸部エックス線で心胸比0.56以上のもの
- i 胸部エックス線で肺血流量増又は減があるもの
- j 胸部エックス線で肺静脈うっ血像があるもの
- k 心電図で心室負荷像があるもの
- l 心電図で心房負荷像があるもの
- m 心電図で病的な不整脈があるもの
- n 心電図で心筋障害像があるもの

イ 等級表3級に該当する障害は、原則として、継続的医療を要し、アの所見(a~n)の項目のうち5項目以上が認められるもの又は心エコー図、冠動脈造影で冠動脈の狭窄若しくは閉塞があるものをいう。

ウ 等級表4級に該当する障害は、原則として症状に応じて医療を要するか少なくとも、1~3か月毎の間隔の観察を要し、アの所見(a~n)の項目のうち4項目以上が認められるもの又は心エコー図、冠動脈造影で冠動脈瘤若しくは拡張があるものをいう。

身体障害認定基準等の取扱いに関する疑義について（抜粋）

質 疑	回 答
<p>[心臓機能障害]</p> <p>1. 先天性心疾患による心臓機能障害をもつ者が、満18歳以降に新規で手帳申請した場合、診断書及び認定基準は、それぞれ「18歳以上用」と「18歳未満用」のどちらを用いるのか。</p> <p>2. 更生医療によって、大動脈と冠動脈のバイパス手術を行う予定の者が、身体障害者手帳の申請をした場合は認定できるか。また急性心筋梗塞で緊急入院した者が、早い時期にバイパス手術を行った場合は、更生医療の申請と同時に障害認定することは可能か。</p> <p>3. 18歳以上用の診断書の「3 心電図所見」の「シ その他の心電図所見」及び「ス 不整脈のあるものでは発作中の心電図所見」の項目があるが、認定基準及び認定要領等にはその取扱いの記載がないが、これらの検査データはどのように活用されるのか。</p> <p>4. <u>人工ペースメーカを装着した者、又は人工弁移植、弁置換を行った者は、術前の状態にかかわらず、すべて1級として認定してよいか。また、18歳未満の者の場合も同様か。</u></p> <p>5. <u>体内植込み型除細動器を装着したものに</u>ついては、人工ペースメーカを装着してい</p>	<p>それぞれ「18歳以上用」のものを使うことが原則であるが、成長の度合等により、「18歳以上用」の診断書や認定基準を用いることが不適当な場合は、適宜「18歳未満用」により判定することも可能である。</p> <p>心臓機能障害の認定基準に該当するものであれば、更生医療の活用の有無に関わりなく認定可能であるが、更生医療の適用を目的に、心疾患の発生とほぼ同時に認定することは、障害固定後の認定の原則から適当ではない。</p> <p>また、バイパス手術の実施のみをもって心臓機能障害と認定することは適当ではない。</p> <p>診断医が、「活動能力の程度」等について判定する際の根拠となり得るとの理由から、シ、スの2項目が加えられており、必要に応じて当該検査を実施し、記載することとなる。</p> <p><u>年齢にかかわらず、いずれも1級として認定することが適当である。これらは緊急事態を予測して装着するものであり、かつ、これらを取り外すことは生命の維持に支障をきたすのが一般的であることから、認定に当たっては、術前の状態にかかわらず認定したものである。</u></p> <p><u>体内植込み（埋込）型除細動器(ICD)や、</u>頻拍停止型の人工ペースメーカを装着した</p>

質 疑	回 答
<p>るものと同様に1級と認定して差し支えないか。</p>	<p>ものについても、1級認定することは適当である。</p>
<p>6. 発作性心房細動のある「徐脈頻脈症候群」の症例に人工ペースメーカを埋め込んだが、その後心房細動が恒久化し、事実上人工ペースメーカの機能は用いられなくなっている。この場合、再認定等の際の等級は、どのように判定すべきか。</p>	<p>認定基準の18歳以上の1級の(イ)「人工ペースメーカを装着したもの」の規定には該当しないものとして、その他の規定によって判定することが適当である。</p>
<p>7. 人工弁移植、弁置換に関して、 ア. 牛や豚の弁を移植した場合も、人工弁移植、弁置換として認定してよいか。 イ. また、僧帽弁閉鎖不全症により人工弁輪移植を行った場合も、アと同様に認定してよいか。</p>	<p>ア. 機械弁に限らず、動物の弁(生体弁)を移植した場合も同様に扱うことが適当である。 イ. 人工弁輪による弁形成術のみをもって、人工弁移植、弁置換と同等に扱うことは適当ではない。</p>
<p>ウ. 心臓そのものを移植した場合は、弁移植の考え方から1級として認定するのか。</p>	<p>ウ. 心臓移植後、抗免疫療法を必要とする期間中は、1級として扱うことが適当である。 なお、抗免疫療法を要しなくなった後、改めて認定基準に該当する等級で再認定することは適当と考えられる。</p>
<p>8. 本人の肺動脈弁を切除して大動脈弁に移植し、切除した肺動脈弁の部位に生体弁(牛の弁)を移植した場合は、「人工弁移植、弁置換を行ったもの」に該当すると考えてよいか。</p>	<p>肺動脈弁を切除した部位に新たに生体弁を移植していることから、1級として認定することが可能である。</p>
<p>9. 肺高血圧症に起因する肺性心により、心臓機能に二次的障害が生じた場合、検査所見及び活動能力の程度が認定基準に該当する場合は、心臓機能障害として認定できるか。</p>	<p>二次的障害であっても、その心臓機能の障害が認定基準に該当し、かつ、永続するものであれば、心臓機能障害として認定することが適当である。</p>

診断書・意見書 (抜粋)

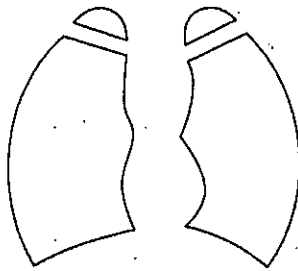
心臓の機能障害の状況及び所見 (18歳以上用)

(該当するものを○でかこむこと)

1 臨床所見

- |  |                 |
|--|-----------------|
| ア 動悸 (有・無)                             | キ 浮腫 (有・無)      |
| イ 息切れ (有・無)                            | ク 心拍数           |
| ウ 呼吸困難 (有・無)                           | ケ 脈拍数           |
| エ 胸痛 (有・無)                             | コ 血圧 (最大 , 最小 ) |
| オ 血痰 (有・無)                             | カ 心音            |
| カ チャノゼ (有・無)                           | シ その他の臨床所見      |
| ス 重い不整脈発作のある場合は, その発作時の臨床症状, 頻度, 持続時間等 |                 |

2 胸部エックス線所見 ( 年 月 日)



心胸比

3 心電図所見 ( 年 月 日)

- |  |                   |
|--|-------------------|
| ア 陳旧性心筋梗塞  | (有・無)             |
| イ 心室負荷像  | (有<右室, 左室, 両室>・無) |
| ウ 心房負荷像  | (有<右房, 左房, 両房>・無) |
| エ 脚ブロック  | (有・無)             |
| オ 完全房室ブロック   | (有・無)             |
| カ 不完全房室ブロック  | (有第 度・無)          |
| キ 心房細動(粗動)   | (有・無)             |
| ク 期外収縮   | (有・無)             |
| ケ S T の低下  | (有 mV・無)          |
| コ 第I誘導, 第II誘導及び胸部誘導(但し V <sub>1</sub> を除く)のいずれかのTの逆転 | (有・無)             |

サ 運動負荷心電図における ST の

0.1mV 以上の低下 (有・無)

シ その他の心電図所見

ス 不整脈発作のある者では発作中の心電図所見 (発作年月日記載)

#### 4 活動能力の程度

ア 家庭内での普通の日常生活活動若しくは社会での極めて温和な日常生活活動については支障がなく、それ以上の活動でも著しく制限されることがないもの又はこれらの活動では心不全症状若しくは狭心症症状がおこらないもの。

イ 家庭内での普通の日常生活活動若しくは社会での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動は著しく制限されるもの、又は頻回に頻脈発作を繰返し、日常生活若しくは社会生活に妨げとなるもの。

ウ 家庭内での普通の日常生活活動又は社会での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの。

エ 家庭内での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動では心不全症状若しくは狭心症症状がおこるもの、又は頻回に頻脈発作を起し、救急医療を繰返し必要としているもの。

オ 安静時若しくは自己周辺の日常生活活動でも心不全症状若しくは狭心症症状がおこるもの又は繰返してアダムスストークス発作がおこるもの。

5 人工ペースメーカー (有・無)

人工弁移植, 弁置換 (有・無)

心臓の機能障害の状況及び所見 (18歳未満用)

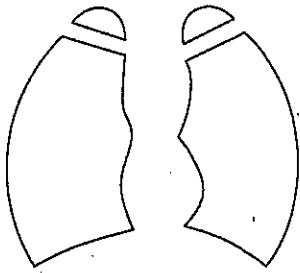
(該当するものを○でかこむこと)

