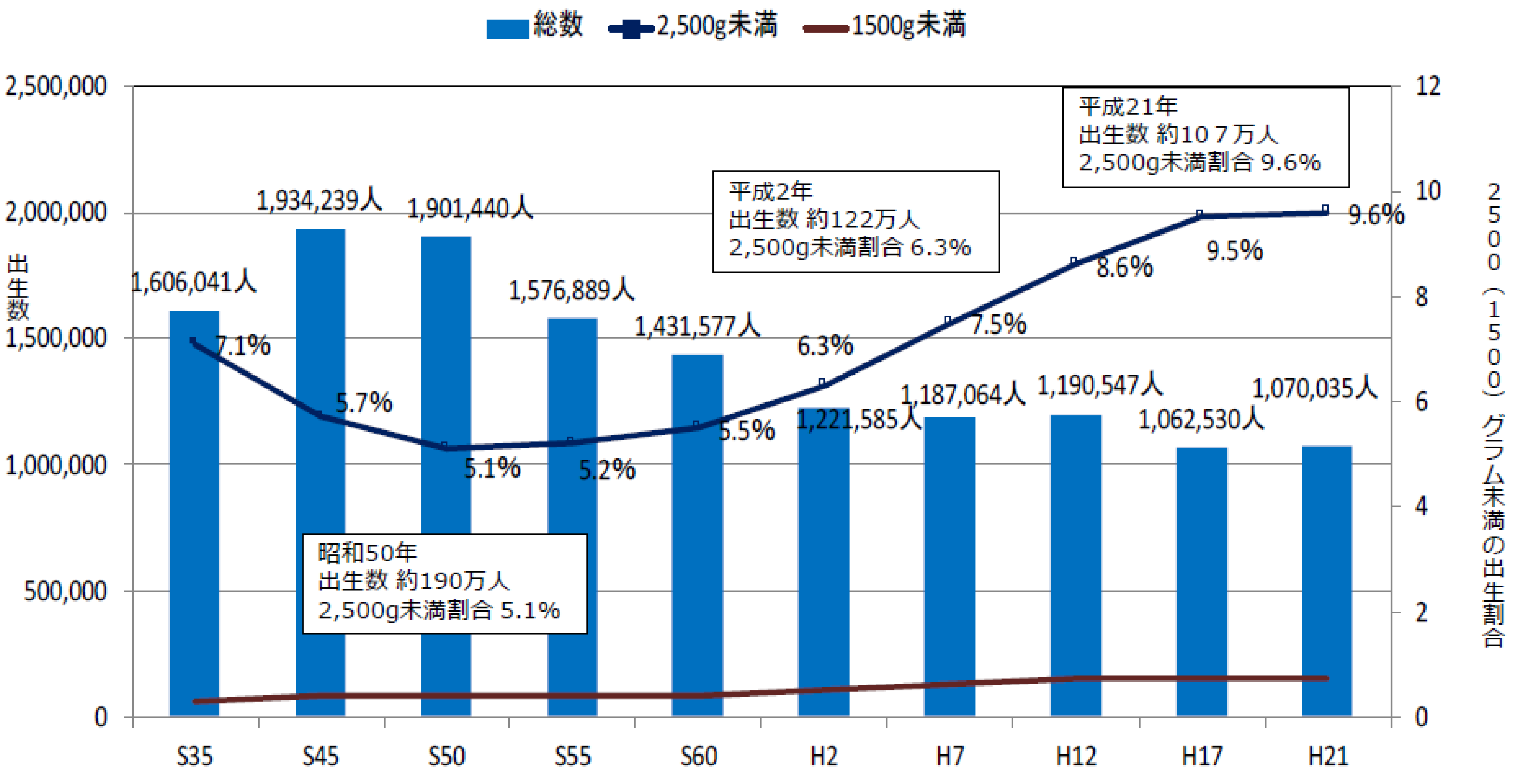
資料 1

医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会

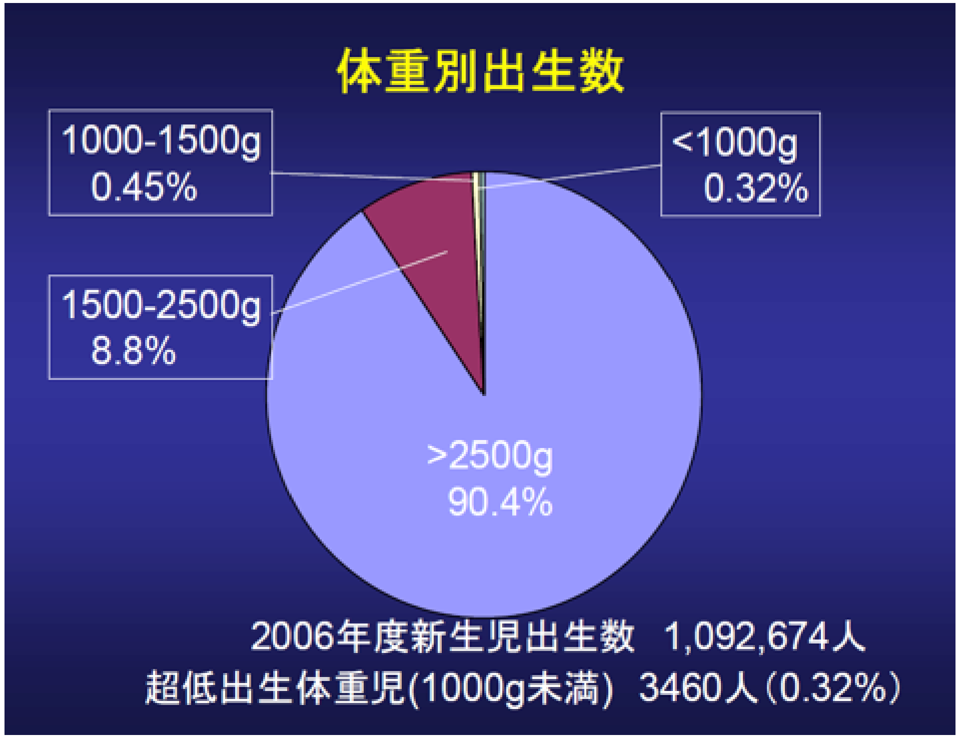
新生児領域における医療機器・材料とその課題

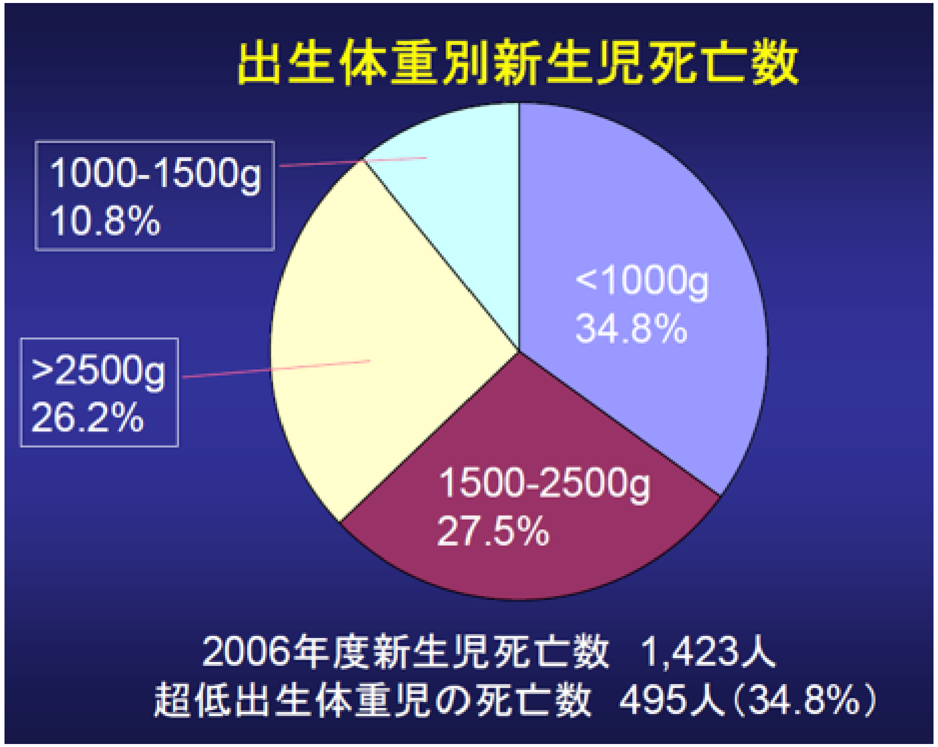
東京大学医学部附属病院
