



医機連
一般社団法人
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

私たちの 暮らしと医療機器



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献

[医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど]

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

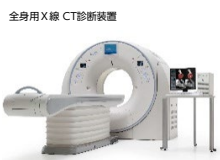
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い
予防・診断・治療の現場で広く活躍
画像医療システム

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長—
医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

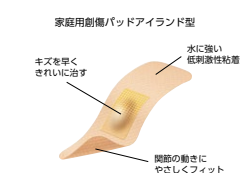
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

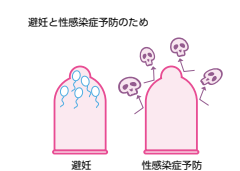
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、
光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、
温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



はじめに

～改訂版発行にあたって～

一般社団法人日本医療機器産業連合会(以下「医機連」)は、医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、もって国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与することを事業目的としています。現在、会員団体 20 団体（傘下企業約 4,300 社）、当連合会の目的に賛同された賛助会員（約 170 社）及び特別会員で構成されています。

2022 年 7 月に、会員団体 20 団体の協力で、これまで医機連のホームページで公開していた「私たちの暮らしと医療機器」および「新私たちの暮らしと医療機器」に最新情報を盛り込み、多岐にわたる医療機器産業をわかりやすく紹介する冊子としてリニューアルをした「私たちの暮らしと医療機器」の初版を発行いたしましたが、このたびは、さらにリニューアルをした改訂版を発行することになりました。

従来からの医療機器産業に携わる方のみならず、新規参入を考えている企業、医療機器産業で働いてみたい学生の方々にも興味を持っていただける内容になっておりますので、多くの方々にご活用いただければ幸いです。

なお、本内容に関するお問い合わせにつきましては、医機連ホームページ下段にございます「お問い合わせ」をご利用頂きますよう、お願い致します。

(一社) 日本医療機器産業連合会
広報委員会
委員長 荒金 徹

— 目 次 —

• 日本医用光学機器工業会（日医光）	1
• （一社）電子情報技術産業協会（JEITA）	8
• 商工組合 日本医療機器協会（日医機協）	18
• （一社）日本医療機器工業会（日医工）	30
• （一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）	34
• （一社）日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）	45
• 日本医療用縫合糸協会（日縫協）	49
• （一社）日本医療機器販売業協会（医器販協）	58
• （一社）日本衛生材料工業連合会（日衛連）	62
• （一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）	68
• （一社）日本眼科医療機器協会（眼医器協）	82
• （一社）日本コンタクトレンズ協会（CL協会）	88
• 日本コンドーム工業会（コンドーム工）	93
• （一社）日本歯科商工協会（歯科商工）	97
• （一社）日本分析機器工業会（分析工）	102
• （一社）日本ホームヘルス機器協会（ホームヘルス）	115
• （一社）日本補聴器工業会（日補工）	123
• （一社）日本補聴器販売店協会（JHIDA）	123
• （一社）日本理学療法機器工業会（日理機工）	127
• （一社）日本臨床検査薬協会（JACRI）	132

※ 各団体名をクリック頂くと、その団体記事にリンクしています。

日本医用光学機器工業会（日医光）

- 光を扱う医療機器 患者にやさしい診断・治療を提供 ●
-
-

日本医用光学機器工業会は、これら眼鏡レンズや内視鏡、眼科用の医療機器など、医用光学機器を製造又は輸入・販売する企業が集まり、親睦を図りながら協力して業界の諸問題に対応しています。

医用光学機器を発展させることで医療の進歩に貢献し、また社会の福祉に寄与することを目的としています。

光を扱う医療機器 ～眼鏡レンズ・医用内視鏡～

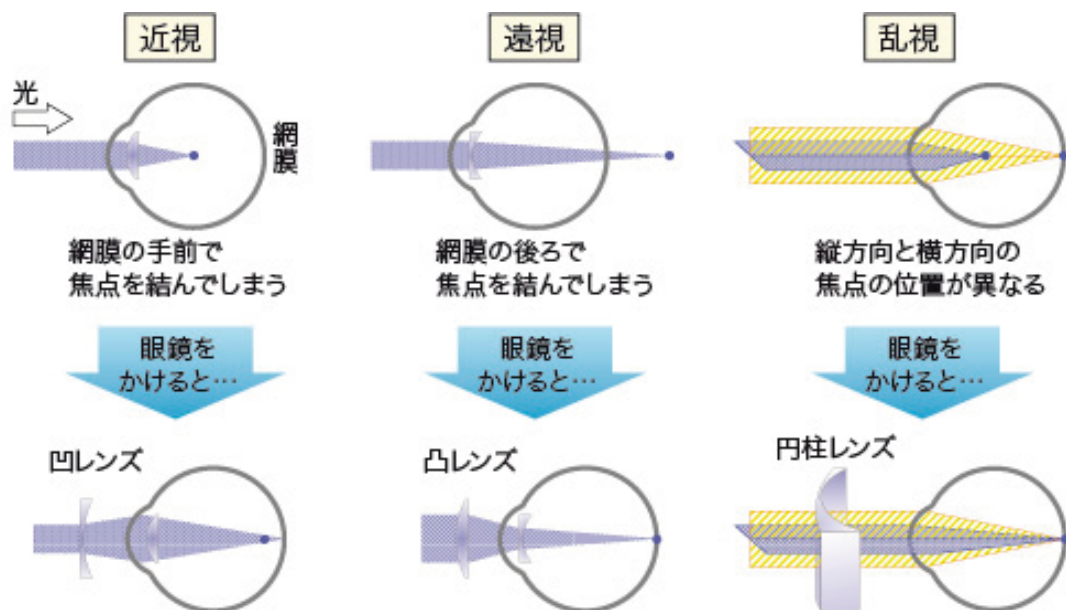
光の作用や性質を利用した医療機器があります。レンズやミラー、プリズムなどで構成されており、光が直進したり、屈折したり、反射するなどの性質を利用した医用光学機器です。と言うと、とても難しそうに聞こえますが、一番身近な医用光学機器は、「眼鏡レンズ」なのです。フレームとレンズで構成された極めてシンプルな医療機器です。また、とても小さなレンズを細長い挿入部の先端に組み込み、身体の中の検査や治療に用いる医用光学機器には、「内視鏡」があります。

今回は、眼鏡レンズと、医用の内視鏡について見てみましょう。

[眼鏡レンズ]

目の屈折異常を矯正する「眼鏡レンズ」

近視、遠視、乱視一目の屈折異常にはいくつかの種類があります。いずれも、目のレンズがとらえた光のピントが網膜上に合わないためにものがくっきりと見えなくなる現象です。眼鏡をかけ、眼鏡レンズを通してとりこむ光が網膜上にピントが合うようにすることを「視力矯正」と言います。光はまっすぐに進みますが、種類の違う物質との境界面で屈折する性質を利用して矯正しています。



レンズを使ってものを拡大して見ることは紀元前から行われていましたが、それを視力矯正用の眼鏡に応用したのは13世紀のことです。日本に眼鏡を伝えたのは宣教師フランシスコ・ザビエル、16世紀のことです。その後、19世紀には日本でも眼鏡が作られるようになり、さまざまな改良を経て今日に至っています。技術的な進歩として注目したいもののひとつは、戦後しばらくしてプラスチックレンズが開発されたことでしょうか？このプラスチックレンズの登場で、眼鏡レンズはずっと軽くなり、また割れにくくなりました。

今でも「ガラスがいい」とこだわる人はいるようですが、9割以上はプラスチックレンズとなっています。このプラスチック素材は、現在では眼鏡レンズ用に開発された特殊素材がほとんどです。透明度が高いだけでなく、丈夫さも必要です。また、レンズを通した色のにじみを少なくするような、優れたレンズ性能に欠かせない光学用の高品質プラスチックです。

特殊なプラスチック

普段、我々が目にするプラスチックは多くが「熱可塑性樹脂」と呼ばれるもので、加熱すると溶けた液状になります。これに対して眼鏡レンズのプラスチック素材は「熱硬化性樹脂」と呼ばれるものがほとんどで、加熱しても液状にはなりません。そのため、プラスチックの原料（モノマーと呼ばれる液体）を型の中で化学反応により硬化させてレンズを作っています。この「型」はガラスで出来ていて、まさにレンズそのものです。非常に精密に作られた曲面を持っています。このガラスレンズ面をコピーするように、中でモノマーが硬化してプラスチックレンズが出来上がります。



眼鏡の度数は人によってさまざまです。典型的な少量多品種製品なのです。比較的よく出る簡単な度数については、大量生産の在庫レンズが用意されています。これを使えば、眼鏡店のその場で短時間に眼鏡を作ることも可能です。しかしながら、遠近両用レンズや、カラー付きレンズ、在庫範囲に無い度数など、多くのレンズが度数に合わせた「特注レンズ」で作られています。1人ひとりに合った度数になるように研磨加工されたり、色を付けたり、レンズを傷から守るコーティングなど、さまざまな工程を通して、眼鏡レンズはできあがります。そのため検眼からできあがりまで約1週間かかります。

素材×設計×コーティング

良い眼鏡を作るための基本は「素材×設計×コーティング」の3つです。素材の違いは主にレンズの薄さに関係します。「屈折率」の大きい素材であれば、光をより大きく屈折させるため、同じ度数でも、より薄いレンズに仕上がります。

設計とはいわばレンズのタイプのことです。たとえば境目のない遠近両用レンズ。遠くから近くまでスムーズにピントが合うように、連続して変化する高精度な曲面のレンズ設計が行われています。ライフスタイルや用途に合わせて、室内空間の距離に適したタイプや、デスクワークに最適なタイプ等、さまざまな見え心地を選ぶことができます。

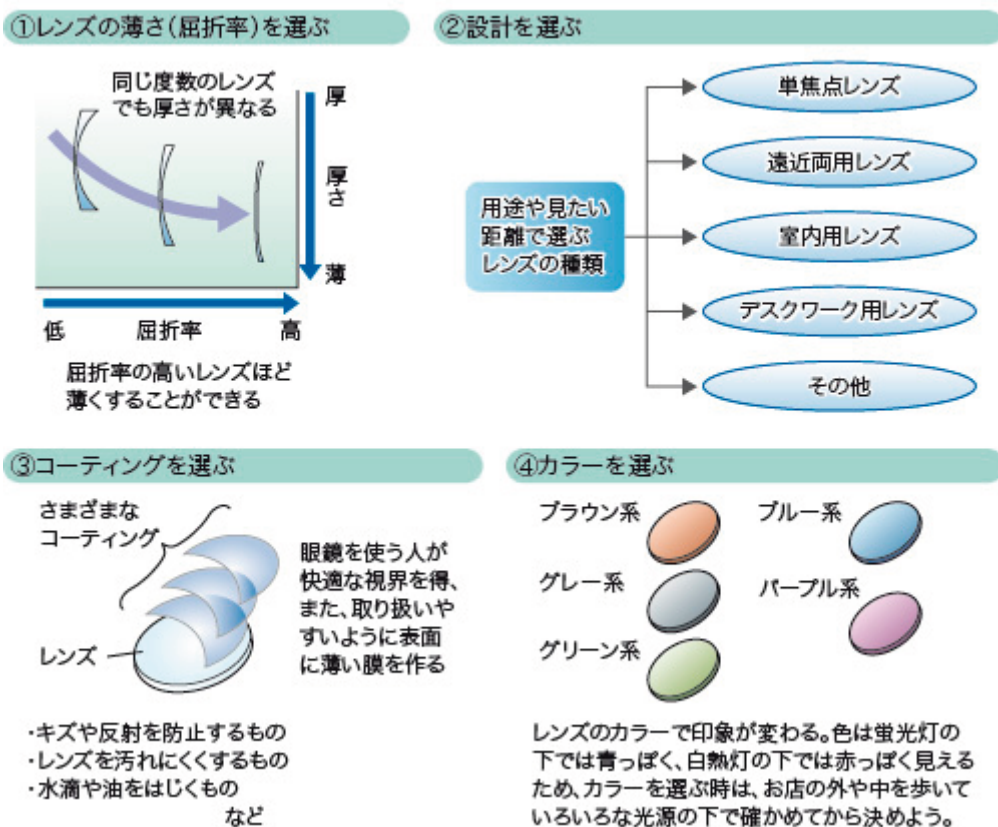
そしてコーティングは、プラスチックレンズをキズから守るハードコートや、レンズ表面のギラツキ(反射)を抑える多層膜、また水や油分をはじいて、汚れの拭き取りがスムーズになるコーティング等がすでに多く使われています。最近では、紫外線に加えて、紫外線に近い波長の青色光(ブルーライト)を効果的に防御するコーティングが各社から発表されて話題になっています。パソコンやケータイ、薄型テレビに加えて、最近では照明にも使われているLED光源

の多くが青色光（ブルーライト）を多く含んでいます。青色光を効果的に防御しながら、しかも無色なレンズを提供できるのは、これら最先端技術のコーティングの成果です。素材、設計、コーティングのすべての分野で、日本の眼鏡レンズは世界でも最先端の技術と品質を誇っています。

検眼とフィッティングが大事

優れた眼鏡レンズが開発されても、正しく検眼されず、またフレームが目にフィットしていなければ鮮明にもものを見ることはできません。眼鏡選びにはレンズそのものと同時に、正しい検眼とフィッティングが大事です。「よく見えて、かけ心地のいいもの」を目指したいものです。眼鏡についてもっと知りたい人は、眼鏡の総合情報サイト「メガネ・ポータル」を見て下さい。眼鏡についてすみずみまで疑問を解き明かしてくれるホームページです。ぜひ、ご覧下さい。

眼鏡レンズの選び方



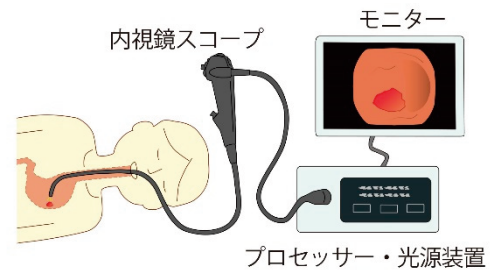
【医用の内視鏡】

早期発見・早期治療に用いられる内視鏡

胃や大腸などの消化管では、病気が発生すると粘膜表面の色・模様の変化や、盛り上がるなどの変化が生じます。胃がんや大腸がんなどは粘膜の表面にでき、進行すると深い部分へと浸潤して、他臓器に転移しますので、早期の段階で発見して治療することが大切です。病気の早期発見・早期治療のため、検査や治療の際に広く用いられる医療機器の一つに内視鏡があります。

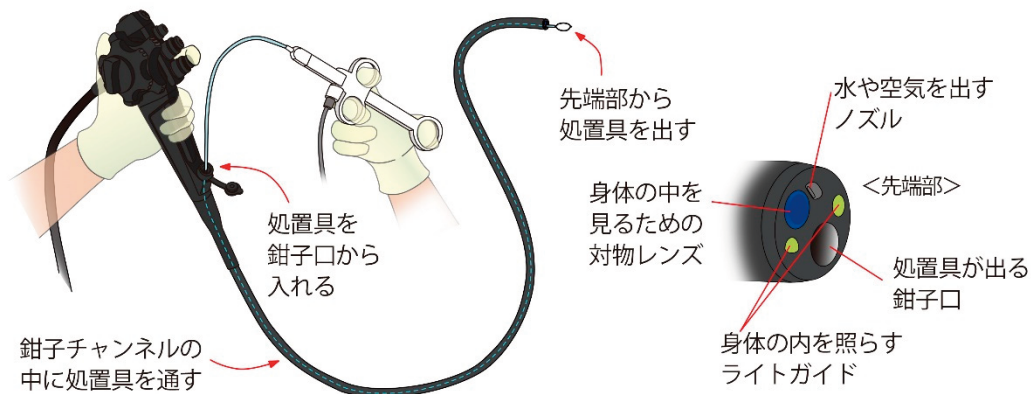
医師の「目」の役割

医師が内視鏡を用いて食道や胃、大腸など消化管を検査する際は、細くて柔らかい管状の挿入部分を口やお尻から入れて、身体の中の様子をモニターに映し出します。内視鏡はおなかを切り開くことなしに、医師の「目」の代わりとなって身体の中をリアルタイムで観察する際に用います。



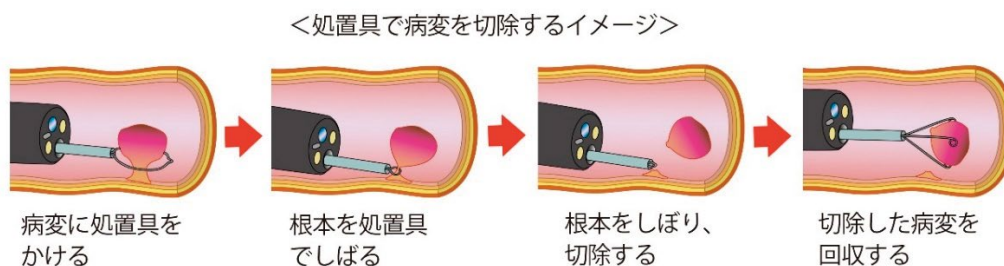
医師の「手」の役割

内視鏡は身体の中を観察するだけでなく、医師が治療を行う際にも用います。内視鏡の挿入部分の内部には鉗子チャンネルと呼ばれる細長いトンネルがあります。処置具と呼ばれる細長い治療用機器を鉗子チャンネルを通して内視鏡の先端部から出し、病変を切り取ったり、病変や異物を回収したり、止血したり、医師の「手」の代わりとなって治療等を行う際に用います。



処置具は用途に応じて様々な種類があります。生検鉗子と呼ばれるカップ状の処置具で病変部を摘み取ったり、ポリープや早期がん（粘膜下層にとどまり、リンパ節などに転移していない状態）にスネアと呼ばれるワイヤ状の処置具を引っかけて絞り切って治療することもあります。盛り上がっていないタイプの早期がんを切除する内視鏡的粘膜切除術（EMR : Endoscopic mucosal resection）や、より広範囲の早期がんを切除する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD :

Endoscopic Submucosal Dissection) も普及しており、現在では早期がんの場合、おなかを切り開かずに内視鏡と処置具を用いて治療できるような時代となっています。



胃カメラから内視鏡への進化の歴史

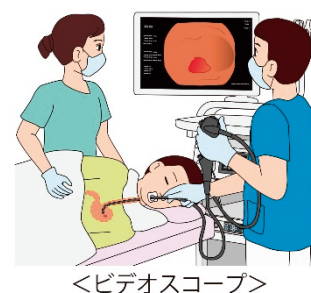
胃がんの早期発見を目指していた医師の依頼を受け、日本の光学機器メーカーが1950年に世界ではじめて胃の中を撮影する「胃カメラ（ガストロカメラ）」を実用しました。胃カメラの先端にはレンズやランプ、フィルムが内蔵された小型のカメラが付いていました。撮影後にフィルムを取り出し、現像して画像を確認したため、リアルタイムに身体の中を見ることはできませんでした。



1960年代になると、細いガラス繊維のグラスファイバー素材を束ねたファイバーバンドルを用いる「ファイバースコープ」が登場しました。ファイバースコープによって医師はリアルタイムで体の中を観察できるようになりました。ただし、ファイバースコープは1つのファインダーを覗くため、リアルタイムでは1人の医師だけしか身体の中を観察することができませんでした。



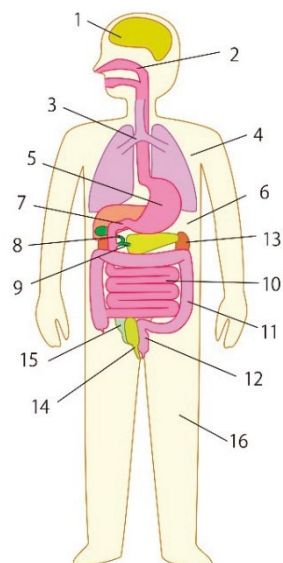
1980年代になると「ビデオスコープ」が登場しました。内視鏡の先端部分にある対物レンズとCCD等の撮像素子で身体の中を捉え、電気信号化してプロセッサに送り、映像信号化してモニターに映し出します。これによりリアルタイムで複数の医療従事者がモニターを見ながら身体の中を観察できるようになりました。



様々な部位で用いられる内視鏡

内視鏡は今でも「胃カメラ」と呼ばれることが多いことから、消化管の検査や治療で使われるイメージが強いのですが、消化管以外の身体の部分の検査や治療でも様々なタイプの内視鏡が活躍しています。消化管や気管支等で用いる内視鏡は挿入部分が柔らかく、「軟性鏡」とも呼ばれます。一方で泌尿器科や婦人科で用いる内視鏡や、内視鏡下外科手術で体の表面に小さな穴をあけて挿入する腹腔用・胸腔鏡等は「硬性鏡」とも呼ばれます。

- | | |
|--|------------------|
| (1) 脳内用スコープ | (2) 耳鼻咽喉用スコープ |
| (3) 気管支用スコープ | (4) 胸腔鏡（ソラコスコープ） |
| (5) 上部消化管汎用スコープ | (6) 腹腔鏡（ラパロスコープ） |
| (7) 十二指腸スコープ | (8) 胆道鏡 |
| (9) 膀胱鏡 | (10) 小腸内視鏡 |
| (11) 大腸用スコープ | (12) 直腸鏡 |
| (13) 経皮的腎盂鏡（パークティニアスネフロスコープ） | |
| (14) 膀胱尿道鏡・尿管鏡（ウレテロレノスコープ）、
前立腺切除鏡（レゼクトスコープ） | |
| (15) 子宮鏡（ヒステロスコープ）・羊水鏡（アムニオスコープ）、
骨盤腔鏡（クルドスコープ） | |
| (16) 関節鏡 | |



内視鏡の進化

患者さんの負担を減らすため、挿入部の外径が 5mm 程度の細いタイプの内視鏡も普及しており、胃や食道等の検査の際に口からだけでなく鼻からの挿入も選択できるようになっています。モニターに表示される画像については、2000 年代以降にハイビジョン画像が普及し、最近では 4K の高画質も普及しています。外科用内視鏡等では奥行の確認も大切ですので、3D 画像も導入されています。

特殊な波長の光や電子処理を用いることによって、以前は観察しにくかったような病変を強調して表示することで診断を支援する技術も普及しています。AI により膨大な数の病変の画像パターンを機械が学習し、観察中の身体の中の画像内に病気の疑いがある部分があればアラートを発することで画像診断を支援する機能も登場しています。

このように、病気の早期発見・早期治療のため、そして検査や治療を受ける患者さんの負担をより減らしていくために、医用の内視鏡はこれからも進化を続けていきます。

日本医用光学機器工業会

〒 103-0023

東京都中央区日本橋本町 3-1-11 繊維会館 2F

TEL : 03-6665-6923

URL : <http://www.jmoia.jp/>

一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA)

● 日本が生み出した検査機器 ●

パルスオキシメーター、除細動器・心電計・ベッドサイドモニタ、血圧脈波検査装置
現在懸念されている「生活習慣病予備軍の増加」をくいとめるために、以上挙げた機器、パルスオキシメーター、除細動器・心電計・ベッドサイドモニタ、血圧脈波検査装置は、これからますます活躍しそうです。JEITA ヘルスケアインダストリ部会は、これらの機器を始めとする医療機器やシステムの開発のために、「治療」はもちろん「予防」の観点からも、研究開発や普及に力を入れています。

早期の容態把握で患者を救うーパルスオキシメータ

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、世界中から注目されたパルスオキシメータですが、その原理を発明し世界初の商品化をしたのは、実は日本企業なのです。

パルスオキシメータは、動脈血中の酸素飽和度（ヘモグロビンがどの程度酸素と結びついているか）を採血なしで連続的に測定する装置です。

ヘモグロビンは酸素と結びつくと鮮やかな赤色、結びついていないと暗い赤色になります。色によって光の吸収しやすさが異なることを利用して、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）を算出します。

指にセンサ（プローブ）を装着し、波長の異なる2種類の光を当て、吸収されずに指の中を通り抜けた光を測定して分析します。パルスオキシメータを使うと、体に酸素がどの程度運ばれているかを非侵襲で（人体に負担をかけずに）リアルタイムに把握できます。

パルスオキシメータの原理を発明してから約半世紀、今やその技術は世界中の医療現場に普及し、全身麻酔手術の安全性を飛躍的に高め、『治療』はもちろん『予防』の観点でも活躍し、世界中で広く使用されている医療機器です。



*パルスオキシメータ みんなの安心手引きより引用

○パルスオキシメータの正しい使い方 啓発

一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA）ヘルスケアインダストリ部会では、パルスオキシメータを正しく安全にお使いいただくためのリーフレットを作成し、ホームページに掲載しております。パルスオキシメータをお使いいただく上での注意点や知識、よくある疑問点等をまとめたパンフレットです。是非ご活用ください。



パンフレット URL [20220826154057_eKzZM0RUGY.pdf \(jeita.or.jp\)](https://jeita.or.jp/20220826154057_eKzZM0RUGY.pdf)

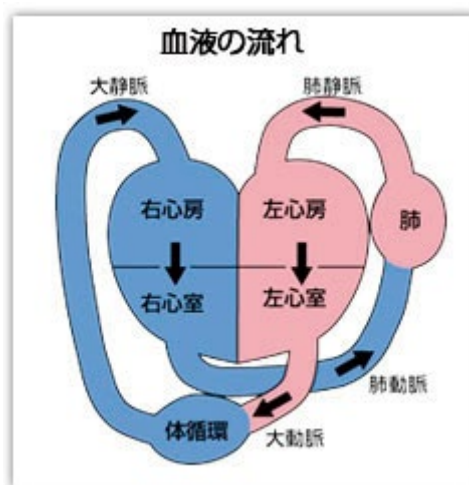
心臓を動かす電気のカ—除細動器・心電計・ベッドサイドモニター

私たちの心臓は「電気のカ」によって規則正しく動いていることをご存知ですか？ 電気の送られ方が不規則になったり、乱れたりすると心臓がうまく動かなくなるのだそうです。テレビの医療ドラマでも、意識を失った人の胸に体外パドルをあてて電気ショックを与えるシーンをよく見かけますね。その機器は、乱れたリズムを電気のカで規則正しい動きに戻すための機器「除細動器」だそうです。除細動器を誰でも使えるようにした「AED」が、駅などの人が集まる場所に設置されていると聞いて、除細動器やAED、心電計などについて（一社）電子情報技術産業協会・ヘルスケアインダストリ部会の方にお聞きしました。

全身に血液を送り出す心臓

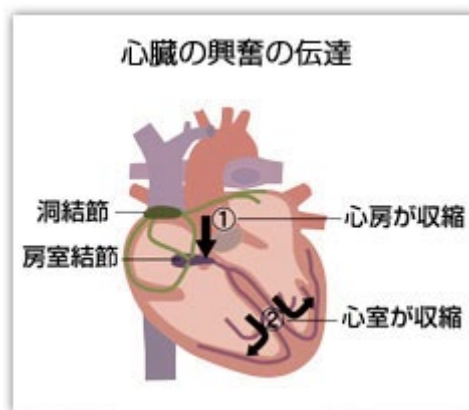
——心臓は、全身に新鮮な血液を送り出すポンプの働きをしていると習いました。

そうです。全身を巡った血液は、まず心臓の右心房～右心室を経て肺に送られ、そこで新鮮な酸素を補給した後、再び心臓に戻り、左心房～左心室から全身へと送り出されます。血液がからだのすみずみまで循環できるのは心臓のポンプのカで力強く押し出されるからです。胸に手を当ててみると心臓が規則正しく鼓動しているのがわかりますね。この「規則正しさ」を司っているのが「電気のカ」なのです。



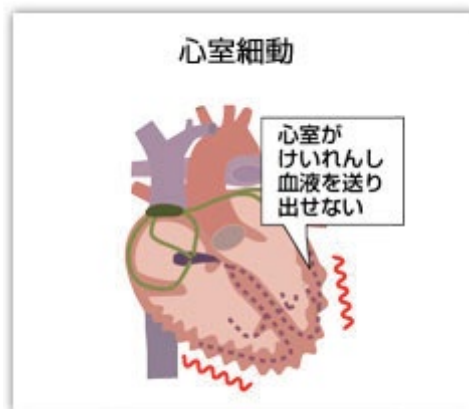
——発電機があるのですか？

ええ。人間のからだの細胞は「イオンの力」で電気を起こすのですが、右心房の上の方に「洞結節」という細胞群があり、そこが「発電機」の役目を持っています。ここで起きた興奮がまず房室結節に伝わり、さらに左右の心室へと伝わることで、心房と心室が順番に収縮してポンプのように働きます。健康な人では、1分間に50～80回程度で規則正しく収縮していますが、何らかの原因で1分間に150回という「頻脈」や、50回以下という「徐脈」を起すことがあります。また、脈が不規則になったりすることもあり、これを「不整脈」と呼びます。すると、心臓が全身に血液をうまく送り出すことができなくなるので、動悸やめまい、息切れなどを引き起こしてしまいます。重度のときは死に至ってしまいます。



心臓がけいれんを起こしたとき治療する機器

心室が1分間に300回もの激しい「けいれん」を起すこともあります。それを「心室細動」と呼びますが、心室がブルブルと震えるだけで血液を送り出すことができなくなるため、3～5秒で意識を失い、呼吸が停止します。そして脳に血液が届かなくなり、死に至ってしまうという恐ろしい病気です。けいれんを止め、規則正しい心臓の動きに戻すには「除細動器」という医療機器で電気ショックを与えます。テレビの医療ドラマでもよく見られる、医師が患者さんの胸にパドルをあてているのが「除細動器」です。心室細動は除細動器でしか治せません。



——とても緊迫したシーンで出てくる機器ですね。

そうですね。脳に血液が届かなくなる時間が長くなると蘇生率が下がってしまいますから、一刻も早い治療が必要で、心室細動が起きたら10分以内に適切な対処を行わなくてははいけないのです。ですから、救急車にはたいてい除細動器が備えつけられています。しかし、救急車を呼んでいる間にも時間は過ぎて行きますから、公共の場に「誰でも使える除細動器」が設置されているといいですね。それが「AED(自動体外式除細動器)」で、日本では2004年7月から「AEDを一般の人が使っても良い」ことになりました。



——それは、私でも使えるということですか？

はい。AEDは高い電圧の電気を流すのですが、電極を胸につけると自動的に心臓の動きを検知し、「電気を流すべきかどうか」判断するようになっています。心臓が正しく動いている場合には電気が流れないしくみですし、音声で指示してくれますので、誰でも使うことができますので。もし、意識を失って倒れた人がいたら、AEDを使ってください。



——今まで病院の中にしかなかった医療機器が、街の中にも設置されるようになり、私たちにとって身近な存在になってきたんですね。

このように除細動器を誰でも使えるかたちにできたのは、高電圧を生み出すしくみを小型化したり、心電図を測り判断するプログラムを搭載するなど、技術の発展があったからです。また、心室細動を起す原因の最も一般的なものは、心臓の冠動脈疾患による心筋への血流不足（急性心筋梗塞に至る恐れのある心筋虚血の状態）と言われていますから、心室細動からの回復に成功しても、根本的な疾患を治療しなければ再び発作を起こす危険性がありますね。発作が起きるたびに電気ショックを与える必要がある方には、小さな除細動器をからだに埋めこむこともあります。その機器の中にも心電図を測って判断するプログラムが入っているのですよ。

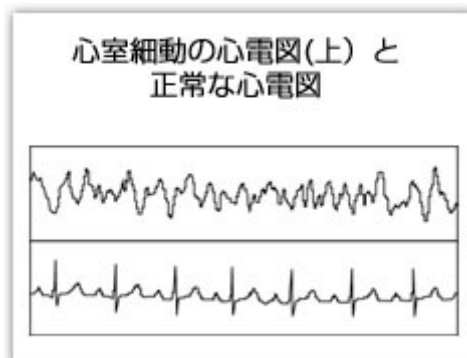


——急性心筋梗塞は日本人の三大疾病のひとつですから、急に倒れた人を救うためにも AED が多くの場所に設置されるといいですね。

心臓の電気の動きを見る心電図

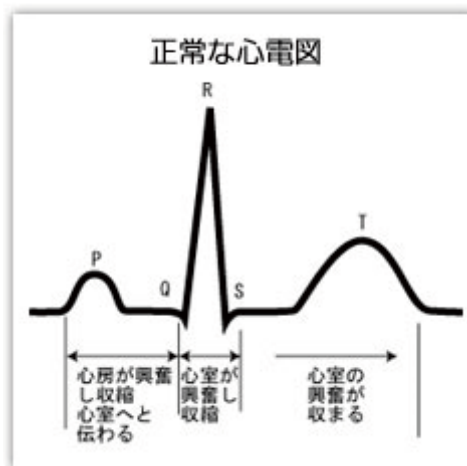
——除細動器や AED を使う判断の元になるのが心電図なのですね。

そうです。心室細動を起こすと心電図が乱れて、細かく激しい波を描くようになります。除細動器では医師がその波を見て判断し「電気ショック」を与え、AED では自動的にその波を測定し、電気ショックを与えるかどうか判断する仕組みになっています。心電図は皆さん健康診断で必ずとられると思いますが、健康を測る大切なバロメーターなのですよ。



——心電図を発見した方はどなたなのですか？

はい。18 世紀中ごろから、生体には電気現象が「ある」と知られていましたが、それを心電図として「見る」ことに成功したのは、オランダのアイントーフェンという人で、1903（明治 36）年のことでした。心電図は、洞結節で電気が起き心房を伝わって、房室結節、心室へと伝わって静まるまでを「PQRST」で表しますが、これが発見したのもアイントーフェンさんです。それまでは「胸が痛い」とか「脈が不規則」などの症状から心臓の状態を推し量ることしかできなかったのが、心電図を見ることでより確かな心臓の状態を把握できるようになったのです。今では、健康診断はもちろん、さまざまな病気や怪我の治療においてからだの状態を見るために心電図はかかせないものとなっています。



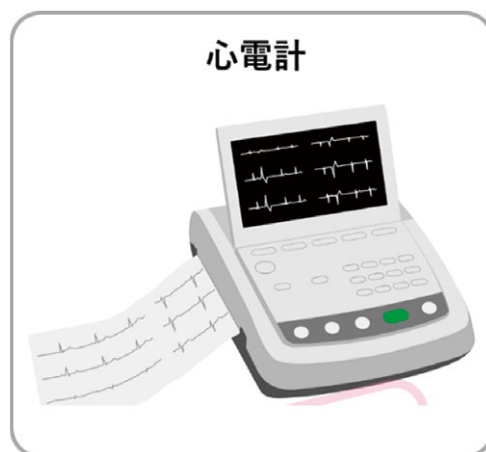
心電図を測る心電計

実は人間のからだの中ではいろんなところで電気は発生しています。しかし、一番大きな電気を生み出しているのが心臓の洞結節なので、からだに電極をつけると心臓を流れる電気の様子が変わるのです。もっとも「一番大きい」といっても、わずか 1000 分の 1V（ボルト）ですが。

——家庭用の電池が 1.5V ですから…。

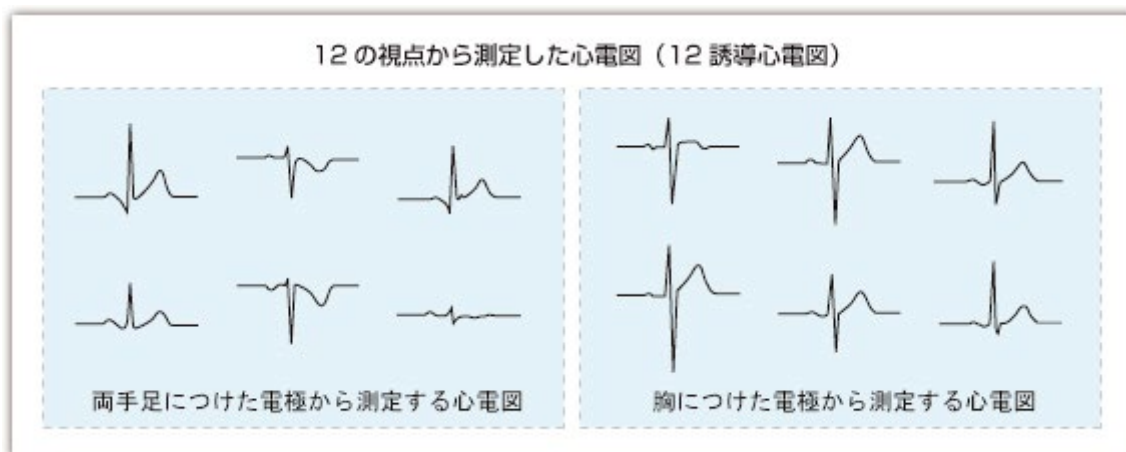
電池 1.5V の約 1500 分の 1 の微弱な信号になりますね。電気製品の中で暮らしている私たちにとっては「微弱」とも言える電気の力を測るわけですから、信号を増幅しないと検出で

きません。それでアイントーフエンさんが作った機械は 300Kg 近い大きな機械だったのですよ。日本では 1939 年（昭和 14 年）に国産第 1 号となる心電計が開発され、その後、日本中に心電計が広まりました。当初は真空管を用いる大きなものでその後トランジスタとなり、また生体のアナログの電流をキャッチした後にデジタルで処理するなどの技術の進化とともに、小型化、高性能化されています。微弱な電気をキャッチする機器ですから、周囲の電気機器などからノイズ（雑音）を拾うことが多く、心電計の開発はノイズとの闘いでした。ノイズを疾病（病気）の表れと間違っではいけませんから…。また、表示や記録の方法も、紙に記録する方法やモニターに表示する方法など、技術の進歩とともにより便利なものになってきています。デジタル化されたことでデータの解析や処理が可能となり、診断や治療に大きく貢献できるようになりました。



——健康診断では胸にたくさんの電極をつけられました。

両手足に 4 個、胸に 6 個の電極をつけたと思います。これは、さまざまな角度から測るためで、一般的な健康診断では 12 の視点から心電図をとっています。それにより、次のことがわかるのです。



- 1) 心臓の位置や傾き。
 - 2) 心房や心室の肥大。
 - 3) 不整脈の有無。
 - 4) 冠動脈の閉塞や心筋の壊死。
 - 5) 薬剤の影響。
- などです。

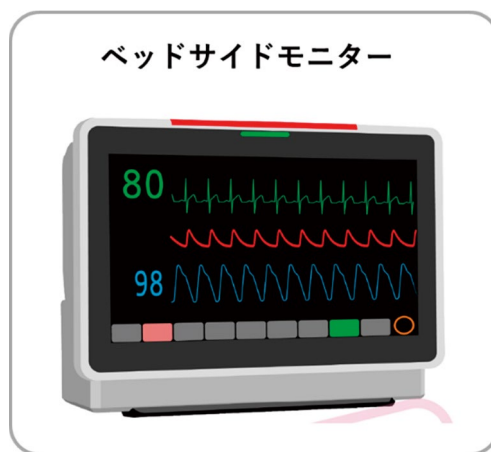
——健康診断でとる心電図は1種類だと思っていました。

健康診断ではさまざまな角度から心臓を見ています。しかし短い時間の心電図しかとれませんから、患者さんによっては24時間小さな心電計をつけて、1日のうちのどの時間帯やどのような作業のときに心電図が乱れるのかを測ることもあります。その機器は「ホルター心電計」といいます。スマホより小さな心電計ですよ。

——治療の指針となるのが「心電図」で、それを計測するのが「心電計」なのですね。

ベッドサイドで患者さんを見守る機器

皆さんもよくテレビの医療ドラマで見ると思いますが、ベッドの横に置かれて患者さんの状態をじっと見守っている「ベッドサイドモニター」でも心電図を計測しています。これは、患者さんの様子を常にキャッチし、ナース室にその状態を知らせ、さらに危険な状態になったときに音を出して知らせる役割をこなす機器です。心電図はもちろん、心拍数や血圧、呼吸数、体温などさまざまな状態をキャッチします。また、テレメータという胸につけられる小型の送信機は無線でデータをセントラルモニターに飛ばして、セントラルモニターがそれを解析、表示、通報するシステムもあります。



——それも「デジタル化」したからできることですね。

そうです。ベッドサイドモニターの無線化は、携帯電話やパソコンの無線通信よりずっと前から開発が進められてきたのですよ。ベッドサイドモニターは治療を行う医療機器ではありませんが、患者さんの状態を正確に把握し、24時間見守る大切な存在で、内科、外科などのジャンルを問わずさまざまな場所に設置される基本的な医療機器です。「モニター」と呼ぶのは「モニタリング=絶えず見守る」という意味が込められているからです。心電計やベッドサイドモニターは「心臓の状態を正しく測る。正しく知らせる」ために、除細動器やAEDは、「心臓の動きを正しくする」ために大切な医療機器なのです。

——ありがとうございました。

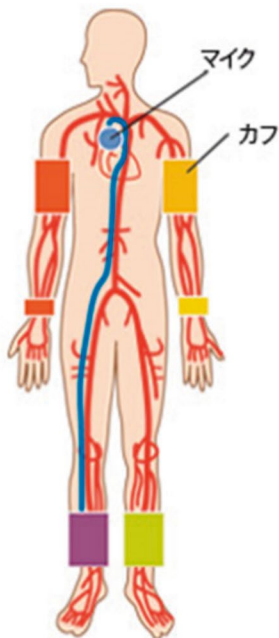
血管の年齢を測定—血圧脈波検査装置

血管の年齢を測定

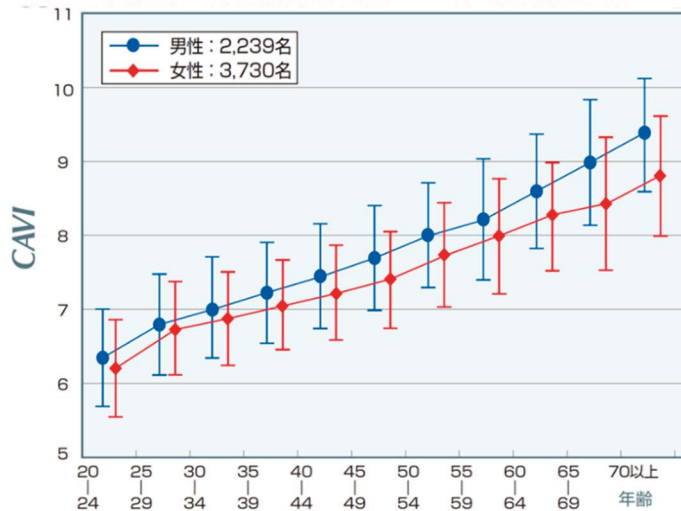
「血圧脈波検査装置」——なかなか難しい名前の機器ですが、簡単に言うと「血管の年齢を測る医療機器」です。女性ならば「肌年齢」、年配の方なら「脳年齢」など、皆さんもさまざまな「年齢」が気になっていると思いますが、血管にも年齢があります。血圧脈波検査装置で計測して血管が実際の年齢よりも高い年齢だと判定されると、生活習慣を改善するなり何らかの対策を取ることが大切です。

