

徒々なるままに想うことごと



サクラグループ統括代表 松本 謙一

大粒・小粒

7月末の参議院選挙を終えて思った。与野党を問わず口を開けば「年金・事務所経費」云々。確かに大切な問題には違いないが、それ以前の自分の「政治理念・哲学」を語れる程の人材は何人いたのであろうか。ひるがえって日本伝統の相撲界の「朝青龍」事件にして然り。政界・財界・スポーツ界等々いずれの分野でも、かつての明治の元勳はおろか、吉田茂、石坂泰三、双葉山等々、それとなく「重み」を感じる「大粒の人物」はまず見当たらない。然らば我が医療機器業界では如何。「小粒化」しては成長もない。

身体と企業の共通点

昨今の医薬品・医療機器の日進月歩ぶりは著しい。しかし反面、治療分野のそれは医療費を押し上げる。そこでいよいよ行政も重篤な病状になる前に「診断と予防」にも力点を置く「波打ちぎわ作戦」をとって然るべきである。又、そうなりつつある。日本では毎年百万人以上もの人が病で死んでいき、その三分の一ずつが「脳疾患・心疾患・がん」の三因という。特に「がん」は最も不治の病といわれる。早期診断の為に健康診断いわゆる「人間ドック」の大切さがあらためて説かれる。ちなみに2007年度医療白書によれば日本全国47都道府県の「健診受診率」の平均は43.8%であり、東京は第2位(56.7%)長野県は第39位(33.8%)。但し平均

在院日数は第1位(最短)である。小生はこの十数年来、毎年徹底した健診を受けている。ついこの7月にも東大新・診療棟で受けた。結果は脳から足先まで何ら血管の障害もなく、がん診断の三点セットといわれる「画像診断・マーカー診断・病理診断」についても何の異常は認められず「ボケ・テスト」や「うつ病テスト」も全く問題なく、1年365日、「毎朝15分間のストレッチ体操と100回の腕立て伏せ」の自助努力のお蔭とあらためて感謝すると共に、企業にあっても常に「売上高・営業利益・正常な財務比率」の三点セットの見直しは不可欠であり、「身体と企業経営」の共通点を強く感じた次第である。

新人を迎えて(新しい血の導入)

4月を迎えて業界各社にも大なり小なり「新しい血」が導入されたことかと思う。もっとも小生はバブルの頃とは異なり昨今の企業は「第一新卒」の人々のみならず「第二新卒、第三新卒」の人々をも総称して「新人」と呼ぶべき時代と思う。つまり、企業は「必要な時に、必要な人を、必要なだけ」採用する時代だと思ふからである。同時に企業も有能で努力する社員には「愛社精神」を持ってもらえるよう少しでも「モチベーション」を高められるよう努めなければならない。識者は言う。ソクラテスの説いた総合的な知とはいわゆる『学歴』などではなく『一生をかけて積み上げる総合的な知』であると。又、アップルコンピューター創業者のスティブ・ジョ

ブズ氏はいかなる時にも『愚かであること』と『ハングリーであること』の価値を称揚したという。従ってただ徒らに肩をいからせ自分を偉そうにみせるなどは真の「知」でもないし「愚か」でもない。何であろうか。人生、「考える事のみ多かりき」である。

地球環境対応力

昨今の世界各地は中国など巨大国の排気ガスをさばき切れず、これ迄の単なる「エルニーニョ現象」など一口では片づけられない人工的・地球温暖化現象がすさまじい。今冬の日本列島も暖冬かと思うと急に寒さがぶり返し、お蔭で「インフルエンザ」とか「タミフル」とかが通り言葉となった。企業にとっても「地球環境対応力」があらゆる面で問われる時代となった。特に「新製品・新技術の開発」においておやである。

物事の本質と目的・夫々の違い

現代は「変革・改革」の時代である。そうすると当然のことながら、それらへの対応を迫られる。そうした折「物事の本質と目的・夫々の違い」を認識しておかないと、良かれと思ってした対応が逆に「負担増」となる場合がある。以下、小生なりに思うところを二つの例としてあげる。

(例1 = MDIR資格認定)

医薬品メーカー・ディーラーの「MR・MS」の民間自主認定に真似て、医療機器に関する正しい学術情報・製品情報をユーザーに提供しようということから「MDIR = Medical Device Information Representative」資格認定を産・学共同で自主的に進めようという動きが始まっている。趣旨は大いに同感である。しかし、その「目的とするところ、医薬品との相違」等を余程きちんと認識しておかないと、逆に一部の流通業にとって「負担増」となり「格差」の一因となっていくか懸念する(もっともそれが一つの狙いかも知れないが)。次の一文は小生の私感である。

1) 基本的に

MR(医薬品メーカー)とMS(医薬品卸)は異なる
MDRは、どちらを対象としようというのか?

