

パネルディスカッションPD2-3

高気圧酸素治療中に生じた空気圧縮機の緊急停止事象を経験して

干川祐樹¹⁾ 大久保 淳¹⁾ 桜沢貴俊¹⁾
 山下隼人¹⁾ 出牛雅也¹⁾ 藤巻愛子¹⁾ 池田達宣²⁾
 雨宮正樹²⁾ 星野 傑²⁾ 柳下和慶²⁾

1) 東京医科歯科大学病院 MEセンター
 2) 東京医科歯科大学病院 高気圧治療部

【はじめに】

高気圧酸素治療(HBO)で使用する装置本体は医療機器として扱われ、添付文書への耐用期間の記載も義務付けられている¹⁾が、周辺機器の1つである空気圧縮機(圧縮機)は耐用期間が設けられていないのが現状である。

当院は2001年に圧縮機(ALE65W-5:ハーテック・ミワ社製)を2台導入し、毎年交互に分解検査を実施していた。今回、治療中に圧縮機の電子制御盤(制御盤)故障を経験したため、周辺機器の安全管理の在り方を見直す機会となったため報告する。

【経過】

2020年10月、始業点検では異常動作や警報は確認されず、1クール目の治療を完遂した。2クール目の開始60分後に圧縮機1機の動作ランプが消灯しており、機械室で確認したところ、圧縮機の制御盤コントローラーの画面がブラックアウトし動作が停止していた(図)。その際、もう1機は動作していたため、治療室内の圧力は保持されアラートは発生していなかった。治療終了後にメーカー点検を実施したところ、制御盤の基盤故障が原因であると判明した。基盤交換は導入後1度も実施しておらず、経年劣化による故障が考えられた。さらに、導入後約20年が経過しており、その他の部品についても純正品の製造中止や経年劣化が予想された。そのため、根治的処置として圧縮機(ALE65W3-5V:ハーテック・ミワ社製)2台を新規更新するため、治療再開まで3か月を要した。



図 圧縮機の電子制御盤コントローラーパネルの動作状態

【問題点】

本学会の『高気圧酸素治療の安全基準²⁾』において、第34条「定期検査」では、少なくとも毎年1回の定期検査及び整備が義務付けられ、第48条「特別検査」では、装置製造後満10年に達した際に特別検査を実施し、必要と認める装置には分解検査と不良部品の交換をすることが記載されているが、具体的な点検項目や整備部品については明確化されていない。当院はメーカーで定める定期整備基準(整備基準)に基づいて年1回の分解検査および修理を施行していたが、制御盤の基盤については整備部品項目の対象外であった。そのため、整備基準を遵守した点検を実施しても、本事象は今後も起こりうると考えられるため、整備基準の更なる記載が求められる状況と言える。

【考察】

医療機器は耐用期間(機能および性能を維持できる期間)が設けられている³⁾。また一般的に医療機器の有効性・安全性は、使用期間の経過とともに低下し、維持費は逆に増加し、維持費が有効性・安全性を上回る場合は、廃棄・更新が得策とされている⁴⁾。しかし、HBO周辺機器は耐用期間の設定はされておらず、安全性の担保のためには医療機器と同様の取り扱いが望まれる。そのためには本学会主導でメーカーと協議し、更新時期を見据えた安全管理基準の見直しが必要と考える。一方、第2種装置は、減価償却や動力用水光熱費などが拡大せざるをえず、第1種装置に比べ2倍近いコストがかかるとされている⁵⁾。こうした中、平成30年度の診療報酬改定⁶⁾により収益の増加が見込まれ維持費用の負担軽減が期待⁷⁾される。これは周辺機器のメンテナンスや更新費用など医療経済的視点からも安全管理を向上させる重要な要素であり、再発予防につながると考える。

【結語】

装置本体のみならず周辺機器を含めた明確な点検項目や耐用期間が設けられた安全基準の早急な改定が望まれる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知. 医療機器の添付文書の記載要領について. 薬食安発第 0310001号.
- 2) 日本高気圧環境・潜水医学会「高気圧酸素治療の安全基準 2019.11.3 改訂」
- 3) 小野哲章, 他. 医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン 日本医療機器産業連合会. 2005年3月.
- 4) 今井正己. 医療機器の耐用期間について 医療機器学 83 (3):301-306, 2013
- 5) 永芳郁文, 他. 高気圧酸素治療のコスト問題に関するアンケート結果 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌 40 巻2号:81-86, 2005
- 6) 平成30年度診療報酬改定の概要 医科II 厚生労働省保険局医療課
- 7) 武貞 敬介, 他. 診療報酬改定による多人数用高気圧酸素治療の現状 北海道臨床工学会 (30), 150-152, 2020