

表Ⅱ-1 医療用具のクラス分類

分類	考え方	製造承認	臨床試験	例
Ⅳ	以下のいずれかに該当するもの(患者への侵襲性が高く、不具合が生命の危険に直結する品目) ① 人又は動物の組織又は細胞を利用したもの ② 埋込み又は留置を行うものであって、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する可能性が低いとは考えられないもの	必要	必要	ペースメーカー 人工心臓弁 動物由来植込み用具
Ⅲ	以下のいずれかに該当するもの ① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するものであって、不具合が生じた場合、生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いとは考えられないもの ② 歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触するものであって、不具合が生じた場合、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないもの ③ 組織、創傷部位等に接触するもののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合が生じた場合、生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いとは考えられないもの ④ 埋込み又は留置を行うものであって、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する可能性が低いと考えられるもの	必要	一部必要	人工腎臓 人工骨 リニアック ガンマナイフ コンタクトレンズ
Ⅱ	以下のいずれかに該当するもの(確立した技術に基づく品目で、規格が定められれば承認不要にできる品目) ① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、クラスⅠの①以外のものであって、不具合が生じた場合、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないものの生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いと考えられるもの ② 歯牙又は口腔粘膜にのみ接触するもののうち、歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触しないものであって、不具合を生じた場合、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないもの ③ 歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触するものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの ④ 組織、創傷部位等に接触するもののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いとは考えられないものの生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いと考えられるもの	不要 (基準適合品)	原則不要	画像診断装置 電子式血圧計 コンドーム(JIS) マッサージ器(基準)
Ⅰ	以下の使用いずれかに該当するもの(使用する医師がその品質を容易に判断できる品目等不具合の場合であっても影響が軽微なもの) ① 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、動力を要せず、物質又はエネルギーを供給せず、かつ、放射線又は電磁波を照射しないもの ② 人体に接触しないもの又は健常皮膚にのみ接触するもののうち、①以外のものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの ③ 歯牙又は口腔粘膜にのみ接触するもののうち、歯牙への充填又は長期間口腔粘膜に接触しないものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの ④ 組織、創傷部位等に接触するもののうち、埋込み又は留置を行わないものであって、不具合を生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるもの	不要	—	体外用診断用機器 救急絆創膏 鋼製小物類 歯科技工用用品

出典：薬事日報社「医療用具製造申請の手引き」一部改変

表Ⅱ-2 医療用具の新規性にもとづく分類(承認申請の分類)

