

W-1 第2種高気圧酸素治療装置の小型化について ～クラスⅢ医療機器としての設計上の 制約と可能性～

森 幸夫

東関東エア・ウォーター株式会社

第2種高気圧酸素治療装置(以下、装置という)は、患者と医療職員を収容し、閉鎖・高圧環境として行われる特殊な医療の場である。装置は、収容人員数により本体と付属機器が大型化し、初期投資(装置価格、設置建物費等)、維持費および更新費が高額となるため、導入施設の偏在と運用廃止問題が顕在化しており、その対策が緊要の課題である。

装置は、改正薬事法により高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器および設置管理医療機器として規制を受け、厚生労働大臣の製造販売業許可と製造販売承認を得なければ製造販売できない。この承認申請では、医薬品医療機器総合機構(PAMDA)により有効性と安全性が審査されるが、本装置に対する承認基準がなく、従来よりJIS T 7321-1989「高気圧酸素治療装置」を参照して行われている。

JIS T 7321は、1989年に制定(1995年確認)され、装置の種類、最高使用圧力、寸法、構造および性能、材料、検査等を規定している。この規格では、第2種装置の気積(内容積)を収容人員1名につき4m³以上、主室と副室の2室構造以上が規定され、装置小型化に対する設計上の制約になっている。一方、欧米の規格・基準では、DIN規格による断面寸法のほか、内容積に関し具体的な規定が見当たらない。今回、DIN規格による基準寸法の評価、患者体位と最小介護スペースの検討および海外状況との比較により、装置小型化の課題と可能性を提示したい。

W-2 重症例に対応可能な二人用可搬式再圧装置

磯井直明¹⁾ 鈴木信哉²⁾ 小川 均³⁾

- 1) 海上自衛隊 掃海隊群司令部
- 2) 防衛医科大学校 防衛医学研究センター 異常環境衛生研究部門
- 3) 防衛省 海上幕僚監部衛生企画室

減圧障害は再圧により症候が軽減するため、加圧状態での患者搬送が従来から検討され、海上自衛隊及び各国海軍では可搬式再圧装置が装備されている。ところが一人用可搬式再圧装置では、減圧障害患者を単独で収容しての再圧となるため、意識障害や呼吸状態が悪い重症例ほど使用制限を受ける。緊急に再圧が必要な動脈ガス塞栓症の場合、一人用可搬式再圧装置で再圧に踏み切るか否かの判断は困難となりやすい。

この問題を解決すべく、海上自衛隊では減圧障害患者1名と医療介助者1名を装置内に収容して洋上で即時再圧治療できる二人用可搬式再圧装置(Portable duoplace recompression chamber: PDRC)を、艦艇に新装備した。PDRCは米海軍再圧治療表6の実施が可能であり、患者収容部分(ペイシェントルーム:約180kg)と介助者収容部分(テンドールーム:約280kg)に分離後、個々に酸素吸入(BIBS及びフリーフロー式)や加減圧もできる。更に、欧米主要海軍標準のNATO規格フランジを着脱式で装備し、同規格ハッチ装備の再圧治療装置へ加圧下接続による患者収容が可能である。現在、我々は多人数用高気圧酸素治療装置を有する母艦への収容を含めた運用等を検討している。

我が国には第2種装置を緊急に配備できない地域が多いので、民間においても、医療介助者が装置内で患者の容態観察や急変時の処置可能なPDRCは重症例に対する治療に有用と考えられる。