・「MR(Medical Representative)」は医薬情報部門と呼ばれる「医薬品メーカーの営業部員」で医薬の納品や代金回収はしない。後者は卸業者の仕事であり、それは「MS(Marketing Specialist)」と呼ばれ、医療機

関や調剤薬局との価格交渉も含めた販売活動を行う。

- ・MRは医学・薬学の専門家集団で、MRを統括するリーダー的存在がPM(Product Manager)。
- ・MRは医療従事者に自社の医薬品の情報を提供し、又、その医薬品を実際に患者に使用した臨床現場の情報を自社に持ち帰るという2つの役割。
- ・MRは元来、米国で生まれた医薬品のスペシャリストの名称。しかし、日本ではその名称だけが先に認知され既存の営業部員の呼称になってしまったという反省から、1997年にMR認定資格が生まれた。しかし、MR認定は(財)医療情報担当者教育センターが主催する民間資格の為、MR資格を持たずにMR活動を行っている人も多い。各医薬品メーカーは、独自で高度の教育プログラムを設け、MRの養成を常時行っている。
- ・MR認定試験の受験科目は、疾病と薬物治療 薬理学 薬剤学 医薬品概論(MRの倫理、医薬品概論、法規、医薬品の流通、医療関連制度) PMS(市販後調査) 添付文書の6つ。但し、医師、歯科医師、薬剤師は ~ の科目は免除。
- ・MRの認定を取得しても研修は続く。
- ・製薬協が進める治験コーディネーター(CRC)
- ・MRの認定取得者 05年現在、日本では約55,000人(米国=約6万人)
- ・「卸」は、日薬連加盟134社(06年6月)中、「広域卸(メガ)」は5社

2) かくして、上記 医薬品の例からしても、医療機器業界で、もし、何れかの学会、財団法人等による民間自主認定をする対象を「MDR(Medical Device Representative)」と呼ぶとすれば、それは、あく迄も医療機器メーカーのスタッフが対象となるもので、いわゆる一般にいわれる医療機器流通業「卸売・小売」のそれは医薬品でいう「MS」であり、この「MRとMS」は、明確に区別されなければならない。

3) 結語 = 私見

従って、①医療機器メーカーが、上記MRと同様の趣旨で「MDR」を検討する場合と、②医療機器・流通業者がユーザーからの信頼性向上、自社販売部員の資質・研究心の高揚等の為に行う「MS」資格の場合とでは本質的に異なる。その相違点をよく検討してかからぬと流通業にとっては、かえって取得の為のコスト増、負担増になりかねず、医機連ほか各工業会等とも共同研究の必要があると思料する。

(注)参考文献:「医薬品業界の動向とカラクリがよくわかる本(荒川秀和著)」ほか

(例2 = 二次元シンボルをめぐる)

本年7月末「医療機器への標準化コード付与(バーコード表示)の実施要領(案)が出てきた。それによると製造販売業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化・医療事務のコスト削減並びにトレーサビリティ確保による医療安全の向上を推進するために、医療機器の標準化コード付与(バーコード表示)を次の通り実施することとする。

表示対象及び表示するデータ

バーコード表示の実施時期

商品コード及びJANコードの付与

バーコードシンボル体系

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

医療機器データベースへの登録

バーコード表示についての留意点

これに対し、以下のような本質的考え方(④流通合理化に主眼を置くか⑤医療現場の安全確保に主眼を置くか)に基づいて二つの流れが出てくることに小生は注目する。

④「流通の合理化(包装品の識別化・安全性を含む)に主目的を置いた場合」

EAN128 = 国際物流コード = 25 ~ 31バイト程度 = JAN / ITFコードの進化版(拡張因子付加)