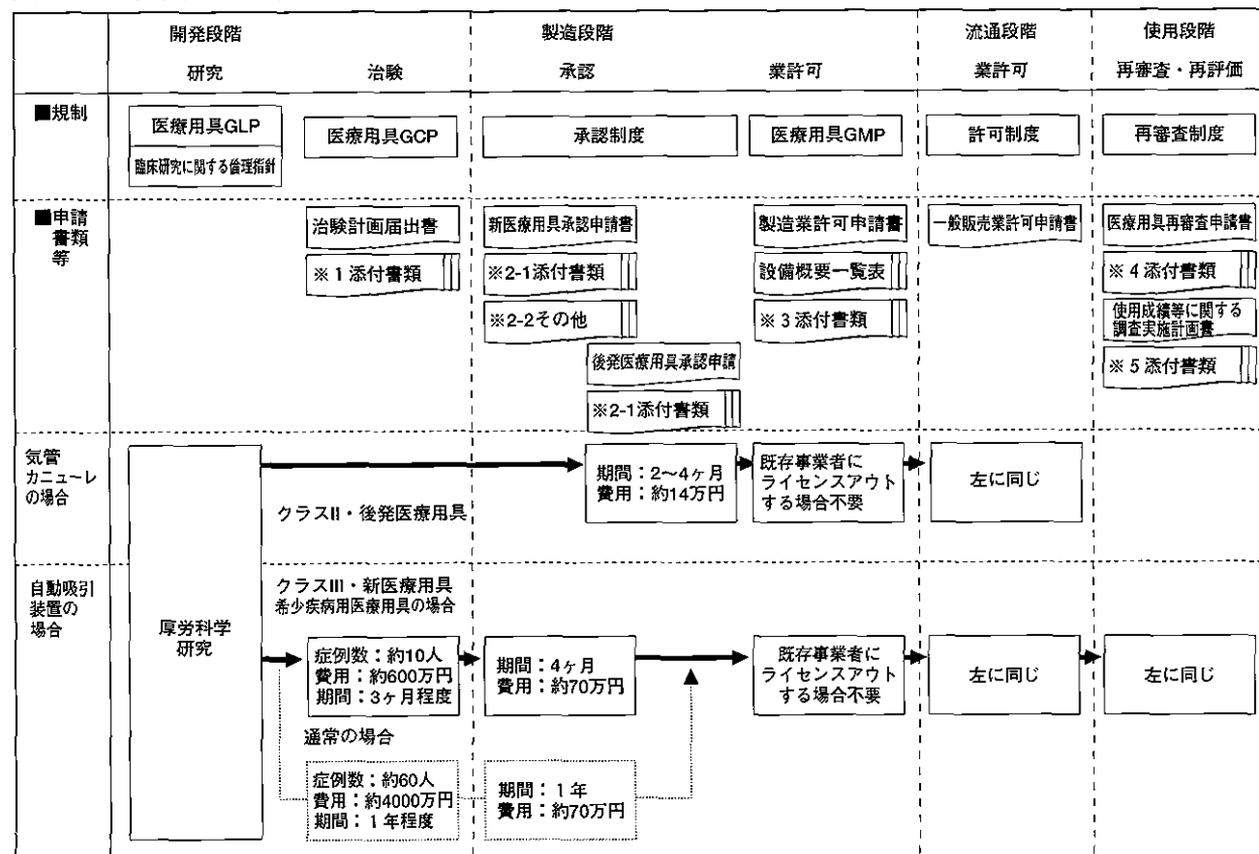
申請区分	考え方
新医療用具	薬事法第14条の4に基づき再審査(製造の承認)の指示を受ける対象となる構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と比べて明らかに異なる医療用具。
改良医療用具	再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とはいえない医療用具。
後発医療用具	構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的な面で同一といえる医療用具。(ただし、薬事法第77条の2で「希少疾病用医療用具」と指定されたもの及び法第77条の5による「特定医療用具」は除く。)

出典：薬事日報社「医療用具製造申請の手引き」より作成

表Ⅱ-3 希少疾病用医療用具医療用具の要件

要件	考え方
対象者数	本邦において5万人未満
医療上の必要性	次のいずれかに該当すること ・代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと ・既存の医薬品又は医療用具と比較して、著しく高い有用性又は安全性が期待されること
開発の可能性	・対象疾病に対して当該医療用具等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発にかかる計画が妥当であると認められること

図Ⅱ-1 薬事法上の諸規制と開発中の機器の課題(その1)



注) 希少疾病用医療用具の場合の症例数は現時点での想定数(最終的には、医療機器審査センターとの調整が必要)

図Ⅱ-1 薬事法上の諸規制と開発中の機器の課題(その2)

添付書類の内容			
開発段階 治験	製造段階 承認	業許可	使用段階 再審査・再評価
<p>※1 添付書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験用具概要書 ・治験実施計画書 ・症例報告書の見本 ・依頼判断理由 ・インフォームドコンセント書類 	<p>※2-1 添付書類</p> <ul style="list-style-type: none"> イ. 起源又は発見の経緯資料 ロ. 物理的・化学的性質等に関する資料 ハ. 安定性に関する資料 ニ. 電気的安全性、生物学的安全性等に関する資料 ホ. 性能に関する資料 ヘ. 臨床試験の成績に関する資料(後発医療用具の場合は、「同一性に関する資料」及び「ロ」を提出) <p>希少医療用具申請の場合下記提出指定申請書添付書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者数に関する資料 ・病因、症状等対象疾患に関する資料 ・類似の医療用具の有無など医療の現状に関する資料 ・当該医療用具を使用する理論的根拠となる資料(イ～への入手可能資料) ・開発計画 	<p>※3 添付書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造所の案内図 ・製造所の見取図 ・製造設備器具の一覧表 ・試験検査設備器具の一覧表 ・申請法人の登記謄本 ・申請者の診断書 ・責任技術者との雇傭契約書の写し ・責任技術者の資格裏付書類 ・定款、組織規定(図)又は業務分掌表等 	<p>※4 添付書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査カード ・資料概要 ・審議経過表 ・不具合症例リスト ・主要な外国添付文書 ・取扱説明書 ・依頼文書(案) ・実施要綱(案) <p>※5 添付書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再審査申請品目の概要 ・使用成績等に関する調査結果概要 ・不具合感染症症例に関する資料 ・研究報告に関する資料
	<p>※2-2 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資料概要 ・新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書(案) 		

