

水素ガス吸入療法について！

2023年5月27日

夢と技術の経営研究所

目次

1. 水素ガス吸入療法とは—1
2. 水素ガス吸入療法とは—2
3. 水素ガス吸入療法とは—3
4. 水素ガス吸入療法とは—4
5. 水素ガス吸入療法の水素濃度
6. 呼吸量と換気量
7. 水素ガス吸入器の水素ガス発生量
8. 水素ガス吸入時間と水素ガス濃度の変化
9. アスリートに対する水素ガスの影響
10. まとめ

1. 水素ガス吸入療法とは—1

◎ 先進医療について

先進医療は、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとした治療法です。具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとしたものです。先進医療は令和5年4月1日時点で86種類あります。

◎ 水素ガス吸入療法は、2016年12月1日、先進医療Bとして認可されました。

◎ 水素ガス吸入療法は、2022年3月23日、先進医療Bの試験終了に伴う取り下げになりました。

水素ガス吸入療法は、心肺停止症候群（病院の外で心停止になった患者に対する救急蘇生術後の脳や臓器に後遺症が残った状態のこと）に対して大幅な後遺症の軽減に繋がるとして慶應義塾大学病院や協力医療機関で臨床試験が行われていました。しかし、2020年～コロナの流行と共に、診療の最前線に立つ救急医療はひっ迫状態が続き、そのような中で症例の組み入れを行うことは実務的・倫理的に困難となったこと、面会の制限から同意書も取れないこと、救急蘇生の治療上の変化などの理由から、予定症例数360例に対して73例ではありましたが、研究実施計画書に定められた中止基準に従い「研究対象患者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが困難であると判断」され、中止が承認されました。

18	水素ガス吸入療法	心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）	未承認医薬品、未承認医療機器、適応外医療機器	2022年3月23日	2020年以降、COVID-19診療の最前線に立ち、かつ救急医療が限界を超えてひっ迫する現況で症例の組み入れを行うことは、実務的・倫理的に困難になった。さらに、COVID-19のまん延に伴い、救急蘇生についても気管挿管を優先するなどの治療上の変化があり、さらに、面会制限等から書面での同意取得に難渋するなど、医療環境が劇的に変化した。このため、予定症例数360例に対して、登録症例数73例ではあるが、研究実施計画書に定めた中止基準、「研究対象患者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが困難であると判断された場合に該当すると判断し、認定臨床研究審査委員会において、中止が承認された。よって、本先進医療を取り下げる。なお、これまでに登録済みの73例については観察期間が終了しており、総括報告書は提出準備中である。	<ul style="list-style-type: none"> ・水素ガス ・大陽日酸株式会社 ・ガス流量解析装置 ・大正医科器械株式会社 ・流量調整器 ・ヤマト産業株式会社 ・サーボハンデレタ ・フクダ電子株式会社 ・酸素ガス分析装置 株式会社アイビシオン 	慶應義塾大学病院	<ul style="list-style-type: none"> ・国立国際医療研究センター病院 ・藤沢市民病院 ・横須賀共済病院 ・三重大学医学部附属病院 ・京都第一赤十字病院 ・京都第二赤十字病院 ・岡山大学病院 ・広島大学病院 ・山口県立総合医療センター ・山口大学医学部附属病院 ・香川大学医学部附属病院 ・国立病院機構熊本医療センター ・鹿児島市立病院 ・鹿児島大学病院
----	----------	--	------------------------	------------	---	--	----------	--

2. 水素ガス吸入療法とは一2

◎ 慶應義塾大学病院で実施されていた水素ガス吸引療法(先進医療B)

水素ガス吸入療法

実施診療科	救急科
承認年月日	2016年12月1日
適応症	心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）

先進性

水素吸入療法は水素ガスを酸素とともに吸っていただく画期的な治療法です。これは全世界で初めての治療法です。これまで、水素ガスは様々な病気や病状に対して効果のあることが動物実験で示されてきました。しかし、ヒトに対して、本当に効果があるか否か、これまで全く試されてきませんでした。また、水素ガスは酸素ガスと反応して爆発する危険があることは広く知られていますが、その危険のない範囲で用いることができるようになりました。今回の水素吸入療法が確立されれば、様々な場面で水素吸入を行うことができるようになります。水素吸入自体には、大掛かりな装置は不要ですので、簡便で効果的な治療が行うことができます。大きな病院以外でも、大きな医療機器がなくても施行可能な画期的な治療なのです。

3. 水素ガス吸入療法とは一3

◎ 慶應義塾大学病院で実施されていた水素ガス吸引療法(先進医療B)

