

「いわゆる mild HBO に対する日本臨床高気圧酸素・潜水医学会 (Japanese Association for Clinical Hyperbaric Oxygen and Diving Medicine: JACHOD) からの警鐘

健康気圧装置 (health care chamber: HCC) の安全な使用法について (提言)」

日本臨床高気圧酸素・潜水医学会

健康気圧装置(health care chamber: HCC)の安全な使用法について

はじめに

疲労回復や健康維持増進の目的を謳い使用されている気圧変更装置は「健康気圧装置 (health care chamber: HCC)」と呼ばれる。HCC を用いた標準処置は 1.3 気圧にて酸素吸入を行わない空気呼吸が原則であり、これは医療行為である高気圧酸素治療 (Hyperbaric oxygen therapy: HBOT) とは装置の使用形態や医学的エビデンスの面から明確に区別される。HCC では使用条件により大気圧の 1.2～1.5 倍程度の気圧が人体に曝される可能性があるが、現在この HCC が使用される場合の装置の整備条件や利用者に対する安全基準は示されていない。HCC は HBOT とは異なるものであるが、一般の人からすれば類似しているように見えるのでこのようななか、万が一 HCC の使用において火災事故や人への健康被害が生じた場合に大きな問題となるばかりでなく、既に医療行為として確立されている HBOT に対するあらぬ誤解や社会的信頼不安が生じる可能性がある。

安全基準のもと医学的根拠に基づき行われている HBOT は HCC とは異なるものであるが、密閉された空間で気圧を高めるという作業環境の類似性は存在する。我々 JACHOD は“人に安全で有効な HBOT という医療を届ける”学術集団として、所轄外とはいえ HCC においても十分な安全性が担保されるべきであると考え。そこで、今回 HCC に対する安全基準を具体的に示し、その安全な使用についての提言をまとめたので提示する。

Mild HBO 安全使用ガイドライン作成部会
部会長 三浦 邦久(東京曳舟病院)
部会員 右田 平八(九州保健福祉大学)

目次

健康気圧装置(HCC) の安全な使用法について (一人用装置)	4
1. 装置の規格及び目的.....	4
1-1. HCC の種類 (一人用装置)	4
1-2. 装置本体の基本構造.....	4
2. 開始前.....	4
2-1. HCC 装置の保守点検とその記録	4
1) 日常点検	4
2) 使用記録	5
3) 定期検査	5
3. 処置開始から終了まで.....	6
3-1 利用者等への注意事項.....	6
1) 利用者等への説明.....	6
2) 装置内への持込み禁止所持品.....	6
3) 衣類の制限.....	6
4) 異常時の連絡.....	6
5) 利用者のチェック.....	6
3-2. HCC の操作条件 (加減圧時間、加減圧条件、換気条件等) の設定及び変更 .	6
1) 加圧速度	6
2) 酸素濃度と酸素分圧	6
3) 二酸化炭素の抑制	7
4) 減圧の速度	7
5) 加圧時間	7
6) 加圧中の利用者急変時の対応	7
4. 処置終了後.....	7
5. 気圧外傷.....	7
6. その他.....	8
7. 参考文献.....	8
1) 臨床工学技士基本業務指針 2010・高気圧酸素治療：日本臨床工学技士会.....	8
2) 高気圧酸素治療のガイドライン version 1：日本臨床高気圧酸素・潜水医学会	8
3) 高気圧酸素治療の安全基準：日本高気圧環境・潜水医学会	8
4) 高気圧空気チャンバー装置(案) version 1：日本健康気圧協会	8

健康気圧装置(HCC) の安全な使用法について（一人用装置）

1. 装置の規格及び目的

健康気圧装置（health care chamber: HCC）は一人用装置の気積が 2.0 m³ を超えない内容積で設計され、装置の安全性を日本健康気圧協会が認定または推奨した製品を用いることが基本となる。日本健康気圧協会によれば、HCC の用途は国民の健康促進を図る目的で使用することになっているが、明確な安全準は示されていない。そこで、JACHOD の立場から HCC の安全管理に必要な事項を具体的に推奨されるガイドラインとして提示する。なお、HCC での医療用酸素吸入は医師による処方箋を必要とし、無資格者がこれを行うと医師法、薬機法違反になることから行ってはならない。また、HCC は治療装置ではないので装置の操作に医療資格を必要としないが、日本健康気圧協会などで訓練を受けた HCC インストラクター保持者が安全に操作することが推奨される。