血管は脈動することで全身に血液を送り酸素と栄養素を供給します。両手足にカフ（ぐるりと巻きつける装具）をつけ、両手足の脈動を波形として把握したものが「脈波」と言います。血管壁が硬くなっていると脈波が早く伝わります。その伝わる速さは、他に手足に心電図の電極と、胸に心音マイクをつけて測ります。血管は年齢とともに硬くなっていくものですが、実際の年齢よりも血管の年齢が高ければ動脈硬化が疑われます。しかし脈波の速さ（PWV）は血圧に依存するので血圧が高い人は見かけ上、動脈硬化としてしまいます。そこで登場したのが日本発の動脈硬化指標 CAVI（キャビィ）です。CAVI は血圧に依存しないで血管固有の硬さを表すことができ、動脈硬化度が正確に測定できます。そのことで生活習慣病の一次、二次予防に大きな貢献をしています。

カフとマイクを装着して測定



■健全群の性年齢階級別CAVI平均値(5歳毎)



一般財団法人 日本健康増進財団

CAVI: 動脈硬化が進行するほど高い値となる。

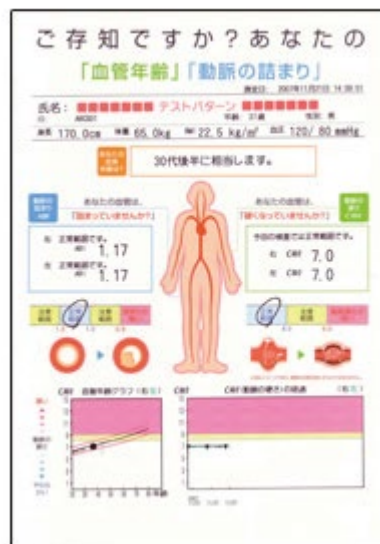
更にABI(上腕・下肢血圧比)検査、簡単でわかりやすい報告書が好評

同時に測定する項目として、上腕と下肢の血圧比（ABI）があります。上腕と下肢の血圧で数値に大きな差があれば、下肢の血管が詰まっている可能性があることがわかります。血管の「硬さ」と「詰り」が分かる、血圧脈波検査は簡便であること、痛みがないこと、計測された方に「血管年齢」「血管の詰り」をわかりやすく説明できることなどが好評です。毎年8月10日の「ハートの日」には街角で血管年齢を測るイベントも行いますが、とても人気で行列ができるほどです。

血圧脈波検査装置



わかりやすいレポート例



もちろん、心臓が血液を全身に送り出すときに血管の壁を内側から押す力「血圧」を見るだけでも、心臓の状態をある程度把握することができます。血圧は心臓が収縮しているときと拡張しているときの一番上と一番下の数値を見ます。脈波は、その上下だけでなく、上下間の「動き」を波形としてとらえることができます。だから、より詳細に「血管の詰り」と「動脈の硬さ」が分かるというわけです。

血圧脈波検査装置が開発される前は、股関節近くにある股動脈に装置を装着して計測していました。それはなかなか大掛かりで、装着には心理的な抵抗もあったので、血圧脈波検査装置の誕生は大いに歓迎されたそうです。この様な血管の機能を測る検査は、今では世界中で実施され色々な機械で登場していますが、世界初の検査装置は1968年に日本発でだということから、誇りに思えますね！

電子情報技術を医療に生かす

一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA：Japan Electronics and Information Technology Industries Association）は、電子機器、電子部品の健全な生産、貿易及び消費の増進を図ることにより、電子情報技術産業の総合的な発展に資し、我が国経済の発展と文化の興隆に寄与することを目的とした業界団体です。そのヘルスケアインダストリ部会で、医療により貢献する医療・福祉関連機器の研究開発を推進するために連携・協力しています。令和5年5月現在は、ヘルスケアインダストリ部会には、委員34社、オブザーバ6社が参加しています。

（一社）電子情報技術産業協会・ヘルスケアインダストリ部会

主要取扱製品：

生体現象測定記録装置 超音波画像診断装置 医用監視装置 治療用装置（除細動器） 他

所在地：

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル

URL：<https://home.jeita.or.jp/healthcare/>

商工組合 日本医療機器協会（日医機協）

● 診断用治療用医療機器 ●

販売支援、薬事支援、医工連携支援医療機器の中には「中小企業の腕」が光るものが多いです。鋼製小物のように「職人の腕」が直接手術現場を支えているものもあります。商工組合日本医療機器協会は、上記の鋼製小物を含めた医療機器の製造や輸入、販売、サービスなどを業とする中小企業を中心に構成される団体です。2012年9月に法人名称を「商工組合 東京医療機器協会」から「商工組合 日本医療機器協会」に変更しましたが、団体としての歴史は実に110年以上にもなり、日本で一番歴史のある団体です。医療機器産業の活性化や国際競争力の強化など、目標を高く掲げて従来の発想にないさまざまな事業を展開しようと、次の新しい時代に向けての決意をあらたにしています。

小さな命を救うために——保育器

早産で生まれた500gほどしかない赤ちゃんが無事成長したドキュメンタリー番組を見たことがあります。手のひらにすっぽり収まるほどの小さな赤ちゃんが懸命に生きる様子、その生命力に感動しました。医師や看護師が奮闘するNICU（新生児集中治療室）にずらりと並ぶ保育器はただのベッドではなく、赤ちゃんを優しく包み成長を支えるための医療機器だそうです。今回は、その保育器について商工組合 東京医療機器協会ならびに加盟企業の方にお話を伺いました。

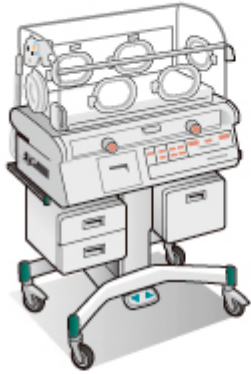
小さな赤ちゃんを優しく包む

——テレビ番組で見ると、保育器のことを知りませんでした。

保育器は、若い方にはなかなか触れる機会のない医療機器でしょうね。生まれたとき保育器に入っていたという方は、大きくなってお母さんにお話を聞いているかもしれませんが…。

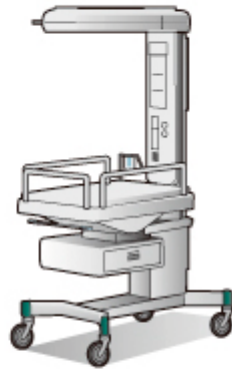
保育器にはフードが付いている「定置型保育器」と、フードのないオープンな「開放式保育器」、赤ちゃんの搬送に使用する「運搬用保育器」がありますが、今回は「定置型保育器（以下「保育器」という。）」のご説明をしましょう。

保育器の種類



定置型保育器

温めた空気をファンによって器内に循環させ保温する完全閉鎖型の保育器。一般的に保育器といえば、このタイプを指す。



開放式保育器

上部に取り付けられたヒーターの熱で保温する開放型の保育器。外科的処置、出生直後の蘇生時など、短時間の処置に使用される。



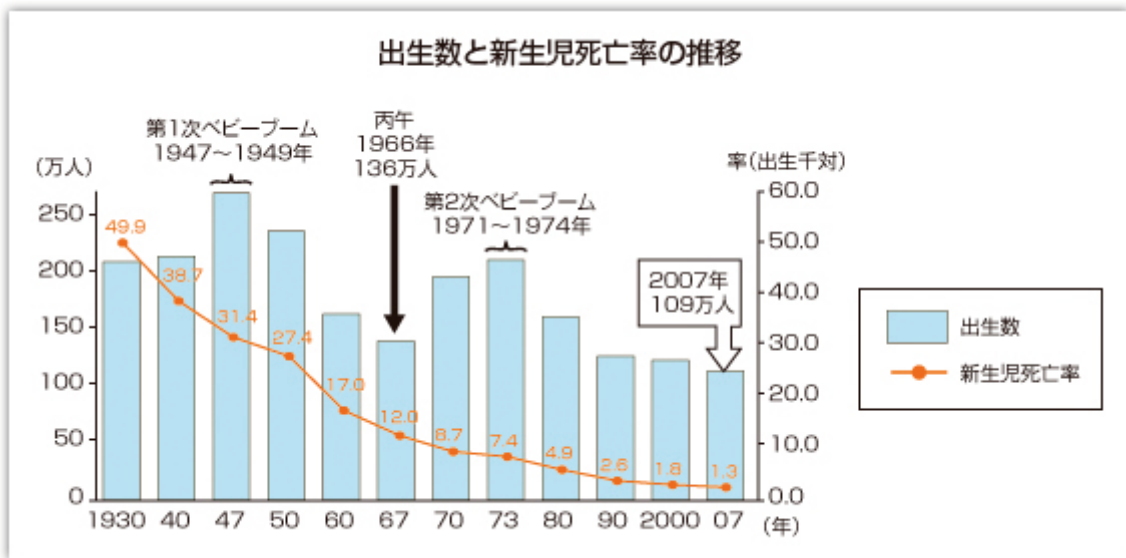
運搬用保育器

赤ちゃんの搬送に使用する特殊な保育器。移動中はバッテリー電源で保温する。

妊娠してから約 40 週間、赤ちゃんはお母さんの子宮の中で育ち、ばらつきや幅は多少ありますが、3000g 前後の体重で生まれてきます。ところが、40 週を待たずに生まれたり、40 週まで子宮の中にも何らかの原因で体重が少なく生まれる赤ちゃんがいます。生まれたとき体重が 2500g 未満だと赤ちゃんは保育器に入ることがあります（以下、2500g 未満の赤ちゃんを「小さな赤ちゃん」という）。体重が少ないと肺や各器官の機能が十分に発達していないので、赤ちゃんの発育を助けるためにお母さんの胎内の環境に近づけてあげる必要があるからです。

—ということは、保育器はお母さんの胎内と同じ環境を作っているんですね。

もちろん、まったく同じ環境にすることはできませんが、さまざまな技術を使って赤ちゃんにとってより良い環境を整えています。実は、出生数は減少しているのに、2500g 未満の小さな赤ちゃんの出生数は増加の傾向にあるのです。そして、小さな赤ちゃんの命が助かる率も年々上がっています。日本の新生児死亡率は世界一の低さを誇っています。もちろんそれは、新生児医療の発展や医師や看護師の皆さんの奮闘によるものですが、私たちも保育器の進歩を通じて陰ながら貢献させていただいております。



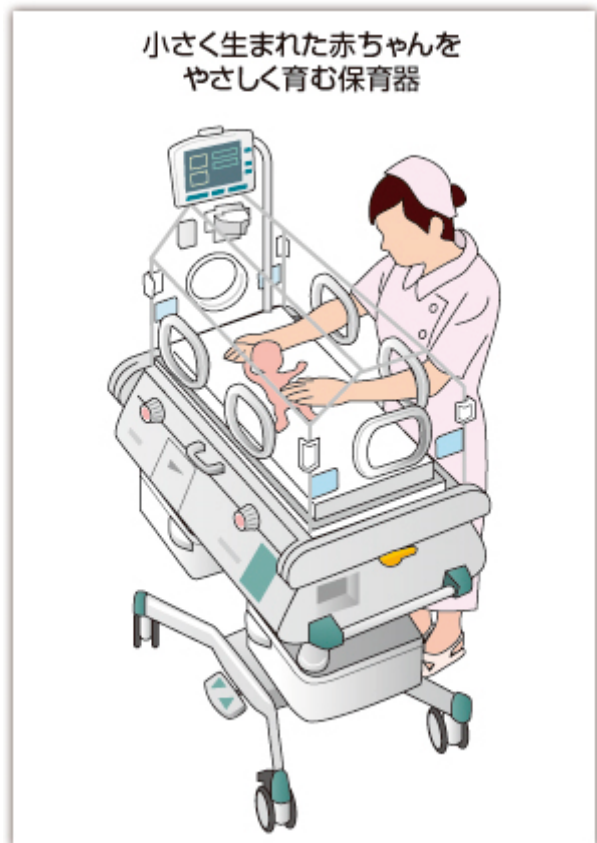
お母さんの胎内の環境に近づけて

—では、小さな赤ちゃんにとって、どんな環境が必要なのですか？

赤ちゃんにとって最適な環境を作るために、保育器は主に4つの機能を持っています。

①保温

これは、一番重要な機能です。体温は、生み出される熱と蒸発や輻射などで失う熱とのバランスによって維持されています。しかし、新生児は成人に比べ体重単位当たりの体表面積が大きく、皮下組織が薄いので、体温を自分で維持することがとても難しいのです。体温を維持するために多くのエネルギーを使うと、成長のために使うべきエネルギーが足りなくなってしまうので、新生児が最小のエネルギー消費で体温を一定に保つことができる温度を常に維持してあげることが重要です。



②加湿

蒸発によって体温が奪われていくことを防ぐために、保育器内の湿度を調節します。特に超未熟児や極小未熟児の場合には、出生直後から1週間は80～90%の高湿度を保つ必要があります。

③感染防止

抵抗力の弱い赤ちゃんにとって気を付けなければいけないのは「感染」です。赤ちゃんに快適な環境（温度・湿度）は細菌にも快適だからです。健康なおとなにとっては大丈夫な空気でも小さな赤ちゃんにとっては大敵で、感染の原因になります。そのため、保育器に入れる空気はフィルターによりろ過して、埃や細菌の進入を防いでいます。

④酸素供給

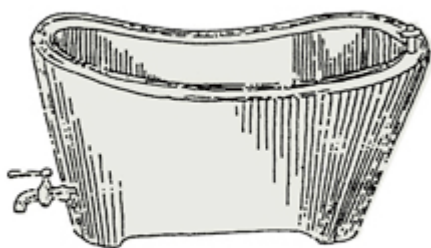
赤ちゃんに必要な酸素を送り込みます。まだ肺が十分に発達しきらず生まれてきた赤ちゃんには、通常より高い酸素濃度が必要なのです。

—「医療機器」と聞くと「治療をする」「検査をする」という「施す機器」を想像しがちですが、「赤ちゃんを優しく包む」「環境を整える」保育器は「見守る機器」なのです。

新生児死亡率を下げようと開発・普及に取り組む

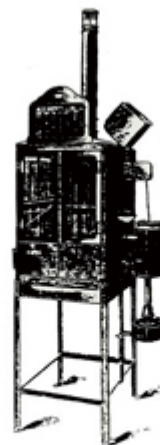
保育器の歴史は意外に古く、1800年代にはヨーロッパで浴槽型の保育器が生み出されていました。二重になった浴槽の壁にお湯を満たして温めたのです。その後、浴槽型にフードを取り付けて、電気で水を温めるタイプのもので開発されたりしました。しかし、現在の保育器の基礎となったのは、こうした浴槽型ではなくて、孵卵器（ふらんき）にヒントを得て作られたものです。いずれにしても、ガスや電気、温湯などを用いて温度環境を一定に保ちながら、加熱に対する安全装置、赤ちゃんの観察に便利な工夫などがされて発展してきたのです。

保育器の変遷



浴槽型保育器<19世紀前半>

浴槽の壁が二重構造になっており、その中に温湯を満たすことにより保温する。



Lionの保育器<1891年>

孵卵器にヒントを得て作られ、アルコールランプを熱源に保温する。



左：大正末期～昭和初期の木製保育器
右：昭和7～8年頃の木製保育器
(財)日本医科器械資料保存協会・所蔵



N-52アトム保育器<1952(昭和27)年>
国産初の近代的保育器

日本では、明治時代に保育器が輸入され始めていましたが、ようやく普及し始めたのは、昭和30年代です。

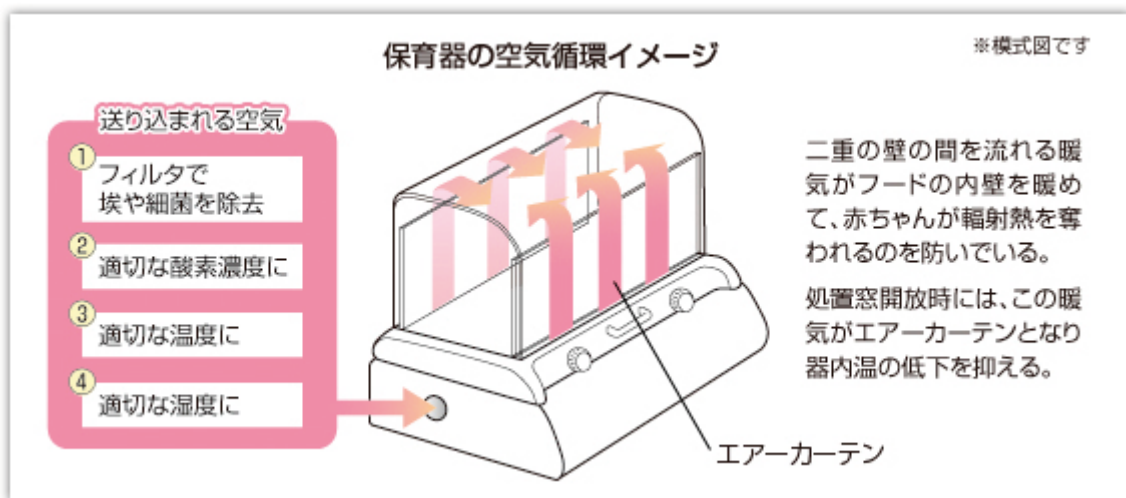
—50年くらい前のことなんですね。

はい。日本は戦後のベビーブームを迎えていましたが、生活環境が悪く、新生児死亡率（生後4週間以内に亡くなった割合）が1951（昭和26）年には27.5（出生1000人に対して27.5人）という高い数値を示していました。WHO（世界保健機構）が「新生児死亡率の低減対策」を提起し、それに応じて保育器の開発が取り組まれたのです。

以来、新生児医療の進歩に伴い保育器の性能も進化し、温度制御が精密にできるようになりました。安全面での向上が図られています。1976（昭和 51）年に鹿児島で 5 つ子が生まれたときは大きなニュースになりましたが、5 つ子ちゃんも保育器で大きくなったのですよ。そして、新生児死亡率が世界で一番低いというところまでこぎつけました。

優しく空気が流れる保育器

保育器のしくみを簡単に説明すると、外気から埃や細菌を除いてきれいにし、温度や湿度、酸素濃度を調節してフードの中に送り込みます。空気の流れが速いと赤ちゃんの体温を奪ってしまうので、できるだけゆるやかに空気が流れるように工夫をしています。赤ちゃんの処置をするために手入れ窓を開けるときの、エアーカーテンによって外気の侵入を防ぎます。



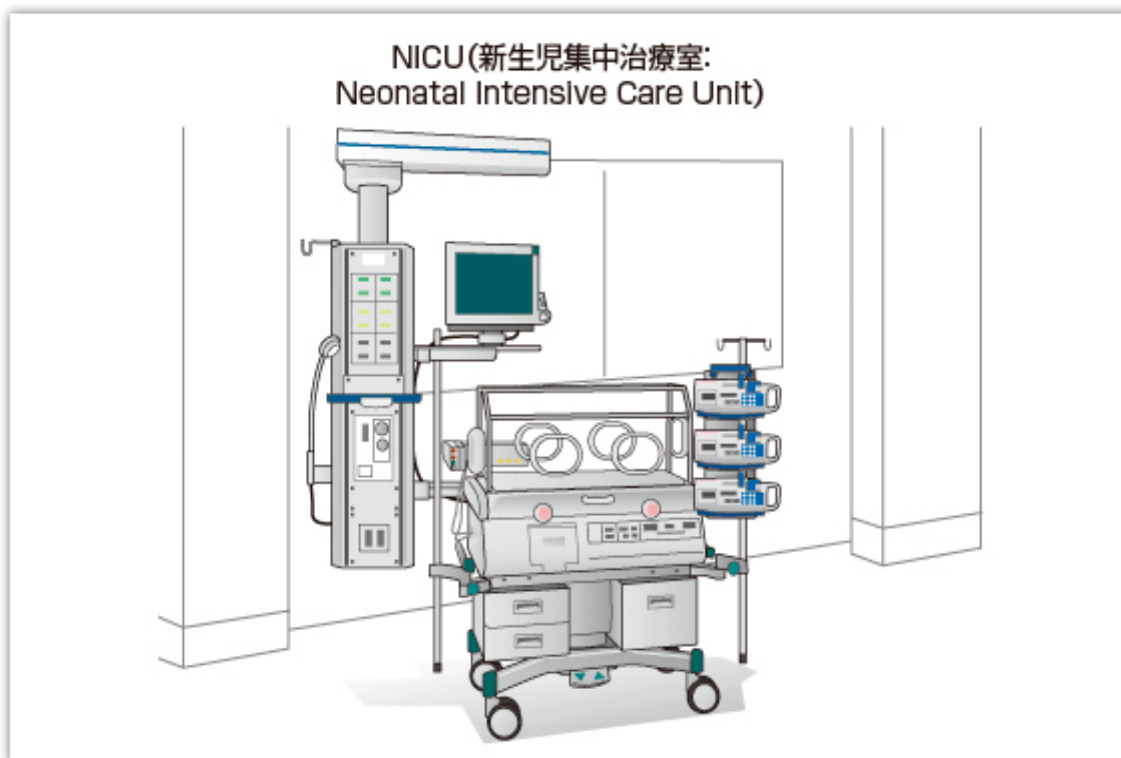
— 私たちには感じられないような空気の流れでも、小さな赤ちゃんにとっては大きな負担になるんですね。

そうです。騒音の低減にも注意を払っていますよ。フードの中に寝ているというのは、まるで頭からバケツをかぶっているような状態です。そのバケツをコツコツ叩くと頭にガンガン響きますよね。それと同じように、窓を開け閉めするときの音や空気を送るファンの音も、中にいる赤ちゃんにとっては大きなストレスになるのです。

細菌の繁殖を防ぐために、保育器の構造にも気を配り、簡単に分解してすみずみまで清拭できる形にしています。

赤ちゃんの将来も見通した治療に

低体重で生まれた赤ちゃんや病気を持っている赤ちゃんが運ばれてくる NICU（新生児集中治療室）では、保育器が大いに活躍しています。



小さな赤ちゃんはさまざまなリスクを持って生まれてきますから、人工呼吸が必要だったり、常に心拍数や体温などを把握する必要があります。そのため保育器は、人工呼吸器やベッドサイドモニター、黄疸治療用の光線治療器などと組み合わせて適切な観察や治療ができるように考えられています。

また近年は、赤ちゃんの立場に立って、赤ちゃんの成長に何が必要かを考えたケアをおこなう「ディベロップメンタルケア」という看護方法も広まっています。光や音によるストレスをできる限り減らしたり、赤ちゃんの反応に合わせて働きかけをするのです。私たちも、そのために求められる保育器とは何かを考え、開発に取り組んでいます。

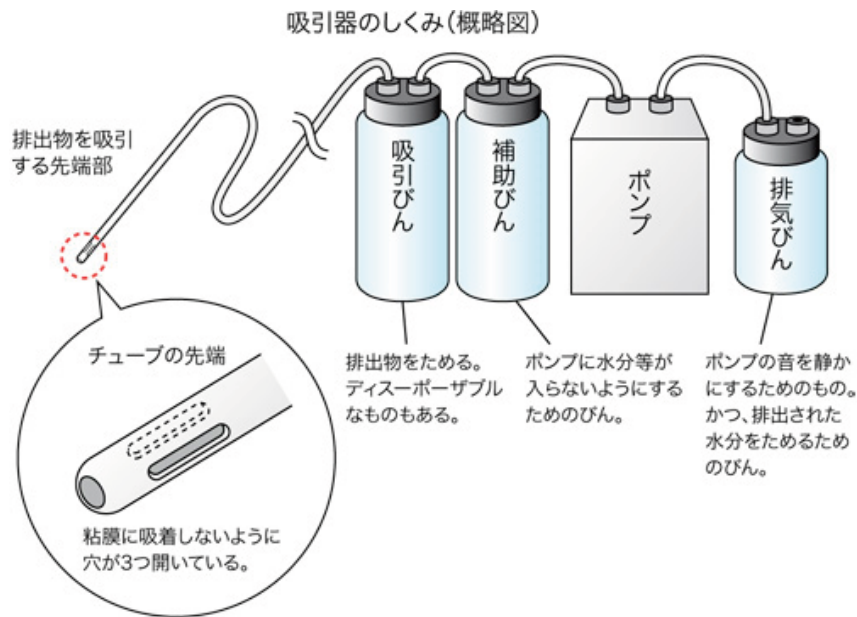
—これからも、小さな命が無事成長していったらいいと思います。ありがとうございました。

手術室で活躍 ～吸引器・鋼製小物～

手術を受けることになったら誰しも心配になったり、不安な気持ちに襲われるでしょう。安心な気持ちにさせてくれるのは、医師の確かな腕、看護師さんの行き届いたケア、そして、手術を支える高性能な医療機器です。今回は、手術室で活躍するさまざまな医療機器の中から、吸引器と鋼製小物について専門家に尋ねてみました。

血液や浸出液などを取り除く—吸引器

手術を行うと必ず血液や浸出液が出ます。それらをていねいに取り除くために用いられるのが吸引器です。まるで「掃除機」のように、細いチューブの先から分泌物や血液を吸い込んでいきます。しかし、掃除機が、ファンを使って掃除機内部の空気を掃除機の外に吐き出し、内部を「陰圧（外部よりも内部の方が圧力が低い状態）」にすることで、吸い込み口から空気やごみを吸い込むのに対し、吸引器はポンプの力でビンの内部を「陰圧」にして、吸い込み口から分泌物や血液（排出物）を吸い込みます。掃除機の「吸い込む力」の何倍もの強力な吸引力により瞬間で排出物を吸い込むのだそうです。この原理は、戦前に吸引器が開発されて以降変わらず、手術室で活躍している医療機器なのです。



陰圧にするポンプは、より強力なもの、より小さいもの、より静かなものへと開発が進められ、家庭でも使える小型の吸引器も誕生しています。手術は、長いときは数時間もかかる場合がありますから、その間稼働し続けても耐えられるつくりとなっています。開発で大事なものは、「ポンプの中に吸引した排出物を吸い込まないような構造にすること」です。ポンプが詰まって手術中に動かなくなると大変な事態を引き起こす。また、吸い込む際に粘膜や組織を傷つけない仕組みにすることも重要です。「信頼性の高さ」はとても重要なのです。

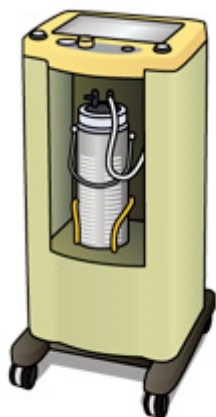
昭和30年代の吸引器



資料提供:株式会社河西医療電気製作所

病室や在宅でも、たんの吸引で活躍

吸引器は手術室だけでなく、病室や家庭でも活躍しています。それは主に「たんの吸引」に用いられています。風邪を引いて気管支をやられると誰でも「たん」がからみますね。これは、肺や気管支などから分泌された異物をからめとって外に出すための粘液が、疾病のために普段より多く出てしまい、固まりとなってしまいうことで発生します。普段健康な人は、せきをして自力でたんを出すことができますが、呼吸器の疾患を持っている人や、寝たきりの人、人工呼吸器を使っている人は自力で出すことができず、吸引器を使ってたんを取り除くことが必要になります。取り除かないと呼吸ができなくなるから、定期的なたんを取ってもらわなくてはならないのです。たんは粘り気が強いため、吸引する力も強くななくてはならず、かつ、のどにチューブを入れる苦しさを短くするために、短時間でぴゅっと吸い取らなくてはならないのです。たんを取り除けなければ呼吸困難に陥るため、生命線とも言える重要な医療機器なのです。



病院で使う吸引器



小型の、家庭でも使える吸引器

現在は、在宅患者のたん吸引が看護師だけではなく、一定の研修を行い登録されたヘルパーさんでも可能になったため、吸引器を使う人の層は広がっています。そこで吸引器も、使いやすく、かつ使い方を間違わないようにする仕組みづくりや、小型化に取り組みられています。

医師の手となって手術で活躍—鋼製小物

「鋼製小物」とは、ピンセット、メス、ハサミ、鉗子、のみ、鋭匙（えいひ）などの手術用器具のこと。血管をつまんで止血する「止血鉗子」、粘膜を剥離する「剥離鉗子」、小さく切り開いた入り口から奥に入れて耳かきのような先端で内部を切除して取り出す鋭匙（えいひ）、また、骨を削るのみなど、鋼製小物の種類は約 30 種類にものぼり、さらにさまざまな先端の形状やサイズがあるため、何百種ものバリエーションとなります。たとえば、のみ 1 つを取り上げても、幅は 3 mm のものから 30mm のものまで何種類もあり、片刃のもの、両刃のもの、刃の角度、柄の形状など、実に 200 種類ほどの規格がある。特注のものを入れるとその倍以上になるというから、鋼製小物の世界は奥が深いですね。

さまざまな種類のある鋼製小物

止血鉗子	骨剪刀	鋭匙	のみ
剥離鉗子	持針器	ハンマー	打込器
軟部組織・血管把持鉗子	剪刀	消息子打込器	計測器
キリ	ハーケン	計測器	針
鋭匙鉗子	スプレッター	動脈瘤針	吸引管
円のみ鉗子	開創器・開胸器・閉胸器	ピンセット	ヤスリ
骨把持鉗子	エレバ・ラスパ	メス	など



医師の手の代わりとなって働く鋼製小物は、「しなやか」さが重要なのです。柔軟性がなく手術中にポキリと折れてしまっては困りますからね。適度にしなり、医師の思いのままに働く道具でなければなりません。昔は、鋼（はがね）のものが主流だったのですが、現在はさびにくいステンレスが中心です。それに「焼き」を入れて適度な硬度としなやかさを出します。

もちろん、「つまむ」「切る」などの作業を行う先端部は、その目的に応じた「確かさ」が必要です。うまくつまめなかったり、すっと切れなかったら、医師はイライラして手術に集中できないでしょう。そのためにも、先端部をぴったりと合わせ込む技術や鋭くする技術が大事です。

大まかな形はコンピュータ制御で切り出したり、金型で大量生産することが多いですが、最終的には熟練した職人が責任を持って1つひとつの製品を仕上げるそうです。医師がこれらの小物類を「快適に使いこなせる」ことが手術の成功につながり、ひいては患者さんのためにもなることが職人さんたちのモチベーションだそうですよ。

熟達した職人の手作業で作り込む先端部



医師のアイデアを形に

種類が多いのは、医師によって手術の手技が異なり、鋼製小物に求めるものが異なるためです。「こういう形状のものが欲しい」という医師のオーダーで作るものもあるそうです。中には医師の名前を冠した小物もあるほどです。たとえば大学病院の医師が考案したあるシステムは、腰のヘルニアを切除するために、筒のようなものを入れて、内視鏡で見ながら長い鋭匙とのみで軟骨を削りヘルニアを摘出するシステムで、切開する範囲を従来の5～7 cmから1～2 cmまで狭めることができ、患者さんの負担を小さくするものとして注目されました。傷が小さいため入院も一泊二日で済むようになったそうです。鋼製小物の開発で患者さんのQOL（生活の質）が大きく上がった例ですね。このように医師からの提案でさまざまな鋼製小物が誕生しています。製造側も、「先進技術と手作業とを上手に組み合わせ、世界で認められるような鋼製小物を日本で生み出したい」と意欲旺盛です。

メンテナンスが大事

大工さんがカンナやのみを、また美容師さんがハサミを、自分の命のように大事にするのと同じように、腕のいい医師には必ず「優れた鋼製小物」があります。それらの道具があつてこそ医師の技術を活かすことができます。従って鋼製小物はメンテナンスを定期的に行い、常にベストの状態に置いておくことが大事です。メーカーは作るだけでなく、メンテナンス体制も設け、常に医療をバックアップしています。

医療を支える中小企業

医療機器の中には「中小企業の腕」が光るものが多いです。鋼製小物のように「職人の腕」が直接手術現場を支えているものもあります。商工組合 日本医療機器協会は、上記の鋼製小物を含めた医療機器の製造や輸入、販売、サービスなどを業とする中小企業を中心に構成される団体です。2012年9月に法人名称を「商工組合 東京医療機器協会」から「商工組合 日本医療機器協会」に変更しましたが、団体としての歴史は実に110年以上にもなり、日本で一番

歴史のある団体です。医療機器産業の活性化や国際競争力の強化など、目標を高く掲げて従来の発想にないさまざまな事業を展開しようと、次の新しい時代に向けての決意をあらたにしています。

商工組合 日本医療機器協会

〒 113-0033

東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 1 F

TEL : 03-3811-6761

URL : <https://jmia.or.jp/>

一般社団法人日本医療機器工業会（日医工）

- 過去から未来へ医療の進歩に貢献する ●

私達、一般社団法人 日本医療機器工業会は、「常に進化し、改良改善を重ねる医療機器の安心・安全の確保」という日医工ビジョンに基づき活動しています。活動内容は、麻酔器・手術用電気メスなどの医療機器の改良改善、そして進化し続ける医療機器の安全管理、電気安全、安全情報の周知への取り組みです。特に人工呼吸器、手術用メスにおいては定期的に「安全セミナー」を開催し、取扱い方法、点検・管理、保守等の最新かつ適正な知識を、医療従事者の方々に提供しています。

手術室で活躍 ～麻酔器・手術用電気メス～

手術室をのぞいてみましょう。多くの人にとっては、入った経験のない場所かもしれませんね。手術室の中には多くの医療機器や医療材料、薬品などが整然と並べられ、手際よく手術が進められるようになっていきます。さまざまな医療機器の中でも今回は麻酔器と手術用電気メスについて取り上げてみましょう。

麻酔器——痛みなく手術を行う

麻酔のない手術はちょっと考えられませんね。麻酔は、外科手術などでの痛みを取り除くために、薬物を神経に作用させて一定時間痛みを感じない状態を作り出すことです。大きく「全身麻酔」と「局所麻酔」とに分けられます。「歯科医院で抜歯するときの麻酔」は比較的身近な麻酔だと思いますが、これは局所麻酔ですね。

全身麻酔の場合は、以下のような役割があります。

- 1) 意識をなくす
- 2) 痛みを感じなくする
- 3) 筋肉を弛緩させる
- 4) 手術による反射を起こさせなくする

ずい分昔は麻酔なしの状態で行っていた外科手術を行っていましたが、19世紀にはエーテルという薬品による麻酔が行われるようになりました。今は、手術のときに麻酔を行うのは当たり前ですが、

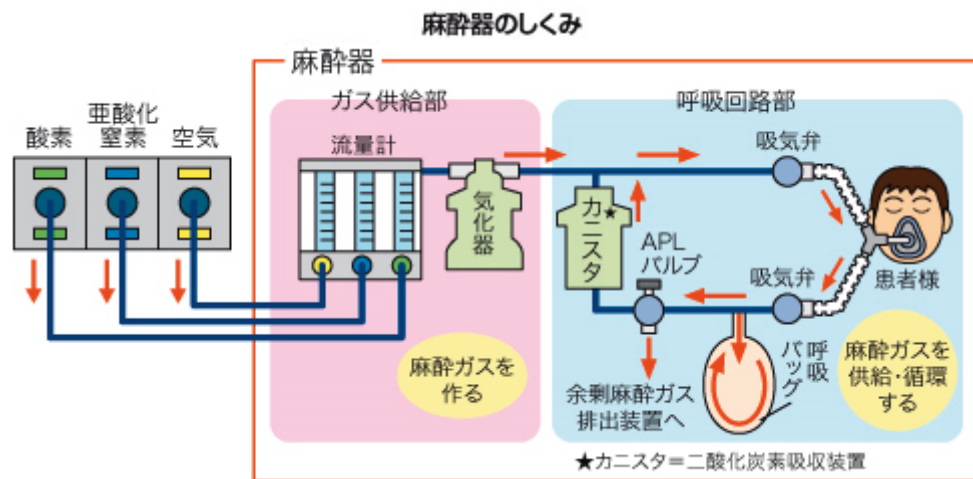


麻酔技術の発展はここ1～2世紀のことなんです。実は、日本では江戸時代にはすでに華岡青洲（1760～1835）がさまざまな薬草を組み合わせることで麻酔を行っていました。わが国の麻酔の歴史は欧米に先駆けていたのです。そして、「麻酔器」という医療機器を用いて麻酔を行うようになったのは戦後のことです。国産の麻酔器は、昭和24（1949）年の開発が第一号です。

酸素を供給しながら麻酔を行う麻酔器

全身麻酔の方法としては、口・鼻から麻酔薬を吸入させる「吸入麻酔法」と、静脈から薬を注射する「静脈麻酔法」がありますが、いずれにしても全身麻酔の場合は呼吸が弱くなるので、必ず「麻酔器」を使い、必要な酸素を供給し管理しながら麻酔を行っています。

全身麻酔器の構造は、大きく分けて「ガス供給部」と「呼吸回路部」に分かれ、「ガス供給部」で、麻酔薬を気化させてそれに酸素や笑気ガス（亜酸化窒素）を混ぜ合わせて麻酔用のガスを作り出し、「呼吸回路部」でそのガスを患者さんに供給し、患者さんが吐き出したガスを再び循環させ呼吸を管理しています。



患者さんを見守りながら麻酔

全身麻酔の手順を見てみましょう。麻酔薬を注入して、意識がなくなると人工呼吸の管を気管に挿入し呼吸管理を行いながら麻酔状態に置きます。手術が終了すると、患者さんの意識が回復するのを確認してから人工呼吸を終わめます。その間、患者さんは意識がないから痛みを全く感じないというわけです。

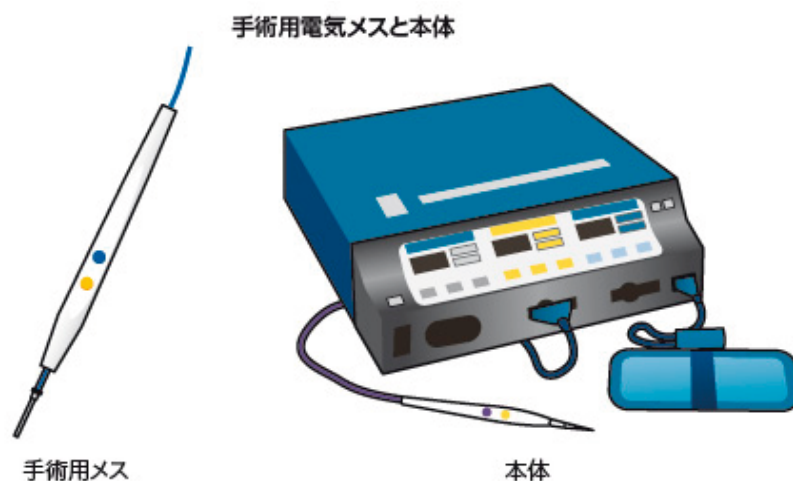


手術室の中にはたくさんの医療機器があります。だから、麻酔器も小型化を図っており、コンピュータ制御も進められています。将来は、患者さんの状態を監視する生体モニターと連結し

て、総合的に患者さんの様子を把握・管理できるような医療機器へと進化するのではないかと
思われます。

手術用電気メス—熱の力で切開・止血する

「メス！」と医師が言うと、その手に助手が金属製の手術メスを置く—テレビドラマでもお
なじみのシーンがありますね。ところが、実際に手術室で使われているのは、主に「電気メス」
なのです。どんなものか下の図を見て下さい。ちょっと「メス」というイメージじゃないですね。



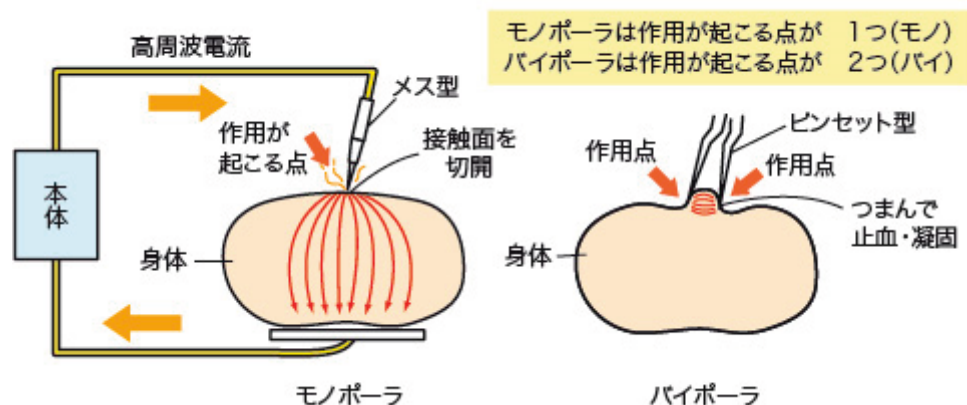
手術用電気メスは、高い周波数の電流（高周波電流）を流し、そのときに発生する「ジュール熱」
や「放電熱」を利用するもので、止血（凝固）しながら組織を切る（切開）ことができるもの
です。昔は真空管型の大きな機器を用いていましたが、1975年頃からトランジスタ型へと変
わり、今では、出力する高周波をコンピュータ制御することで切開し易くなっています。
電気メスは300kHz以上の高周波電流を使いますが、その理由は生体に流しても感電しにくい
からです。

電気メス本体からメス先を通り流れる高周波電流はメス先と触れた組織の部分で熱に変わり、
細胞が瞬時に気化することで切開できます。また、その熱の力で生体組織のたんぱく質を変化
させ固めて止血をすることもできます。手術で一般的に電気メスを使うのは簡単に止血でき、
手術中の出血量を少なくすることができるからです。

切り開く、つまんで止血する

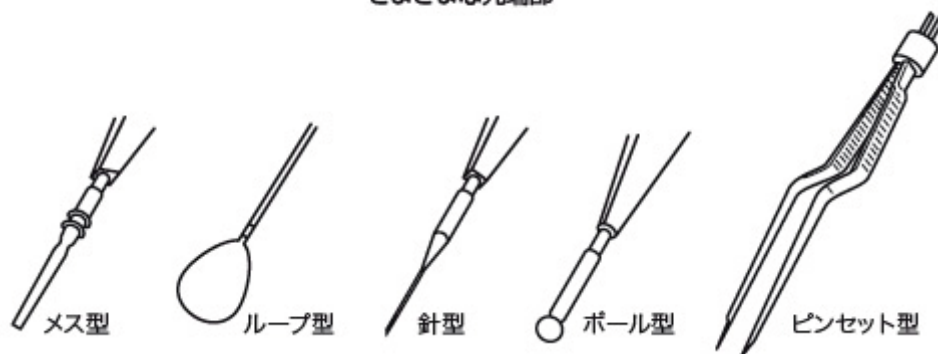
電気メスの先端はいろいろな形状がありますが、主なものに「モノポーラ（単極）」タイプと、
「バイポーラ（双極）」タイプがあります。「モノポーラ」とは、メスの先から生体に貼られた
対極板へ生体を通して電流を流し切開する方法で電流が集中するメスの先と触れる組織だけが
発熱するというものです。「バイポーラ」は、先端がピンセットのようになっていて、ピンセッ
トの先端の一方からつまんだ組織を通りもう一方の先端へと電流を流すことでつまんだ組織を
止血するものです。

手術用電気メスでの手術の方法



その他、さまざまなメスの先端部があり、さまざまな患部や手術手技によって使い分けられています。近年では、内視鏡手術で使用するメス先が飛躍的な進化を遂げ、内視鏡手術の発展に貢献しています。

