

医療機器今昔物語

総集編

発行にあたって

MTJAPANでは、2011年7月から約3年間に亘り、「医療機器今昔物語」と題し、会員企業に向けて、医療機器の開発に関する歴史を紹介してきました。その内容は、注射針、血液バッグ、輸血・輸液セット等のディスプレイ製品から、人工腎臓・心肺、カテーテル、創傷被覆材等に至るまで、現在の医療現場では欠かすことのできない医療機器の歴史を分かりやすく解説したものです。この度、この「医療機器今昔物語」を広くご紹介したく、一般の皆様にも公開することにしました。医療関係業務に従事されている方のみならず、他の業界に携わる方々にも、医療機器の歴史を知っていただく良い機会になると存じます。また開発に至る経緯や秘話、その過程において直面した挑戦等をご理解いただくことで、現在、皆様方が取り組まれている業務において、イノベーションを起こす一助になれば幸いです。是非ご一読下さい。

2016年4月

Contents

1 注射針、輸血関連製品の巻 第1ディスポ部会 … 1	8 総合インプラント製品の巻 総合インプラント部会 … 31
はじめに 注射針と注射筒の今昔 採血瓶から血液バッグ 輸血・輸液セットの今昔 麻酔針の今昔	はじめに ヘルニアメッシュ 脳動脈瘤クリップ 人工血管
2 手術、患者ケア関連商品の巻 第2ディスポ部会 … 5	9 整形インプラント製品の巻 整形インプラント部会 … 34
はじめに 「キット」についての今昔物語 「手袋」についての今昔物語	はじめに 人工関節の今昔物語 人工関節とは 人工股関節の歴史について 人工膝関節の歴史について 骨接合用材料について 人工骨について これからの整形インプラント
3 人工腎臓の巻 人工腎臓部会 …………… 8	10 再生医療の巻 再生医療部会 …………… 38
はじめに 人工腎臓今昔物語 日本の透析患者の変遷 ダイアライザ材料価格の変遷 世界に誇る日本の透析医療	はじめに 20世紀の細胞治療からミレニアム・プロジェクトへ 国内初の品目承認とiPS細胞の発見 国内の動きと産業化について
4 人工心肺の巻 人工心肺部会 …………… 13	11 創傷被覆材の巻 創傷被覆材部会 …………… 41
はじめに 人工心肺の歴史 人工心肺装置 人工肺 人工弁	はじめに 創傷被覆材と湿潤療法 創傷被覆材の歴史と特長 創傷被覆材の課題 展望
5 血液浄化関連製品の巻 血液浄化部会 …………… 17	12 人工腎臓装置の巻 機器・メンテ部会 …………… 44
はじめに 腹水濾過濃縮再静注法 血漿交換療法 持続緩徐式血液濾過器 遠心型血液成分分離装置 血球細胞除去用浄化器 吸着型血液浄化器 各種血液浄化用装置	はじめに 透析医療の始まり 人工腎臓装置の輸入、販売と国産化と多人数用装置の開発 バイカーボ透析装置の開発 除水制御機構の開発 マイコン搭載の透析装置の開発 透析用コンピュータシステムの開発
6 消化器・呼吸器・泌尿器関連カテーテルの巻 第1カテーテル部会 …………… 21	13 在宅医療機器の巻 在宅医療機器部会 …………… 47
はじめに ドレーンチューブの今昔物語 気管切開チューブの今昔物語 膀胱留置用カテーテルの今昔物語 胃瘻栄養用チューブの今昔物語 今後の課題	はじめに 腹膜透析装置の今昔物語 酸素濃縮装置の今昔物語 中心静脈栄養法用装置の今昔物語
7 血管内治療カテーテル製品の巻 第2カテーテル部会 … 26	14 印西市立印旛医科器械歴史資料館を訪ねて 広報・教育委員会 情報小委員会 …………… 53
はじめに ガイドワイヤ 冠動脈治療用カテーテル 末梢血管用デバイス サーモダイリユーション・カテーテル アブレーション・カテーテル これからの血管内治療	はじめに 医科器械資料館とは？ 展示物の紹介 意義・所感 終わりに
	MTJAPAN部会 …………… 59 編集後記 …………… 60

はじめに

医療機器の一つの大きな変革は、塩化ビニル材料の発明と安全で安価な材料の供給によってもたらされました。そして、それが今日の「ディスポーザブル化」へ繋がっています。また、個々の品目には、それぞれ固有の歴史があります。第1 ディスポ部会としては、このようなことを織り交ぜ代表的な汎用医療機器についての「今昔物語」をご紹介します。

注射針と注射筒の今昔

— 金属からガラス、そしてプラスチックへ —

注射の始まりは藁を針の代わりに使用したなどともいわれていますが、医療技術としては今から350年ほど前に犬の静脈へ実験的に行われたものとされています。そして、日本にその技術が入ってきたのは、200年ほど後の明治初期のことです。

導入された当初の注射器は筒先や吸子^{きゅうし}などが金属製（写真1）で、明治中期になりガラス製の注射器が導入・国産化されています。当時の外筒と吸子は互換性が悪く、外筒10個に合う吸子はせいぜい2～3個であったそうです。

注射針は明治初期に導入され、当時は貴金属加工の飾り職人が一本一本手作りでした。作り方は、短冊状の金属板を丸めてつなぎめで合わせる方法で、現在の製造もこの方法を基本とした製造方法が用いられています。初期の頃の針基は“ゴム基”

と呼ばれ柔らかい材質でしたが、昭和初期には金属製の針基が開発されています。

昭和に入っても注射器・注射針は再使用が前提となっており、使用後は洗浄～消毒・滅菌を繰り返すため耐久性のある金属やガラスが主流でした。特に、注射針は繰り返し使用することによって切れ味が低下すると、針先を研磨して修理・再生して使用していました。

昭和30年代に入ると院内感染のデータが発表され、感染予防への関心が高まり、“Single Use”の流れの中で、プラスチック製の滅菌ディスポーザブル製品が導入されました。これにより滅菌方法も従来の高圧滅菌やガス滅菌に加え放射線滅菌も採用されるようになりました。

この動きは感染対策として医療業界に大きく貢献しています。

また、注射器と注射針の嵌め合わせ部は、大正初期までは各製品でバラバラであり互換性はありませんでした。大正時代に入り注射器の容量別に6種類の規格が制定され、昭和30年代までには日本独自の3規格（レコード型、1先、10先）が主流となっていました。

その後、昭和36年12月に当時の厚生省告知により国際基準であるルアーテーパーへの合致の基準が設定され、一年の猶予の中で製造～流通～ユーザー在庫までのあらゆる製品の切り替えが実施されました。



写真1 明治初期の金属製注射筒と穿刺針

採血瓶から血液バッグ

ーガラスから塩化ビニルへー

1950年代に日本で本格的な献血が始まった頃の採血は、ゴムチューブの両端に金属の針が接続された採血セットでガラス瓶と献血者をつないで行われていました。

ガラス瓶は陰圧になっており、ぶら下げた瓶の中に献血者の血液が勢いよく吹き上がったそうです。

1960年代にはそのゴムチューブが塩化ビニルに置き換わってディスポーザブル化され、その後20年近く使用されていました。

その頃の日本は塩化ビニル製のディスポーザブル医療機器の黎明期で、メディカルグレードの透明軟質塩化ビニル製品の成形は大変な困難を極めたそうです。

一般の塩ビ製品で使用される安定剤はスズ、鉛、カドミウムなどの重金属を成分とするものが主体であり、医療用にはこれらに代わる無毒性の安定剤処方が必要とされました。

そうした困難を乗り越えて生まれた塩ビ製の採血セットとガラス瓶による採血に取って代わったのが、1970年代の終わりから現在まで続く塩化ビニル製の血液バッグです。

血液バッグは1949年に米国で開発されました。

戦場で負傷した兵士の輸血用血液を空輸する際、パラシュートで投下するとどうしてもガラス瓶は割れてしまう、これを解消するために生まれたのが血液バッグです。

落としても割れないだけでなく、柔らかくて丈夫な塩ビの血液バッグは操作性が大変良く、またチューブで複数のバッグをつないで無菌的な



写真2 白血球除去フィルターが組み込まれた血液バッグ

調整を行うこともできるので、血液を赤血球や血漿、血小板に遠心分離して取り出すのにも最適でした。

日本のメーカーも血液バッグの開発に乗り出し、1980年には国内の献血は全て血液バッグに切り替わりました。

その頃からバッグの基本的な仕組みは変わりませんが、1983年には血液保存液がACD液からCPD液になり、1986年にそれまでの200ml献血に加えて、400ml献血、成分献血の3種類の献血が始まり、1994年に赤血球の長期保存用添加液としてMAP液が加わりました。

更に2007年には、輸血副作用の原因となる血液中の白血球の大部分を取り除くことができる、白血球除去フィルターが組み込まれた血液バッグ(写真2)が導入されて、日本の輸血医療を支えています。

輸血・輸液セットの今昔

ーゴム管から塩ビチューブへー

輸液そのものの起原は、1628年にウィリアムハーバー (William Harvey 1578~1657) が「血液循環説 (動物における血液と心臓の運動について (Exercitatio anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus))」を発表したことが端緒となり、1658年にイギリスのクリストファーレン (Sir Christopher Wren 1632~1723) が、犬の血管に投与したのが始まりで、その際に用いられた器具がガチョウの羽とブタの膀胱からなるものとされています。



採血瓶をデザインした当時の切手

使い捨て医療機器の歴史は、朝鮮動乱に遡るといわれています。朝鮮動乱の際にアメリカ軍によって血液バッグなどが「ディスポーザブル」の形で利用され、日本では1960年頃から製造が開始されました。

輸液セット（写真3）が「ディスポーザブル化」された時期ははっきりしておりませんが、それ以前は、当然ほとんどが「再使用」で、病院において、ガートル瓶、ゴム管、ガラス製点滴筒、ガラス製タコ管、金属製針基の注射針を組み立てて使用している状況であったため、副作用（発熱、悪寒、感染）が多発していましたが、「ディスポーザブル化」されたことで、ガラスやゴムといった従来の製品を凌駕して急速に普及し、これにともない副作用が激減しました。

「ディスポーザブル化」された輸液セットを語る上で外すことができないのが、プラスチック、特に軟質のポリ塩化ビニル樹脂の品質改良と滅菌技術の発展です。

一般用途のポリ塩化ビニル樹脂には、熱安定剤として鉛、カドミウム、スズなどの重金属が使用されてきましたが、医療用途には適さないため、これらに代わる熱安定剤として安全性の高いカルシウム等が用いられるなどの改良が重ねられました。また、最近ではポリ塩化ビニル樹脂の柔軟性を保つ可塑剤として多く使用されてきたDEHP（フタル酸ジエチルヘキシル）は、溶出に関する懸念が報告されたことから、代替可塑剤としてTOTM（トリメリット酸トリス（2-エチルヘキシル））などが使用されるとともに、ポリ塩化ビ



写真3 ディスポーザブル輸液セット

ニル樹脂そのものを使わない製品の開発も積極的に推し進めています。

さらに、従来はまちまちであった輸液セット（含輸血セット）の「ml当たりの滴数」について、2009年3月末を境に「20滴/ml」及び「60滴/ml」の2規格に統一されました。

このように、より安全性に配慮しつつ品質や利便性を向上させながら日本の輸液医療の今に大きく貢献しています。

麻酔針の今昔

—麻酔の歴史とともに—

針を使用する主な麻酔は、脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔などです。これらの局所麻酔は、単独あるいは全身麻酔との併用で広く行われるようになっていきます。

脊髄くも膜下麻酔は、1898年に初めて行われ、日本で最初に行われた脊髄くも膜下麻酔は、1900年（明治33）とされます¹⁾。1940年代にHuber Point Needle（Tuohy Needle）と呼ばれる先端曲がりの針が開発され、その針にカテーテルを通して持続脊髄くも膜下麻酔が行われました²⁾。このHuber Pointの針は、後に硬膜外麻酔用に広く使われるようになります。

初期の脊髄くも膜下麻酔針は、金やプラチナ製で作られていたようです。柔軟で破損しにくいが高価でした。その後、耐腐食性があり、破損しにくいステンレス鋼に変わりました。さらに透明でカラーコードされたプラスチック基が試行錯誤を重ねて完成するなどにより、1980年代にはディスポーザブル化された麻酔用の針が広く使われるようになりました。

組織を刺入する際の適度な穿刺抵抗があること、位置確認のための速やかな脳脊髄液の逆流があること、組織損傷の軽減などへの対処と操作性改善のため、さまざまな脊髄くも膜下麻酔針が開発されてきました。

脊髄くも膜下麻酔は有用な麻酔法ですが、脊麻後頭痛の発生が見られることがあります。針が太い程、脊麻後頭痛の発生が多い傾向にあったことから、次第に細径化された針が求められ、25G

(ゲージ) 前後のサイズやさらに細い針も使われるようになりました。刃先は斜めにカットされたタイプとペンシルポイント形のものがあります。穿刺の補助具としてガイド針が付くものもあります。硬膜・くも膜を穿刺する部分だけが細く、針基側が太めの段差針のタイプもあります。

一方、硬膜外麻酔は、1901年に仙骨硬膜外麻酔が行われたとされ、日本で仙骨硬膜外麻酔が手術に応用されたのは1911年(明治44)のことです³⁾。1947年には、Huber Pointの針とカテーテルを使用した持続硬膜外麻酔が行われました⁴⁾。

硬膜外針も、硬膜外腔に到達したことを確認するため、組織を刺入する際の適度な穿刺抵抗が求められます。抵抗消失法、懸滴法 検知器具などを併用します。

刃先形状は曲げ角度など多くの要素があります。適度な穿刺性を確保するため、刃先形状を決めるのに大変苦労したようです。硬膜外針は、1970年代にディスプレイ化されました。その頃の話当時の営業担当者に聞くと「切れ過ぎる」との指摘が多くあったそうです。それまでの再使用の硬膜外針(写真4)は穿刺できなくなると針先を研いで使用していたこともあり、切れが悪く穿刺抵抗が大きいことが容易に想像できません。しかし、それに慣れた麻酔医にとって、ディスプレイの針は「切れ過ぎる」と感じたようです。

カテーテルを容易に挿入でき、そのカテーテルが切れにくくすることも重要です。このカテーテルへの対処のため、各社で工夫して刃先ヒール部

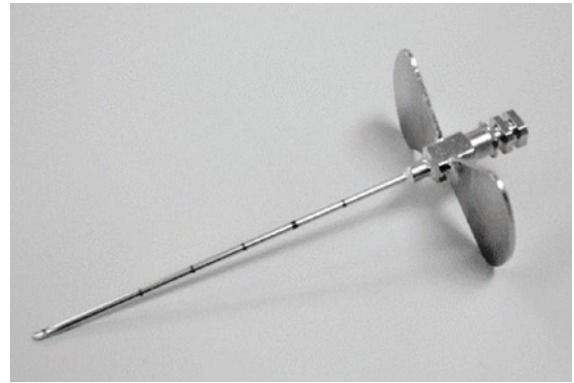


写真4 再使用金属製硬膜外針

を処理しています。

脊髄くも膜下麻酔と持続硬膜外麻酔を同時に行うことができる硬脊麻針が開発されるなど、多くの種類の麻酔針が開発されてきました。

参考文献

- 1) 松本明知編：日本麻酔科学史資料4 日本における脊椎麻酔・硬膜外麻酔の歴史。克誠堂出版(株)，1990
- 2) ANESTHESIA and ANALGESIA :
Current Researches Vol.45, No.5,
SEPTEMBER-OCTOBER, 1966
- 3) 松本明知編：日本麻酔科学史資料4 日本における脊椎麻酔・硬膜外麻酔の歴史。克誠堂出版(株)，1990
- 4) ANESTHESIA and ANALGESIA :
Current Researches Vol.45, No.5,
SEPTEMBER-OCTOBER, 1966

参考文献

- 醫科器械學雜誌 36(12), 911-921, 1966-12-01
醫科器械學雜誌 34(12), 939-942, 1964-12-01
醫科器械學雜誌 32(1), 18-21, 1962-01-01
醫科器械學雜誌 32(1), 22-34, 1962-01-01
醫科器械學雜誌 32(1), 13-17, 1962-01-01

はじめに

第2ディスポ部会で取扱っています「キット」と手術用手袋を取り上げ、「今昔物語」をご紹介します。

「キット」についての今昔物語

「キット」は、手術や検査、その他病棟や外来で使われる処置ごとに使用される医療材料をひとまとめにしたもので、滅菌が施されており即時使用が可能な状態になっている医療用ディスポーザブル製品のことで、下図は、その一例です。



キット品

「キット」の導入メリットとして、(株)矢野経済研究所の“医療用ディスポーザブル製品『2010年版汎用品市場の将来展望』～病院・在宅分野、Safety・キット化製品における市場動向分析～”には、右のように記載されています¹⁾。

医療用ディスポーザブル製品を組合せた「キット」が市場に紹介されたのは、平成6年頃と言われています。病棟の看護師が医療材料をセットする手間をなくそうとの発想からだったと聞いています。したがって、その頃は手術や外科の処置などに必要な医療材料を集めたものが主なものでした。

そして、平成9～10年頃に掛けて、手術室における手術術式に沿った組合せ医療機器、いわゆ

- 利便性の向上 (手術準備・後片付けの簡素化、即時使用性)
- 業務改善 (看護師の労力削減、手術件数の増加)
- 在庫管理の適正化・容易化 (滅菌切れの管理、手持ち在庫の削減)
- 安全性の向上 (院内感染防止、医療事故防止)
- コスト管理 (部門別、医師別、手術別コスト管理が可能)
などがあげられる。

る「キット」製品が、急速に普及していくことになります。下図は、心臓外科手術に使用する「キット」製品の一例です。



心臓外科手術に使用するキット品

医療機関の要求や要望を「キット」品として形作っていくにあたり、同じ製品であっても呼び名が違っていたり、その医療機関内だけで使用されている名前と呼んでいたり、色で呼んでいたり等、試作品を何回も作り直すといったことが現在でもあるそうです。

2003年4月に、全国82の特定機能病院の一般病床に「急性期入院医療における診断群分類別包括評価（DPC）」が導入され、更に2006年度の診療報酬改定により、DPCの対象病院が特定機能病院から民間病院へと拡大されました。DPC採用医療機関では、限られた財源の中で質の高い医療の提供が求められることとなり、手術件数が増加することになりました。

このような状況の中、それまで看護師の利便性と院内感染防止に貢献してきました「キット」でしたが、手術準備時間の大幅な短縮を実現し、手術件数増加に対応できる現場環境を支えることになりました。

このように「キット」は、当初、医療現場の要求に応える形で、組み入れる構成品を追加していく考え方でしたが、初期の「キット」ではありがちでした医師の好みだけを優先した「キット」は減少していく傾向にあります。

「キット」は、時代の流れを反映して、位置付けを少しずつ変えながら進化してきました。

「手袋」についての今昔物語

手術用手袋の記録で最も古い例は、おそらく1758年に羊の盲腸で産科用「手袋」を作ったジョセフ・ワルトバウム博士による手袋でしょう。1889年には、アメリカのボルチモアにあるジョン・ホプキンス病院のウィリアム・ハルステッド博士が、グッドイヤー社のゴム手袋を手術に使用したとされています。

ハルステッド博士の作った手袋は、博士と一緒に働いていた看護師（後に彼の妻になった）の手が消毒液で荒れるのを防ぐためのものでした。

同じくジョン・ホプキンス病院に勤務していたジョセフ・ブラッドグッド博士は、彼のチーム全員が手袋を装着して手術を行った場合と、手袋を装着しなかった場合との術後の感染率を比較し、手袋を使用することによって術後の敗血症の発生が著しく低下することを明らかにしました。

手術用手袋の始めのころは、ベンジンにゴムを溶かした液に目的とする厚さが得られるまで手型を繰り返し浸漬する方法で製造されていました



手術用手袋

が、天然ゴムラテックス（液状ゴム）が市場に回るようになり、こうした製造方法は行われなくなりました。製造技術の飛躍的な向上もあって高品質でフィット感、柔軟性のある手袋が供給されるようになりました。

今日では手術用手袋の使用は、感染のリスクを減らすこと、細菌を移すリスクを減らすこと、さらには手を危険な化学物質や消毒液、界面活性剤から守るために有効であるとされ、医療従事者だけでなく患者さんをあらゆるリスクから守るため必要な製品となっています。

日本でも1980年代前半までは未滅菌の手術用手袋が主流として医療施設で滅菌・使用され、またその後数度再生使用が行われていましたが、感染管理への認識が高まる中で滅菌済みの単回使用となり、現在ではパウダーフリー及び合成ゴム手術用手袋の使用も進んでいます。

1960年代にエグザミネーショングローブ^{*1}が登場しました。1980年代には、エイズの発生もありユニバーサルプリコーション^{*2}の概念が導入され、手袋の使用量が飛躍的に増加しました。

特に検査・検診用手袋の市場では、従来の15倍以上の市場規模に拡大しました。また、手袋の装着を容易にするためのパウダーとして、以前はタルクが使用されていましたが、術後の組織癒着の問題が起これ、その時期から素材は吸収性のあるコーンスターチに変わりました。

※1：検査・検診用手袋

※2：全ての患者の体液・排泄物は感染源となりえる可能性があるとして対策を講じようとする考え方



検査・検診用手袋

1990年代初頭には、ラテックスアレルギーが大きな問題になり、アメリカでは16名の患者さんがラテックス製カテーテルのアレルギーによって死亡する事故が発生しました。そのため、当時FDAはラテックスアレルギーに関する警告を出しました。医療用手袋に関してもパウダーの変化が逆に、今のアレルギー問題にもつながっています。

