医療用ディスポ製品

蔵 田 元 二*

はじめに医療用ディスポ製品の概略、発達の要因、現状などをとりまとめた概論を簡単に説明し、各論として現在わが国で普及率の高い輸血、輸液セット、注射針、注射筒、カテーテル類、血液パックおよび血液回路について医療界における貢献度、必要度合にふれるとともに製品の解説をこころみた。つぎに安全性の立場から、医療用プラスチック材料の改良、開発の参考になればと考え、医療用ディスポ製品で最近わが国で問題化した項目を列挙し指摘した。最後に医療用としての目標設定したプラスチック材料の開発が今後は必要になり、そういう時代がくることを要望した。

1. はじめに

総合医療産業が脚光を浴びはじめ、約 10 年前に誕生した ME 産業に加え、医療用高分子産業はディスポ製品分野で市場が急速に開け始めた。一兆円をはるかに超えた医薬品に比べて医療用具産業は少なくなく、45 年の生産額は 1,500 億円にすぎない。ところが医療労働力の不足や、医療水準の向上により ME 機器やディスポ製品の需要は今後、急速に伸び 50 年に

第1図 医療用ディスポ製品素材別マーケット構成(米国)

出所: McGraw-Hill 資料より NRI 作成

は5,000億円をこえるとの予測も出始めている。ディスポ製品は比較的小物が多く、治療、検査用器具類、病室患者用製品に分類でき、衛生材料には不織布が使用され始めた。治療用器具は対象および技法によって種類が多く、医師の好みに応じての改良が加えられた製品も多く数10万以上もあると思われるが、従来材料は金属、ガラス、ゴムなどでつくられていたが、急速にプラスチック化されてきた。これらがディスポ製品と呼ばれ「リ・ユーザブル」に対する言葉としてディスポーザブル、すなわち「随時使える」という意味であり、滅菌され、状態を持続される包装をし、使用し捨てるものであるから「only one use」の表現が適当とも思われる。ディスポ製品の普及の要因は院内感染の防止であり、省力化である。普及に伴い生産量の増加が起こり、徐々にではあるが規格づけが始まり、小異を捨てて多品種少量生産から大量生産方式に変化が起こり、規格統一による経済性の向上もみられはじめている。ディスポ製品は第二次大戦で戦時医学としてアメリカで発達した。その後、アメリカ医療に大影響を与えたメディケア法案成立により急速に伸び世界最大の消費市場になり、すでに第二段階を迎え、単品使用から治療目的により必要品をセット化した製品が普及の段階にある。わが国では、33 年ごろより輸血セットの使用に始まり、その後輸液セット・注射針・注射筒と進み数種類のものを除いては普及率はまだ高くない。これは、リ・ユーザブルがまだまだ安価であり、健保適用外であるなど経済上の問題が主と考えられるが、品質、安全に対する不安もある。しかし、徐々にではあるが、年々その数を増し、最近では200種以上もあるといわれている。

2. 主なディスポ製品

2-1. 輸血・輸液セット

従来、リンゲル液などの薬液を多量に注入する場合にはガラスのイルリガートルにゴム管を連結し先端に

* Motoji KURATA 株式会社日本メディカル・サプライ (739-04 広島県佐伯郡大野町下更地 1990)
常務取締役
Medical Disposable Products

第2図 輸血，輸液セ，ト

第4図 血液バックおよび採血セ，ト

第3図 注射器およびカテーテル

第5図 血液回路

静脈針を付けて使用していた。この方法は、一度使用したものをくり返して使用するので洗浄，組立，滅菌が必要で不能率また洗浄滅菌の不備による障害が多発していた。輸血における再使用セットとディスポセットの副作用の比較は21.8%と6.7%で有意の差がみられている。輸血と輸液セットは似通った構成であり，ゴム管が軟質塩化ビニルにとって変わり，部品には塩化ビニル，ポリプロピレン，ABS，ゴムなどが使用されている。主として塩化ビニルが使用されているのは透明，柔軟，耐熱性であり成形加工がよく安価であることによる。需要量は増加の一途をたどり月産450万セットと考えられる。

2-2. 注射針および注射筒

35年ころよりEOガス滅菌装置の完成を契機としてディスポ針の生産が本格化した。針もとはポリプロピレンまたはポリアセタールでステンレス針が圧入また

は接着してつくられている。注射筒はポリプロピレンが圧倒的で，一部ポリスチレンを用いたものもある。内筒の先端にはゴムの吸子がつけてあるが，海外では，やや柔らかみのある樹脂で吸子もつくられ始めている。最近伸び率が高く，生産量はつかみにくいが注射針2,000万本，注射筒300万本月産と推定される。

