

パルスオキシメータの小型軽量化による用途の拡大

Various Application of Pulse Oximeter Brought by the Innovatively Reduced Size and Weight

蛤 謙 治*
Hamaguri, Kenji

要旨

世界初の指尖脈波型パルスオキシメータOXIMET, MET-1471が発売されてからほぼ30年が経過した。発売当初から、採血することなく動脈血中の酸素飽和度を連続的にモニターできることの有用性が認められ、パルスオキシメータは我々だけでなく多くの企業によって、医療の現場でより有用でより使いやすいものに改良されてきている。我々は常に最新の電子技術を積極的に導入して小型軽量化、省電力化をリードし、この30年で体積、重量、消費電力をそれぞれ1/250, 1/100, 1/1000にまで低減した。我々は小型軽量化、省電力化を実現してくるなかで、その適用拡大を提案し、今ではパルスオキシメータは手術室・ICUだけでなく呼吸器疾患関連の病棟でも必須のものになっただけでなく、在宅酸素療法患者の自己管理、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングにまで用途が拡大している。

Abstract

Thirty years have passed since the Minolta Camera Company introduced the Oximet MET-1471, the world's first fingertip probe pulse oximeter, a device that enabled non-invasive, continuous monitoring of arterial oxygen saturation. Over the years, Konica Minolta and others have repeatedly improved the pulse oximeter's medical benefits and ease of use. Today, by exploiting the latest electronics, Konica Minolta has reduced weight to 1/100, volume to 1/250, and power draw to 1/1000 of 1977's original pulse oximeter. The latest advance introduces the pulse oximeter to a new paradigm of applications. While the pulse oximeter remains a mainstay of the OR, ICU, and respiratory ward, the light weight, small size, and low power draw of our new design extends its use to such areas of self-care as home oxygen therapy and screening for sleep apnea syndrome.

* コニカミノルタセンシング(株) 開発部 開発12課

1 はじめに

1973年に日本光電工業(株)の青柳氏がパルスオキシメータの基本原理を発表し、ミノルタカメラ(株)(現コニカミノルタセンシング(株))が、それとは独立に開発を進めていた「オキシメータOXIMET, MET-1471」を1977年に商品化して以来、多くの医療機器メーカーによって技術的改良が加えられ、今ではパルスオキシメータは手術室、ICU、呼吸器関係などの医療の現場で必須の医療機器になり、さらに在宅酸素療法患者自身の自己管理にまで用いられている。ここまで広く用いられるようになった理由として、プローブを正しく指先に装着するだけで極めて簡単に患者の呼吸状態を連続的に監視できること、技術革新により低灌流や体動に対する性能が向上して適用範囲が大幅に拡大したことが挙げられるが、それ以外に小型軽量化、低価格化もその用途の拡大と普及に大きく寄与している。

筆者は1976年にミノルタカメラに入社してから10年間パルスオキシメータの開発業務に携わり、現在もそれに関っている。ここでは、オキシメータの小型軽量化の変遷と用途の拡大について、コニカミノルタセンシングのパルスオキシメータの動きを中心に述べる。

2 パルスオキシメータの誕生

商業ベースでは世界初のパルスオキシメータMET-1471 (Fig. 1) の大きさは120mm (高さ) × 430mm (幅) ×



Fig.1 Oximet MET-1471: the world's first fingertip probe pulse oximeter

300mm(奥行), 重量7.7Kg, 消費電力130Wと最近のパルスオキシメータと比べると体積で250倍, 重量で100倍, 消費電力で1000倍以上も大きいものであった。

MET-1471を開発していた当時はLEDの輝度はまだそれほど高くなく, MET-1471では光源としてハロゲンランプが使用されていた。本体内のハロゲンランプの光がオプティカルファイバーで指先に導かれ, 指先を透過した光がもうひとつのオプティカルファイバーで本体に戻されていた。本体に戻された光は干渉フィルタで650nmと805nmの光に分光されて, それぞれの脈波信号が抽出されSpO₂が演算されていた。

脈波信号を抽出するためには対数演算が必要であり, SpO₂の算出には650nmと805nmの脈波信号の比を求める演算なども必要であるが, 当時はマイクロコンピュータ(以下マイコンと記す)はまだ一般的ではなく, MET-1471でもこれらの演算はすべてトランジスタとオペアンプを使用したアナログ演算回路によって行われていた。また, アナログ回路のゲイン切換えやAD変換器, SpO₂や脈拍数の表示回路などはすべてCMOSロジックICを組合せて制御されていた。