プラスチック手袋はアレルギーを起こさないというのが一般的な考えだと思うのですが、最近の報告では、プラスチック手袋でもアレルギーが起こる場合があります。塩化ビニールの樹脂に入れる可塑剤が、製造工程中に反応を起こしアレルギー物質になりえるという報告です。

「オペナーシング 2005年4月号」で、永井勲先生（当時：日本手術医学会理事長・社会保険紀南総合病院院長）が、「僕が外科医になったころは、すでに手術用手袋を使用していましたよ。僕らは手術をよくやっていたので、手洗いが大事だということをよく知っていましたからね。ただ、

手術を専門にやっていない開業医の中には、素手で手術していた先生もいてびっくりしたことを覚えています。」と語っておられます²⁾。

現在、CDC（米国疾病対策センター）によるガイドラインでは、手術部位感染の概要の中で「手袋を2重装着すると1重着用の場合よりも患者の血液や体液と手の接触が減ることがわかっている」と示されています。2重装着により内側の手袋の破損率は激減するとの発表もあります。

今や感染制御には、医療手袋は必要不可欠なものとなっています。今後はどのような発展を観るのでしょうか。



手術用手袋

引用文献

- 1) 医療用ディスポーザブル製品「2010年版汎用品市場の将来展望」 矢野経済研究所
- 2) オペナーシング 2005年4月号 (株)メディカ出版

はじめに

人工腎臓（ダイアライザ）というものをご存知でしょうか？ 慢性腎臓病や糖尿病の症状が進行し腎臓の機能がなくなると、私たちは生きていくために透析療法を受けるという選択を余儀なくされます。この透析療法に使用されるのが人工腎臓です。

今回は人工腎臓部会で扱っている透析療法に関する医療材料の『過去から現在に至る歴史』を振り返ってみたいと思います。

人工腎臓（ダイアライザ）今昔物語

(1) 形・大きさの変遷

「人工腎臓」と聞くと、ペースメーカーのように身体に植え込むものとイメージされる方もいると思いますが、腎臓の代わりに植え込むものではありません。

人工腎臓は、その形状により「キール型」「コイル型」及び「中空糸型」の3タイプあり、現在の主流は「中空糸型」です。

最初に開発されたのは「キール型」で、フィルム状のセロファン膜2枚をプラスチック製平板の間にはさみ、内側に血液、平板とセロファン膜の間に透析液を流します。準備段階で、病院スタッフ2名が向かい合ってセロファン膜2枚を引っ張り合い、慎重に平板の間に挟んだ後、ホルマリンを注入し消毒後は生理食塩水で洗い流します。当時は、スタッフが大きなエプロンをしてゴム長靴

を履き、ホルマリンの臭いが漂う中を濡れながら汗だくで作業していました。

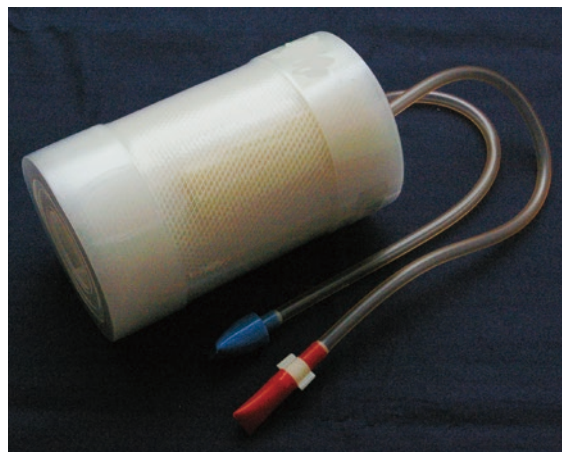
次に開発された「コイル型」は筒状（チューブ状）のセロファン膜をメッシュの支持体とともに巻き上げ、円筒形のケースに収めたものです。使用するには、透析液で満たされたキャニスターと呼ばれる透析槽にセットし、血液をチューブ状のセロファン膜内に流し透析を行います。

ディスポ（使い捨て製品）として取扱いが便利になった反面、治療中破損した場合は、透析槽内が真っ赤になり大きな出血を伴うなど危険をはらんでいました。

その後に製品化された「中空糸型」は、容器の中にファイバー（ストロー状の半透膜）が約1万本入っており、ファイバーの中を血液が流れ、その外側を透析液が流れるという画期的なダイアライザです。



キール型人工腎臓



コイル型人工腎臓



中空糸型人工腎臓の断面



血液回路フローイメージ図

このように、当初は据え置き型で大型だった人工腎臓は、1960年代に入ると小型化、使い捨てタイプとして日本へも輸入され始めました。1970年代には国産品が盛んに開発されるようになっていきます。

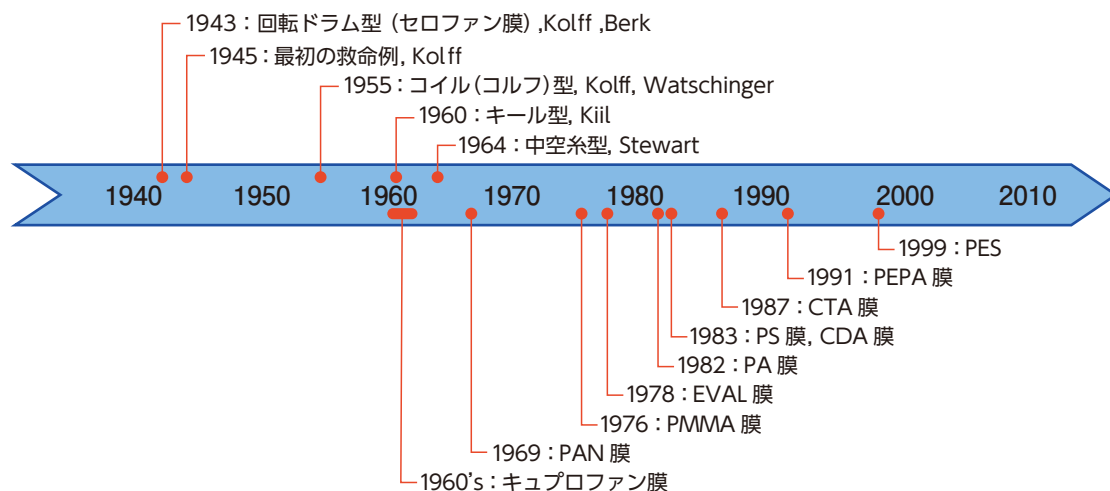
(2) 素材の変遷

中空糸型人工腎臓を素材別に見ますと、1970年代中頃までに天然高分子膜のセルロース系膜、合成高分子膜であるPMMA（ポリメチルメタクリレート）膜が開発され、1970年代後半には、EVAL（エチレンビニルアルコール共重合体）膜、PAN（ポリアクリルニトリル）膜などが登場しま

した。更に1980年代後半以降、PS（ポリスルホン）膜が開発され、現在透析膜の主流となっています。その背景には、1985年に新潟大学の下条先生らが、透析患者さんの合併症である手根管症候群の原因物質であるアミロイド蛋白の主成分が $\beta 2$ ミクログロブリン（以下 $\beta 2$ -MG）であることを報告したことによります。膜製造メーカーはこぞって、この $\beta 2$ -MGを除去する膜の製品開発に乗り出しました。

PS（ポリスルホン）膜は $\beta 2$ -MGを効率良く除去するだけでなく、生体に有用な蛋白質であるアルブミンが抜け出るのを抑えるという特長を持ち、さらに透水性にも優れているので、血液透析

透析器・透析膜の歴史



透析療法とは？

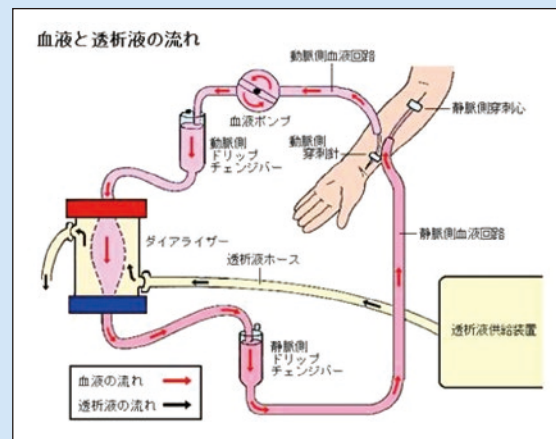
腎臓はヒトが食べたり飲んだり、また運動によって発生する水分や老廃物を尿として排泄する働きをしています。つまり、余分な水分の除去や電解質のバランス、血圧の調整など身体の恒常性維持をつかさどる臓器です。腎不全になり腎臓の働きがストップすると腎臓機能を補完する透析治療が必要です。

この透析のしくみについては「三大原理」と呼ばれる“拡散”、“浸透”、“限外濾過”という原理を理解することで基本的な部分のほとんどを論じることができます。「透析」という言葉が初めて世に知れわたるようになったのは、1854年にトーマス・グラハムの実験の功績からです。わが国の歴史においては、なんとペリーの率いる黒船が浦賀に来航し、日本中が大騒ぎした1854年の翌年にあたります。その後さまざまな実験レベルでの試行錯誤が繰り返され、現在のような透析療法として確立したのは今からわずか40年前のことです。末期腎不全の治療法として、血液透析、腹膜透析、腎臓移植がありますが、ここでは血液透析と腹膜透析の説明をしておきましょう。

(1) 血液透析

血液透析は、手術により特別に補強された血管（内シャント）に針を刺し、血液を血液回路と呼ばれるチューブで体外に導き、さらにダイアライザーの半透膜の内側に流します。一方、外側には透析液を流し、半透膜を介して血液中の老廃物と水を除去する方法（血液浄化）です。

この他にも、血液濾過、血液透析濾過があり、それぞれの治療法に適した医療材料が開発されてきました。それらに使用される医療材料は、血液濾過器（ヘモフィルタ）、血液透析濾過器（ヘモダイアフィルタ）と呼ばれます。



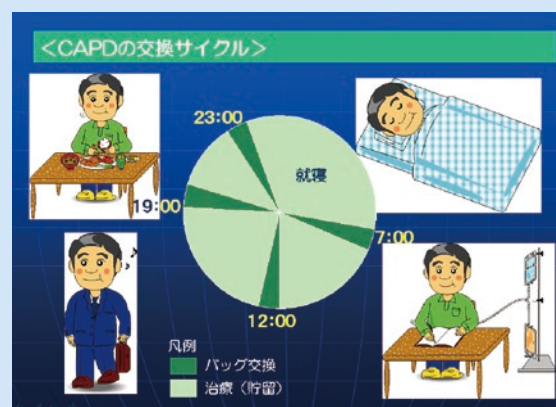
(2) 腹膜透析

腹膜透析は、生体内の腹膜を使って血液を体内で浄化する治療法です。1918年ゲオルグ・ガンターが腹腔内に液を入れ、これを排出すれば尿毒症の毒素も同時に取れるのではないかと考えました。

腹膜透析は、まずお腹にカテーテル（細管状チューブ）を入れ、あらかじめ調整された透析液を腹腔内に約4時間貯留、排液をして、また新しい透析液を入れるという作業を1日に4回繰り返します。

この治療法では、“拡散”と“浸透”という原理が大きく働き老廃物と余分な水分が透析液へ移動して排出されます。当初は、急性腎不全の治療として病棟で主に行う間歇式腹膜透析が一般的でした。

1970年代、米国でCAPD（持続携帯行式腹膜透析）という画期的な治療法が開発され、わが国でも1983年に認可が下りて使用できるようになりました。このCAPD療法は1日おきに実施する血液透析と異なり、基本的に1日4回の透析液の交換を行いながら24時間透析液をお腹に入れ継続して治療するので、生体の腎臓のはたらきに近いといわれ、食事制限も少なく、患者さんの社会復帰の可能性も高いことから在宅透析の代表的なものになりました。



の他、血液濾過、血液透析濾過という治療モードにも適した万能な膜であると考えられます。2010年代に入った今も、膜の改良、製品ラインナップの拡大が進んでおり、更なる発展が望まれる素材です。

ダイアライザの開発は、尿毒症物質の除去性能の効率と並行して、生体適合性や取扱性の向上の改良も繰り返されてきました。透析膜にビタミンEを固定化したもの、 γ 線架橋による溶出物抑制を行ったもの、よりコンパクト・軽量化したものなど様々な改良が行われています。

また透析治療にかかせない透析液の清浄化、それを供給する透析装置・システムの開発、半オーダーメイド的な血液回路の提供など、この数十年で大きく進展しています。

ハード面の技術開発と治療技術の進歩により、日本の血液透析の治療成績が世界トップレベルとなったことは、我々、透析関連メーカーの誇りでもあります。

日本の透析患者の変遷

日本透析医学会では、毎年「わが国の慢性透析療法の現況」という統計調査を実施し学会ホームページに公開していますが、2010年12月31日現在慢性透析患者数は297,126人と報告されて

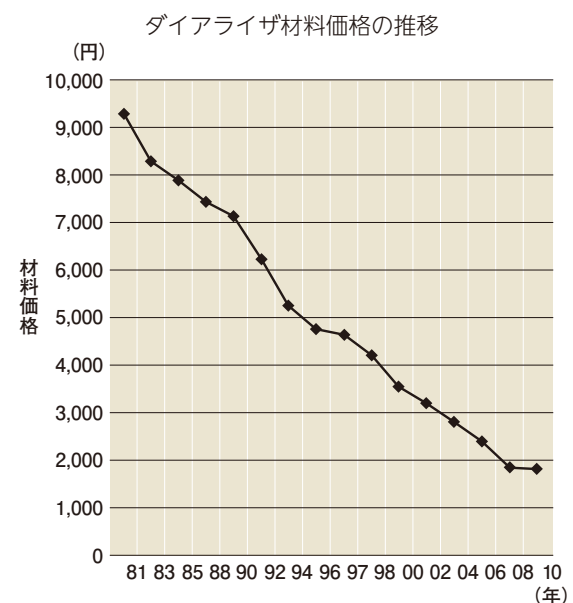
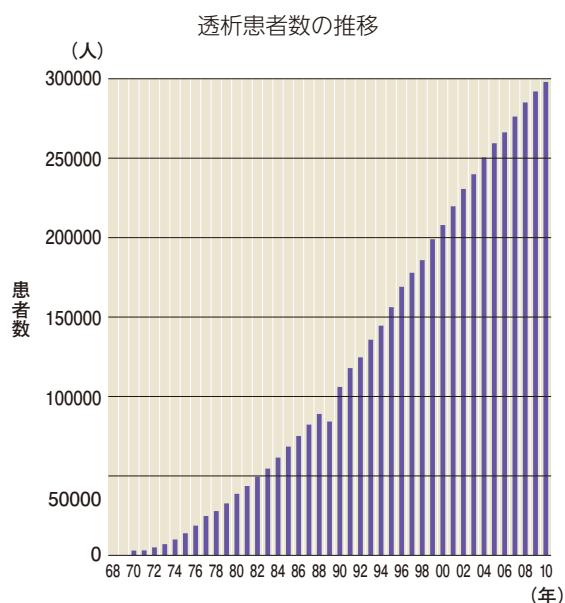
います。なんと431人に1人が透析療法を受けている計算です。

1967年12月に透析療法が保険適用となり、その翌年4月の透析患者数は215人でした。42年間で1380倍の増加です。患者数は米国に次いで世界で第2位です（「ESRD Patients in 2010」Fresenius Medical Careより）。また、驚くべきことに最長透析歴は42年8ヶ月です。これは、日本の透析療法が非常に優れていることと、国民皆保険という仕組みの恩恵でもあります。

透析患者全体の平均年齢は66.2歳であり、2010年には導入患者の平均年齢も67.8歳と高齢化が進んでいます。導入患者の原疾患は1997年までは慢性糸球体腎炎がトップでしたが、翌年より糖尿病性腎炎がトップとなりました。

ダイアライザ材料価格の変遷

1967年に健康保険として認められる以前は、高額治療であるがために「金の切れ目が命の切れ目」といわれていました。当初、ダイアライザ材料価格は「都道府県の購入価」実績により決められていましたが、ダイアライザとして個別に価格が設定されたのは、1981年6月からです。その後中空糸型は、1996年4月に機能分類Ⅰ型、Ⅱ型に分かれ、さらに2006年にはⅡ型が β 2-



引用：日本透析医学会総会 図説我が国の慢性透析療法の現況 (2010年12月31日現在)

MGの除去効率によりⅡ型、Ⅲ型、Ⅳ型及びⅤ型に細分化されて現在に至っています。

材料価格が設定された1981年には中空糸型が(2.0㎡以上) 9,600円でしたが、今ではⅣ型他が(1.5㎡以上) 平均1,940円と1/5になっています。一方、透析患者数は42,223人から297,126人と7倍に増加しています。右肩上がりの透析患者数に対して、ダイアライザ材料価格は右肩下がりになっています。透析医療の普及とともに、ダイアライザメーカー間の価格競争や透析医療費の抑制策によるものと思われる。

世界に誇る日本の透析医療

海外における透析治療の位置づけは、基本的に腎臓移植までのつなぎであり、その評価も生存率がどうかということを中心に論じられています。それに対し、日本では透析中のケアなどに重点が置かれ、患者さんの予後やQOLの向上を目指し

た臨床研究が積み重ねられてきました。

海外では個人用装置を中心とした透析で、患者さんに応じた処方透析が実施できる反面、大規模な施設においては設備投資に大きな金額が必要となることと、スタッフの準備作業に手間がかかる点が問題です。日本の場合は多人数透析液供給方式が主流であるため、複数の患者さんが比較的同じレベルの治療を受けることができ、経済的で多くの患者さんを受け入れることができます。

さらに、日本では超純水を使用した透析が可能となるなど透析液の清浄化と自動化を実現しています。

このように日本では優れた透析療法の環境を実現し、それに即した優秀なダイアライザを開発してきました。今後、発展途上国や水質の問題がある国への透析療法の伝播・普及には、日本の優れた透析システムの啓蒙活動が必要であると考えます。

現在のダイアライザ製品ラインアップ



中空糸型



特定積層型

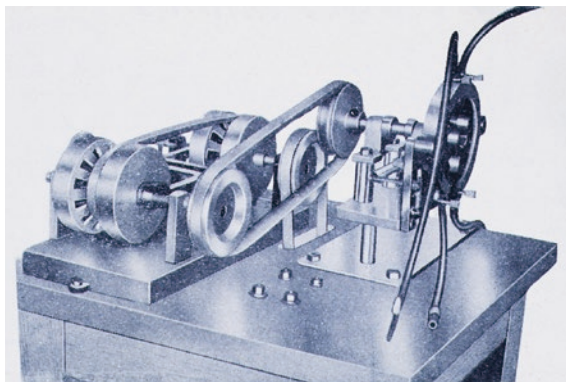
はじめに

心臓疾患における開心術は生涯において経験しない方が多いです。一生に一回経験するかどうかの手術は生命に直接関わるものであり、患者さんにとっては精神的にも負担が伴います。人工心肺部会で取り扱っている製品の中で人工心肺装置、人工肺、人工弁について過去と現在を振り返ってみたいと思います。

人工心肺の歴史

体外循環を行って外科的手術が行えるようになったのは約半世紀前になります。1953年、米国のGibbon先生が自ら考案した人工心肺装置により、初めて体外循環を利用した心臓手術（心房中隔欠損症）に成功しました。

日本における人工心肺（気泡型人工肺）を使用した開心術の最初の成功は、Gibbon先生による世界初の開心術の成功からわずか3年後のことでした。1956年4月18日に大阪大学・曲直部寿夫先生らによってファロー四徴症で達成され、それに続いて同年4月24日、東京女子医科大学・榊原仟先生らが僧帽弁膜症、次に同年6月11日に慶應義塾大学・井上雄先生らが心房中隔欠損症で、そして同年9月15日には東京大学・木本誠二先生らがファロー四徴症でそれぞれ開心術に成功しました。

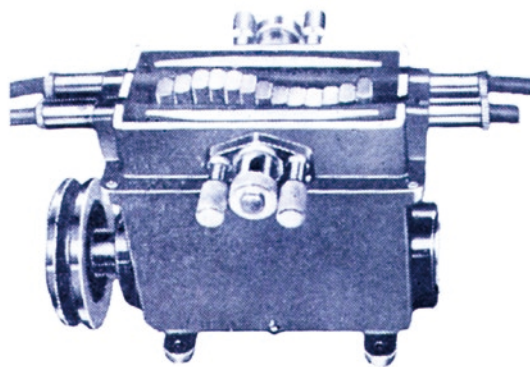


日本初の人工心肺用ポンプ (1953年頃)

人工心肺装置

日本での人工心肺装置の誕生は1953年で、木製架台の3ローラーポンプが最初に誕生しました（現在の装置はもちろん金属です）。開発当時はポンプの回転数は遅いものであり、ポンプヘッドは150φではなく180φでした。当時の回路チューブはディスポではなく、リユース品でした。

1956年頃にはポンプヘッドがフィンガー式の人工心肺装置が国内開発されましたが、オクルージョン調整が不要なメリットがある反面、流量調整が難しいデメリットの方が大きく、1968年頃に2ローラー式になりました。その頃にはタイゴンチューブが輸入され弾性も良くなり、また、ポンプの高トルク化と高回転化の技術が向上したため、ポンプヘッドは150φまで小さくすることができました。現在ある人工心肺装置は1968年頃の影響を大きく受けているといえます。