1 臨床所見

- |             |       |         |       |
|-------------|-------|---------|-------|
| ア 著しい発育障害   | (有・無) | オ チアノーゼ | (有・無) |
| イ 心音・心雑音の異常 | (有・無) | カ 肝腫大   | (有・無) |
| ウ 多呼吸又は呼吸困難 | (有・無) | キ 浮腫    | (有・無) |
| エ 運動制限      | (有・無) |         |       |

2 検査所見

(1) 胸部エックス線所見 ( 年 月 日)



心胸比

- |             |       |
|-------------|-------|
| ア 心胸比0.56以上 | (有・無) |
| イ 肺血流量増又は減  | (有・無) |
| ウ 肺静脈うっ血像   | (有・無) |

(2) 心電図所見

- |          |                    |
|----------|--------------------|
| ア 心室負荷像  | [有 (右室, 左室, 両室)・無] |
| イ 心房負荷像  | [有 (右房, 左房, 両房)・無] |
| ウ 病的な不整脈 | [種類 ] (有・無)        |
| エ 心筋障害像  | [所見 ] (有・無)        |

(3) 心エコー図, 冠動脈造影所見 ( 年 月 日)

- |              |       |
|--------------|-------|
| ア 冠動脈の狭窄又は閉塞 | (有・無) |
| イ 冠動脈瘤又は拡張   | (有・無) |
| ウ その他        |       |

3 養護の区分

- |                 |  |
|-----------------|--|
| (1) 6か月～1年毎の観察  | (4) 継続的要医療                                       |
| (2) 1か月～3か月毎の観察 | (5) 重い心不全, 低酸素血症, アダムスストークス発作又は狭心症発作で継続的医療を要するもの |
| (3) 症状に応じて要医療   |  |

# 等級認定についての問題点： 心臓ペースメーカーをめぐって



## 心臓機能障害といってもいろいろある

- 1) 冠動脈疾患（狭心症）
- 2) 心不全
- 3) 心臓ペースメーカー・・・今回の検討対象
- 4) 弁移植、弁置換

### 問題点

- ・心臓ペースメーカー植込み基準には絶対適応と相対適応がある
- ・心臓ペースメーカー植込み患者は1級障害認定（見直しなし）
- ・等級再認定制度の運用は？



# 心臓ペースメーカー

1970年代： 徐脈性不整脈（アダムスストークス症候群等）の治療に用いられた当初は自己心拍と全く無関係に作動していた。



ペースメーカーの小型軽量化ならびに心拍応答機能のついたDDD方式も普及して性能が一段と向上した・・・小型コンピュータ  
ジェネレータ 20g 電池の耐用年数 6-10年

近年では、CRT（心室再同期療法）、ICD（植込み型除細動器）といった機能をもつデバイスも出てきている・・・これも今回の検討対象

→ 意見書の様式や判定方法は全く変わっていない

## 心臓ペースメーカー適用基準について

日本循環器学会による心臓ペースメーカー適用のガイドライン：不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）を基にして判断すべきである。

クラスⅠ：有益であるという根拠があり、適応であることが一般に同意されている  
クラスⅡa：有益であるという意見が多いもの  
クラスⅡb：有益であるという意見が少ないもの

クラスⅠ（絶対適応）については、1級障害該当で問題ないと思われる。

例）・房室ブロックのうち、徐脈による明らかな症状を有する第2度、高度または第3度房室ブロック

・洞機能不全症候群のうち、明らかな症状あるいは心不全があり、洞結節機能低下によるものと確認された場合

クラスⅡ（相対適応）については専門家間でも意見が別れる・・・1級申請は問題あり

# 身体障害者手帳（心機能障害）

	日常活動制限	症状	検査所見	その他
4級	社会活動レベル	心不全 狭心症		部分的心臓浮腫
3級	家庭内活動レベル	心不全 狭心症 不整脈 (頻回の頻脈発作)	胸部レントゲン 心電図 1つ以上	
<b>臨床現場での乖離</b>				
1級	安静・自己身边レベル	心不全 狭心症 不整脈 (アダムスストークス発作)	胸部レントゲン 心電図 2つ以上	ペースメーカー 弁置換

## 意見書：活動能力の程度

- イ. 家庭内での普通の日常生活活動若しくは社会での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動は著しく制限されるもの、又は頻回に頻脈発作を繰り返し、日常生活若しくは社会生活に妨げとなるもの
- ウ. 家庭内での普通の日常生活活動又は社会での極めて温和な日常生活活動には支障がないが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症状が起こるもの  
(温和な社会生活レベル：社会での日常生活活動が著しく制限されるもの)
- エ. 家庭内での極めて温和な日常生活活動には支障はないが、それ以上の活動では心不全症状若しくは狭心症症状が起こるもの、又は頻回に頻脈発作を起こし、救急医療を繰り返し必要としているもの  
(温和な家庭生活レベル：家庭内の日常生活活動が著しく制限されるもの)
- オ. 安静時若しくは自己身边の日常生活活動でも心不全症状若しくは狭心症状が起こるもの又は繰り返してアダムスストークス発作が起こるもの  
(安静・自己身边レベル：自己の身边の日常生活活動が極度に制限されるもの)

# 心不全の重症度分類 (NYHA分類)



(医療情報科学研究所, 風 例覧が見えるVol.2循環器疾患, 東京:メディックメディア; 2003, p.52より引用, 改変)

身体活動と症状によって分類  
(息切れ、疲労感、動悸)

NYHA分類  
New York Heart Association

内が認定対象

Ⅱ度：わずかな身体活動に制限がある。安静時には症状がないが、通常の身体活動で疲労、動悸、息切れ、狭心症を生じる。

Ⅲ度：著しい身体活動の制限を示す。安静時には無症状であるが、通常の労作以下の身体活動で疲労、動悸、息切れ、狭心症を生じる。

Ⅳ度：無症状では身体活動が行えない。安静時にも心不全や狭心症の症状が起こる。また、どのような労作でも症状は増悪する。

## 意見書の基準 (等級) と身体活動レベル

NYHA分類	活動能力の程度	運動強度 (具体的活動)
Ⅱ	イ、ウ (4級)	5-7 (平均6) METs (早歩き、坂道歩き、庭仕事、速いテンポのダンス)
Ⅲ	エ (3級)	2-4 (平均3) METs (平地歩行、窓ふき、掃除機、調理、シャワー、着替え)
Ⅳ	オ (1級)	2 METs未満 (ベッドから離れられない)

# 心臓機能障害は状態が固定するわけではない

心臓ペースメーカー治療が奏効して、日常生活活動が著しく改善し、QOLの高い生活を送っている患者もいる



患者にとっては非常に喜ばしいことであるが、  
等級がそのままというのは？ 臨床現場での乖離  
肢体不自由の等級とのアンバランス



ある一定の観察期間の後、等級の再認定  
をはかる必要があるのでは

様式第4号（第6条関係） さいたま市様式  
身体障害者診断書・意見書（心臓機能障害18歳以上用）

氏名	明治 大正 昭和 平成	年 月 日生 ( ) 歳	男・女						
住所									
① 障害名（部位を明記）									
② 原因となった 疾病・外傷名		交通、労務、その他の事故、犯罪、震災 病前、先天性、その他 ( )							
③ 疾病、外傷発生年月日 年 月 日 場所									
④ 参考となる経過・現症（エックス線写真及び検査所見を含む。）									
障害固定又は障害認定（認定） 年 月 日									
⑤ 適合所見									
<table border="1"> <tr> <td>軽度化による将来再認定</td> <td>要</td> <td>不要</td> </tr> <tr> <td>(再認定の時期)</td> <td>年</td> <td>月後)</td> </tr> </table>				軽度化による将来再認定	要	不要	(再認定の時期)	年	月後)
軽度化による将来再認定	要	不要							
(再認定の時期)	年	月後)							
⑥ その他参考となる合併症状									
上記のとおり診断する。併せて以下の意見を付す。 年 月 日 病院又は診療所の名称 所 在 地 診 療 担 当 科 名 医 師 氏 名 ⑦									
身体障害者福祉法第15条第3項の意見（障害程度等級についても参考意見を記入） 障害の程度は、身体障害者福祉法別表に掲げる障害に ・該当する ( ) ・該当しない ( )									
<p>注意 1 障害名には現在起っている障害、例えば両眼失明、両耳ろう、右上下肢麻痺、心臓機能障害等 を記入し、原因となった疾病には、角膜炎、先天性難聴、斜疝中、僧帽弁閉鎖不全等原因となっ た疾患を記入してください。</p> <p>2 歯科矯正治療等の適応の判断を要する症例については、「歯科医師による診断書・意見書」（別 様式）を添付してください。</p> <p>3 障害区分や等級決定のため、地方社会福祉協議会から改めて次頁以降の部分についてお問い合 せする場合があります。</p>									