4. 研究成果の刊行に関する 一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本 真 徳永修一	ALS 患者の気管吸引 ：自動吸引装置の開発と実用化に向けて	看護技術 12月号	第50巻 第14号	P1 ~P4	2004年

5. 研究成果の別刷

ALS患者の気管吸引

——自動吸引装置の開発と実用化に向けて——

やまもと まこと とくながしゅういち
山本 真* 徳永修一**

*大分協和病院・副院長 **徳永装器研究所・代表

はじめに

1994年の実効性のある在宅人工呼吸管理料の健保収載から10年を経て、わが国では在宅人工呼吸管理（home mechanical ventilation；HMV）は決して特殊な医療ではなくなった。2001年段階で、HMVは1万件を超えたといわれる。最近の急上昇は、気管切開を行わずに鼻マスクにより人工呼吸を行う非侵襲的陽圧人工換気（non-invasive positive pressure ventilation；NPPV）の増加が主要因とはいえ、気管切開下人工呼吸管理（tracheostomy positive pressure ventilation；TPPV）も、筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis；ALS）患者を中心に増加し続けている。現在ではTPPVを受けているALS患者の約半数が在宅療養を行っているといわれている。

われわれも1995年よりALSのHMVを開始し、現在大分市において20数名のHMV患者のケアを行っている。この医療を実践するなかで、介護家族の負担の重さに注目せざるをえなかった。とりわけ、気管内喀痰の吸引は、介護家族にとって24時間拘束作業といっても過言ではなく、とりわけ夜間就寝時における痰の吸引が、介護家族の疲労を倍加していると感じられた。2003年5月にこの負担の重さに対して、厚生労働省は、家族以外の介護者（ヘルパー）に対し、ALS患者の気管内の痰の吸引行為を認めるに至ったが、夜間就寝時の家族の介護負担が軽減することにはなっていない。この夜間の痰の吸引をせめて自動化し、家族の介護負担を軽減できないか、というのがわれわれの開発研究の出発点であった。

第1期モデルの作成

自動吸引装置の開発は、1999年より構想を開始し、翌2000年に日本ALS協会のALS研究基金の補助を受けることになり、実器を試作することができた（図1）。当初は、気管カニューレを経由して気管内に吸引カテーテルを留置し、電動式吸引器の電源を一定時間ごとに短時間入れて運転させるという方法であった（図2）。本方式によって、夜間の自動吸引は比較的良好に行え、自動吸引装置の実現のめどが立ったが、日中に多い突然に痰が上がってくる事態への対応が手動でしか行えず、また吸引カテーテルを長期間気管内に留置し繰り返し吸引させることへの安全性にも疑問があった。

第1期モデルの改良

2002年の日本ALS協会によるヘルパー吸引問題の提起が契機となり、HMVを受けているALS患者の吸引問題が社会問題化した。この状況の進行のなか、われわれは、日本訪問看護振興財団より研究の継続を要請された。われわれは新たなモデルの作成において、吸引カテーテル先端を気管内に留置せず気管カニューレ断端に止めること、およびコントローラーに気道内圧のモニタリング機能を付加し、通常の気道内圧より一定値の上昇が認められた場合、吸引動作を開始するという機能を追加した。この改良型モデルにて数名のALS患者の夜間自動吸引を行ったところ、いずれも用手吸引行為の必要なく、自動吸引装置のみで夜間吸引が成功した。