1984年に発売したOXYGEN SATURATION MONITOR MODEL SM-32はMET-1471の改良モデルで, 光源, プローブはMET-1471と同じだが, アナログ回路の制御, SpO₂演算にはマイコンを用いている。SM-32はハードウェアとしてはMET-1471をほぼ踏襲しているが, 開発に先立って大阪大学医学部麻酔科の吉矢生人教授(当時), 島田康弘講師(当時)らと共同で, 光散乱を考慮した近似モデルでSpO₂と脈波振幅の関係を理論的に裏付ける研究を行い, 測定に用いる波長とSpO₂演算式の関係や一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンの影響を定量的に把握できるようになった。

MET-1471およびSM-32はオプティカルファイバープローブの使い勝手の悪さ, 本体の大きさ, 重さのため, 手術室やICUで試験的に用いられるに留まっていた。

日本で生まれたパルスオキシメータの有用性がいち早く米国で注目され, MET-1471の最大の欠点であったプローブの問題を解決したBIOX IIが1981年にOhmeda社(米国)(現Datex-Ohmeda社)から発売された。光源はRedおよびIRのLEDが使われ, それらと受光素子がコンパクトなプローブに埋め込まれ, 簡便に装着できるようになった。1982年には脈波波形のグラフィック表示機能が付加されたBIOX3700が登場している。1983年に発売されたNellcor社(現Tyco-Healthcare社)のN-100ではクリップタイプのプローブの装着性が改良されただけでなく, 使いやすいディスプレイプローブも用意された。従来, 患者の呼吸状態は動脈血を採血してSaO₂を測定したり, 医師がチアノーゼの有無を目で見て判断することにより管理されていた。パルスオキシメータは連続的にしかも非侵襲的に動脈血の酸素化状態をモニターできるた

め, 意識のない患者, 苦痛を訴えることができない患者の呼吸状態の監視に非常に有用であり, これらの改良によって実用性も高いことが認められ, パルスオキシメータは手術室, ICU, 内視鏡検査などにおける患者の呼吸モニターとして急速に浸透していった。またディスプレイプローブが提供されるようになってパルスオキシメータはさらに新生児, 小児科医療の領域でも使用できるものになった。

BIOX3700, N-100はRed, IRのLEDを時分割点灯し, 本体内で脈波信号に再生している。光源がハロゲンランプからLEDになったこと, アナログ回路の制御やSpO₂演算にマイコンを使用したことによりBIOX3700は大きさ102mm(高さ)×254mm(幅)×287mm(奥行), 重量3.9Kg, 消費電力50Wになり, MET-1471に比べて体積, 重量, 消費電力とも約半分になっている。

3 ベッドサイドモニターからハンディ型に向けて(手術室から呼吸器疾患検査へ)

Nellcor社, Ohmeda社の製品が手術室, ICU, 新生児・小児科病棟に浸透していったが, パルスオキシメータが非常に有用な呼吸器疾患の検査や訪問看護, スポーツ医学などには導入がそれほど進まなかった。

我々はパルスオキシメータを小型化することで, 手術室以外での呼吸器疾患の検査, 訪問看護などにも用途が拡がると考え, 1986年にPulsox-7 (Fig. 2)を発売した。

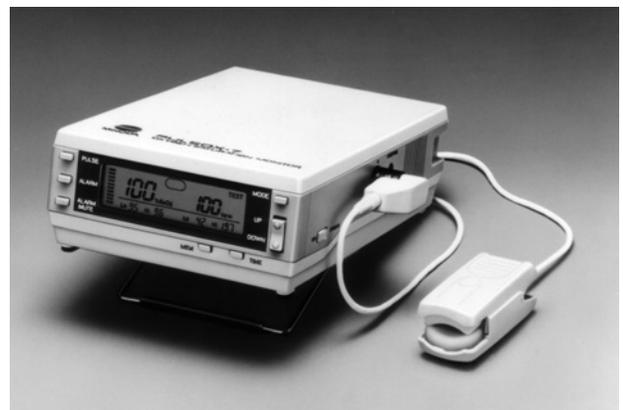


Fig.2 Pulsox-7

大きさは55mm(高さ)×120mm(幅)×200mm(奥行), 重量840g, 消費電力約9W, 内臓バッテリーで2時間の動作が可能であった。体積, 重量はMET-1471の約1/10になり, 容易に持ち運べるようになったため, 呼吸器病棟での病状の比較的安定した患者のスポットチェック, 在宅酸素療法患者の訪問看護における呼吸状態の観察・生活拡大のための動作訓練時の状態観察・酸素療法指導管理, 救急車による搬送時の呼吸モニターなどにも用いられるようになった。さらに, カラコルム山脈登山で高所

順応によるSpO₂の変化に関する研究やヒマラヤ登山による高所での不眠とSpO₂（覚醒時、睡眠時）の関係の研究にPulsox-7が用いられるなど用途が拡大していった。