## 意見書の欄に将来再認定の欄がある

軽度化による将来再認定 要 ・ 不要  
(再認定の時期 年 月後)

これまでは  
ペースメーカーの場合 再認定不要に○をする  
ペースメーカーは1級扱いなので変更なし

これからは  
例えば) 半年から1年後  
再認定して等級を見直すことを  
義務付ける

その後は3-5年毎見直す  
もちろん等級が変わらなければそのまま

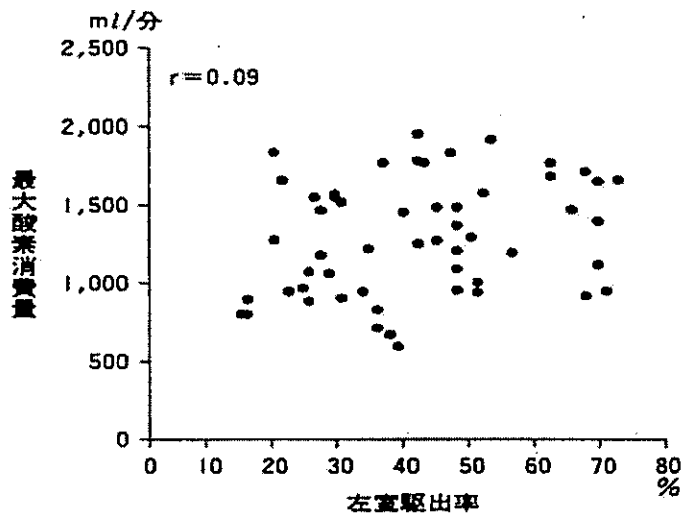
# 足は第2の心臓

## 安静時心機能と運動耐容能は関連しない

Am J Cardiol 1981;47:33-39

## 心機能をよくしても運動耐容能は改善しない

Am J Cardiol 1983;51:177-182



安静時の心機能評価のみでなく  
運動時や身体活動時の客観的評価も重要

↓  
運動負荷試験や  
ADL評価等

## 心臓ペースメーカーに関する提案

- 1) 心臓ペースメーカーの絶対適応患者（ガイドラインにおけるクラス I に相当）のみが1級申請可
- 2) ある一定の期間を設けて見直し（軽症化による再認定）をはかっていく
- 3) 認定に関する心機能障害の状況および所見の項目の見直し

胸部レントゲン検査と心電図のみでなく、心エコー図、血液検査や運動負荷試験、ADL評価等を用いて日常生活活動の障害程度に着目して判定していく

## 見直しの方向性(案)について

ペースメーカーや体内植え込み(埋込)型除細動器(ICD)の装着者については、

- ・ 植え込み後に日常生活動作(ADL)が大幅に改善されるケースが多いこと
- ・ これらについては、体内に埋込まれ、日常的に着脱する手間がないこと 等が指摘

従って、ペースメーカー等の装着者に対する心臓機能障害の障害認定については、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

- ペースメーカー等への依存の程度及び植え込み後の日常生活活動の制限の程度を勘案した上で認定を行う。
- 依存の程度については、「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」「(日本循環器学会)を、日常生活活動の制限の程度については、メッツ(METs)の値を活用する。
- 日常生活活動の制限の程度が改善する可能性があることを踏まえ、一定期間経過後に再認定を行うことを徹底する。
- 一定期間については、植え込みから3年後とする。
- 先天性疾患により装着したものと及び人工弁移植、弁置換については、従来どおりの取扱い(1級)とする。

※上記の取扱いは、制度改正後、新たに申請する者に対し、適用する。

## 具体的な判断基準（案）について

具体的な判断基準については、厚生労働科学研究「障害認定の在り方に関する研究」の報告を踏まえ、以下のとおりとはどうか。

### 《植え込み直後の判断基準》

#### (1級)

ペースメーカー等を装着し、自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限されるもの

→ ペースメーカー等への依存が絶対的なもの（「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」(日本循環器学会)のエビデンスと推奨度のグレードがクラスⅠに相当する状態に対して、植え込みを行った場合)

#### (3級)

ペースメーカー等を装着し、家庭内での日常生活が著しく制限されるもの

→ ペースメーカー等への依存が相対的なもの（上記ガイドラインのクラスⅡ以下の状態に対して、植え込みを行った場合）であって、メッツの値が4未満のもの

#### (4級)

ペースメーカー等を装着し、社会での日常生活が著しく制限されるもの

→ ペースメーカー等への依存が相対的なもの（上記ガイドラインのクラスⅡ以下の状態に対して、植え込みを行った場合）であって、メッツの値が4以上のもの

《一定期間経過後（再認定）の判断基準》

(1級)

ペースメーカー等を装着し、自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限されるもの

→ メッツの値が2未満のもの

(3級)

ペースメーカー等を装着し、家庭内での日常生活が著しく制限されるもの

→ メッツの値が2以上4未満のもの

(4級)

ペースメーカー等を装着し、社会での日常生活が著しく制限されるもの

→ メッツの値が4以上のもの



○ 「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)」(日本循環器学会)のエビデンスと推奨度のグレード

(1)クラスⅠ: 有益であるという根拠があり、適応であることが一般に同意されている。

(2)クラスⅡa: 有益であるという意見が多いもの

(3)クラスⅡb: 有益であるという意見が少ないもの

(4)クラスⅢ: 有益でないまたは有害であり、適応でないことで意見が一致している

○ メッツ: METs (Metabolic Equivalents)

運動時の酸素消費量が、安静時の何倍に相当するかを示す運動強度の単位

循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2010年度合同研究班報告)

**不整脈の非薬物治療ガイドライン (2011年改訂版)**

Guidelines for Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias (JCS 2011)

合同研究班参加学会：日本循環器学会，日本胸部外科学会，日本人工臓器学会，日本心臓血管外科学会，  
日本心臓病学会，日本心電学会，日本心不全学会，日本不整脈学会

班 長	奥 村 謙	弘前大学循環器内科			
班 員	相 澤 義 房	立川総合病院	梅 村 純	榊原記念病院循環器内科	
	青 沼 和 隆	筑波大学循環器内科学	草 野 研 吾	岡山大学循環器内科	
	磯 部 文 隆	愛知医科大学心臓外科	栗 田 隆 志	近畿大学循環器内科	
	大 西 哲	NTT東日本関東病院循環器内科	佐々木 真 吾	弘前大学不整脈先進治療学	
	加 藤 貴 雄	日本医科大学内科学	志 賀 剛	東京女子医科大学循環器内科	
	清 水 昭 彦	山口大学保健学系領域	庄 田 守 男	東京女子医科大学循環器内科	
	新 田 隆	日本医科大学心臓血管外科	住 友 直 方	日本大学小児科	
	萩 原 誠 久	東京女子医科大学循環器内科	中 里 祐 二	順天堂大学循環器内科	
	松 本 万 夫	埼玉医科大学国際医療センター心臓内科	中 村 好 秀	近畿大学小児科	
	村 川 裕 二	帝京大学溝口病院第四内科	庭 野 慎 一	北里大学循環器内科	
協力員	石 川 利 之	横浜市立大学循環器内科	平 尾 見 三	東京医科歯科大学不整脈センター	
	岩 亨	愛知医科大学循環器内科			

## 外部評価委員

大 江 透	心臓病センター榊原病院	児 玉 逸 雄	名古屋大学
笠 貫 宏	早稲田大学生命理工学	田 中 茂 夫	狭山中央病院
木 村 剛	京都大学内科系専攻内科学		

(構成員の所属は2011年7月現在)

## 目 次

改訂にあたって	2	III. 心臓ペースメーカー	11
I. ガイドラインの背景および考え方	3	1. 房室ブロック	11
1. 我が国における非薬物治療の現状	3	2. 2枝および3枝ブロック	12
2. ガイドラインの内容	4	3. 洞機能不全症候群	12
3. エビデンスと推奨度のグレード	5	4. 徐脈性心房細動	13
4. 非薬物療法の適応決定に際し評価すべき事項	6	5. 過敏性頸動脈洞症候群・反射性失神	13
5. 非薬物療法の医療条件	6	6. 閉塞性肥大型心筋症	13
6. インフォームド・コンセント	7	7. 小児に対するペーシング	14
II. 心臓電気生理検査	8	IV. カテーテルアブレーション	15
1. 徐脈性不整脈	8	1. Wolff-Parkinson-White (WPW) 症候群・房室結節	
2. 頻脈性不整脈	9	リエントリー性頻拍	15