2003年には、本研究が厚生労働省科学研究に採択され、さらに装置の完成度を上げるべく開発を進めた。まず、



図3 ●カフ下部吸引ライン付き気管カニューレ (第1次試作品)

通常のカフ上部吸引ラインに加え、気管カニューレ本体を複管構造とし、カフ下部吸引ラインを実現した。富士システムズ(株)との共同制作。その後数回の改良を加え、一般に供給できる質の向上に努めている。

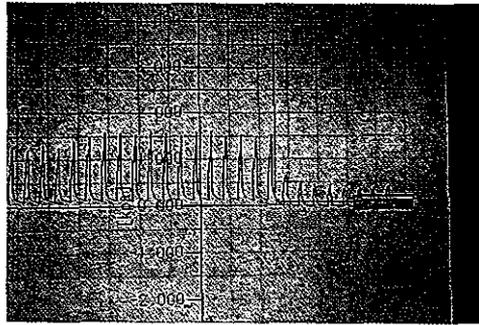


図4 ●第1期モデルの吸引動作時での気道内圧変化 (気管肺モデル上)

閉鎖式吸引システムであるため、吸引動作時は換気を奪い、1回換気量が少ない場合には低換気をもたらす。

第2期

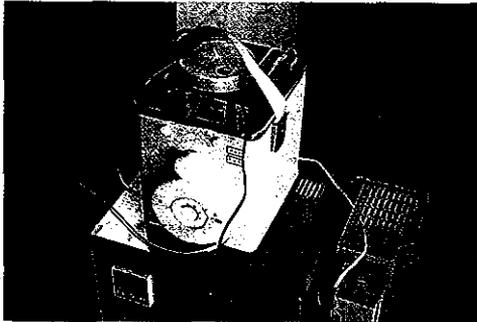


図5 ●ローラーポンプによる吸引器

徳永装器研究所にて神経難病患者の唾液吸引用に開発したローラーポンプ(だえQ)。チューブを回転ローラーでしごくことにより吸引力を発生させる。構造上エアリークの発生がなく、常時吸引動作が可能になった。



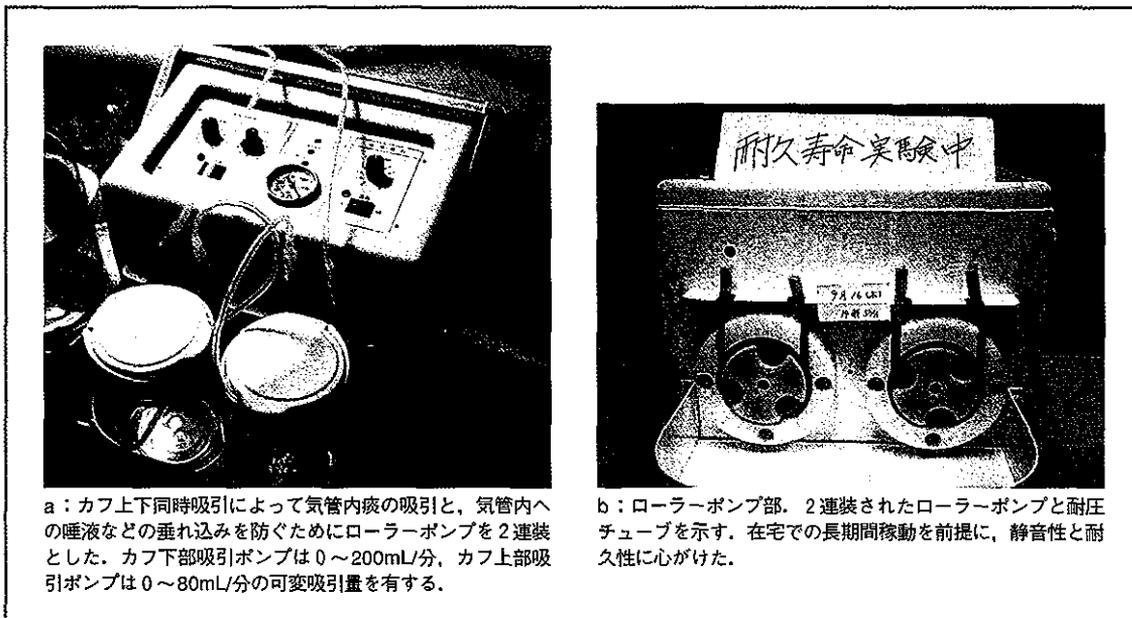
図6 ●ローラーポンプによる気管内痰の吸引 (第1回パイロットスタディ)