1) 医薬、医療材料等において流通の観点に立った世界標準コード(流通メリット)で物品の外箱や小分け内箱・包装に貼付されているのが一般的

2) これはこの国際標準化されたGS1-128(EAN128)のコード体系を鋼製小物へ応用(ダイレクトマーキング)すべきとするもので、25 ~ 31バイトの情報を2mmで展開中。しかしながら、ダイレクトマーキングの大きさの限界及び対象物品の材質の制限から、全ての鋼製小物に刻印できない課題を有している。(目的論からすれば片手落ち)

3) 海外の鋼製小物メーカーのスタンスは「GS1-128(EAN128)はあくまでも流通目的に標準化され、包装単位での対応で十分」との認識が一般的。一方、製造上の目的から各鋼製小物メーカーは、独自の管理番号(メーカー毎に異なるが、ロット番号等)をダイレクトマーキングしているケースが散見されるようになってきている。

⑤「包装品の中味(インプラント製品の再使用の安全性の確保を含む)の安全性に主目的を置いた場合」

MN式2Dシンボル = 0.8mm 16バイト

1) 当該シンボルの目的は、GS1-128(EAN128)の流通用に対し、使用現場毎のニーズへの対応(現場メリット)を考えたもの。使用現場毎に16バイト迄のコード体系を作り、物理的な小ささを生かし、全ての鋼製小物にダイレクトマーキングを可能としている。

2) MN式のアプローチは、この2Dシンボルの物理的特長を生かし、現在現場で使用中の物品に対してはあくまでもこの方式の優位性を主張。(GS1-128(EAN128)のダイレクトマーキングの課題も解決できる)

3) この考えは、「GS1-128(EAN128)は流通用に統一されたコードであり、鋼製小物メーカーに対してこのコードをダイレクトマーキングしろというのは無理な相談」と考え、ダイレクトマーキングするかしないか、するとすれば何を管理するかは使用現場が決め、この要求度に応じた対応が必要としている。

その他参考

1) RSS14(1次元コード)

米国で流通・使用される医薬品に既に標準化され、実用化されている。このコードは米国の病院の要請で医薬品の最小単位の管理を可能とするもので、GS1-128(EAN128)の簡易版。(現場サイドのメリットを重視したコードの具体例)

ブームの過熱には要注意

昨今「インド式計算ドリル」等、類書は続々と出ているが、小生も二桁の掛算をあっという間に解いてしまう「頭のおよくなる(頭がぼけない?)インド式・計算」に惹かれて一冊買ってみた。例えば75×75。1の位の数同士を足すと10になり、10の位の数が同じ場合に当てはまる法則を使う。1の位の数同士をかけて5×5=25、10の位の数字とそれに1を足した数字をかけて7×(7+1)=56。この二つをそれぞれ1と10の位、100と千の位に並べ、5625と答えがすぐに出る。こうした法則は、インドでも学校で教える訳ではなく、民間の口伝のようなものだが、我々には何とも摩訶不思議な一方、夫々の法則を大前提に頭に叩き込んでから使わぬと却って不便なものになる。何事も「一過性」のブームか、「長続き」する

ものなのかを、とくと見定めてかからぬと「商品の開発」一つをとっても見当外れとなる。心すべきことと思う。

白内障手術と医療の進歩

この7月末、左右両目の白内障の手術を相ついで行った。3ヶ月程前から特に左目の視力が急激に低下してきて、自分でも初めて病院の眼科なるところにいき「視力・眼圧・屈折検査」「眼底検査(網膜の状態を調べる)」「細隙灯^{さいげき}顕微鏡検査(水晶体の濁りの状態を調べ

る)」「角膜内皮細胞検査(角膜の内皮細胞が減っていないかを調べる)」「眼動長検査(眼内レンズの度数を決める)」等の検査を受けた後、熟達した医師に眼内レンズを挿入してもらい、あとは感染症や合併症に注意すればすぐ日常生活に戻れる。お蔭様で左目の視力は裸眼で「0.04」から「1.0」に、右目も「0.5」から「1.0」となり眼鏡も使用せず手術直後の米国出張も出来た。局部麻酔による目の手術はいささかの恐怖感はあるものの今更、現代医療の進歩を自らの肌で体験できた。

コラム

「メタボリックシンドローム前線上昇中」

医療ライター 添田 由美

「メタボリックシンドローム」の資料を集めていたところ、「9日間でストレスなくやせる」「やせなかったら全額返金いたします」というサプリメントの広告を目にし、思わず仕事そっこのけで読んでしまいました。3食いずれかの食事の代わりに、そのサプリメントを食べてやせられるということで、医師も愛用者として掲載されており、思わず騙されてもいいから1度試してみたくなるようなパンフレットでした。