さまざまな先端部



安全性を追求し

麻酔器にしても、手術用電気メスにしても、「安全」を第一に開発されています。これら、多彩な医療機器の安全性の追求や医療機器の発展、規格化などを図るために、一般社団法人日本医療機器工業会は安全セミナーなどさまざまな取り組みを展開しています。日本の医療の進歩を支える安全な医療機器の供給、及び日本の医療機器製造業界の健全な発展を目的とした団体です。新しい技術開発や医療機器開発のために、日夜奮闘しています。

(一社) 日本医療機器工業会

〒113-0033

東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 5F

TEL : 03-3816-5575

URL : <http://www.jamdi.org/>

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

- 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器 テクノロジー産業の振興に貢献 ●

注射器具、血液バッグ等の汎用品、各種手術用機器、血液透析・体外循環関連製品、各種カテーテル、人工関節等の整形インプラント、創傷被覆材等、幅広い医療機器を製造販売する医療機器メーカー等約 300 社を会員企業とする MTJAPAN は、医療機器、医療材料に留まらず、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システム等に広がる技術分野の広がりを「医療機器テクノロジー」という言葉で表し、安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを速やかに提供することにより、日本をはじめ世界の医療の質の向上と日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献しています。

本項では、会員企業が取り扱う製品の一部をご紹介します。

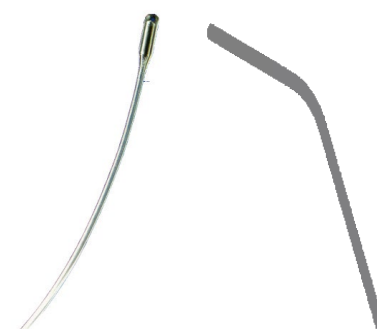
血管の内側から診断・治療する — 血管カテーテル

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、これらの中から、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ってみたいと思います。

1. 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言えます。

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の企業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、且つ、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



血管造影用ガイドワイヤ

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



経皮的冠動脈形成術用ガイドワイヤ

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言えます。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。

2. 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。

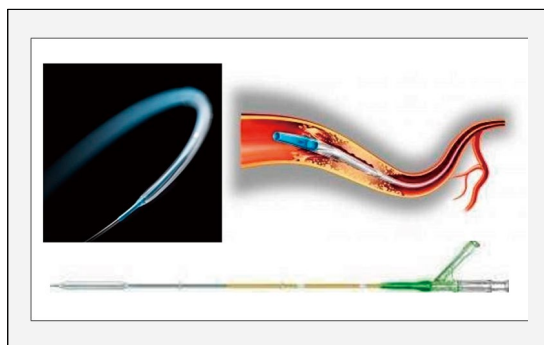


現在も日本における死亡原因の上位には虚血性心疾患が挙げられ、死亡数は18万人強との発表があり、そのうち急性心筋梗塞は3万人程です（厚生労働省“人口動態統計の概況”令和2年より）。

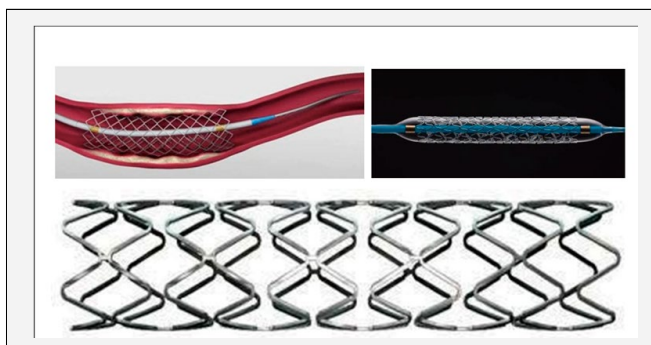
この治療法の一つとされるのが、経皮的冠動脈形成術（PCI：Percutaneous Coronary Intervention）で、この術式の中心的な役割を果たしているバルーンカテーテルとステントを以下に紹介します。

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。



PTCA カテーテル

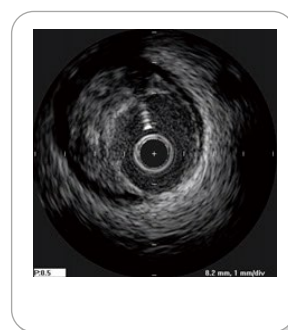


冠動脈用ステント

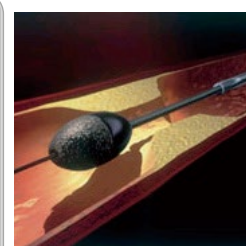
“ステント”の語源は、19世紀の歯科医の名前に由来すると言われています。ベアメタルステント（BMS：Bare Metal Stent）と呼ばれる従来の金属ステントは、1986年から本格的な臨床使用が始まりました。狭窄部をバルーンカテーテルで拡張後、金属ステントを留置し、より確実に内腔を保持します。現在では虚血性心疾患のほとんどの症例でステント留置が行われている程です。金属材料も当初からのステンレス鋼のみならず、コバルトクロム合金などが用いられるようになり、強度（反発力）、通過性、視認性、生体適合性が向上しているのも時代の流れと言えるでしょう。

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。



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

3. 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言えます。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

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。



塞栓用コイル

ビーズ(デンプン球)
X1,00

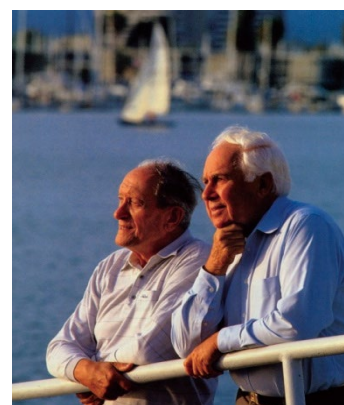
抗がん剤を併用すれば、滞留によって更なる抗腫瘍効果も期待できます。とりわけビーズについては、デンプンやゼラチンを原材料としていますが、粒径はゼラチンで1mm、デンプン球に至っては僅か45μm程度ですから、“最小”の医療機器と言えるでしょう。

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れます。

4. 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グアンツ心臓カテーテル（Flow Directed Double Lumen Catheter：現在の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。



William Ganz Jeremy Swan

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。



サーモダイリレーション・カテーテル

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て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。

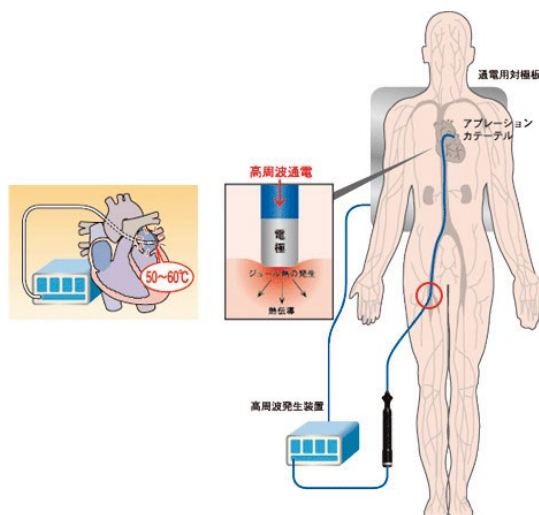
現在では血行動態を把握するデバイスとして、経食道心エコーや低侵襲で心拍出量が測定できるデバイスなどの選択の幅も広がっています。

サーモダイリレーション・カテーテルも循環器内科領域や心臓血管外科領域で、患者の血行動態把握に貢献しています。

5. カテーテルアブレーション

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言えます。



カテーテルアブレーション

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言われています。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Haissaguerre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氣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。

組織や器官を補う医療器材 ～人工腎臓・人工関節～

人体はとても精密にできていて、失った器官を他のもので代替することはなかなかできません。しかし、長年にわたる研究や器材の開発により、長期間にわたって代替することができる医療機器が誕生し、患者さんのQOL（生活の質）の向上に貢献しています。今回は（一社）日本医療機器テクノロジー協会の協力を得て、人工腎臓と人工関節について紹介します。

人工腎臓 自力で尿を作れなくなったら

腎臓は、尿を作る器官。血液の中の老廃物や過剰な水分を尿として身体の外に出す働きをしています。ところがその機能がうまく働かなくなると、尿毒症になったり浮腫ができたりします。不要物が排出されなくなるために命を失ってしまうケースも出てきます。「人工腎臓」は、機能の衰えた腎臓の代わりに血液中に溜まってしまった老廃物や水分を人工的に排出する医療機器。「ダイアライザ」とも呼ばれています。体内に埋め込むのではなく、「人工透析」という治療の中で、全身の血液から不要物を取り除く役割を担っています。

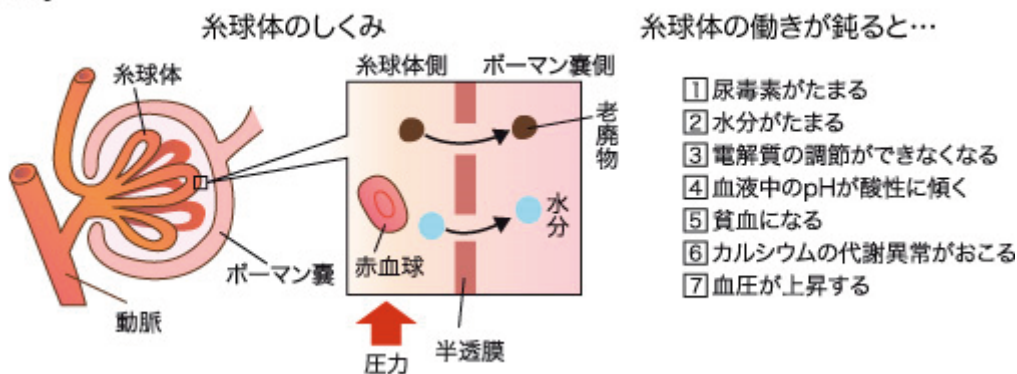
まず腎臓について見てみましょう。腰のやや上、背中側にある、握りこぶし大の二対のソラマメ状の臓器です。下の図（図1）にもあるように、様々な重要な働きを担っています。腎臓の中には「糸球体」（図2）という小さな濾過機構が数百万個も集まっています、主に血液を濾過して老廃物を除去すること、体内の水分量を調整することを行っています。

【図1】



ところが腎臓病になってしまうと、これら糸球体の働きが鈍くなり、徐々に腎臓の機能が損なわれていきます。慢性腎不全の初めの段階では、残っている糸球体の負担を減らすために食事療法（塩分やたんぱく質の摂取量を減らす取り組み）や投薬を行います。慢性腎不全がさらに進み糸球体がほとんど働かなくなると、人工透析あるいは腎臓移植などを行わなければならなくなります。

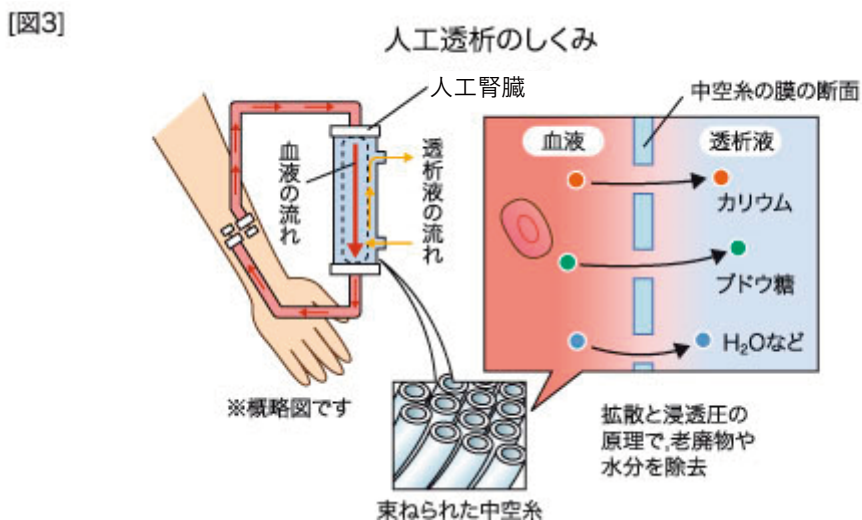
【図2】



「拡散」と「濾過」の原理で血液から不要物を取り除く

では、「人工腎臓（ダイアライザ）」でどのように血中から不要物を取り除くのかを見てみましょう。（図3）現在日本で最も多く使われているダイアライザは筒状の外見をしています。筒の中には、直径 200 ミクロン（1 ミクロンは 1000 分の 1 ミリ）ほどのストロー状の「中空糸（ちゅうくうし）」がぎっしり詰まっています。多いもので 1 万 5000 本も詰まっています。このたくさんのストローのような糸の中が、人工透析の時の血液の通り道になります。そしてこの中空糸の壁には、さらに細かい穴がたくさん開いていて、血液が中空糸の中を通るときに、要らないものがこの穴を通して外に出ていくというわけです。もちろん全身の血液約 4～5 リット

ルを濾過する必要があるし、体にもできるだけ負担をかけないようにするために、一般的な人工透析は、1回につき約4時間、週3回を必要とします。



ダイアライザで不要物を取り除く過程を、もう少し詳しく見てみましょう。血液中の不要物は中空糸の壁にある細かい穴を抜けて出ていきますが、そこには二つの仕組みが働いています。「拡散」と「濾過」だ。「拡散」は、小さな分子が膜を隔てた濃度の低い側に移動していく原理です。お湯の中にティーバッグを入れると均一に色がついた状態になるのと同じ原理です。「濾過」は水の移動に乗って分子が膜の外に運ばれていくイメージです。コーヒーを入れる時、豆にお湯を注いでフィルターで濾すのと同じですね。

中空糸を作る日本の繊維技術は世界でも優れているため、日本のダイアライザを輸入している国は多いです。各メーカーは、中空糸の素材の開発や血液の流れ性の改善など、さまざまな知恵を絞り、より良い人工腎臓を作り出そうと頑張っています。

しかし、何より人工透析を受けるほどまで腎臓を悪くしないことが肝心です。人工透析を始める原因となる病気は、現在日本では糖尿病が最も多いです。糖尿病は誰でもかかる身近な病気です。普段から、食生活に気をつけたり運動をするなど、日頃の心がけが大切です。

人工関節 積極的な生活を送るために

「インプラント」という言葉を聞くと何を連想するでしょうか？「失った歯を取り戻すために金属の歯根を埋め込むこと」と思う人が多いかもしれませんね。「インプラント」というのは「体内に埋め込む器具」のこと、だから歯に限らず骨折の治療などで埋め込んだボルトなども「インプラント」と呼びます。ここでは「整形インプラント=人工関節」について見てみましょう。

人工関節はその名の通り、上肢やひざの関節、股関節などを金属やプラスチックなどで作った器具に置き換えることです。特に体重を支えるひざ関節や股関節は年齢とともに軟骨がすり

減ったり、骨粗鬆症（骨の中がスポンジみたいに隙間だらけになる症状）などで、痛みを引き起こし、歩行困難になりやすい。股関節などは歩くたびに体重の3～4倍の負荷がかかっています。「歩く」ことは生活の上で欠かせないこと。いつまでも積極的に暮らすためには「歩ける」ことは大事ですね。そこで、痛んでしまった関節を人工関節に置き換えて（図4）、生き生きとした生活を取り戻します。



人工関節は、コバルトクロム合金やチタン合金などの金属で作られた「骨」の部分と、ポリエチレン系のプラスチックで作られた「軟骨」の部分とでできています。「骨」の部分は「体内にいかにか長期間にわたって緩まないで固定されるか」ということです。「軟骨」の部分は「いかに摩耗が少ないか」が大切です。そのために各メーカーは、金属やプラスチックなどの素材開発や、形状、固定方法などに研究を重ね、よりその人の足にマッチした人工関節づくりに励んでいます。

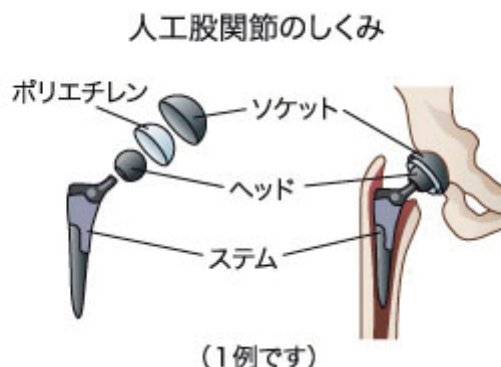
固定されることと組織になじむことが大事

ここで質問です。普段、ひざを曲げる角度はどのくらいかご存知かな？たとえば「正座」だったらほぼ150度曲げることになりますね。階段を上がるのには、75度～140度、椅子に座って立ち上がるには90度～110度です。「しゃがむ」という動作には実に130度～150度という「深屈曲」を行うことになります。人工関節の課題のひとつに「深屈曲に耐えられるしなやかさと強度」というものもあります。また、固定部分は海綿状の骨の中にしっかりと固定され、時間とともに組織の中に融合するような柔軟性を持つものを採用しています。つまり「取り付けたときに固定されることと、時間を経て骨の組織の中に融合していくこと」の2点を満たす素材であることが大事なのです。

ひざの人工関節の歴史は古く、130年以上も前に生まれている。当初は象牙を使ったりしていました。人工股関節の最初の手術は1922年、約90年前ですね。その後、金属やポリエチレンなどの採用や開発、形状の開発、手術器械の開発など多面的な開発が行われ、現在に至っています。今では、より小さな切開方法や筋肉をなるべく傷つけない手術方法が考案されています。

日本ではひざに人工関節を入れる人が年間約6万5千人、股関節（図5）に入れる人が約5万人で、大半が60代です。人工関節に換えると多少スポーツ等の制限が出ますが、日常生活にはほとんど支障がなく積極的な生活を過ごすことができます。中にはスキーやテニスを楽しむ人もいるほどです。

【図5】



いつまでも自分のカラダで健康な生活を

とはいえ、いつまでも自分の関節で元気に歩けるのが一番ですね。そこで整形外科学会を中心に「メタボ」ならぬ「ロコモ」という言葉で「寝たきり、要介護になるまえに『ロコモシンドローム』に気付いて防ごう！」という「ロコモチャレンジ！」を提唱しています。



ロコモチャレンジ！ホームページ→<http://www.locomo-joa.jp/>

こうして見ると、医療機器の進歩には、金属、プラスチック、繊維などの素材開発が欠かせず、また、これらの医療機器の進歩により医学が大きく発展していますね。

人工腎臓も人工関節も、なるべく人の組織、機能に近づけるために開発が続けられています。しかし、完全に置き換えることはまだ不可能です。たとえば、人工腎臓では、腎臓がもつホルモンバランスを整える仕組みなどがまだすっかり置き換えられてはいません。人工腎臓も人工関節も導入してから15～20年もつきあっている人がいるほどポピュラーな医療機器となっていますが、いつまでも「自分の身体」で健康に暮らし続けることに力を注いで欲しいですね。そのため日本医療器材工業会は、医療機器の開発・発展により国民の健康維持を担うとともに、疾病の予防などにも力を入れ、国民の健康の増進に寄与するために奮闘しています。

（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

〒102-0083

東京都千代田区麹町3丁目10番地3号 神浦麹町ビル3階

TEL : 03-5212-3721 FAX : 03-5212-3724

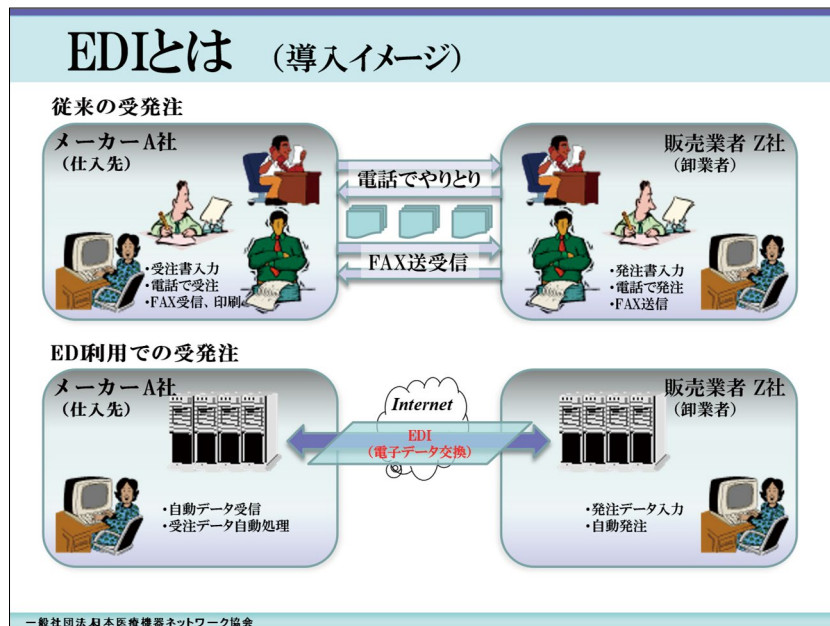
URL : <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>

一般社団法人日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

約 300 社を会員企業とする当協会は医療機器業界におけるメーカー・ディーラー・医療機関間の流通の情報化促進をはかり、これらの活動を通じ日本の医療の効率化・近代化及び医療安全に貢献することを目的としている団体です。

本項では当協会が運営する 4 つのサービスにつきましてご紹介します。

① EDI (VAN・Web-EDI) サービス



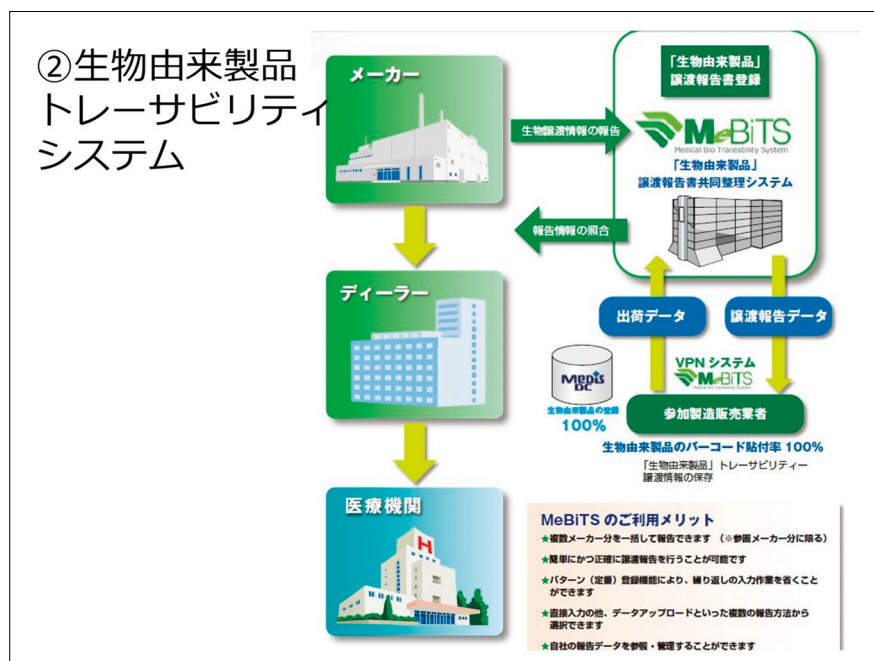
当協会は現在の組織の前身である医療機器・材料業界情報化協議会を 2000 年に設立し、メーカー・ディーラー・医療機関間の受発注などを電子化する EDI (VAN・Web-EDI) サービスを始めました。

当協会の EDI では、取引の際のフォーマット、商品コード、ロットナンバー、有効期限の表記などを統一し、データ入力作業の軽減を図っています。たとえば、EDI を導入すると、

- ① FAX や電話で行っていた受発注が不要
- ② 商品コードや販売単位などの商品情報がデータで共有・管理できる
- ③ 口頭や手書きによる情報の誤認が防げる
- ④ 受け取った書類への入力が不要、などの利点があります。

EDI サービスを利用することで業務の効率化が図れ、加えて情報のデータ化によりさまざまな分析も容易になります。

② 生物由来製品譲渡報告書共同整理システム (MeBiTS)



ヒトや動物に由来する原料を用いた生物由来製品については、2003年に施行された改正薬機法によって、販売・賃貸・授与等をした際の情報を明らかにすることが義務付けられました。この「譲渡報告義務」への対応が業界の課題となり、さまざまな検討・工夫を重ねて開発されたのが、生物由来製品譲渡報告書共同整理システム「MeBiTS」です。

インターネットを利用して譲渡報告ができるシステムを構築し、トレーサビリティ情報である譲渡報告データを整理、長年に渡って安定保存し、製品のトレースが的確に行えるようになっていきます。

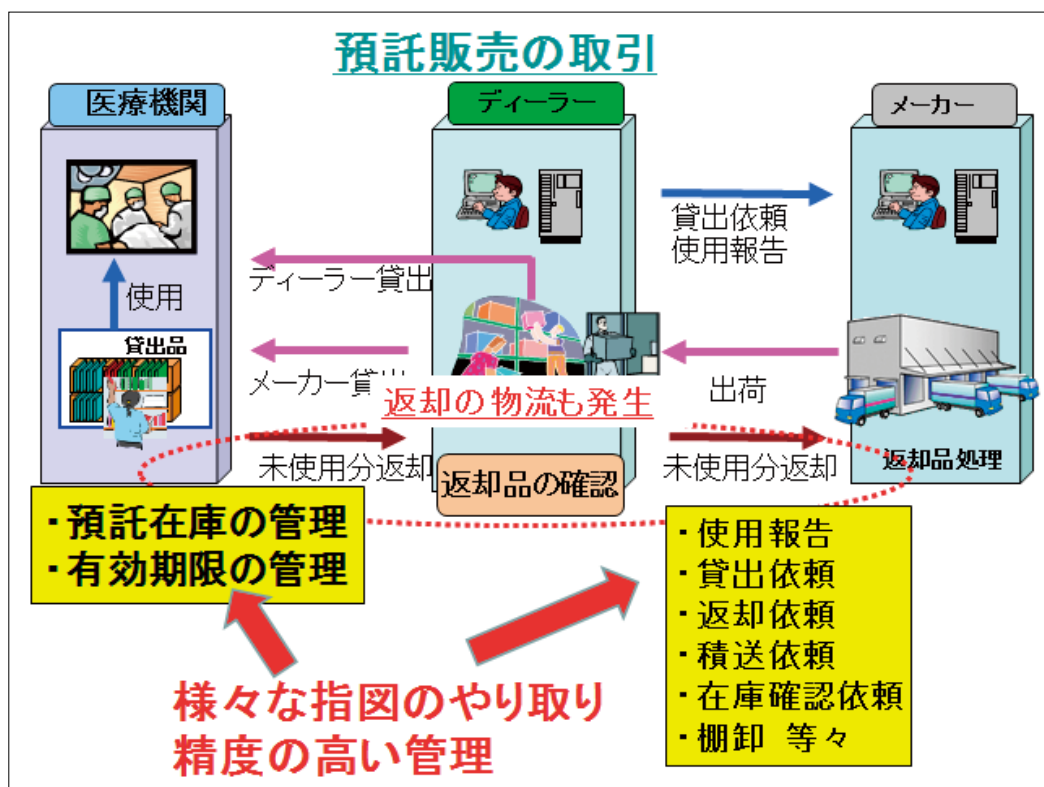
従来は、複数のメーカーに譲渡報告をする際、内容のコード体系などは各社によって異なり、送付形式やメール、FAX、郵送などまちまちでした。

それらを正確に、かつわかりやすく整理するのは大変な作業でしたが、「MeBiTS」を利用すれば管理がしやすくなり、必要に応じて素早い情報確認もできるようになりました。

「MeBiTS」は特別なソフトを必要とせず、会員登録すればディーラーが無償で利用できるのも大きなメリットです。

これまで生物由来製品のトレーサビリティは食品分野が先行していましたが、今後は安全性向上のため、医療機器業界でもさらに必要性が加速していくでしょう。現在、「MeBiTS」参画メーカーのバーコード添付率は100%です。

③ 預託管理システム (@MD-Net 預託 EDI)



預託管理システム (@MD-Net 預託 EDI) は、メーカーとディーラーが持つ預託品の情報をコンピューターで管理し、医療の安全・安心をより向上させるシステムです。

医療機器分野の販売取引には、買取、預託、短期貸出の3通りがありますが、このうち、手術器具などの汎用品は買い取り制の取引が主になっています。一方、預託は売り切りではなく、医療機器をメーカーの資産としたまま在庫として医療機関に預けた後、使用した分だけ請求する取引形態です。短期貸出は、例えば手術の際にメーカーが必要な製品一式を貸し出し、使用後に返却するといった形態です。

これらの取引を行う際、従来は訪問や電話、FAXが主流でした。手入力によって処理していたため時間がかかり、データの精度も低く、トレーサビリティの点でも問題がありました。預託EDIのシステムを利用すれば、これらの問題は大きく改善します。

取引のEDI化によってさまざまな情報を共有でき、同時に内容の透明化も図れます。最終的には医療現場の安全性向上に貢献し、業界全体のレベルアップにもつながります。

④ 施設コード検索サービス

施設コード検索サービスは、2011年に開始した医療施設コードの標準化を進めるためのサービスです。

これまでは、たとえば各医療機関のコードはメーカー、ディーラーともそれぞれ独自のコードを付けていて、ディーラーでは受注した際に施設コードを手作業で変換しなければなりませんでした。これは非常に無駄が多く、企業同士での情報交換にも支障をきたすことがありました。このバラバラだった施設コードを標準化すれば、手作業でひとつひとつのコード変換を行うといった負担がなくなります。統一マスターがひとつで済むため、新規データの追加をはじめ、データの修正や更新、日々のメンテナンス等の作業も軽減され、業務がかなり効率化します。医療機器業界では十数年前に製品コードをJANコードに標準化しましたが、その時と同じくらいのインパクトになっています。

統一したコードは、株式会社日本アルトマークのメディカルデータベース（MDB）として業界標準となっており、どの関係機関ともリアルタイムに連動できます。コードが共通しているので、入出荷の作業やトレーサビリティなど、必須とされる業務も円滑に行えるようになり、正確で有効な情報を素早く得ることができます。

取引先の情報は70万件の検索・閲覧が可能で、必要があればすぐにダウンロードし、自社の情報として取り込めます。施設の情報を確認したりする際にも、この施設コード検索システムを活用すれば、容易に最新の情報を検索・ダウンロードする事が可能となります。

（一社）日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）

〒113-0033

東京都文京区本郷 1-34-3 後樂園 SAJビル 3階

TEL : 03-5615-8230 FAX : 03-5615-8221

E-Mail : office@md-net.net

URL : <https://www.md-net.net/>

日本医療用縫合糸協会（日縫協）

- 組織と組織をきれいにつなぐ ●
-
-

「マイクロサージャリー」という言葉をご存知でしょうか？顕微鏡を使用して行う微細な手術のことです。たとえば、切断された指を再びつなぎ合わせるなど、昔なら不可能だった手術が、「マイクロサージャリー」によって現在では可能となっています。顕微鏡下で微細な血管や神経などをつなぎ合わせ、機能を回復させるのです。極細の縫合糸や縫合針が誕生したからこそ可能となった手術です。このように縫合糸や縫合針は、外科医師の熟達した腕を支える大切な医療機器となっています。

日本医療用縫合糸協会は、優秀な医療縫合糸・縫合針の生産、輸入、販売を通じて医療の進歩と国民の健康、福祉に貢献し、合わせて国際的な視野に立った業界の地位確立と健全な発展を図るために、さまざまな活動を展開しています。

組織と組織をきれいにつなぐ ～吸収性縫合糸～

手塚治虫さんが描かれた「ブラックジャック」という漫画をご存知でしょうか？主人公の顔には大きな傷痕が残っていますね。小さい頃、事故で重傷を負い、皮膚の移植手術を受けたからだそうです。当時の縫合技術では、痕を大きく残してしまっていました。現在は、髪の毛の太さの50分の1という極細の糸や針が開発され、また縫合技術も大きく向上したため、手術痕をほとんど残さずきれいに治すことが可能になっています。今回は、その「縫合糸」、特に「吸収性縫合糸」について見てみましょう。

古代エジプト時代から存在する医療材料

手術に使用される縫合糸は、紀元前3世紀の古代エジプト時代から存在しているそうです。当時の外科手術では、亜麻の繊維を使って縫合していたといえます。その後、動物の皮ひもや、樹皮から取った繊維、木綿や絹、馬の毛、動物の腱など、さまざまな材料が用いられ外科手術が行われてきました。紀元25年には、ローマにて血管の吻合（ふんごう：管と管をつなぐこと）が行われた記録があるそうです。長い間、こうした植物や動物の組織を素材とした縫合糸が使われてきましたが、大きく変わったのは、長い歴史でみればごく最近の第二次世界大戦後のことです。「合成繊維」が開発されて以降、細くて丈夫な縫合糸が生まれ、外科手術を大きく進歩させました。

また、ここ20年ほどで組織に吸収される「吸収糸」が開発・普及されたことで、たとえば、

体内に残った糸が後に炎症や感染の原因となるリスクを軽減できるなど、大きな進化を遂げています。

縫合糸に求められるもの

縫合糸の役割は、外科手術において、切り離された組織同士をつなぎ合わせることです。組織同士を接触させていれば、組織自身が持つ回復力で再生していきます。再生後は抜糸する場合もあれば、そのまま体内に残しておく場合もあります。吸収糸は縫合糸の中でも、時間とともに体内に吸収されるタイプです。

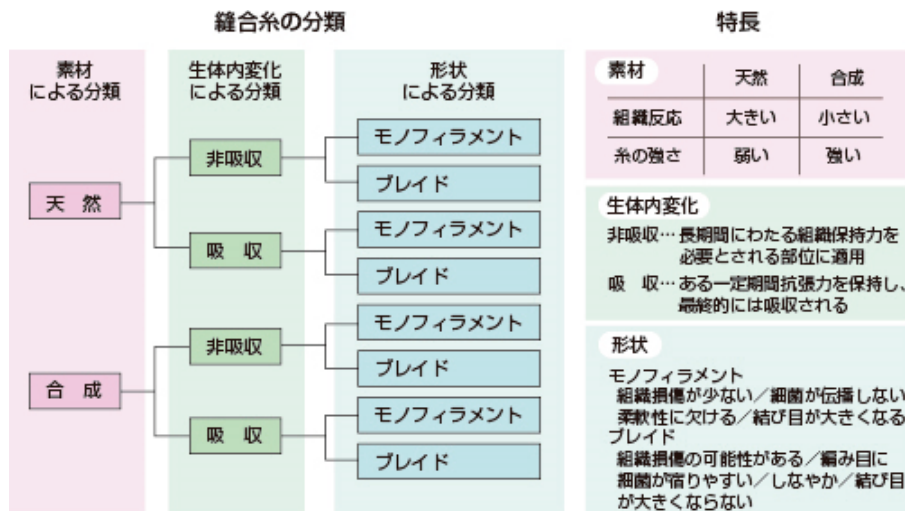
縫合糸は、人間の生体にとっては「異物」です。素材を厳選してもどうしても多少の異物反応が起こり、糸を体外に出そうとする働きが始まったり、肉で覆って肉芽を作ってしまうことがあります。手術で使用される縫合糸には次のような特性が求められます。

1. 細くても保たれる均一で高い抗張力（引っ張り強さ）
2. 均一な直径
3. 滅菌されていること
4. 結びやすい柔軟さと、結んだ後にそれを保持する力があること
5. 組織に対して生物学的、化学的、物理学的な影響が少ないこと

などです。

使い分けられているさまざまな縫合糸

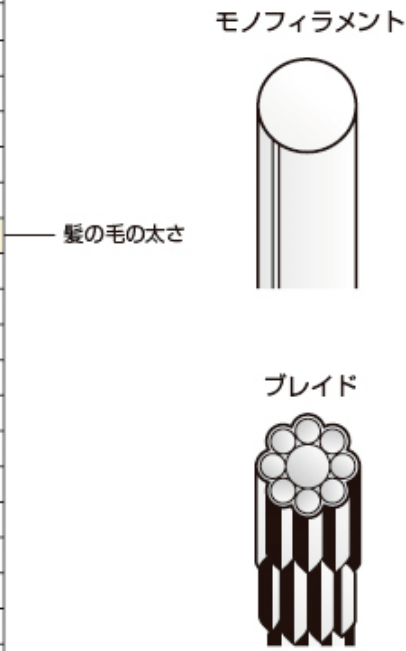
では、縫合糸にはどのような種類があるのでしょうか。縫合糸は、素材・生体内変化・形状によって分類されます。まず、「素材」では大きく分けて、「絹糸など天然素材を使った糸」と「合成繊維を使った糸」に分けられ、それぞれ「生体内変化」の異なる「組織に吸収されないもの」と「吸収されるもの」があり、さらに「形状」として「1本の単糸でできている『モノフィラメント』」と「何本かを束ねて編み込まれた『ブレイド』」に分けられます。たとえば、「モノフィラメント」は、糸によりがかかっていないために菌が付着しにくいなどの利点がある一方で、しなやかさが少なく、結んでもほどけやすいなどの特徴を、「ブレイド」は、編み込まれているために万が一細菌が存在する場合その温床となる可能性がある一方で、とてもしなやかで結び目がほどけにくいなどの特徴を持っています。このように、それぞれ長所が異なり、どの縫合糸が良いのかは、手術の場所や状況によって選ばれるのです。



第二次世界大戦後の合成繊維の縫合糸開発は、画期的でした。それは、馬の毛や絹糸、動物の腸などで作った糸は、どうしても人間にとっては異種たんぱくを含むものであり、赤く腫れたりするなどの組織反応が起きてしまうからです。糸を抜いてもその痕が残ってしまうのは炎症の起こった証拠です。それに対しナイロンやポリエステルなどの合成繊維で作られた糸は、組織反応をかなり軽減することができました。合成繊維のものが開発されたことで、髪の毛の太さの50分の1という極細の縫合糸も生み出すことができたのです。こうした極細の糸を使う手術は顕微鏡下で行われています。

さまざまな縫合糸のサイズ

サイズ	直径 (mm)	
	最小	最大
12-0	0.001	0.009
11-0	0.010	0.019
10-0	0.020	0.029
9-0	0.030	0.039
8-0	0.040	0.049
7-0	0.050	0.069
6-0	0.070	0.099
5-0	0.10	0.149
4-0	0.15	0.199
3-0	0.20	0.249
2-0	0.30	0.339
0(1-0)	0.35	0.399
1	0.40	0.449
2	0.50	0.599
3・4	0.60	0.699
5	0.70	0.799
6	0.80	0.899
7	0.90	0.999
8	1.0	1.099
9	1.100	1.199
10	1.200	1.299

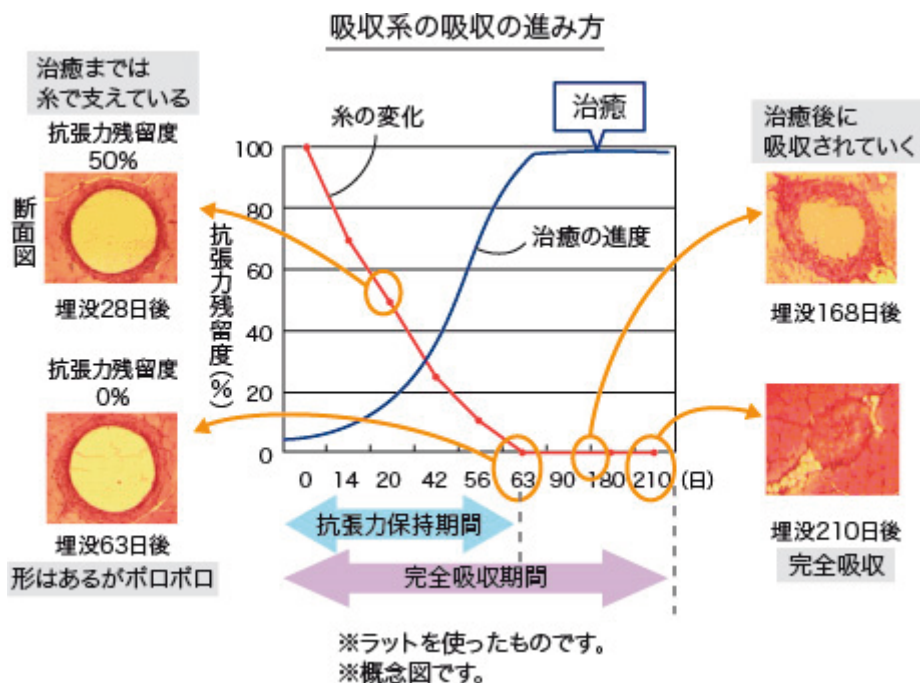


※サイズは、UPS 規格です。

組織同士がくっついた後は体内に吸収される「吸収糸」

さて、「吸収糸」について見てみましょう。手術後、体の中に糸が残ってしまうような使い方をすると、たとえば腸管や腹膜を縫ったりするときは、吸収糸を使う場合が多いそうです。一度閉じたお腹を再び開いて抜糸するわけにはいきませんからね。大切なのは、「組織同士がしっかりとくっつくまでは糸でしっかりと縫い合わさっていないといけない」ということです。糸は、組織が再生された後に徐々に体内に吸収されなければならないのです。

下のグラフは、ラットを使った実験における「糸の張力=抗張力」と「組織の治癒度」を表しています。当初は、組織同士はくっついておらず、糸の力でつなぎ合わされている状態です。治癒が進むにつれ糸の抗張力は弱くなって行き、63日目には糸としての形は残していても抗張力はほとんどない状態になります。そしてその後、糸は分解され、210日後には完全に体内に吸収されています。



抗張力保持期間…糸としての形は残っていても、すでに加水分解されて糸としての引っ張る力がなくなるまでの期間です。

完全吸収期間…糸が形として全くなってしまう期間です。抗張力がなくなれば、速やかに吸収されるようになっています。

吸収性縫合糸は、抗張力保持期間や完全吸収期間によってさまざまな種類があり、糸によって、2か月で吸収されるもの、1か月で吸収されるもの、10日ほどで吸収されるものなどがあります。医師は、糸による分解速度の違いや使用部位の癒合するまでの期間を考慮して、適切な吸収糸を選択しています。

加水分解する合成高分子の繊維

では、「糸が体内で分解され、吸収される」とはいったいどういうことなのでしょうか？合成繊維とはいわゆる「プラスチック」のことです。日常生活で接するプラスチックは堅くて、燃やさない限り溶けないため、「プラスチックが自然に分解されていく」というのは不思議な気がしますね。なぜ分解されるのかというと、吸収糸は「ポリグリコール酸」などの「高分子生分解性熱可塑プラスチック」で作られているからです。高分子生分解性熱可塑プラスチックは、水に触れるとつながっている分子がバラバラになり分解されていく「加水分解」という性質を持っているため、吸収糸は手術で縫い合わされた後、体内の水分によって次第に分解され、最後には二酸化炭素と水になり、体外に排泄されます。「高分子生分解性熱可塑プラスチック」が利用されている身近な例では、いずれ溶けてなくなる「エコロジーを意識した風船」などにも利用されています。縫合糸の歴史を見たとき、戦後の「合成繊維の糸の開発」とともに、「吸収糸の開発」は新しいエポックを生み出しました。