2. 心房細動	15	4. 特殊心疾患	23
3. 心房粗動・心房頻拍	17	5. 小児における植込み型除細動器	26
4. 上室性頻脈性不整脈に対する房室ブロック作成術	17	VI. 心臓再同期療法・両室ペースング機能付き植込み型除細動器	27
5. 心室期外収縮	18	1. 心臓再同期療法	28
6. 心室頻拍	18	2. 両室ペースング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)	29
7. 小児における特殊性	19	VII. 外科手術	29
V. 植込み型除細動器		1. 心房細動	30
(Implantable Cardioverter-Defibrillator; ICD)	19	2. その他の上室性頻拍	30
1. ICDによる二次予防	20	3. 心室頻拍	31
2. 器質的心疾患を有する患者に対する一次予防	21	文 献	33
3. 原因不明の失神	23		

(無断転載を禁ずる)

## 改訂にあたって

1980年代、欧米では不整脈、特に頻脈性不整脈に対する非薬物治療は飛躍的な進歩を遂げた。我が国ではその導入、普及が約10年遅れ、1994年にカテーテルアブレーションが、1996年に植込み型除細動器(Implantable cardioverter-defibrillator; ICD)が承認され、保険適用となった。我が国の「不整脈の非薬物治療ガイドライン」は2001年に初版が策定・刊行されたが、カテーテルアブレーションについてはWPW症候群、上室性頻拍を中心に相当数のアブレーションが実施されており、適応が明確に記載された。一方、心房細動、非定型心房粗動、器質的心疾患に伴った心室頻拍等の複雑不整脈への適応は一部の症例に限られた。1990年代から開発が始まった3次元マッピングシステムはこれらの複雑不整脈の機序解明とアブレーション成績向上に大きく寄与してきた。我が国では2000年にCARTOシステムが、2006年にEnSiteシステムが認可され、それまで難治性とされた不整脈も多くの例で治療が可能となった。カテーテルアブレーションが不整脈の標準的治療として普及したことを受けて2006年にガイドラインが改訂され(2006年改訂版)、上室性頻拍に対するアブレーションの適応が拡大されるとともに心房細動を含む複雑不整脈に対しても適応が記載された。その後、特に発作性心房細動を中心として症例数が増加し、肺静脈隔離術が標準的技法として実施されるようになり、「心房細動治療(薬物)ガイドライン(2008年改訂版)」および「不整脈薬物治療ガイドライン(2009年改訂版)」では薬物治療抵抗性の心房細動に対し、第二選択の治療法としてカテーテルアブレーションが推奨されるに至った。その他の不整脈も同様で、アブレーションが薬物治療に次ぐ第二選択、場合によっては第一選択として位置づけられるようになっ

た。3次元マッピングシステムもバージョンアップにより機能向上し、2008年に第二世代のCARTO-XP、2011年に第三世代のCARTO3が、そして2009年にEnSiteの新機能であるNavXが認可された。さらに我が国への導入が遅れたイリゲーションチップカテーテルが2009年に使用可能となった。これらのアブレーション支援技術の進歩もあり、複雑不整脈、特に心房細動、心室頻拍等の難治性不整脈に対するカテーテルアブレーション適応のさらなる拡大、明確化が求められるようになった。

ICDについて見ると、初版のガイドライン作成当時(1999~2000年)の我が国のICD症例数は少なく、エビデンスは皆無に近かった。そのため欧米の大規模研究によるエビデンスと我が国の専門家のコンセンサスにより、主として心臓突然死二次予防のためのICD適応が作成された。致死的不整脈ハイリスク例に対する一次予防については、MADIT-I(1996年)、MUSTT(1999年)の試験結果を受けて、非持続性心室頻拍か原因不明の失神を有し、心機能低下を認め、電気生理検査で心室頻拍/細動が誘発される場合を適応とした。2001年の初版刊行後、欧米ではMADIT-II(2002年)、SCD-HeFT(2005年)試験等の一次予防試験の結果が報告され、これらのエビデンスに基づき、ICDの一次予防の適応は拡大された。我が国でも2006年改訂版で二次予防法としてのICD適応が明確化されるとともに、一次予防についても心不全症状と心機能低下を認める例にまで適応が拡大された。その後のテクノロジー発展に伴うデバイスの高性能化、サイズの縮小化等もあり、ICDの適用例数はさらに増加し、最新のエビデンスを取り入れたガイドライン改訂が必要となってきた。2007年に「QT延長症候群(先天性・二次性)とBrugada症候群の診療に関するガイド

ライン」が策定・刊行されたが、同様の致死的不整脈に対するICD適応について、記載上の整合性も必要となった。

ICDとともに発展した治療手技として、心室内伝導障害を伴う慢性心不全に対する両心室ペーシング、すなわち心臓再同期療法 (Cardiac resynchronization therapy; CRT) がある。特に左脚ブロック型の幅広いQRSと慢性心不全 (NYHAクラスⅢ, Ⅳ)、心機能低下を有する例に対するCRTの症状、運動耐容能、そして生命予後改善効果が多くの臨床試験によって立証された。米国ではCRTが2001年FDAの認可を受け、さらに両心室ペーシング機能付きICD (CRT-D) も開発された。COMPANION試験によってCRT-Dの慢性重症心不全症例における心不全死と突然死の予防による生命予後改善が立証され、2002年にFDAの認可を受けた。我が国では2004年にCRTが、2006年にCRT-Dが保険適用となった。2006年のガイドライン改訂版刊行後、幅広いQRSと心機能低下に加え、軽度～中等度心不全 (NYHAクラスⅡ, Ⅲ) を有する例に対するCRT-Dの有用性が報告され、2010年のRAFT試験ではNYHAクラスⅡ患者においてCRT-DがICDに比して生命予後を改善することが示された。CRT適応の基準となるQRS幅の設定や心機能、心不全の程度、心房細動例への適用等今後も検討を要するが、CRT、CRT-Dの適応についてアップデートする必要が生じた。

2006年改訂版以降に我が国で刊行または認可された

不整脈診断・治療に関するガイドライン、デバイス・機器等の主要なものを以下に示す。エビデンスの根拠となる臨床試験については各項目を参照されたい。

- (1) CRT-Dへの保険適用 (2006年)
- (2) 「臨床心臓電気生理検査に関するガイドライン」の刊行 (2006年)
- (3) 「QT延長症候群 (先天性・二次性) とBrugada症候群の診療に関するガイドライン」の刊行 (2007年)
- (4) 「心房細動治療 (薬物) ガイドライン」全面改訂版の刊行 (2008年)
- (5) 「不整脈薬物治療ガイドライン」部分改訂版の刊行 (2009年)
- (6) イリゲーションチップカテーテルの認可 (2009年)
- (7) 「心臓突然死の予知と予防法のガイドライン」部分改訂版の刊行 (2010年)
- (8) 「慢性心不全治療ガイドライン」部分改訂版の刊行 (2010年)
- (9) 第二/第三代3次元マッピングシステムの認可 [CARTO-XP (2008年), CARTO3 (2011年), EnSite NavX (2009年)]

最近の医用工学の進歩とともに非薬物治療のいずれもがめざましく発展しており、また多くの大規模臨床試験により各々の適応拡大に関するエビデンスが蓄積されている。このような背景をふまえて2006年版の部分改訂を行い、ここに2011年版を策定した。

## I // ガイドラインの背景および考え方

### 1) 我が国における非薬物治療の現状

徐脈性不整脈に対するペースメーカー療法は我が国では1974年に保険償還された。その後急速に普及し、1980年代にはペースメーカーの小型化、電池寿命延長、生理的ペースメーカーの開発により年間植込み症例数は年々増加し、2010年には約57,500例 (新規: 約36,000件, 交換: 約21,000件) まで増加している (2002年は約42,700件)。

一方、頻脈性不整脈に対する治療は1950年代以降薬物療法が中心であったが、1989年のCAST (Cardiac Arrhythmia Suppression Trial) 報告以来<sup>1)</sup>、薬物療法は大きな転換期を迎え、非薬物療法の位置づけが飛躍的に向上した。頻脈性不整脈の根治を目的として1970年代から1980年代には外科手術が進歩した。さらに1980年代にカテーテルアブレーションと植込み型除細動器 (ICD) が開発され1990年代には欧米で急速に普及した。カテーテルアブレーションは開胸術を必要としない、不整脈発生源に対する根治療法として確立している。また、米国では心臓突然死が年間約40万人でその80～90%が心室細動・心室頻拍によると考えられており<sup>2), 3)</sup>、ICDは最も強力な突然死予防法として位置づけられている。慢性心不全症例の20～30%に合併する左脚ブロック型心室内伝導障害が独立した予後規定因子となることか

ら、1996年以降、両室ペーシングによる心臓再同期療法 (CRT) が確立され、欧米では急速に普及しつつある。さらに慢性心不全の死因は40~50%が突然死であり、その多くは心室細動によると考えられることから、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) が開発された。