メタルフィンガー式人工心肺用ポンプ (1956年頃)



人工心肺装置システム（現在）

人工肺

Gibbon先生が使用した人工肺は、金網の平板を並列させたスクリーン型（フィルム型）人工肺と呼ばれるものでした。スクリーン型人工肺は、静脈血を薄い膜状にして流し、酸素ガスと接触させてガス交換を行うものです。

国内においても人工心肺装置の開発と同時に人工肺の開発も進み、1954年頃に国産の人工肺が誕生しました。

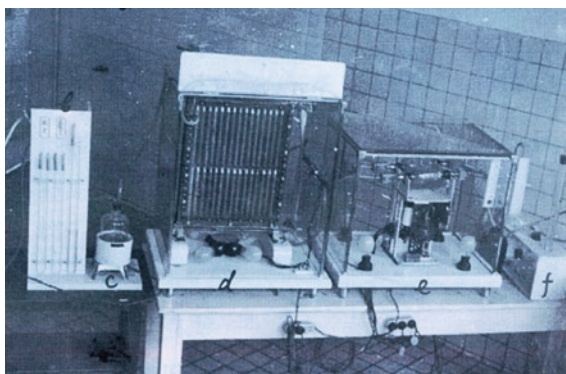
1960年頃の体外循環法の背景としては、プライミング量も多く酸素加効率も悪いため、冷却できませんでした。従って、選択的脳灌流で頭だけ

を冷やし、体は常温で行わざるを得なかった状況です。

1970年頃になると酸素加も良くなり、プライミング量も削減できるようになったため、冷却して長時間の体外循環が可能となってまいりました。

温度調整ができることは現在では当たり前のことですが、この様な時代背景があつてこそ、現在は安全な体外循環が可能になっています。

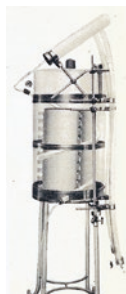
膜型人工肺は1957年頃より開発が始まり1972年には臨床で使用されました。初期の積層型やコイル型のものにはいろいろ問題が多く、その使用は限定されていました。しかし東京女子医科大学の須磨幸蔵先生の指導によって1982年にはホローファイバー式膜型人工肺が実用化し、現在ではこの形ものが使用されています。ホローファイバー式膜型人工肺を世界で初めて製品化したのは日本であり、諸外国でも応用されておりま



日本初の人工肺（1954年（昭和29年）頃）

人工肺の変革

- 1961年頃** 回転円板型人工肺が開発・使用されるようになり、著しい性能の改善がみられました。しかしこれは大型の装置で、あいかわらず血液充填量が多く、準備にも時間がかかり、より簡易なものが求められていました。
- 1966年頃** 日本製のシート式気泡型人工肺も開発され、各施設に急速に普及していきました。
- 1970年頃** ディスポーザブルのハードシェル型気泡型人工肺が出現し、熱交換器を内蔵するため、より簡便なものとなったばかりでなく、消泡能の持続時間も長くなり、長時間の使用に耐えるようになりました。
- 1979年** 国産の気泡型人工肺も発売開始されました。
- 1982年** 中空糸型膜型人工肺が製品化され、現在の主流になっています。



リルハイ式気泡型



回転円板式



シート式気泡型



ハードシェル気泡型



ハードシェル膜型

人工弁

基礎的研究は1950年前後から始まり、製品として市場に供給されるようになったものは1961年のStarr-Edwards Ball弁が最初です。1952年に下行大動脈への植え込みが海外で成功しました。当時は人工心肺装置がまだ開発されていなかったため、開心術はできませんでした。

1965年には国産人工弁が誕生しましたが現在では国産品はなく、100%海外輸入されております。機械弁と生体弁は患者さんの状態や年齢などにより選択されています。耐久性やスムーズな血流構造などの開発により、現在ではより安全性の高い人工弁が販売されています。

人工弁の変革

- 1952年頃** 世界初の下行大動脈に植え込み臨床成功
- 1956年頃** 同種大動脈弁の移植（生体弁）
- 1960年頃** Harken先生ら、ケージ付ボール弁による大動脈弁置換
Starr-Edwards ボール弁による僧帽弁置換術
円盤弁の開発（SAM弁、Kay-Shiley弁）中心流の得られる円盤弁（Wada-Cutter弁）
- 1967年頃** Ross先生による生体弁移植（生体弁）
- 1968年頃** Carpentier先生による異種生体弁の開発（生体弁）
- 1970年前半頃** 傾斜型一葉弁（Bjork-Shiley弁）
後半頃 傾斜型二葉弁（St.Jude弁）
- 1976年頃** Carpentier- Edwards弁（ブタ大動脈弁）
- 1981年頃** Carpentier- Edwards弁（ウシ心のう膜弁）



ボール弁
1960年頃



SAM弁
1965年（国産）



傾斜型一葉弁
1969年



傾斜型二葉弁
（現在）



生体弁
（現在）

参考資料：

- 財団法人医科器械資料保存協会（医科器械資料録）
1985年
- 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた
安全教育等に関するガイドライン 2007年
- 人工弁 http://www.teikyo-cvs.com/public/seminar_doc/cvs_seminar05/cvs05_slide.pdf
- 進化する人工弁－異種生体弁 人工臓器 39巻1号
2010年

はじめに

血液浄化部会は、血液を体外に取り出して浄化を行い体内に戻す技術を利用して、様々な病態・疾患の治療に使用する医療機器を取り扱っています。これらの医療機器は薬に比較して副作用が少ないという利点を持つことから様々な治療に使用されており、とくに重症疾患や難治性疾患に施行される場合も多く、また医薬品での治療が困難な希少疾患の救命・治療のためにも使われています。これらの血液浄化療法の歴史は、他の治療に比べると比較的新しい治療法ですが、日本が世界の中でも肩を並べることの出来る治療法として確立されてきました。

各種の治療法の過去から現在、そして形状や機能が大きく向上した血液浄化用の装置についてご紹介します。

腹水濾過濃縮再静注法

腹水濾過濃縮再静注法とは、腹水症（胸水症を含む）患者の腹水（又は胸水）を採取し、それを濾過、濃縮して、患者に再静注する治療法です。腹水を再利用する試みは1939年Davisらがショックの治療に輸液剤として用いた報告があり、肝硬変の治療に腹水を再静注することが臨床応用されていました。国内でも腹水の除去とアルブミンの投与法を組み合わせた合理的な治療法として、1976年に中空糸を用いた濾過器による腹水の除菌・除細胞の検討を通じて腹水濾過器・腹水濃縮器・ポンプによるシステムを考案され、臨床での有効性が報告されました。1977年に腹水濾過器及び腹水濃縮器が製造承認され、1981年に保険適用となり、現在も臨床使用されています。

血漿交換療法

血漿交換療法は1960年代から遠心法で行われ始めました。現在と同じ中空糸を用いた血漿分離器は人工腎臓用中空糸の開発改良の過程で、中空糸による血球成分と血漿成分の分離の技術開発が進み、1981年に世界に先駆け国内で製品化されました。その後、素材の違う中空糸膜型分離器が開発されましたが、現在ではポリエチレン素材中空糸膜のみとなっています。しかし血漿交換療法が普及する中で代替血漿に起因する問題が生じ、

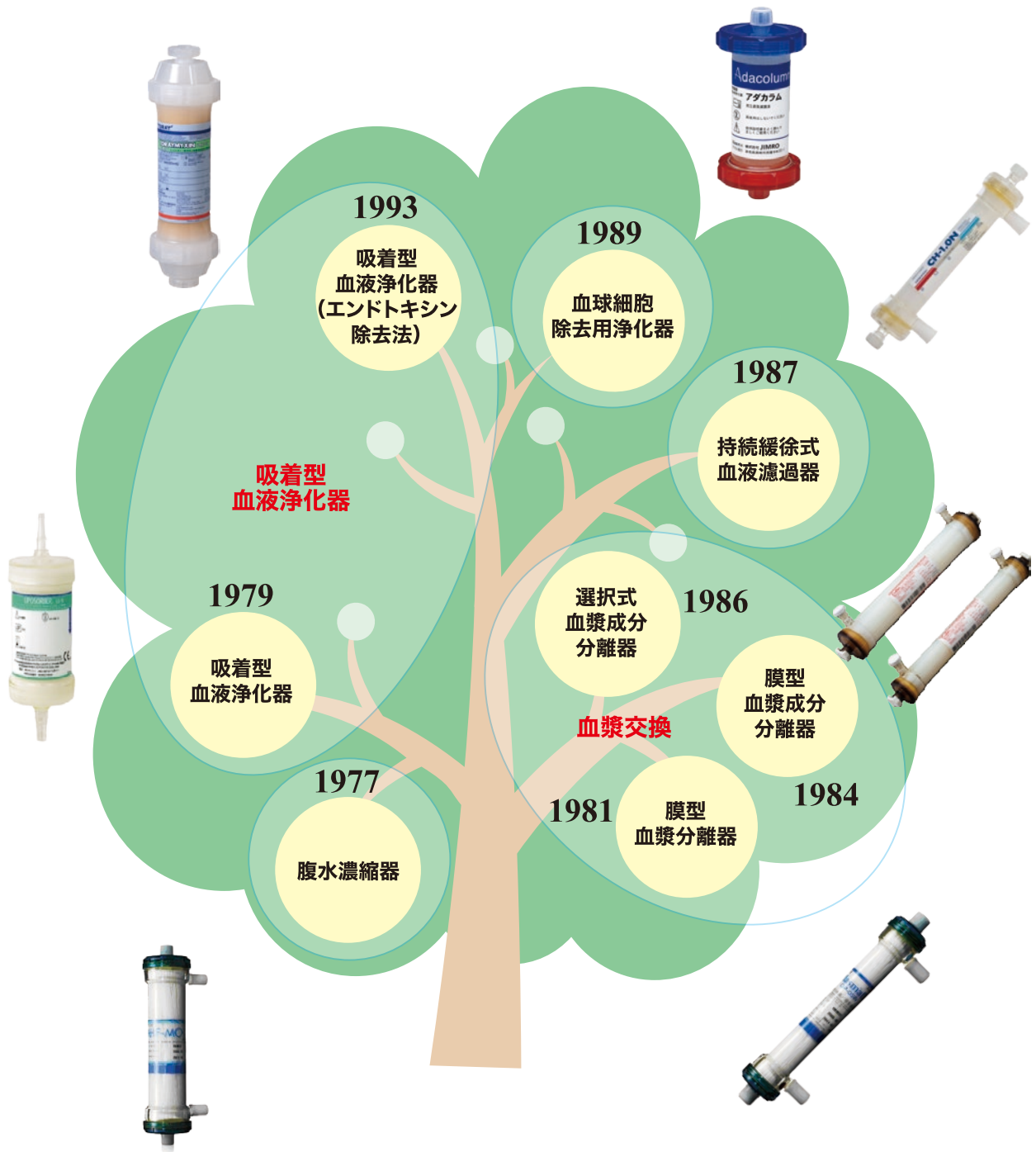
血漿成分から病因物質を選択的に除去する膜濾過技術をもとに1983年に膜型血漿成分分離器が認可されました。また選択的に除去する手法として血漿から病因物質を除去する血漿成分吸着器が1986年に認可されました。その後、内蔵する吸着材の粒径や素材の開発が進み、各社から特徴ある製品が発売されており現在に至ります。

持続緩徐式血液濾過器

世界有数の透析患者を支える日本の透析技術は、1980年代に入ると合成高分子膜による透析器を実用化させ、これまでのセルロース系に比べ、より高い生体適合性、抗凝固特性を手に入れることが可能となりました。この特性が、より低い浄化量で長時間、緩徐な血液濾過等を行う持続緩徐式血液濾過法に活かされ、1987年に持続緩徐式血液濾過器が国内初の認可を受けました。

専用マシンの開発に伴い本治療法が全国的に普及し急性期の腎不全を伴う各種の疾患に広く適用されるようになりました。今では種々の材質による製品が発売されています。その材質はポリスルホンやその派生タイプとなるポリエーテルスルホン、ポリメチルメタクリレート、トリアセテートなどがあります。透析より厳しい条件下で使用されるこれらの濾過器は、性能はもとより長時間使用による性能低下の一因となる膜壁面への蛋白付

■各種血液浄化用浄化器



着や、圧力損失低減などに各社工夫を凝らした製品となっている他、吸着特性を持つタイプもあります。

遠心型血液成分分離装置

遠心方式で血液成分を分離する方法は1960年ごろから既に行われていました。その後、機器の開発が進み1990年までには連続的に遠心処理が行えるようになりました。遠心型血液成分分離装置は血漿交換療法に用いられますが、特に日本ではドナーアフェレーシスの分野で広く使用され、献血事業に大きく貢献しています。

血球細胞除去用浄化器

血球細胞除去用浄化器は血液から白血球細胞などの血球成分を体外循環により除去する医療機器として、1989年ポリエチレンテレフタレート製の繊維不織布を用いたフィルタータイプが膠原病・自己免疫疾患に対して製造承認を取得したことに始まります。

その後、白血球のうち顆粒球と単球を選択的に吸着除去する酢酸セルロース製ビーズを担体に用いたビーズタイプが開発され、1999年潰瘍性大腸炎に対して製造承認を取得し、2000年に初めて保険適用となりました。フィルタータイプは2001年に潰瘍性大腸炎、2004年に関節リウマチ、ビーズタイプは2009年にクローン病に対しても保険適用となりました。最近では、低体重者・小児向けの機器が登場しています。

吸着型血液浄化器

吸着型血液浄化法は血液を体外に取り出し、血液から直接、有害物質を吸着除去する血液吸着療法であり、ここで使用される浄化器が吸着型血液浄化器です。日本においては1979年に活性炭を用いた吸着器が肝性昏睡や薬物中毒に保険適用されました。

また1993年には抗生物質ポリミキシンBを用いて血中のエンドトキシンを選択的に吸着除去する浄化器が製造承認され、翌年1994年にヘキサデシル基を用い透析アミロイドーシスの前駆物質である β 2ミクログロブリンを選択的に吸着除去する浄化器が製造承認されて、臨床使用されています。

各種血液浄化用装置

血液浄化療法を行う際に必要となるのが装置です。当初は個々の治療方法に合わせて開発されました。1984年に膜型血漿分離用の装置が、1986年に吸着型血液浄化用装置が開発されました。1987年には小型の透析用ポンプを使用していた血液濾過用のポンプが、連続運転が可能となり、小型かつ連続使用に耐える持続緩徐式血液濾過専用のベッドサイドのマシン開発が進みました。これらの装置と多数のポンプを組み合わせたシステム化、流量精度の向上、小型化、各種治療法に対応できる装置の開発、といった各種要求仕様を満たす血液浄化用装置の開発が進み、今では多用途の治療に対応可能な装置が多数製品化され、臨床現場で使用されています。

■各種血液浄化用装置

過去

濾過型人工腎臓装置
DFS-12



膜型血漿分離機
KEM-21



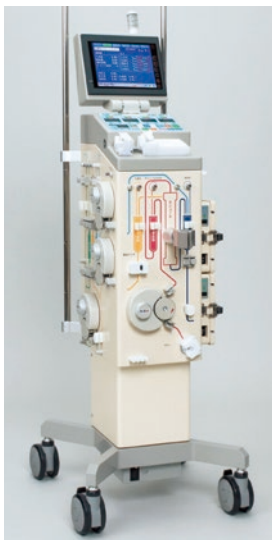
血液濾過用装置
CHF-1



現在

多用途血液処理用装置

55X



KM-9000



JC-01



ACH-Σ



はじめに

第1カテーテル部会は、血管系を除く、消化器、呼吸器、泌尿器、産婦人科、脳関連などの幅広い分野にて使用されるチューブ/カテーテル、ステント、デバイスなどを担当しています。

今回はこれらの中からドレーンチューブ、気管切開チューブ、膀胱留置用カテーテル及び胃瘻栄養チューブの「今昔物語」を紹介します。

ドレーンチューブの今昔物語

ドレーンチューブとは

手術後には、創部から血液や浸出液が出てきますが、これらをそのまま放置しておく、創部の回復が遅れたり、感染症を誘発したり、周囲臓器に悪影響を及ぼし、治癒が遅れるようになります。このため、手術後に貯留した浸出液を体外に排出するための処置が施されます。これをドレナージといい、ドレナージすることを目的に体内に挿入する器具をドレーンといい、ドレーンの中でも、チューブ状のものを特にドレーンチューブと呼びます。

ドレーンチューブの歴史

代表的なドレーンの一つはガーゼです。ガーゼを創部に留置することで、毛細管現象（液体が細い管や微小なすき間に浸透していくこと）により浸出液を体外に排出することができます。しかし、浸出液が過剰に分泌されるような場合、ガーゼでは十分に排水をコントロールできません。そこで、浸出液を効率よく排水することを目的として様々なドレーンチューブが開発されてきました。毛細管現象以外に、体内と体外の圧力差や、接続した



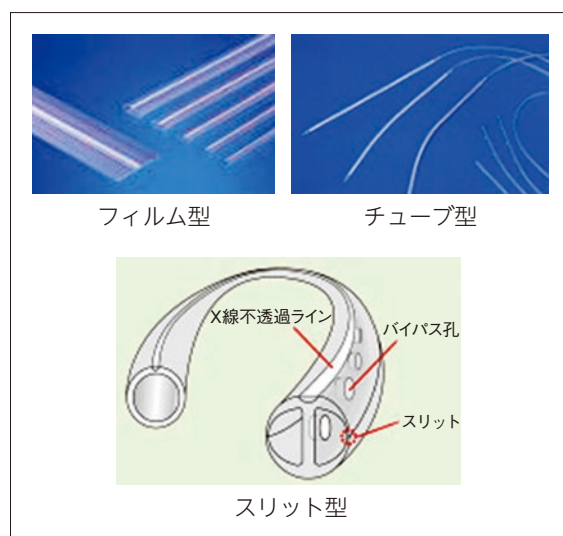
内腔にプリーツを設けたドレーンチューブ断面

吸引源を利用するものもあります。また、チューブ形状の工夫により、排水効率の向上を図ったものもあります。これらを適切に使用することで排水を更にコントロールできるようになり、治癒の促進と、治療期間の短縮に役立っています。

ドレーンチューブの現状

ドレーンチューブは、材質と形状で分類することができます。浸出液が出なくなるまで体内に留置するので、組織に対する反応性が低く、耐久性があり、かつ、創部や留置部位の周囲組織を傷つけない柔軟性に富む材質が要求されます。現在、使用されている材質で代表的なものは軟質塩化ビニル樹脂製、シリコン製の2種類です。

軟質塩化ビニル樹脂製のドレーンチューブは、透明、安価で、適度な弾性と硬さを備えているた



ドレーンチューブの種類

め、胸腔や皮下、整形外科、脳外科領域のドレナージで多用されています。シリコン製のドレナージチューブは高価ですが、柔軟性に富み、組織への刺激も小さいため、腹部のドレナージを中心に多用されています。

また、形状はフィルム型、チューブ型、スリット型の3種類あります。フィルム型のものは、主に毛細管現象を利用して排液を行います。チューブ型のものには、チューブの先端や側壁にも排液孔を設けたものや、チューブの内側にプリーツ（ひだ）をつけてチューブ内腔をつぶれにくくしたものもあります。スリット型は、複数の縦溝構造（スリット）を設けたもので、排液の効率のよさが評価され、多用されるようになってきています。

気管切開チューブの今昔物語

気管切開チューブとは

上気道閉塞があったり、長期間に渡って人工呼吸器が必要であったり、あるいは気管内の痰の頻回の吸引が必要な患者さんなどに対して、気道確保のために頸部に気管切開口を設ける術式を気管切開術といいます。気管切開術で設けられた気管切開口に留置するチューブを気管切開チューブと呼びます。

気管切開チューブを留置することにより気管切開口の開存維持、気道確保、または吸引カテーテルの挿入ルートとすることができます。体外に出る翼状の頸部固定板の両端の穴にひもを通し、頸部に固定することで、気管切開チューブの抜けを防ぎます。

気管切開チューブの歴史

気管切開術自体は、エジプトやペルシアで紀元前から行われていたようですが、普及は19世紀



金属製気管切開チューブ¹⁾

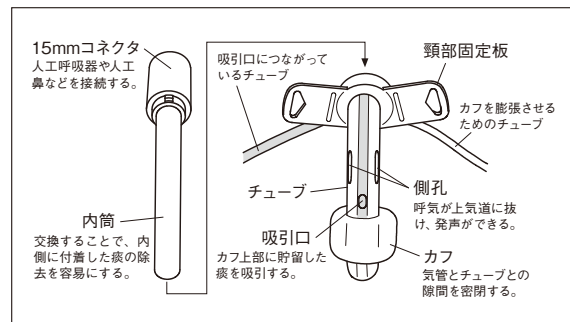
になってからです。一方、気管切開チューブは、16世紀には考案されています。材質は金属やエポナイト（硬質ゴム）などで、チューブと頸部固定板のみの単純な構造でした。そして、19世紀には金属製で複管式のものも登場しました。

金属製チューブには、異物感が強い、挿管時に冷たい、などの課題がありました。また、気管切開患者は、チューブによる刺激や直接外気を吸入することで痰が増えることがあります。痰によって気管切開チューブの内側が閉塞するおそれがあるので、痰が付着しにくいチューブが求められました。ある企業では、納豆を痰に見立てて実験を行ったそうです。そして、前述の課題を解決するために様々な材質のものが開発され、主に塩化ビニル樹脂製、シリコン製、フッ素樹脂製が使われるようになりました。

