

所謂 mild HBO に関する最近の米国の動向

“Oppose Unsafe Use of “Mild Hyperbaric Therapy” D-270.986”

が 2022 年 7 月 26 日に米国医師会(AMA)で採択され、UHMS(Undersea & Hyperbaric Medical Society)より広報がありました。内容は以下のとおりです。

AMA は

- (1) 医師の監督と処方下に、適切に訓練されたスタッフがいる施設で効果的な治療が安全に提供されない限り、また、そこに科学的支持・根拠がない限り、mild HBO(hyperbaric oxygen treatment)提供施設に反対します。
- (2) 米国食品医薬品局（FDA）やその他の規制機関と協力して、確立された全ての安全規則を遵守しない、資格を持ち訓練を受けた医師の処方と監督の下で高圧酸素の扱いに関する確立された原則を遵守しない、更に、スタッフが適切な訓練を受け、適用される安全規則を順守していることを確認できない mild HBO 提供施設の閉鎖のために活動します。

背景

UHMS は 2017 年 1 月 22 日（2018 年改訂）に以下の声明を公表し、所謂 mild HBO に対する警告を発しています。

“UHMS Position Statement: Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers”

- ・ 高気圧酸素治療（HBO）は、高圧チャンバー（完全密閉）内で 1.4 ATA 以上の圧力で 100% 酸素を呼吸する治療と定義されます。
- ・ ソフト チャンバー トリートメント(mild HBO)は、急性高山病に対してのみ FDA の承認を受けています。
- ・ 1.4 ATA 未満の圧力下での空気呼吸は、治療用高圧酸素治療の定義を満たしておらず、UHMS が承認した HBO 適応症の治療に必要な最小圧力および酸素レベルに達しません。
- ・ 現在承認されているすべての UHMS の HBO 適応症では、最低 2 ATA に加圧されたチャンバー内で 100% 酸素を呼吸する必要があります。
- ・ 空気による軽度の高圧暴露(mild HBO)での酸素供給量は、海面レベルでのマスクによる酸素呼吸よりも少ないです。
- ・ UHMS は、急性高山病以外に mild HBO を使用することを推奨しません。

FDA はジッパー付きのソフトチャンバー(空気加圧、mild HBO)を、急性高山病に対してのみ認可しています。酸素加圧は許可していません。

参考資料

1. Oppose Unsafe Use of “Mild Hyperbaric Therapy” D-270.986
https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/D-270.986?uri=%2FAMADoc%2Fdirectives.xml-D-270.986.xml&fbclid=IwAR0RjTvmYgkr2ulJM1EKPQDqFrVzu8pvnfnQl93LFwIDfkmg39eU_wsbUXI
2. UHMS Position Statement: Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers
https://www.uhms.org/images/Position-Statements/UHMS_Position_Statement_LP_chambers_revised.pdf
3. Hyperbaric Oxygen Therapy: Get the Facts
<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/hyperbaric-oxygen-therapy-get-facts>
4. Indications for Hyperbaric Oxygen Therapy
<https://www.uhms.org/resources/featured-resources/hbo-indications.html>

2022 年 8 月 15 日

日本高気圧環境・潜水医学会 代表理事 柳下 和慶