1-1. HCC の種類（一人用装置）

1) ソフトチャンバー装置

本体の構造は非金属製の難燃性柔軟材料によって構成され、簡便に使用できるポータブルタイプのものとする。

2) ハードチャンバー装置

本体の構造は金属製材料によって構成され、所定の設置場所で固定的に使用するものとする。

3) 装置の使用圧力は 1.2～1.5 気圧とし、最高使用圧力は 1.5 気圧を超えないものとする。

1-2. 装置本体の基本構造

1) 装置本体の形状は原則として円筒形または楕円筒形で単室構造とする。

2) 装置本体の扉は容易な操作で閉鎖し緊急開放できるものとする。

3) 加圧中は装置の扉は開放できないように安全設計されていること。

4) 装置本体には採光窓を設けて外部から装置内部が観察できること。

5) 装置の加圧に用いる空気圧縮機は専用の装置を使用すること。

2. 開始前

2-1. HCC 装置の保守点検とその記録

1) 日常点検

装置は毎回の使用前及び当日の使用終了後に下記の点検で異常がないことを確認し、その概要を記録しておかなければならない。記録の保存は標準文書保存の 5 年間とする。

- a) 交話及び通信装置の点検
- b) 送気弁、排気弁、緊急減圧用排気弁及び換気弁の点検
- c) 空気圧縮機及び空気清浄装置の点検
- d) 圧力計、温度計及び換気流量計等の表示点検
- e) 採光窓及び扉開閉部の点検
- f) 電気系統および接地の点検
- g) 発火物及びその他の危険物の有無
- h) ABC粉末消火器、または防火用水バケツ等の消火設備

2) 使用記録

装置は毎回使用毎に、下記の事項について記録しておかなければならない。

- a) 使用年月日
- b) 利用者の氏名(年齢、性別を含む)
- c) 利用者の体調不良の有無
- d) 加圧開始時刻及び終了時刻
- e) 加圧の圧力
- f) 加圧中における利用者の異常の有無及び異常を認めた場合には異常の概要と行った処置
- g) 操作者（インストラクター）の氏名

3) 定期検査

装置の定期検査については、少なくとも年1回の定期点検及び整備を行い、下記の項目についてその概要を記録しておかなければならない。記録の保存は記録した日から5年間とする。但し、装置の定期点検は専門業者に委託して実施してもかまわない。

- a) 圧力計の示度
- b) 安全弁の開閉
- c) 送気系、排気系、換気系に装備した各弁並びに圧力調整器の具合
- d) 空気圧縮機及び空気洗浄装置の作動
- e) 各系管内および装置内の除塵と清掃
- f) 扉開閉装置の作動状態
- g) 電気配線及び接地状態
- h) 交話及び通信装置の作動状態
- i) 採光窓の外観
- j) 温度計及び流量計の示度
- k) 消火設備
- l) 気密性の状態
- m) スイッチ等の作動確認

3. 処置開始から終了まで

3-1 利用者等への注意事項

操作開始前には予め利用者の同意を得て、下記の事項を確認し実行すること。

1) 利用者等への説明

気圧を高めると酸素分圧(PO_2)が高まり、それとともに強い支燃性が生じるため、微小な点火源によって容易に可燃物に着火することを十分に説明する。また、気圧の変動格差で耳痛が発生し、解消にはフレンツェル法等の耳抜き動作が必要であることを確実に理解させること。

2) 装置内への持込み禁止所持品

マッチ、ライター、タバコ(電子タバコ含む)、各種懐炉及び湯たんぽその他の保暖器具、時計、ラジオ、その他のリチウム電池を使った電気製品、セルロイド製品その他の引火性物品等の装置内への持込み及び装置内での所持の禁止を徹底すること。

3) 衣類の制限

帯電性の強い羊毛製品及び合成繊維製品の着用を禁止すること、並びに着衣の帯電防止能が木綿又は木綿と同等以上の衣類の着用を推奨すること。

4) 異常時の連絡

装置内の処置対象者が体調の異常を自覚し、又は装置内に異常を認めた場合の緊急連絡方法を予めリスト化して通知すること。

5) 利用者のチェック

利用者の着衣、携帯品等の制限については“利用者等への注意事項”として「チェックリスト」を作成し、点検の際に用いて HCC の安全性を確保すること。また、操作及び加圧の手順並びに安全遂行に関わる事項について十分に説明すること。

3-2. HCC の操作条件（加減圧時間、加減圧条件、換気条件等）の設定及び変更

1) 加圧速度

装置内の加圧対象者に対する加圧速度は、利用者に異常を惹起する可能性の低い 0.8 kgf/cm^2 (0.078 MPa)/分以下を目安とし、かつ、異常を検知した際には加圧を行ってはならない。

2) 酸素濃度と酸素分圧

加圧中は空気が圧縮され断熱圧縮が発生する。また、装置内の酸素濃度($\%O_2$)は外気と等しく 21%で不変であるが、加圧すると圧力に比例して酸素分圧(PO_2)が上昇する。1.3 気圧では $PO_2=207.5 \text{ mmHg}$ となり、1.0 気圧下換算で 27.3%の酸素濃度と等しくなり、酸素の持つ支燃性が高まり発火源があると容易に火災が起きる。このことを十分に認識して火災及び気圧外傷、酸素中毒に対する安全管理を遂行しなければならない。

3) 二酸化炭素の抑制

装置内の二酸化炭素が貯留しないように適切に換気し上昇を抑制する。

4) 減圧の速度

装置内の利用者に対する減圧の速度は 0.8 kgf/cm^2 (0.078 MPa)/分以下とし、かつ利用者に異常を惹起しないよう観察・注意しなければならない。不用意な急速減圧操作は肺の過膨張を誘発し、気胸、動脈空気塞栓、縦隔気腫などを来す恐れがある。