最近、雑誌やテレビなどで、「メタボリックシンドローム」という言葉が、やたらと目につきます。なぜ、こんなにメタボリックシンドロームが騒がれるようになったのか？ 発端を調べると、厚生労働省が2008年から、会社などの健康診断後の事後指導を、今までの病気の事後指導からメタボリックシンドロームを中心に変わるという発表からでした。でも、一般の人たちには、会社の健康診断後の事後指導など、どこかへ飛んでしまい、メタボリックシンドロームも、よく分からないまま、ダイエットだけが先行している感じがします。

医療関係では、メタボリックシンドロームについてのセミナーが、あちこちで開催されています。私も参加してみました。結局、現場でどう指導したらよいか？ という具体的なことは、よく分かりませんでした。

現実的な話として、私の女友達の1人は、「健康診断で内臓脂肪と言われたけど、どこも悪くなかったみたい」と話すので、私は内臓脂肪から及ぶ病気に関して、知っている限りの知識を話し、食生活の改善と運動を勧めました。でも、彼女は「先生にやせなさいと言われた

だけで、病気じゃないから」「食べるのが楽しみ」と体型を気にすることなど、全くどこ吹く風でした。その後、彼女は「ダイエットのために、テレビで宣伝しているダイエットコーラを飲んでいる」と連絡して来ました。

スポーツクラブの健康相談のお手伝いをしています。多い相談内容は、やはりメタボリックシンドローム、高血圧、糖尿病です。相談者は「コレステロールゼロの油で天ぷらをしているのにやせない、健康診断ではコレステロールが高いと言われた」など、まちがった情報を信じている人が多く、保健指導、栄養指導のセミナーの内容と受ける側の現実のギャップを感じました。

この現状の中で、保健指導、栄養指導者を養成して、上手いくのでしょうか？ 指導を受けても、実効性や効果があるのでしょうか？

日本では、メタボリックシンドロームが騒がれている中、アフリカなどでは飢餓が増えているという記事を読み、世界でのギャップの大きさも感じました。

医学の文献、テレビ、雑誌などで、メタボリックシンドロームの予防策やダイエット方法は掲載されていますが、実行できる精神的な方法は見あたりません。食事の改善や運動など、頭では分かっているけれど、ストレスがあると、つい食べたり、飲んだりしてしまうのをどうしたら良いのでしょうか。どんな優秀な医師、保健師、栄養士が指導しても、実行する側の意志が全てです。

メタボリックシンドローム前線の上陸後、果たしてどうなるのでしょうか？

立会いに関する基準実施にあたり

フクダ電子株式会社 法務部 山畑 靖徳

医療機器関連事業者に勤務されている方は、ある日、営業で伺った病院関係者から突然、「医療機器業公正取引協議会(公取協)と医療機器業公正競争規約(規約)について説明してください」と依頼されて、先ず何を思われるでしょうか。「自信満々、詳細まで知っている」と胸を張る「自信あり派」の方もいらっしゃるでしょうが、「なんとなくは分かる」果ては「知らない」の「自信なし派」の方まで様々かと思えます。しかし、貴方の会社が公取協に参画している企業である場合には、その社員は知っていて当たり前、守って当然のルールなのです。自動車を運転する人が道路交通法を知った上で、同法を遵守し安全運転しなければならないことと同じであると言っても過言ではないかもしれません。

そうは言っても、公取協が設立され規約が施行されてからようやく8年半が経った段階です。およそ世間一般における他の業界において制度が定着するまでの例を見ましても、「さあこれからであり、未だ道半ばである」と言えるのではないのでしょうか。勿論、これにかまけて推進の足を止めたり手を抜いたりすることは許されるものではありません。

私事、勤務先を通じて公取協の企画広報委員会に参画させて頂いておりますことから、この場をお借りして公取協の概要と「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準(以下「立会い基準」といいます)」についてご説明させて頂こうと思えます。

公取協とは？

そもそも「公取協とはいかなる団体なのか？」という、「景品表示法に基づき公正取引委員会の認定を受けた業界団体」ということとなります。公正で自由な競争という商慣習の確立を目指し、医療機関等に対する景品類の提供に関する業界の自主ルールである規約を管理、運用するために設立されました。公取協と公取委を混同される向きも散見されますが、公取協は規約を管理、運用する業界の自主団体であり、公取協を指導、監督する官庁が公取委という関係にあります。