総合周産期母子医療センター
高橋尚人

出生数及び出生児体重2500g未満(1500g未満)の出生割合の年次推移



資料：厚生労働省　人口動態統計

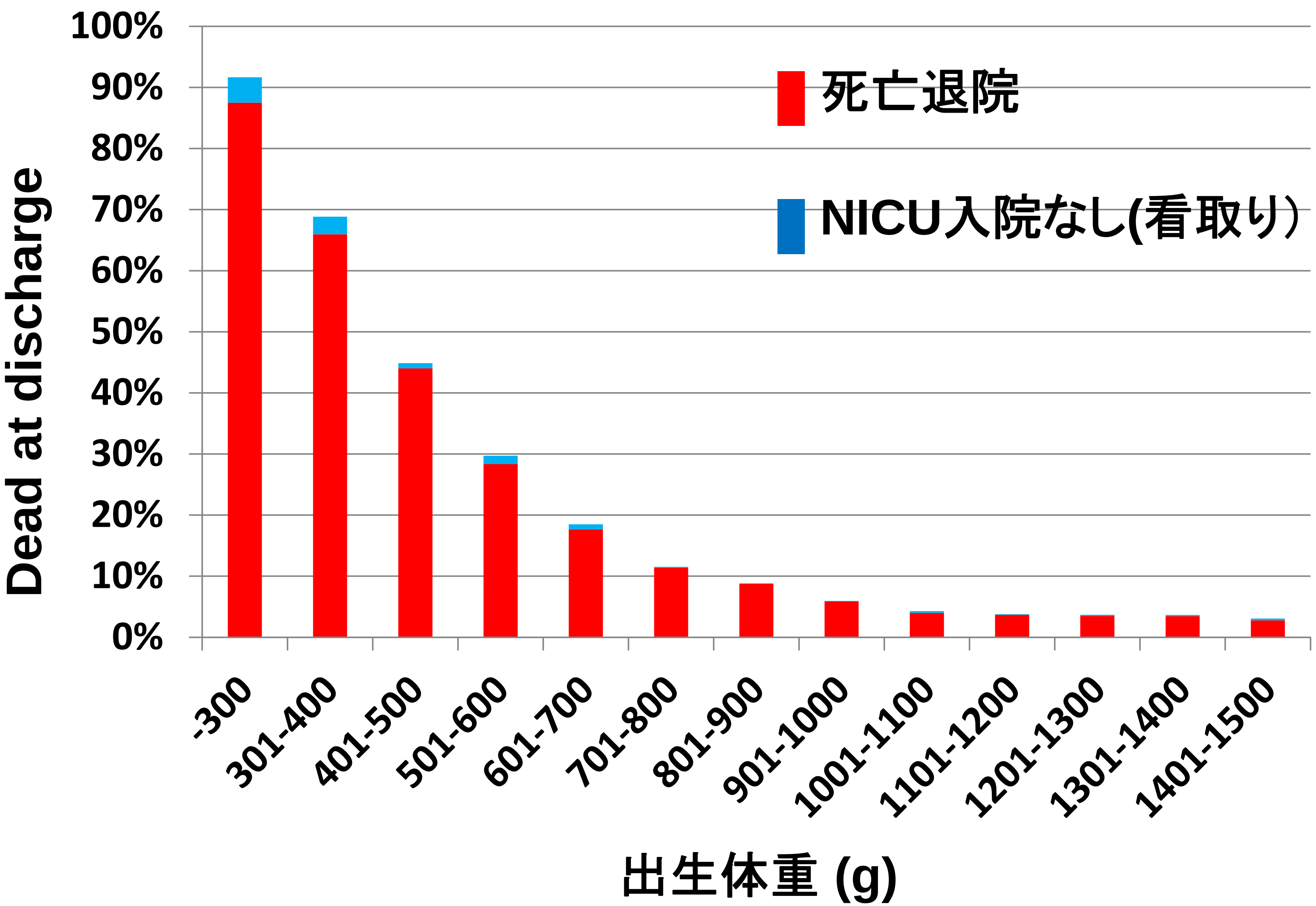




出生数の
9.6%が低出生体重児　約10.5万人
0.8%が極低出生体重児　約8200人
0.3%が超低出生体重児　約3300人

新生児死亡の
73%が低出生体重児
46%が極低出生体重児
35%が超低出生体重児