熟達した腕を支える縫合糸と針

「マイクロサージャリー」という言葉をご存知でしょうか？顕微鏡を使用して行う微細な手術のことです。たとえば、切断された指を再びつなぎ合わせるなど、昔なら不可能だった手術が、「マイクロサージャリー」によって現在では可能となっています。顕微鏡下で微細な血管や神経などをつなぎ合わせ、機能を回復させるのです。極細の縫合糸や縫合針が誕生したからこそ可能となった手術です。このように縫合糸や縫合針は、外科医師の熟達した腕を支える大切な医療機器となっています。

日本医療用縫合糸協会は、優秀な医療縫合糸・縫合針の生産、輸入、販売を通じて医療の進歩と国民の健康、福祉に貢献し、合わせて国際的な視野に立った業界の地位確立と健全な発展を図るために、さまざまな活動を展開しています。

外科手術の進化を支える—医療用縫合糸・針

誤って切り落としてしまった指先を、顕微鏡を使って見事に縫い合わせていく手術のドキュメンタリー番組をテレビで見ました。指を再生するだけでなく、機能もほぼ元通りに回復していました。今までは不可能だった微細な血管や細い神経をつなげることが可能になったのは、手術用の微細な糸や針が開発されたからだそうです。それらの縫合糸や針について、日本医療用縫合糸協会とメーカーの方に尋ねました。

顕微鏡を使った特殊な手術「マイクロサージャリー」

切断された指を再び接着する、切れた神経を縫合するなど、顕微鏡を覗きながら特殊な器具を使って行う手術を主に整形外科領域において「マイクロサージャリー」と呼びます。「マイクロ」

はその名の通り「微小」、「サージャリー」は「外科」という意味です。マイクロサージャリーは近年急速に発達した医療技術で、戦後しばらくはまだ微細な血管などの吻合（ふんごう：血管を縫い合わせてつなげること）は不可能でした。

——微細な血管ってどのくらいの直径なんですか？

0.1～0.5mm ですから、ミクロン（ μ ：1 μ は、1000分の1mm）の世界になりますね。日本では、1965年に切断された親指の最接着手術に成功して以来、マイクロサージャリーは急速に発展しますが、その背景には手術技術の向上の他に、手術用顕微鏡の開発や縫合糸・針の開発がありました。現在製品として生産されている一番細い糸は直径10 μ （0.01mm）、針の太さは30 μ （0.03mm）で、世界で最小のものです。



——え、肉眼ではよく見えないんですが…！

この糸と針を使った手術は、20～50倍の倍率の顕微鏡を使って行われるのですよ。製造するときも室内の空気の動きだけでふわふわと飛んでいってしまうので、しっかり固定をして、もちろん顕微鏡を使って、製造しています。針先を研磨するのも、針と糸をつなぐのも手作業です。

——「神業」とも言える技術ですね！

顕微鏡を使った特殊な手術を支える縫合糸・針

たとえば、事故で切断してしまった小指を縫合した手術例では、世界最小の縫合糸と針を使って0.5mmの血管と0.1mmの血管を吻合しています。血管は、体の組織の隅々にまで酸素を運び老廃物を排出する大事なネットワークですから、血管をつなぎ合わせられなければ組織は死んでしまいます。また、神経もちゃんとつないで機能を回復させることも大切です。



——このような微細な糸と針がまだなかったころは、つなげることができないケースもあったのですか。

そうです。残念ながら切断されたままにするしかないケースも多くありました。医療現場からも「もっと微細な糸と針にならないか」という要望が強く、私たちメーカーはその声に応えて技術開発に取り組みました。この例は、足の親指の一部を手の小指に移植しているのですよ。手の指が元に復元すれば、生活の質が大きく変わります。また、近年は「ただ縫い合わせる」だけでなく、「手術痕をなるべく残さない」「できるだけ機能を回復させる」ことが追求されています。

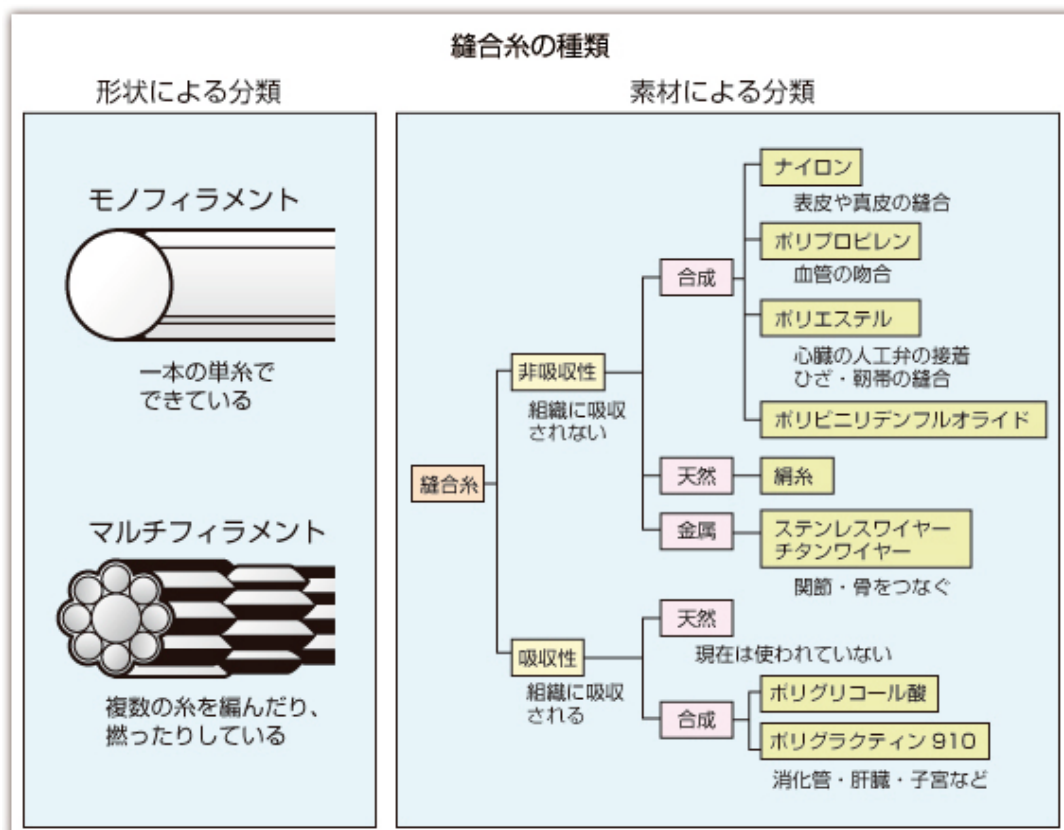
——縫合糸と針の開発で医療が進み、高度な手術が可能になったことが、患者さんの生活の質の向上につながったのですね。

傷口が開かないように押さえ、組織の再生を助ける

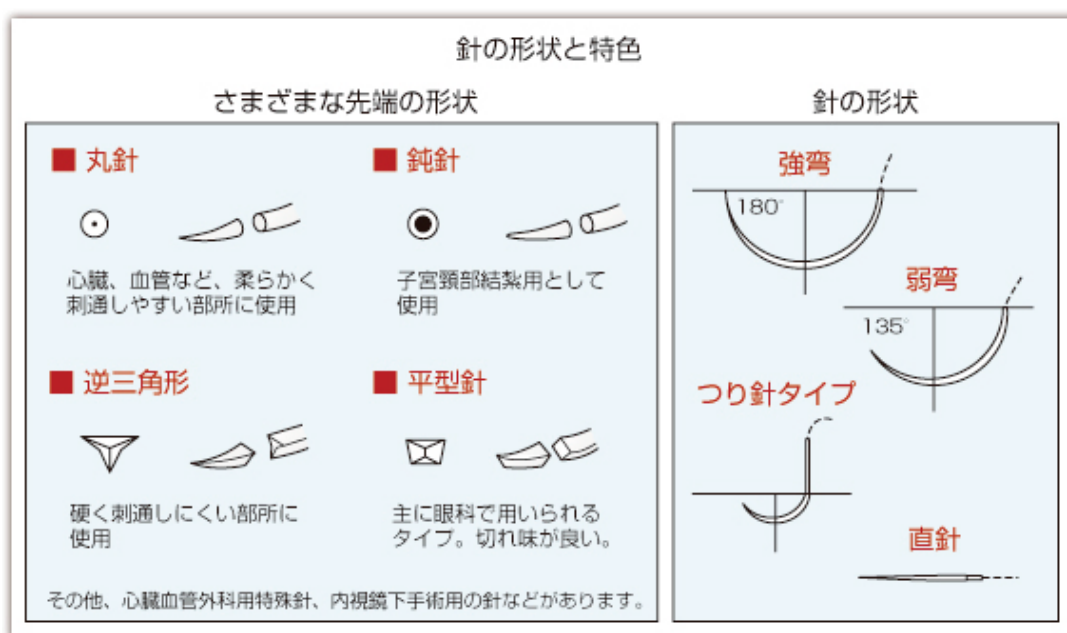
マイクロサージャリーで使う縫合糸と針は特殊なものですが、普段の手術で使われる縫合糸と針も含めると、実にさまざまな種類がありますよ。その種類は万を超えるのではないのでしょうか？縫合糸と針の役割は、傷口を縫い合わせて開かないようにし、組織の再生を助けるものです。骨をつなぎ合わせることもありますし、皮膚、血管、神経など、さまざまな組織に合った縫合糸と針があります。どういう種類があるのか見てみましょう。

まず形状としては、針だけのもの、糸だけのもの、針の後ろに糸がついているものがあります。

糸は、1本の単糸でできている「モノフィラメント」と呼ばれる種類と、複数の細い糸を編んだり撚り合わせた「マルチフィラメント」があります。モノフィラメントは菌が入らないため感染を起こしにくいという利点がありますし、マルチフィラメントは結びやすくほどけにくいという利点があり、手術の部位や方法などによって選択されています。また、縫合した後に組織に吸収されず残るものと、合成吸収糸という組織に吸収されるものがあります。長くつなぎとめておかなければならない箇所では糸が組織に吸収されると困りますし、糸が残っていることで結石などを生み出してしまうような部位では吸収糸が使われます。



針は湾曲している物が多く、その湾曲の度合いと長さの種類がさまざまありますし、丸いのか多角形なのか、先端が尖っているのか丸みを帯びているのかの種類もあります。組織を切りながら縫っていく場合と、組織をなるべく傷つけずに刺し込んでいく場合で針先も異なるのです。



——骨を縫うことも出来るなんて驚きです！

素材やコーティング技術の開発を続け

縫合糸と針の開発は、金属や合成樹脂などの素材の開発、針と糸をつなぐコネクティング技術、開発した糸と針に合った道具の開発など多岐に渡ります。また、手術は刻一刻を争うものですから、糸や針がすべりにくくてイライラしては大変です。そのため針は、適度に鋭く、折れにくく、さらにすべりやすくするためのコーティングの技術も必要です。医師や看護師が手術中に自分の指を誤って刺してしまわないような先端の処理技術も求められています。

何よりも糸も針も人体にとって安全であることが重要で、組織にダメージを与えにくいものにしなければなりません。そのため、組織反応を起こしにくい糸の開発に取り組んでいます。また、糸には適度な強さが必要で、途中で切れてしまわないようにしなくてはなりません。

世界最小の縫合糸と針もちろん、「縫合操作に耐えられる強度」と「血管壁を貫通する刃物としての要素」が求められます。そのため針は、微小血管でも貫通するように丁寧に研磨され、針の通りを良くするためにコーティングされています。また、糸と針の継ぎ目に段差をなるべく作らないよう、レーザーで針のおしりに穴を開け、糸を通して接着する方法などもあります。

——求められる機能や技術は多岐にわたるのですね。

日本医療用縫合糸協会（日縫協）

〒 113-0033

東京都文京区本郷 3-39-15 商工組合日本医療機器協会内

TEL : 03-3811-6761

一般社団法人日本医療機器販売業協会（医器販協）

- 医療を支える ～すべては患者さんのために～ ●
-
-

我が国の医療制度は、国民皆保険、フリーアクセスという世界に類を見ない国民サイドに立った制度です。欧米と比較すると医療機関が全国津々浦々に整備され、患者さんは医療機関にアクセスしやすい環境にあります。その様な制度のもと、私たち医療機器販売業は医療機器・医療材料の安定供給を通して、患者さんの安全と医療制度維持の一翼を担っています。

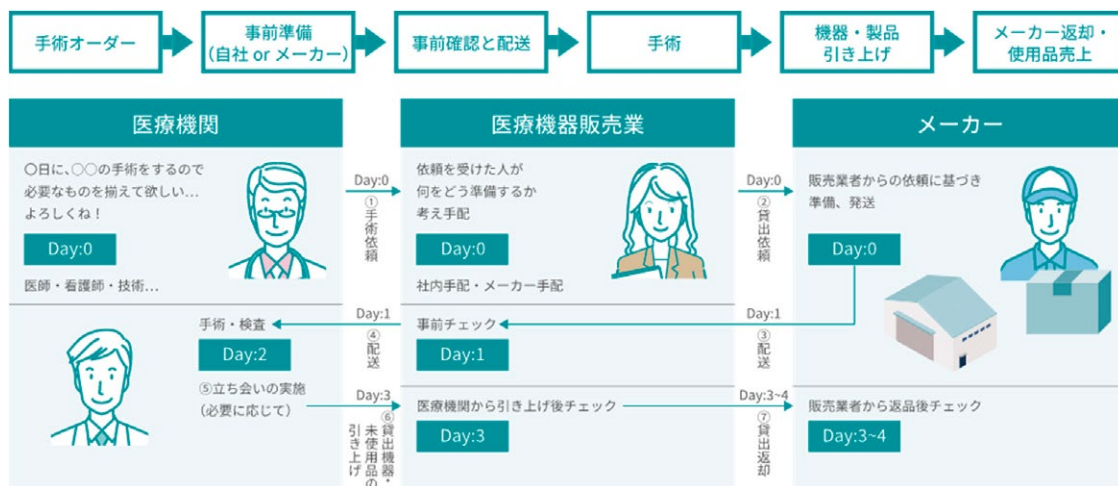
適正使用支援

ガーゼや脱脂綿などの身近なものから、MRI（Magnetic Resonance Imaging= 核磁気共鳴画像機器）やCT（Computed Tomography= コンピュータ断層撮影）などの高度で大型なものまで、医療機器は多岐にわたります。種類だけでも60万以上にのぼります。それらを製造、あるいは輸入しているメーカーは数多くあります。それぞれのメーカーが直接医療機関に医療機器を届けるケースもありますが、多くは、各都道府県の医療機器販売業者が医療機関からの注文を受け、メーカーに発注し販売する形態をとっています。

しかし、医療機器販売業者は、ただ右から左へと医療機器を流通させているだけではありません。医療機関の相談相手となり、導入する医療機器のアドバイスや保守点検、手術・検査等に関連した技術的支援など医療機器が正しく使用されるための総合的な支援「適正使用支援業務」を担う重要な役割もあるのです。医療機器販売業は、「適正使用支援業務」を通して医療機関の幅広いニーズに応え、患者さんが安心・安全な医療を受けていただくためのサポートを行っているのです。



また、新しい医療機器の使い方を習得してもらうために、医師や看護師、ME（臨床工学技士）の勉強会なども開催しています。医療や機器に関する専門知識がなくてはできない仕事です。医療機器は日進月歩しており、技術の発展により新製品が次々と導入されていますので、医療機器の販売に関わる人は、これで終わりということがなく、常に勉強を続けています。我々医療機器販売業者は医療機関からの情報をメーカーに伝えることも行っており、医療機関とメーカーをつなぐパイプのような役割も果たしています。



緊急の手術にも対応

サイズなどのバリエーションを含めると医療機器は多種多様で、60万種類以上にも及びます。それらすべてが常に医療機関に常備されているわけではありません。必要なとき、必要なものを届けるのが医療機器販売業の使命なのです。夜中に緊急の手術が入ることもあります。その手術に必要な医療機器が医療機関にない場合には、医療機器販売業者に緊急の連絡が入り、すぐに準備し医療機関に届けることもあります。命に直結した仕事です。手術が無事終わり、感謝の言葉が寄せられることも多くあり、「この仕事をやっていて良かった」と思います。

医療機器流通の効率化を図る

医療機器においては未だ共通の製品マスターコードが普及しておらず、医療機関は各々独自の管理コードを作成・運用しています。また、医療機器の受発注も依然 FAX が主流です。医療機器流通の効率化のためには受発注のオンライン化、デジタル化が必要ですが、そのためにはまず共通製品マスターコードの普及が急務です。

厚生労働省が主催する「医療機器の流通改善に関する懇談会」においても共通製品マスターコードの普及が優先順位の一つの課題として扱われ、その場において日本医療機器販売業協会（以下、医器販協）も意見を出しました。医器販協は共通の製品マスターコードの普及を推進し、医療機器流通の効率化を目指しています。

震災後の医療を支えた医療機器の配送

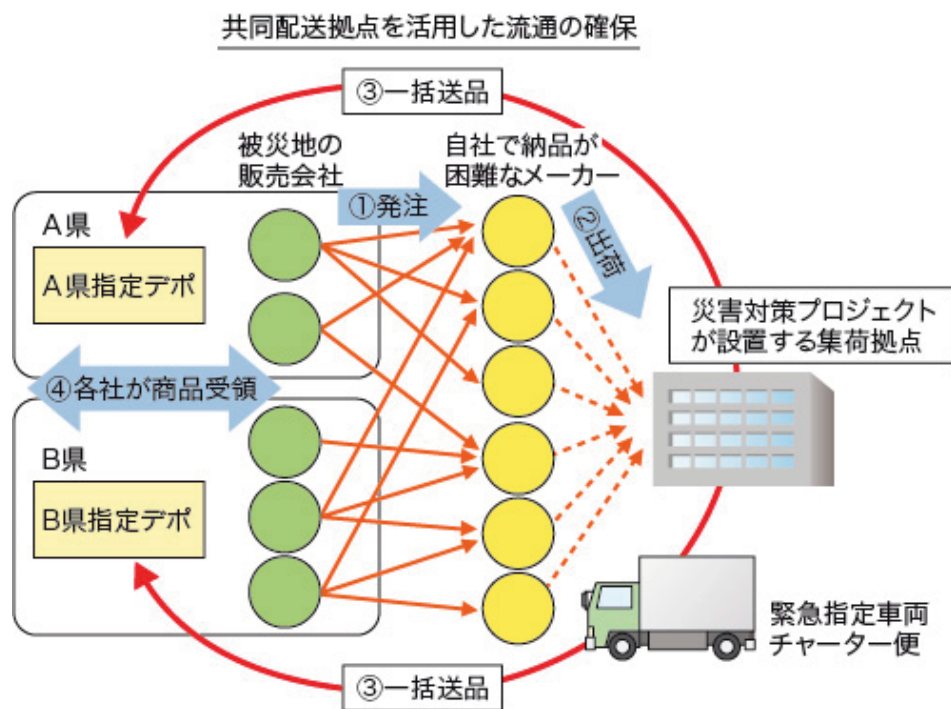
2011年3月11日に起きた東日本大震災の被災地では、防寒具や食料品などとともに、医薬品や医療機器がすぐにも必要でした。被災地のある医療機器販売業者では、金曜日の午後に震災が起き、大雪と停電の中、まずは従業員の安否確認と会社の被災状況の確認をした後、従業員をすぐに家族の安否確認するために帰宅させ、翌日家族の無事を報告しに来た従業員たちに、会社にある必要と思われる医療機器を車に積んで被災地の病院に向かわせました。倉庫にたくさんあった医療機器は土日のうちに被災地の病院に供給し、月曜日には倉庫が空っぽになりました。

東京では医器販協が仲間の被災地の医療機器販売業者を支援するため、医療機器を配送するデポ（保管所、配送所）を設置し、ここから緊急通行車両の大型トラックでまとめて被災地に配送するしくみをすぐに作りました。というのも、震災後は交通規制がひかれ、許可証のある車両しか通行できず、医療機器のメーカーすべてが独自でトラックをチャーターして許可証を取ることは難しく、またそれぞれのメーカーがトラックを出しても混乱を引き起こすため、各メーカーからデポに集め、そこから東北へ配送することにしました。

現地の医療機関からは、県や国に医師が必要な医療機器を書いた手書きのメモがFAXで続々と届きました。しかし、医師のメモにはメーカー名、商品名、型番などが細かく記されている訳ではないため、我々医療機器販売業者がそれを解読し、必要とする医療機器が何かを判断する役割を担いました。常日頃さまざまな医療機器を取り扱っているからこそ、できる仕事です。この経験を生かし、今後、緊急時には医療機器販売業者が役所に常駐し支援を行うことも取り決めました。

大災害時の対応マニュアルを作成

この震災後に教訓を生かし、医器販協では「大災害時の対応マニュアル」を作成し、会員企業に対し周知することで災害時の緊急対応整備を行っています。そこには、災害が発生した場合、医器販協に対策本部が置かれると同時に、被災状況が比較的軽微であり、支援に効果的な最も近い都道府県の協会所属会員企業が支援体制を作ることになっています。また、この震災で電話がつながりにくくなったことを教訓に、緊急時の連絡網を確保するための災害専用の携帯電話も導入しています。



東日本大震災は、「医療機器がどれほど多くの人々の命を支えているのか」が痛感されたできごとであり、「医療機器は、医療機関に届いてこそ、その使命を果たすことができる」ことが証明され実感しました。医療機器販売業は、日本の医療に欠かせない大切な仕事であり、医療を支えるインフラ機能を担っています。

また、パンデミック時にも医療機器の流通が滞ることの無いように配送体制の強化や、膨大な在庫をストックし管理を日々行っています。大災害時やパンデミック時における業界を挙げての取り組みは、全国のすべての医療機関へ事業展開している医療機器販売業だからこそ可能な緊急対応です。

明日の医療のために

医療の高度化・多様化に加え医療機器の急速な進歩により、手術・検査等の関連機器は複雑化しています。そこで、医器販協は、高度化する医療を支えるために、高い倫理観、責任感を持った人材の育成を図ると同時に、国や関連団体とともに医療業界発展に向けた活動を展開しています。

（一社）日本医療機器販売業協会

〒 113-0033

東京都文京区本郷 3-39-17 KOGA ビル 4F

TEL : 03-5689-7530 FAX : 03-5689-7919

URL : <https://www.jahid.or.jp/>

一般社団法人日本衛生材料工業連合会（日衛連）

● 健康のためのディスプレイザブル衛生材料 ●

衛生材料・衛生用品医療ガーゼ、医療脱脂綿、生理用タンポン、救急絆創膏、家庭用創傷パッド衛生材料や衛生用品は、使い方を誤ると健康に影響を与えてしまう場合もあるため、製造販売業者や販売業者は、品質の向上や啓発活動などを協力して行い、国民保健の向上を図っています。たとえば、生理用タンポンでは、吸収体の原料として古綿、古紙などの古材を用いてはならないなどの、ガイドラインで決められています。医療ガーゼ、医療脱脂綿、救急絆創膏においては自主基準を制定し、品質を厳しく管理しています。また、トキシックショック症候群について、医師にも詳しく知ってもらうための活動を展開しています。

一般社団法人日本衛生材料工業連合会は、衛生材料や衛生用品の関係業者が協力して品質の向上を図り、業界の発展を図るとともに、国民保健の向上に寄与するために、設立された団体です。海外の関連団体とも積極的な交流や情報交換を行い、産業活動の国際化に対応しています。

健康のためのディスプレイザブルな衛生材料 ～生理用タンポン・家庭用創傷パッド～

脱脂綿やガーゼなどの衛生材料も「医療機器」と定義されています、と聞くと驚く人も多いかもしれませんが。「機器」という言葉からはメカニカルなイメージが浮かびますね。治療や予防を目的とし、人の構造や機能に影響を及ぼすものは、医薬品医療機器法（薬機法）できちんと「医療機器」として定義され、「不完全な製品によるリスク」や「間違った使い方によるリスク」を避けられるようになっていきます。衛生材料の多くは、「一般医療機器」と「管理医療機器」に分類されますが、両者の違いは、「一般医療機器」の方が、安全性リスクがより小さいことにあります。今回は、衛生材料の中でも「一般医療機器」の1つ「生理用タンポン」と、今年新しく「指定管理医療機器」になった「家庭用創傷パッド」を紹介します。

経血を体内で直接吸収するタイプー生理用タンポン

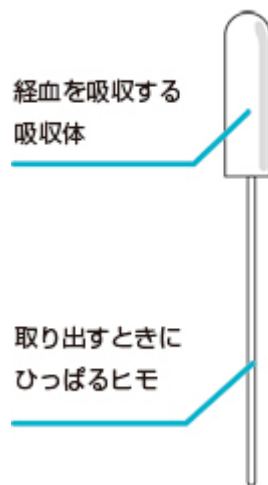
成熟した女性の子宮から周期的に起こる生理的出血（経血）を吸収する衛生材料には、からだの外に出たものを吸収する「ナプキン」と、からだの内部・膣に入れて直接経血を吸収する「生理用タンポン」や「月経カップ」があります。

「タンポン」の語源はドイツ語「tampon」です。手術の際に血液を吸収させる丸めた綿も「タンポン」と呼びますから、経血の吸収のためのものは「生理用タンポン」というのが正式な名

称です。日本には 1970 年代に輸入されてきましたが、古代エジプト時代の女性も使っていたというから、長い歴史を持っています。

生理用タンポンは綿体を帯状にして不織布をかぶせて吸収体を作り、取り出し用のひもを縫い付け、円筒状に小さく圧縮・形成されています。使用後にひもを引いて取り出すのですが、途中で切れてしまっては困るため、切れにくい丈夫なひもを用い、吸収体からはずれないようにしっかりと縫い付けられています。もちろん、ひもの結合強度の試験も行い、滅菌やその他製品テストも行っています。吸収体は、吸収量によりライト、レギュラー、スーパー、スーパープラスというランクがありますから、多い日や少ない日など日によって使い分けるといいですね。

生理用タンポンのしくみ



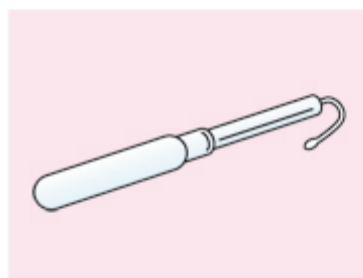
生理用タンポンのサイズ

- ライト
吸収量 6g 以下
- レギュラー
吸収量 5~9g
- スーパー
吸収量 8~12g
- スーパープラス
吸収量 11~15g

生理用タンポンの種類には、アプリケータータイプ、フィンガータイプ、の2種類があり、日本ではアプリケータータイプが一番普及しておるそうじゃ。

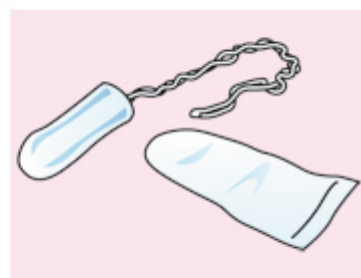
生理用タンポンの種類

アプリケータータイプ



アプリケーターの筒を押し出してタンポンを挿入するタイプ。

フィンガータイプ

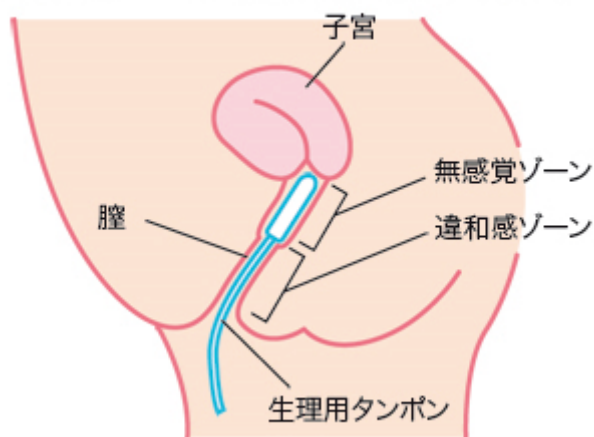


指で直接挿入するタイプ。指サックをつけて挿入する。

アプリケーターは吸収体をからだの中の正しい位置に導くものです。挿入時だけ使用するのですが、からだを傷つけないようになめらかなプラスチック素材で作られ、挿入するときに指が

すべりにくい工夫もされて、使いやすくなっています。挿入時に気をつけたいのは「無感覚ゾーン」までしっかりと挿入することです。そうすれば、違和感もなく生理のわずらわしさを忘れて快適に過ごせます。

無感覚ゾーンまで挿入すれば違和感がない



使い方は簡単。快適な生理期間に。

生理用タンポンのメリットは、以下の通りです。

1. 身体の中で直接吸収するので、漏れや蒸れの不安が少なく、活動的に過ごせる。
2. 無感覚ゾーンに装着しているため、違和感がない。
3. アウターにひびかない。

日本ではまだまだ利用人口の割合が小さいですが、こうしたメリットを考えると、生理用タンポンなら快適な生理期間を過ごせますね。しかし、製品の説明書にも記されていますが、ごくまれに「トキシックショック症候群（TSS）」を起こすことがあるそうですから、使用注意事項は必ず守りましょう。TSSとは、使用の際に手指が清潔でなかったり、長時間使用したり、取り出しを忘れたことによって黄色ブドウ球菌が増殖し、毒素を発生することで起きる急性疾患。高熱、発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢などが初期症状です。こうした症状が現れたらすぐに医療機関で治療を受けなければなりません。TSSを引き起こさないために、守らなくてはならないことが決められています。

守ること

1. 再使用禁止
2. 連続使用しないでナプキンと交互に使用する
3. 1回の装着時間は8時間を超えない
4. 分泌物（おりもの）に異臭がある場合は使用しない

正しく使用すれば、メリットの大きい生理用タンポンです。とはいえ、初めて使う人にはさまざまな心配事があるかもしれません。以下のサイトでは、納得できるまで詳細に説明されていますから、参考にしてみてくださいはどうか？

[→タンポンで生理はもっとラクになる！「タンポン NAVI」](#)

これからも、生理用タンポンは、吸収体の素材開発やアプリケーターをより使いやすくするなどの向上を図っていきます。

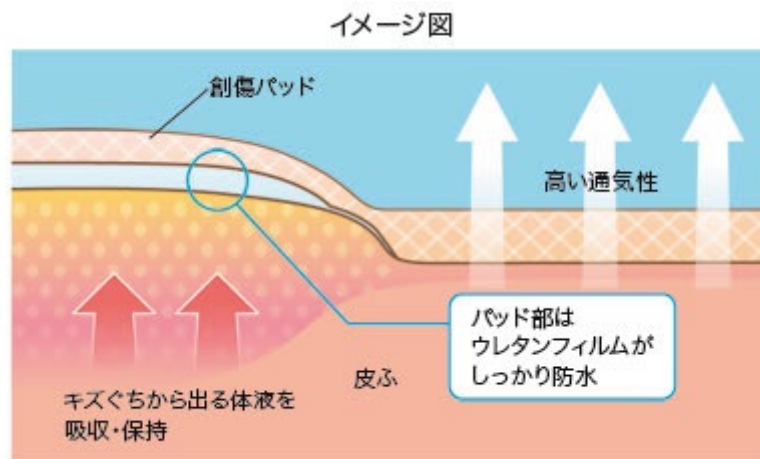
自分の持つ治癒力で治癒—家庭用創傷パッド

一見同じように見える「救急絆創膏」と「家庭用創傷パッド」。どう違うかご存知でしょうか？「救急絆創膏」は、キズぐちの「保護」を目的とした「一般医療機器」なのに対し、「家庭用創傷パッド」は「キズを早くきれいに治す」という効果を持つ「管理医療機器」です。薬が塗られているわけではないので「医薬品」ではありません。「薬が塗られていないのに、キズを早く治せるのはなぜ？」と疑問に思うでしょう。実は、キズを負ったとき、からだの中から浸出液が分泌されますが、その浸出液の中にキズを治す成分があるということがわかりました。



キズは、その浸出液を乾燥させ、かさぶたを作って治癒することが多いですが、10年ほど前から「キズは乾燥させず、浸出液の力で治せば、早く治り、痕も残らない」ということがわかってきました。この治療方法は「モイストヒーリング（湿潤療法）」と呼び、「消毒をしない」「乾かさない」「水道水でよく洗う」を3原則に、自らの治癒力で治す「セルフメディケーション」の1つです。

モイストヒーリングを行うには、浸出液が乾燥してしまわないように閉塞環境を保つことが必要です。当初は食品用のラップフィルムが用いられたこともありました。しかし、食品用のラップは扱いにくいですね。そこで、さまざまな素材が開発され「ハイドロコロイド」という、ゼリー状の素材を用いると、家庭でも簡単にモイストヒーリングが行えることがわかりました。それが「家庭用創傷パッド」です。

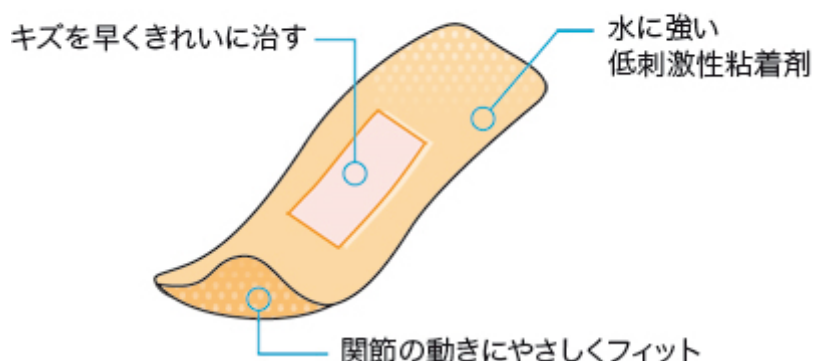


痛みも少なく、きれいに治る

家庭用創傷パッドが効果を発揮するのは、「切りキズ、すりキズ、さしキズ、かきキズ、靴ずれなどのキズや、軽いやけど」の場合です。治癒を促進し、痛みを減らし、湿潤環境を保って自分で治す力を引き出し、また保護もします。キズを水道水でよく洗い、水気をティッシュペーパーなどでふきとってから使用します。このとき、消毒剤や軟膏、クリームなどはキズぐちに塗らないことです。また、感染したキズや深いキズ、にきびなどの皮膚炎の場合は使わない方がいいそうです。貼ってしばらくすると、キズぐちから出ている浸出液をパッドが吸収・保持し、その部分がゲル化し白くふくらみます。キズが治るにしたがい、浸出液の分泌は減って行くので、創傷パッドを貼り替えるたびに白い部分は小さくなっていきます。

また、創傷パッドを皮膚に固定するための工夫もさまざまに行われています。全面がハイドロコロイドのタイプでは、キズが当たる中心部ではしっかり体液を吸収するよう厚くし、製品がはがれやすい辺縁部を薄くするような形態や、キズの部位や種類や大きさに応じた形の製品があります。創傷パッドをテープで固定するアイランド型のタイプのもものでは、関節の動きにフィットする通気性の高い不織布テープにより、白くふやけにくく、キズぐちの周りの健康な皮膚に負担をかけないようにしています。さらにテープを固定するための「のり」には、皮膚にくっつきすぎず、しかもはがれることがない粘着剤を用いています。これらの設計には長年の開発ノウハウが詰まっています。

家庭用創傷パッドアイランド型の特長



家庭用創傷パッドが痛みも少なく、かさぶたも作らず、キズ痕を残しにくいというのは、お母さんや若い女性に好評で、一般の救急絆創膏よりも価格が高いにもかかわらず、売れ行きは好調だそうです。誰もが持っていると思いますが、子どもの頃に作った傷痕は、やんちゃだった証拠にはなるものの、残したいと思う人はいないでしょう。それらを防ぐことができるのは魅力的ですね。救急箱には必ず入れておきたい救急用品ではないでしょうか。各メーカーはもっと早くきれいに治したり、痛みを和らげる素材の開発に取り組んでいるそうですから、今後の進化にも期待したいものです。

衛生材料や衛生用品の品質の向上を図るために

こうした衛生材料や衛生用品は、使い方を誤ると健康に影響を与えてしまう場合もあるため、製造販売業者や販売業者は、品質の向上や啓発活動などを協力して行い、国民保健の向上を図っています。たとえば、生理用タンポンでは、吸収体の原料として古綿、古紙などの古材を用いてはならないなどの、ガイドラインを決められています。救急絆創膏においては自主基準を制定し、品質を厳しく管理しています。また、トキシックショック症候群について、医師にも詳しく知ってもらうための活動を展開しています。一般社団法人日本衛生材料工業連合会は、衛生材料や衛生用品の関係業者が協力して品質の向上を図り、業界の発展を図るとともに、国民保健の向上に寄与するために、設立された団体です。海外の関連団体とも積極的な交流や情報交換を行い、産業活動の国際化に対応しています。

(一社) 日本衛生材料工業連合会

〒 105-0013

東京都港区浜松町 2-8-14 浜松町 TSビル 9F

TEL : 03-6403-5351

URL : <https://www.jhpia.or.jp/>

一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA)

- 最新のデジタル技術を使い予防・診断・治療の現場で広く活躍 ●

1895年にレントゲンがX線を発見して以来、「身体の内部を見る」ための技術開発が、継続して精力的に進められて来ました。X線撮影・CT・MRIをはじめとするの各種画像診断機器の開発、それらの画像を効果的に処理する「IT技術」により医学が大きく進歩しています。より細部まで観察、診断できることで、治療方針がより正確となり、国民のQOL（生活の質）向上に大きく貢献しています。

一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）は、1924年にX線装置メーカーと輸入販売業者7社によって設立された協議会から、今日では画像医療システムを担う大きな団体となり、世界トップレベルで、業界の発展、医療の向上に貢献し続けています。

1. 画像診断で広く使われている検査 ～X線撮影～

1.1. X線の発見後、医学の進歩に大きく貢献し続けている

レントゲン検査と呼ばれることもあるX線撮影は、その撮影対象が、胸部、腹部、骨など全身に渡っており、1895年のレントゲン博士によるX線の発見以来、世界中で、広く行われております。



図1-1：レントゲン（50歳頃）



図1-2：レントゲン婦人の手のX線写真

（首相官邸 原子力災害専門家グループ 放射線研究の幕開け～レントゲンによるX線の発見～）

レントゲン（Wilhelm Conrad Röntgen, 1832-1919）は、放電管を用いて「陰極線」の研究をしている時にX線を発見しました。目に見えないこの放射線は、可視光線を通さない紙や

木は透過しますが、人の骨や鉛に対しては不透過であり、妻の手で試し手の骨と金属の結婚指輪だけが写った写真が撮れました。この放射線を、未知を意味するX線と名付け、1901年に第1回ノーベル物理学賞を受賞しました。

X線撮影の登場前は、打診したり、聴診器で聞いたり、メスで切開したりして、身体の内部を見ていましたが、X線撮影で形態を正しく診断することが可能となり、その後も、いろいろな技術革新が行われ、検査や治療の分野を中心に、医学の進歩に大きく貢献し続けています。CTの多列化、MRIの高磁場化、PET技術の高度化、など、画像診断は進化し続けておりますが、X線撮影は、一般撮影室や病棟での撮影以外にも、検診車や救急現場などでも、簡便かつ安価で撮影が出来て、さらに、その情報量の多さから、世界中で広く使われ進化をし続けております。

1.2. 画像形成の原理

X線は、可視光同様に電磁波であり、物体を通過すると減衰を生じます。そして、物体の性質により、その吸収（減弱）量が異なることで、濃淡のある画像を得ることが出来ます。

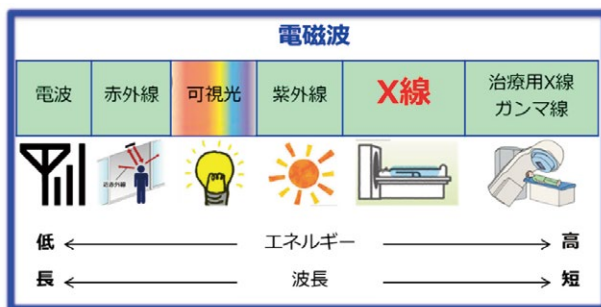


図1-3：X線の定義

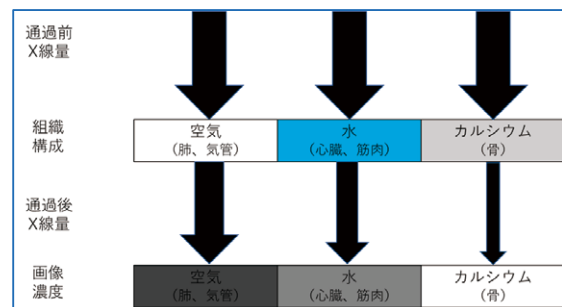


図1-4：物体の性質による画像濃度の違い

1.3. X線撮影システムの構成

従来は、フィルムで検出されていましたが、その後の各種技術革新（ワイヤレス化、軽量化、各種サイズのラインアップ化、画素の高精細化、堅牢性・防水性・把持性の向上、など）により、最近ではFPD（flat panel detector）と呼ばれる、パネルで直接X線量に比例した信号を蓄積・読出を行い、無線で送信するシステムが広く活用されております。

検出部にはサイズ100～200μmの半導体検出器が規則正しく配置され、撮影後数秒で画像表示が可能となっております。



図1-5：無線通信のX線撮影システム

1.4. IT 技術を活用した X 線撮影の最新トピックス

人間の体においては、動かない臓器はほとんどなく、肺や心臓や消化器などが、絶えず活動をしています。そのため、人体の生理的な状態を把握するために、連続パルス X 線を照射することで動的な画像を撮影できるシステムも登場しております。肺機能の観察効率向上や、生理機能情報を可視化・定量化する効果が期待されています。

(以下、画像横の QR コードを読み取ると、YouTube で動画を見ることができます)

