

シンポジウムS1-8

高気圧酸素治療装置 (HBO) 内での医療機器使用に関する米国での現状

小林靖司

エア・ウォーター株式会社 医療カンパニー 医療ガス事業部

【緒言】

高気圧酸素治療装置 (HBO) は、チャンバー内圧力 2~3ATA の環境下において、高濃度酸素を患者に吸入・曝露することによって病態の改善を図るための装置であり、さまざまな適応疾患に対し、本邦のみならず国際的にも幅広く利用されている。

急性一酸化炭素中毒、空気塞栓・減圧症、重症熱傷など、クリティカルケアにおいて HBO を使用する場合、症状の救急性から輸液ラインやバイタルモニタ等、他の医療機器との併用を必要とするケースが少なくない。

しかしながら、高圧下かつ高濃度酸素下といった特殊な環境での使用を求められることに加え、第1種 HBO の場合には医療従事者が始終患者に接触できないことなどから、輸液ポンプやバイタルモニタ等の機器メーカー側により、主に第1種装置に対して、次のような制約を受ける場合が増えている。

- ・ 正常動作の保証がなされない。
- ・ 添付文書への併用禁忌の明記。
- ・ 既存使用可能機器の老朽化・アフターサービスの終了。

以上の状況から、本邦での HBOT 環境は厳しく、医療従事者から我々への要望も日増しに強くなっている。では、多くの HBO が使用されている米国ではどうかであろうか。今回その実態調査を行った。

【方法】

弊社の取引先である米国 Sechrist Industries 社に実態調査・情報提供について協力を依頼し、調査を実施した。

【結果】

上記緒言で述べたような、HBOT 関連機器の制約が増えている傾向は日本だけでなく、米国においても同様と推測される。例として以下のとおり米国においても、HBOT に実績のある輸液ポンプについて、販売終了が続いている。

- ・ 輸液ポンプ「IVAC530」(米国 IVAC Corp 社製) :

HBOT 使用に実績があったが、1987年に販売終了しており現在調達不能となっている。

- ・ 輸液ポンプ「Plum A」(米国 Hospira 社製) : HBO に使用できる米国唯一の輸液ポンプであったが近年販売中止となった。

他の機器についても、米国 Sechrist Industries 社からの情報を基に以下にまとめる。

- ・ 第1種装置専用人工呼吸器: 適合機種が存在。
例) セクリスト モデル 500A (但し、本邦の安全基準では使用禁止)
- ・ 経皮血液ガス分圧測定装置: 創傷ケアへの適応として適合機種が存在。
例) ラジオメーター社 TCM400 モニター (数百台の実績)
- ・ NIBP・ECG: HBOT 専用装置は現在存在しないものと思われる。
- ・ パルスオキシメータ・カプノメータ: HBOT 専用装置は現在存在しない模様 (需要自体ほとんど無い)。

【考察】

これら状況の背景には以下のような事由等により、メーカーとしての HBOT 専用装置の維持および新規開発投資が困難な状況にあることが考えられる。

- ・ 高気圧用輸液ポンプの数は、輸液ポンプ全体の 1% にも満たない (米国 Hospira 社においては、輸液ポンプ売上実績 (累計) 全 3万台超に対して、高気圧用輸液ポンプについてはわずか 120 台程度であった。)
- ・ 米国医療機関での HBOT において、創傷ケア等の非救急分野への適応が増え、クリティカルケアとしての HBOT が相対的に減少している (HBO チャンバーを持つ病院の内、全体の 12% 程度しかクリティカルケアとしての HBOT を行っていない)。

【結語】

- ・ 米国では、HBO は非救急への適応拡大にシフトしており、それ故、HBO 用の輸液ポンプや NIBP 等は全体需要に比して需要が低く、開発・維持が難しい状況にある。
- ・ 米国においても本邦と同様に、併用できる機器が減ってきている状況がある。
- ・ 我々メーカーとしてはこれら現状を踏まえ、困難な状況にはあるが、HBOT 発展のために微力ながら今後とも寄与していきたい考えである。