5) 加圧時間

加圧時間は、60分を目安とし、かつ気圧暴露による生体異常の発生防止を考慮して定期的な常に体調確認を行うことが望ましい。加圧時間を延長する場合も同様とする。

6) 加圧中の利用者急変に体調異常時の対応

加圧中の利用者に体調異常が発生した場合は、速やかに利用者がスタッフへ連絡し、スタッフが更なる上級スタッフもしくは医療機関へ連絡して適切な処置を講じること。なお、これら非常事態の発生に対処するための手引き書をあらかじめ施行者側で作成し、高気圧酸素療法を行っている医療機関が不明な場合、2023年度までは JACHOD、2024年度から日本高気圧潜水医学会へ問い合わせを行って下さい。書類整備のみならず平素より実地対応訓練をなければならない。

4. 処置終了後

HCC本体、その他使用した用具類の清拭及び洗浄等を行うこと。また感染症の既往や疑いがある利用者の使用物品については厚生労働省が提示する消毒・除菌方法、または本学会が推奨する適切な消毒を行うこと。

5. 気圧外傷

気圧の変動によって生体に発生する障害を気圧外傷(barotrauma)といい、HCC操作範囲の気圧下でも発症することが考えられるため、十分な注意が必要である。ここでは代表的な障害とその対処法を示し、専門用語の理解や実地対応への準備を促す。

- 1) 聴覚器障害：耳管の狭窄又は閉塞が原因となり、環境圧と中耳腔圧に圧差を生じることにより発生する最も頻度の高い気圧障害である。発生部位は鼓膜や中耳であることが多いが（中耳スクィーズ）、場合により障害は内耳に及ぶ。一般に、圧差は自己耳管通気法にて解消されるが、バルサルバ法では内耳圧外傷を引き起こす危険があるので、耳管通気法の指導には注意を要する。圧力の変動時、特に加圧中に強い耳痛を自覚することがあり、その際には加圧を中止する。障害は減圧時にも発生することがある（逆スクィーズ）。
- 2) 副鼻腔障害：副鼻腔開口部の狭窄又は閉塞が原因となり、環境圧と副鼻腔圧に圧

差を生じることにより発生する（副鼻腔スクィーズ）。聴覚器障害に比して発生頻度は低いが、減圧時にも発生することがある。症状は、上顎洞の場合は当該側の顔面頬部、前頭洞又は篩骨洞の場合は前額部又は当該側の眼球に激痛を自覚する。鼻出血を伴う場合もある。感冒、咽喉頭炎、副鼻腔炎その他の上気道の炎症を他覚的に認めるときは、HCCは使用せずに医療機関（耳鼻科）への受診を勧める。

- 3) 肺の損傷：気管支に狭窄や閉塞が存在する場合、若しくは息こらえ又は呼吸停止等によって気道・肺胞系の内圧が環境圧より高くなった場合に減圧を行うと、気道・肺胞系の破綻によって発生することがある（肺過膨張症候群）。気腫性肺嚢胞の存在する場合や自然気胸の既往を有する場合等を除けば頻度は低いが、発生すれば直ちに医療機関での救急治療が必要となる。特に留意しなければならないのは、肺胞系の破綻で損傷された肺静脈に空気が流入すると気泡が動脈系に移行し、脳動脈や冠状動脈を閉塞することにより脳動脈空気塞栓症や冠動脈空気塞栓症などの重篤な症状の発症に至る場合である。減圧を継続すれば塞栓した気泡の体積が増大するため、塞栓症の症状は更に増悪する。また、破綻した気道・肺胞系が胸膜腔と交通すれば気胸を発生し、縦隔と交通すれば縦隔気腫を発生する。減圧を継続すれば漏出した気体の体積が増大するため、気胸の症状が増悪して緊張性気胸による急性心肺不全に陥る場合がある。このようなリスクを避けるため、呼吸器の持病や自然気胸又は開胸手術の既往のある場合、若しくは肺気腫又は肺嚢胞を指摘されている人に対してはHCCを使用しない。

6. その他

HCCを用いての処置は医療行為ではない。利用者が医療や治療の目的でHCCの使用を希望する場合は、高気圧酸素治療専門医への受診を勧め、医師法・医療法に抵触しないように対処しなければならない。また、照会した医師から処置に対する指示があれば、その旨を利用者に伝えなければならない。既存疾患等の身体的リスク因子が利用者に存在し、HCC運用上の臨床判断を要する場合は、その都度医療機関等に確認を求めるものとする。無資格者（医師以外）による臨床診断や処方を決して行ってはならない。

7. 参考文献

- 1) 臨床工学技士基本業務指針 2010・高気圧酸素治療：日本臨床工学技士会
- 2) 高気圧酸素治療のガイドライン version 1：日本臨床高気圧酸素・潜水医学会
- 3) 高気圧酸素治療の安全基準：日本高気圧環境・潜水医学会
- 4) 高気圧空気チャンバー装置(案) version 1：日本健康気圧協会