気管切開チューブの現状

現在では、患者さんの容体、人工呼吸器との接続、QOLの向上などに対応できるよう、様々な機能が付加された製品も開発されています。

また、使用にあたっては、患者さんの気管の太さや気管切開口の位置に合わせて、チューブの径、



気管切開チューブの様々な機能



気管切開チューブ例²⁾

長さ、カーブを選択することが重要で、製品の種類は非常に多くなりました。

気管切開チューブは、単純な構造でありながら、患者の気道確保という生命に直結する役割を担っています。確実な気道確保ができることはもちろん、患者さんにとって快適な生活を送れる製品が求められています。現在も患者さんのQOLの向上を目指し、開発が進められています³⁾。

膀胱留置用カテーテルの今昔物語

膀胱留置用カテーテルとは

尿路の閉鎖、泌尿器系の手術後、また、尿検査や尿量を正確に把握したい場合などにカテーテルを尿道から膀胱内に挿入し、尿を排出させることを導尿といいます。

間欠的な導尿や尿検査では、ネラトンカテーテルや金属カテーテルといわれる管を使用することが多く、これらは尿道や膀胱に留置することはほとんどありません。数日ないし数週間、尿道や膀胱に持続的に留置して導尿するものを膀胱留置用カテーテルと呼びます。



膀胱留置用カテーテル

膀胱留置用カテーテルの歴史

導尿の歴史は古く、紀元前からエジプトや中国にて植物のネギや青銅などを使用していたとの記録がありますが、尿道や膀胱内に留置して持続的に導尿をおこなうカテーテルの歴史は意外に浅く、19世紀になってから登場しました。カテーテル先端部にバルーンが付いているカテーテルは、米国の泌尿器科医であるFrederic E. B. Foley (1891~1966) が1920年代に考案し、1930年



Frederic E. B. Foley (1891~1966)⁴⁾

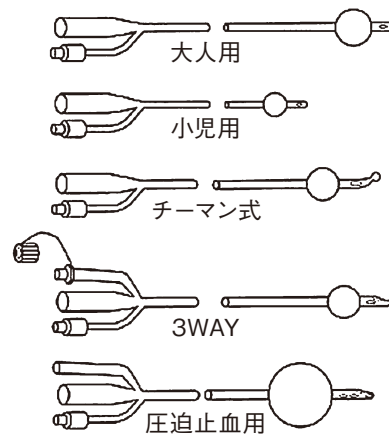
代から製品化されるようになりました⁴⁾。

膀胱留置用カテーテルの呼称であるFoley Catheter (フォーリーカテーテル) は、考案者であるこの医師の名前が由来となっていますが、先端形状からバルーンカテーテルと呼ばれることもあります。

膀胱留置用カテーテルの現状

現在に至るまで、様々な改良が加えられています。まず、材質は、当初の天然ゴム製から1970年代にはシリコン製が登場し、その後も合成樹脂製など、様々な材質の製品が登場しました。

そして、カテーテル表面をできるだけ滑らかにするため、1960年代にPTFEコーティングされたものが製品化されました。その後、1980年代に、カテーテルと尿道粘膜との間に生じる機械的摩擦による刺激を軽減するために親水性コーティングが開発、製品化されました。親水性コーティングにより、カテーテル留置時の違和感を大幅に



膀胱留置用カテーテルの種類

軽減できるようになりました。

更に1990年代には、カテーテル表面の細菌増殖を抑制するために、銀がコーティングされたものが製品化され、その後、多くの臨床試験によってその有効性が示唆されるようになりました。

膀胱留置用カテーテルは、その目的により、様々な形状、機能を有する製品が開発、使用されています。泌尿器科手術の後に止血の目的で使用される圧迫止血用、持続的な膀胱洗浄をおこなうための3WAYカテーテル、そして最近では、サーミスタが内蔵されて膀胱温の測定も同時に行えるものが製品化され、その簡便性と正確性が評価されています。

また、医療従事者の利便性向上を目的としたセット化の流れがあり、カテーテルと採尿バッグが一体化され、留置に必要な部材がパック化されたトレイ型導尿システムが1990年代に登場しています。



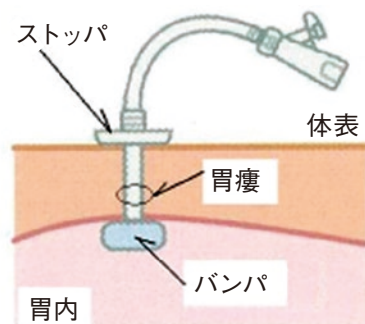
トレイ型導尿システム

膀胱留置用カテーテルは、1920年代に考案されて以来、様々な材質、コーティング、形状の製品が開発され、そして進化しています。今後も患者さんのQOL向上のために、新しい技術が製品に反映されていくと考えられます。

胃瘻栄養用チューブの今昔物語

胃瘻栄養用チューブとは

食物を経口摂取できない患者さんに対して、チューブ/カテーテルを介して栄養剤などを投与する処置を経管栄養といいます。胃に瘻孔（胃瘻）を造ることを胃瘻造設術といい、胃瘻に留置



胃瘻栄養用チューブの構造

して栄養を投与するためのチューブを胃瘻栄養用チューブと呼びます。

胃瘻栄養用チューブの留置は胃瘻の維持にかかせないものであり、胃瘻と留置した胃瘻栄養用チューブをまとめて胃瘻と呼ぶこともあります。胃瘻は長期的な栄養管理において患者さんの苦痛や介護者の負担が少ないという特徴から、ASPEN（米国静脈経腸栄養学会）のガイドライン⁵⁾でも推奨されています。

胃瘻栄養用チューブは、胃内側のバンパ（バルーン）、体表側のストッパによって胃瘻からの抜け落ちを防止しています。主な胃瘻造設術の略称がPEG（Percutaneous Endoscopic Gastrostomy）であることからPEGカテーテルと呼ぶこともあります。

胃瘻栄養用チューブの歴史

12世紀初め、Avenzoarが銀製の細管を使い、食道に液体を流したことが経管栄養として最も古いものとされています。17世紀、Baronがゴム管に漏斗をつけ、負傷した兵士の胃の中に少量のワインとスープを与えたことが近代的な経管栄養



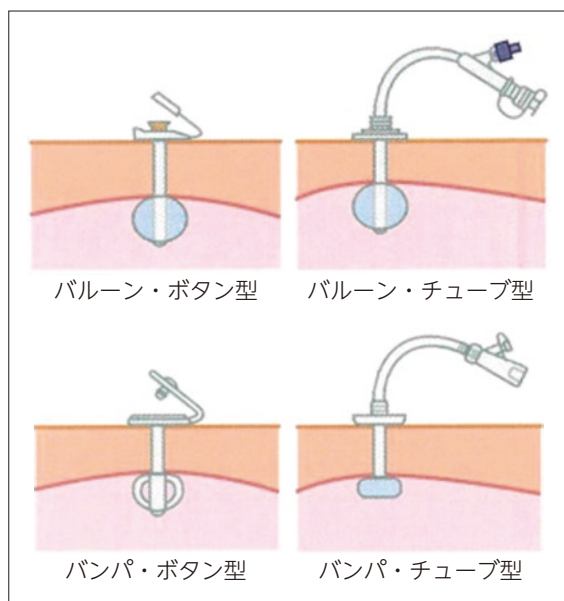
胃瘻による栄養剤投与

の基礎となっています。現在に至るまで、チューブの工夫や栄養学的な研究をもとに多くの人命を救ってきました⁶⁾。

19世紀半ばからは開腹手術による胃瘻の造設が試みられていました。1979年に内視鏡による低侵襲の胃瘻造設術が、GaudererとPonsky⁷⁾によって小児に対して行われ、その後成人の患者さんにも適用されるようになりました。

胃瘻栄養用チューブの現状

胃内側のバンパ（バルーン）の種類、体表面部分の形状によって、「バルーン・ボタン型」、「バルーン・チューブ型」、「バンパ・ボタン型」、「バンパ・チューブ型」とそれぞれ呼ばれています。まずバンパ・チューブ型が普及し、その後バルーン・チューブ型が主流となりました。最近ではバンパ・ボタン型も増えています。材質は、生体への影響が少ないシリコン製、ウレタン樹脂製等が使われています。



胃瘻栄養用チューブの種類

患者の高齢化、在宅医療の普及に伴って、胃瘻による経管栄養が増加しています。胃瘻栄養用チューブも、患者さんのQOL向上のための更なる改良が進むものと考えられます。

今後の課題

第1カテーテル部会では、2009年に栄養分科会と呼吸器分科会を正式に設置し、添付文書対応（業界自主基準としての統一記載要領の作成、不具合発生に応じた注意喚起など）や関連JISの検討などの活動を行っています。

また、最近ではISO（国際標準化機構）において血管系製品と接続できないこと（あるいは他の領域の製品と接続できないこと）を目的とする誤接続防止のためのコネクタ形状に関する議論が進められており、第1カテーテル部会として積極的に意見を提案しています。

参考文献

- 1) <http://www.tracheostomy.com/>
- 2) 坂田英明編集，加我君孝監修，乳幼児の気管切開と発声発語の支援，国際医学出版，2005，p7
- 3) 堀口利之：在宅医療における気道管理の諸問題－気管切開を中心に，第25回臨床家フォーラムプログラム集，東京，2000-8-26/27，日本耳鼻咽喉科医会，2000，p12-17
- 4) Adrian W. Zorogniotti : FREDERIC E. B. FOLEY Early Development of Balloon Catheter. UROLOGY January Vol.1 No.1 : 75-80, 1973
- 5) ASPEN Board of Directors and The Clinical Guidelines Task Force: Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. JPEN 26 (1 suppl), 2002
- 6) Clinical Nutrition Volume I: Enteral and Tube Feeding. Edited by M. Caldwell and J. Rombeau. Philadelphia: W.B. Saunders, 1984
- 7) Gauderer NMW, Ponsky JL, Izant RJ: Gastrostomy without laparotomy: A percutaneous endoscopic technique. J Pediatr Surg 1980; 15: p872-875.

はじめに

心臓や脳などの血管の疾患に対する外科的な大手術に替わる低侵襲治療として、カテーテルによる血管内治療が普及してきています。今回は、ガイドワイヤ、冠動脈治療用カテーテル、末梢血管用デバイス、サーモダイリユーション・カテーテル及びアブレーション・カテーテルについて、過去から現在までを振り返りご紹介いたします。

ガイドワイヤ

カテーテルとガイドワイヤを用いた選択的血管造影の歴史は1927年Monizの脳血管造影、1929年にはSantosの大動脈造影、Forssmannの右心カテーテル法（心血管造影）を経て、1953年にSeldingerが、穿刺用の針からガイドワイヤを通し、血管内や管腔内にカテーテルを挿入する新しいカテーテル挿入法（セルジンガー法）を開発したことにより普及し始めたといえます。

この血管造影法に用いられるガイドワイヤは、1960年代、コア材にスプリングを巻き付ける方式が多く由企业により製品化されました。以降、医療技術の進歩と相まって、より高い機能が追及されてきました。すなわち、より末梢へ、より選択的に、より安全に、かつ、より簡便性に富んだ新製品への期待です。そのような背景の中、1980年代に二つの特徴的なガイドワイヤが相次いで登場することになります。

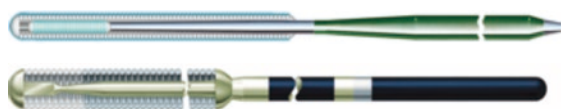
これらは、従来の欠点を克服すべく、スプリングタイプの構造から脱却し、異なる素材のコア金属線とプラスチックジャケットから構成されています。一つはタングステン（先端球部、基部）をナイロンでカバーしたもの、またもう一つは超弾性合金とウレタン及び吸水・潤滑性の樹脂からなるもので、いずれも斬新な発想により新しい素材を応用したものでした。そして、その機能性、血管選択性は非常に向上し、本格的な血管内診療（IVR）手技の普及に大きく貢献したといえます。

また、従来のスプリングタイプのガイドワイヤの機能付加にも影響を及ぼし、診断・治療領域での棲み分けや経皮的冠動脈形成術に用いられるガイドワイヤ、更には両者技術を融合させた新タイプのデバイス誕生へと広く展開して現在に至っています。

今後も手技向上と共に益々ニーズに的確に応え、各社から新製品が次々と出てくるものと思われます。



血管造影用ガイドワイヤ



経皮的冠動脈形成術用ガイドワイヤ

冠動脈治療用カテーテル



医療機器の進歩や技術の向上は、これまで診断技術であった血管造影法を、現在の経カテーテル的治療法へと発展させています。歴史的に見ると、1977年のGruntzigによるカテーテルを用いた血管内治療が行われ

てから目覚ましい発展がもたらされました。

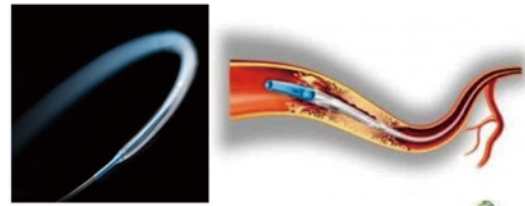
現在も日本における死亡原因の上位には虚血性心疾患が挙げられ、死亡数は18万人強との発表があり、そのうち急性心筋梗塞は4.3万人程です(厚生労働省“人口動態統計の概況”2010年より)。

この治療法の一つとされるのが、経皮的冠動脈形成術(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)で、この術式の中心的な役割を果たしているバルーンカテーテルとステントを以下に紹介します。

PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) カテーテルは、経皮的に大腿動脈(足の付け根)や橈骨動脈(手首)から冠動脈の狭窄部に挿入され、バルーンを膨張させることにより血管壁を内側から押し広げて拡張する医療機器です。登場した当時に比べ、現在では標的病変の性状に合わせて選択肢が増えたほか、耐久性のほかにも拡張/収縮性能が向上しており、またカテーテルとして狭窄部の通過性の向上を謳う(シャフト強度や先端プロファイルなど)様々なバリエーションの製品が各社から発売されています。

バルーンカテーテルを用いた血管拡張(POBA: Plain Old Balloon Angioplasty)は成功率も高いですが、それでも急性冠閉塞や血管再狭窄が術後に起こるようです。そこで次に登場するのがステントです。

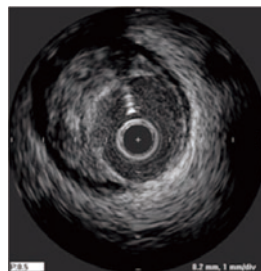
“ステント”の語源は、19世紀の歯科医の名前に由来するといわれています。ベアメタルステント(BMS: Bare Metal Stent)と呼ばれる従来の金属ステントは、1986年から本格的な臨床使用が始まりました。狭窄部をバルーンカテーテルで拡張後、金属ステントを留置し、より確実に内



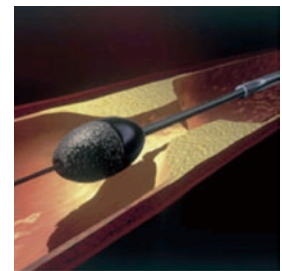
PTCA カテーテル



冠動脈用ステント



IVUSによる血管内診断



アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル

腔を保持します。現在では虚血性心疾患のほとんどの症例でステント留置が行われているほどです。金属材料も当初からのステンレス鋼のみならず、コバルトクロム合金などが用いられるようになり、強度(反発力)、通過性、視認性、生体適合性が向上しているのも時代の流れといえるでしょう。

最近では、2002年に薬剤溶出型ステント(DES: Drug-Eluting Stent)が登場し、ステントはBMSからDESへと移行が起こりつつあります。これはBMSに対する再狭窄率を低減させるため、ステント表面に薬剤を塗布し、留置後に徐放することで再狭窄を予防します。

この領域においては、確かにバルーンカテーテルやステントの台頭が目立ちますが、一方でこれらの治療をサポートする医療機器の存在も忘れてはいけません。例えば、超音波による血管内診

断はPCI症例の8割で使用されていますし、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルの場合は、狭窄部のアテロームを除去することでDES留置の際の薬剤効果も期待できます。

末梢血管用デバイス

末梢血管でのカテーテルによる血管内治療は、歴史的にみれば心臓（冠動脈）よりも先んじて行われています。1966年にCiminoとBresciaが自己血管内にシャントを作成し、1964年にはDotterによって経皮的血管形成術が実施されるなど、1977年のGruntzigによる冠動脈治療よりも歴史が古く、腹部末梢血管、とりわけ肝がんに対する選択的血管造影や塞栓療法は独自の発展を遂げてきたともいえます。その中心となる医療機器がマイクロカテーテルであり、塞栓用コイルやビーズなのです。

マイクロカテーテルはその名のとおり細径のカテーテルで、有効長は造影カテーテルなどの従来のカテーテルと変わらないことから、大腿動脈（足の付け根）から挿入し、例えば、肝臓の任意の分岐まで進めていくことが可能です。この特性から、肝臓の一部に生じた腫瘍組織までカテーテ

ルを挿入し、他の組織領域に影響を及ぼすことなく、造影・処置を行うことができます。

肝がんの治療には、腫瘍の外科的な摘出の他に放射線、焼灼術、抗がん剤などの幾つかの選択肢があり、またそれらを組み合わせた治療が行われることもあります。

肝動脈塞栓療法（TAE：Transcatheter Arterial Embolization）や肝動脈化学塞栓療法（TACE：Transcatheter Arterial Chemo Embolization）などの塞栓療法もその一つです。

1980年代に始められたこの治療法は、肝動脈を塞栓し肝臓がんを「兵糧攻め」とするもので、塞栓用コイルやビーズなどが用いられます。抗がん剤を併用すれば、滞留によって更なる抗腫瘍効果も期待できます。とりわけビーズについては、デンプンやゼラチンを原材料としていますが、粒径はゼラチンで1mm、デンプン球に至っては僅か45 μ m程度ですから、製品としては“最小”の医療機器といえるでしょう。

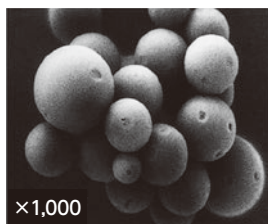
マイクロカテーテルで血管選択的に腫瘍の部位まで挿入し、抗がん剤の注入あるいはこれら塞栓コイルやビーズを留置して腫瘍組織への血流を遮断することで、がんの増殖を抑えるという治療法…これを支えていくためには、カテーテルの柔軟性や追従性の向上、流量確保など、今後も製品の開発及び改良が欠かせないものと思われます。



マイクロカテーテル



塞栓用コイル



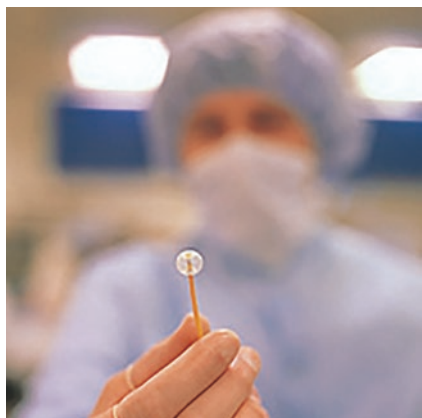
×1,000
ビーズ（デンプン球）

サーモダイリユーション・カテーテル

ある日SwanとGanzは風を受けて水面を進むヨットを見て、カテーテルの先端にバルーンをつければ血流に乗って肺動脈まで先端を進めること



William Ganz Jeremy Swan



サーモダイリユーション先端部



サーモダイリユーション・カテーテル

ができるのではと考え研究を始めました。

その後、1970年に世界で初めてスワンガンツ心臓カテーテル (Flow Directed Double Lumen Catheter：現在のバルーン付圧モニタリングカテーテル) を世に出しました。このカテーテルは先端にバルーンが付いており血流に乗って肺動脈まで容易に挿入できます。また心内圧をモニターする事により、ベッドサイドでの挿入も可能になりました。

最大の特徴はバルーンで肺動脈を閉塞することにより、左室の前負荷がわかるようになったことです。

翌年の1971年にはカテーテル先端付近にサーミスタを装着し、右心房付近から冷却液を注入して心拍出量が測定できるサーモダイリユーション・カテーテルが開発されました。

当時Swanと同施設に勤務していたForesterは臨床応用に注力し、1976年に急性心筋梗塞の患者の状態を4つに分類し、治療方針を決定するForester分類を発表しましたが、これは現在も

血行動態の把握に大きく貢献しています。そして数年後、SvO₂ (混合静脈血酸素飽和度)・CCO (連続心拍出量) 測定などの機能が付加され、心臓血管外科症例を始め高リスク患者の術中・術後における血行動態・酸素需給バランスを評価する上で欠かせない存在となりました。