我が国では1994年にカテーテルアブレーション、1996年にICD、2004年にCRT、そして2006年にCRT-Dの保険適用が認められた (図1)。各々の非薬物療法は進歩の著しい領域であり、ICD、CRT/CRT-Dの植込み件数を見ても分かるように現在なお普及過程にある (図2)。我が国での心臓突然死の実態は必ずしも明らかではないが<sup>4)</sup>、6~8万人/年と推定される。その直接死因の多くは心室性頻脈性不整脈と考えられるが<sup>5),6)</sup>、その基礎心疾患はICD植込み症例の分析からは欧米と異なることが示唆されている<sup>7)</sup> (図3)。したがって、頻脈性不整脈に対して薬物療法と非薬物療法の使い分けのみならず、カテーテルアブレーションとICDと外科手術の使い分けが必要であり、現時点における非薬物治療のガイドライン作成の臨床的意義は極めて高い。

## 2) ガイドラインの内容

本ガイドライン (改訂版) は不整脈に対する各非薬物療法の適応を最新の知見に基づいて提唱するものである。非薬物療法の適応、評価には臨床心臓電気生理検査が不可欠であるため、初めにその意義と適応を示し、次いで非薬物療法として心臓ペースメーカー、カテーテルアブレーション、ICD、CRT-Dおよび外科手術の適応について記載した。さらに不整脈ではないが、閉塞性肥大型心筋症に対するペーシング治療および心不全に対する両室ペーシング (心臓再同期療法) についても言及した。

なお、小児に対する頻脈性不整脈の非薬物治療は成人におけるそれに比較して症例数が極めて少なく、臨床研究も少ない。したがってエビデンスに基づいて推奨度のグレードを提唱することは困難であり、小児に対するカテーテルアブレーションおよびICDの適応の多くはその特殊性を勘案しつつ班員の合意に基づいてグレードを策定・記載した。

図1 不整脈に対する薬物療法および非薬物治療の歴史

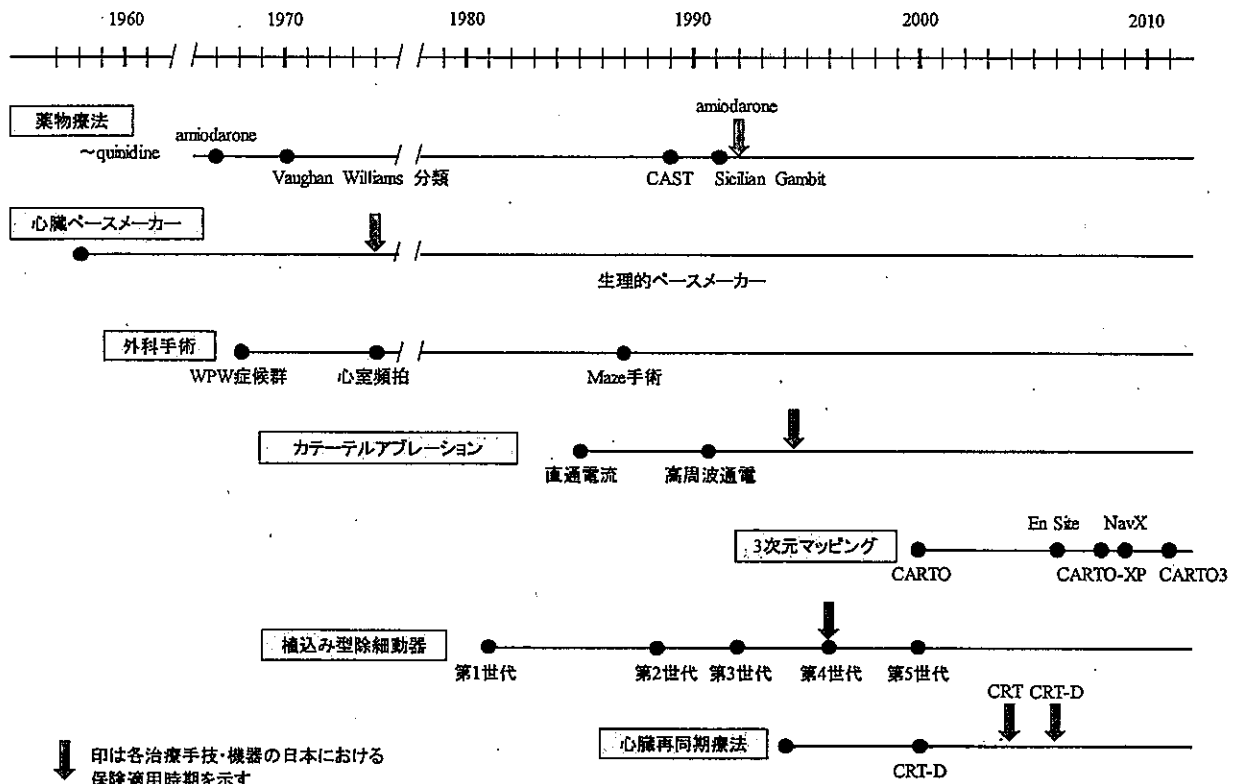


図2 日本における植込み型除細動器・心臓再同期療法施行件数の推移（新規・交換件数の合計）

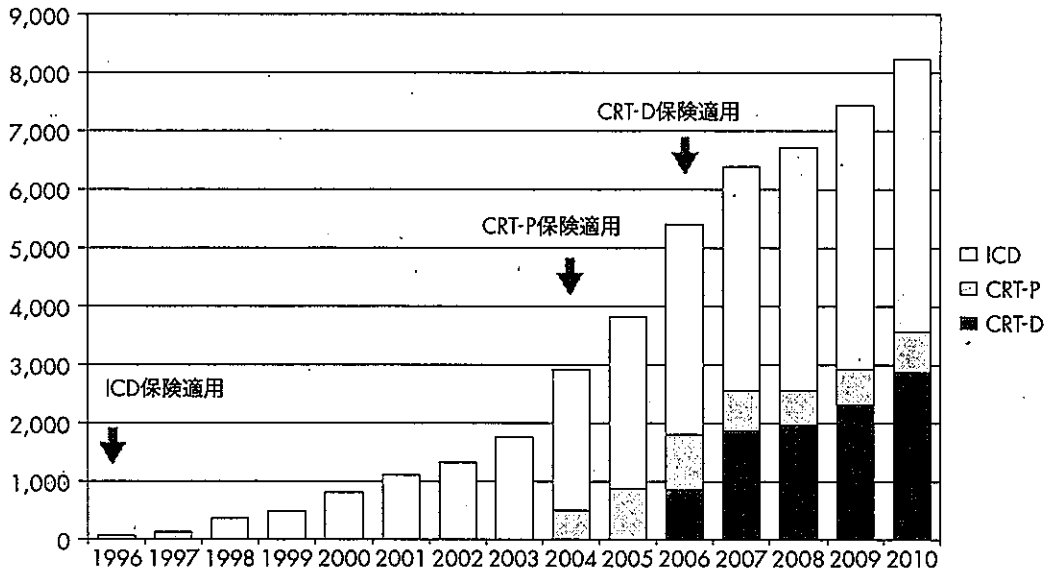
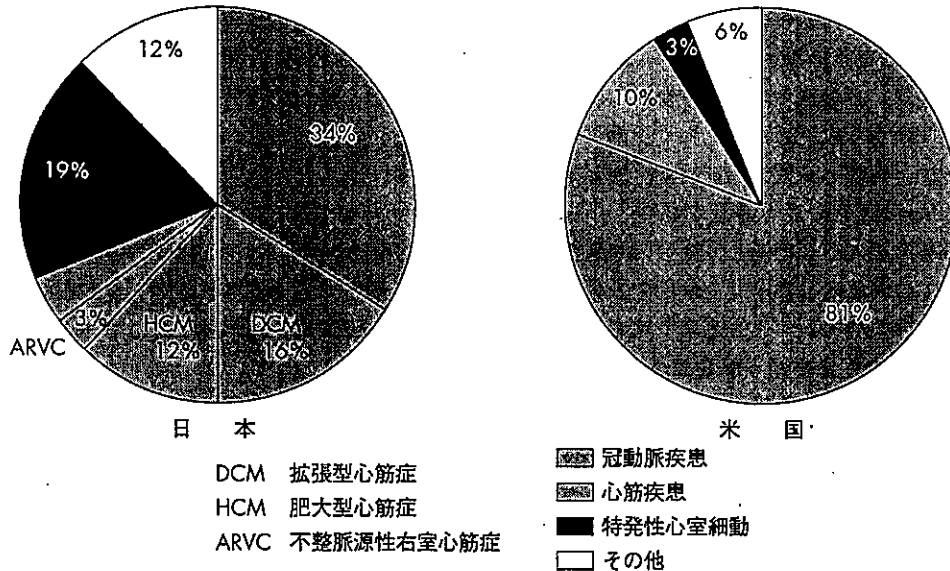