出生体重別死亡率
2003-2008

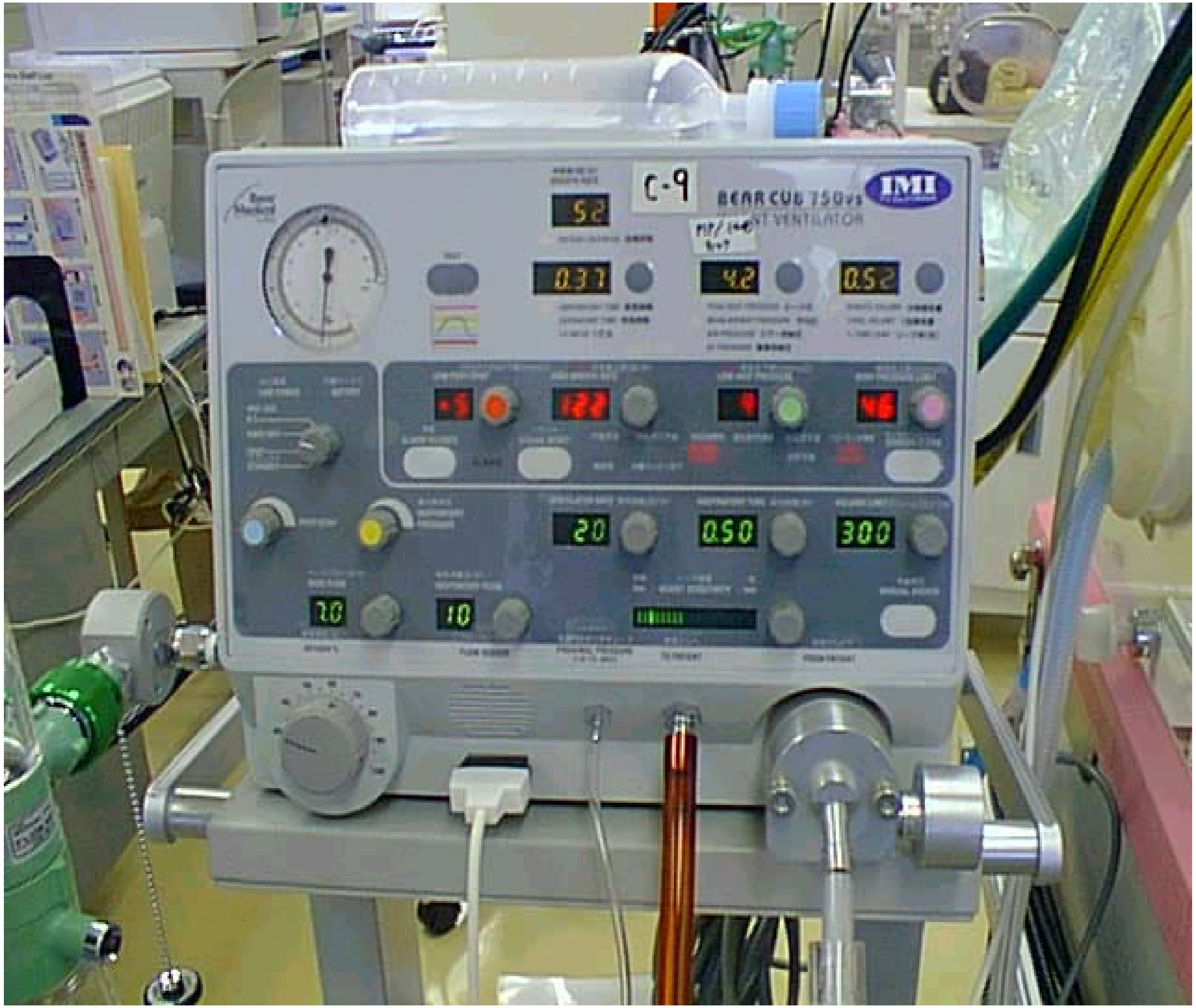


生体モニター
シリンジ
ポンプ
人工呼吸器
電子カルテ
端末
保育器
分圧モニター
加湿器

保育器

ウォーマモード

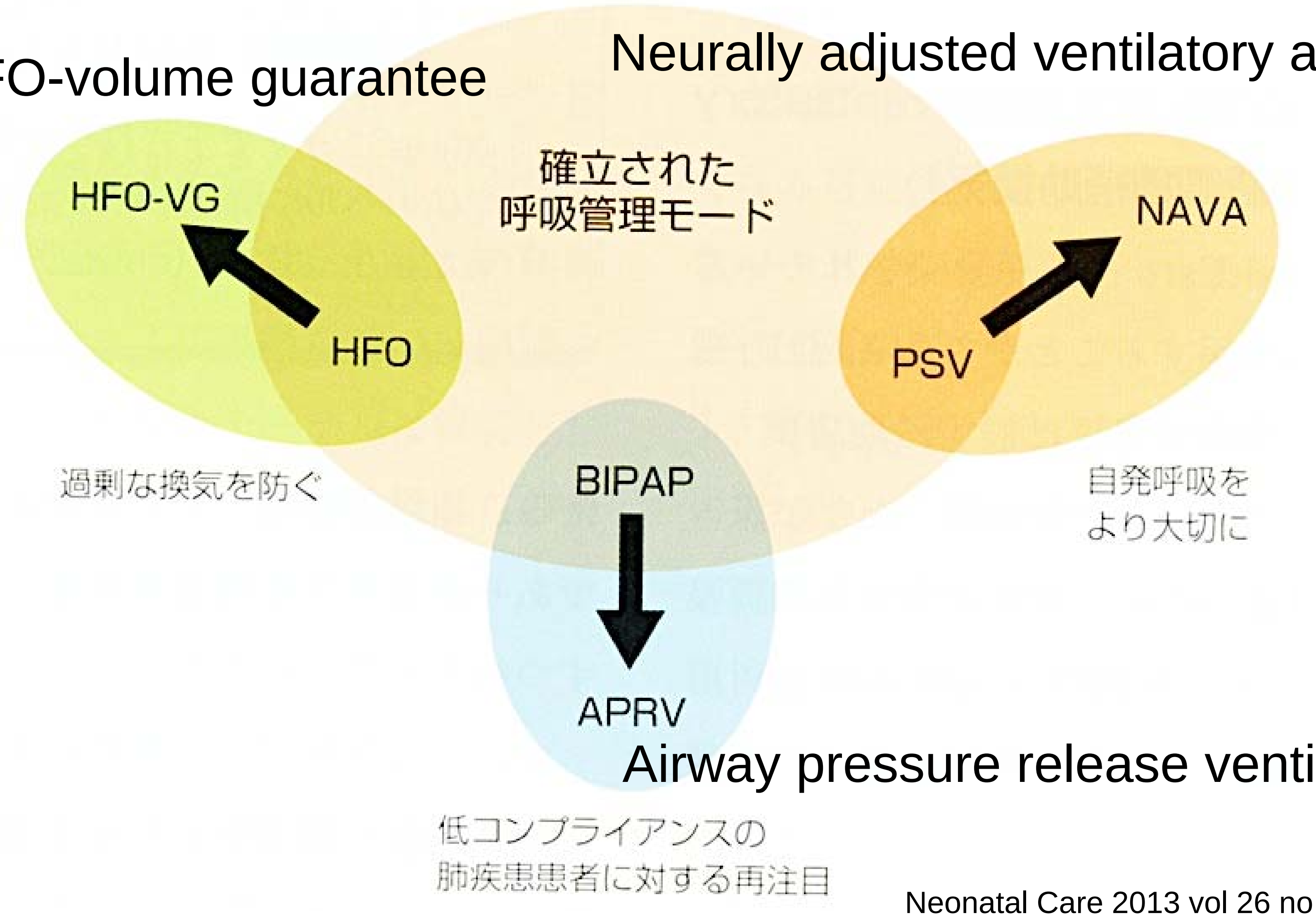
人工呼吸器



NICUの呼吸器の将来は？

HFO-volume guarantee