1985年に在宅酸素療法が保険適用になったが、適用患者の安静時のSpO₂だけではなく歩行、トイレ、入浴などの労作時および睡眠時のSpO₂を把握することも重要である。Pulsox-7は14時間のSpO₂、脈拍数をメモリし、その結果を専用プリンターやパソコンに出力することができ、患者の睡眠時や日常生活中のSpO₂のデータ収集を可能にし、慢性呼吸不全患者のADLの負荷の程度および酸素投与効果の検討、在宅酸素療法患者の睡眠時の適切な酸素処方のための検討に用いられるようになった。

Pulsox-7はそれ以前のパルスオキシメータに比べて小型になったがまだ840gもあり、長時間携帯するには負担が軽いものではなかった。大きさも看護師が片手では持ち辛く、より一層の小型化、軽量化が望まれた。

4 ハンディ型の病棟への普及

1992年に発売したPulsox-5 (Fig. 3) は、大きさは34mm(高さ)×86.5mm(幅)×154.5mm(奥行)、重量約380gで単3アルカリ電池4本で24時間の動作が可能になった。



Fig.3 Pulsox-5

Pulsox-7に対して体積は約1/3、重量は約1/2で、“ハンディ”と呼べるものになった。Pulsox-5では、アナログ回路を新たに開発し、多機能マイコン、ゲートアレイ、表面実装など、当時の最新の技術を積極的に取り入れ、性能を向上させながらアナログIC、デジタルICともにPulsox-7の1/3に削減することで小型軽量化を実現した。

ポケットに入れることができるものになったことで女性の看護師でも楽に携帯でき、低価格化を実現したこともあって呼吸器疾患患者のスポットチェック、歩行試験、訪問看護、慢性呼吸不全患者の日常生活時のSpO₂観察などに今まで以上に活用されるようになった。24時間

分のSpO₂、脈拍数をメモリカードに記憶できるので、在宅酸素療法導入予定の患者や導入後の患者の通常生活でのSpO₂を行動とともに記録してそのデータをもとにより適切な酸素投与量を決定することができるようになった。

Pulsox-5発売から2年後の1994年に高度慢性呼吸不全患者の在宅酸素療法適用の判定にパルスオキシメータの使用が保険で認められたことを見てもパルスオキシメータが呼吸器疾患の医療現場でも広く利用されるようになったことが分かる。

5 病棟外での用途への広がり

Pulsox-5上市後も電子部品の小型化が進み、パルスオキシメータもその恩恵を受けてより一層の小型化が進められた。1994年に発売されたNonin社のOnyx9500はアナログ回路、マイコンなどデジタル回路、SpO₂表示すべてがセンサ部に実装された超小型パルスオキシメータで、呼吸器病棟でのスポットチェックに広く用いられるようになった。

1997年に我々はリストウォッチ型パルスオキシメータPulsox-3シリーズ (Fig. 4) を発売した。RedおよびIRのアナログ信号処理を完全に一系統化してPulsox-5からさらに簡素化し、アナログICの個数はPulsox-5の約1/2まで削減して小型化、省電力化を図っている。大きさは21mm(高さ)×68mm(幅)×55mm(奥行)で腕時計を一回り大きくした程度で、重量約60g、単4アルカリ電池2本で48時間の動作が可能である。



Fig.4 Pulsox-3 series

医師、看護師や検査技師の方が訪問看護、回診、歩行試験で患者のSpO₂をチェックする際にその重さを殆ど意識することなくPulsox-3を携帯することができる。大幅な低価格化により、在宅酸素療法が適応されている患者自身が医師の指導の下で日常生活の中で息苦しくなった時にSpO₂を把握して安静にするといったことにも使われるようになった。メモリを内蔵したPulsox-3iは慢性呼吸器不全患者の腕に装着して睡眠時のSpO₂を測定、記憶す

ることができ、ハンディ型より大幅に操作性が向上した。

1990年に睡眠時無呼吸（SAS）の診断のための終夜睡眠ポリグラフィが保険適用になり、1998年にはNCPAPの保険適用が認められた。SASの潜在患者は日本で100万人から200万人いると言われていたが、JR山陽新幹線の居眠り運転で一般にも知られるようになったSASのスクリーニングや終夜睡眠ポリグラフィでもPulsox-3iが広く用いられている。

その後も我々は病棟でのスポットチェックや訪問看護時の患者の呼吸状態の観察、在宅酸素療法患者自身のSpO₂チェックなどに適したPulsox-2（2002年）、呼吸不全患者の歩行試験、SASスクリーニングや夜間睡眠ポリグラフィ検査により適したPulsox-3シリーズの改良モデルPulsox-300シリーズ（2005年）を発売し、小型軽量化、省電力化、低価格化を推し進めている。