図3 日本と米国における植込み型除細動器症例の基礎心疾患



### 3 エビデンスと推奨度のグレード

我が国ではペースメーカー以外の非薬物療法は欧米に比べ、開発、普及が遅れ、不整脈の非薬物療法に関する我が国におけるエビデンスは少ない。本ガイドラインでは、まず欧米におけるエビデンスに基づいた資料を調査し、さらにエビデンスの水準を批判的に吟味し、加えて日本における情報を収集し、それらを班会議において班

員および協力員の経験と意見に基づきエビデンスの水準を検討した。以前のACC/AHAガイドライン<sup>8)-12)</sup>およびカナダ医師会によるもの<sup>13)</sup>、前回改訂版前後のガイドライン等<sup>14)-16)</sup>も参考として検討したが、我が国におけるエビデンスの評価が困難なため、前回の改訂版に続き今回もエビデンスの水準は表示しなかった。推奨度のグレードについてはカナダ医師会の4段階法も参考として、ACC/AHAガイドラインに基づき、

(1) クラスI：有益であるという根拠があり、適応で

あることが一般に同意されている

- (2) クラスIIa：有益であるという意見が多いもの
- (3) クラスIIb：有益であるという意見が少ないもの
- (4) クラスIII：有益でないまたは有害であり、適応でないことで意見が一致している

に分類し、表示した。

#### 4 非薬物療法の適応決定に際し 評価すべき事項

不整脈の非薬物療法の目的は、(1) 心臓突然死の予防、生命予後 (mortality) の改善、(2) 不整脈に基づく症状の改善、生活予後 (morbidity) の改善、および (3) 患者の社会生活上の満足度の改善にあり、(2)(3)は生活の質 (quality of life; QOL) の改善といわれる。換言すれば、非薬物療法の適応は医学 (生物学) 的側面からと社会 (医学) 的側面から検討し、決定する必要がある。前者としては不整脈による Adams-Stokes 発作 (失神、眼前暗黒感を伴うめまい等の脳虚血症状)、動悸、胸内苦悶感、胸痛、心不全症状、血行動態の破綻等の症状を来し得るか、そして致死的になり得るかを評価する必要がある。さらに、基礎心疾患、心機能からみた評価、頻脈性と徐脈性不整脈との関係からみた評価、薬物や運動に対する反応からみた評価、臨床心臓電気生理検査、加算平均心電図、T wave alternans 等による評価が必要となる。後者としては、患者を全人的に把握し、社会 (家庭ないし職場等) 人としての満足度と要求度を評価する必要がある。例えば、飛行機のパイロット、電車や車の運転手および高所での作業等の危険を伴う職業に従事する場合、若年者、特にスポーツ活動を希望する場合、妊娠を希望する場合、車の運転を希望する場合、遠隔地の居住者、頻りに旅行、出張 (特に時差を伴う海外出張) をする場合、精神的および肉体的ストレスの多い職業に従事している場合等がある。

#### 5 非薬物療法の医療条件

不整脈の非薬物療法は高度の医療技術を必要とし、かつ進歩の速い領域である。したがって、本ガイドラインを適用するにあたっては、医師および施設の要素は極めて重要であり、具体的には医師として下記の条件が必要である。

- (1) 臨床心臓電気生理検査について十分な知識と経験を有する。
- (2) 抗不整脈薬療法について十分な知識と経験を有す

る。

- (3) 非薬物療法としてのペースメーカー、カテーテルアブレーション、ICD、CRT/CRT-D および外科手術について十分な知識と医療技術を有する。かつ各々の合併症に対しても緊急手術等十分な対応が可能である。

#### 1 植込み型除細動器

保険適用にあたっての条件として下記の特掲診療料の施設基準が定められている (2010年度診療報酬点数表による)。

- (1) 循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は頻拍性心室不整脈症例に対するものである。
- (3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術を10例以上実施していること。
- (4) 常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。

#### 2 カテーテルアブレーション

1990年に日本心臓ペースング・電気生理学会 (現・日本不整脈学会) により以下の施設基準が提起されており<sup>17)</sup>、現在でも準拠されるべき点が多い。

- (1) 心臓電気生理学的検査について十分な知識と経験を有する。
- (2) 抗不整脈薬療法について十分な知識と経験を有する。
- (3) ペースメーカー療法について十分な知識と経験を有する。
- (4) カテーテルアブレーション施行時には心臓外科医および医療スタッフが待機し、緊急手術が可能である。

カテーテルアブレーションは医科点数表第2章第10部手術通則第5号および第6号に掲げる手術の施設基準の対象 (区分1、経皮的カテーテル心筋焼灼術) であり、以下が求められている (2010年度診療報酬点数表による)。

- (1) 緊急事態に対応するための体制その他当該療養を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (2) 当該保険医療機関内に当該療養を行うにつき必要

な医師が配置されていること。

- (3) 当該手術の一年間の実施件数を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- (4) 手術を受けるすべての患者に対して、それぞれの患者が受ける手術の内容が文書により交付され、説明がなされていること。

### 3 心臓ペースメーカー

保険適用にあたっての条件として下記の特掲診療料の施設基準が定められている（2010年度診療報酬点数表による）。

- (1) 循環器科又は心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上配置されていること。なお、診療所である保険医療機関においても届出が可能であること。

施設基準にはないが、心臓電気生理検査を行え、ペースメーカー外来等自施設で行えるチェックシステムを持っていることが望ましい。

### 4 心臓再同期療法

保険適用にあたっての条件として下記の施設基準が定められている（2010年度診療報酬点数表による）。

- (1) 循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施している。うち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。
- (3) 開心術又は大動脈、冠動脈バイパス術を合わせて年間50例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施している。
- (4) 体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。
- (5) 常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。

以上の施設基準を満たすと同時に、非薬物療法を有効かつ安全に実施するために各施設において人材の育成、設備の充実、そしてシステムの確立をはかることが不可欠と考えられる。

我が国では日本不整脈学会が臨床心臓電気生理検査、カテーテルアブレーション、ICD、およびCRT/CRT-Dに関する教育研修セミナーを毎年実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報を提供している。また日本不整脈学会と日本心電学会が合同で、時代に合った適切な

医療が提供可能な不整脈専門医の認定制度を構築しており、2012年度より運用開始予定である。さらに、日本不整脈学会は「心臓ペースメーカー技師養成セミナー」を開催し、不整脈、電気生理検査、ペースメーカー、ICD/CRT-D、カテーテルアブレーション等に携わる人材を育成するとともに、ペースメーカーやICD等のデバイス製造に関わる企業側から専門的医療機器情報サービスを提供するCardiac Device Representative (CDR) の認定証を発行している。

## 6 インフォームド・コンセント

不整脈の非薬物療法のような高度の新医療技術を要する治療の適応決定にあたっては、患者が自ら理解し得る言葉で十分な情報を与えられた上での自由意思に基づく同意 (informed consent) が不可欠である。その説明内容は個々の医師の知識と経験に基づく判断に影響されるが、具体的には下記の情報を患者に提供することが必要である。(1) 病気に関わる情報 (不整脈の種類、重症度、基礎心疾患等)、(2) 治療内容およびそれによってもたらされる効果に関わる情報 (一般的情報のみならず当該施設における実績に関する情報が必要)、すなわち治療目的と内容 (ペースメーカーやICD、CRT/CRT-Dについては機種名および製造会社名を含む)、その治療効果と成功率、急性期合併症の種類と重症度および発生頻度、長期追跡時の合併症の種類と重症度および発生頻度、そして本治療法を選択した理由、(3) 本治療法以外の治療法 (薬物療法、他の非薬物療法、さらに当該施設のみならず、他施設で可能な治療法) とそれによってもたらされる効果 (各々の成功率と合併症等)、(4) 本治療法を行わずに放置した場合に予想される結果に関わる情報 (予測される転帰とその確率等)、(5) 各種不整脈に対する本治療法の位置づけ、予測し得ない合併症が存在し得ること (短期および長期)、および今後の治療の進歩の可能性等である。以上の情報提供後、患者が他の医師や医療機関の意見 (セカンドオピニオン) を求めれば、これに応える必要もある。

一方、日常診療の場で上記情報を患者に十分提供することは必ずしも容易ではない。それは現代医学自体の限界や、当該医師の知識と経験の限界に基づく場合もあれば、情報によって患者の混乱を招く場合もあり、インフォームド・コンセントの内容は重要な課題であろう。さらに今後施設基準を満たした施設名および学会による認定医等の開示のみならず、実施症例数と治療成績 (成功率、合併症) の開示も求められるであろう。



非薬物治療の適応決定にあたっては“自己決定権”が最も重要であるが、「患者が強く希望するから」「患者が望まないから」ということを過大評価することには慎重でなければならない。これは決定の根拠となる医療情報に偏りが生じる可能性が否定されないためである。医師はより正確かつ最新の情報を提供できるように自己研鑽に励み、かつ患者・家族の理解度に応じてわかりやすく説明できる手法を身につけるべきである。そしてインフォームド・コンセントが患者にとって利益と不利益を比較考慮し患者自身が“真の利益”を選択できる唯一の機会であることを医師は十分に認識しなければならない。