Neurally adjusted ventilatory assist



Airway pressure release ventilation

Neonatal Care 2013 vol 26 no.9 より

光線療法

LED型

人工心肺

- 人工心肺装置(ECMO)
- 経皮的心肺補助装置（PCPS）
- 大動脈内バルーンパンピング（IABP）

人工心肺

PCPS

IABP

NICUにおけるECMO

血液浄化装置

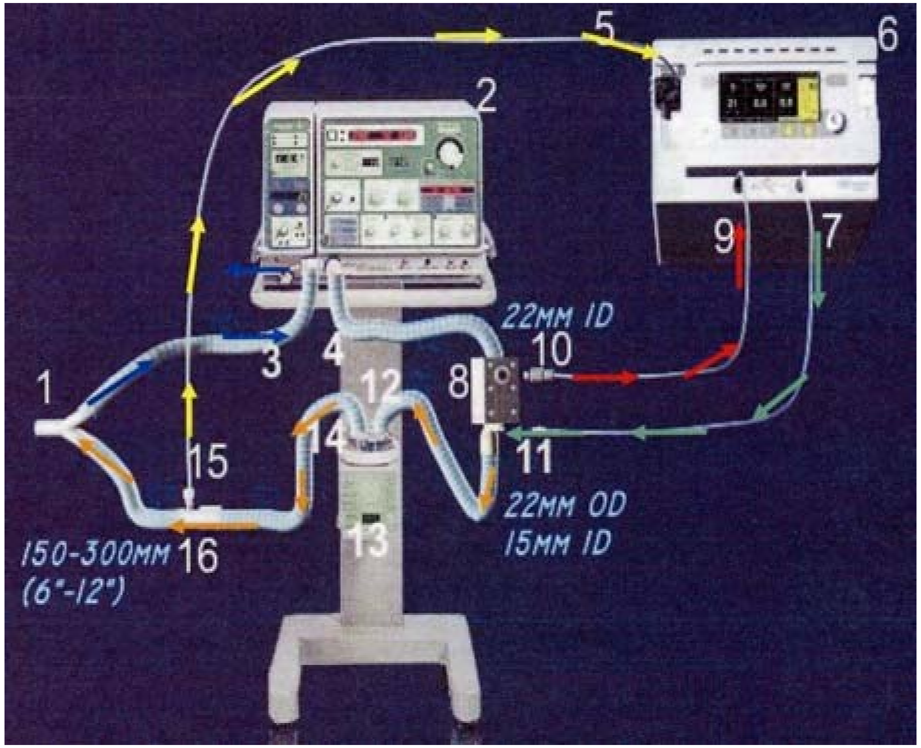
低体温療法

Arctic Sun

患者
低体温療法
システム
34.6 ℃
26.0℃
体温2
34.5℃
3.2 l/m
08:00
12:00
20:00
24:00
40 ℃
38 ℃
36 ℃
34 ℃
32 ℃
30 ℃
36 ℃
28 ℃
20 ℃
12 ℃
4 ℃
患者の冷却
目標体温
34.0℃
0:00
スタート
変更
患者の復温
36.4℃
9:00
スタート
変更
停止