概要

今回、水素吸入療法を行うのは、心停止後症候群と言われる状態を対象にしています。心停止後症候群とは、病院の外で、突然に心停止（心室細動と呼ばれるような不整脈が突然発生することによって起こります）になり、救急蘇生術によって心臓の鼓動が再開したけれども、脳をはじめとした臓器の機能が損なわれた状態です。心停止後症候群になると、一部は、完全に回復して後遺症をほとんど残さずに社会復帰を果たされますが、高度の障害が残って、寝たきりの状態や、いわゆる植物状態のような状態になることがあります。これに対して、従来、低体温療法（現在は体温管理療法と呼んでいます）と呼ばれる集中治療を行って、脳のダメージを最小限に食い止める努力を行ってきましたが、それにも限界がありました。今回の水素吸入療法は、この体温管理療法に加えて、水素ガスを酸素に加えて吸入していただくものです。爆発の危険のない、**2%水素を18時間だけ吸っていただきます。**心停止後症候群の社会復帰がさらに増えることを期待しています。なお、水素吸入療法は、まだ確立された治療法ではありません。この先進医療技術は、水素吸入療法が有効か否かを確認するために行われます。有効か否かを確認するには、水素が入っている酸素と窒素を吸っていただく場合と水素の入っていない酸素と窒素を吸っていただく場合とで比較を行う必要があります。さらに、科学的に最も精度良く検証するために二重盲化と言って、この吸入を行う医師も吸入する患者さんも、水素が入っているか否かがわからない状態にします。このようにして、本当に水素吸入療法が治療法として優れているのかを確認することになります。

4. 水素ガス吸入療法とは一4

◎ 慶應義塾大学病院で実施されていた水素ガス吸引療法(先進医療B)

効果

水素ガスは体内で様々な有害物質を無毒化できるのではないかと期待されています。今回の心停止後症候群では、主に脳の機能に焦点を当てて、心停止になった時の脳の酸素不足のダメージを水素によって軽減しようとするものです。これによって、心停止後症候群から回復して社会復帰を果たす方が増えることを期待しています。また、水素吸入療法は世界初の治療法です。この技術が確立されれば、心停止後症候群以外の病状にも応用が容易になります。水素吸入自体には、大掛かりな装置は不要ですので、簡便に効果的な治療が行えるようになります。まさに画期的な治療です。

5. 水素ガス吸入療法の水素濃度

大学名	水素濃度	吸入時間	臨床試験
慶應義塾大学病院	2%	18時間	心停止後症候群
大阪大学医学部	1.3%	24時間	肺移植後虚血再灌流障害
日本医科大学	3%	6か月間1日2回 1時間	アルツハイマー病

6. 呼吸数と換気量

呼吸数	成人	16-20回/分	吸気1秒—呼気1秒—休憩2秒で約4秒のサイクルを繰り返す。
	新生児	40-60回/分	
	乳児	30-50回/分	
1回換気量	一回の呼吸で出入りする空気量(1回換気量) 450ml~500ml		
毎分換気量	1回換気量450ml×呼吸数20回=9000ml		
死腔	<p>1本の管を利用するとガスが往復し吸ったガスの一部はガス交換に関わることなく吐き出される。このガス交換に関与しない気道スペースを死腔と呼ぶ。気道内に残るガスの量は150mlとされる。</p> <p>死腔量150ml×呼吸数20回=3000ml</p> <p>実際の毎分換気量9000ml-死腔量3000ml=6000ml</p>		
肺胞換気量	300ml×20回/分=6000ml(有効ガス交換量)		

空気の組成	窒素79%	酸素21%	二酸化炭素 0.04%
空気の圧力は	760mmHg(密閉した細い試験管に水銀を入れて計測):1気圧		
酸素の圧力は	$760 \times 0.21 / 100 = \text{約 } 159\text{mmHg}$		
窒素の圧力は	$760 \times 0.79 / 100 = \text{約 } 600\text{mmHg}$ 合計 760mmHg(1気圧)		
二酸化炭素の圧力	$760 \times 0.04 = \text{約 } 0.3\text{mmHg}$		

7. 水素ガス吸入器の水素ガス発生量

「太田成男(日本医科大学名誉教授)のちよつと一言」より

◎推奨

私は個人的に、以下の条件を満たす機器を推奨します。

- (1) **1分間に300 mL以上の水素ガス**を発生すること。
- (2)水素ガスの純度は、99.9999%以上であること＝電気分解には精製水を用いること。
- (3)電気機器としての安全性・耐久性が認証されていること。
- (4)使用保証時間は、4,000時間を越えること＝1日6時間2年間)

