

資料No. 2 - 4

## 医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	「アンブ救急セット」の付属品	アイ・エム・アイ	日本蘇生学会誌, Vol.24, No.3, 一般演題(43) 蘇生バッグ内に直接酸素が流入する構造の蘇生バッグではバッグの復元スピードを上回る酸素流量があるとロッキング現象が発生する。蘇生バッグに付属するリザーバに酸素を供給する仕組みの蘇生バッグではこのような現象は発生しない。
2	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ブルークロスシリコンレサシター	ブルークロス	日本蘇生学会誌, Vol.24, No.3, 一般演題(43) 蘇生バッグ内に直接酸素が流入する構造の蘇生バッグではバッグの復元スピードを上回る酸素流量があるとロッキング現象が発生する。蘇生バッグに付属するリザーバに酸素を供給する仕組みの蘇生バッグではこのような現象は発生しない。
3	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	Bacterial meningitis among children with cochlear implants beyond 24 months after implantation, PEDIATRICS, Vol.117, No.2, pp284-289(2006)(小児患者の人工内耳埋め込み後24ヶ月以降における細菌性髄膜炎, 米国小児科学会誌PEDIATRICS, 第117号, 第2巻) [背景] 米国では11,000例以上の高度～重度難聴小児に人工内耳が埋め込まれている。2002年に行った調査では1997年1月1日から2002年9月15日に報告された小児人工内耳患者の細菌性髄膜炎を調査対象とした。肺炎球菌性髄膜炎の発生率は100,000/人・年あたり138.2例で、米国人口全体と比較すると30倍以上高かった。ポジショナー付き人工内耳を埋め込んだ小児は、他のモデルの人工内耳を埋め込んだ患者より高いリスクを有していた。細菌性髄膜炎の高いリスクは人工内耳埋め込み後24ヶ月まで継続した。 [方法] 本研究の母集団は2002年調査で確認した小児のコホートより構成されている。このコホートは1997年1月1日から2002年8月6日までに米国において人工内耳を埋め込まれた4,265名の小児で、術時年齢は6歳以下であった。最新の髄膜炎発生率及び人工内耳埋め込み後の経過時間における髄膜炎発生率を計算した。 [結果] 我々は12名の小児における12例の髄膜炎の症状を確認した。このうち11名の小児はポジショナー付人工内耳を埋め込んだ患者であり、うち2名が死亡した。6例においては人工内耳挿入後24ヶ月以降に髄膜炎症状が発見された。2002年調査で特定された髄膜炎症例と2004年調査をまとめると、ポジショナーを埋め込まれた小児の人工内耳埋め込み後24ヶ月以降における細菌性髄膜炎の発生率は100,000/人・年あたり450症例で、これはポジショナーを使用しない小児では0例であった。
4	後房レンズ	エラストマイド UVイントラオキュラーレンズ	キヤノンスター	Use of silicone IOLs in Patients with asteroid hyalosis questioned, EyeWorld, Vol.10, No.12, pp.22-23(2005)(硝子体内結晶沈着の患者へのシリコンIOL(眼内レンズ)の使用についての問題, EyeWorld, 第10号, 第12巻) Dr.Wernerは今まで経験した硝子体内結晶沈着とIOLの異栄養性石灰化(Dystrophic calcification)4症例はいずれも古いデザイン(プレートレンズ、小さなポジショニングホール有、低屈折率のシリコン素材)のシリコンレンズであったが、今回Dr.Kollaritsより送付されたレンズを検証した結果、比較的最近のデザインである3ピースシリコンレンズ(高屈折率のシリコン素材)でも同じ現象が起きていたことが判った。硝子体内結晶沈着を有する患者の傍眼に入れた疎水性アクリルレンズには混濁が見られなかった。よって、Dr.Wernerは、現段階では硝子体内結晶沈着と異栄養性石灰化の関連はシリコンIOLのみだと言及している。この研究は、硝子体内結晶沈着を有する患者へのシリコンIOLの移植に対する警鐘だと考える医師達がいる一方で、この研究をトレンドとしてみならずには症例数があまりにも少なすぎるという医師達もいる。現段階では、「硝子体内結晶沈着を有する患者にシリコンIOLを使用したことによりレンズ表面が石灰化する」という事象は数症例でしか報告されておらず、発生率も特定されていない。「硝子体内結晶沈着を有する患者に対するシリコンIOLの使用を控えるべきだ」とみならずには症例数があまりにも少なすぎるため、まずは発生率を特定すべきだと考える医師もいれば、原因がはっきりとするまで潜在的リスクを避けるためにもシリコンIOLの使用を控えるべきだと考える医師もいる。