1996年から2000年代前半にかけては、カテーテルの有用性に対し様々な議論がなされ、カテーテルが有用となる手術や患者群について見直しが進みました。

現在では血行動態を把握するデバイスとして、経食道心エコーや低侵襲で心拍出量が測定できるデバイスなどの選択の幅も広がっています。

誕生から数十年経つサーモダイリユーション・カテーテルも循環器内科や心臓血管外科領域で、引き続き患者の血行動態把握に貢献しています。

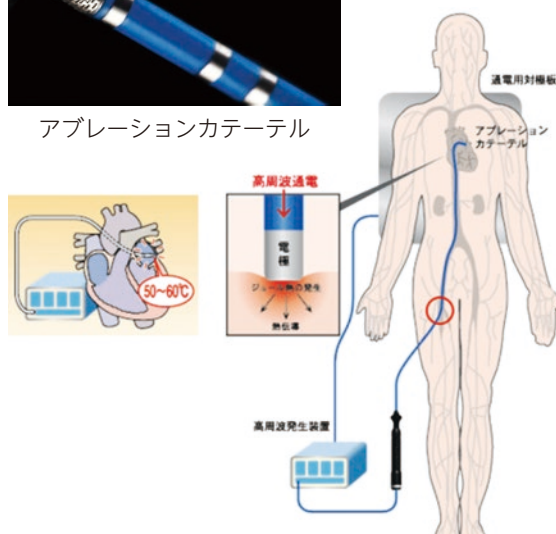
アブレーション・カテーテル

カテーテルアブレーションは、不整脈領域において著しい進歩を遂げた治療法の一つです。経皮的に心腔内へ挿入したカテーテル先端の電極から高周波を通電することによって、頻拍性不整脈の発生源となる心筋組織を焼灼します。

不整脈治療の対象症例は、主に上室性頻拍と心室性頻拍があり、日本循環器学会の2011年のガ



アブレーションカテーテル



カテーテルアブレーション

イドライン改訂によって、焼灼術が幅広い根治療法としてほぼ確立したといえます。

歴史的にみると、電気的な手法では、1976年のBeazellらが経皮的に心房中隔穿刺針をヒス束近傍に挿入し、通電することによって完全房室ブロックを行ったことがその始まりです。また電極カテーテルを用いた手法は、1981年にGonzalezらが4極の電極カテーテルをヒス束に留置し、通電することで完全房室ブロックを行っています。

従来の直流の通電では、組織のダメージが大きく、衝撃波や高熱の発生を伴う可能性があり、穿孔や心源性ショック、血栓などの合併症を生じるといわれています。そのため、直流電流に代わる高周波でのアブレーションシステムが開発され、1985年にHuangらの実験で実現性が証明されます。

高周波での通電では、電極と接触する心筋組織が細胞レベルの摩擦発熱を起こし、水分の蒸散から均一な凝固壊死層が形成され、4週間後には周囲と分界した線維組織となります。この研究結果から、心筋組織と電極との接触インピーダンスや温度をモニタリングすれば、過剰な心筋組織の蒸散や穿孔を防ぐことができるため、今日の臨床に広く応用されるようになりました。1990年のKuckやJackmanらの報告では、WPW (Wolff-Parkinson-White syndrome) 症候群の患者で90%以上の成功率となっていて、現在では高周波通電法が主として上室性頻拍の治療で適応され

るようになりました。

最近では、心房細動の根本治療としてもカテーテルアブレーションが広く行われています。1988年にHaïssaguerreとJaisらによって開発された治療法で、左心房と肺静脈との電気的な伝導を焼灼することで隔離する治療法です。

上室性不整脈は比較的焼灼範囲が限定されているため、従来の方法でも十分な治療効果が得られますが、心房細動などのように広範な焼灼層が必要な症例では、過剰な通電が電極での血液凝固による血栓症を発生させることがあります。これに対しては灌流を伴うアブレーションシステムが考案され、カテーテル先端から生理食塩液を放出しながら高周波通電させることから、血栓形成の予防に有効です。

なお現在は、より冷却効果の高いカテーテルの開発が期待されています。

これからの血管内治療

カテーテルを用いた血管内治療は、1900年代半ば以降、急速に発展してきた比較的新しい治療分野であり、今日でも世界中で新たな医療機器の開発が日々行われています。しかし、日本市場への導入が、欧米に比べ遅くなるというデバイス・ラグの解消や、技術革新（イノベーション）に対する適切な評価方法を産官学と連携を取りながら構築していく必要があることなど、いくつかの課題が存在していることも確かです。

はじめに

総合インプラント部会は体内に埋め込む材料関連の製品を担当しています。人工血管、ステントグラフト、脳動脈瘤クリップ、組織代用人工繊維布、人工硬膜、止血接着剤、微線維性コラーゲン、非血管系ステント、人工食道等の製品があり、幅広い分野に亘っております。今回、特に歴史の深い3商品(ヘルニアメッシュ、脳動脈瘤クリップ、人工血管)を紹介したいと思います。

ヘルニアメッシュ

ヘルニア修復のためのメッシュとして、世界で最も一般的に使用される補綴物がポリプロピレンメッシュです。これは1950年代後半、米国のフランス・アッシャー博士によって導入されたのが始まりとされています。それまで使用されていた大腿筋膜の自家移植に代わるものとして、当時の新素材ポリプロピレンが採用されました。彼はこれを用いて、ヘルニア修復に最適な伸縮強度、引張強度、気孔率、厚さを得るため化学者やエンジニアと協働を繰り返し、そして誕生したのがヘルニアメッシュ“Marlex”でした。

1959年にアッシャー博士によってヘルニアメッシュが導入されて以来数十年間、ヘルニア外科医の興味はすっかり手技的テクニックやメッシュの適応に終始していましたが、1995年以降の10年間は、膨大な数の実験的研究と臨床的観察に基づいて、腹壁や鼠径部の生理的な機能

回復の観点で、Large Porous (大径孔) やLight Weight (軽量) といったメッシュ仕様が現在注目を浴びています。

次世代のヘルニアメッシュは、腹壁の生理学や機能についての研究の進展と相まって、生体吸収性のBioactiveなインプラントとなる可能性もあります。

脳動脈瘤クリップ

脳動脈瘤は脳内の動脈にできた異常な膨らみ(こぶ)です。脳動脈瘤は破裂によって明らかになる場合が多く、破裂するとくも膜下出血を引き起こします。くも膜下出血は、出血性脳梗塞や脳機能障害を引き起こし、最悪の場合は死に至ることもあります。我が国では毎年人口1万人あたり1.5~2人に脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血が生じていると推定されています。そのため破裂した脳動脈瘤や未破裂で見つかった動脈瘤には、破裂予防のために脳動脈瘤クリップを使用する開頭手術(クリッピング術)、またはカテーテルと塞栓コイルを用いた血管内治療(コイル塞栓術)が行われています。



ヘルニアメッシュ



脳動脈瘤

日本脳神経外科学会脳神経外科疾患情報ページから引用

クリッピング術は開頭術によって頭蓋骨の一部を取り除き、脳動脈瘤のできた血管を確認し、脳動脈瘤の頸部を小さな金属製の特殊なクリップで閉鎖し、血液が脳動脈瘤に流れ込むことを防ぎます。適切にクリップがかかると脳動脈瘤の中には血液が入っていかないので、二度と破れない状態をつくり出すことができます。脳動脈瘤の存在する場所によって手術の難しさに差があります。

脳動脈瘤クリップは1950年代に開発が始まり、わが国でも破裂脳動脈瘤のクリッピング術が1950年代の後半から始められています。現在の脳動脈瘤クリップの原型となるものは1960年代後半に開発されました。その後国内でも開発が進み、脳動脈瘤の形状や場所、手術手技によって、多様な形状のクリップが開発されました。クリップ素材として当初はステンレスが使用されていま

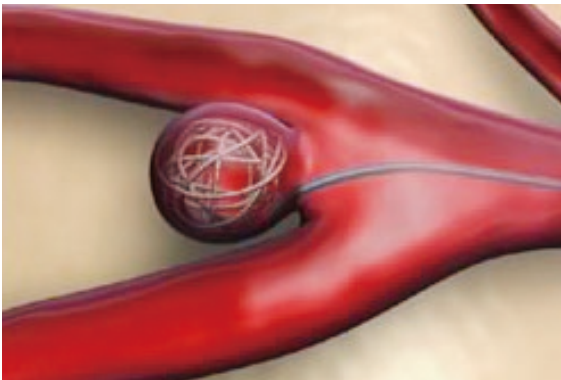
したが、その後1980年代から1990年代にかけてコバルト合金、チタン合金が使用されるようになり現在の主流となっています。これにより安全にMRI検査にも対応できるようになっています。

今後は塞栓用コイルやカテーテルの技術進歩によって低侵襲な血管内治療による脳動脈瘤治療が増加すると考えられますが、全ての動脈瘤に血管内治療が適用できるわけではなく、脳動脈瘤の場所や大きさ等、症例によってクリッピング術の適応は残っていくと思われます。

人工血管

血管は、全身へ酸素や栄養などを運ぶ血液が流れることにより、生命活動を維持する役割を担う、重要な臓器です。

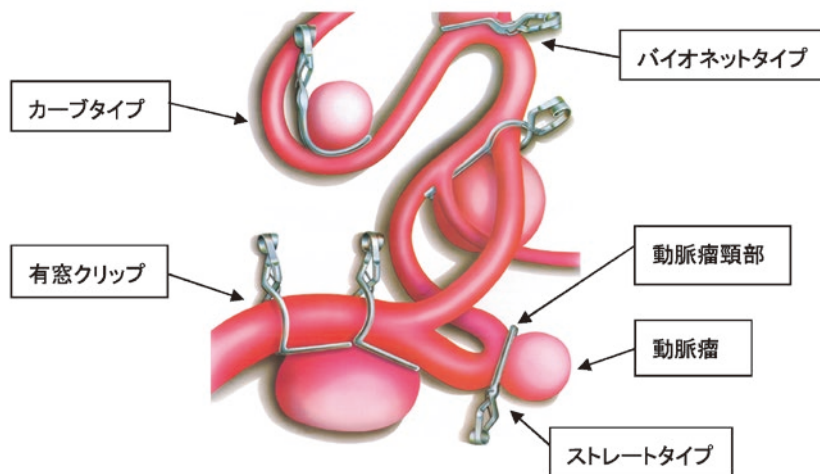
血管、とりわけ中心循環系を担う大動脈や脳血



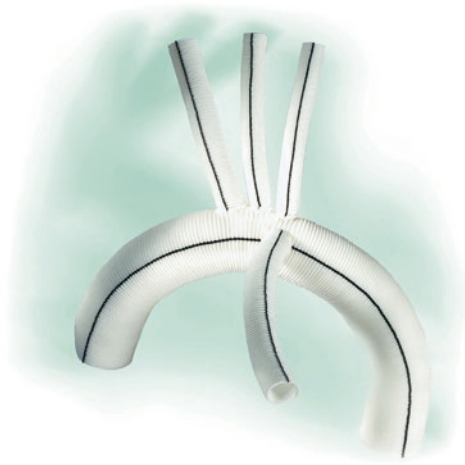
脳動脈塞栓コイル
日本脳神経外科学会脳神経外科疾患情報ページから引用



脳動脈瘤クリップ
日本脳神経外科学会脳神経外科疾患情報ページから引用



脳動脈クリップ種類
特定保険医療材料ガイドブックから引用



ポリエステル人工血管 4分枝



ePTFE 人工血管

管系の疾病は重篤であり、生命に影響する可能性もあります。このような場合に、血管の再建を目的として用いられるのが代用血管です。現在、国内で年間約3万例を超える血管置換術が施行されており、さらに年々増加する傾向にあります。代用血管は、合成物によるものと、自家、同種または異種の生物血管を処理したもの、及びこれらを組み合わせたものとに大別されますが、単に人工血管という場合、主に合成物からなるものを指します。

人工血管に求められる特性としては、①化学的、生物学的安全性 ②血圧や拍動に耐える物理的強度と生体血管に近い弾性を持つこと ③閉塞・血栓等の不具合を生じるような血栓を生じないこと

⑤生体内での長期にわたる安定性 ⑥針の通りやすさなど取扱い（ハンドリング）の容易さ、などがあります。

今日、一般に使用されている人工血管の多くは、高分子材料であるポリエチレンテレフタレート（PET）及び延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）を主要な材料としています。こうした材料が確立するまでには、塩ビやシリコンチューブなど様々な素材を用いた人工血管の開発が模索されてきましたが、1950年代以降はPETとePTFEの二つが主流となり、現在に至っています。

これら素材は、使用する血管の寸法や目的によって使い分けられます。PETは原則として太さが6mm径以上の大血管動脈置換用であり、ePTFEはそれよりも細い血管の再建や、透析用動静脈（A-V）シャントに対して多く使用されます。PET製の人工血管は、織物（ウーブン）または編物（ニット）からなる筒状の構造で、そのままの状態では繊維の隙間から血液が漏れるため、あらかじめゼラチンやコラーゲンなどの生物由来素材でコーティングしたり、合成高分子によるシール材を用いたものも製品化されています。

人工血管は、外科的な手術によって縫合糸を用いて生体血管と吻合されますが、近年では縫合によらず、合金ばねによる径方向への拡張力により血管の内部に固定されるステントグラフトという機器も登場し、手術による侵襲を劇的に低下させています。ステントグラフトについては、長期的な耐久性の検証が進められています。

現在、大口径の人工血管は完成の域に達していますが、小口径の人工血管の開存性はまだ満足に行くものではありません。その理由は血栓および吻合部における肉芽の形成による閉塞等です。これらの問題を解決すべく、より高い抗血栓性、生体適合性を求めて、生体適合性人工材料の適用、血管増殖因子や内皮細胞を付与した組織工学的人工血管、血栓や組織反応を抑制する薬剤と複合化された人工血管、さらには再生医学的なアプローチ等、様々な取組がなされています。

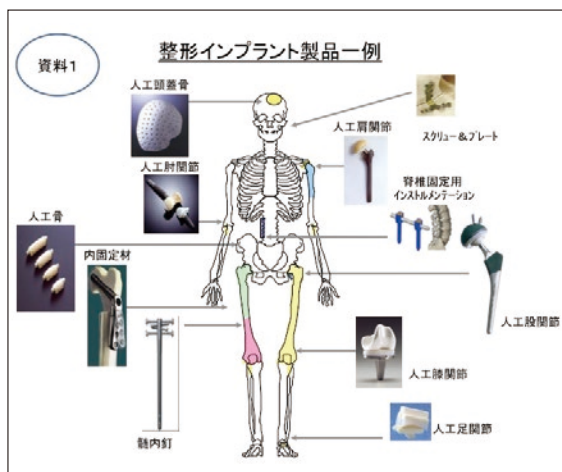
はじめに

整形インプラント製品の分野・機能区分は、副木から合成吸収性骨片接合材料までの25の機能区分数、211分野で、関連する診療科は、整形外科・形成外科・耳鼻咽喉科・脳神経外科・口腔外科・形成外科等、多岐に及んでいます。主な関連製品としては、人工関節(股、膝、肩、肘、指等)、固定用内副子(スクリュー、プレート)、大腿骨外側固定用内副子(CHS)、髄内釘、人工靭帯、金属ピン、金属線、脊椎固定用材料、脊椎形成用材料、人工骨、骨セメント、合成吸収性骨片接合材等です。これらの材料の共通点は、全て骨疾患の治療に用いられるという点です。

今回はこれらの中から人工関節用材料、骨接合用材料及び人工骨の「今昔物語」を紹介します。

人工関節の今昔物語 人工関節とは

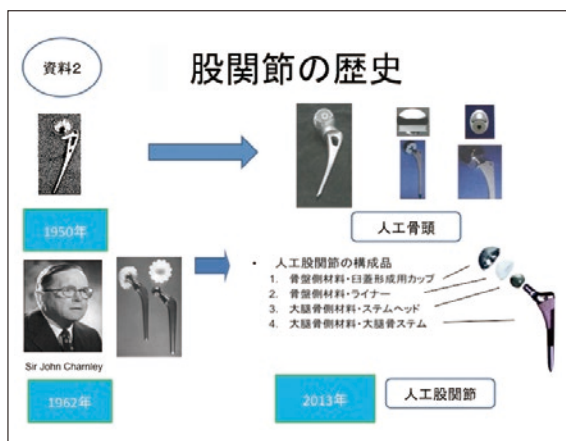
関節の疾患や加齢で軟骨がすり減り変形することより、非常に強い痛みを伴い、保存療法では十分な効果が得られない場合があります。人工関節置換術はこの痛みを取り除き、正常な関節の動きを取り戻すための治療方法です。対象部位は、股関節、膝関節、肩関節、肘関節、指関節等となります。人工関節置換術の一般的な適応疾患は、変形性関節症、関節リウマチ、外傷等となります。



人工股関節の歴史について

歴史的には人工股関節が最も古いとされています。

人工股関節の歴史は1900年頃、関節面に人工物(金箔、ガラス、等)を挿入することから始まったとされています。1938年にVitallium(以下コバルトクロム合金)を用いて作成した近位大腿骨型インプラントを使用した手術を施行し、その後1950年以降ThompsonやAustin-Moore等のコバルトクロム合金製人工骨頭で置換する概念のインプラントが大腿骨頸部骨折などに使用されるようになりました。変形性関節症などで骨盤側の関節軟骨が消失し、関節面が変形してしまった症例にコバルトクロム合金製人工骨頭を大腿骨側に挿入しても、骨盤側の骨との摩擦や骨浸食により除痛や可動域等において良好な結果を得ることはできませんでした。これらの解決方法として、骨盤側の関節面を再建するには摩耗しにくい材料で作成した人工臼蓋^{きゅうがい}カップを設置する必要がありました。この課題を解決したのが、1938年にWilesが完成させたステンレスチール製世界初の金属対金属関節面を有する人工股関節でした。1940年以降、Judet、Austin-Moore、Thompsonら欧米の整形外科医が、大腿骨頸部骨折用の人工骨頭を開発し、臨床で使用しました。これらの製品は、症例は減少傾向にありますが、現在でも継続して使用されています。1990年頃には、新



たな技術の導入として2つの関節面を有するバイポーラ型人工骨頭が開発され、高齢化社会に年々増加する大腿骨頸部骨折の治療に大きく貢献しています。

一方、骨盤側の関節面に金属の表面を有する臼蓋カップが1950年頃から、Mckee-Farrar、Muller、ら整形外科医によって開発されましたが、摩耗、骨溶解、破損や緩み等の不具合が生じる結果となりました。Charnleyは1960年にテフロンを関節面に採用しましたが摩耗が多く早期に破綻しました。それに代わる素材として1962年に採用した超高分子ポリエチレンはアレルギー反応もなく耐摩耗性が高いことが確認されたため、Charnley人工股関節は成功を収め1970年代から世界に急速に広まりました。これが現在の人工股関節の原型といわれています。当時の人工股関節は、骨盤側材料の臼蓋カップはポリエチレン製、大腿骨側材料のステムはヘッドと一体型になっているものが主流でした。人工股関節の固定方法も骨セメントを用いるタイプの他に、表面加工により骨セメントなしに固定が可能なタイプなど、素材の開発が進みました。臼蓋カップと大腿骨ステムに、多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ等）や粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）、水酸アパタイト系コーティング処理等により骨と直接固定するタイプの人工股関節の固定力の強化を図りました。骨の形状に合わせたデザインや左右別のものが導入されたり、また、より患者さんに適したサイズが選択可能となったりして患者さんのQOLに大きく貢献

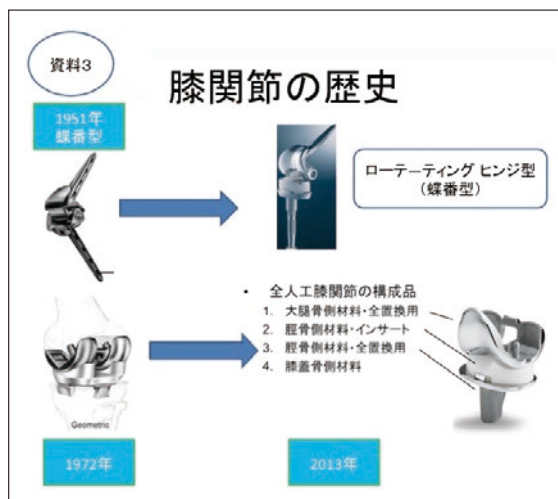
しています。

臼蓋カップと共に関節面に使用されるライナーは、超高分子ポリエチレン自体の改良や、セラミック等の素材が開発されて耐摩耗性が高められ、より長期耐用性が確保されるようになりました。ステムに装着されるヘッドは、アルミナにジルコニアを添加したセラミック素材等の開発によりライナー同様耐摩耗性が向上しました。関節面素材の改良や長期耐用性の向上に伴い大きなサイズのヘッドが使用可能になったことで可動域が大きくなり、脱臼のリスクが減少しました。

人工膝関節の歴史について

人工膝関節の初期の発展の歴史は人工股関節の発展と密接な関係があります。膝関節に豚の膀胱や大腿筋膜を使用した中間膜挿入術が1860年頃施行されたと記録がありますが、材料に対する生体反応等が問題となり治療法として確立されませんでした。また、1890年には象牙製の人工関節をギプスと松脂で固定した事例報告もありましたが、これも確立されるには至りませんでした。

1950年頃、^{ちょうつがい}蝶番型膝関節置換のアイデアが見直されJudet、Walldius、Shiers等整形外科医が類似の人工膝関節を次々と開発しました。しかし、骨セメントを使用する前の機種であるため、ゆるみ、金属部品の破損、感染症が多発しました。これらは生体力学的解析が不十分な状態で開発されたため、確立した人工股関節とはなりません



した。1970年以降は生体運動力学の理解が深まり蝶番型人工膝関節から、回旋が可能な関節が開発されました。工夫を重ね1972年に現在の人工膝関節の原型ともいえるGeometric人工膝関節が開発されたことにより、様々な人工股関節が世界に急速に広まりました。人工股関節同様に骨セメントの普及と、表面加工により固定が可能となる素材の開発が進みました。使用する材料にはコバルトクロム合金などの金属に加え、セラミックであるジルコニアが採用されています。