◎根拠

必要な水素ガスの発生量と注意点

どのくらいの濃度の水素ガスを吸入すれば有効かを計算してみます。今まで、多くの動物研究と臨床研究で使われてきた**有効水素濃度は、1.2-4%**です。私たちは、1分間に8リットルの空気を吸い、吐き出します。吸う時間と吐く時間の比率は1:2です。つまり20秒間で空気を吸い、40秒間で吐き出します。医療用のガスマスクを使う場合は別に考える必要がありますが、**カニューレを使って水素ガスを吸入したいときは、20秒間で100%の水素ガスが96-320 mL ($8,000 \times 0.012 - 8,000 \times 0.04$)、1分間で288-960 mLの水素ガスの発生が必要になります。**もちろん100%の水素ガスを直接吸入するわけではなく、空気も含めて吸入します。

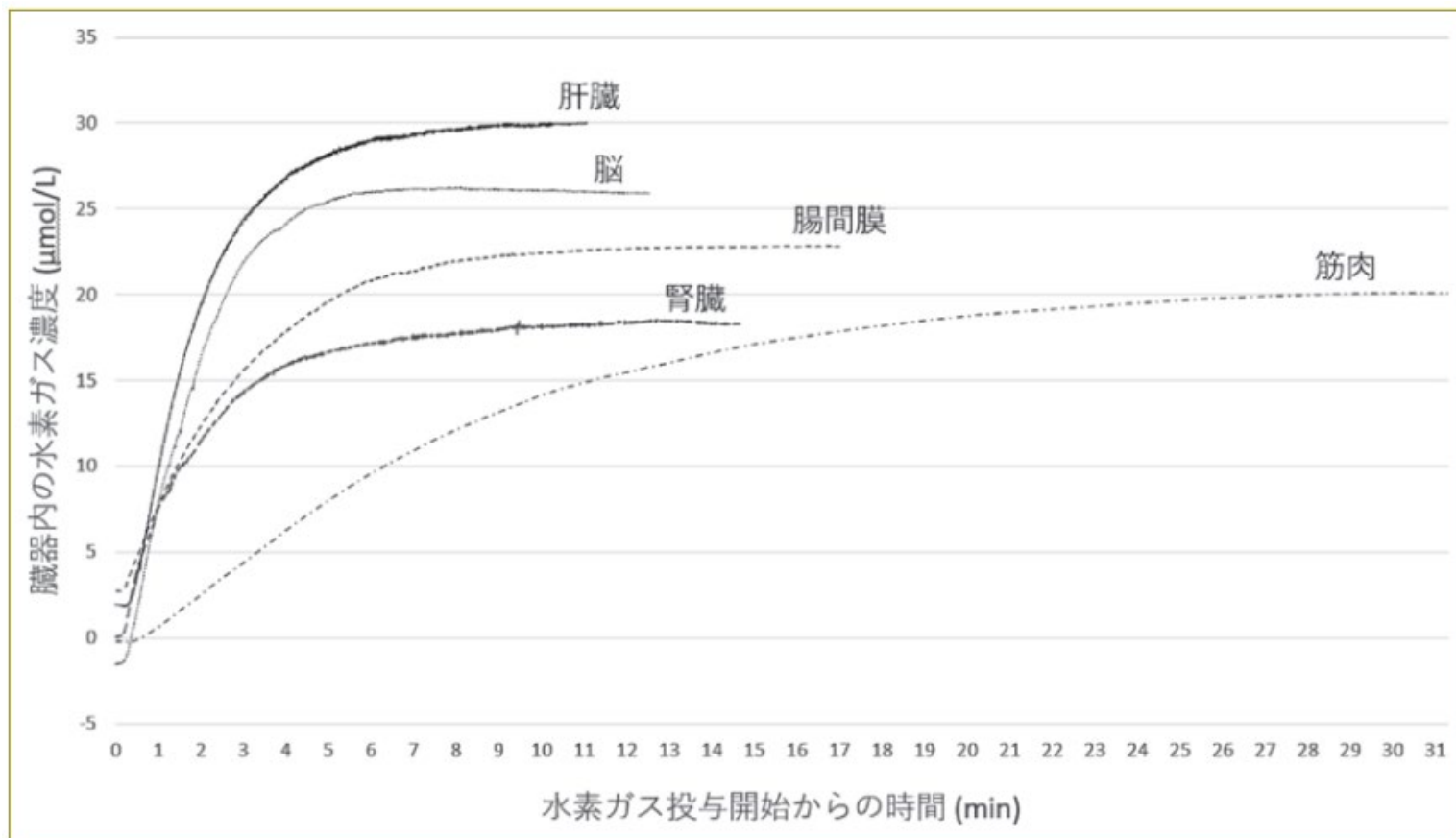
水素は、4%以上では燃焼の可能性があるので、火気厳禁、通気性を良くして吸入する必要があります。