2-3. カテーテル類

従来はゴム製であったが，プラスチックの使用により新規製品の開発が促進され，医学の進歩とあいまって期待される製品である。種類も多く塩化ビニルがおもで，そのほかポリエチレン，テフロン，シリコーンも使用され需要は好調である。

2-4. 血液バッグ

採血針と管および血液保存袋からなる。使用されているガラスびんは重い，破損しやすい，急速輸血ができにくい。細菌汚染の危険が大きいなど欠点が指摘されている。一方では血液は不足しており，血液成分の不必要なものまで輸血し患者に負担をかけることもある。そこで必要な成分を分離し，治療目的にあったもののみ輸血することが叫ばれ，患者の安全と献血の有効性を高めるものである。この目的には血液バッグは最適で今後期待される製品である。

2-5. 血液回路

透析療法が腎不全の治療法としてわが国に導入されてから数年になり，臨床的にはほぼ確立され日常

(637頁へつづく)

蔵田元二氏 昭和30年
星薬科大学卒業。昭和44
年から現職，昭和45年
広島大学医学部薬理学教室
研究生。趣味は読書。

子を利用した新しい投与方法にのせ、より精密に投与しよう、それによって1回の用量を下げ、副作用をも軽減し、新たな応用例をも開拓しようとか、本来、人間の体内にある活性物質をそのような device でコントロールすることによって、病気の治療、予防をはかろうといった試みに目が向けられ始めている。しかし、医薬品の開発に必要なデータは膨大なものであって、それに要する経費もまたばく大なものとなってきている。したがって、得られた高分子が製剤助剤として、あるいは医薬品として、先発品に比べよほど優れた物でない限りは、まず目の目をみることはない

いわざるをえない。一方、高分子を利用した非経口的な種々の device の場合は、そこに用いられる主薬が小量で、よほど高価なものか、特殊な device なしには作用点に薬を送り込むことができないとか、優れた、強力な生理活性のわりには精密な投与方法が困難であるとか、いわゆる難病を対照とした薬物のように社会的にも必要度の高いような場合を除いては、研究的にはともかく、実用化は困難であろう。もちろん、実用化された暁には、薬の価格という点で、device そのものにも正当な技術的評価がされなければならないことはいうまでもない。

(634 頁よりつづく)

診療に应用されている。根本的な治療法がない現状では一度透析療法が開始されれば定期的に永続した治療法となる。約3,000人が透析を受けているものと思われ、毎年1万人も腎不全患者が発生するともいわれている。回路は、動脈、静脈側回路からなり装置により若干の相違はあるが基本的には同様で、軟質塩化ビニルのパイプよりなり全体として5~6mの長さになる。患者1人、週1~2回の透析が必要なので回路の需要は大きく、10年後には6~7万人が使用すると推定もあるので大型商品である。

3. 安全性の立場から

使用目的により、皮膚、組織または薬液と接触するものなど用途によって安全性の検討が必要である。とくに医療には日常とは違った価値観が必要であり、患者の感受性も考慮しなければならない。ディスポ製品で最近わが国で問題化したことを簡単に列挙し指摘する。

第一に有害性金属の危害である。一般に重金属系の安定剤が使用され、しばしば衛生上の問題となった。亜鉛の毒性についても問題が提起されてきた。血液回路についてはカルシウムの安定剤も問題となる。これは透析中に循環血液中にカルシウムが溶出し、血液凝固を誘発する可能性があることによる。

つぎはフタル酸エステル系の可塑剤で、塩化ビニルを使用した製品から溶出し患者に異常がみられたとの報告である。有害無害両論があり今後の研究がまたれ

る。添加剤のすべての安全性がチェックできない現状では最少限度にとどめるべきで、水による溶出のみならず使用薬液などによる溶出体制を整えることも必要である。

プラスチック表面における血栓形成も大きな障害となりつつある。血液の流体力学の問題、材料の物理、化学、電気的性質などいろいろ因子が考えられているが、血液回路の表面あらさも原因の一つに考えられている。仕上精度や金型、接続部位の凹凸なども重要である。

一般にプラスチックは静荷電しているので生産途上塵が附着しやすく、ディスポ製品の異物の存在も指摘され始めた。医療事故の原因にならないうちに早急に解決すべきである。

ディスポ製品は無菌でかつ包装によってこの状態が維持されなければ意味がない。ガスは通過するが微生物は通過しない微小多孔性のフィルムの開発が望まれる。また、EOガス滅菌によるEOガスの残留、加熱による生成物、これら生成物とガスの反応による二次的生成物の解明も必要である。

4. おわりに

現在のディスポ製品は、はじめから医療を目的とした材料はほとんどなく、工業的に使用されていたものを医療用の用途に使用してきたもので、これからは用途の目標をきめ、それに適応する材料の開発が必要であり、そういう時代がくることを望むものである。