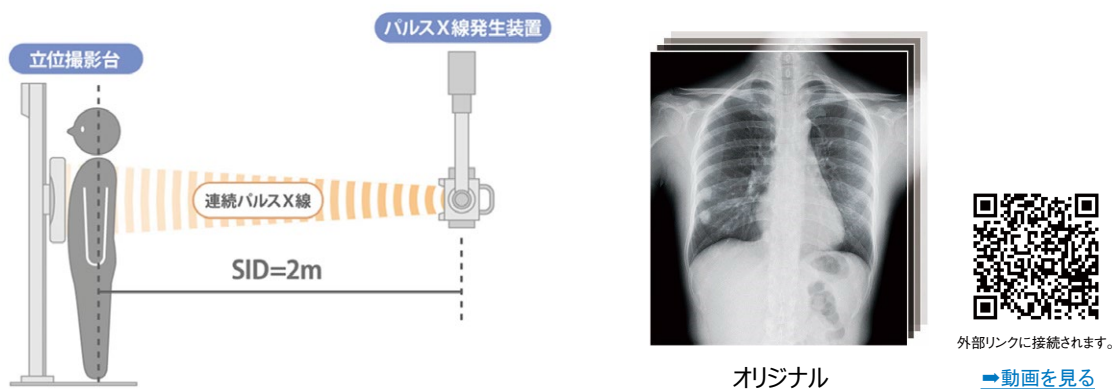


図1-6：連続パルス X 線発生装置を使った動画撮影とオリジナル画像

得られた動画像に対して、画像解析アプリケーションを用いることで、静止画では発見できなかった多くの情報を提供することが可能となります。

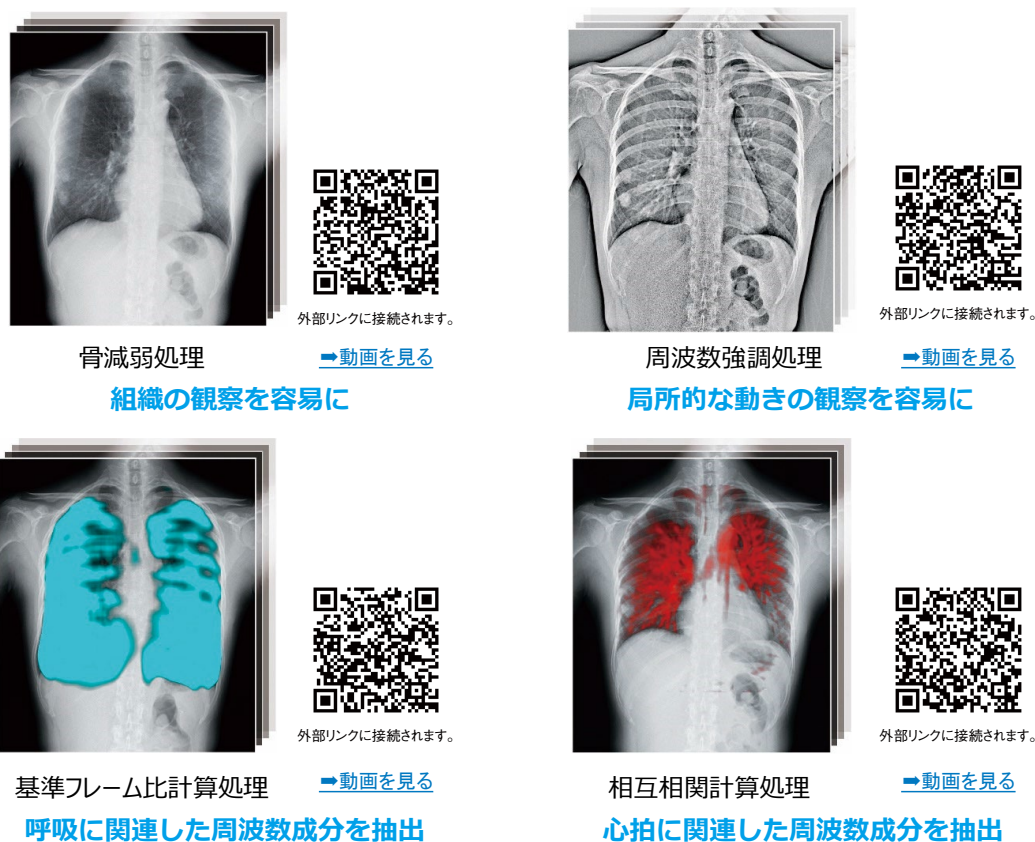


図1-7：デジタル動画像への画像解析の適用

また、国民の放射線による影響への意識の高まりを受けて、2020年4月より、医療施設での医療被ばくを管理する必要性が生じており、病院内で使われているいろんな装置を一括で管理する実際の運用に即した線量管理システムが普及しております。

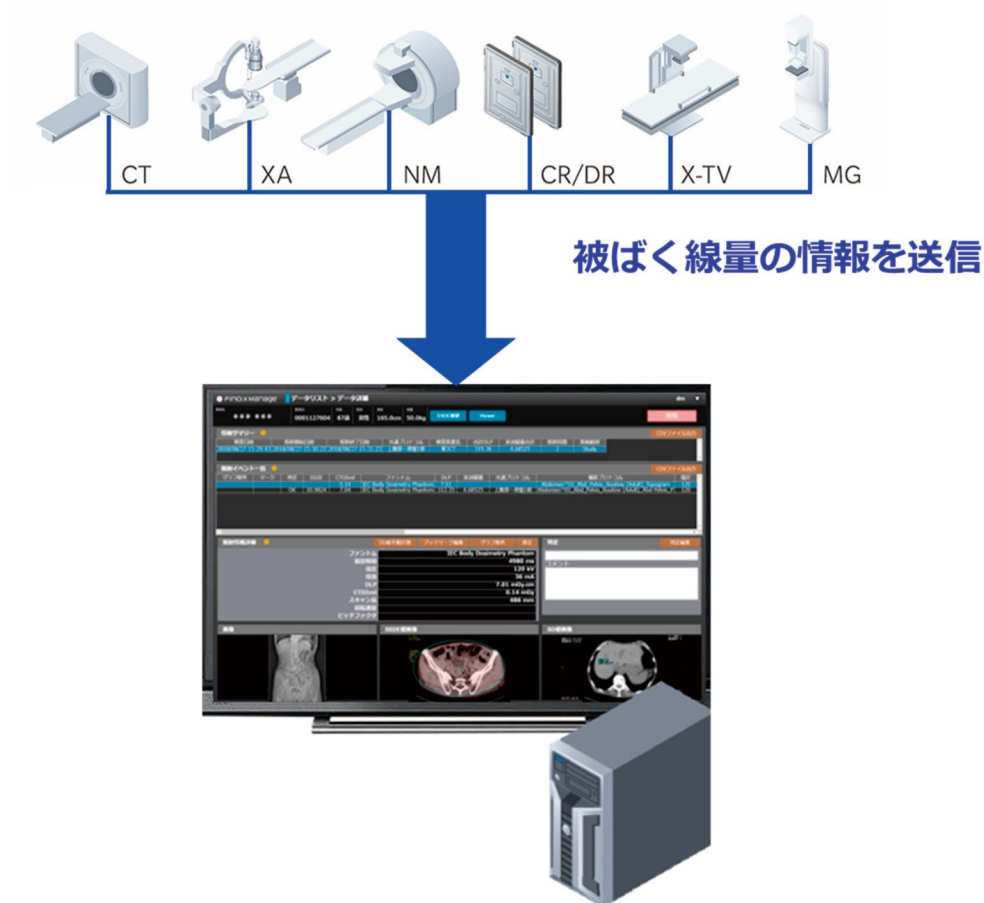


図1-8：線量管理システムでの一元管理

2. X線CT装置の原理や画像について

2.1. X線CT装置とは

X線CT装置(以下「CT」という)は、X線を使って人体の輪切り(断層)画像を撮影する装置です。CTは、主に患者さんを撮影する『ガントリ』、患者さんが検査時に横たわる『寝台』、CT本体を操作するコンピューターである『操作コンソール』で構成されています。(図2-1)

このガントリの中には、X線を発生させるX線管と人体を透過したX線を検出する、X線検出器が搭載されております(図2-2)。これらがガントリ内部(からだの周り)を回転することで、人体の輪切り画像を撮影できる仕組みになります。



図2-1 : X線CT装置の外観

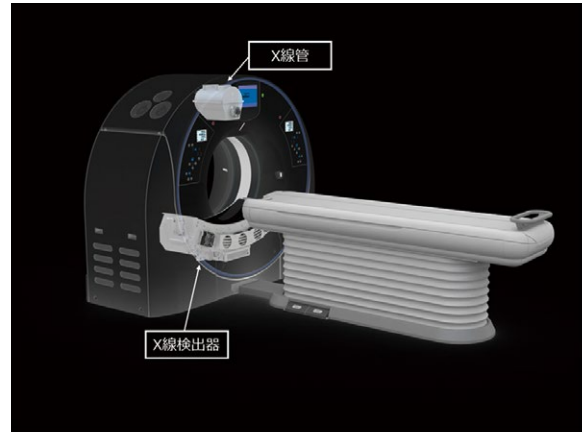


図2-2 : X線管とX線検出器

2.2. X線撮影装置とCTの違い

X線撮影装置（レントゲン撮影）は、X線管からX線を曝射し、人体を透過したX線を平面画像としてフィルムやデジタルパネルを用いることで画像化する撮影装置です。対して、CTは人体の周り（360°方向）を回転しながらX線を人体に曝射し、X線の吸収量をコンピューターで計算することで、断層画像を得る装置です。（図2-3、2-4）

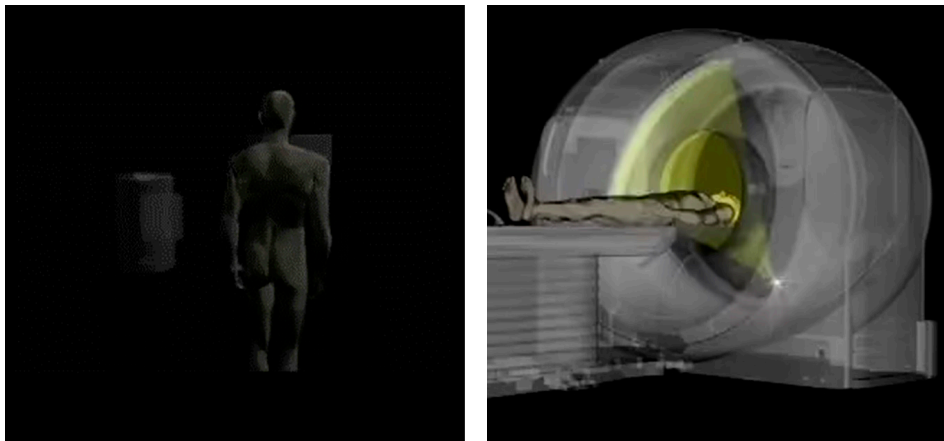


図2-3 : X線撮影装置とCTの撮影イメージ（動画）

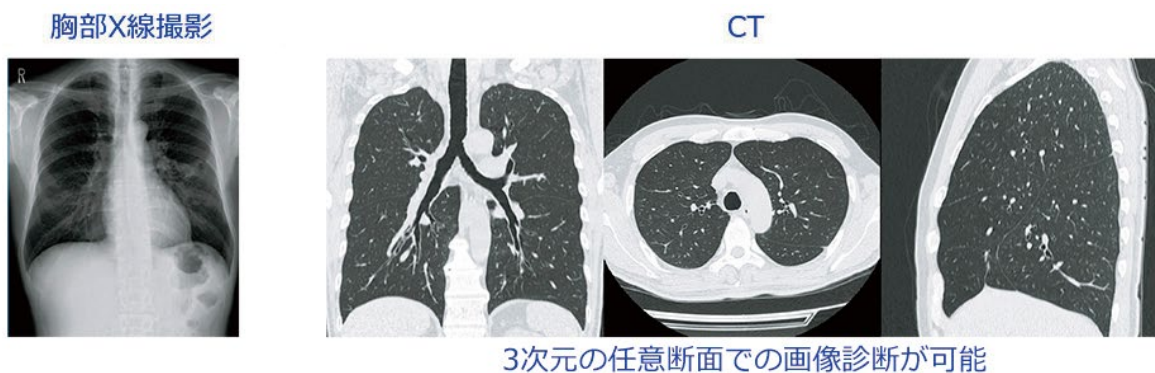


図2-4 : X線撮影とCTで得られる画像

2.3. CT による診断

CT では 1 mm 単位の細かな人体構造を捉えることができます。そのため、脳梗塞や脳出血の存在診断や、レントゲン撮影では見つけられないほど小さな骨折を見つけることも可能です。さらには、造影剤というヨードを用いた薬剤をつかうことで心臓（心筋）を栄養する冠動脈を含む全身の血管を画像化することや、腫瘍の観察が可能となり、幅広い疾患の有無と程度を知ることができます。

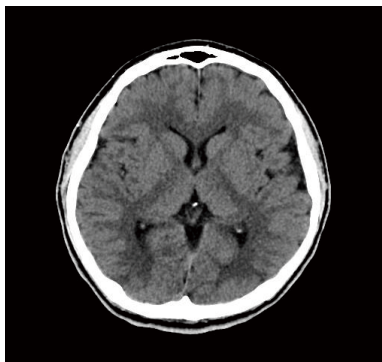


図2-5：頭部のCT画像

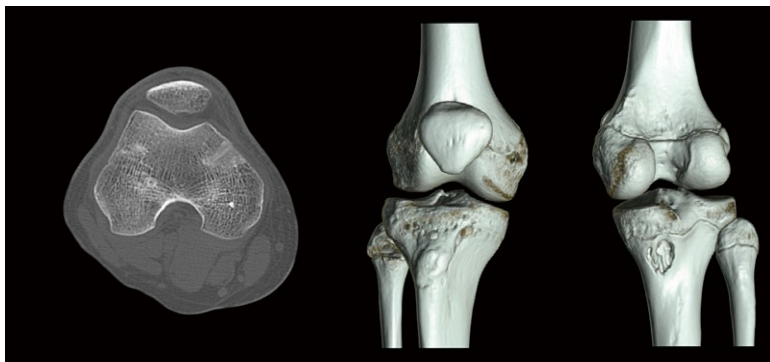


図2-6：骨のCT画像

2.4. CT 装置の進化と最新技術

CT では患者さまへの侵襲が少なく、簡便かつ診断精度を高めるための技術が開発されています。特に近年はコンピューターの性能が大幅に向上したことから、コンピューター側で大量の計算を繰り返すことで、診断の邪魔になるノイズを減らした画像を構築する逐次近似法や AI 技術を応用して画像を構築する演算手法が CT 装置に組み込まれています。従来よりも少ない X 線で明瞭な画像が得られるため、CT 検査による被ばく線量は従来より大幅に低減しております。

また他にも、より微細な変化を捉えることができる装置、撮影時間を短縮して患者さんの息止め時間や検査時間を短縮する装置、複数のエネルギーの X 線を使用することで、新たな画像を得る手法など、多くの機能改良が進んでいます。

このように、X 線 CT 装置は患者さんへの侵襲を減らしたり、医療者の診断能を向上するために今でも常に進化を続けています。

3. MRI 装置って何だろう？

3.1. CT 装置と MRI 装置の違い

MRI（えむあーるあい）装置をご存知でしょうか？人の背丈よりも大きな外観で、寝台と呼ばれるベッドに寝た状態で穴の中に入っていき装置です。見た目はCT装置とよく似ていると言われます。最近では連続TVドラマでも登場するシーンがあり見る機会は多くなっていると思われま



図3-1：MRI装置外観



図3-2：CT装置外観

MRIとCTは何が違うのでしょうか？どちらも体の輪切り（断層）画像を撮像する装置ですが、最も大きな違いは画像を得る手段です。CTでは“X線”を使って画像を得るのに対し、MRIは大きな磁石による“強い磁場”とFMラジオに使われているような“電波”を使って体の中に最も多く含まれている水素原子核（プロトン）を基に人体の画像を得ます。そのため、MRIは放射線による被ばくがなく小児や健常な方も安心して検査を受けることができます。

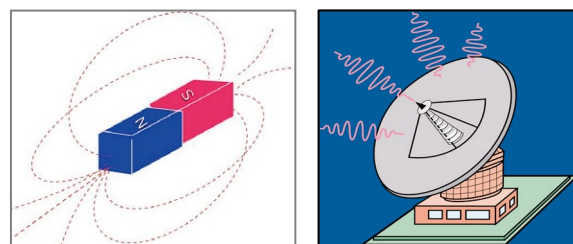


図3-3：磁石と電波



図3-4：MRI検査イメージ図

得られる画像では何が違うのでしょうか？ MRI は、診断を行なうために適した断面を縦、横、斜めなど自由に撮像できるのが特長です。最近では CT でも体を輪切りにした画像だけでなく、縦切りにした画像を得る事ができますが、それでも自由度は MRIの方が優れています。さらに MRI は X 線を使う CT と違って骨や空気による画像への悪影響が全く無いため、例えば頭蓋骨に囲まれた脳や脊髄などの診断に適していると言われます。

3.2. MRI 装置の注意事項

前述したとおり MRI は大きな磁石による“強い磁場”を使って画像を得るため、体内にペースメーカーなどの金属物を入れた人は MRI 検査をできない場合があります。また、装置の中の空間が狭いと感じる人もいます。そのため閉所恐怖症の人は検査が難しいこともあります。



図3-5：入室注意事項

3.3. MRI 画像について

MRI の画像は様々な情報を持った複数のコントラストの画像を得ることができます。MRI 画像のコントラストは組織の成分の違いによって表現されています。そのため MRI 画像は軟部組織（血管、靭帯、脂肪組織など）を撮像することに優れています。

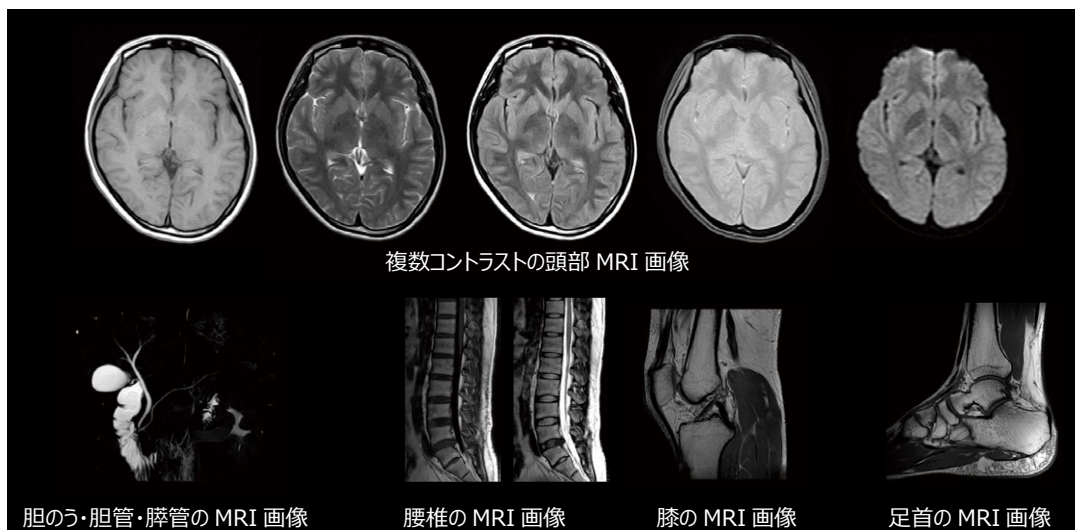


図3-6：様々な MRI 画像

また、検査の一つとして血管を撮像する検査があります。CT では血管を撮像するための薬を使用する必要がありますが、MRI では MRAngiography (MRA) という検査があり、その薬を使用せずに画像化できます。そのため病気における診断だけでなく脳ドックなど健診目的でも検査ができます。

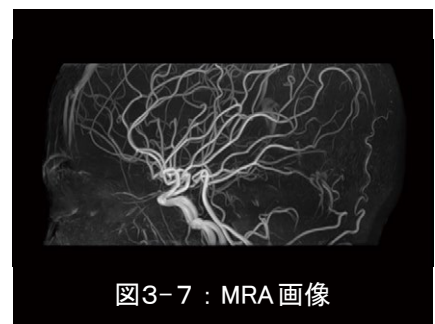


図3-7：MRA 画像

3.4. 最近のMRIのトピックス

近年のMRI装置では従来のMRI装置に比べて重量も軽量化され、設置面積も小さくなったため様々な医療機関で設置できるようになり、より身近に検査を受けることができる装置となりました。また、装置性能の向上により検査時間も従来の装置では1撮像十数分かかっていたものが数分で撮像できるようになりました。これによって、MRI検査の問題であった長い検査時間による負担を軽減できるようになりました。

4. あまり聞きなれないと思いますが・・・ 「核医学」ってなんでしょか？

4.1. レントゲン装置と核医学装置の違い

最近、「PET（ペット、と読みます：愛玩動物のことではありません）」という装置の名前を耳にしたことはありませんか？この十数年、主としてがんの診療に利用されることが多くなってきた装置です。X線CT装置と組み合わせたものが普及していますので「PET/CT（ペット・シーティー）」と言われることが多いものです。

画像診断の世界では、この種類の医療のことを「核医学（かくいがく）」と呼んでいます。

「核医学？それなに？」と思われる方も多いかと思います。さて、いったい何でしょうか？

まず初めに、皆さんが骨折などのけがをされたときに、病院で撮影される「レントゲン装置」との違いをお話します。

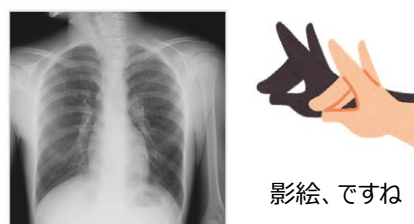
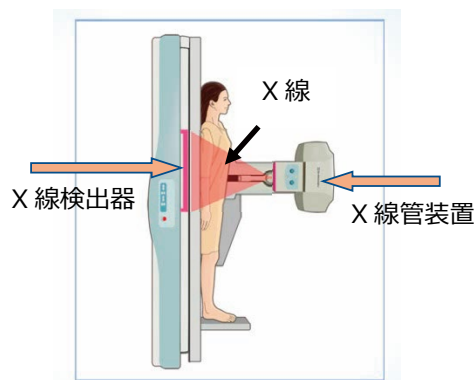
レントゲン装置が利用するのは、X線という「光」です。一般的にこれらの装置の構造は図4-1のようになっています。右側の「X線管装置」からX線という「光」が人体を「透過」して、影絵のように臓器や骨の「形態」を写すわけです。これを医療分野では

「形態画像」

と呼んでいます。

これに対して核医学とは、病気の細胞や、臓器そのものが「光を放出するように」細工をし、そこから出た光を写し出す医学です。この光はX線ではなく「ガンマ線」です。

図4-2は悪性リンパ腫から白血病化した患者さんのPETの画像です。脳底部から、脊椎、骨



影絵、ですね

図4-1：レントゲン装置

盤にかけ、黒く画像化されていますが、これは骨を写しているのではなく骨髄に集まった「悪性細胞」が「光る物質を取り込んだ（代謝した）」ために、このように光っている（黒く写っている）わけです。

核医学は、このように「細胞が代謝したものを写す」医学で、このような画像を撮影する装置のことを核医学装置（PET もこれに含まれます）といい、これにより撮影された画像のことを、レントゲン装置の形態画像に対して、

「代謝画像」

とされています。PET 装置の他にも SPECT 装置という種類もありますが「代謝画像」という意味では同種ですので、ここでは PET 装置を中心に説明します。

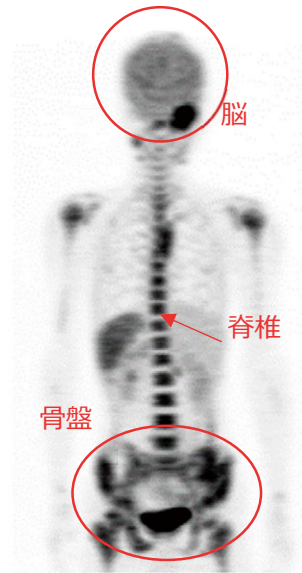


図4-2：PET 画像例

4.2. 代謝画像とは

ではいったい、この画像、何を「代謝」した「画像」なのでしょう。

実は、この悪性細胞（がん細胞）の多くは、「ブドウ糖」を好みます。正常な細胞の5倍以上のブドウ糖を取り込みます。そこに目をつけ、このブドウ糖が放射線（ガンマ線）を発生するような仕掛けをした薬（FDG と言われています。がん細胞はこれをブドウ糖だと思い込みます）を注射するわけです。つまりこれは「がん細胞がブドウ糖を代謝した画像」なのです。

このように、ガンマ線を放出するように化学的に合成した FDG など診断薬のことを「放射性医薬品」といいます。この FDG を体に注射すると、全身にこの薬がいきわたり、もしもがん細胞があればそこに強く集積し、集積した位置からたくさんの放射線を放出します。PET は頭頂から足までを 10 分から 20 分程度で撮影することで、からだのがんの存在を知らせてくれます。



図4-3：PET/CT 装置の一例

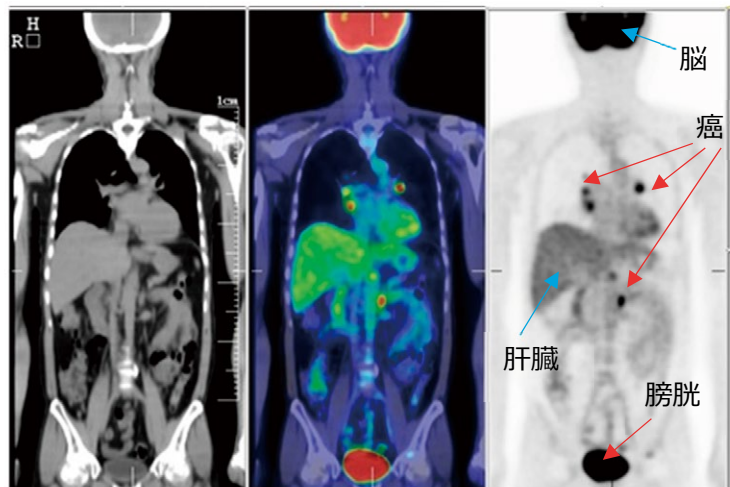


図4-4：左：CTのみ、右：PETのみ、中央：PETとCTを重ね合わせた画像

4.3. 最近の核医学装置

前述した通り、核医学装置が撮影する診断画像は、細胞の代謝状態（つまり、その働き）を映し出すものです。そのため、その細胞がどこにあるのかということや、対象となる臓器との明確な位置関係（臓器のどの辺にあるのか）がわかりにくい画像です。その結果、登場したのが、「代謝画像」を撮影する核医学装置（PET など）と「形態画像」を撮影する X 線 CT 装置や MRI 装置と組み合わせた一体型の装置、

「PET/CT 装置」や

「PET/MRI 装置」

というものです。図 4-3 は PET/CT 装置の例です。装置本体の中に PET と X 線 CT が両方組み込まれています。こうすることで、両方の画像を一度に、しかも重ねて表示することができます。

図 4-4 を見てください。頭部から膀胱の下までの画像ですが、PET だけでは異常なブドウ糖代謝がどの臓器にあるのかがわかりにくい画像です（脳や肝臓は、正常な状態でもブドウ糖を代謝しますし、膀胱を経由して排泄されていきます）。また、CT は逆に臓器の情報が多すぎて、がんと正常細胞との区別がつきにくいことがあります。中央の図のように重ね合わせた画像にすることで、がんがどの臓器のどの部分にあるのかがわかりやすくなります。

5. 放射線治療とは

がんの放射線治療では、患部に放射線をあてることでがん細胞の DNA に傷をつけ、がん細胞を消滅させます。

5.1. 放射線治療の原理

放射線治療では、数回から数十回に分けて放射線をがん細胞にあて（照射）、DNA に傷をつけます。DNA が傷ついたがん細胞は回復できなくなっていく、消滅します。がん細胞の周りの正常な細胞は、回復能力ががん細胞より高いため消滅せずに回復していきます。

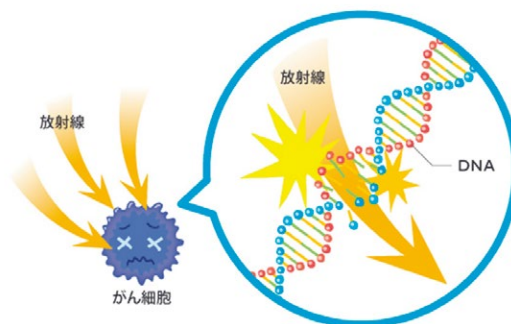


図5-1：放射線治療の原理

5.1.1. そもそも放射線って？

放射線の正体は、電磁波や電子・陽子・中性子といった粒子が高速で飛ぶ粒子線です。身近なものでは、テレビや携帯電話などの電波も電磁波の一種です*。放射線治療では、それらよりもエネルギーが大きい電磁波である X 線を主に使用します。そのほか、陽子線・重粒子線といった粒子線が使用されることもあります。 * 放射線ではありません

5.1.2. 放射線治療の種類

放射線治療には、放射線を体の外側から照射する外照射療法と、放射線を発生する線源を主に体内に挿入して行う小線源療法、放射性医薬品を投与して行う内用療法があります。ここでは、主に外照射療法についてまとめました。近年の外照射療法の進歩は著しく、強度変調放射線治療（IMRT）や定位放射線照射（STI）など、放射線をターゲット（がん病巣）に対してピンポイントで照射し、周囲の正常な組織への影響（副作用）が軽減可能な照射法もあります。



図5-2：放射線治療装置

5.2. 放射線治療の特徴

放射線治療はがんの主な三つの治療法の一つで、身体の形や機能をできるだけ保ちながら治療可能です。がんの種類や治療の目的などによって、放射線治療のみを行う場合もあれば、他の治療法を組み合わせる場合もあります。仕事を続けながら、通院による治療も可能です。

5.2.1. 放射線治療が行われる主ながん

以下のがんに限らず、多くのがんの治療に用いられます。

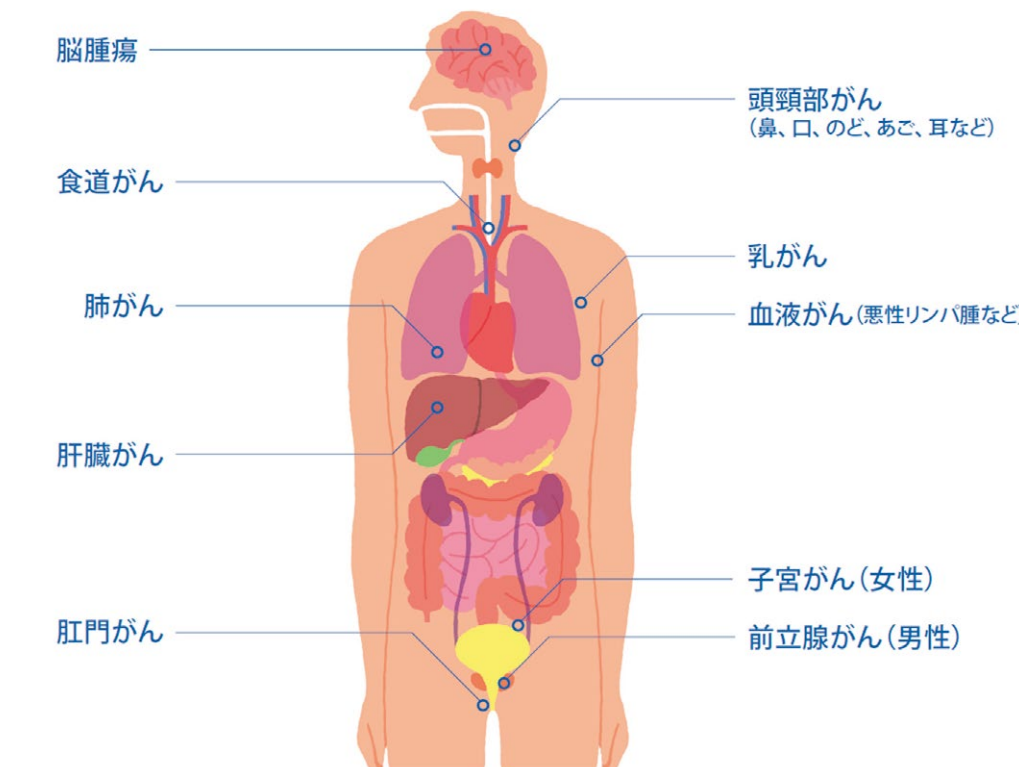


図5-3：放射線治療が行われる主ながん

5.2.2. 放射線治療の目的

放射線治療は手術、薬物治療（抗がん剤治療など）とならび、がんの主な治療法の一つです。がんの種類や治療の目的によって単独で行ったり、他の治療法と組み合わせたりします。

放射線治療の目的は主に以下の二つに分けられます。

● 根治を目指すもの

疾患の根治を目指して放射線治療のみ、あるいは薬物治療との併用で行われます。また、手術後の再発の予防を目的として行われる場合や、手術前のがん病巣の縮小を目的として行われる場合があります。

● 症状を和らげるもの

がんの病巣によって痛みをはじめとしたさまざまな症状が出現してくる場合があります。放射線治療はそのような症状の緩和においても有効であるため、よく行われています。

5.3. 治療の流れ

放射線治療は、放射線治療医、実際の放射線の照射を行う診療放射線技師、照射方法・線量などを物理的見地から放射線治療医をサポートする医学物理士、治療開始時の説明や副作用への対応などに関わる看護師などが協力し、以下の流れに沿って行います。

5.3.1. 放射線治療についての診察・方針決定・説明

まず、放射線治療医による診察を受けます。放射線治療医はがんの状態や検査結果などから、放射線治療を行うかどうか、行う場合の方法、併せて行う治療などについて方針を決めます。その後患者さんに治療目的や副作用と併せて治療方針の説明が行われます。

5.3.2. シミュレーション、治療計画の作成

実際の放射線治療と同じ姿勢で CT 検査や X 線検査を行い、治療を行う部位や範囲、照射するビームの方向など、患者さん毎の体形や病状の違いなどに応じた最適な放射線治療計画を作成します。また、毎回同じ姿勢で正確に照射できるように、皮膚の表面にマーキングをしたり、治療中の姿勢を安定させるための固定具を使用することがあります。



図5-4：シミュレーション、治療計画の作成

5.3.3. 放射線照射

実際に放射線が照射されている時間は数分です。照射中に痛みは感じません。照射部位の位置合わせや確認作業に時間がかかることがあります。



図5-5：放射線照射

（一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）

〒112-0004

東京都文京区後楽2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 1階

TEL：03-3816-3450 FAX：03-3818-8920

URL：<https://www.jira-net.or.jp>

一般社団法人日本眼科医療機器協会（眼医器協）

- 診断から治療まで眼科医療を支えます ●

白内障や緑内障は、今後高齢社会の進展につれてますます増えていくでしょう。「オートレフケラトメータ」や「レーザ光凝固装置」を始め、超音波白内障手術装置や眼内レンズ、硝子体手術装置、コンピューターを駆使した検査・診断機器など眼科医療機器の発展は目覚しく、検査・診断、手術の精度や安全性の向上が求められています。眼の疾患の治療機関に、「より有効」で「より安全」な眼科医療機器を「より早く」供給し続けるために、（一社）日本眼科医療機器協会は眼科医療機器の開発・製造・提供にたゆまぬ努力を続けています。

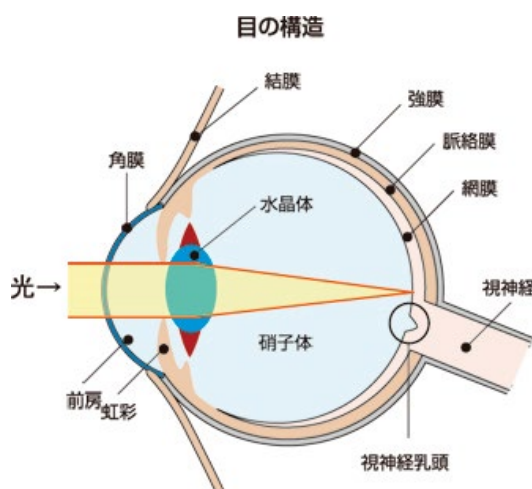
眼科での検査、治療機器 ～オートレフケラトメータ・レーザ光凝固装置～

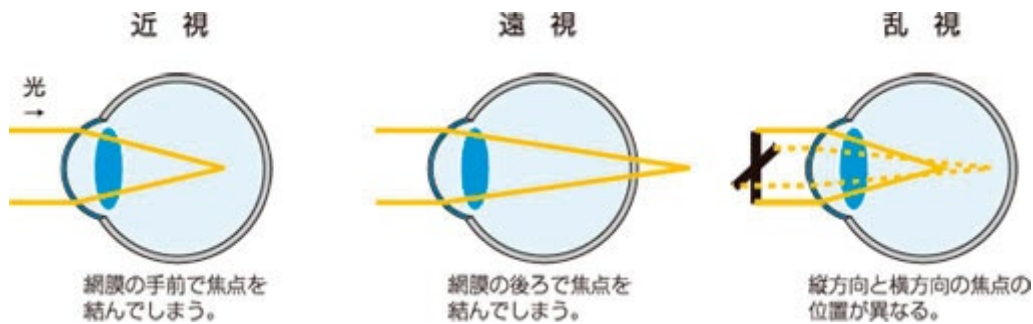
「眼の疾病」にはさまざまなものがあります。「近視・遠視・乱視」などの屈折異常から、まぶたの疾病、角膜の疾病、網膜の疾病など、小さな器官にもかかわらず、数十もの疾病があります。そして、これらの疾病を発見するための検査機器や治療するための機器など、眼科で活躍する医療機器もたくさんあります。

ここでは、検査機器からは屈折異常の度合いを測定する「オートレフケラトメータ」と、治療機器からは糖尿病網膜症などを治療するための「レーザ光凝固装置」を取り上げてみました。

眼の屈折力と角膜の曲がり具合を測定「オートレフケラトメータ」

「健康診断ではどの数値も正常範囲内だった！」と「健康」を喜んでいる人でも、視力となると、「いや、実は近視で…」と口ごもることはないでしょうか？近視や遠視などは「屈折異常」と呼ぶ、れっきとした「眼の疾病」なのです。眼が見えるのは、角膜を通して入って来た光が水晶体で屈折し、網膜上で焦点が合い、像を結ぶからです。しかし、網膜の前で像が結ばれると「近視」、網膜の後ろで像が結ばれると「遠視」です。また、縦方向と横方向で異なる箇所に焦点を結び、1点に結像しないときは、「乱視」と呼ばれます。



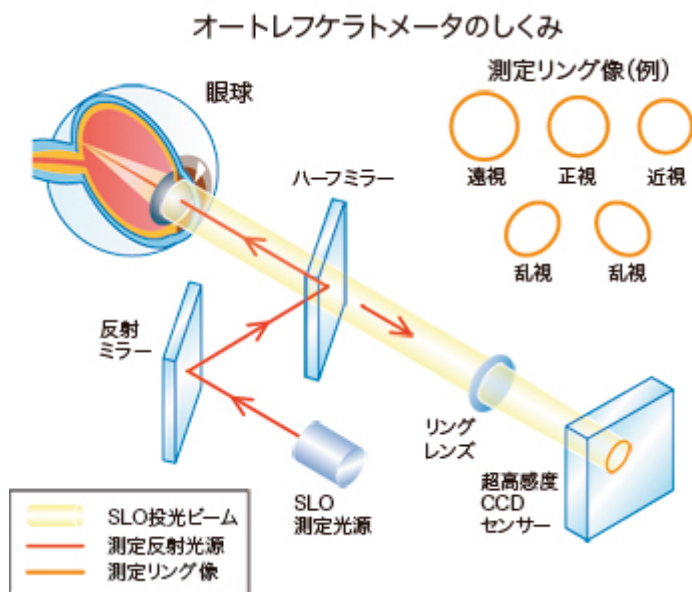


その場合、眼鏡やコンタクトレンズで矯正しますが、正しく矯正するためには、眼鏡やコンタクトレンズを装着したときに網膜上にピタリと焦点が合い、像が結ばれなければいけませんね。そのためまず、どのくらいの屈折異常なのか、角膜のカーブがどのくらいなのかを正しく測定しなければなりません。その検査機器を「オートレフケラトメータ（眼屈折 / 角膜曲率半径測定装置）」と言います。

「オートレフケラトメータ」は、光を瞳孔から網膜に当て、反射してくる光から眼の屈折力を測定し、また、角膜の表面に光を当てて、角膜の曲率半径を測定する機器です。皆さんがよく経験する「C」のようなマークを見て「右、左」などといって測定するのは、自分がどのくらい見えるかどうかを判断する「自覚的な測定」ですが、「オートレフケラトメータ」は、機器を使って客観的に屈折力などを把握する「他覚的な測定」です。だから、機器に向かって眼を開けていれば自動的に測定されます。

「雲霧」を行い、測定

このとき気を付けなければいけないことがあります。それは、眼というものは見ている対象に焦点を合わせようとして常に動いているということです。つまり、近くのものを見る時はそれがくっきり見えるように水晶体の厚みを厚くし、遠くのものを見る時は水晶体の厚みを薄くするなど、絶えず調整を行っています。カメラで撮影するときピントを合わせようとすると、「ジーン」という音がしてレンズが前後するようなものですね。だから、どの時点で測定するのかで数値が異なってしまうため、一番リラックスして遠方を見ている状態にし、どこにも焦点がない状態で測定する必要があります。そのために、測定前に「雲霧（うんむ）」という眼をリラックスさせる作業を行います。



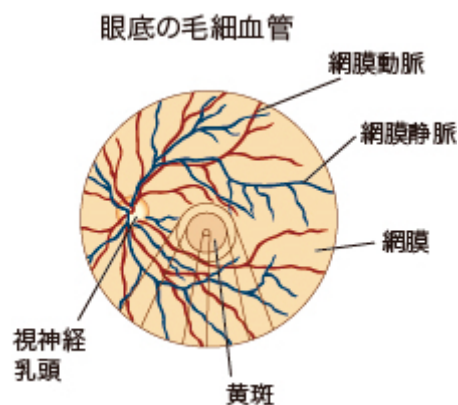
オートレフケラトメータ



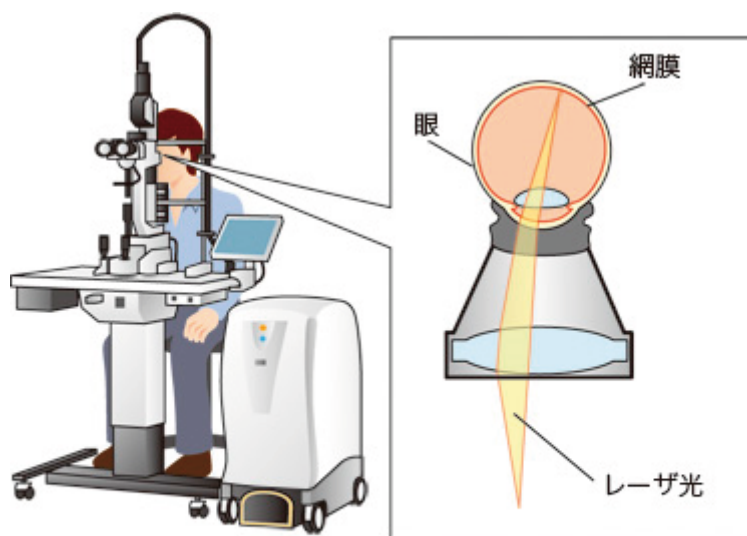
「オートレフケラトメータ」を覗くと、正面に絵が現れ、最初はピントが合った状態になっており、すぐにぼやけます。これを「雲霧」と言うのですが、このぼやけた瞬間に眼がリラックスするため、その瞬間を逃さず眼の屈折力を測定します。眼には見えない赤外光を網膜に当てて、反射した光から割り出します。その間、わずか数秒です。その測定結果を元にめがね（眼鏡）やコンタクトレンズが処方されるのです。以前は手で瞳孔に合わせていたりしていたが、今では台にあごを載せて機器を覗き込むだけで自動的に瞳孔に合わせて測定を始めてくれます。どこの眼科にも置かれている機器です。

糖尿病網膜症を治療する「レーザ光凝固装置」

さて、眼の病気にはさまざまありますが、中でも「糖尿病網膜症」は、放置しておくと失明に至る怖い病気です。その進行を食い止めるために使われるのが、「レーザ光凝固装置」という医療機器です。「尿から糖が検出される」のが「糖尿病」です。なのに、なぜ「失明」に至るのでしょうか？それは、血液の中の血糖値が上がるせいなのです。血糖値が上がると血液が流れにくくなり、毛細血管が詰まってしまいます。眼の網膜は微細な毛細血管がはりめぐらされている場所です。そこで血流が滞ると、網膜が酸素不足になり、酸素を供給するために「新生血管」という新しい血管を作り始めます。この血管はもろく、出血しやすいのです。出血すればかさぶたのような膜（増殖組織）ができ、これが原因で、網膜がはがれてしまうこともあるそうです。痛みもなく進むから、気が付いたときは失明寸前というケースも多くみられる怖い病気なのです。