なぜ、公取協を設立し公正で自由な競争の商慣習の確立を目指さなければならなかったのか？という点、

平成4、5年当時、当業界内で様々な不祥事が発覚し、これらも含めた悪しき商慣習全般について、行政が改善に関する指導にのりだしたという背景があります。詳細につきましては別の機会に譲りたいと思いますが、法的背景のある公取協を組織し、拘束力を有する規約をもって律しなければ世間からの理解が得られない差し迫った状況にあったということになります。

景品類の提供が制限される理由

どうして我々の業界は景品類の提供を制限するような規約が必要なのでしょう？「お客様である医療機関等に対して提供するのだから問題はないのではないか」と思われがちです。医療機関等が医療機器の代金を支払っているの、一見すると最終顧客のように見えますが、社会保険制度による診療報酬償還制度や税金などの公的資金によって賄われているという仕組みになっています。すなわち、その保険の財源、税金の負担者は誰か？と言うと患者さんと国民一人ひとりということになります。従って、利益を享受すべきは国民であって、医療機関等ではないと捉えるのが規約の考え方であり、行政の見解ということを是非、ご理解ください。

立会いについて

立会い基準は、公取協から公正取引委員会に対して昨年の9月末に届出をして、来年4月1日から実施されることとなっています。事業者、医療機関等双方から「これまで、当たり前のように行ってきたのに、なぜ今になって立会いが規制されるのか？」「これからは全く立会いができなくなってしまうのか？」などの声が寄せられています。あくまでも「無償で提供できる回数や期間が制限される」だけであって、立会いが全面的に禁止されるわけではありません。そもそも、突然降って湧いたかのように感じられる方もいらっしゃるかもしれませんが、個々の事業者からのアンケートや支部団体代表企業から直接のヒアリングの実施等を通じ、かつ行政当局のご意見も拜聴しながら約5年かけて、最大公約数的にまとめあげられたものです。

立会い基準の具体的規定を含め、規約の内容については、公取協から出ている説明用資料やホームページをご参照頂きたいと思いますが、立会い基準を策定する過程で、医療機器取扱い事業者が、医療の現場で「いわゆる立会い」と称して行ってきたことの中に「法律に違反する行為がなされていた」という事実が俄かにクローズアップされてきました。この点については、下記、厚生労働省の「立会い基準策定の必要性」の中でも触れられております。

立会い基準策定の必要性

これまで医療現場(手術室、カテ室等)において慣習的に行われていた「いわゆる立会い」は、以下の問題点が指摘されていることから、薬事法で許容される範囲に限定することが求められていた。

〔問題点〕

1. 無資格の社員が、医師の指示の下でチーム医療に従事すれば、医療行為に関与したことになり、医師法等の法律に抵触。
2. 看護師や臨床工学技士等の国家資格を有した社員が、有償でチーム医療に加われば、労働者派遣法に抵触。
3. 国家資格の有無を問わず、事業者に所属する社員が、無償で便益労務の提供を行えば、公正競争規約に抵触。

〔薬事法上の許容範囲〕

4. 医療機器の適正使用や安全使用のための、添付文書や取扱説明書等に基づいた情報提供に限定。

昨今のコンプライアンス、CSR等に照らしますと、立会い基準を含む規約の遵守は勿論のことですが、それ以前に、上記関連法規に違反しないということが大前提となることは言うまでもありません。これらを含め長年の慣習として踏襲されてきた悪しき慣習を是正するためには、医療機器取扱い事業者のすべてが違法行為を行わないという強い意志と共に厚生労働省、公正取引委員会をはじめとする行政官庁のご指導、そして何より医療機関の皆様方のご理解とご協力が不可欠です。関係各位におかれましては趣旨をご理解の上、今般の立会い基準の制定・実施を業界全般の正常な商慣習の構築のための契機として頂き、更なる推進エンジンとして頂きたくご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