NO吸入療法

INOmax
800 PPM

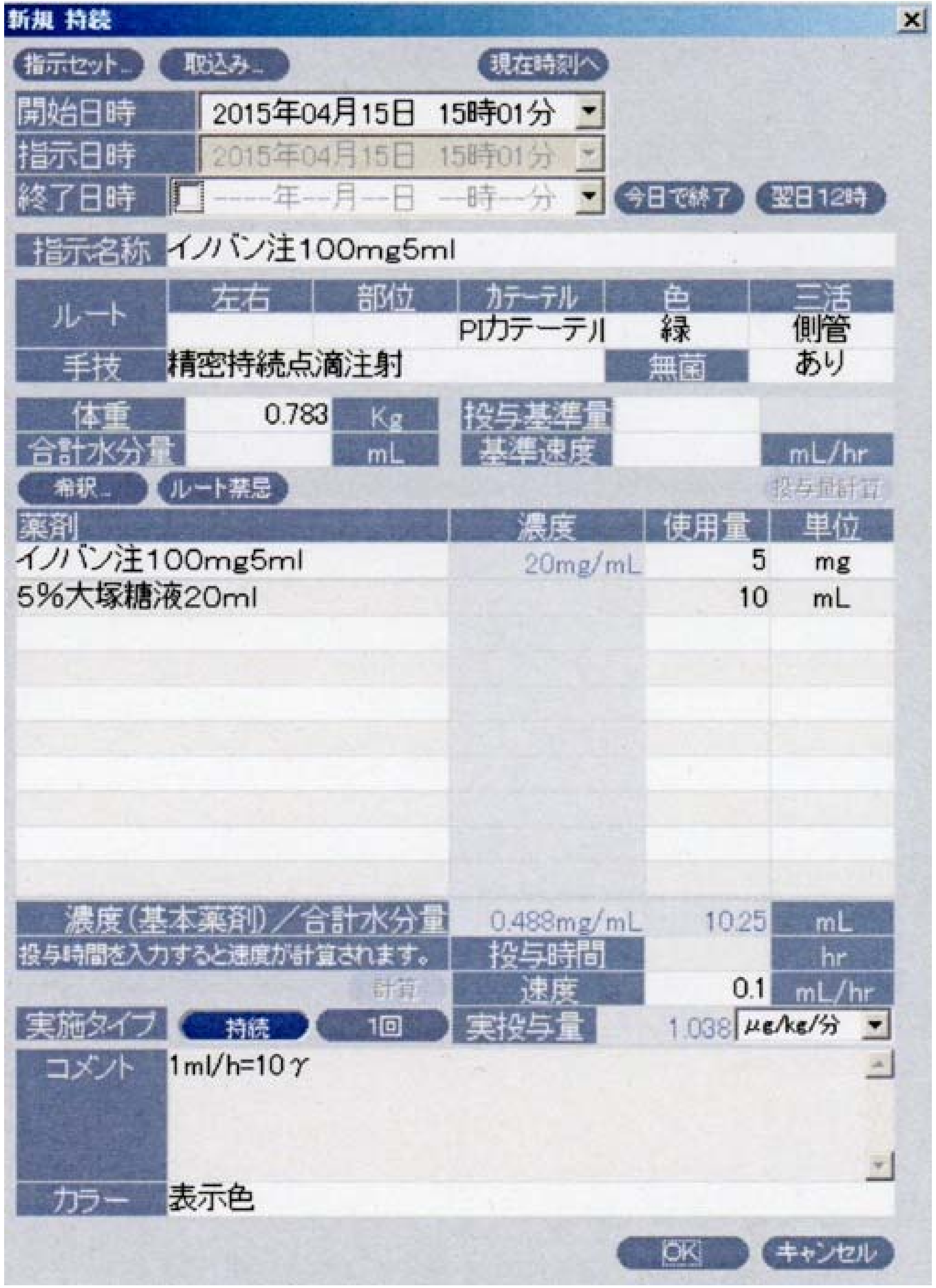

5
6
2
9
7
22MM ID
3
4
10
1
12
8
14
11
15
22MM OD
15MM ID
150-300MM 16
(6"-12")
13

部門情報システムによる薬物投与管理

通常の点滴静注例

状態	指示項目	指示時刻	ルート	薬剤	使用量	速度	コメント
04/15 13:00 | 04/16 13:00	50%大塚糖液20ml	04/15 13:00	PIダ紫メイン精密持続点滴注射あり	50%大塚糖液20ml	11mL	3.4mL/hr	TWI クリスタロイドのみ以下PIメインのみ GIR 7.9, AA 2.2 Na 4.0mEq/kg/day, K 2.1mEq/kg/day, P 1.6mmol/kg/day,
				蒸留水20ml大塚プラアンプル	22mL		
				プレアミンP注200ml	14mL		
				ビタジェクト注キット	0.04本(0.4...		
				ヘパリンナトリウム注10ml	50単位(0.0...		
				KCL10mEq10mlカリウム剤	1mEq(1mL)		
				リン酸Na液10mmol／20mL	1.6mL		
				塩化ナトリウム10%20ml	0.6mL		
				合計水分量	50.65mL		
04/06 12:00 | 継続中	ドルミカム注10mg2ml	04/06 12:00	PIダ緑側管精密持続点滴注射	ドルミカム注10mg2ml	5mg(1mL)	0.3mL/hr	0.3ml/hのとき0.1mg/kg
				5%大塚糖液20ml	18mL		
				合計水分量	19mL		
		04/12 00:00				0.3mL/hr	
		04/15 09:45				0.2mL/hr	
04/14 13:00 | 継続中	イノバン注100mg5ml	04/14 13:00	PIダ緑側管精密持続点滴注射あり	イノバン注100mg5ml	5mg(0.25m...	0.1mL/hr	1ml/h=10γ
				5%大塚糖液20ml	10mL		
				合計水分量	10.25mL		
04/14 13:00 | 継続中	ドブトレックス注100mg5ml	04/14 13:00	PIダ緑側管精密持続点滴注射	ドブトレックス注100mg5ml	5mg(0.25m...	0.1mL/hr	1ml/h=10γ
				5%大塚糖液20ml	10mL		
				合計水分量	10.25mL		