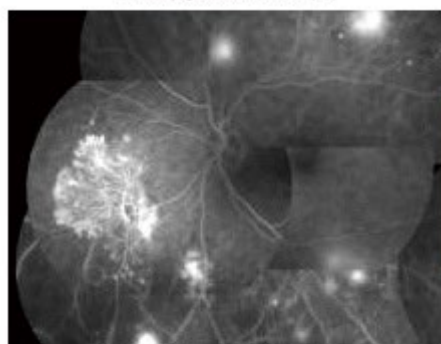


糖尿病は、まずは血糖値をコントロールするなどの治療が必要です。同時に、眼に新生血管が
 でき始めていたら、その血管を消失させる治療を行います。このとき、「レーザー光凝固装置」
 が活躍します。レーザー光は、さまざまな波長の光を含む太陽の光などとは異なり、赤なら赤、
 緑なら緑の単一の波長の光を人工的に作り出したものです。とても微細な光をピンポイントで
 網膜に照射することができるという特長を持っています。レーザー光を当てた箇所の組織はレー
 ザ光を吸収して温度が上がり凝固します。つまり「焼く」ということです。酸素不足の網膜が
 新生血管を欲しがっているので、網膜を焼き新生血管の発生を抑え、進行を食い止めるための
 治療機器が「レーザー光凝固装置」です。網膜の一部を焼いてしまうため、決してもとの状態に
 戻るわけではありませんが、早い時期に行えばかなり効果的で、将来の失明を防ぐこともでき
 ます。



マルチカラー स्कैनレーザー光凝固装置と照射のしくみ

照射前の眼底写真



左中央の白く目立つのが新生血管

照射後の眼底写真



新生血管の活動性が弱まり、レーザーを照射した部分に黒色の凝固斑がみられる。

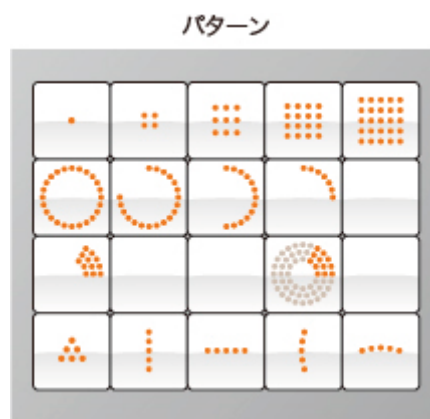
※東京大学医学部眼科 准教授 加藤 聡先生 提供

さまざまなレーザー光を使い分けて

大事なのは、網膜までの途中にある角膜や水晶体、硝子体を焼くことなく、網膜だけにレーザー光を当てることです。そのため、角膜や水晶体、硝子体を通り抜け、網膜に吸収されやすい波長の光が使われています。

「レーザー光凝固装置」には緑色の光を代表とする単色光の機器もありますが、「マルチカラーレーザー光凝固装置」は、通常の網膜に当てる緑色のレーザー光、黄斑近くに当てる黄色のレーザー光、透過率が高く、奥の脈絡膜に有用な赤色のレーザー光など、さまざまなレーザー光を出すことができます。

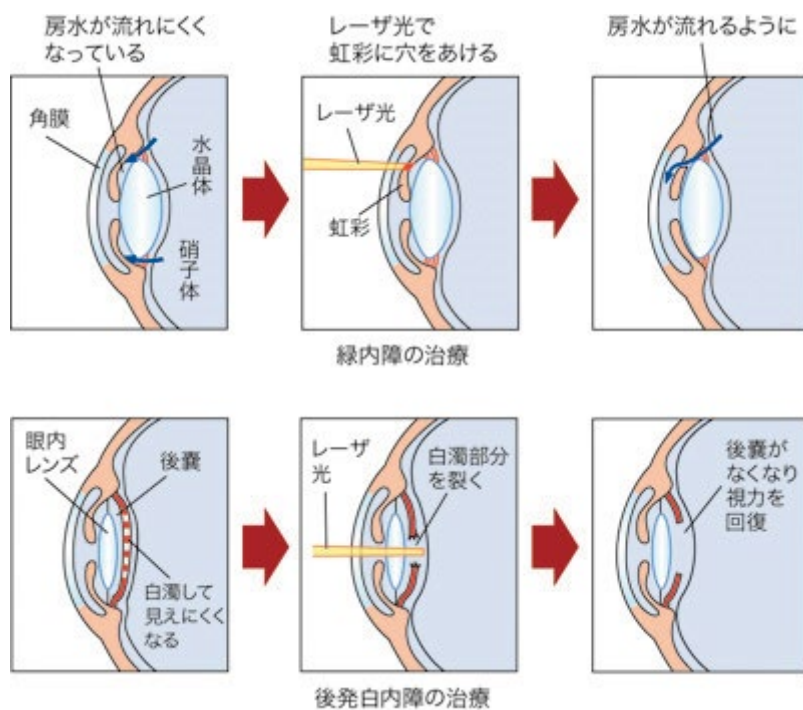
また、新生血管を焼くにはたくさんの数のレーザー光を、大切な黄斑を除く網膜全体に照射する必要があるため、網膜の複雑な疾患形状に適したパターンでいくつものレーザー光を同時に打つことができる機能のついたものもあります。



以前は、レーザー光を作り出すために大きな機器が必要でしたが、改良と進歩を重ね、今では小型化されています。昔は太陽光を使ったこともあったそうです。平成24年5月には日本でも金環日食を見ることができ、「裸眼で直接太陽を見ないこと」とアナウンスされましたね。日食をみて生じてしまう網膜障害は「日食網膜症」と呼ばれますが、「太陽光が網膜を焼く」ということは昔から経験として知られていました。その原理をうまく利用して、「糖尿病網膜症」の進行を食い止めているというわけです。

さまざまな治療に利用

レーザー光は、その他の眼科医療機器にも利用され、たとえば、水晶体や虹彩の周りに流れている房水（ぼうすい）が流れにくくなると眼球内の圧力（眼圧）があがり緑内障の原因になりますが、流れをよくするため虹彩に穴を開けて流路を作ったり、隅角にレーザーをあて流れを良くする治療に使われています。また白内障の手術でも眼内レンズを入れた後に後囊（こうのう）が濁って後発白内障となった場合に、濁った組織を裂くことにも使われます。ヤグ（YAG）レーザーや半導体レーザーなど、それぞれ病気の治療に適したレーザー光が使われています。



(一社) 日本眼科医療機器協会

〒 102-0074

東京都千代田区九段南 2-2-5 九段ビル 9F

TEL : 03-5276-9841

URL : <http://www.joia.or.jp/>

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（CL協会）

● 正しく使おう！コンタクトレンズ ●

「人が得る情報の80%は目から」と言われるほど、目は大切な器官。コンタクトレンズの使用方法をうっかり間違っただめに目を痛めてしまうことは避けたいものです。日本コンタクトレンズ協会は、コンタクトレンズの発展に寄与するとともに、正しい使い方の啓発活動や、「適合マーク」の認定などさまざまな活動を展開しています。

また、2011年3月の東日本大震災の際には、コンタクトレンズやケア用品をなくして困っている方々のために、メーカーと協力して被災地にコンタクトレンズやケア用品を届けたり、窓口となる眼科の紹介を行いました。これをきっかけに「災害時の支援システム」の構築にも取り組んでいます。

正しいレンズケアで健康な目を ~コンタクトレンズ~

コンタクトレンズを使用する人が年々増えているそうです。その人口は実に2,000万人ほどとも！それは、1日使い捨てレンズや2週間の頻回交換レンズ、機能的には乱視用レンズ、遠近両用レンズが出てきたこと、また、瞳を大きく見せるタイプ、瞳の色を変えるタイプも登場し、ファッションにも利用されるようになったからです。いわゆる「カラコン」って呼ばれている「カラーコンタクトレンズ」ですね。しかし、コンタクトレンズ人口の増加とともに、目の疾病にかかってしまう人も増えているそうです。その主な理由は、「レンズのケアを間違っているから」だそうです。失明の恐れもある目の疾病。知らないうちに大変なことにならないように、今回は、コンタクトレンズの正しいケアの方法について聞いてみましょう。

カラーコンタクトレンズも「医療機器」に

平成21年にカラーコンタクトレンズも「高度管理医療機器」に指定され、厳しく管理されるようになりました。コンタクトレンズは、本来は近視や遠視、乱視などを矯正するためのものです。しかし、瞳を大きく見せたり、目（虹彩）の色を変えたりするなど「ファッションのために装着する」人も増え、「度のないコンタクトレンズ（非視力補正用）」も登場し、それらに規制がなかったため、粗悪な製品や不十分なケアにより目の疾患にかかる人が増えていました。目の健康を守るために医療機器に指定され、厳しい審査を通ったものだけが販売されるようになりました。

コンタクトレンズ（略称：CL）の分類

素材による分類	交換期間による分類	装用方法による分類	機能による分類
<ul style="list-style-type: none">▶ ハードCL▶ ソフトCL	<ul style="list-style-type: none">▶ コンベンショナルCL▶ 1日使い捨てCL▶ 頻回交換CL▶ 定期交換CL	<ul style="list-style-type: none">▶ 終日装用CL▶ 連続装用CL	<ul style="list-style-type: none">▶ 視力補正用CL▶ 非視力補正用CL

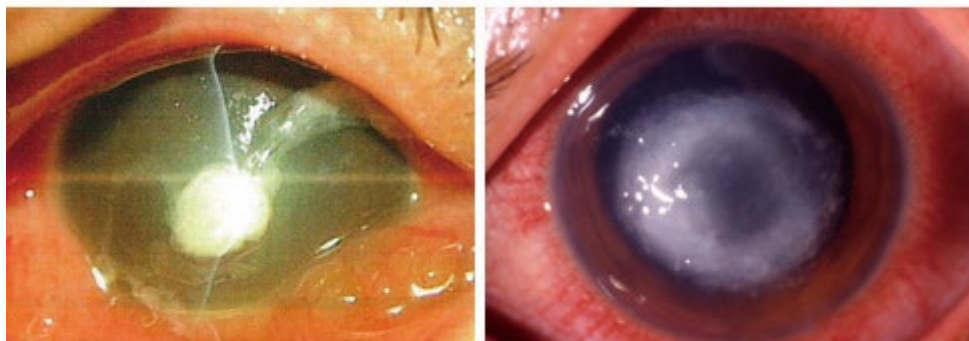
今や女性の間では、「カラコンをするのが当たり前」になっているようですね。カラコンをしている人はちゃんと自分の目にあったレンズを選んでいるのでしょうか？レンズを正しくケアしているのでしょうか？オンラインでも手軽に買えるために、便利になった一方で、目に合っていないレンズを使用したり、ケアの方法を誤って、目の疾病を引き起こしている人も多いようです。

角膜腫瘍とアcantアメーバ角膜炎

コンタクトレンズの使用方法を誤ったことによって起きる目の疾病の重篤なものは「角膜潰瘍」と「アcantアメーバ角膜炎」。たとえば、2週間ごとに交換しなければいけないコンタクトレンズを数ヶ月にわたって使用してしまったときに起きた「CL 関連緑膿菌性角膜潰瘍」の症例が下の左図のもの。角膜に傷が付き、そこから菌が入って潰瘍となってしまうのです。

「アcantアメーバ角膜炎」は、最悪の場合失明に至ってしまう怖い感染症。なんと、アcantアメーバは原生動物の一種で、身の回りのどこにでもいるのですが、角膜にいる細菌を食べるので、そのとき細胞組織を壊してしまいます（下右図）。角膜の上に細菌やアcantアメーバが増殖しているのはコンタクトレンズのケア方法に問題があり、どんどん増殖して組織を壊していくのです。

主な目の疾病



▲CL関連緑膿菌性角膜潰瘍

▲アcantアメーバ角膜炎

しかも、そうした疾病にかかる人の多くは「ちゃんとレンズをケアしている」と、自分では思い込んでいるそうです。ところが、よく聞いてみると、こすり洗いをしなかったり、殺菌作用のない単なる「保存液」に浸けているだけなど、誤ったケアをしている場合が多いのです。

正しい使用方法を身につけよう！

ソフトレンズは必ず煮沸消毒するといった時期もありましたが、現在は、洗浄・すすぎ・消毒・保存が1液で可能のMPS（マルチパーパスソリューション）という薬剤の人気の高いです。この薬剤の殺菌力を強くすればレンズの消毒も確実になるのですが、一方で薬剤が目を与える影響も大きくなってしまいます。それゆえ、目を痛めないように適度な殺菌力を持ったMPSが開発されています。その他も、消毒力の高いポビドンヨードや過酸化水素という薬剤を用いて消毒後、中和してから装用する製剤もあります。正しいレンズケアで菌の繁殖を抑えることが大事です。

では、コンタクトレンズを安全に正しく使用するための大事なポイントをお伝えします。

1. レンズは眼科医の処方を受けて、カーブや度数などが合ったものを選ぶ。
2. 使用期間（1日、2週間、あるいは1か月など）を必ず守る。
3. コンタクトレンズのケアは、レンズに合ったケア用品を選ぶ。
4. コンタクトレンズは細菌などが繁殖しやすいので、毎日の洗浄と消毒を行う。
5. レンズケースは使用後によく洗い、自然乾燥させると共に、定期交換する。
6. 自覚症状や異常がなくとも、眼科での定期検査を受ける。

絶対にしてはいけないこと！

また、普段のケアを正しく行うだけでなく、「絶対にしてはいけないこと」もあります。それは以下の4つです。

1. 装用時間、使用期間を超えて使用する。
2. 保存液をつぎ足して使う。
3. ケースを洗わない、乾かさないうで使う。
4. ソフトコンタクトレンズを水道水ですすぐ。

ソフトコンタクトレンズを装用したままシャワーを浴びたり、プールで水泳することも、角膜感染につながるので気をつけましょう。

定期的に眼科医に診てもらおう

もし、目に違和感を感じたら、まずはコンタクトレンズの使用をやめましょう。人間のからだには回復力があるので、少し目に障害が出た程度では外している間に自然治癒することもあります。装用し続けていると悪化することもあるので、まずは外して様子を見てみましょう。（但し、感染力が強い緑膿菌やアカントアメーバなどに感染した場合は、一刻も早く眼科を受診する必要がありますので、充血や痛みが強い場合は気をつけましょう。）

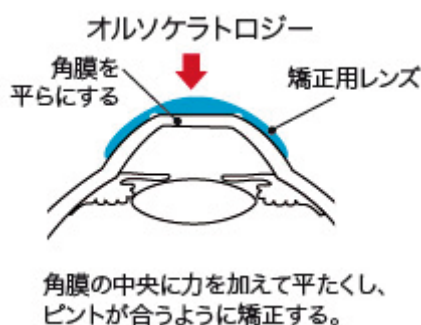
それでも良くならないようでしたら、すぐに眼科医に診てもらいましょう。自分で勝手に判断して目薬を使うとかえって悪化させる場合もあります。ソフトコンタクトレンズには使えない目薬もあります。

適合マークで選択しよう



ソフトコンタクトレンズのMPSは医薬部外品のため厳しい審査を受けたものが流通していますが、医薬部外品以外の洗浄液、保存液等は、薬機法の適用を受けないものものがあります。そのため、日本コンタクトレンズ協会は独自に「コンタクトレンズ用洗浄剤・保存剤・洗浄保存剤等に関する安全自主基準」を定め、厳正に審査し、基準に適合した製品には「適合マーク」を発行し、製品につけるようにしています。これらの製品を使っている人はこのマークを覚えておくといいですね！

新しいコンタクトレンズも登場



「コンタクトレンズは日中装用して、夜間ははずしているもの」と思っているあなた、その逆の「夜間に装用し、日中ははずすコンタクトレンズ」があるのをご存知でしょうか？それは「オルソケラトロジーレンズ」という角膜矯正用コンタクトレンズで、夜間装用することで角膜の屈折異常（主に近視）を矯正し、日中はレンズなしでもくっきり見えるようにするものです。まぶたの力で寝ている間に角膜の形状を変えるものです。スポーツ選手などが利用している

「レーシック」という角膜そのものを削る手術もあるが、手術に抵抗のある人にはぴったりの治療方法ではないでしょうか。もっとも、オルソケラトロジーレンズの装用を中止すれば元の形状に戻ってしまいます。コンタクトレンズはまだまだ進化していきます。

啓発・支援活動に力を入れている

「人が得る情報の80%は目から」と言われるほど、目は大切な器官。日本コンタクトレンズ協会は、「コンタクトレンズを安全に、快適にご使用いただくため、正しい普及に努める」という理念のもと、コンタクトレンズのさまざまな普及・啓発活動に取り組んでいます。

(一社) 日本コンタクトレンズ協会

〒113-0033

東京都文京区本郷3-15-9 SWTビル8F

TEL : 03-5802-5361

URL : <http://www.jcla.gr.jp/>

日本コンドーム工業会（コンドーム工）

● 大切なコミュニケーションのために ●

「草食男子」という言葉も生まれるほど、日本の若者は「セックスによる緊密な男女のコミュニケーション」から遠ざかる傾向にあるようですが、男性と女性が信頼し合い愛し合えばセックスをするのは当たり前のことです。その場合に、正しい知識を持って、コンドームを使うことをおすすめします。コンドームメーカーの中には、多くの人に正しい知識を持ってもらうために、たとえば大学祭でアイドルを呼んでイベントを行うなどのさまざまな啓発活動を行っています。製品としての品質や規格、安全性等の追求も行っています。

大切なコミュニケーションのために ～コンドーム～

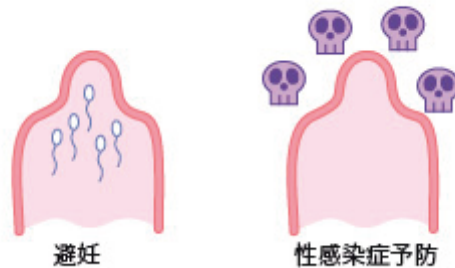
われわれ日本人は「セックス」と言うと、なんとなく触れてはいけないこと、恥ずかしいことのように思う人が多いような気がします。年配の世代だとますますその傾向が強いかもかもしれません。しかし、「セックス」は、ただ単に子孫を残すためだけの営みではなく、「男女間の大切なコミュニケーション」なのです。「コミュニケーション」とは、「共感すること」です。どちらかが満足してどちらかが不満足であってはなりません。パートナーとの間で、セックスに関して自由に話ができたり、ネガティブな感情を持つことがないことが望まれます。今回取り上げる医療機器は「コンドーム」ですが、「コンドームをつける、つけない」が互いの問題にもなるそうです。ぜひ、正しい知識を持って、「コンドーム」を使って頂きたいです。

コンドームの役割は2つ

「セックスは男女間の大切なコミュニケーション」とはいえ、親しければ誰とでもセックスしていいものではないですよ。それは、本当に愛し合った者同士だけに許されるものであり、その営みには「生殖」という行為も含まれます。「私たちの子どもを授かりたい」という気持ちでセックスに臨めることが一番いいのですが、まだ条件が整っていなかったり、すでに子どもがいて家族計画がある場合には、「避妊」することが求められます。コンドームは、避妊のための最も簡単な方法です。最近「授かり婚」が流行しているようですが、何も準備されていないところに子どもが生まれれば、自分の人生を大きく変えてしまいます。「命」というものは誕生すれば、成人するまで守り抜くことが求められるからです。その命に向き合う覚悟があるのならいいのですが、ない場合は親子ともどもあまり幸せではない「これから」を迎える場合もあるため、必ず避妊することをおすすめします。

コンドームは、古い歴史を持っています。紀元前のエジプト王朝時代には、動物の腸や膀胱を使ったものが用いられていたそうです。当時からごく最近までのコンドームの主たる目的は、実は「性感染症予防」なのです。子どもの死亡率が高かった時代は避妊はあまり行われず、日本においても子どもが10人もいる家庭も少なくありませんでした。避妊のためには、ピルの服用など他の方法もありますね。しかし、粘膜から粘膜へと感染する性感染症の予防にはコンドームが一番確実です。コンドームには「避妊」と「性感染症予防」の2つの目的があることをよく覚えていて欲しいです。

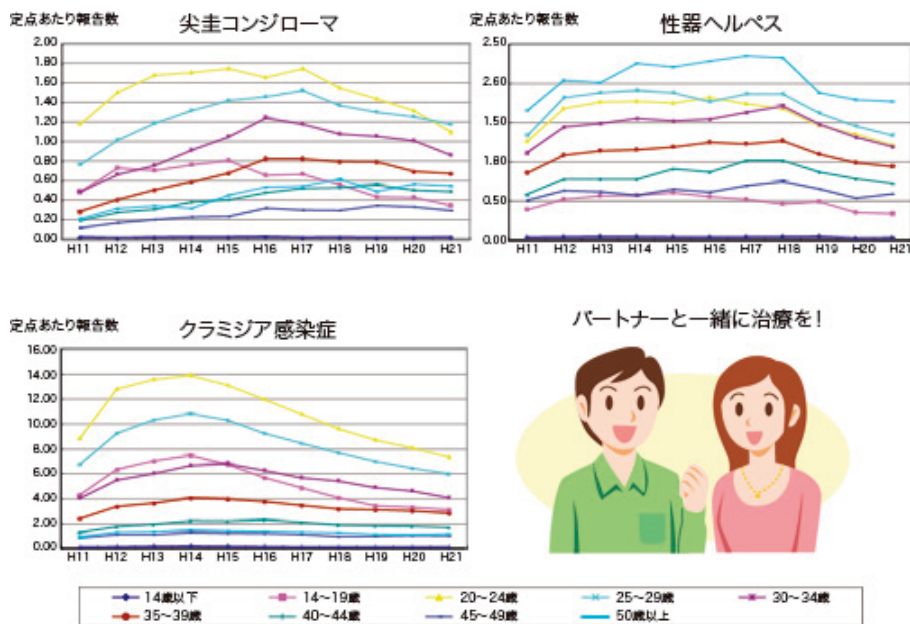
コンドーム装着は、避妊と性感染症予防のため



減らない性感染症

現在は特に若年層の人口が少なくなり、コンドームの出荷数も減っています。セックスの回数も減っているそうです。しかし逆に、性感染症の罹患者数は平成16～17年までは増えており、その後も横ばいが続いています。つまり、相対的に見れば、性感染症にかかる人が増えているということになるのです。性感染症とは、よく知られているものには「HIV/エイズ」

増えている性感染症



* 定点あたり報告数
各自治体の人口に応じて全国から定点（医療機関）を指定し、そこから患者数を報告するという方法で、発生動向を調査している

があり、その他、クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマなど、セックスの際に粘膜と粘膜が接触することによって感染する疾病です。中には子宮頸癌を引き起こすものがあります。「HIV／エイズ」は、先進国の中で増加しているのは日本だけで、蔓延を防ぐためにもコンドームの装着が呼びかけられています。

性感染症は、粘膜同士の接触または体液から感染するため、ペニスを膣に挿入する前にコンドームを装着しなければ意味がありません。正しい使い方を守って、予期せぬ妊娠や性感染症の罹患を防ぎたいものです。

コンドームを正しく使おう

検索エンジンで「コンドーム」という言葉で検索すれば、おそらくそこには「コンドームの正しい着け方」という動画がヒットするでしょう。再生回数も現在のところ 150 万を超えています。

→[コンドームの正しい着け方](#)

正しい使い方

- 1 保管の方法に気をつける**
財布に入れず、ハードケースに入れて持つ…折れ曲がったり、
穴があく原因となるため。
タンスに入れない…防虫剤の影響でゴムが劣化する恐れがあるため。
- 2 使うときは自分の手を確認する**
爪が伸びていて、傷つけないようにしよう
- 3 袋の端に寄せて開封し、コンドームを破らないようにする**
- 4 裏表を確認する**
一度裏表を間違えて装着したときは、それは捨てて、新しいものを使おう
- 5 精液溜まりにまず空気を入れて、その空気を押し出して空気が残らないようにする**
- 6 勃起しただけで精液は出ているので、すぐに着ける**
- 7 上げたり下ろしたりしながら、丁寧に根元までかぶせる**
- 8 終わったらすぐに根元を持って抜く**
- 9 2枚重ねはしない**
ゴム同士がこすれて破れてしまうから

世界に誇る日本の技術

日本のコンドーム生産の技術は高く*、とても薄くて装着感のないものを生み出しています。もちろん、破れにくくコンドームとしての役割をしっかりと果たすものです。「丈夫」「柔らかい」「薄い」という品質は、日本が世界に誇る技術から生み出されたものです。

* 2012年1月、オカモト株式会社の薄さ0.03mmのコンドームが、「世界で最も薄いラテックス製のコンドーム」としての認定を受けました。

コンドームについて、製造方法や使い方など詳しく述べているサイトもあるから、参考に見ましよう。

日本コンドーム工業会

〒113-8710

東京都文京区本郷3-27-12 オカモト（株）内

TEL : 03-3817-4231

一般社団法人日本歯科商工協会（歯科商工）

- ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業 ●
-
-

超高齢化社会の中で健康寿命を維持することは極めて重要です。歯科界で取り組んできた 80 才で 20 本以上歯を残す 8020 運動の達成率は、5 割を超えるようになりました。それとともにう蝕（むし歯）の数は大幅に減少していますが、成人の 7 割が歯周病に罹っていると言われています。歯周病と心筋梗塞や糖尿病などとの関係が確認されていて、口腔の健康と全身の健康が密接に関係していることが知られるようになりました。歯科検診率が向上し、キュアからケアに重点が移ってきています。また、自然観のある歯や歯並の美しさやよく噛めて美味しく食事したいなど患者さんの多様なニーズに対応するため、歯科用接着剤やセラミックスなどの新素材、インプラントや審美歯科、歯列矯正などの診断・治療分野に新しい医療技術が導入されています。近年では、デジタルデータを用いた 3D 画像、口腔内スキャナー、CAD/CAM、3D プリンターなどを応用したデジタルデンティストリーが大きく発展しています。口腔の健康を守るために一般社団法人日本歯科商工協会は、歯科医療の診断・治療に用いられる医療機器、歯科材料、歯科用薬品などの製造、製造販売、販売に携わる 8 つの団体を会員とし、臨学産で連携し歯科医療の発展に取り組んでいます。

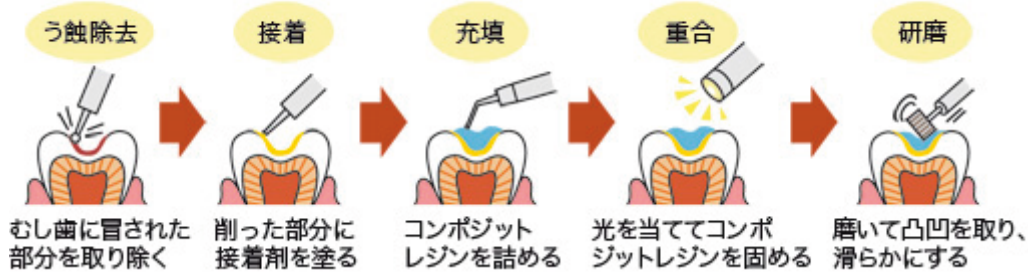
いつまでも「自分の歯」で噛めるように ～コンポジットレジン・レーザー歯科治療機・歯科用 CT～

自分の歯で噛み続けられることは、長寿の秘訣。厚生労働省や歯科医師会により「80 歳で 20 本の自分の歯を残そう」と「8020（ハチマルニマル）運動」という取り組みも行われています。そのため、万が一むし歯になっても、できるだけ削る部分を少なくして自分の歯を残す治療が主流となっています。そのための治療で使う「穴に詰めるレジン」や「むし歯を削る機器」などについて最新情報を耳にしたので、ちょっと説明してみましよう。

「コンポジットレジン」安全で丈夫な詰め物

むし歯の治療を受けたことのない人、詰め物、かぶせ物をしたことのない人はまずいないのではないのでしょうか？むし歯ができてしまったら、下の図の通り、むし歯菌に冒された部分を削り、詰め物をして、元の歯の形にします。

むし歯の治療



皆さんもちょっと自分の口の中について考えてみて下さい。むし歯の治療をしたのはいつだったでしょうか？そのとき詰めたりかぶせたりしたものは、今も口の中で歯の代わりになって働いていると思います。熱いもの、冷たいもの、固いもの、ネバネバしたものなどいろいろなものを食べ、噛んでいても歯からはずれることなく健気に働いています。そう、むし歯の治療に使う詰め物は、口の中の過酷な環境にも耐えられる素材が選ばれているのです。

詰め物には以下のような性質が求められているそうです。

- 1) 口腔内に置いても安全であるもの
- 2) 熱いもの、冷たいもの、硬いもの、柔らかいものなどを噛むという過酷な環境に耐えられること
- 3) 適度な強度があり、長期間にわたって壊れてしまわないこと、など

象牙の歯だった木製の入れ歯

さて、おもしろいものをお見せしましょう。なんと、木製の入れ歯です。現存する最古のものは江戸時代の尼僧のもので、ツゲの木で作った土台に、象牙の歯を並べたものです。当時は「象牙」が歯の代わりに使われていたのです。外国の入れ歯には開閉のバネがついたものもあったそうです。

江戸時代の入れ歯



その後、詰め物の主な材料は金属やセメント、入れ歯用の歯は陶器へと変わり、戦後はアクリル樹脂などのプラスチックが使われるようになりましたが、プラスチックだけでは摩耗しやすいため、石英の粉を混ぜ合わせて強くした「コンポジットレジン」と呼ぶ素材が使われるようになりました。その「レジン」も、より人間の歯に近づけるために絶えず開発が続けられています。

接着剤が治療を変える

日本発の技術で誇るべきものは「接着剤の開発」だそうです。レジンには水をはじく素材のため、それを歯にぴったりとくっつけるには安全で強力な接着剤が必要です。接着力が弱ければ、ものを食べている間に詰め物が取れてしまうこともあります。金属をかぶせるときは、金属の冠がはずれないようにするために接合部を削る必要もあります。しかし、接着剤の開発により詰

め物が取れてしまうことが減り、また、削る部分を最小限にすることができるようになったことで、自分の歯を残す割合が増えたのです。また、変色してしまった歯の上に、薄くて美しい歯を貼るなどの審美的な治療も可能になったのです。この接着技術は今では世界中に広がっています。

予防のための素材も開発

そして今は、治療だけでなく「予防」のための詰め物も誕生しています。それは、歯磨き粉に含まれるフッ素などのイオンを取り込み、放出することで歯を守る「詰め物」です。万が一削って詰めることになってしまっても、ただ隙間を埋めるだけでなく、より長く自分の歯を守るために有効な働きをするものです。流れは「予防」へ。歯の健康が全身の健康へとつながっていくでしょう。

フッ素をリリース&チャージする詰め物

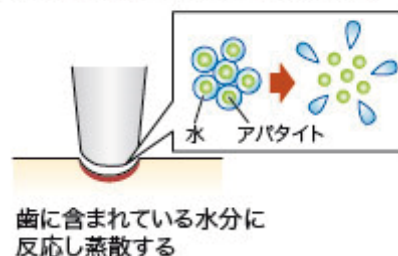


「レーザー歯科治療器」患部だけを小さく削る機械

さて、「より小さく削って、強力な接着剤で安全なレジン詰める」ためには、まず「より小さく削る」作業が必要です。「削る」という言葉を聞いただけで、歯科医院での音を思い出して身震いしてしまうキミに朗報があります。レーザー歯科治療器ならば、静かな音で、麻酔をしなくても熱や痛みをほとんど感じることなく悪くなった箇所だけを取り除くことができます。

その機器は「エルビウムヤグレーザー」というレーザー光を使っています。このレーザー光を歯に照射すると、歯に含まれている水分が反応し、蒸散してアパタイトと呼ばれる歯の組織がばらばらになります。特にむし歯菌に冒されている箇所は他の部分に比べて弱くもろいため、弱いレーザー光を当てただけでバラバラになってしまうのです。「削る」という言葉ではなく「分解する」という言葉が的確かもしれないですね。手のひらにレーザー光を当てると、「プップ」という水がはじける小さな音がするだけで、痛くも熱くもないです。

エルビウムヤグレーザーでむし歯菌に冒された部分を分解



レーザー光を歯まで届けることに苦心

レーザー光にはさまざまな種類があり、CO₂レーザー、Nd : YAGレーザーなど、すでに口腔内の軟組織に使われているものもあります。しかし、むし歯菌に冒されている箇所を分解する機能を持つ「エルビウムヤグレーザー」は、世界でも初めて誕生したものです。実は、この光を口の中まで持つていくことがなかなか大変だったそうです。レーザー光はまっすぐに進むことが特徴。歯科医院で患者さんの口の中に照射するためには、機械からまっすぐに発する光では難しいですね。「光を導く管」の開発を繰り返し、ようやく口元まで誘導することが可能となった。管の中を光が反射しながら進み、口の中で「削らず分解する」治療ができるようになったのです。

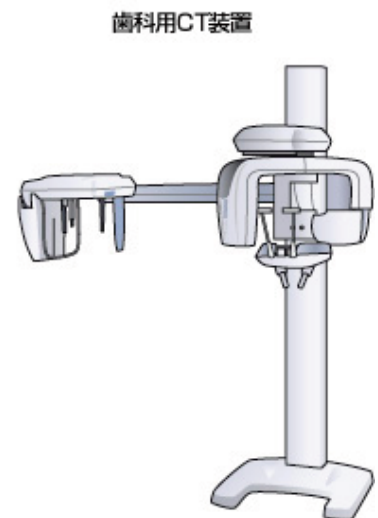


音の静かなタービンも開発

もちろん従来の、歯を削る「タービン」という器械も、音をいかに小さく柔らかくするかの開発が行われ、ずい分と耳に優しいものになっています。「歯科医院で音に緊張し、痛い思いをする」時代はそのうち去って行くでしょう。

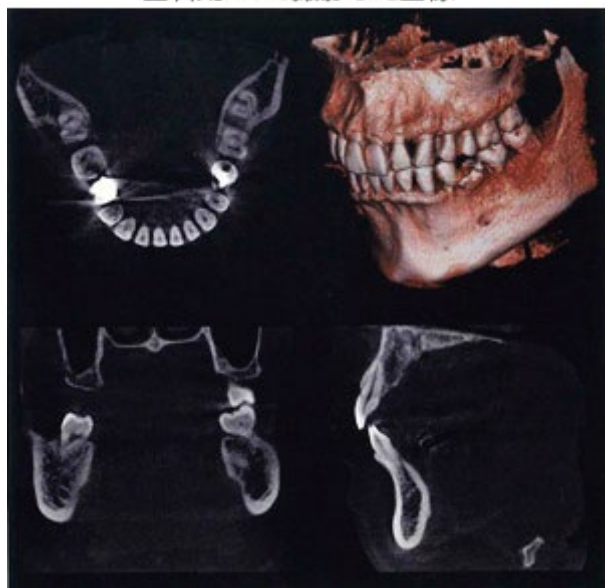
「3DCT装置」「見える」治療へ

的確な治療を行うためには精度の高い診断を行うことが必要です。そのために開発された機器が、口腔や歯、あごの状態を3D画像で立体的に見せてくれる「歯科用CT装置 (Computed Tomography : CT)」です。現在は、「パノラマ」と呼ばれる、あごの周りをぐるりとX線で撮影して上下の歯とあごの状態が一覧で観察できるX線画像や、「デンタル」と呼ばれる2から3本の歯を撮影したX線画像を診断の手がかりにすることが主流ですが、2次元の画像だと奥行きや歯、あごの内部は観察が難しいことが多いです。パノラマやデンタルの写真はもちろん重要だが、さらにCTで3次元的に見ることで、より正確な診断ができるようになりました。



とくに歯科用の「CT」は、撮影範囲を小さくすることで細かいところまで観察ができ、3次元の立体データを一度の撮影で得ることができるので、いろいろな方向から見たスライス状の画像も観察できれば、「ボリュームレンダリング」と呼ばれる立体画像をリアルタイムで観察することもできます。たとえば、なかなか痛みがとれない歯の根の部分や、歯周病がどのように広がっているかを観察したり、表面からはしっかりとしたあごに見えても、その内部であごの骨が溶けている症例を発見したり、あごの神経の位置をつかんで、治療を行うときに神経を傷つけないように注意することが可能です。歯科治療は「見える」治療へと進んでいます。

歯科用CTで撮影した画像



口は健康の入り口

近年は、歯周病が心筋梗塞や糖尿病などと密接な関係にあることが確認されています。歯周病とはたとえ歯そのものが元気で、歯を支えている組織がだめになってしまうことで歯が抜けて行く疾病です。それも、自覚症状が少ないので、気がついたときは手遅れが多いです。実は、むし歯による歯の喪失よりも歯周病による歯の喪失の方が多いのです。しかもただ「歯がなくなる」だけでなく、全身の疾病にも影響を与えるというから、歯周病にかからないように気をつけなければいけませんね。歯科でも検査・診断が重要と言われ始めています。そのためにも定期的に歯科検診を受けることをお勧めします。「口は健康の入り口」なのです。

口腔の健康を守るために一般社団法人日本歯科商工協会は、歯科医療の診断・治療に用いられる機器、材料、薬品等の開発、製造などに取り組むと同時に、「歯と口の健康」について広く国民に啓発を行ったり、医療制度をより改善するなどの活動を展開しています。

（一社）日本歯科商工協会

〒 111-0056

東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館内

TEL : 03-3851-0324

URL : <http://www.jdta.org/>

一般社団法人日本分析機器工業会（分析工）

● 臨床検査で医療に貢献 ●

疾病を治療するためには、まず正しい診断が必要です。（一社）日本分析機器工業会 医療機器委員会は、医療分野で活躍する分析装置の開発や普及に取り組んでいます。生化学自動分析装置を始め、新型コロナウイルス等を検出する PCR 検査装置や、免疫血清検査装置、各種血液検査装置、尿検査装置、微生物検査装置、病理検査装置など臨床化学検査装置と呼ばれる医療に欠かせないさまざまな検査装置や分析機器を取り扱い、日々の医療の発展に寄与しています。

病院などの医療機関での病気の診断や治療の経過観察、生活習慣病などさまざまな病気を早期に発見して治療につなげる健康診断では、血液や尿などの生体試料を対象に、さまざまな成分の測定や観察をする医用分析装置が活躍しています。

ここでは、そのような医用分析装置の中から、病院や健診センターなどで使われる生化学自動分析装置と自動血球計数装置、家庭でも使用される血糖自己測定器、遺伝子検査機器を紹介します。

まずは生化学成分の測定

健康診断の検査項目の一例

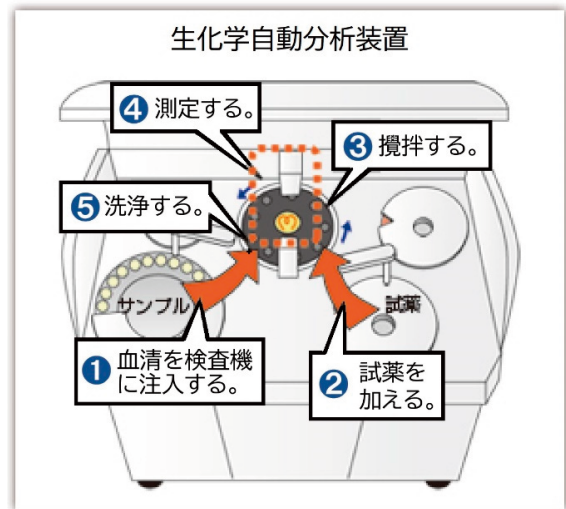
既往歴、自覚症状及び他覚症状の有無の検査
身長、体重、腹囲、視力、聴力
胸部エックス線検査
血圧の測定
貧血検査（血色素量及び赤血球数）
肝機能検査（AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GT (γ -GTP))
血中脂質検査（LDL- コレステロール、HDL- コレステロール、中性脂肪）
血糖検査
尿検査（尿中の糖及び蛋白の有無の検査）
心電図検査

上の図の赤文字で書かれた AST、ALT などの 8 項目は、生化学自動分析装置で数値を計測しています。血液を遠心分離機にかけて、上澄みである「血清」を分離し、そこにさまざまな試薬を入れて反応させた後、色の変化を見て含有量を測定するのです。大きな装置では、それらの 8 項目だと、1 時間に 1,000 人もの測定を行うことができます。

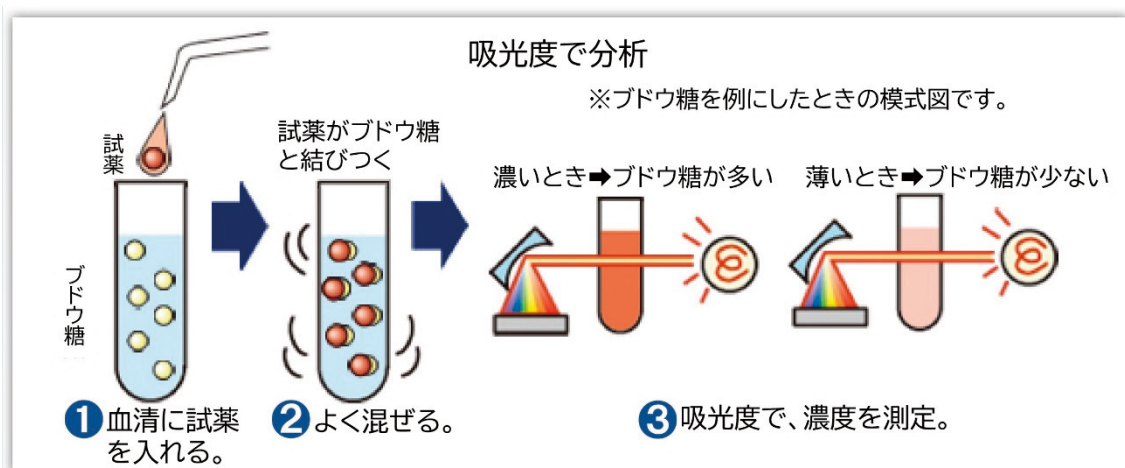
戦後しばらくまで、この作業は手作業で行っていたのですが、日本では1960年代に自動で分析する装置が開発され、短時間に多くの検査を行うことができるようになりました。

—色の変化を見るのですか？

そうです。血液は身体中を循環していますが、体内で異常が生じると、血液中の糖やたんぱく質、酵素などの濃度が変化します。たとえば、すい臓から分泌されるインスリンが不足したり働きが悪くなったりして、ブドウ糖を処理しきれなくなると、血液中の糖分が高くなり、血糖値が上がるのです。こうした成分の分析は、計測したい成分に反応する試薬を血清中に入れ、一定時間反応させた後に色の変化の度合いを見ることがその成分の量を測ることができます。