8. 水素ガス吸入時間と水素ガス濃度の変化

慶應義塾大学医学部救急医学、循環器内科(水素ガス治療開発センター)の研究記事より

◎水素ガス吸入後の臓器内水素ガス濃度の変化

・水素ガス吸入をさせたラットの種々の臓器内水素ガス濃度をリアルタイムで計測した研究より



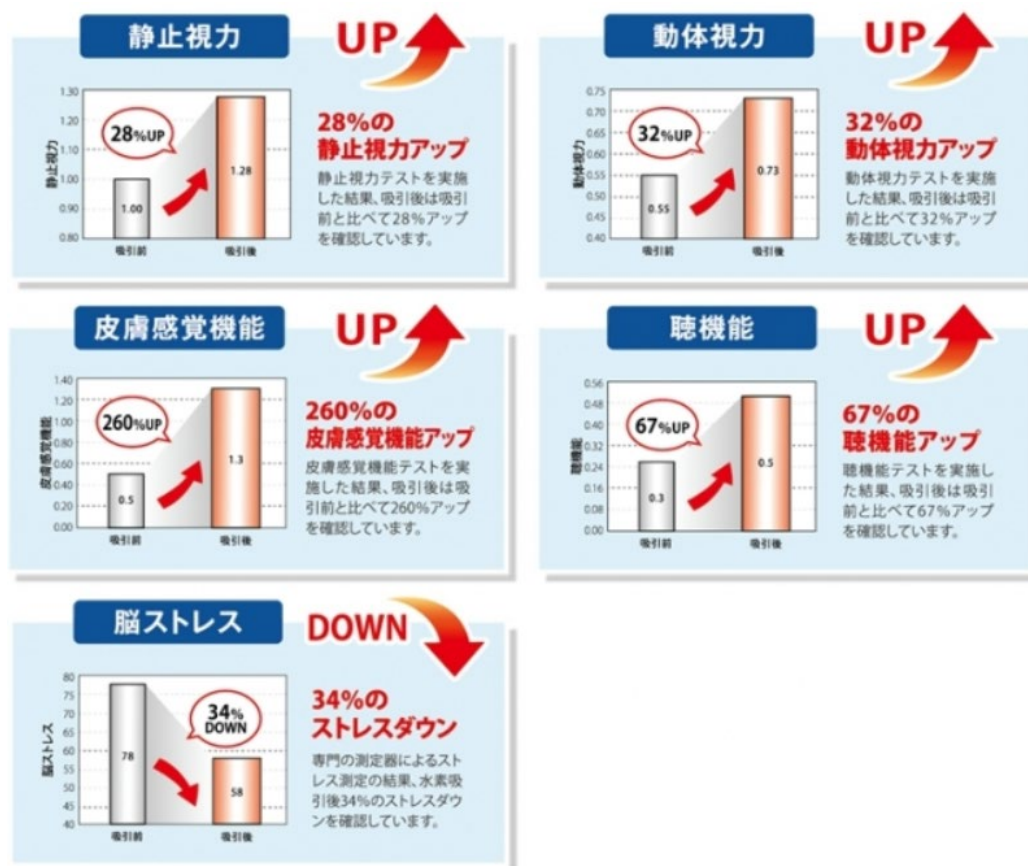
出所:「ファルマシア Vol.57 No.1 2021 水素ガス吸入療法の現状と将来性」

公益社団法人日本薬学会

9. アスリートに対する水素ガスの影響

◎鹿島アントラーズユース(U-18)を対象とした臨床試験を実施

- ・水素ガス吸引により選手の脳機能の変化を確認アスリートのパフォーマンス向上に有効的であることが判明
- ・選手に各種機能テストを行った後、5分間の水素ガス吸引を実施し、吸引前・吸引後の状態の違いを検証



出所：PR TIMESのWebサイトより

10. まとめ

水素ガス吸入療法を実施している病院等データを参考にすると
水素ガス吸入に際してのポイントは概ね以下の通りになると思われる

- ◎ 治療効果がある水素濃度は2%以上
- ◎ 水素ガス吸入器の水素発生量は300ml／分以上
- ◎ 1日2回1時間以上吸入（長ければ長いほど効果がありそう？）
- ◎ 上記のポイントを参考に、いろいろと条件を変えて、水素ガス吸入療法を試して、効果を見してみる

夢と技術の経営研究所
www.yumegi.com