現在では、人工膝関節は、運動解析など、様々な研究により生体形状に近いものが開発され、術後の患者さんのQOL向上が期待されます。また、人工股関節同様、耐久性に大きく影響するポリエチレンの摩耗・破損を軽減するための原材料や、長期にわたり人工股関節が固定できる表面加工などが開発されています。今後も、人工股関節の耐久性・耐摩耗性の向上、可動域の確保がKEYとなり日々各企業が開発に取り組んでいきます。

骨接合用材料について

骨接合材とは、骨折、骨切り術、関節固定術などの骨の連続性が断たれた状態をつなぎ合わせる材料をいいます。骨折治療の原則は、骨片を元の正常な位置に戻す「整復」、正常な位置に保つための安定した「固定」、社会復帰を可能とする術後の「リハビリテーション」です。骨折治療は、保存療法と手術療法に分類されます。代表的な保

存療法はギプスやバンドなどです。手術療法には様々な材料が用いられ、代表的な材料にプレート&スクリュー、^{ずいないてい}髓内釘、創外固定などがあげられます。骨折の部位、折れ方および患者さんの全身状態を考慮して治療方法、使用材料が決まります。

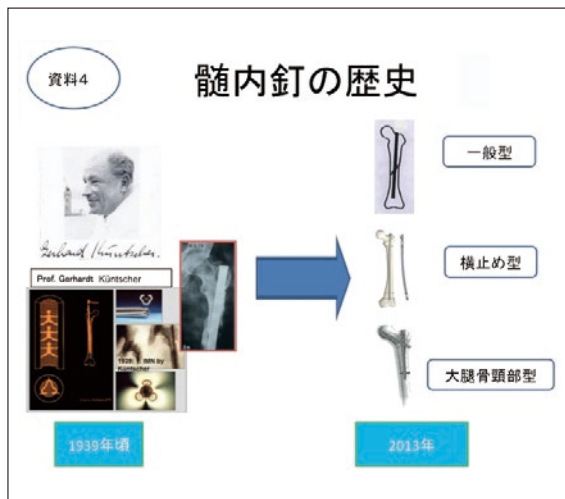
今回は、髓内釘について紹介します。1930年後半にドイツのキュンチャーによって開発されました。第二次世界大戦中にドイツ軍兵士の骨折治療に使用されたことから、急速に世界中に広まりました。類似した多くの髓内釘が開発され始められたのもこの頃です。キュンチャー釘を用いた治療では、骨の回旋・短縮が課題となっていました。1985年頃にはこの課題を解決するために髓内釘の両端に穴をあけ、スクリューで固定するタイプの髓内釘（横止め型髓内釘）が開発されました。

横止め型髓内釘は、年々改良が加えられ、現在最も多く使用されている大腿骨近位部骨折用の髓内釘へと発展していきました。髓内釘は、キュンチャー釘を継承している一般型と横止め型、大腿骨頸部型、収束型に分類されています。適応疾患は、大腿骨頸部骨折、骨幹部の開放性と閉鎖性骨折、粉碎骨折、病的骨折、腫瘍切除術、癒合不全、偽関節、変形治癒等です。髓内釘による治療方法は、患者さんのQOL改善と早期社会復帰に大きな役割を果たしています。

人工骨について

ハイドロキシアパタイトに代表されるセラミックス人工骨は1985年頃から臨床応用され始めました。多くの整形インプラント製品が輸入品であるのに対し、セラミック人工骨は国内で開発された数少ない製品の一つです。日本人に多い^{ついきゅう}脊柱管狭窄症治療のための椎弓拡大術の人工骨が好んで使用されたことがその発展を促進したと考えます。

2000年頃からは、それまでの固形状人工骨と異なり、手術時に粉と液を混合して使用するペースト状人工骨や、β型リン酸三カルシウム製の吸収性人工骨が登場し機能区分を増やしました。この結果、今日では従来の自家骨移植術（自分の骨を使用して欠損部位を埋める）の約半数が人工骨に置き換わるまでになりました。





これからの整形インプラント

整形インプラントは、画期的な技術革新というよりも、開発当初の医療機器に創意工夫、改良、改善を繰り返し加える等の研究開発努力を続けることで発展しています。

最近の人工関節関連を例に挙げれば、ポリエチレンにビタミンEを添加して酸化耐性を高めたり、連続した架橋処理を施したり、MPCポリマーを光学的にグラフトしたりすることで耐摩耗性を向上させた製品が登場しています。これらの改良・改善の積み重ねが今日の優れた人工関節を生み出しています。

これらの開発努力は、より少ない侵襲、より小さい切開、早期の社会復帰など、全て国民のメリットとなり社会に貢献しているといえます。厚生労働省の推進する健康日本21には「運動の重要性」がうたわれていますが、整形インプラント医療機器はまさにこれをサポートするものであり、関係各位からの期待がより大きくなっています。

参考文献

医器工「2012年度版特定保険医療材料ガイドブック」

はじめに

再生医療部会は、2001年に再生医療懇話会として4社の活動から開始しています。昨今の報道では、ほぼ毎週のように再生医療に関する紹介が行われており、この10数年間で大きな研究開発の進歩と環境の変化がありました。関連する法律の改変で、わが国で承認された再生医療等製品は2品目から4品目になりました。

ここでは、過去からこれまでを振り返ると同時に、規制制度に関する国の動き等を紹介したいと思います。

20世紀の細胞治療から ミレニアム・プロジェクトへ

再生医療という言葉は、1990年代後半から開始された組織や臓器の機能再生を目的とした細胞を用いた治療方法に対して、一般的に使われるようになってきました。それまでは、既に医療として成立していた輸血や骨髄移植（現在の造血幹細胞移植）に加えて、新しい治療としての養子免疫療法や培養皮膚移植等の細胞を用いた治療に対して、主に細胞治療という言葉を使用していたと思います。この当時の米国では、医療に使用するヒト細胞・組織に関する指針（Reinventing the Regulation of Human Tissue）、考え方（Proposed Approach to Regulation of Cellular and Tissue-Based Products）、計画（Tissue Action Plan）が策定されており、既に、産業も動き始めていました。例えば、ジェンザイム社等が培養皮膚や培養軟骨を開発しており、また、米国企業のRPRジェンセル社が、臨床試験を目的として千葉県船橋市の倉庫を利用した細胞処理施設（稼働前に計画中止）を立ち上げたことを、ご存じの方もいらっしゃるのではないのでしょうか。

一方、日本では、1997年にヒューマンサイエンス振興財団の規制基準委員会WGで「細胞治療用医薬品等の安全性確保のための製造・品質管理に係るガイドライン案」が検討され、1999年には「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について（医薬発第906号通知）」、翌年には「ヒト又は動物由来成分を原

料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について（医薬発第1314号通知）」が示されています。また、1999年には政府のミレニアム・プロジェクトの大きな柱として再生医療*が取り上げられ、さらに、バイオテクノロジー戦略大綱に方針が継承される等、海外に遅れないように国レベルでの研究推進が行われました。このような国の動きに連動して、国内でも複数の企業が再生医療分野で動き出していました。

※この時から‘再生医療’という言葉が使われ始めたようです

国内初の品目承認と iPS細胞の発見

2002年になると、米国のいわゆるバイオバブルが縮小過程に入り、バイオ業界では成功例として有名であったアドバンスド・ティッシュ・サイエンス社等のバイオベンチャー数社の破産が報告されるようになりました。一方、日本では国のサポートを受けた研究を産業とするための準備期間であったにもかかわらず、米国の情報等によって産業化そのものに対して否定的な意見も多くなっていました。また、治験へ進めるための国内規制に対して、ベンチャー企業の計画達成の目途が立たず、その資金繰りから複数のベンチャー企業が破たんする状況となっていきました。

このような苦しい環境の中で、再生医療部会に参加していた株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは、2000年に自家培養表皮を、

II. 高齢化分野（生き生きとした高齢化社会を目指して）

	<p>4. 高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現（ヒトゲノム）、豊かで健康的な食生活と安心して暮らせる生活環境の実現（イネゲノム）</p>	<p>5. 高齢者の雇用・就労を可能とする経済社会の実現のための大規模な調査研究</p>
<p>テーマ</p>	<p>○痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療の実現、画期的な新薬の開発の着手、及び生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療の実現。 ○疾患予防、健康維持のための植物の高品質化によるアレルギーフリー等高機能食物の実現、農薬使用の少ない稲作の実現。</p>	<p>高齢者の作業適性に関する調査を実施し、将来の勤務・作業形態、高齢者対応機器等のあるべき姿を解明する大規模な調査研究プロジェクトを実施。</p>
<p>プロジェクトの概要</p>	<p>○実現目標と実施施策 ヒトゲノム解析を突破口とした5大疾患の克服</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>・ヒトの遺伝子約10万個のうち、発現頻度の高い3万個の解析 ・多様性SNPs 15万個の位置特定と発現頻度解析</p> <p style="text-align: right;">[2001年度]</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>痴呆（アルツハイマー病等）、がん、糖尿病、高血圧、気管支喘息等について ・疾患関連遺伝子、薬剤反応性関連遺伝子の発見 ・患者個人に対する最適な投薬（オーダーメイド医療）による治療成績の向上</p> <p style="text-align: right;">[2004年度]</p> </div> <p>自己修復能力を用いた再生医療の実現</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <p>体細胞が有する自己修復能力のメカニズムを解析・応用</p> </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>骨・軟骨、血管、神経、皮膚・角膜、血液・骨髄等について、生体への負担（拒絶反応、後遺症等）の少ない、自然な状態への修復を図る再生医療の実現</p> <p style="text-align: right;">[2004年度]</p> </div> </div> <p>イネゲノム解析による高機能作物及び低農薬作物の実現</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>イネの遺伝子の解析、機能性物質の生成や病虫害の抵抗性等に関連する有用遺伝子の発見</p> <p style="text-align: right;">[2004年度]</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>・高血圧性疾患等の予防、アレルギーフリー等の機能を有する作物・食品等の開発 ・化学農薬の使用を削減できる作物、環境にやさしい生物農薬の開発</p> <p style="text-align: right;">[2004年度]</p> </div>	<p>○実現目標</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>高齢者の積極的就労・雇用を可能とする経済社会構築のための総合的政策課題と今後の方向の解明</p> <p style="text-align: right;">[2001年度]</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>↑</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px;"> <p>世界の先進事例調査</p> </div> </div> <div style="text-align: center;"> <p>↑</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px;"> <p>高齢者の就労・雇用の経済社会への影響調査研究</p> </div> </div> <div style="text-align: center;"> <p>↑</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px;"> <p>高齢者の作業適性、産業技術、高齢者対応機器等の調査研究</p> </div> </div> </div>

平成 11 年 12 月 19 日のミレニアム・プロジェクト資料（平成 11 年 12 月 19 日）から

さらに2001年には自家培養軟骨の治験前確認申請を厚生労働省に提出しました。治験開始の適合確認、さらには、承認申請の審査などに非常に長い期間がかかりましたが、2007年に日本初の再生医療製品となる自家培養表皮‘ジェイス’（医

療機器）が承認され、さらに、2012年には、同社の自家培養軟骨‘ジャック’（医療機器）が承認されました。

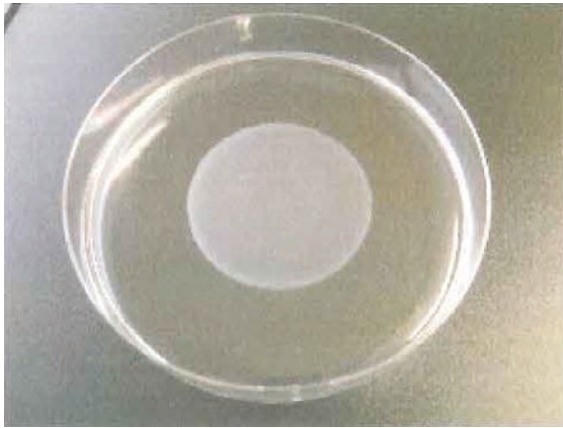
一方で、山中教授が2007年にマウスで、さらに2008年にはヒトでiPS細胞を誕生させ、この研究に対してノーベル賞を受賞されました。このように、日本では世界トップクラスの研究が維持されてきており、これは、ミレニアム・プロジェクトに代表される10数年前からの国費投下の効果と考えられます。



自家培養表皮‘ジェイス’



自家細胞軟骨‘ジャック’



ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート‘ハートシート’

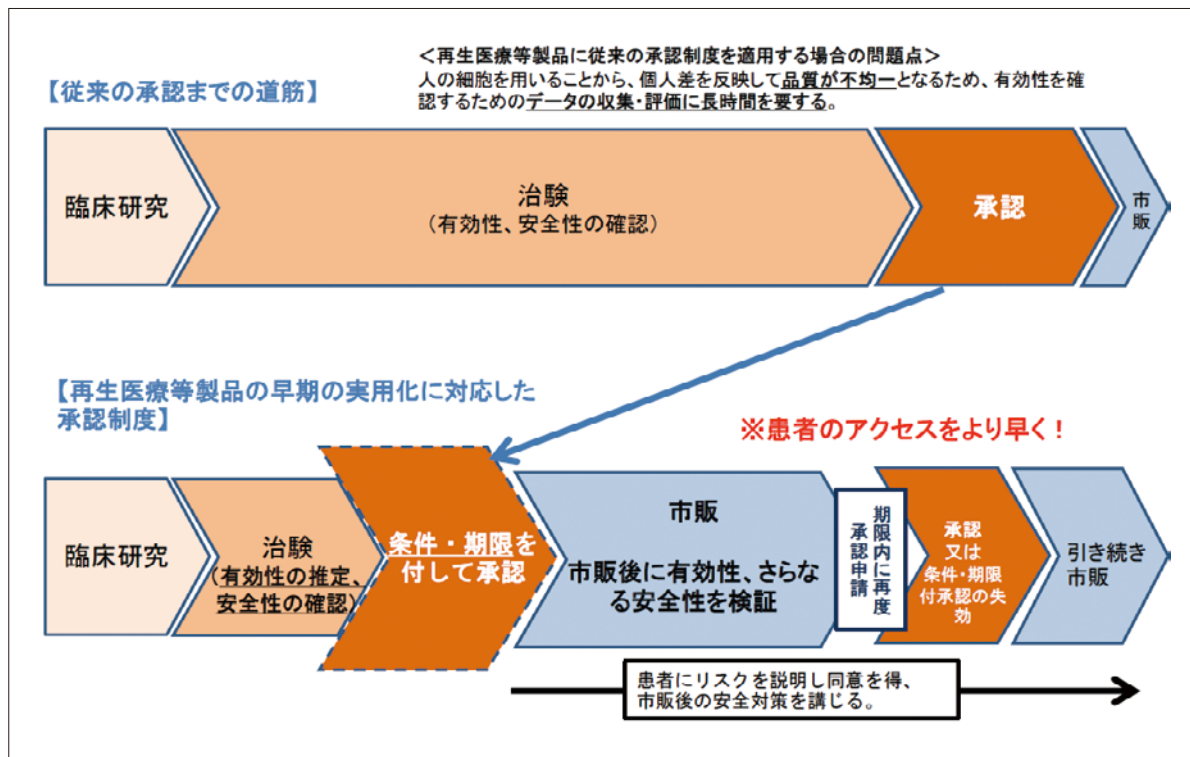
が国会にて可決、さらに、旧薬事法等の一部改正と、再生医療等の安全性の確保等に関する法律が承認されました。2014年11月に施行された旧薬事法の一部改正した医薬品医療機器法では、再生医療等製品区分が新たに設定され、また、この区分での条件・期限付き承認制度が整備されました。この結果、重症心不全を対象としたテルモ株式会社のヒト（自己）骨格筋由来細胞シート‘ハートシート’が条件及び期限付き承認を、また、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病を対象としたJCRファーマ株式会社のヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞‘テムセルHS注’が承認を得ました。

今後、細胞を用いた再生医療等製品が普及するためには、細胞の分離、培養、保存、輸送等に関連する医療機器も重要であり、これらの機器類が医療機器産業の一つとして成長する期待があります。再生医療という言葉が使用され始めてから10数年が経過し、いよいよ、われわれ産業界が多面的な取組を進めていける環境となってきました。

国の動きと産業化について

このような研究の進捗に対して産業化の遅れを指摘する動きが強くなり、2010年頃から制度、規制に関する検討会や、関係省庁の連携促進、応用研究に関する大型プロジェクトの開始等、いくつもの施策が進められました。2013年4月には、再生医療の実用化を目指した「再生医療推進法」

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付承認）



条件・期限付き承認制度に関する資料（厚生労働省ホームページから）

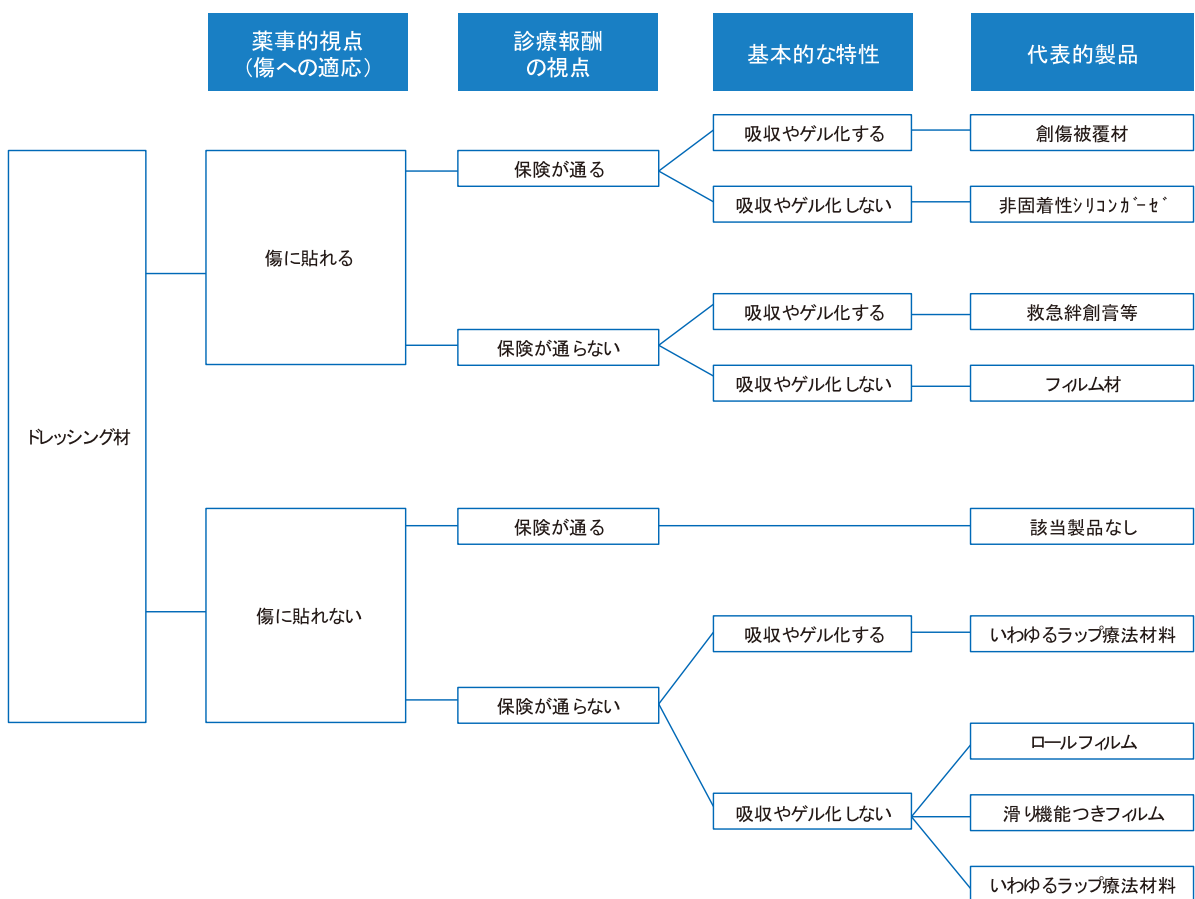
はじめに

創傷被覆材部会は、前身の医療器材協会のときに発会してから約20年、現在20社が部会に登録して活動しています。

該当製品を大別すると、「粘着性フィルム材」、「非固着性シリコンガーゼ」、「創傷被覆材」、「デキストランマー」、「人工真皮」の5分類で、急性期から在宅まで広く使用されるのが最大の特徴です。

なお、一般的には、創傷に使用する製品全般を、広義に創傷被覆材とかドレッシング材などと呼ぶこともあります。広義の創傷被覆材（ドレッシング材）の視点で製品を分類すると、「薬事」、「診療報酬」、「特性」から図のように整理できます。ここでは、広義ではなく通常の意味での創傷被覆材として筆をすすめます。

創傷被覆材は、2012年より、在宅での保険適用方法が拡大され、2025年に向けて地域医療、在宅医療での役割をしっかりと担っていきたいと思っております。



創傷被覆材と湿潤療法

歴史的に創傷治療を紐解いてみると、紀元前2500年に「傷を洗ってから蜂蜜と樹脂でドレッシングした」とあるのが最古の創傷治療の記録のようですが、近代ドレッシング（モダンドレッシング）である「湿潤環境による創傷治療」は、1962年にイギリスの動物学者ウインター博士が「湿潤状態にある傷は乾いた傷に比べて2倍の速さで治る」ことを動物実験で実証したことが始まりです。このときに使った材料がポリエチレンフィルムでした。