色の変化の度合いを「吸光度（きゅうこうど）」と呼ぶのですが、特定の物質が特定の波長の光を吸収する度合いを測るのです。「液体中の物質の濃度と吸光度は比例する」というランベルト・ベールの法則に基づいています。たとえばブドウ糖（グルコース）と反応して赤く発色する試薬を血清の中に入れて、含まれるブドウ糖の量だけ赤くなります。赤い色が薄いと量が少なく、濃いと量が多いのです。さまざまな指標を計測するための試薬があり、たとえば先ほどの8項目を測るためには、採取された血液から血清を分離して、8つに小分けし、それぞれの試薬を加えて、それぞれの色の濃度の変化を測定しています。



—縁の下の力持ちとして活躍

生化学自動分析装置が生まれた頃は、ある時点での色の変化しか見ることができなかつたのですが、日本で開発された技術により、色の変化の推移を継続してみることができるようになりました。その精度の高さから日本の機器が世界中で採用されています。

検査は実際に患者さんの血液を採取することが必要ですが、微量でも正確な数字が計測できるように精度をあげ、採血量を少なくすることや、早く検出して、検診の後にすぐに結果をお知らせできるようにするための技術開発などに取り組んでいます。

——今まで、検査結果の数字に一喜一憂していましたが、その数字を出してくれている検査機器の存在には気づきませんでした。

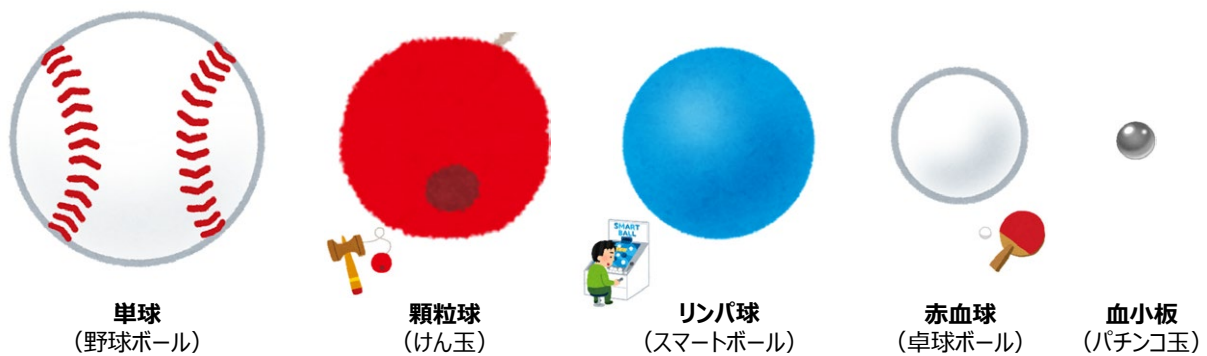
生化学自動分析装置は定期健康診断にのみ使われるわけではありません。疾病を早期発見するだけでなく、患者さんの治療方針を決めるためにも、さまざまな指標となる数値を計測することに使われます。生化学自動分析装置に限らず、医用分析装置は医療に欠かせない縁の下の力持ちのような存在なのです。

血液中の血球の数を調べて

——血液検査とは？

血液中の白血球、赤血球、血小板などの血球の数を調べることで、からだに異常があるかどうかを知ることが出来ます。血球は2～15 μm程度の大きさで、人の目には見えないほど小さいので、「自動血球計数装置」を使って測定します。

血球の大きさ（イメージ）



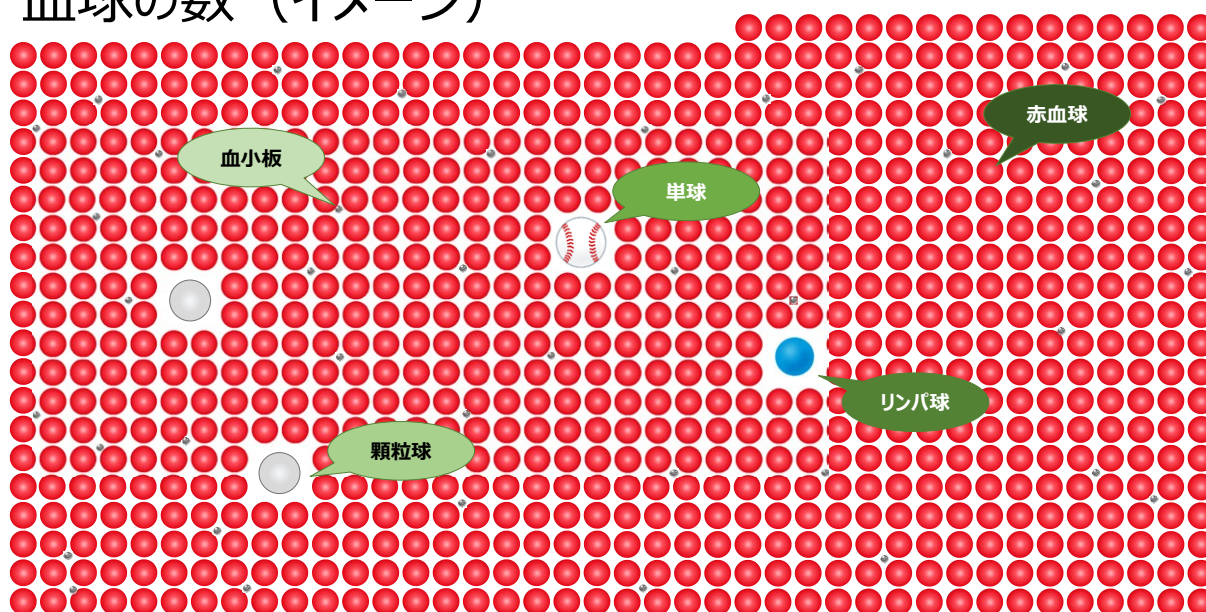
	白血球			赤血球	血小板
	単球	顆粒球	リンパ球		
大きさ (μm)	16.7	13.5	11.7	7.7	2.5
血小板を基準とした比率	6.7	5.4	4.7	3.1	1

血小板の大きさをパチンコ玉と同じとすると赤血球は卓球ボール、リンパ球はスマートボール、顆粒球はけん玉、単球は野球ボールと同じ大きさになります。

血球の数

		白血球			赤血球	血小板
		単球	顆粒球	リンパ球		
数	個 / μL	500	6,500	3,000	4,000,000	200,000
比率	単球を基準	1	13	6	8,000	400

血球の数（イメージ）

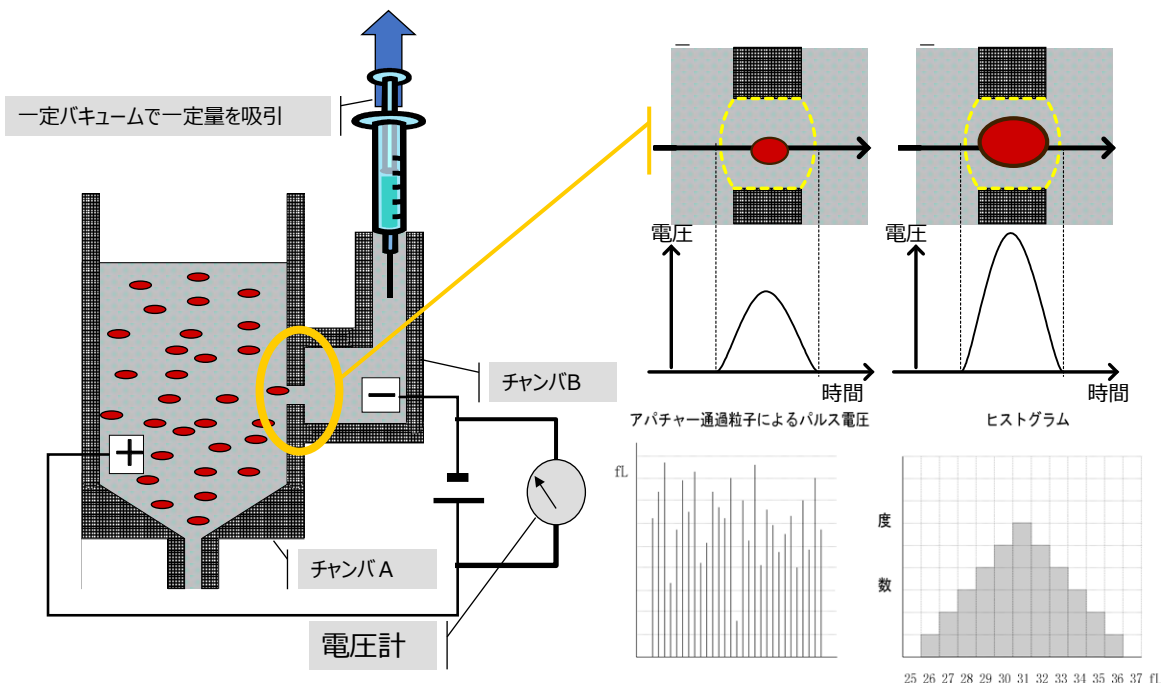


単球の数を1個だとするとリンパ球は6個、顆粒球は13個、血小板は400個、赤血球は8000個の割合で存在しています。

— 血球計数測定装置の測定原理

血球が小さな穴を通る時の電気抵抗の変化を信号として数えます。

容器に食塩水などの電解質溶液で希釈した血液を入れて電気を流します。容器には小さな穴があり、希釈された血液をシリンジで吸引すると、血球は小さな穴を通過します。血球は電気を通さないの、血球がひとつ穴を通るたびに電気抵抗の増加をあらわす電気信号（この電気信号の事をパルス信号といいます）がひとつ生じます。このパルス信号の数を、血球の数として数えます。血球細胞の大きさにしたがってパルス信号の山の高さが高くなるので、15 μm 程度の白血球と8 μm 程度の赤血球と2 μm 程度の血小板を、別々に測定することが可能です。血球計数装置は短時間に非常に多くの血球を正確に数えることができ、数分以内に赤血球数や白血球数など複数項目の検査結果を同時に得ることが出来ます。



—白血球の分類方法

白血球は、単球、リンパ球、好中球、好酸球、好塩基球の5つに分類することが可能です。この際には、細胞の大きさだけでなく、細胞の内部構造などの2つ以上のパラメーターを使用して分類します。細胞の内部構造とは、核の大きさや細胞質の顆粒の状態などのことです。

—臨床的意義

赤血球は、身体のすみずみに酸素を運ぶ役目の細胞です。赤血球数の基準範囲は、成人男性では435万～555万/μL、成人女性では386万～492万/μLと男女差があります。

ヘモグロビンは、赤血球の中に存在し、酸素を運搬する色素です。赤血球の中にあるのでそのままでは検査できず、赤血球を壊してヘモグロビンを取り出し、その色を吸光度法という方法で測定します。基準範囲は、成人男性では13.7～16.8g/dL、成人女性では11.6～14.8g/dLと男女差があります。

ヘマトクリットは、一定量の血液に含まれる赤血球の容積の割合を表します。自動血球計数装置ではパルス信号の大きさをういて測定します。基準範囲は、成人男性では40.7～50.1%、成人女性では35.1～44.4%と男女差があります。

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリットのいずれも、検査結果が基準範囲未満の場合には貧血などが疑われます。

血小板は、血液を凝固させて、出血を止める働きがあります。血小板の基準範囲は、成人で15.8万～34.8万/μLです。血小板数が基準範囲未満の場合には、血管内で血液が凝固するDICという病気などが疑われます。

白血球は、ウイルスや細菌から身体を防御する細胞です。白血球数の基準範囲は、成人では3300～8600/μLです。感染症にかかると基準範囲より高値を示します。

白血球は5つに分類して更に詳しく検査します。

単球は、細菌などの異物を貪食したり、身体を防御する細胞を調節しています。

リンパ球は、主にウイルスから身体を守ります。

好中球は、主に細菌から身体を守ります。細菌感染症で一般的に高値を示します。

好酸球は、アレルギー、寄生虫感染症などで増加します。

好塩基球の細胞内には、アレルギー反応に関係する物質（ヒスタミン等）が含まれています。

通常は、血液細胞を自動血球計数装置を使用して測定していますが、異常な数字、フラグが出現した場合には、顕微鏡を使用して、ヒトの目でも血液細胞を確認しています。

血液検査だけで病気を診断することは出来ませんが、血液検査を行うことにより診断や治療に必要な様々な情報を得ることが出来ます。

自分で測定し、生活習慣改善の目安に

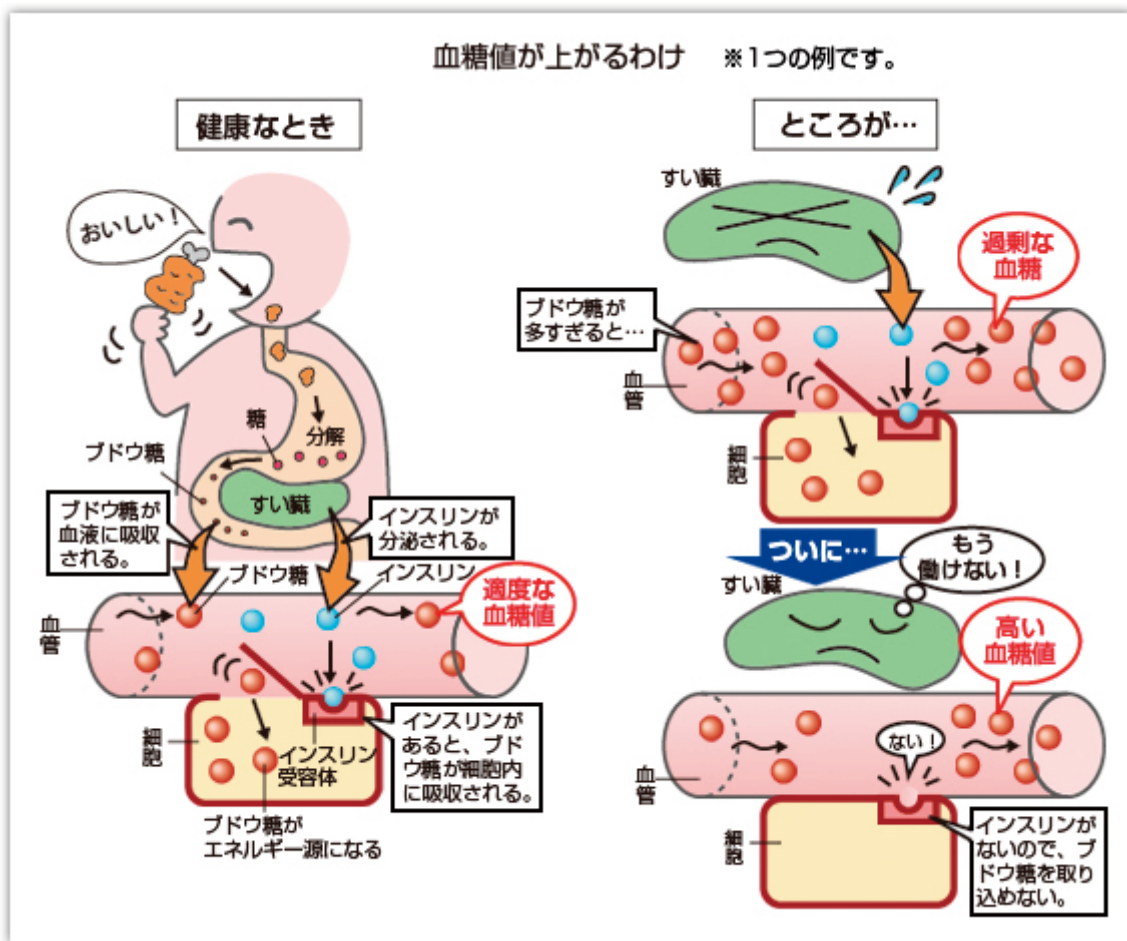
医用分析装置の中には、非常に小型化されたことで、患者さんが自宅で使用できるようになったものもあります。その1つが血糖自己測定器です。糖尿病の患者さんが治療を受けながら、日常生活の中での血糖値の変化を把握しコントロールするためのものです。

—糖尿病って、どのような病気なのか？

糖尿病は、私たちの生命を維持するためのエネルギー源であるブドウ糖が細胞に取り込まれず、血液中での量が過剰となる病気です。この細胞に糖を取り込むときに働くのがインスリンというホルモンです。糖尿病はインスリンが体内で作られなくなり欠乏してしまうことで血糖値が高くなる「1型糖尿病」と、インスリンが出づらくなったり、効きづらくなることで血糖値が高くなる「2型糖尿病」の大きく2つに分類されます。

健康診断で「血糖値が高めです」と言われた経験がある方もおられるのではないのでしょうか。血糖値が高くても、体調に異変を感じたり痛みを感じることはほとんどありません。

しかし高血糖の状態を放っておくと、血管がだんだん傷ついていきます。高血糖を放置していると、血管が狭くなったり動脈硬化が進み、最終的に心筋梗塞や脳梗塞を発症することもあります。またそれ以外にも、目の網膜に栄養を送っている毛細血管が障害を起こし（糖尿病網膜症）で失明したり、腎臓の毛細血管が傷ついて障害を起こし（糖尿病性腎症）、尿毒症や腎不全から透析に至ったり、神経の働きが障害され（糖尿病性神経障害）、足部の感覚低下から壊疽（えそ）が起こって足を切断しなければならなくなるなど、様々な合併症を引き起こします。



—それは、コワイですね。

糖尿病はずい分昔から様々な記録などにも登場しており、光源氏のモデルと言われる藤原道長も糖尿病だったとも言われています。1921年にインスリンが発見されインスリン注射療法が実施されるまでは、「死に至る恐ろしい病気」だったのです。

繰り返しになりますが糖尿病は痛みなどの自覚症状がなく静かに進むので、自覚症状が出る頃にはかなり進行している点がとてもコワイ病気です。健診などで高血糖を指摘されたらチャンスだと思って、早期に医療機関を受診し治療を開始することが重要です。

—糖尿病と診断されたらどうなるのでしょうか。

糖尿病と診断された患者さんは、その病態にもよりますが、主に3つの治療法（食事療法、運動療法、薬物療法）を、選択し組み合わせて治療を開始します。これにより血糖値をはじめとした検査値が、良好なコントロール状態を維持していくことを目的とします。

その中でも特にインスリン療法が必要と判断された方は、併せて、自宅での血糖自己測定を実施することになります。これはインスリン療法では、体内で不足するインスリンを注射することで補うため、想定通りに血糖値が調整できているかすぐに確認をする必要があるからです。定期的にインスリン注射を行っている方が、特にインスリンが効きすぎて低血糖になると非常に危険です。これを防ぐためにも血糖自己測定器は必要不可欠な存在です。これ以外にも血糖

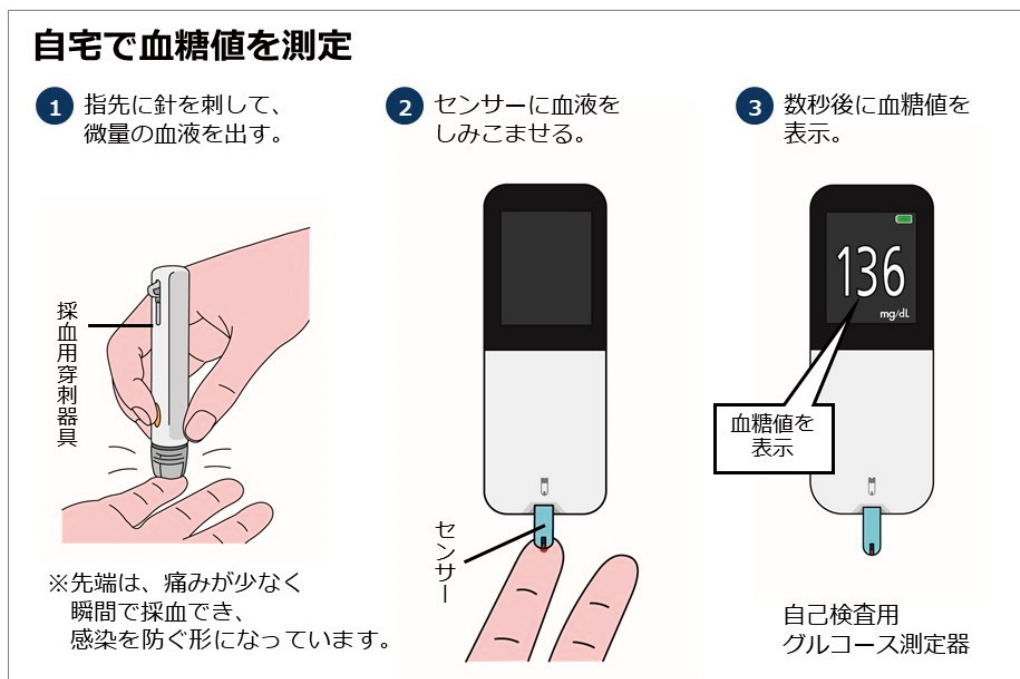
値を日内で何度か測定し、生活のリズムと血糖値の関係を把握していくことは糖尿病患者さんが血糖値の状態を良好に維持していくためにも非常に効果があります。

バイオセンサーで血糖値を測る

——家庭での血糖値の確認のために、小型の血糖自己測定器を患者さんが使用するんですね。

そうです。血糖自己測定は、患者さんが自ら血液を採取する器具（採血用穿刺器具）と、ブドウ糖を測る機器（自己検査用グルコース測定器）で行います。家庭や外出先で測定が必要になることもありますので測定器は小さなサイズで設計されています。また検査の専門家ではなく、患者さんが自ら使用しますので、非常にシンプルな操作方法です。

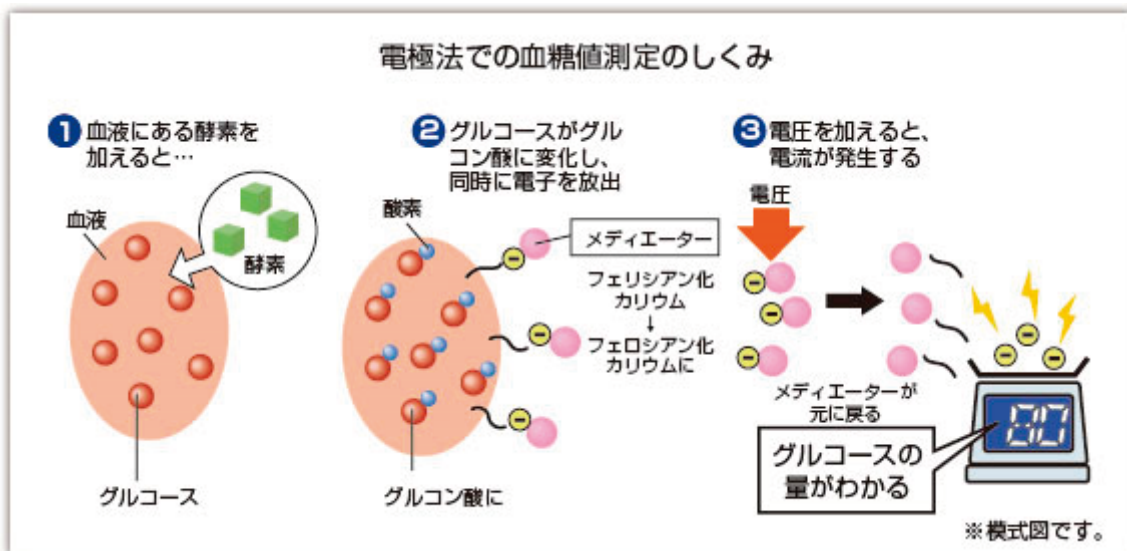
具体的な手順は、まず採血用穿刺器具に新しい針をセットし、よく消毒した指先にあててボタンを押すと、少ない痛みで少量（ゴマ粒大程度）の血液を出すことができます。それを、グルコース測定器のセンサー部分にあてると、数秒後に血糖値が表示されます。針は、血液による感染を防ぐために、再びセットできないようになっています。



——血糖測定器も、色の濃度を見る方法で測定しているのですか？

血糖自己測定器には、試薬の色の濃度を見る「比色法」を用いたもの以外に、「電極法」を用いたものがあります。電極法は電気を使って測定する方法です。

血液中のブドウ糖（グルコース）がセンサー内の試薬（酵素）と反応する（①）と、電子が放出されてセンサー中の「メディエーター」という物質の電荷が変化を起こします（②）。数秒経って電圧をかけると、電流が発生しメディエーターが元に戻ります（③）が、その際に発生した電流の量がブドウ糖に比例するため、血糖値がわかるという仕組みです。



—化学のような、物理のようなお話ですね。

はい、このように酵素の働きを使って反応させ、それを電気信号に変えて測定するセンサーを「バイオセンサー」と呼びます。血糖自己測定器が初めて世に出たのは1972年でした。このころはまだ色で濃度を見る方法しかなく、機器の小型化も難しかったため、測定器は大きめのお弁当箱くらいのサイズでまだまだ持ち歩いて気軽に血糖値を測定することは難しい状況でした。1991年に初めて「電極法（バイオセンサー）」での測定器が開発され、一気に小型化が進みました。

血糖自己測定器の変遷

1972年当時の血糖自己測定器



1991年当時の血糖自己測定器



バイオセンサーの登場により
一気に測定器の小型化が進んだ。

現在は糖尿病の患者さんは年齢や合併症の発生状況などにより様々であるため、一律にインスリンを投与して厳密な血糖コントロールを実施していくのではなく、個々の症例に応じて治療の目標を設定する方針へ変わってきています。また薬剤の種類も非常に多くなっていますので、手軽に、すぐに測定できる血糖自己測定器の存在はますます重要になっています。

また利用される方の負担がより少なくなるように、医療機器メーカーもより微量の血液で判定できるようにしたり、操作を簡単にする、スマートフォンアプリと連携させ血糖値の記録を容易にするなどの工夫を行っています。

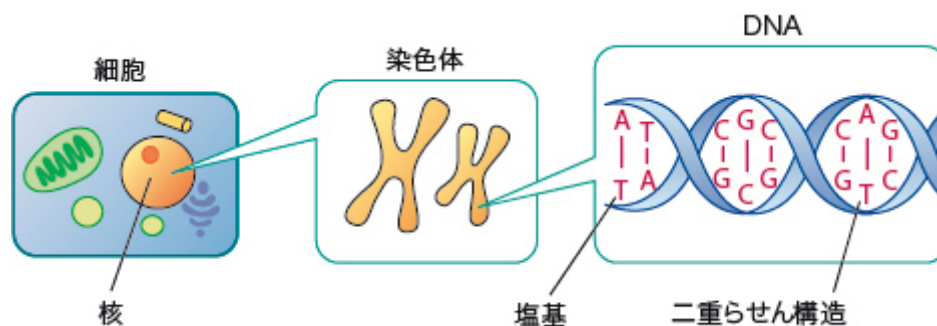
最近では24時間ずっと血糖値のモニタリングができる装置や、インスリン注入のポンプと連動して自動で適量のインスリン投与ができるものなどの開発も進んでいます。

遺伝子の情報から疾病を発見 ～遺伝子検査機器～

「遺伝子検査」と聞くと何を連想しますか？最近では新型コロナウイルスの感染拡大によってPCR検査という言葉をよく耳にされるかと思いますが、これも遺伝子検査の一つです。また、「現場に残された髪の毛のDNA鑑定を行って、犯人を特定」とか、「DNA鑑定で実の親子であることが判明」などというニュースで耳にする「DNA鑑定」を思い浮かべる人も多いのではないのでしょうか？今回は「遺伝子検査」について、現在どのようなことが行われているのか見てみましょう。

—その生物特有の遺伝情報「遺伝子」

1865年にメンデルがエンドウ豆の交雑実験の結果を発表して、親から子へとひきつがれる遺伝のしくみが判明して以来、その遺伝情報の担い手が染色体であり、染色体の中にはDNA（デオキシリボ核酸 = deoxyribonucleic acid）が折り畳まれていることや、DNAがその生物特有の塩基配列を持ち、二重らせんの鎖になっていることなどが発見されてきたことは、生物の授業で習われたのではないかと思います。

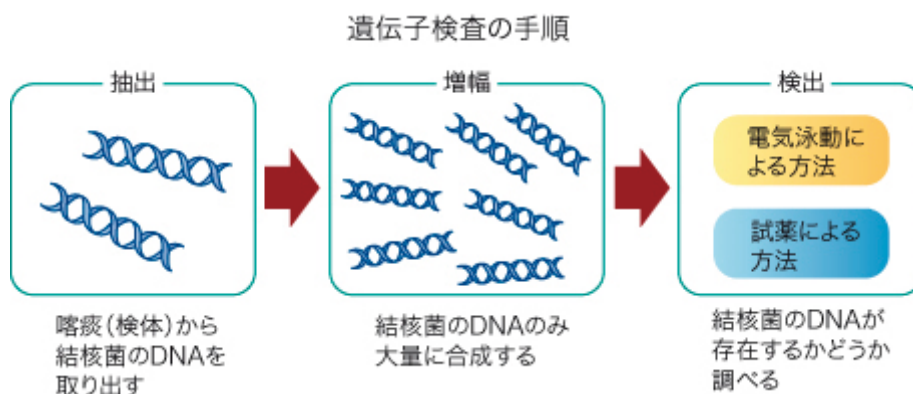


このDNAの上のある決められた領域に「遺伝子」が存在しています。ですからもし体内に、何らかの病原体が侵入したことが想定されたとき、その病原体が持つ固有の遺伝子の情報を発見できれば、侵入が確定できます。たとえば、結核菌に感染してしまったかどうかを判定するには、患者さんの喀痰（かたん）を採取して遺伝子検査を行い、痰の中に結核菌の遺伝子が含まれているかどうかを調べると一目瞭然です。

痰の中に結核菌がいるかないかを顕微鏡で見て判定する方法もあります。戦前は国民病と言われた「結核」は、当時はそういう方法でしか判定することができなかったのです。しかし、採取した痰にはわずかな結核菌しか存在しないため、痰を材料として培養し結核菌を増やさなければなりません。ところが、結核菌はゆっくりと増殖するので、顕微鏡で判定できる程度まで培養するためには4週間から8週間もかかってしまいます。その間、患者さんから周囲に結核菌を感染させてしまわないようにするのは大変なことですね。そのため、もっと早く確実に結核菌の有無を調べる方法が待ち望まれていました。

1970年代に分子生物学や遺伝子工学が大きく発展し、遺伝子レベルで菌を検出する方法が開発され、結核の判定にも利用されるようになりました。この方法では数時間で判定ができるため、医師にとっても患者さんにとっても負担の少ない検査方法として普及が進みました。

その遺伝子検査の手順は以下の図のとおりです。もちろん、この判定方法でも、菌のDNAが大量になれば正確な判定はできません。そのために、検体からDNAを抽出した後にDNAを増幅し、検出作業を行います。



これらの検査は、遺伝子検査が始まった当初は手作業で行われていましたが、その後の検査機器の発展により自動化され、多くの病院に普及しました。検査精度も高くなっており、機器の開発・発展が診断・治療の進歩を支えています。

—DNAの複製のしくみ

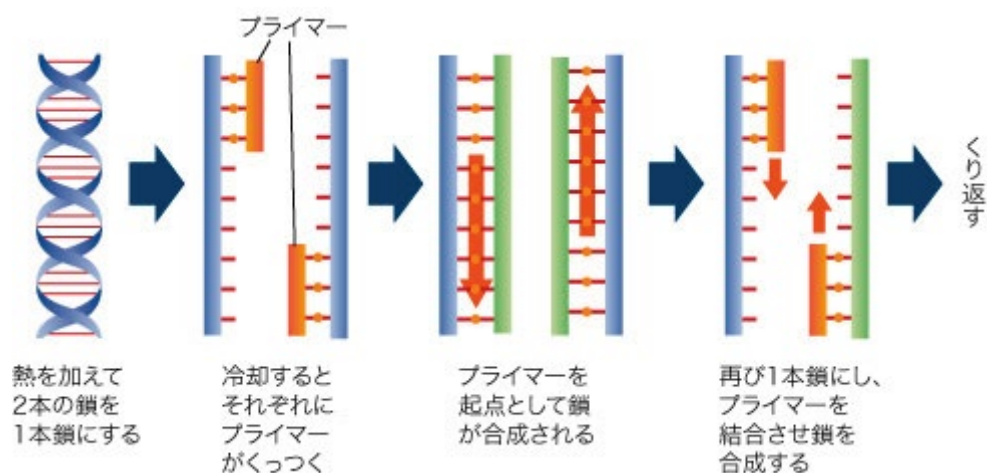
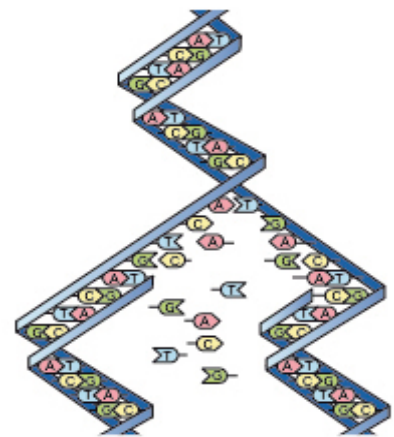
DNAの増幅方法について知るために、ここでちょっとDNAのしくみをおさらいしておきましょう。DNAは遺伝情報を持っており、遺伝情報はDNAが複製されることによって次世代へと受け継がれています。ではどうやって複製するのでしょうか？DNAは二重らせん構造となっており、そのらせん（2本鎖）がほどかれ、1本の鎖になったところに相補的な鎖が新たに作られることで複製されます。それができるのは、DNAを構成する核酸*にはアデニン（A）、グアニン（G）、シトシン（C）、チミン（T）の4種類の塩基が配列されており、AはTと、GはCとしか結合できないからです。ほどかれたDNAのAの塩基にはT、Cの塩基にはGがくっつくことで、相補的なDNAが合成されるというわけです。

* 核酸 = DNAを構成している塩基と糖、リン酸からなる生体高分子。

—PCR (Polymerase Chain Reaction) 法

これは、1983年にマリス博士が発明し、1993年にノーベル化学賞を受賞した方法です。まず、増幅したいDNAを検体の中から抽出します。そのDNAの二重らせんを90度という熱の力でほどいて1本の鎖にし、DNA合成酵素とプライマー（最初に結合させる核酸の断片）の中で55～60度に冷やすと、1本鎖のDNAにプライマーが結合し、そこを起点として1本鎖と対になるDNAが合成されます。それを繰り返すと、1本から2本に、2本から4本に、4本から8本に、と倍々ゲームで短時間のうちに大量に合成されていきます。プライマーの設計によって、非常に長いDNA分子の中から必要な特定のDNAの断片だけを増幅させることができるのです。

二重らせん構造のDNA



PCR法による遺伝子検査が行われ始めた1990年頃は、検査技師が検体からDNAの抽出を行い、次に増幅、検出とすべてのステップで人手がかかっていましたが、その後機器の発展により自動化され、より早くより精度の高い検査ができるようになりました。



自動核酸抽出装置



核酸増幅検出装置

— 遺伝子検査を個別化医療に応用

結核などの感染症の診断だけでなく、遺伝子検査を治療に役立てようという取り組みもあります。特にがんの医療では遺伝子情報に基づく個別化医療が始まっています。がんの原因となっているタンパク質やその元となる遺伝子の解明が進み、このようなたんぱく質や遺伝子などに働く分子標的薬を使うことができるようになってきました。その際に、がんの種類だけでなく、遺伝子変異などのがんの特徴に合わせて、一人一人に適した医療をおこなうことを「個別化医療」と呼んでいます。

がんの遺伝子情報に基づく「個別化医療」では、主に、少数の遺伝子を調べる「がん遺伝子検査」と、多数の遺伝子を調べる「がん遺伝子パネル検査」が行われており、「がんの診断」や「薬剤が効きそうか、副作用が出やすいかについての判断」などに役立っています。また、一部のがんの治療ではこういった個別化医療が保険診療として一般的に行われています。

また、遺伝子を調べることで将来発現する可能性がある病気の予測や体質の傾向に関する情報を得ることも行われるようになってきました。これにより生活習慣の改善等による発症の予防につなげることができる可能性があります。しかし、もし、良くない結果が出たとき、どのように対処するべきか精神的なバックアップも必要であり、こうした遺伝子検査の実施にはカウンセリングの体制充実も欠かせません。

（一社）日本分析機器工業会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町 2-5-16 名古屋ビル新館 6F

TEL : 03-3292-0642

URL : <http://www.jaima.or.jp/>

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（ホームヘルス）

- ホームヘルス機器は、あなたの健康と美容をサポートします ●

当協会は、家庭で使用する家庭用医療機器、家庭用美容機器・健康機器、健康管理機器及び健康増進機器（ホームヘルス機器）に関する品質・安全性の確保及び販売の適正化等に取り組んでいます。

近年、健康寿命の延伸等を目指すため、人の健康・美容の増進、QOL（生活の質）の向上を目的とする機械器具等を「健康増進機器」として認定する事業を実施しており、この機器等の認定と普及に努めることにより、我が国の健康寿命の延伸に寄与していきます。ホームヘルス機器は、超高齢社会において果たす役割が益々大きくなってきていますので、ホームヘルス機器の普及等に努めて参ります。

電位の力で頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘を緩解 ～家庭用電位治療器～

家庭で使用できる、さまざまな健康グッズがあるそうですが今回は、電位の力で治療する「家庭用電位治療器」について、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会にお聞きしました。

からだを電界で覆う家庭用医療機器

——「電位治療器」って、聞きなれない言葉ですが？

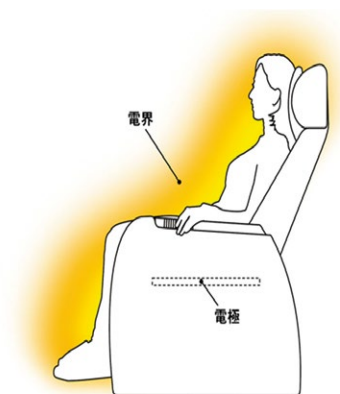
そうかもしれませんね。右のイラストは一見するとマッサージ器のようですが、からだに対して「押す」とか「もむ」などの物理的な力を与えるものではなく、からだを電界で覆って電位の力で頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、一般家庭での使用が認められている家庭用医療機器です。

ちょっと座ってみて下さい。



——え、ボクは今電界の中にいるのですか？ 何も感じませんが…。でも、しばらくすると、眠くなってきました。

「電位」というのは、マイナスやプラスの電荷を持つエネルギーのことで、電位のある空間を「電界」と呼んでいます。電位治療器は、電極間又は、電極からアースの間に高電圧をかけて電界を発生させ、その中からだを置くことで、治療する機器です。病院や診療所に置かれている電位治療器は3万V（ボルト）の電圧がかけられるものもありますが、家庭用電位治療器は、電位の大きさによって1000V以下の機種（低圧の電位治療器）と、1000Vを超え9000V以下の機種（高圧の電位治療器）があり、また、出力電圧の形式により直流式と交流式があり、これらは全て薬機法の認証や承認を得ています。



電位治療器の作用は、電位のある周りで発生した電界が、皮膚や体表面の感覚受容器を刺激すること、生体内に誘導された電流の作用、あるいはそれらの相乗作用による自律神経機能への影響とそれに伴う末梢循環改善によるものと考えられています。

頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解に効果

——そんなに高い電圧をかけて、感電したりしないのですか？

電気の性質にはいろいろあって、電荷が流れる「電流」がからだに触れると感電します。皆さんが家庭でお使いの電気器具のまわりにも小さな電位が生まれています。電位治療器は、電位のある周りに発生する「電界」を利用するものなのでご使用中の方は感電しないように必ず片側は絶縁する工夫がされています。

ただし、電位治療器は治療に使用する電圧が高いため、治療中に使用中の方が、周囲の金属物に触れたり、使用中以外の方が、使用中の方や、動作中の電位治療器本体、動作中の電位治療器の近辺の金属物等の導電物にふれると感電する場合がありますので注意が必要です。

電位治療器は「頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解」に効果があります。

静電気療法が電気療法の出発点に

——電位の力を健康のために利用しようと考えた人は誰なのですか？

16世紀、ヨーロッパでは、フランクリンが、雷は電気現象であること、シビレイが発する刺激が電気現象であることを発見し、また、カエルの足による生物電気の発見により、生物と電気の係わりが認識され、生物に対する電気的作用の具体的な概念を確立していきました。これらの研究過程で、回転摩擦起電機とライデン瓶とが組み合わされたものが、フランスを初め

とするヨーロッパ各地で治療に用いられ、この療法はFranklinization（フランクリンの名前から）と呼ばれ、広範囲な諸疾患の治療に利用されました。この療法が静電気によるものであることから「静電気療法」と言われ、現在行われている多くの電気療法の出発点となり、その後17世紀になって電池が開発されたことにより、多くの医学者が電気を治療に利用するようになりました。

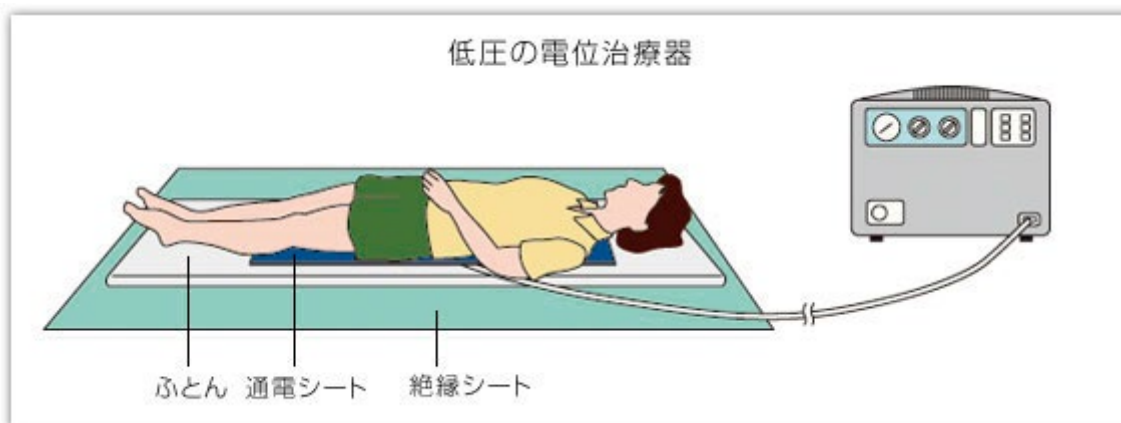


電位治療器の原型は、日本の医学博士が発明したのですが、きっかけはドイツの医学雑誌「生物の生命と電気」に掲載された、「高圧送電線の下に長く住んでいる人には結核患者はいない。また農作物の収穫量も多い」という記事でした。高圧送電線の下には電界が発生します。「電界が人間のからだに良い影響を与えるのではないか」と考え、1928（昭和3年）に高周波高圧の電位負荷を利用した治療器が開発されました。

健康をサポート

電位治療器には出力電位によって2つのタイプがあり、使用方法や使用時間が異なります。

低圧の電位治療器は、主として布団と一緒に使用され、治療時間は8時間以下となっております。他の治療法（温熱療法・マッサージ療法）と組み合わせた治療器もあります。



高圧の電位治療器は、主として椅子式で使用され治療時間は1時間以下となっております。他の治療法（温熱療法）と組み合わせた治療器もあります。

疾病の治療には、病院で根本的な原因を見つけ出し適切な治療を受けることが必要であることは言うまでもありません。家庭用医療機器は、健康をサポートします。症状を緩和するために、ご家庭でご利用ください。