ついに防水型ホルター誕生！ 入浴中の記録も可能に

記録。
睡眠時の
入浴中の
心電図や
体位も

デジタルホルター記録器 DigitalWalk FM-180

医療機器認証番号:217ADBZX00002000

- JISが定める防水性能保護等級8級 (IPX8)の条件をクリア



本社 / 〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4 TEL (03) 3815-2121 (代) <http://www.fukuda.co.jp>
 お客様窓口… ☎ (03) 5802-6600 / 受付時間: 月～金曜日 (祝祭日、休日を除く) 9:00～18:00
 ● 医用電子機器の総合メーカー **フクダ電子株式会社**

ハイテクハイタッチ

入浴可能な24時間ホルター心電計“FM-180”について

入浴民族日本における 入浴時心電図の臨床的意義と今後の展開

入浴中の事故

日本の主要な死因は悪性腫瘍、心疾患、脳血管障害の3つです。高齢者では肺炎がこれに続き、不慮の事故による死亡は第5位に位置します。不慮の事故というと交通事故などが多いように思われますが、実際にはその大半が交通事故以外によるものであり、その中でも家庭内の溺水、溺死の増加が目立っています(図1)。また、65歳以上の入浴死の原因の過半数が心筋梗塞であり、続いて脳出血、脳梗塞・脳卒中と続いています(図2)。これらの心血管系の事故の発症と密接に関連しているのは、血圧の上昇による血管へのストレスや体温の上昇により血液が固まりやすくなり、心臓や脳の動脈に血栓を生じることなどが原因といわれています。

入浴時には、脱衣室・浴室の温度とお湯の温度とに少なからず差が生じます。冬は夏に比べてその温度差(ヒートショック)が大きいことから心血管系への負担がより高くなり、その結果寒い季節に入浴中の死亡者が増えるのではないかと推測できます(図3)。

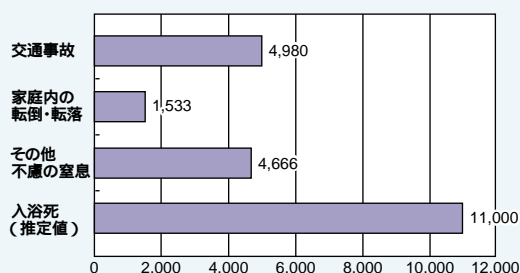


図1 高齢者の事故原因(年間死者数)
出典: 1998年厚生労働省人口動態統計データ

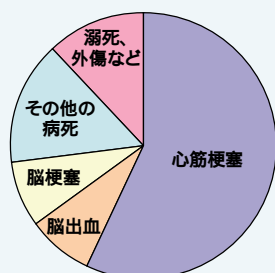


図2 入浴死の原因(65歳以上)
出典: 東京都監察医務院調査

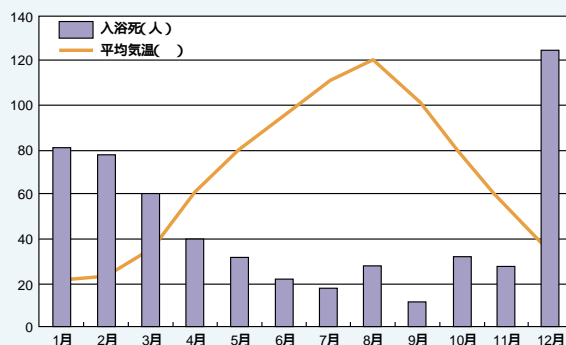


図3 寒い時期に多い入浴中の死亡者
出典: 東京都監察医務院, 気象庁データ

日常生活活動別の危険率

普段、何気なく生活している1日の活動別の死亡数では、60歳以上において睡眠中が1位、続いて入浴となっています。また、それぞれの活動に費やす時間を用いて、単位時間当たりの死亡数を見た危険率では、入浴が最も危険という結果になっています。1日8時間程度を費やす睡眠中に比べ、平均40分程度しか費やさないにもかかわらず死亡数が多い入浴の時間は、日常生活で最も突然死を引き起こしやすいシーンであることがわかります(図4)。