それまでは、創傷は消毒して、乾燥させて、カサブタを作って治すことが常識であったので、創傷治癒に対する発想を180度変革したことになります。

「湿潤による創傷治癒」の理論は、ある意味では極めてシンプルです。創傷を何らかの材料で覆い、湿潤環境に保つことで、体内の創傷治癒に係る因子が浸出液の中を自由に活動しやすくなり（遊走と呼びます）、乾燥している傷よりも早く治るというものです。簡単にいえば、創傷を材料で人工的に蓋をすることで、創傷治癒の環境を促進するということです。よって、創傷被覆材には、薬効成分は入っていません。（海外では一部ハイブリッドタイプもあります）



①親水性コロイドの湿潤粘性により優れた粘着性を有します。



②滲出液を吸収してゲル化することにより治癒に適した湿潤環境を形成します。

創傷被覆材の歴史と特長

1962年のウインターの実証から20年、人間の持つ創傷治癒能力を効果的に引き出すことで傷

を早く治すことについての安全性や有効性が確立され、1970年代に、まずポリウレタンフィルム材が製品化されました。1980年代には浸出液の吸収能力のあるハイドロコロイドをストーマ装具の材料から応用して今日の創傷被覆材の第一号が上市されました。日本には1980年代後半から導入され、現在、日本では医科向けの創傷被覆材として約40種類が販売されています。

創傷被覆材の課題

世界レベルでは創傷被覆材は100種類以上販売されていますが、日本では承認プロセスの違いによる上市の遅れ、また診療報酬の運用による経済性の課題により、各社とも国内導入を見送るなど、ビジネス的には海外と大きなギャップがありました。

そのような状況の改善の一助として、2001年の49号通知、2005年の承認基準という二つの規制緩和が実施され、最新の製品の導入や開発の道が広がりました。2013年にはフィルム材の認証基準が完成、併せて3つの規制緩和がそろうことで、より新製品導入に加速が付き、よりよい医療へ貢献できると考えています。

主たる用途については、当初の熱傷等の急性創傷から、現在は、あらゆる創傷へと拡大してきており、日本褥瘡学会、日本形成外科学会などの多くの関連学会と、治療に関するガイドライン等について継続的に協働作業をすすめています。

診療報酬に関しては、2001年2月に機能別分類へ保険償還方法が移行しました。当初より、創傷被覆材部会としての統一したQ&Aを作成し、また、製品リストも適宜更新を重ね、現在第20版となり。適正使用の運用のガイドを医療機関に発信し続けています。

そのような活動の中で、ここ数年「いわゆるラップ療法」にも苦慮いたしました。前述のような法的な規制等により、薬事的にも診療報酬の面でも創傷被覆材は一般の家庭では使えない状況にありました。そのような環境下で、創傷被覆材と同様の湿潤療法を目的として、食品用のラップ材や尿とりパッドなどを「フィルム」と「吸収体」の役



テガダーム
ハイドロコロイド ドレッシング



ハイドロサイト



グラニューゲル



ソープサン

目として代用して治療を行うことを「ラップ療法」を呼び、在宅を中心に急速に広まり、湿潤療法についての間違った知識も拡散しました。

これらのラップ療法は安全性も有効性も担保されていない日用品の転用により重篤な感染を引き起こす例も散見され、2012年11月には、日本熱傷学会が、『いわゆる「ラップ療法」に関する日本熱傷学会の見解』を示す事態となりました。この見解では、「医師が熱傷治療において非医療材料を用いることは厳しく制限されるべきであると勧告する。とくに、感染に対する抵抗力が低く、一部の細菌が産生する毒素に対する抗体を有しない乳幼児においては、重篤な症状が引き起こされる危険性が高く決して用いてはならない。」との見解を出しています。

展 望

創傷被覆材には大きく2つの傾向があります。一つは在宅への展開、もう一つは付加価値製品の開発です。

在宅については、2010年の診療報酬改定で「在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料」が新設されました。これは「表皮水疱症」という難病の患者さんについては、在宅での創傷被覆材の使用と算定が認められたもので、2012年には「水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症患者」が追加になりました。また、同じく2012年には、在宅療養指導管理料を

算定している皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）患者さんに対して使用した場合にも保険算定が可能となりました。従前は、在宅では「創傷被覆材」が医師が使用した時にしか保険償還できないことが、創傷・褥瘡の治療の大きな足かせとなり、前述のとおり「いわゆるラップ療法」の拡大につながったことは否めません。そのような意味でも、2012年の創傷被覆材の在宅での保険適用は医療安全の面でも大きな一歩であると自負しており、今後も行政との交渉を重ね創傷被覆材の在宅への展開に努力したいと思います。

付加価値製品については、抗菌性や成長因子を含有した創傷被覆材が世界レベルでは開発が進んでいます。日本では抗菌性創傷被覆材が数製品承認されただけで、ようやく海外に追い付きましたというのが実情です。抗菌性の創傷被覆材や成長因子含有の創傷被覆材については、医薬品との線引きや、コンビネーションデバイスの運用など、まだ課題が残っていますが、今後の承認プロセスの改善等を通して、製品の早期の導入により創傷治療へ貢献できるよう、活動を進めたいと思います。

創傷被覆材は、特定機能病院から在宅までという広い範囲に使用されます。最適な製品を開発し使用いただける環境作りのために、業界や学会と連携しての活動をより一層強化してまいりたいと思います。

はじめに

機器・メンテ部会が取り扱う医療機器の装置は幅広く多岐にわたるため、これら全てを紹介することは紙面の都合上困難ですので、今回は人工腎臓装置の紹介をさせていただきます。

以下に述べるように人工腎臓装置は、医療機関との継続的な連携によるたゆまぬ技術革新によって、大きな進歩を遂げました。現在、我が国では約31万人の慢性透析患者さんが透析治療を受けられており、透析治療の水準は世界トップレベルとなっています。

機器・メンテ部会で取り扱う人工腎臓装置の歴史は、安全性の向上と省力化の歴史でもあります。そこで、我が国の人工腎臓装置の進歩の歴史を振り返ってみようと思います。

透析医療の始まり

1943年にオランダのKolff先生により、回転ドラム型の人工腎臓装置とコルフ型人工腎臓を用いた血液透析が急性腎不全患者さんに施行され、世界で初めて救命に成功しました。その後、日本を含め各国で血液透析が研究されましたが、1960年代初頭までの人工腎臓装置は、あくまでも研究用としての装置であり、広く一般に用いられるものではありませんでした。

することにつながりました。

*1：個人用人工腎臓装置

水と透析液原液から透析液を調製する機能と、患者さんの血液の体外循環を監視する機能を備え、この装置一台で一人の患者さんの透析治療を行うことができる。

*2：多人数用装置

多人数の透析液を調製する装置一台と患者の血液の体外循環を監視する数十台の装置とからなり、連動・自動運転しながら複数の患者さんに透析治療を行うことができる。

人工腎臓装置の輸入、販売と国産化と多人数用装置の開発

1967年に米国からの個人用人工腎臓装置*1の輸入、販売が開始され、限られた医療機関で使用されていました。

こうして、輸入・販売された装置で透析治療が施行されるようになりましたが、医療機関からは治療の普及のため、人工腎臓装置国産化への強い要望がありました。また、「輸入装置に頼っている、日本の透析治療の増大に対応できない」とのメーカーの技術者の強い思いもあって、メーカーが人工腎臓装置の国産化の決断をし、1969年には人工腎臓装置の国産第一号機が開発されました。

その後、医療スタッフの省力化、患者さん一人あたりの設備コストを下げる目的で、多人数用装置*2が開発され、我が国の透析治療が広く普及

バイカーボ透析装置の開発

「救命」から「延命」へと進化した透析療法は、患者に「延命」という恩恵をもたらす一方、長期の透析治療を受ける患者さんには不均衡症候群などの様々な症状を発症させることになりました。その一例が酢酸（アセテート）透析液による患者さんの愁訴でした。

その解決策として、より生理的な重碳酸（バイカーボネート）透析液の使用が考えられましたが、バイカーボネート透析液を使用するには、装置側の様々な技術的な課題がありました。

これらの課題を解決したバイカーボネート透析装置が開発され、患者さんが楽に治療を受けられるようになりました。



輸入第一号機



スタンダードキール型
(当時の透析器)



国産第一号機

除水制御機構の開発

腎臓の重要な機能として、体液のコントロールがあります。腎臓機能を代行する透析治療においては、患者さんからの除水を的確に行うことが要求されます。

そのため、スタッフがダイアライザーの性能に合わせて人工腎臓装置を手動で調整することにより、目的の除水量を達成していました。しかし、これはスタッフの習熟度に依存したため、予定通りの除水ができないことがあり、加えて高効率のダイアライザー（UFR^{*3}の大きなダイアライザー）を使用することができませんでした。

これらの問題を解決するために除水制御機構が開発され、スタッフの習熟度、ダイアライザーのUFRに制限されることなく、必要な除水を行うことができるようになりました。

*3：UFR (Ultrafiltration rate, 限外濾過率)

ダイアライザーの膜より限外濾過される水の透水性を表す指標で、この数値が大きいほど使用する透析膜がよく除水できることを意味する。

マイコン搭載の透析装置の開発

電子部品の進化により、従来のリレーシーケンズ制御の人工腎臓装置に変わってマイコンを搭載した人工腎臓装置が開発されました。

マイコンの搭載は、装置の性能ならびに安全性に関して大きな進歩をもたらし、的確できめ細かな治療、治療前の装置による自己診断、治療情報のデータ化及びデータベース化などが実現できました。

こういった機能を装備した信頼性の高い装置を使用した的確な治療は、患者さんのQOL^{*4}の向上に大きく貢献しました。

*4：QOL (Quality of life)

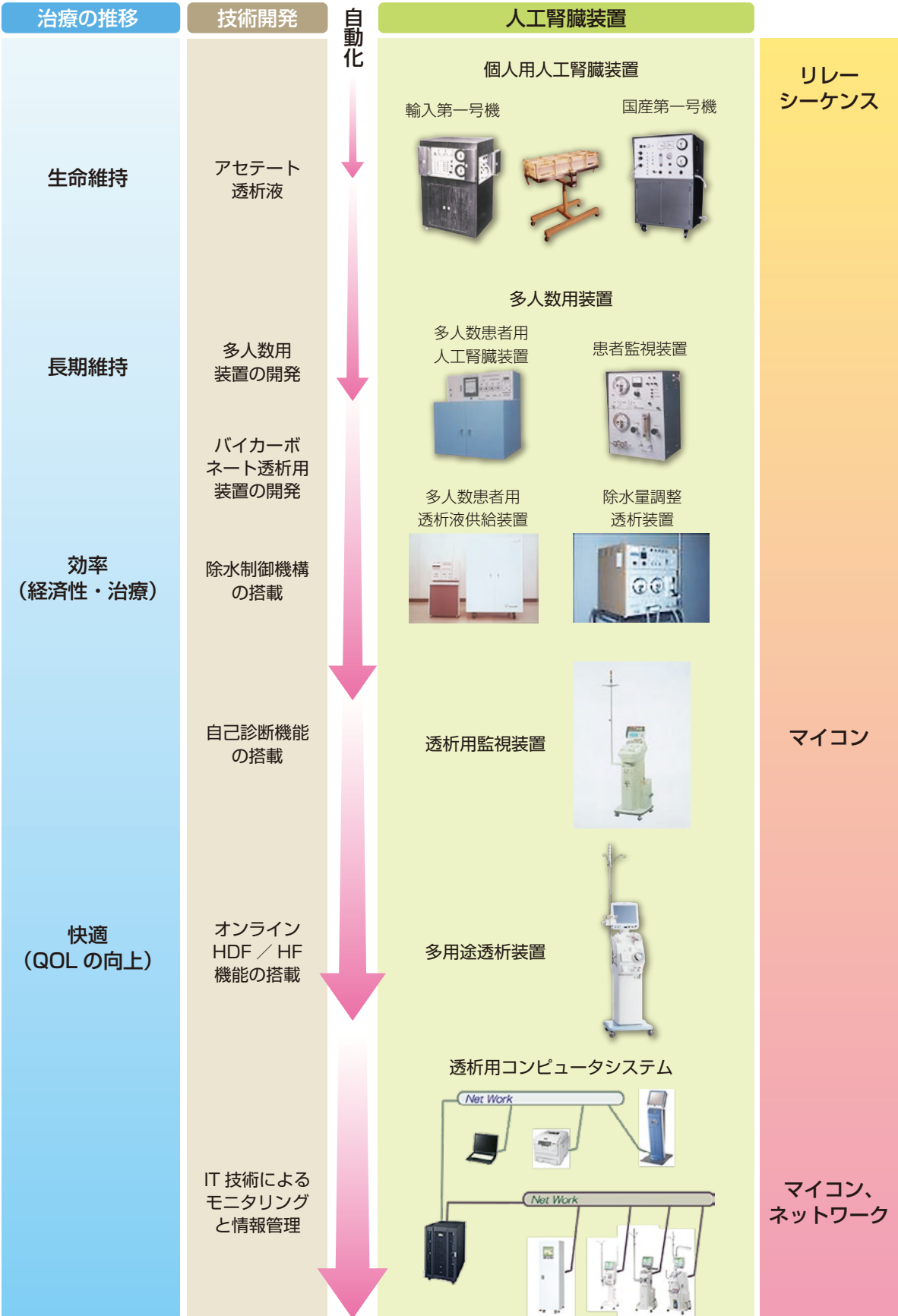
透析用コンピュータシステムの開発

透析治療を中心とした透析業務全般を支援する目的で、人工腎臓装置及び周辺機器等のネットワーク化を含めた透析用コンピュータシステムが開発されました。

これにより、透析業務の効率化を図るとともに、透析治療の一層の進歩向上に寄与しました。

近年、患者さんの生体情報に基づいた診断補助のための計測機能を搭載した人工腎臓装置が、販売されるようになっており、このような装置がこれから増えていくものと考えられます。

我が国における人工腎臓装置の発展の歴史



はじめに

在宅医療機器部会は、「在宅医療」に関係する医療機器を幅広く扱っておりますが、今回はそれらの中から、「今昔物語」ということで本邦で25年以上の歴史のある在宅腹膜透析、在宅酸素療法、在宅中心静脈栄養法で使用される医療機器をご紹介します。

腹膜透析装置の今昔物語

腹膜透析とは

腹膜透析 (PD) は、慢性腎不全に対する透析療法の一つとして開発されました。血液透析とは異なり、血液を体外循環させることなく、自己の腹膜を透析膜として利用することで血液浄化を行う透析法です。日本においては1980年より臨床使用が開始、1984年に自己投与が保険で認められ、在宅での治療が可能になりました。

腹膜透析では、血液透析のように1日おきの通院は必要なく、患者さんのQOLの向上に大きく貢献しています。更に連日、血液浄化を行うことにより、心循環器系の負担が少なく、体内環境も一定に保たれること、残存腎機能が血液透析と比較して長期間保持されやすいことなどが特長であるといわれています。

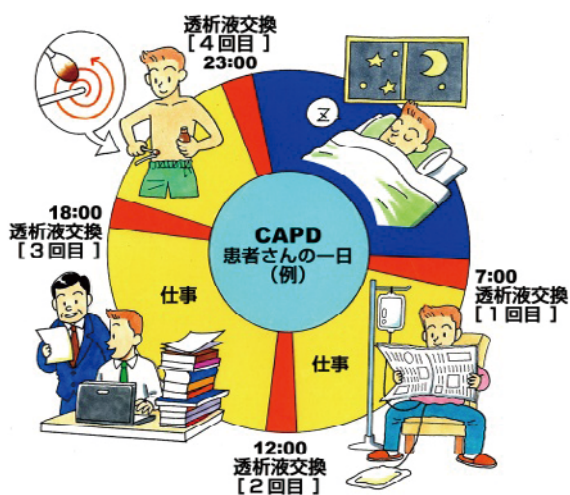
日々の治療では、腹部に留置したカテーテルを

介して透析液を腹腔内に注液し、4～8時間貯留します。その間に血液中から移行してきた老廃物や過剰な水分を含んだ透析液を排液することで、血液を浄化します。排液した後は、また新しい透析液を注液し、この一連の操作を1日3～4回行います。

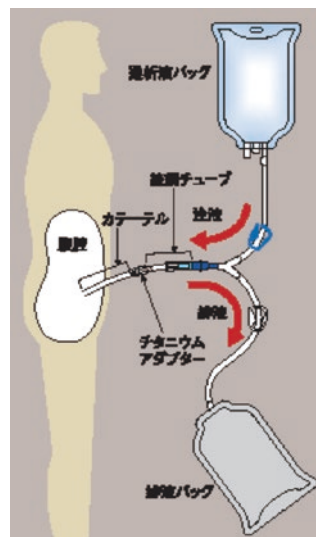
1980年代当初は、透析液を貯留している間、透析液の入っていた空のプラスチックバッグを接続した状態で携行し、一定時間後にそのバッグに排液するというものでした。その後、さまざまな製品が開発され、在宅医療である腹膜透析の安全性、利便性、そしてQOLの更なる向上が図られてきました。代表的なシステムをご紹介します。

ツインバッグシステム

1990年代初頭に開発されたツインバッグシステムは、透析液が充填されているバッグと排液用



腹膜透析での生活パターン



ツインバッグシステム

のバッグがY字状のチューブで一体になったシステムで、現行の腹膜透析において最も多く使用されています。これにより空の透析液バッグを接合したまま携帯する必要がなくなり、QOLの向上につながりました。更に接続後排液から一連の操作が始まることにより、接続時に万が一細菌が付着した場合でも洗い流されることで、腹腔内への菌の侵入を低減することができます。

紫外線殺菌器

バッグ交換時の感染リスクを低減させるべく開発されたのが、紫外線殺菌器です。

接続チューブと透析液バッグ、もしくは後述する自動腹膜灌流装置の回路との接続・切り離し時に紫外線照射により接続部を殺菌し、腹腔内への細菌の侵入を防ぎます。

1988年頃のもの、レバー操作および3分間の紫外線照射が必要でしたが、現在では10～30秒の紫外線照射、小型軽量化、接続・切り離しの自動化、液晶表示と音声ガイダンス機能、停電時でも使用できるバッテリーも内蔵と、さまざまな改良がなされています。このような接続時のアシストデバイスの開発により、高齢者や手指・視力に障害のある方などでも安全・確実にバッグ交換が行えるようになりました。

同様の目的で紫外線以外にも加熱した銅版を使用し、接続・切り離しを行う熱殺菌器なども使用されています。



紫外線殺菌器の変遷

APDシステム (Automated Peritoneal Dialysis)

自動腹膜灌流装置と呼ばれる器械を用いて就寝中に自動的に透析液の交換を行うシステムです。睡眠時間を有効に使用することにより、昼間のバッグ交換回数を最小限に抑えることで、日中の時間の自由度が高まり、患者さんおよび家族を含む介助者のQOL向上に寄与しています。

自動腹膜灌流装置は、1992年頃のもの、落差を利用して注排液を行っており、また、注排液量も重さで計測するもので、装置重量が57kgと大型の装置でした。その後、さまざまな改良が加えられ、注排液に空気圧を使用するシステムを採用し、落差を必要としないために和室に布団での使用も可能、小型軽量化 (12kg)、カセット式の回路による操作性の向上、液晶表示、データカードによる治療履歴の記録と処方設定などが行えるようになっていきます。



自動腹膜灌流装置

紫外線殺菌器、および自動腹膜灌流装置は、医療機関から在宅患者さんに貸与されています。1992年より在宅療養指導管理料の加算という形で保険算定が可能となり、現在では紫外線・熱殺菌器を使用されている方が全体の67%、自動腹膜灌流装置は同様に43%まで普及しています。(日本透析医学会 統計調査2013年末より)

在宅医療であります腹膜透析は、医療機器の開発・改良のみならず、処方箋に基づき薬剤・器材を患者さん宅に配送するシステムや各種機器のトラブル発生時に対応するための24時間365日体制のコールセンター設置などが必要不可欠です。

これらは、平常時のみならず災害などの緊急時でも機能する必要がある、この総合的な在宅支援システムによって、患者さんに安心・安全を提供しています。

酸素濃縮装置の今昔物語

在宅酸素療法とは

在宅酸素療法は、呼吸器疾患などにより酸素を体内に十分に取り込むことができない患者さんが、医師の処方指導のもと、高濃度の酸素を吸入することにより、自宅で療養する治療法です。現在、日本では約16万人の方が在宅酸素療法を実施しています。

自宅で高濃度の酸素を吸入する方法としては、①室内の空気を装置に取り込んで高濃度の酸素を生成する酸素濃縮装置、②魔法瓶のような構造の容器に液体酸素を充填し、それを少しずつ気化させることにより酸素を供給する液体酸素装置、③ポンペに充填された圧縮酸素ガスを減圧しながら供給する高圧酸素ポンペの3種類があります。現在、日本で在宅酸素療法を実施している患者さんの95%以上の方が自宅にいる時は酸素濃縮装置を、外出時は携帯用の小型の酸素ポンペを使用されています。