## II 心臓電気生理検査

1969年、ScherlagらによるHis束心電図の記録以来、心房、心室の電位記録や電気刺激法を含む心臓電気生理検査は広く普及し、徐脈性不整脈、頻脈性不整脈の機序解明や非薬物治療の適応決定および評価に不可欠な検査となっている。

徐脈性不整脈に対する電気生理検査は標準12誘導心電図、ホルター心電図、負荷心電図の補助的な役割を有する。しかし、電気生理検査により、めまい、失神等の自覚症状と心電図所見が一致しない場合の評価や、各種徐脈性不整脈の病型および重症度分類が可能となり、治療法の選択、ペースメーカ適応決定、ペースメーカの機種選択に重要な情報をもたらす。

頻脈性不整脈における電気生理検査の役割は、近年の非薬物治療の発達に伴い大きく変遷してきた。致死的不整脈では植込み型除細動器によって予後の改善がもたらされている。カテーテルアブレーションでは頻拍維持に必須の部位の同定等、電気生理検査は重要な役割を果たし、多くの頻脈は根治可能となった。

頻脈における電気生理検査の役割は、診断、機序の決定および非薬物治療の適応と手段の決定にあると言える。

### 1) 徐脈性不整脈

#### ◆ 診断を目的とした心臓電気生理検査

Class I :

1. 失神、めまい等の症状と徐脈との因果関係が不明な場合

2. 失神、めまいを有し、原因として徐脈が疑われる場合

Class II a :

1. ペースメーカの適応のある洞機能不全または房室ブロックで、洞結節機能や房室伝導障害の評価が必要な場合
2. 症状のないMobitz II型第2度房室ブロック、第3度房室ブロックおよび2枝または3枝ブロックでブロック部位の同定および洞結節機能評価が必要な場合

Class II b :

1. 症状のない慢性2枝ブロック

Class III :

1. 症状のない洞徐脈、第1度房室ブロック、Wenckebach型第2度房室ブロック

診断を目的とした電気生理検査では診断の確定のみでなく、失神、めまい等の自覚症状が徐脈性不整脈によるかを診断することが重要である。洞機能不全や房室ブロック等の徐脈性不整脈において、自覚症状は認められるが、モニター心電図やホルター心電図ではその関係が証明されない場合も多い。洞結節機能は洞結節回復時間と洞房伝導時間や洞結節電位記録法で評価される<sup>18) - 22)</sup>。房室ブロック、心室内伝導障害の例ではHV間隔の測定、高頻度心房刺激法によるブロックの出現を確認し、自覚症状との関係を検討する<sup>23) - 25)</sup>。ペースメーカ植込み後の症例で失神やめまい等の自覚症状がある場合には電気生理検査により他の頻脈性不整脈の有無を評価し、さらに過敏性頸動脈洞症候群、神経調節性失神の合併の有無を評価する。原因不明の失神、めまいを有する例では、その原因として徐脈性不整脈による場合が考えられる。過敏性頸動脈洞症候群、神経調節性失神では電気生理検査の診断的意義は高くなく、ホルター心電図、運動負荷心電図やhead-up tilt試験<sup>26)</sup>との組み合わせにより診断を行う。

ペースメーカの適応のある洞機能不全、房室ブロック症例で、洞結節機能や房室伝導能を評価することはペースメーカの機種選択を行う上で重要である<sup>24)</sup>。生理的ペーシングは患者のQOLを改善し、心房細動の予防ひいては生命予後の改善をもたらす<sup>19), 27)</sup>。無症状でもブロック部位がHis束内またはHis束以下の場合がある<sup>23) - 25)</sup>。特に基礎心疾患を有する症例では無症状でもペースメーカの適応となる場合がある。無症状の2枝ブロックは将来高度房室ブロックに進行する可能性は否定できないが<sup>28)</sup>、電気生理検査を積極的にすすめるエビデンスはない。新

たに出現したり、基礎心疾患を有する症例で心臓カテーテル検査をする場合に付加的に電気生理検査により His-Purkinje 系の伝導能を評価しておくことは意義がある。

#### ◆ 薬効評価を目的とした心臓電気生理検査

Class I : なし

Class II a :

1. 洞機能不全で徐脈が内因性か自律神経機能不全かあるいは薬剤によるかの判定が必要な場合
2. 徐脈頻脈症候群で頻脈に対する必要不可欠な薬剤により徐脈の悪化を来たす場合
3. 無症状の洞機能不全症例で洞機能不全を増悪させるおそれのある薬剤の投与が必要な場合
4. 無症状の房室ブロック、心室内伝導障害例で伝導障害を増悪させるおそれのある薬剤の投与が必要な場合

徐脈性不整脈の薬効評価を目的とした電気生理検査に Class I の適応はないが、診断を目的とした電気生理検査の評価が、自覚症状と一致しない場合、薬物負荷を行う。I a 群のプロカインアミドやジソピラミド、IV 群のベラパミルを静注し、洞結節、房室結節、His-Purkinje 系の機能を評価する<sup>29),30)</sup>。

洞機能不全の原因が内因性か自律神経機能不全あるいは薬剤によるかは治療法の選択に重要である。自律神経の影響を除外する目的で薬理学的自律神経遮断を行う。硫酸アトロピン 0.04mg/kg とプロプラノロール 0.2mg/kg を静注し評価する<sup>22)</sup>。薬剤の影響が考えられれば投与中止してから評価し、自覚症状との関係を再評価する。無症状の洞機能不全、房室ブロック、心室内伝導障害例で不整脈を増悪させるおそれのある薬剤の投与が必要な場合は電気生理検査により評価を行う。特に基礎心疾患を有する例では重要である。

#### ◆ ペーシング治療の有効性確認を目的とした心臓電気生理検査

Class I :

1. 神経調節性失神、閉塞性肥大型心筋症におけるペーシング治療の有効性を一時的ペーシングによって確認する場合

Class II a :

1. 徐脈性心房細動に対するペーシング治療の有効性を一時的ペーシングによって評価し、ペースメーカー植込みの適応を決定する場合
2. 心不全症例における両室ペーシング（心臓再同期

療法、CRT）の有効性を一時的ペーシングによって確認する場合

徐脈性不整脈では治療を目的とした電気生理検査はないが、一時的ペーシングを行い、心機能や自覚症状を評価することは治療法選択に有用である。

神経調節性失神、閉塞性肥大型心筋症におけるペーシング療法の有効性が示されている<sup>31)</sup>。しかしその有効性は症例によって異なり一時的ペーシングによって確認が必要な場合がある。

徐脈性心房細動に対するペーシング療法の有効性を心臓カテーテル検査によりペーシングレートを変化させて評価し、一時的ペーシングを長期間留置させ、自覚的・他覚的症状を評価しペーシング療法の適応を決定する。心不全症例における両室ペーシング（心臓再同期療法、CRT）の有効性を一時的両室ペーシングにより評価し、その適応を検討することがある<sup>32)</sup>。

## 2 頻脈性不整脈

#### ◆ 診断を目的とした心臓電気生理検査

Class I :

1. 症状のある narrow QRS 頻拍
2. wide QRS 頻拍
3. 失神、めまいを伴う動悸発作を有する WPW 症候群
4. 失神、めまいを有し、原因として頻拍が疑われる場合

Class II a :

1. 動悸発作の原因として頻脈性不整脈が疑われるが、心電図等により確認できない場合
2. 症状のない narrow QRS 頻拍

頻拍の診断においては、電気生理検査における頻拍の誘発あるいは頻拍に必須の不整脈基質を同定することが重要であるが<sup>33)</sup>、頻拍の機序によってはプログラム刺激よりも各種の薬物負荷が有用である。

非心臓性原因（甲状腺機能亢進症、貧血等）を除外した頻脈性不整脈は電気生理検査の対象となる。症状のある narrow QRS (<120msec) 頻拍<sup>34)-36)</sup> や自覚症状にかかわらず心室頻拍を含む wide QRS 頻拍<sup>37),38)</sup> はその機序としてリエントリーの可能性が高く電気生理検査の良い適応となる。頻拍の診断は治療方針の決定に有用であり、カテーテルアブレーションによる根治の可能性が高

い<sup>36),39)</sup>。失神、めまいを有するWPW症候群では突然死の可能性があり、頻拍の誘発および副伝導路の不応期の測定によるハイリスク群の同定が重要である<sup>40),41)</sup>。なお、アブレーション治療を想定する症例では診断目的の電気生理検査とアブレーションを一期的に実施することが多い。原因不明の失神、めまいを有し、原因として頻拍が疑われる症例では頻拍の誘発だけでなく基礎心疾患の診断も重要となる。

#### ◆ 治療効果判定を目的とした心臓電気生理検査

Class I : なし

Class II a :