カフ下部吸引ラインをローラーポンプに接続することにより、人工呼吸に影響を与えることなく痰の吸引が行えた。痰は吸引ラインをゆっくり上がってくる。

圧式吸引器を用いることは適当ではないと判断せざるをえなかった。われわれは、当時ローラーポンプを用いた唾液吸引器を有していたが、これを自動吸引システムの吸引器に用いることを試みた(図5)。

本年2月13日、パイロットスタディとして志願してく

れた患者のもとで短時間の試験を行った。その結果、3時間の稼動にて、一度も用手吸引を必要とせず、十分な喀痰の採取が行えた(図6)。本方式は、チューブを押し潰して吸引圧を得るため陽圧リークは存在せず、また吸引量は15cc/分程度ときわめて少量のため、吸引器動作時



a : カフ上下同時吸引によって気管内痰の吸引と、気管内への唾液などの垂れ込みを防ぐためにローラーポンプを2連装とした。カフ下部吸引ポンプは0~200mL/分、カフ上部吸引ポンプは0~80mL/分の可変吸引量を有する。

b : ローラーポンプ部。2連装されたローラーポンプと耐圧チューブを示す。在宅での長期間稼働を前提に、静音性と耐久性に心がけた。

図7 ●ローラーポンプ2連装の定量吸引器

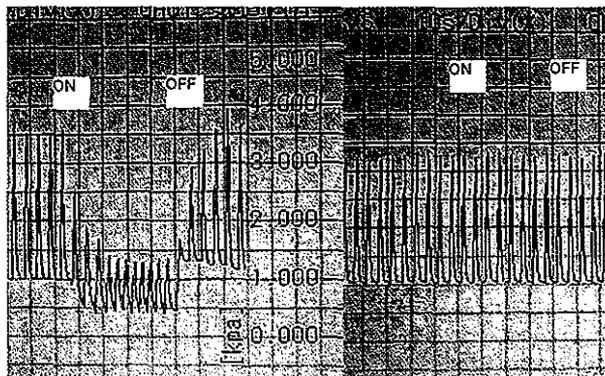


図8 ●吸引動作時の気道内圧変化

左側は既存のクローズドサクションシステム (Ballard Medical ProductsのTRACH CAREを用いた) での吸引動作時、右側はわれわれの開発したローラーポンプでの吸引動作時の気道内圧の変化を示す。いずれも気管肺モデルにおいてPEEP10cm下で測定した。既存品ではPEEPが保てないうえ低換気に陥るが、ローラーポンプによる吸引ではPEEPや換気に影響しないことがわかる。

にも患者の換気には影響しない。そのため常時吸引動作を行うことが可能となり、自動吸引システムから、制御の概念が不要となった。このためシステムの単純化と安定性を得ることができ、医療の常時支援を得られない在宅という環境においても十分稼働可能となるシステムが得られた。

現在は、カフ上下同時吸引の有用性の検討を行っているところである (図7)。今後早い段階で、一般供給を目的とした事業承認などの作業を開始する予定である。

将来への展望

ローラーポンプを用いることにより、人工呼吸管理を

中断することなく常時吸引可能となった。この利点は、単にHMV対象患者のみならず、たとえば呼吸終末陽圧呼吸 (positive end expiratory pressure ; PEEP) が必要な重症患者にもその圧を維持したまま持続吸引が可能となる (図8)。また、本方式はクローズドサクションシステムであるため、排液の管理を適切に行えば、重症急性呼吸器症候群 (severe acute respiratory syndrome ; SARS) など医療者への感染危険性の高い患者への管理にも有用と考えられる。さらに、機器およびシステムの進化、発展を期して努力していきたい。