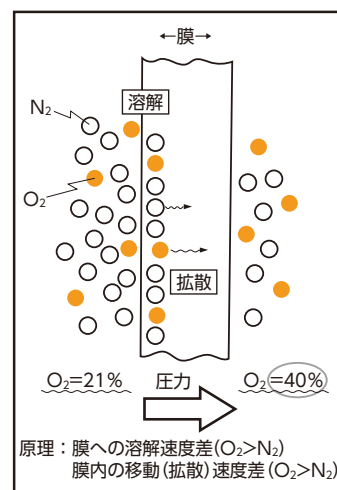
酸素濃縮装置と携帯型ポンペの使用イメージ

膜型酸素濃縮装置

日本の酸素濃縮装置は、当初、酸素を選択的に透過させる高分子膜を使用していました。酸素濃縮装置内に高分子で作られた選択透過膜を組み込み、その膜の片側の面に空気を送り込むと、この膜は、窒素分子は通過しにくく、酸素分子は通過しやすい性質を有しているために、膜の反対側では酸素濃度が高くなります。この高濃度酸素をカニューラというチューブを通じで患者さんの鼻元に導き酸素吸入を行います。この装置で発生する酸素濃度は通常状態で、空気中の酸素濃度(21%)の倍の約40%になりました。1982年5月に米国から輸入された酸素濃縮装置の販売が開始され、1982年6月には国産初の酸素濃縮装置の製造が承認されました。



国産初の膜型酸素濃縮装置



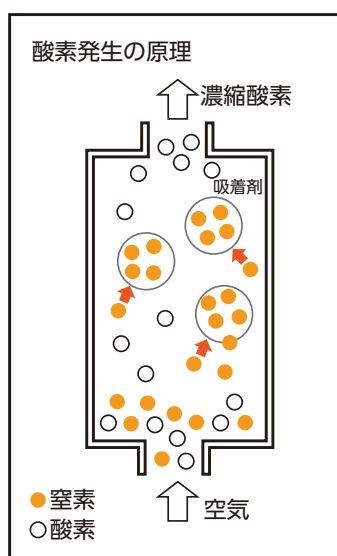
選択透過膜を利用した高濃度酸素の生成原理

吸着型酸素濃縮装置

日本で膜型酸素濃縮装置を使用した在宅酸素療法がスタートした頃、在宅酸素療法の先進国である米国では90%以上の高濃度酸素を生成できる、吸着型の酸素濃縮装置が主流になってきていました。より高濃度の酸素濃度を必要とする患者さんの要求に応えるべく、吸着型酸素濃縮装置の輸入が開始され、後に、国産化も行われるようになりました。

吸着型酸素濃縮装置はゼオライトと呼ばれる多孔質の珪酸塩の粉末が、高い圧力環境下では窒素を吸着することを利用して高濃度酸素を生成しま

す。ゼオライトの吸着剤を詰めた吸着塔に高い圧力をかけて空気を送り込むと、窒素はゼオライトに吸着されて、吸着塔を通過した空気の酸素濃度が高まります。ゼオライトは低圧環境下では吸着した窒素を逆に放出する性質を持っているので、吸着塔に高い圧力をかけたり、減圧したりすることを繰り返し、気体の流れをうまく制御してやれば90%以上の高濃度酸素を連続的に生成することができます。現在、日本で使用されている酸素濃縮装置は全て吸着型の酸素濃縮装置になっています。



吸着剤を使用した高濃度酸素の生成原理

酸素濃縮装置の改良点

酸素濃縮装置は供給できる酸素の流量により装置がいくつかのサイズに分かれていますが、現在、主流である3ℓ/分の酸素流量が供給できる装置と比較すると、初期の酸素濃縮装置は容量が100ℓを超え、重量も50kgを超えるものがほとんどで、これは小型冷蔵庫並みの大きさ、重さでした。また、吸着型酸素濃縮装置は高い圧力で空気を圧縮したり、逆に減圧したりするためにコンプレッサーが必要になり、コンプレッサーが発する振動音が影響して、運転音もかなり大きなものでした。家屋が狭い日本の患者宅では小型化、軽量化、低騒音化が必須の改良ポイントで、各社改良を繰り返し、現在では容量は50~60ℓ程度、重量で

20kg以下の装置が開発されて来ています。また、低騒音化も図られ、最近では、酸素濃縮装置の運転音はおおよそ30dB (A) くらいが平均的なレベルです。この騒音レベルは、深夜の都心住宅地の環境音ぐらいの「静かさ」と言われています。

酸素濃縮装置は電気で稼働します。電気があれば1日24時間、1年365日、高濃度酸素を生成し続けることが可能ですが、電気代は患者さんの負担となります。したがって、省電力化がもう一つの重要な改良ポイントでした。初期の装置は設定流量に関わらず300W近い消費電力でしたが、現在は、インバーター装置を搭載して設定流量に応じて消費電力を変更することが可能となり、60W~150W前後の消費電力での運転が実現されています。

近年では、小型化・軽量化がさらに進み、酸素流量の制限はあるものの重量4kg以下で患者様自身が持ち運びできる携帯型の酸素濃縮装置も登場してきています。

その他にも、停電に備えたバッテリーの搭載や火災防止のために熱を感知して酸素の生成を停止する機構を搭載するなど、各種の改良開発が続けられています。

中心静脈栄養法用装置の今昔物語 在宅中心静脈栄養法とは

在宅中心静脈栄養法とは、諸種の原因による腸管大量切除例又は腸管機能不全例等のうち、安定した病態にある患者さんについて、在宅での療養を行っている患者さん自らが実施する栄養法をいいます。対象となる患者さんは、原因疾患の如何にかかわらず、中心静脈栄養以外に栄養維持が困難な者で、当該療法を行うことが必要であると医師が認めた者であり、現在全国で約4000名の方が実施されています。在宅中心静脈栄養法の目的は、家庭復帰、社会復帰を可能にし、療養者および家族のQOLを向上させることです。主な疾患は約8割が進行性のがん、残りの2割は良性疾患で短腸症候群、炎症性腸疾患(クローン病、特発性潰瘍性大腸炎)です。

注入ポンプ、チューブセットの改良

この療法で使用する医療機器は、①注入ポンプ ②チューブセット です。チューブセットは、高カロリー輸液剤（食事）と患者様をつなぐチューブで、このチューブをしごいて患者さんの体に入る高カロリー輸液剤の量を制御するのが注入ポンプです。注入ポンプを使用する患者さんの特徴は、①家の中を移動する ②高齢者が多い ③院内でのトレーニング期間が短いということです。すなわち使用する方は、機器操作の素人であるため、プロが使用する院内用の輸液ポンプをそのまま、在宅で使用することはできませんでした。また、家の中を移動することや職場への復帰を考えて軽量コンパクトであることが望まれました。

1994年に発売された在宅用高カロリー輸液剤注入ポンプは充電電池を主電源とした、とにかくコンパクトなものとなりました。充電電池は単2形を2本使用し、ポンプを24時間稼働させることができましたが、一方で操作性（ポンプへのチューブセットの装着：ポンプローラー部分の細い溝にチューブを押し込み、巻きつけます）、流量精度（低流量で±25%：輸液剤の残量が多くなります）及び警報機能（ローラー部分への負荷、充電電池の電圧低下警報のみ）において課題の残るものとなりました。またチューブセットもチューブ本体と0.2 μ mのメンブランフィルターを患者さんが組み立てるものでした。これが、まず一体型へと改



1994年に発売された在宅用注入ポンプ

良されました。これによって、組み立て時、不潔操作による感染のリスクを減らすことができました。

7年後の2001年、先の3つの課題であった操作性、流量精度及び警報機能を改良した注入ポンプが発売されました。安全・安心・コンパクトをコンセプトに開発されたこのポンプは、流量設定範囲5~300ml/hrで流量精度±10%以内、警報機能は空液、閉塞、電池電圧低下などがつき、表示「作動インジケータ」及び音声ガイドで患者さんに知らせ、電池電圧低下警報以外は輸液を停止します。充電電池は単3形2本使用で24時間以上の作動が可能となり、携帯性も向上しました。緊急時には単3形アルカリ乾電池2本で代用でき、またAC電源も専用アダプタでの使用が可能になりました。操作性では、装着部分をカセット式に変更し、今までのポンプローラー部分の細い溝にチューブを押し込み、巻きつける手間及び逆向きに装着するリスクをなくしました。さらにポンプからチューブセットが外れた場合にフリーフロー現象により大量に輸液されるリスクをなくするために、カセット部分にアンチフリーフロー機能が装備されており、万一本体からカセットが外れ



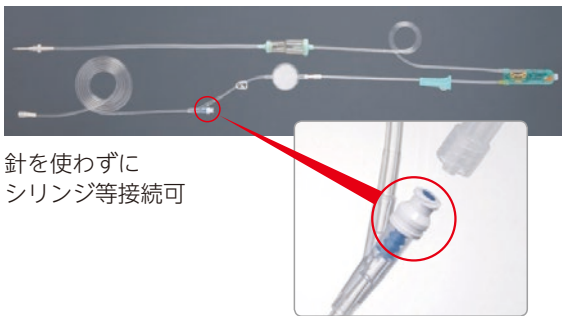
カセット式在宅用注入ポンプとチューブセット



気泡混入防止点滴筒



電池下部を押すだけで取り出せる設計



針を使わずに
シリンジ等接続可

でもフリーフローによる大量送液を防ぐことができます。

チューブセットにおいても、点滴筒に改良が加えられ、通常使用時は滴下数が確認でき、移動時には点滴筒が転倒や倒立した状態でも気泡が混入しにくいよう、患者さんの活動の妨げにならない工夫がされました。

2011年には、使用者である患者さんの高齢化に伴った操作性の改良がされました。操作ボタンを突出させ、押しやすい形状に変更、また1日に1回充電電池の交換を実施するため、充電電池を取り出しやすい工夫がされました。チューブセットにおいても、混注口が針を使わないタイプに変更となりました。

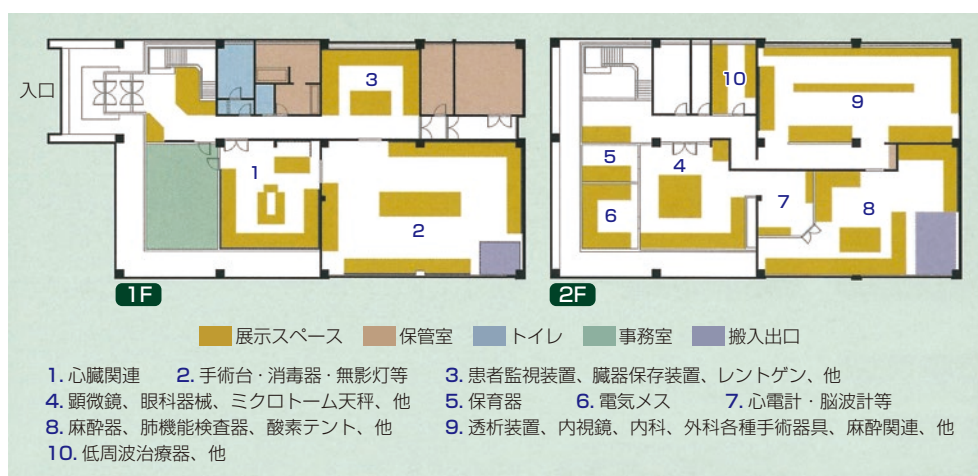
注入ポンプ、チューブセットともに、今後も安全・安心を確保しつつ、使用者である患者さんのニーズにあわせて、進化し続けるでしょう。

はじめに

これまで「医療機器今昔物語」を編集・制作してきた広報・教育委員会情報小委員会が、最終回を飾るにふさわしい企画として、いにしへの医学医療の世界に思いを馳せながら印西市にある「医科器械歴史資料館」を見学してまいりましたので、その様子をお伝えいたします。



資料館の全景



資料館の間取り図

医科器械資料館とは？

古くは江戸時代に使用された手術器具をはじめ明治大正から昭和初～中期の医科器械を収蔵・展示した、国内でも珍しい資料館。資料館のパンフレットによれば、日本医科器械学会（日本医療器械学会）が創立50周年を迎えた1984年（昭和59年）に学会大会長の青木利三郎氏が全国の大学や病院を回って集めた医療機器のコレクションが発端となっているそうだ。「青木氏は全国を回って、病院や大学の片隅にあった医療機器を集めたり、バブル景気で病院が次々新築、改築されていく中捨てられる寸前にあった多くの医療機器を精力的に動いて救った。」これらは歴史的にも非常に貴重なものであるが、これだけの貴重な医療機器を保管し展示する場所がなかなか見つからず20年以上も奔走した末にようやくこの地で医療器械資料館を開館するに至った。資料館の建物は市が所有しており（元々はなんと消防署！）、運営は、印西市が「一般財団法人日本医科器械資料保存協会」を指定管理者とし、実質行っている。

展示物の紹介

資料館の玄関に入ると、真っ先に目に飛び込んでくるのはコルフ博士製作のドラム型人工腎臓装置。



ドラム型人工腎臓装置

現在目にするダイアライザー（人工腎臓）に比べると何という大きさなのか！まるで装置のような巨大な透析装置に医療技術の進歩を実感した。

資料館の伊澤忠様から説明をいただきながら1時間ほど展示品を見て回る。

まずは1階の心臓関連の展示室へ。



心臓関連の展示室

ここでは、阿久津哲造先生が提供された埋込み人工心臓が展示されている。

下の写真がその埋込み人工心臓。



埋込み人工心臓

この他、人工心臓弁やペースメーカー、人工心肺装置など、当時としては心臓病に苦しむ患者さんをどれだけ救ってきたのか、研究開発の苦労が偲ばれる展示物揃いだ。

続いて案内された部屋には无影灯や手術台、消毒器があった。



无影燈



消毒器の数々

隣の部屋に行くと、臓器移植の際に用いられた2台の臓器保存装置が展示されていた。移植を待ち望む患者さんは、この装置が設置してある医療機関で移植手術を受けたのであろう。現在のように物流システムが行き届いていなかった時代の話だ。



臓器保存装置



戦地で使用された消毒器
まるで馬車のように！

続いて2階に上がると、ずらりと陳列された顕微鏡、眼科機械等が展示されていた。

アントニ・ファン・レーウェンフックが微生物を見たという最古の顕微鏡もあった。倍率は30倍だそうである。



世界最古の顕微鏡



手術台

また保育器が展示された部屋では大正末期から昭和初期にかけての保育器（未熟児保育器）があった。下の写真2枚は大正時代～昭和初期の保育器と1970年代の保育器である。大正時代の保育器は、現在の保育器からは想像もつかないものに見えてしまう。まるで筆筒だ！こんな暗闇に入れられた未熟児は可哀想？！



大正時代～昭和初期の保育器



手前が1970年代の頃の保育器

電気メスの装置もあった。



電気メス

こちらは国産第一号の脳波計や木製のケースに入った自動呼吸器。



脳波計



自動呼吸器

下の写真は昭和26年中ごろに初めて日本に輸入された麻酔器。



ハイドブリンク閉鎖式循環麻酔器

この他特筆なのは、1846年（日本ではペリー黒船来航の7年前）に初めてエーテルの吸入装置を用いて頸部下顎の血管腫切開手術を行ったモートン歯科医のエーテル麻酔器だ。なんと原始的な！麻酔とはいえ、果たしてどれほどの痛みに堪えられたのだろうか？



モートン エーテル麻酔器

次に登場したのは人工腎臓の装置で下の写真は
コイル型とキール型だ。



コイル型 (左)
キール型 (下)



こちらの装置もコイル型人工腎臓装置

これらは人工透析が国内で普及し始めた頃の装置類であり、医療機器というよりは工業用製品という感じである。改良に次ぐ改良を重ね到達した現在の洗練されたデザインで操作も簡便な自動化透析装置を思うと、その過程にはどれほど多くの医療関係者の努力があったことか。歴史を振り返るといことは、そういう先人たちの思いに触れる貴重な機会なのだな、と改めて思う。



展示された人工腎臓装置の数々

この他、目を引いたのは華岡青洲の外科手術器械である。

華岡青洲は、有吉佐和子の小説『華岡青洲の妻』で医学関係者のみならず多くの人に知られるようになったが、1804年に世界で初めて全身麻酔による乳がん手術を行い成功した外科医である。前述したモートンより40年以上も前に麻酔手術を行っている。



華岡青洲の外科手術器械

小説はかなり脚色されているのだろうが、それでも成功の陰には多くの命の犠牲や人々の献身があったことを知ると、身につまされる。華岡青洲が手にしたであろう手術用のメス・・・既に刃先に輝きはなくただの錆びついた道具と言ってもおかしくないが、当時命をかけて手術に挑んだ医師と患者が確かにいたことをこのメスは物語っていた。

意義・所感

丁度この取材を終えた後、テレビで内視鏡手術支援ロボット『ダヴィンチ』を使って胃癌の手術をするドクターのことが紹介されていて「医療の進歩はついにここまで来たのか！」とビックリした。ロボットで手術をした方が電気メスが当たり炎症を起こすケースを抑えられ、術後の合併症発症率も大幅に下がるらしい。巧みにロボットを操り、驚異的な集中力で手術を行っていくドクターの丸い背中を見ながら、医療機器の歴史はこのように寝食を忘れ、患者さんの命を救うために全身全霊をささげてきた医師と共にあったのだなと思った。どんなに立派な医療機器でもそれを使いこなせる人がいなくてはただのガラクタと同じ。硬質で冷たい医療機器に血を通わせるのは医師であり、その医師の要望を聞きながら二人三脚で医療製品を開発してきたのは私たちの諸先輩方である。医療の進歩は日進月歩。今より更により治療、医療機器を提供できるよう私たちは日々前進していかなばならないと改めて思うのだった。

終わりに

本文で紹介した医科器械の他にも、この印西市立印旛医科器械歴史資料館には数多くの歴史的に貴重な資料が保存、展示されています。我々医療機器産業に携わる者として、医療機器発展の礎ともいべき医科器械の歴史に触れることはとても有意義なはず。会員企業の皆様にもぜひ一度足を運んでいただければと思います。

最後に、当資料館取材にあたり取材許可を快諾してくださった印西市役所企画財政部企画政策課様と見学に際し丁寧なご説明を賜った伊澤忠様に深謝申し上げますとともに、当資料館の運営管理にご尽力される財団法人日本医科器械資料保存協会様に敬意を表します。

アクセスほか

印旛医科器械歴史資料館へは・・・

所在地：千葉県印西市舞姫1-1-1

- 北総線「印旛日本医大駅」より徒歩1分
- 京成線佐倉駅から六合路線バス

- 開館日：毎週月曜・水曜・金曜日
(午前10時～午後4時)

- 平成19年5月より毎月第一月曜日に限り説明員が駐在。

詳しくは印西市のホームページをご覧ください。

☎ <http://www.city.inzai.lg.jp/>

MTJAPAN部会名および取り扱い製品一覧

部会名	取り扱い製品
第1 ディスポ部会 (注射、輸血、輸液関連)	各種注射針 (留置針、透析針)、 輸血輸液関連製品 (輸血輸液ライン製品)
第2 ディスポ部会 (手術、患者ケア関連)	手術用手袋、ガウン、手術着、ドレープ、バッグ類、 ストマー関連製品等
人工腎臓部会	血液透析関連製品
人工心肺部会	開心術関連製品
血液浄化部会	血漿交換関連製品
第1 カテーテル部会 (汎用品系)	消化器、呼吸器、泌尿器関連カテーテル (ドレーンチューブ類、処置検査用品等)
第2 カテーテル部会 (心血管系)	心、脳、肝、胆及び適応関連カテーテル/シャント (含む血管クリップ) 製品
総合インプラント部会	体内埋め込み材料 (人工血管、組織代用膜、人工硬膜、 各種ステント、人工食道、人工膀胱、自動吻合器、 自動縫合器等)
整形インプラント部会	各種人工関節及び固定用材料、人工骨、セメント等
再生医療部会	政府の産業技術戦略の一環として再生医療に関する検討
創傷被覆材部会	皮膚欠陥用グラフト、各種ドレッシング
機器・メンテ部会	機器・装置類のメンテナンスを中心とするもの
在宅医療機器部会	在宅腹膜透析、在宅酸素、在宅経腸経管栄養、 在宅ペインコントロールシステム関連製品

編集後記

MTJAPANニュース（当時は医器工ニュース）の編集にあたり、毎号の紙面活性化を図るべく、何か良い連載企画は無いか編集委員各位で検討をしていたところ、「医療機器開発の歴史・進歩の具合等をジャンル別にまとめてみたら面白いのでは」という意見がまとまりました。特にプラスチック製品の登場を機に医療機器のディスプレイ化が格段と進み医療技術の進歩と相まって様々な製品が開発された歴史にスポットを当てるといった企画のスタートです。

MTJAPANは製品のカテゴリー別に13の部会が組織されており、各部会に製品の歴史・変遷や開発の苦労話などを特集したい旨を依頼し「医療機器今昔物語」の連載をスタートしました。

2011年4月末発刊のニュース34号からスタートさせるべく準備していた矢先、東日本大震災が発災し7月に発行が伸びましたが、各部会の皆様に多大なご協力をいただき、年4回発行で約3年間にわたる連載に仕上がりました。

歴史や変遷の取りまとめがしやすい製品群、新進気鋭の医療機器や比較的歴史の浅い治療分野を担当する部会では、取りまとめにご苦労があったと思いますが、担当の皆様の商品に対する思いが伝わってくる内容となりました。

2015年の年末にMTJAPAN事務局より、総集編として一般の皆様への公開を実施してみてもとの意見をいただき、今般の編集に至りました。

MTJAPANニュース編集委員会

医療機器今昔物語総集編

2016年4月発行

発行 (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

編集 広報・教育委員会 情報小委員会 (MTJAPANニュース編集委員会)

無断転載を禁ず