1. 持続性単形性心室頻拍に対する薬効および催不整脈作用の評価
2. 心室頻拍に対するカテーテルアブレーション後の慢性期評価が必要な場合

Class II b :

1. 房室結節リエントリー性頻拍または房室回帰頻拍の薬効判定
2. 洞結節リエントリー性頻拍、心房頻拍、心房粗動の薬効判定
3. 上室性頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション後の慢性期評価が必要な場合

電気生理検査における薬効評価は、頻拍の誘発阻止効果を有効指標として行われ、電気生理検査ガイド治療と呼ばれる。心室頻拍に対する電気生理検査ガイド治療の予防効果は、ホルター心電図や運動負荷試験等の非侵襲的な評価法に比して高いと考えられるが、ESVEM (Electrophysiological Study Versus Electrocardiographic Monitoring) 試験では電気生理検査ガイド治療とホルター心電図を用いた薬効評価に差がないとされ<sup>42)</sup>、電気生理検査ガイド治療の限界も指摘されている<sup>43)</sup>。アミオダロンでは電気生理検査ないしホルター心電図ガイド治療の有用性も報告されているが<sup>44)</sup>、経験的に投与することが多い。

器質的心疾患のない右室流出路または左室中隔起源の特発性持続性単形性心室頻拍ではカテーテルアブレーションの成功率が高いが、器質的心疾患を有する心室頻拍、特に血行動態が悪化する症例では植込み型除細動器が適応となる。AVID (Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators) 研究<sup>45)</sup>においては、心室頻拍/心室細動の二次予防で、薬物による予防治療よりも植込み型除細動器治療が予後改善に寄与することが示されており、植込み型除細動器治療が一般的となった現在、電気生理検

査ガイド治療の意義は発作頻度を減少させる等、補助的な意味に留まると言える。単形性心室頻拍においては、電気生理検査ガイドによる予防治療薬選択も有用であり<sup>46)-49)</sup>、また多形性心室頻拍や心室細動誘発性評価による催不整脈作用の予知にも有用とされるが<sup>50),51)</sup>、植込み型除細動器を適用する症例では予防治療の効果判定は必須ではない。

房室結節リエントリー性頻拍または房室回帰頻拍に対し薬効評価が行われていたが、QOL、副作用の問題等から最近では薬効評価を行わずにカテーテルアブレーションを選択する機会が多い。また、洞結節リエントリー性頻拍、心房頻拍、心房粗動症例で薬効判定が有用とする報告は少ない。

カテーテルアブレーションの効果判定では、上室性頻拍の再発は1~3%と少なく、動悸発作の再発を認めない限り必要ないが、他の頻拍が新たに出現する場合もある。心室頻拍では再発率は高く致死的となる場合もあり<sup>48)-50)</sup>、植込み型除細動器の適用等、より強力な二次予防治療の併用を考慮する<sup>45)</sup>。

#### ◆ リスク評価を目的とした心臓電気生理検査

Class I :

1. 心停止蘇生例
2. 原因不明の失神発作または左室機能低下を有する器質的心疾患に伴う非持続性心室頻拍
3. 症状のないWPW症候群で、突然死の家族歴があるか、危険度の高い職業に従事している場合

Class II a :

1. 非持続性心室頻拍あるいは心室期外収縮頻発例で、器質的心疾患を有し、加算平均心電図にて心室遅延電位が陽性の場合
2. 失神の既往あるいは突然死の家族歴のあるBrugada症候群

Class II b :

1. 非持続性心室頻拍で、心機能低下を伴わない器質的心疾患を有する場合
2. 心室期外収縮頻発あるいは非持続性心室頻拍で、加算平均心電図にて心室遅延電位が陽性で、器質的心疾患を認めない場合
3. 失神、めまいを伴う動悸発作の既往あるいは家族歴のあるQT延長症候群

突然死のリスク評価に関しては、致死的不整脈の誘発の可否で判定が行われているが、危険度の高い症例の同定は必ずしも容易ではなく、ホルター心電図、運動負荷、

加算平均心電図、T波交代現象 (T wave alternans) 等による評価を併せて総合的に判定する。

心筋梗塞急性期を除く心停止蘇生例は心室頻拍、心室細動の再発率が高く、従来から電気生理検査ガイド治療が行われている。器質的心疾患を有する非持続性心室頻拍においては左心機能低下例が問題となり、左室駆出率40%未満の場合、陳旧性心筋梗塞、拡張型心筋症、肥大型心筋症では電気生理検査によるリスク評価を積極的に行う<sup>52)-55)</sup>。

症状のないWPW症候群では、突然死の家族歴があるか、パイロット等の危険度の高い職業に従事している場合は、電気生理検査により副伝導路の不応期を測定し不応期の短いハイリスク群を同定する<sup>41)</sup>。

QT延長症候群のリスク評価における電気生理検査の意義は少ないが、失神あるいは症状のある頻拍の既往を有するQT延長例では、心腔内マッピングにより単相性活動電位を記録し、早期後脱分極との関連を検討することがある<sup>56)-58)</sup>。近年、器質的心疾患のない若年～中年者の突然死の原因としてBrugada症候群が注目されているが、心電図上特徴的なV<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>誘導のST上昇は検診では0.05～0.4%に認められる。自覚症状のない症例が大半であるが、失神既往あるいは突然死家族歴のあるBrugada型心電図例では植込み型除細動器の適用を考慮する必要がある。電気生理検査における心室細動誘発の可否を適応決定に用いるか否かには議論があるが、誘発例は非誘発例よりも予後が悪いことを示す報告もある<sup>59)-62)</sup>。

器質的心疾患がない心室期外収縮頻発例では電気生理検査の有用性は低いと考えられている。誘発される不整脈は、不整脈の種類や誘発プロトコールによって臨床的意義に差がある。加算平均心電図にて心室遅延電位が陽性の場合には電気生理検査を考慮することもある<sup>63), 64)</sup>。

### Ⅲ 心臓ペースメーカー

植込み型ペースメーカーは、1960年代に実用化されて以来、年々ハード面での改良が重ねられ、急速に小型化、高機能化が進んできた。またこれと並行してソフト面での進歩も著しく、房室順次ペースメーキングや心拍応答機能によりほぼ生理的心拍動を再現し得るに至っている。徐脈性不整脈に対する恒久的ペースメーカー植込みは、薬物治療を含む他の治療の追従を許さない確立した治療法として、生命予後の改善はもちろんQOLの改善をもその目的として広く臨床に用いられているが、一方で過剰植込

みによる倫理・経済上の問題も指摘されている。このような現状をふまえて、より厳密なペースメーカー植込み適応のガイドラインが求められてきた。米国においては、AHA/ACCの合同委員会が中心となり、1984年に最初のガイドラインが提示され、その後1991年、1998年と大幅な改訂が加えられて今日に至っている<sup>8), 9)</sup>。我が国においても概ねAHA/ACCのガイドラインに準じて植込み適応が考慮されてきたが、日本人の特性や社会的状況に見合った適応決定の必要性から、日本心臓ペースメーキング・電気生理学会 (現日本不整脈学会) の委員会が1995年に独自の心臓ペースメーカー植込みに関するガイドラインを発表している<sup>65)</sup>。

医学的適応決定にあたっては、症状の性質と強さ、ならびにそれらと徐脈性不整脈の因果関係の把握が最も重要である。徐脈性不整脈に伴う症状としては、一過性脳虚血による失神、眼前暗黒感、強いめまい、ふらふら感等、および長時間の徐脈による運動耐容能の低下や心不全症状等が挙げられる。また、徐脈により悪化し得る心疾患の合併、徐脈を悪化させる可能性のある薬剤の使用が必須の場合、徐脈により脳梗塞発症の危険性が高まるような脳血管病変の合併等も考慮すべきである。さらにホルター心電図や心臓電気生理検査における異常所見も重要である。

また社会的要因として、年齢、職業 (電磁障害を受けやすい職業、高所で働く場合、自動車の運転等)、身体活動度、家庭環境、生活環境、性格、患者および家族の希望等を幅広く考慮すべきである。

以下のペースメーカー植込みの適応は新規の症例を対象として記載されている。バッテリー消費に伴うジェネレーター交換に際しても、基本的には同じ適応の下、同じ機種が用いられるが、一部には病態の進行が認められることがあり、電気生理検査による再評価、機種/設定の変更を要することもある。

#### 1) 房室ブロック

Class I :

1. 徐脈による明らかな臨床症状を有する第2度、高度または第3度房室ブロック
2. 高度または第3度房室ブロックで以下のいずれかを伴う場合
  - (1) 投与不可欠な薬剤によるもの
  - (2) 改善の予測が不可能な術後房室ブロック
  - (3) 房室接合部のカテーテルアブレーション後
  - (4) 進行性の神経筋疾患に伴う房室ブロック