また、電位治療器は次のような方は利用することが出来ません。

- 心臓病と診断され日常の過激な運動を制限されている方
- ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医療機器をご使用の方

ご心配な方は、お医者様に相談してください。

家庭で手軽に利用できる家庭用医療機器

家庭用医療機器は、家庭で手軽に利用できる点が優れています。毎日利用することもできます。現在は、病気になってから治療するだけでなく、病気にならないようにすることが注目され、自分の健康は自分で守る「セルフメディケーション」という考え方が広まっていますが、そのためにも、苦痛のない、からだに優しい医療機器が日常生活の中で利用できることが大事だと考えています。症状を自覚している方はまずお医者さんに診ていただいて、適切な治療を行われるとともに、医師に相談して、家庭用の医療機器をお使いになることをおすすめします。

あんま・マッサージの代用 ～家庭用マッサージ器～

マッサージ器は家電量販店などを中心に販売されており、インテリアに合わせたスタイリッシュなデザインのものも開発されています。家電量販店に行くと、マッサージ器のコーナーは試してみようとするお客さんで常にいっぱいです。マッサージ器は、家電製品であると同時に、家庭で手軽に使用できる医療機器でもあります。どんな機器なのか見てみましょう。

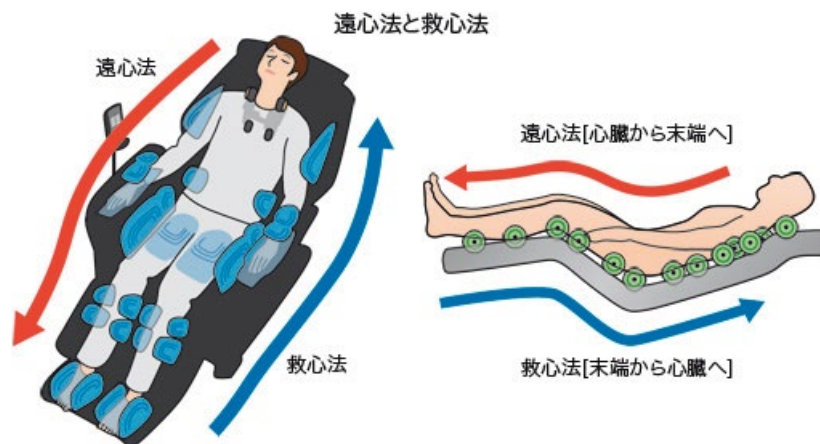
血行を良くし、筋肉のこりをほぐす

マッサージチェアに座ってみたことはありますか？スイッチを入れるともみ玉で背中をぐいぐいと押されたり、肩をもまれたりして、しばらく「至福の時」を過ごすことができますね。足の先から首まで全身をくまなくマッサージしてくれる製品もあり、「我が家にもぜひ1台」と願っている人も多いのではないのでしょうか。

マッサージ器とは、あんま、マッサージの代用として、各種マッサージを行うことで、疲労回復や血行をよくする、また、筋肉の疲れやこりを取り、神経痛、筋肉痛の痛みを和らげるための家庭用医療機器です。

今日では、まず座った人の身長や体型をみたり、「つぼ」の位置を探ったりして、その人にあったプログラムでマッサージを行うマッサージ器が主流となっています。「もむ」「たたく」「さする」「押す」などの、まるで人の手のような複雑な動きがこりをほぐしてくれるのです。

その方法は大きく2つに分けられます。「求心法」と言って、末端から心臓部へと静脈の流れに沿って圧迫を与えていくヨーロッパで生まれた「マッサージ」の方法と、「遠心法」と言って、心臓に近い部位から末端へと動脈の流れに沿って圧迫を与えていく古代中国で生まれた「あんま」の方法です。



関西で誕生！

マッサージチェアは、昭和 25（1950）年、大阪で誕生。当初は、足踏みミシンの仕組みを応用した木製の手作りの椅子、「もみ玉」は2つ、しかも外に出ている形でした。その後、もみ玉は、カバーの中に納められ、改良を重ねて、現在に至っています。

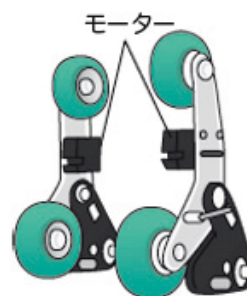


最近は、人工知能（AI）を搭載したマッサージ器も開発されました。人工知能（AI）でマッサージを受ける人の筋肉の形や大きさ、その時のコリに合わせて凝っている部分はゆっくり、コリがほぐれてくるとリズムカルにマッサージするものです。

「プロの手をめざして」

マッサージ器は、コンピュータの普及により、もみ玉の制御をソフトウェアが行うようになり、もみ玉やエアの制御がより複雑にできるようになりました。スピードも単一ではなく、速くなったり遅くなったりすることで効果的な施療ができるようになりました。また、最近、センサーの精度も高くなり、座った人の体型を読み取って、一人ひとりにあった施療が可能となっています。この「きめ細かさ」は日本ならではの技術で、海外にも輸出され多くの人たちに、喜ばれています。

もみ玉が自由自在に動き、
さまざまな施療を行う。



目指しているのは、「マッサージ師の手のような動き」です。マッサージ師が、どのような流れで、どこにどのように力を入れるのかなどを研究し、その「匠」の動きに限りなく近づけようと努力しています。マッサージの技法には、軽擦（けいさつ）法、強擦（きょうさつ）法、揉捏（じゅうねつ）法、叩打（こうだ）法、振せん法、圧迫法、運動法などがあり、それらの手技を計測し、定量化してシミュレーションします。

機械だからできることも

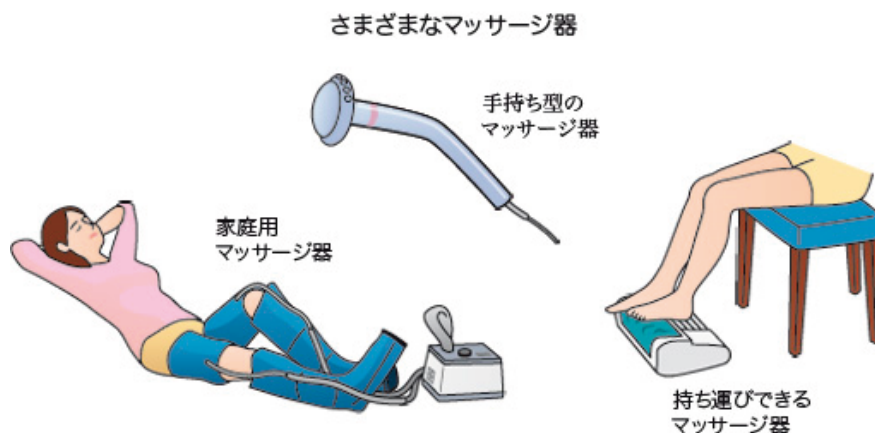
なかなか人の手に近づけないところは「対話」という点です。マッサージ師は、自らの手で力を加えながら返ってくる感触から患者さんの身体の様子を探り、それにあつたマッサージを行います。機械ではなかなかできないことです。しかし、複数の場所を同時にマッサージすることや、「パイプ」と呼ぶ小刻みな動きは逆に人の手ではできない機械ならではのことで、機械の良い点を活かしながら、より人の手による施療に近づけて行くこと、それが常に目指している課題なのです。

さまざまなマッサージ器

家庭用マッサージ器には、チェア式のものだけでなく、足だけに装着するもの、手に持って好みの部位をマッサージするもの、足や背中を載せてマッサージするものなど、また、乾電池式や充電式のコンパクトで持ち運びが簡単なものもあります。

昭和 20 年代にはすでに、つぼを刺激する指圧代用器や手持ち式の電磁石ハンドバイブレータが販売されていました。その後、昭和 30 年代には棒状のモータ式で強力なバイブレーター式のおんま器が普及し始め、昭和 50 年代にはローラーによるもみ機構が搭載されたもの、昭和 60 年代以降は、小型のもの、手持ち型のもの、さまざまな動きを複合化したものなどが開発され、家電製品の一部として広く知られるようになりました。いくつかお持ちの方も多いこと

でしょう。最近では、クッション型のものがヒット商品となってニュースに取り上げられたりもしています。多くの人は、やはり手軽に「リラクゼーション」できるものを求めているのかもしれません。



町を歩いているだけでも「リラクゼーション」「手もみ」等、さまざまな看板を目にします。「疲れたな」と思ったら、そういった店に足を運ぶのもひとつですが、家庭に1台マッサージ器があれば、いつでもマッサージでき、かつ経済的かもしれません。高齢者を中心に普及されているのかと思ったら、意外にも幅広い年齢層に受け入れられています。家庭用医療機器の中でもマッサージ器は、広く知られたものかもしれません。

家庭で安全に使っていただくために

(一社)日本ホームヘルス機器協会は、家庭においてセルフケアを行う家庭用医療機器を安全に使っていただくよう、調査研究や規格の見直し、自主基準の策定などに取り組んでいます。一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が発給するHAPIマークが貼付されている製品には、生産物賠償責任保険がついています。このマークを、機器を選ぶ目安にしてください。



家庭の健康管理・増進に貢献

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会は、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器（家庭用医療機器、健康管理機器等）に関する技術の向上を通じて、品質及び安全性を確保、流通及び販売の適正化等を図ることにより、国民の健康の自主的な保持増進とホームヘルス機器産業の健全な発展に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的とする一般社団法人です。

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会は、1972（昭和47）年、任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足し、1973（昭和48）年、厚生省・通商産業省の共管の公益法人「社団法人日本健康治療器工業会」を設立。1994（平成6）年、時代のニーズに対応すべく定款の範囲を拡大し、「社団法人日本ホームヘルス機器工業会」と改称。2005（平成17）年、薬事法の一部改正を受けて製造販売業者及び製造業者を正会員とする「社団法人日本ホームヘルス機器協会」に改組。2012（平成24）年、公益法人改革により、「一般社団法人日本ホームヘルス機器協会」に移行しました。

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

主要取扱製品：家庭用医療機器

マッサージ器／指圧代用器／治療浴装置／低周波治療器／電位治療器／超短波治療器／電気磁気治療器／永久磁石磁気治療器／組合せ家庭用医療機器／赤外線治療器／紫外線治療器／温熱治療器／炭素弧光灯治療器／電解水生成器／吸入器／温灸器／等

健康管理機器

自動及び手動式電子血圧計／自己検査用尿糖計／心拍計／塩分計／等

家庭用美容機器及び家庭用健康機器

家庭用クレンジング器／家庭用保湿促進器／家庭用マイクロカレント器／家庭用スチーム式美容器／家庭用EMS機器／等

健康増進機器

人の健康・美容の増進、QOLの向上を目的とする機械器具等であって、当協会が認めるもの（家庭向け製品）

（一社）日本ホームヘルス機器協会

〒103-0023

東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル 5階

TEL : 03-5805-6131 FAX : 03-5805-6135

URL : <https://www.hapi.or.jp>

一般社団法人日本補聴器工業会（日補工）

- 健やかな聴こえで健康長寿 ●

一般社団法人日本補聴器販売店協会（JHIDA）

- 補聴器購入情報・きこえのお手伝い ●
-

近年の補聴器にはワイヤレス（無線通信）機能を搭載したものが登場し、テレビや携帯電話の音を直接補聴器で聞くこともできるようになりました。

日本補聴器工業会と日本補聴器販売店協会は、今後も補聴器の開発・普及を進め、補聴器を通じて人々の健康に貢献し、質の高い生活の実現に寄与したいと考えています。高齢化の進む日本では、補聴器を利用する人口も増えていくでしょう。多くの人にぜひ関心を持ってもらいたいです。

聞こえる暮らしを前向きに ～補聴器～

「モスキート音」という言葉を聞いたことがあるでしょうか？「若者にしか聞こえない高い音」のことです。年齢を重ねていくと誰でも高い周波数の音が聞こえにくくなります。人の耳に聞こえる音は、20Hzから20KHzと言われていますが、30代を超えると17KHz以上の音は聞こえにくくなるそうです。そして高齢になるにつれ聞こえにくい範囲が次第に広がって、テレビの音や人の話し声が聞こえにくくなります。会話の聞き取りに支障がでるようになると、日常生活の楽しみが減ってしまいます。聞こえにくくなったら補聴器を使い始めてはいかがでしょうか？ちゃんと聞こえることで暮らしを前向きに楽しむことができるようになるそうです。今回は補聴器について専門家に尋ねてみました。

聞こえにくくなったと思ったら

「テレビの音が聞こえにくくなった」「会話が聞こえにくくなった」などの変化を自覚して、補聴器の相談にいらっしゃる方が多いですね。あるいは、ご本人はまったく気付かず、周囲の方が「最近テレビのボリュームが大きいから」とお気付きになるケースも少なくありません。また、人間ドックの聴力検査で聴力低下が発見されることもあります。

加齢による難聴は徐々に進行するのでなかなか気付きにくいのです。まだ補聴器はいらないだろうと思っていても、会話の内容が十分に理解できないことが増えて、人との関わりを避けるようになっていたり、出不精になったりと生活が変化してしまうこともあります。

聴力が衰え始めた頃から上手に補聴器と付き合っ、楽しい人生を送られることをお勧めします。難聴が進行してから補聴器を装着すると聴神経や聴覚野が感覚を取り戻すのに時間がかか

りますから、適切な時期から補聴器とのお付き合いを始められて、徐々に慣れていただくのがいいのです。「おやっ？」と思ったときに、まずは耳鼻科医に相談してください。耳鼻科医の中には補聴器に詳しい「補聴器相談医」もいらっしゃいます。

進化を続ける補聴器

耳に手のひらを当てると、音が大きく聞こえることは皆さんも経験したことがあるでしょう。難聴を補う方法の中で一番簡易な方法です。おそらく大昔から使われてきた元祖補聴器です。「聞こえを補う」ことは、人類の歴史の中でずっと追求されてきました。牛の角の形をしたホーン型の集音器などが生み出された時代もあります。難聴に苦しんだ音楽家のベートーベンも使ったと言われています。ホーン型の集音器は、ラッパの部分に向かって人がしゃべり、聞き手は小さな口の部分を耳に当てて聞くのですが、1対1でしか会話ができないことや、人目についてしまうことがはばかられ、「より大勢の人と会話ができ、かつ、人目につかない小さな補聴器」を求めて模索が続けられてきました。

ホーン型の集音器（19世紀のレプリカ）



補聴器の歴史を大きく変えたのは、19世紀の電気の発見と、グラハム・ベルによる電話の発明です。音を電気信号に変えて電線を通して相手に信号を送り、届いた先で信号を音に変えて増幅し会話を伝えるしくみが生み出され、それを補聴器に応用したのです。1920年代からは真空管が使われ始め、音の増幅度が上がったため、中等度や高度の難聴の方も補聴器が使えるようになりました。しかし、当時の補聴器は大きく重たいものでした。とても持ち運びができるものではなかったそうです。「小型化」は常に開発の課題となっており、戦後は真空管タイプのものでお弁当箱程度まで小さくすることができました。

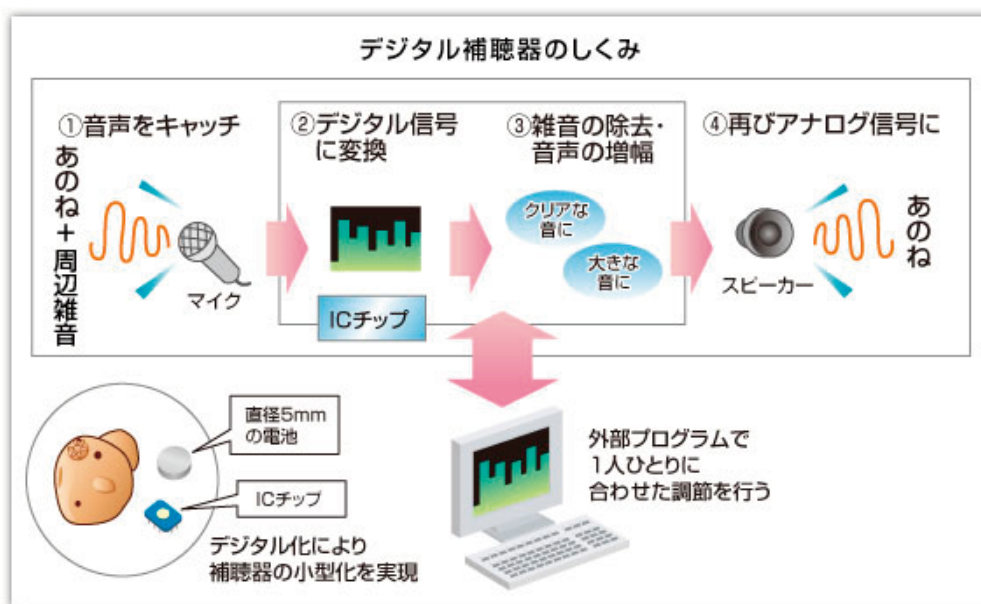


その後 1950 年代にはトランジスタが発明され、小型化、高性能化が急速に進みました。さらに、アナログ信号がデジタル信号になり、シリコン基板上に多数のトランジスタを組み込んだ回路「半導体 (IC) チップ」が用いられるようになると、補聴器の大きさはぐんと小さくなり、耳にかけても目立たないほどの大きさになりました。電池の小型化も補聴器の小型化に貢献しています。今では、数ミリ程度の小さな電池になっています。また充電式の補聴器も増えています。

最近の補聴器 耳あな型 耳かけ型



補聴器がデジタル化したことは、小型化だけでなく、機能にも大きな進化をもたらしました。難聴になると小さい音が聞こえなくなるだけでなく、音を聞き分ける力が低下したり、大きな音に対する不快感が増えたりすることが多くあります。そのため補聴器には単純な増幅機能だけでなく、音に対する不快感を低減させ音声を聞き取りやすくする機能が開発されました。「小さな音の増幅は十分に行い、大きな音の増幅は適度に抑える機能 (ノンリニア増幅)」、「雑音抑圧機能」、「指向性機能」などは、現在ではほとんどの補聴器に搭載されるようになりました。また、無線通信機能やスマートフォンとの連携機能などを搭載している補聴器もあり、テレビや携帯電話の音を直接補聴器で聞くことができます。



補聴器を活用するためには

難聴の耳は単に音が聞こえにくくなるだけではありません。難聴の耳の聞こえ方には個人差が大きく様々な特徴を持っています。そのため補聴器の増幅度の設定や各機能は個々の難聴の特徴に合わせて調整されなければ、補聴器は役に立つものになりません。この調整作業は補聴器フィッティングと呼ばれ、補聴効果の確認測定や装着に関するフォローなども作業に含まれます。補聴器は医療機器ですので、耳鼻科医（補聴器相談医）と連携のもと補聴器フィッティングを行います。補聴器フィッティングは1回で終わりではありません。補聴器を使う人の音の慣れ方、使う環境などに応じて微調整を繰り返し、快適な聞こえになるようにします。

この補聴器フィッティングを行う専門の技術者が「認定補聴器技能者」です。認定補聴器技能者は公益財団法人テクノエイド協会の養成課程（4年間）と試験を経て資格を取得した技術者です。皆さんが思っている以上に補聴器は専門性が必要な製品です。適切な補聴器フィッティングを行うことで「使う人に合った役に立つ補聴器」になるのです。

難聴を自覚したら、耳鼻科医を受診してから認定補聴器技能者のいる補聴器販売店へご相談ください。

質の高い生活の実現に寄与

補聴器は小型化・多機能化に向けて日々進歩しています。補聴器についての正しい知識を多くの方に伝え、販売店のスキルを向上し普及を促進することを目的に、補聴器メーカー各社や販売店が日本補聴器工業会と日本補聴器販売店協会に結集し、力を合わせて日々活動しています。私たちは補聴器を通じて難聴の人々の質の高い生活の実現に寄与したいと考えています。

超高齢社会となった日本では、加齢による難聴者の人口も増大し、補聴器を利用する方々も増えていくでしょう。聞こえを補うことで健やかな会話を続け、暮らしを前向きに楽しんでいただけたと思います。ぜひ多くの人に聞こえのケアへの関心を持って、補聴器を活用してもらいたいです。

6月6日は「補聴器の日」



（一社）日本補聴器工業会

〒101-0047
東京都千代田区内神田 1-7-1 鎌倉橋ビル 5F
TEL : 03-5283-6244
URL : <http://www.hochouki.com/>

（一社）日本補聴器販売店協会

〒101-0047
東京都千代田区内神田 2-11-1 島田ビル 6F
URL : <https://www.jhida.org/>

一般社団法人日本理学療法機器工業会（日理機工）

● 痛みの緩和と障害の早期回復を ●

一般社団法人日本理学療法機器工業会は、安全で有効性の高い高品質な医療機器が提供されるようメーカーや販売業者が協力する団体です。理学療法機器産業の発展に貢献するために、薬機法やPL法等の施行に対応した情報を会員に提供しながら、われわれの健康に役立つ理学療法機器の開発・普及を目的として活動しています。

当協会が重視しているのは「EBM: Evidence-Based Medicine」と言って、「根拠に基づく医療」です。根拠を明らかにし、科学的に裏付けのある治療を行い、医療の質の向上を目指しています。この他、障害の早期回復を目指す理学療法機器を科学的にも臨床的にも有効性が認められたものにするために、大学や病院などの医療の学術的分野や現場と連携し、絶えず情報交換を行っています。

熱や振動の力で障害の早期回復を ～超音波治療器・超短波治療器～

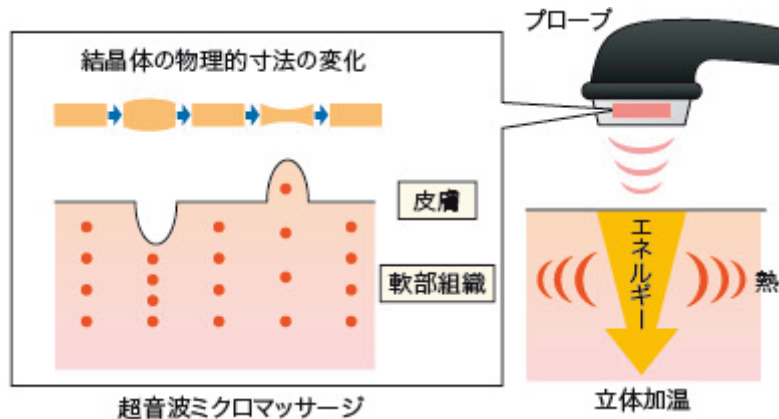
実のところ、最近肩こりに悩んでいます。痛みで夜も眠れなくなり、腕も上がりにくくなったので整形外科に行ったところ「五十肩ですね」と言われ、理学療法を受けることになりました。理学療法とは、運動や電気、マッサージ、水、温熱などの物理的な方法で痛みを取ったり、運動機能の回復を目指すものです。さまざまな治療器がありますが、今回は、「超音波治療器」と「超短波治療器」について専門家に尋ねてみました。

振動と熱の力で治療「超音波治療器」

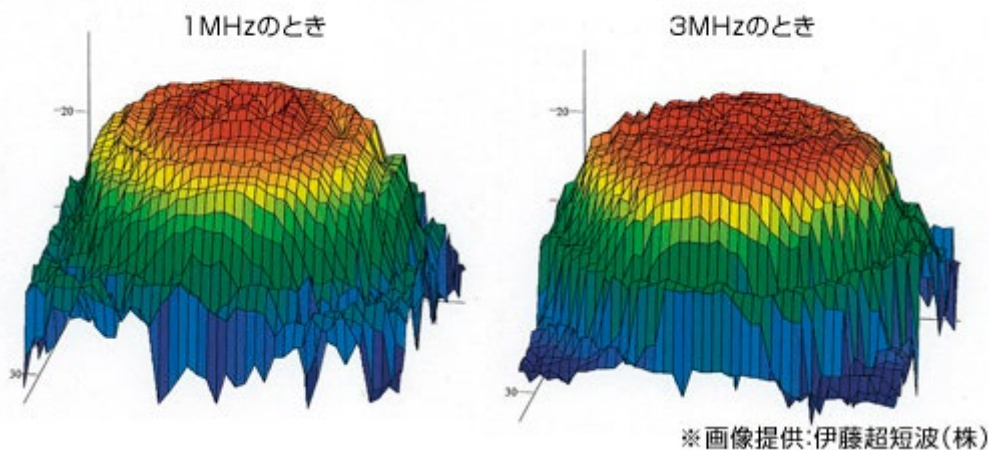
「超音波」と聞き、まず体内の様子を画像として見る「診断機器」を思い浮かべます。ところが、超音波は診断だけでなく、治療にも使われています。空気がブルブルと振動すると「音」となりますが、その振動のサイクル（周波数）が早すぎて人間の耳には聴こえない音を「超音波」と呼びます。超音波は光のように直進し、ぶつかる材質により、通り抜けたり跳ね返ったりします。その性質を活かして、治療に活用しているのが「超音波治療器」です。

人間の耳に聞こえる音は、20Hz～20,000Hz（20kHz）です。20kHz以上の周波数の音波により機械的振動を起こして治療に用いるのが超音波療法です。実際には0.7～3MHzの超音波が利用されています。さて、「超音波治療器」はどうやって超音波を生み出しているのでしょうか？それは、プローブの中に圧電素子と呼ばれる結晶体があり、結晶体に電圧を加えると形が伸びたり縮んだりして変化する「圧電効果」で音波を発生させています。たとえば、1MHz

だと、1秒間に100万回の伸び縮みが起こっていることとなります。「超音波治療器」には、この振動を連続的に身体に当てて熱を発生させ、その温熱効果で治療を行う「連続モード」と、振動を断続的に起こすことで熱の発生を最小限に抑え、振動の力を利用して治療を行う「パルスモード」があります。



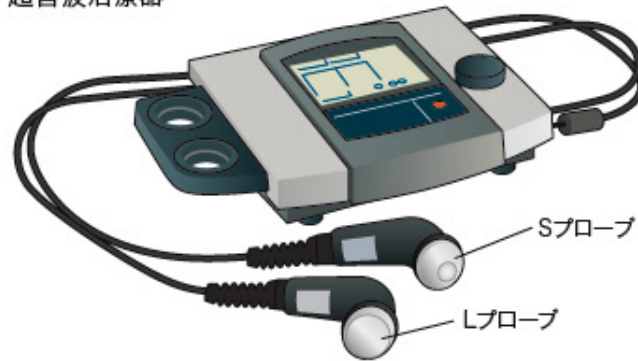
超音波プローブの放射特性



身体の深部まで届きマッサージ

超音波治療器の特長は、皮膚から数 cm もの深いところまで届くことです。深い患部には 1 MHz の周波数を、浅い患部には 3 MHz の周波数を用い、出力のレベルを変化させたり、パルスモードでは振動の間隔を変化させることで、さまざまな施術が可能となっています。では、どのような効果をもたらすのでしょうか？たとえば、肩こりの原因は血の巡りが悪くなることです。筋肉が絶えず収縮した状態になり、毛細血管を圧迫して血流が停滞します。すると、細胞からの老廃物の排出がうまくいかなくなり、疲労物質が筋肉にたまってしまいます。超音波治療器は、温熱や振動により血管拡張効果をもたらすため、肩こりの治療に最適というわけです。また、神経組織への作用や細胞レベルのマイクロマッサージ効果もあるため、捻挫や関節炎による痛みや腫れにも効果があります。患部によって直径の小さなプローブを用いたり、大きなプローブを用いるなどしてより効果を生み出しています。

超音波治療器



治療例



超音波治療器の開発は、安全性の追求と、小型化を目指して行われてきました。今では、持ち歩きも可能なポータブルタイプもあります。これは、スポーツの現場で負傷後すぐに治療を行ったり、疲労した筋肉をリラックスさせることができるため、スポーツ選手に人気があります。サッカーのワールドカップやオリンピックの現場でも活躍しています。1秒間に数百万回ものマイクロマッサージを行うことは人間の手では無理なことですね。微細な振動を深さ数 cm の深部に与えることができるのは「超音波治療器」ならではのことで、超音波療法は、世界のリハビリテーション分野やスポーツ分野で最も利用されている理学療法です。この治療法のおかげで、肩こりもずいぶん良くなりました。

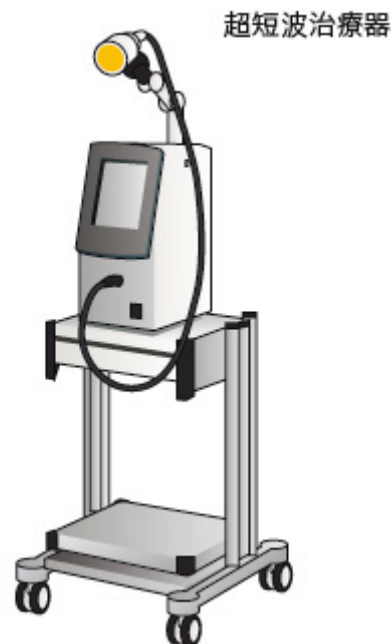


ポータブル型の超音波治療器

100年以上の歴史を持つ「超短波治療器」

次は「超短波治療器」について見てみましょう。「超短波」は「超音波」とどう違うのでしょうか？それは、「音波」では空気が物理的に振動するのに対し、「超短波」は、電磁波で電氣的な振動を起こします。1891年にはフランスの物理学者ダルソンバールによって電磁波の生理作用が発見され医療への活用が始まったと言われています。超短波療法は実に100年以上の歴史を持つ治療法なのです。

電磁波は、周波数の高いものから順に、放射線（ガンマ線、X線など）、光（紫外線、可視光線、赤外線）、電波（TV放送、ラジオ放送など）に分けられます。一般的に超短波治療器は周波数約27MHzの超短波エネルギーを発生させ、そのエネルギーが生体内に分子の回転運動や電流を発生させて治療をおこないます。生体が一種の蓄電器になります。



身体の細胞の分子が振動して熱を発生

生体に電磁波を照射すると、体内に電流が発生し、組織の分子が高速に振動を始めます。そしてお互いに衝突して熱を発生させます。つまり、電気でマッサージがおこなわれている状態になります。導子（パッド）そのものは熱くないのに身体がぼ〜っと温まるのは体内で分子が活発に動いているからなのです。電気アンカのような器具は、器具そのものが温かくなり、その熱を身体に伝えるため、身体の表面だけが温くなるのに対し、超短波治療器では1秒間に数千万回という電磁波エネルギーを身体に照射するため、皮下組織を透過し、体の深部を温めることができます。温熱効果により新陳代謝が増大し、血流が良くなったり、交感神経がリラックスしたりします。疼痛（とうつう）に対する効果は絶大です。また、筋肉の緊張により乱れてしまった細胞の配列を整える作用もあり、筋肉の疲れやこりも取り除きます。

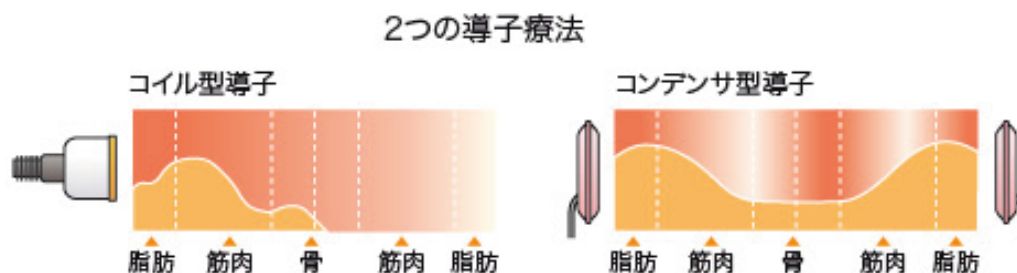
治療例



※治療例は、導子の装着状態が理解しやすいように、ベルトなどを省略しています。実際は、衣類や素肌の上から直接あてず、乾いたタオルなどの上からあてます。

超短波治療器には電極が1つの「コイル型」のものと、電極が2つある「コンデンサ型」のものがあり、それぞれ作用を及ぼす部位が異なります。さらに、サイズの異なる導子を部位や目的に応じて使い分けることができます。電流を発生させるため、機器がどうしても大型になり

がちだった「超短波治療器」ですが、開発の結果、かなりコンパクトで軽量な機器とすることができ、設置場所を選ばなくなりました。



理学療法機器産業の発展に貢献

日本理学療法機器工業会（日理機工）は、安全で有効性の高い高品質な医療機器が提供されるようメーカーや販売業者が協力する団体です。理学療法機器産業の発展に貢献するために、薬機法やPL法等の施行に対応した情報を会員に提供しながら、われわれの健康に役に立つ理学療法機器の開発・普及を目的として活動しています。

（一社）日本理学療法機器工業会

〒100-6004

東京都千代田区霞が関 3-2-5 霞が関ビルディング 4階 オージー技研株式会社内

TEL : 070-3169-5602

URL : <http://www.nichirikiko.gr.jp>

一般社団法人日本臨床検査薬協会 (JACRI)

- 体外診断用医薬品を医療機関に提供し人々の健康と医療の向上に貢献 ●

臨床検査薬や体外診断用医薬品という言葉は、一般の方からすると馴染みのない言葉でしたが、最近では、健康診断での血液・尿検査を通じて、また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）での『PCR 検査』・『新型コロナウイルス抗原検査』として、多くの方に知られるようになってきました。

体外診断用医薬品は厚生労働省で承認を得たもので、診断に用いることができ、一般的には保険適用を受けている医療用の臨床検査薬です。臨床検査は、体外診断用医薬品単独で行うものもありますが、ほとんどが検体検査用医療機器と組み合わせて使用されています。

(一社)日本臨床検査薬協会(略称;臨薬協)は、日本国内で人または動物用の体外診断用医薬品や検査用試薬及び検査用機器などを製造(輸入)し、主に医薬品卸売業者を通して国内の医療機関等に供給するとともに、開発した臨床検査薬等を広く世界に導出を図り、人々の健康の保持増進及び医療福祉の向上に貢献している企業によって組織された団体で、現在の会員数は143社です。

● 臨薬協の活動

臨薬協には、8つの常置委員会(法規、技術、QMS、流通、医療保険、教育研修、国際及び広報)があり、業界の窓口として薬事関連並びに医療保険を主とする行政への対応、関連学会と協働する臨床検査の標準化活動、更には国際化に向けての取り組み、会員会社及び賛助会員に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及と教育の支援および業界団体としての基盤活動など、協会の事業を推進しています。また、医療の一端を担う臨床検査薬情報の専門家として、その資質の向上を目的に業界の自主的な制度であるDMR(臨床検査薬情報担当者)認定試験と認定を行っています。



● 新型コロナウイルス感染症に関する活動

2020年-2021年は、新型コロナウイルス感染症、東京オリンピック・パラリンピックの開催等がありました。その中で、臨薬協が実施してきた活動をご紹介します。

1. 臨床検査振興協議会 医療政策委員会「感染症対策に関する小委員会」に参画して東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた COVID-19 検査実施体制の考え方』をとりまとめ、オリパラ組織委員会に説明を行いました。
2. 薬局での COVID-19 の医療用抗原定性検査キットの販売が厚生労働省により特例として解禁されたことを受けた情報提供活動を行いました。臨床検査振興協議会メンバーとして抗原定性検査キットの一般消費者向け啓発資料:「医療用(体外診断用医薬品)抗原定性検査キットとは?」を発行し、当協会においても一般消費者の方向けの適正使用に関する動画等を当協会の HP に掲載しました。
3. PMDA による COVID-19 検査薬の承認申請等の説明会や厚労省による調査等に関する関連企業等への情報提供と参加企業のとりまとめ
 - ・ COVID-19 とインフルエンザ/RSV との同時検査が可能な検査キットに関する説明会
 - ・ COVID-19 製品の承認条件の対応に係る説明会
 - ・ COVID-19 検出の体外診断用医薬品等に関する変異株の影響の調査

● 会員企業製品の紹介（新型コロナウイルス感染症検査薬を例に）

・ SARS コロナウイルス核酸キット^{※1}

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症は、2019年12月の中国武漢での発生報告後、日本では翌年の1月に最初の感染が確認されました。中国での感染の報告後、国立感染症研究所では、PCR法での核酸検査法を開発し衛生試験所等での新型コロナウイルス核酸検査が開始されました。試薬を自ら調整し使用する必要があり、病院検査室での実施は、非常に限られていました。その後、2020年3月6日には、保医発0304第5号通知により「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」（国立感染症研究所）に記載、あるいはこれに準じたものに対して診療報酬が認められ、医療機関が民間の検査機関等に検査を依頼することができるようになり、メーカーでの試薬開発にも拍車がかかりました。厚生労働省のホームページに掲載されているPCR検査数の推移を見ると医療機関での測定（外注含む）数の増加が確認できます。

※1 体外診断用医薬品は、その使用目的により一般的名称が定められており、新型コロナウイルス核酸検査の体外診断用医薬品の一般的名称は、SARS コロナウイルス核酸キットとなります。

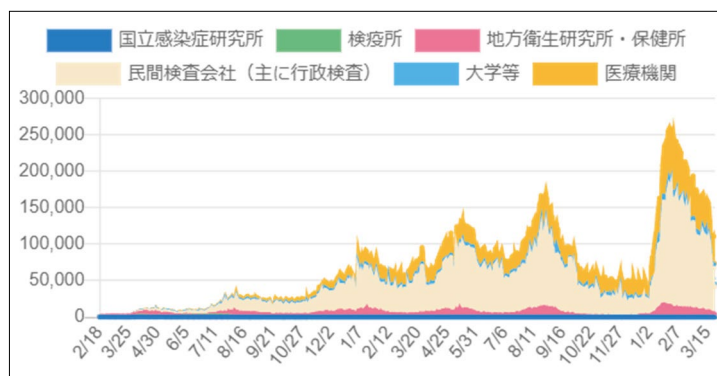


図1 PCR検査数推移

<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html> から引用

国産のSARSコロナウイルス核酸キットが最初に承認されたのは、2020年3月31日です。その2年後（2022年3月）には、27社38試薬が体外診断用医薬品の承認を得ており（輸入品を含む）、その数は、他の体外診断用医薬品から考えると、驚くほど短期間に商品化が実現されたことを示しています。

これは早期から遺伝子配列が公開されたこと、SARS-CoV-2感染臨床検体パネルが国立感染症研究所で作成され、提供されたこと、多くの企業で核酸増幅を用いた臨床検査薬の技術を習得していたこと、国の感染症対策の中での迅速審査により実現したと推定されます。

・SARSコロナウイルス核酸キットはPCRだけではない

新型コロナ感染症の検査と言えば、PCRという言葉が定着してしまっていますが、PCR（Polymerase Chain Reaction）は、DNAを増幅させる手法の一つでしかありません。コロナウイルスは、RNAウイルスなので、PCR法で測定する場合には、逆転写酵素（reverse transcriptase）によりRNAをcDNAに変換する必要がありRT-PCR（reverse transcription PCR）とされています。

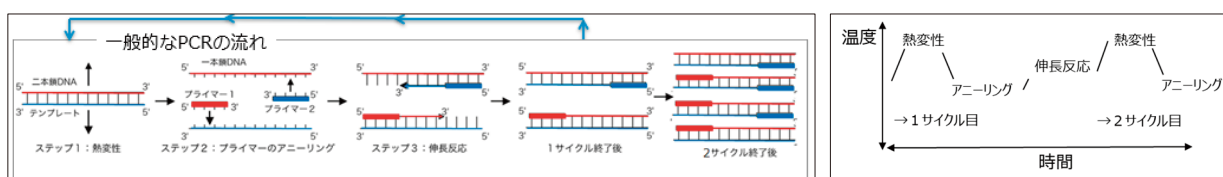


図2 PCR法測定原理

日本で承認されたキットのほとんどは、RT-PCR法を用いていますが、日本で開発されたRNAを増幅させるTRC（Transcription Reverse-transcription Concerted reaction）法やPCRが温度の上下を繰り返す必要があるのに対して、一定温度でDNAの増幅が可能なLAMP（Loop-Mediated Isothermal Amplification）法も多く使用されています。LAMP法は、核酸を簡単に増幅させることができ結核検査システム（TB-LAMP）は、結核削減を目的とした発展途上国での検査として2016年にWHOの推奨を得ています。

また、これらの検査試薬は専用の検体検査用医療機器（他の核酸検査測定装置として販売済み）と組み合わせて使用され、病院検査室でも簡単に測定することができます。

・SARS コロナウイルス（新型コロナウイルス） 抗原キット

SARS コロナウイルスの核酸検出に対して、抗原の検出は、ウイルスのたんぱく質を検出しています。抗原検査には、定性検査（イムノクロマトグラフィー法でラインを検出）と抗原定量検査があり、抗原定性検査は、感度は劣るものの目視での測定が可能なおかげで、一般の方も薬局で購入することができるようになりました。2020年5月に最初のSARS コロナウイルス抗原キット（定性）が承認されてから、2022年3月までに、27社38試薬が体外診断用医薬品の承認を得ています。2022年8月には、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスとの同時測定キットも承認されました。SARS コロナウイルス抗原キット（定量）は、従来の抗原検出用キット（抗原定性検査）よりも感度が高く、抗原の定量的な測定が可能です。核酸検査と同様に、確定診断に用いることができ、6社が承認を得ており主に病院の検査室や民間の検査会社で使用されています。

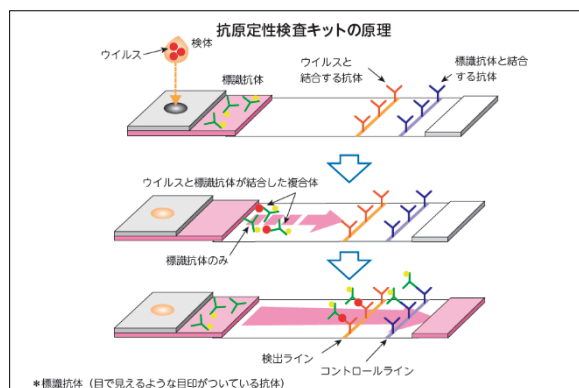


図3 抗原定性検査キットの原理

日本臨床振興協議会 感染症対策に関する小委員会作成
「医療用(体外診断用医薬品)抗原定性検査キットとは？」
(2022年2月改訂版) から引用

●国民の健康に役立つ臨床検査を目指して

新型コロナウイルス感染症への対応等、医療環境は変化しており、それに伴って臨床検査に求められる役割も刻々と変化しています。最近では、薬剤耐性や個別化医療、治療方針の決定等に有用な検査が開発され使用されるようになってきました。臨薬協の会員企業は、これら医療現場の要望に応えるべく品質の高い検査薬の安定供給と共に、イノベーション基盤を強化し、新たな検査法・検査薬の開発に努めています。臨薬協は、業界を取り巻く変化に対応し、臨床検査薬業界の中心としての役割を果たすべく活動しています。

（一社）日本臨床検査薬協会（JACRI）

〒103-0004

東京都中央区東日本橋二丁目24番14号 日本橋イーストビル2階

TEL : 03-5809-1123 FAX : 03-5820-6120

URL : <https://jacri-ivd.jp/>

私たちの暮らしと医療機器
発行 2023年7月1日
編集 医機連広報委員会

医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp>