自動計算による検算システム



開始時間

薬物

ルート

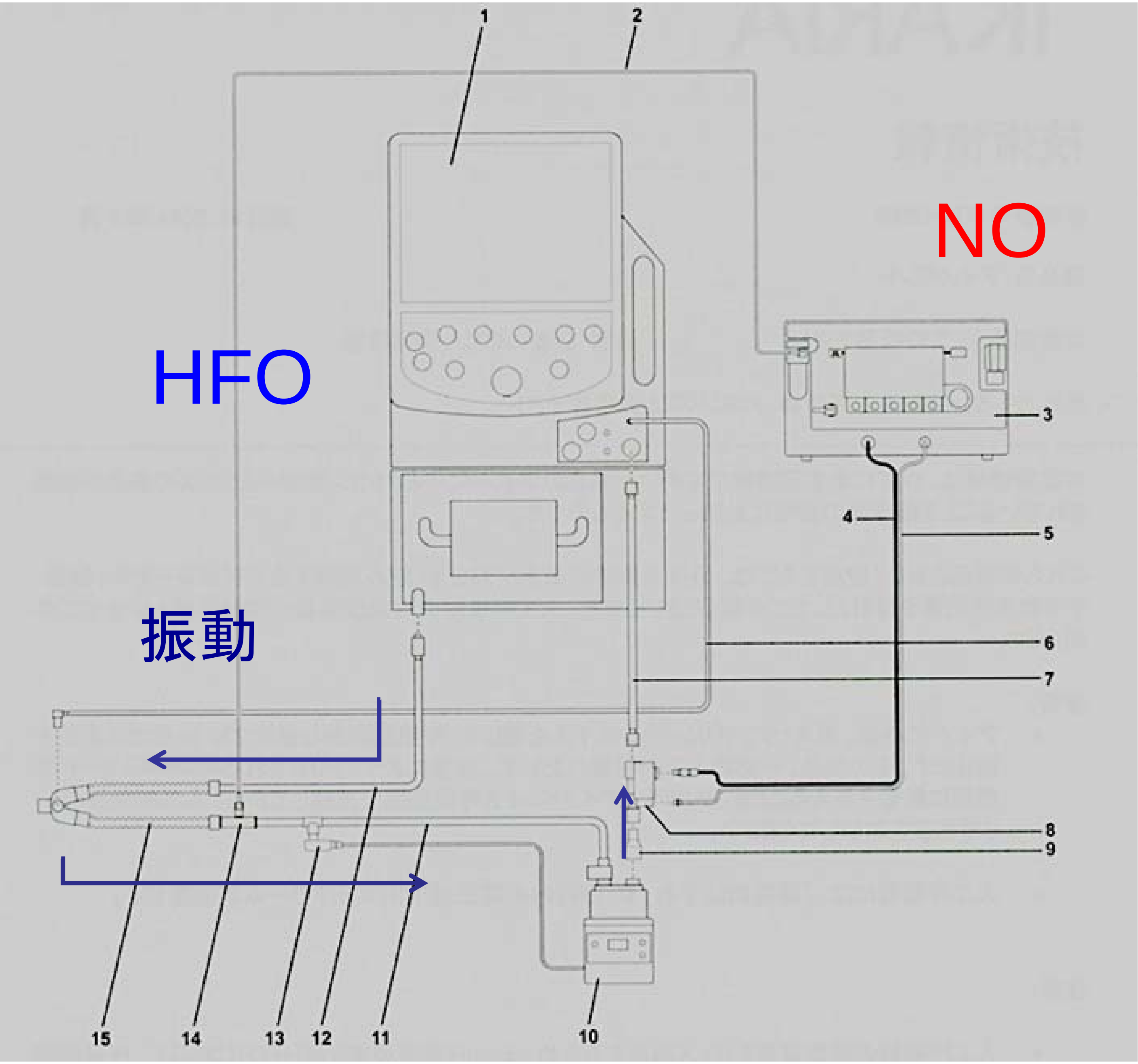
調剤

投与速度

誤投与はほとんどなくなった。
しかし、このシステムがないとオーダーできないという問題も出現。

NICUで発生した機器の問題例

- HFO（日本製ハミングV）とアイノベント（米国製）の接続によりNO測定濃度が激しく変動し、正確に測れなくなった。
- アイノベントの日本での販売メーカーに確認したところ、アイノベント推奨の呼吸器でないと、作動確認はなされていないとのこと。
- アイノベントのメーカーの検査で、HFOの振動が回路定常流に影響したのが原因と判明。


NO
HFO
振動
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

早産児･新生児に不足している機器･材料

- 膀胱留置バルンカテーテル(6Fr未満がない）
- 胸腔ドレーンカテーテル(8Fr未満がない）
- ECMO回路:通常2kgくらいまで
  - カテーテル:送血10Fr、脱血12Fr（現状）
  - 回路、膜型人工肺:早産児用がない
- 血液浄化回路:通常2kgくらいまで
  - カテーテル(6Fr未満がない）
  - フィルター:早産児用がない
- 部門システム:廉価版がない

在宅医療機器の標準化の問題

- 多種類の機器が必要
  - 在宅人工呼吸器
  - 吸引器
  - SpO2モニター
  - 在宅酸素療法器
  - バギー
- 多くの医療ケア物品も必要
  - 各種吸引
  - 気管切開処置
  - 経管栄養管理・ストマケア
  - 導尿

NICU医療機器･材料の問題

- 多種類の重要な機器が必要。
  - 機器同士の関係など予想されないトラブルがある。
- 非常に小さな早産児が対象となってきている。
  - まだ、医療材料の作成が追いついていない。
  - 重要な機器であっても、専用のものがない。
- 部門情報システム、人工呼吸器など日本のメーカーのものが少ない。
- 在宅医療機器･ケア物品が標準化されていない。