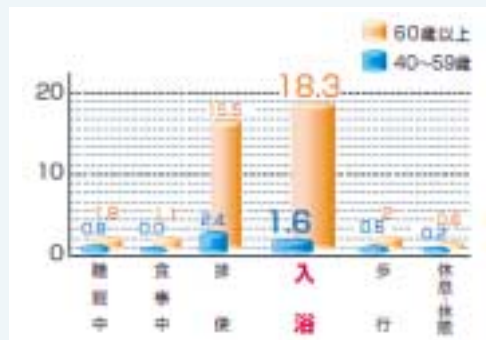


図4 日常生活活動別の危険率
出典: 清水武, 外山淳治編 突然死とその対策: ライフメディアコム

FM-180は真の24時間ホルター

入浴ができるホルター心電計が発売される以前にも、水中での心電図記録をする試みはされていましたが、

それは器械自体をハウジングで覆い、水の浸入を防ぐというものでした。FM-180では、防水に対する規格の最高峰である、JIS IPX8を取得。特許出願中の特殊パッキンを採用し器械自体を防水構造にしているため、電極、器械を装着したまま、シャワーはもちろん、湯船につかることも可能です。

水中での記録が可能になったことで、これまでのホルター検査において禁止とされていた入浴中をも含めた日常生活すべての時間の心電図を記録することができるようになりました。先述したように、入浴は普段何気なく繰り返している日常生活の中でも身体に負荷がかかるシーンの1つです。さらに、日本人は世界に類を見ない入浴民族で、その目的は体を清潔に保つだけにとどまらず、疲れを取る、リラックスする、体を温めるなど、多岐にわたっています。

日本の文化にもなっている入浴を我慢することなくホルター検査ができることは、患者さんにとって革新的な出来事です。実際に何度も検査を行っている患者さんからは、驚きと共に「ホルター検査が快適になった」という喜びの声が寄せられています。

新開発の電極で装着感が向上

入浴を可能とするためには、記録器本体の防水構造だけでは実現できません。

新開発のリード一体型電極“エクセローデW”は、かつらにも使用されている基材と同様の特性を持つ薄い樹脂フィルムを採用した電極です。

この電極は、外からの水の浸入を防ぐだけでなく皮膚からの蒸散を妨げない、通気性を持ったフィルムです。人は運動しない状態で1日に約700mlの汗を皮膚から蒸散させています。この蒸散が滞るとムレによる皮膚のかぶれにつながってしまいます。

また、リード部分は、皮膚に触れたりこすれたりしても摩擦が少なくなるようにウレタン被覆をし、やわらかくしなやかなものを採用しています。このように、新開発の電極によって患者さんへの負担をできる限り少なくすることに尽力しました。

ホルターでのLP検査に対応

日本あるいは欧米でのホルター心電図記録中に心臓突然死をきたした患者の解析では、開始不整脈は心室頻拍であることが多く、これが心室細動に移行することによって心臓突然死をきたしていることが示されています。このような患者では、心室内に伝導遅延をきたす

脱分極異常が存在することが明らかにされており、これを微小電位と目で見て分かるように表したのが心室LPです。

遅延電位(レートポテンシャル:LP)検査を行うためには高サンプリングの情報が必要となるため、通常のホルター心電図を用いて検査することができません。FM-180では通常の8msサンプリングのほかに、LP検査に必要な1msサンプリングが可能のため、24時間のLP検査を行うことができます。

これまでは日中のある一定の時間帯に計測された心室LPですが、24時間記録することによって、自律神経への影響を考慮した判定ができることが最も大きなメリットです。

心電図波形は日内・日差変動があり、心室細動の発現は夜間に多いことが示されています。心室LPを24時間記録すれば、心室細動発現の機序としての伝導遅延の役割を正確に評価することが可能になります。また、最近では発作性心房細動が自律神経の影響を受けやすい不整脈であることが知られているため、心房LPを24時間記録できれば、心房細動発作と心房内伝導遅延との関連性を自律神経活動と絡めて評価することができるようになります。

最後に

ホルター心電図検査は世界中で古くから行われている検査ですが、記録器は常に小型・軽量化や高機能化を追求して進化し続けています。今回ご紹介したFM-180は本体の堅牢性、防水性だけでなく、患者さんのQOLを考え、さらには臨床的な新しい見方を提供できるホルター心電計です。

これからも新しい視点でホルター市場を活性化できるよう努力してまいります。今後ともよろしく願いいたします。

Heart Net No.24

発行日 2008年1月8日

発行人 原口輝夫

編集人 小野 薫

株式会社 エム・イー・タイムス

〒113-0033 東京都文京区本郷3-13-6

TEL. 03(5684)1285

FAX. 03(5684)1308

<http://www.me-times.co.jp/>

印刷所 三浦印刷株式会社

定価262円(税抜250円) [C1A2010EM] E. No. 071400 ©