Fig. 5 にパルスオキシメータの体積、重量および価格の推移を示す。1977年にパルスオキシメータが登場してからその後の10年は手術室、ICU、新生児室のベッドサイドモニターとして普及して行った。その後の10年間で電子部品の小型化が進む中でアナログ回路の改良、簡素化が推進され体積はおよそ1/150、重量は約1/100にまで小型化、軽量化が進んだ。価格もおよそ1/15から1/20にまで低下し、患者個人でも購入できるレベルにまで安価になっている。小型軽量化、低価格化により、救急、訪問看護、病棟内のスポットチェック、呼吸不全患者の歩行試験など可搬性が必要な用途、さらには呼吸不全患者の日常生活でのSpO₂チェック、SASのスクリーニング、スポーツ医学など常時身につけるような用途にまでパルスオキシメータが広く用いられるようになった。

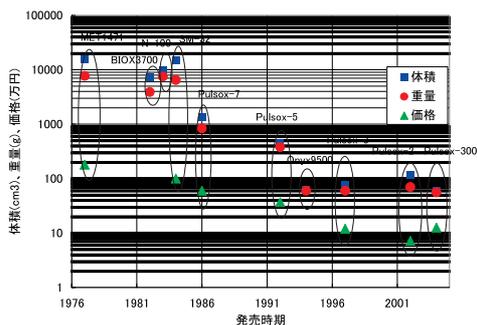
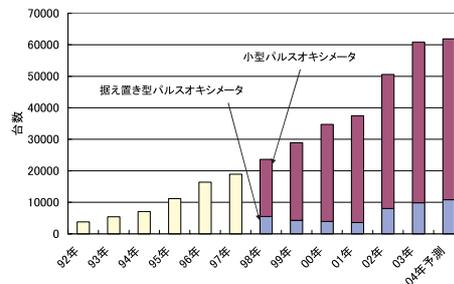


Fig.5 Reductions in volume, weight, and price of pulse

Fig. 6 に示すように、1992年のパルスオキシメータの国内の年間販売台数は3770台でしかなかったが、小型軽量化、低価格化の進展に伴って2004年には16倍のおよそ62000台まで拡大したと見られている。なかでもハンディ型、リストウォッチ型など小型パルスオキシメータの普及は目覚ましいものがあり、2004年ではパルスオキシメータ全体の82%を占めていると思われる。

電子部品の小型軽量化、高速大容量化、低価格化は近年の携帯電話、携帯音楽プレイヤーを見ても分かるように留まるところがなく進んで行く。無線技術の進歩も目覚ましいものがある。これらの技術インフラを活用してパルスオキシメータの小型軽量化、高機能化、低価格化は今後も進み、それによって新たな用途が開かれていくと思われる。



(株矢野経済研究所“2004～2005年版 機能別ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア 診断機器編”より)
(97年以前のデータは据え置き型+小型の合計値のみ)

Fig.6 Sales of pulse oximeters in Japan

6 謝辞

本記事は日本医科器械学会の学会誌第75巻第12号からの転用です。ここに同会への感謝の意を表します。

●参考文献

- 1) Wiswell T E Pulse Oximetry Versus Transcutaneous Oxygen Monitoring in Perinatology. J.Perinatology VII, 4.331-332(1987)
- 2) Shimada Y., et al. Effects of Multiple Scattering and Peripheral Circulation on Arterial Oxygen Saturation Measured with a Pulse-Type Oximeter. Med Biol Eng Comput. 22,(5).475-478 (1984)
- 3) 井上 哲夫 他 慢性肺疾患患者へのパルスオキシメーターの応用. 第2回パルスオキシメトリー研究会(1987)
- 4) 竹下 尚 他 Pulse Oximetryの臨床的使用について. 第4回パルスオキシメトリー研究会抄録集 P25(1989)
- 5) 河合 峰雄 他 高所における動脈血酸素飽和度の高所順応に対するその変化について. 第4回パルスオキシメトリー研究会抄録集 P20(1989)
- 6) 出水 明 高所での不眠と動脈血酸素飽和度.ヒマラヤ学会誌 2, 65-72(1991)
- 7) 金具 せつ子 他 慢性呼吸器患者の日常生活動作の検討 (パルスオキシメーターによるSpO₂モニターより). 第2回日本呼吸管理学会学術集会プログラム P29(1992)
- 8) 奥山 俊 他 HOT 症例におけるSpO₂モニタリングについて -在宅24時間の日常生活を対象として-. 日本呼吸管理学会誌 2(2),127-131(1993)
- 9) 江澤 和江 他 在宅看護における携帯用パルスオキシメーター導入の基礎的研究 日本呼吸管理学会誌 2(2),156-160(1993)
- 10) 日本呼吸器学会 在宅呼吸白書 2005年6月
- 11) 久保田 博南 生体情報モニタ開発史 (新興交易出版)