

Vol. 31
December
2025

尾崎病院 MC 室 広報誌 [医療機器安全管理情報]



ME 室 だより



今回は医療機器に使用されるバッテリーについて機能と安全性、トラブルの回避について説明します。

医療機器におけるバッテリー搭載は、単なる「予備電源」という枠を超え、患者の安全性確保や治療の質の向上において極めて重要な役割を果たしています。

その意義は主に以下の 4 つの視点に集約されます。



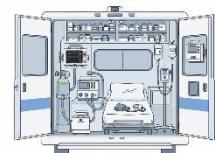
I. 生命維持における「絶対的な継続性」

人工呼吸器や補助人工心臓(VAD)といった生命維持装置において、電源の遮断は死に直結します。バッテリーを搭載することにより地震や落雷による停電だけでなく、コンセントが不意に抜けてしまうといったヒューマンエラーからも患者を守ります。また、外部電源が途絶えた瞬間に、1ミリ秒の遅延もなくバッテリー駆動へ切り替わることで、機器の再起動や停止を防ぎます。

2. 院内・院外での「モビリティ（移動性）」



現代の医療では、患者を移動させながら検査や処置を行うシーンが増えていきます。壁のコンセントに縛られずにモニターや輸液ポンプを稼働させ続けることができます。さらに救急車内やドクターへり、あるいは災害現場といった電源確保が困難な環境でも、高度な診断・治療機器の使用を可能にします。

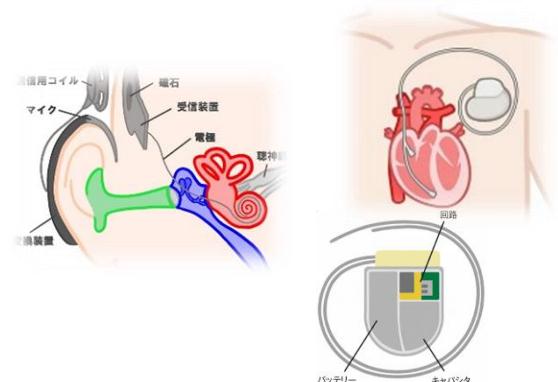


3. 在宅医療と患者の QOL 向上

医療技術の進歩により、病院ではなく自宅で療養する患者が増えています。携帯型の酸素濃縮器(POC)などに高性能なリチウムイオンバッテリーが搭載されることで、患者は装置を携帯して外出や旅行が可能となり、生活の質(QOL)の向上につながりました。

4. 装着型・植込み型デバイスの実現

心臓ペースメーカーや人工内耳など、体内に植え込むデバイスにとって、バッテリーは文字通り「心臓部」です。ウェアラブル心電計などは、バッテリーがあることで 24 時間の連続計測が可能となり、一過性の異常も見逃さない診断を支えています。



近年バッテリーの発火・爆発事故の報道が相次いでいます。医療機器用バッテリーの安全性の確保はどうなっているか、以下の表で一般用と比較しています。

	一般用(スマホ等)	医療機器用
安全回路	基本的な保護のみ	二重・三重の保護回路を搭載
品質管理	抜き取り検査	全数検査・ロット追跡実施
耐用年数	2~3 年程度で劣化容認	長期安定性と自己診断機能を確保
法的規制	日本電気用品安全法 (PS E)	薬機法(医療機器承認)国際規格 (IEC 60601-1 など)への適合

薬機法(やっきほう)は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称で、この法律は、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性・安全性を確保し、国民の保健衛生の向上を図ることを目的とし、製造・販売・広告・安全対策までを細かく規制している日本のセイシ法律です。

バッテリーが発火する流れは、「ショート(内部短絡)」が引き金となり、「熱暴走」を引き起こし、最終的に内部の可燃性ガスに引火して燃焼・爆発するというものです。バッテリーの主要な火災原因を簡単にまとめると、

・ショート(短絡)

正極と負極の間でショートが発生すると、大量の電流が流れ、局所的に発熱します。これにより、内部の電解液が反応し膨張・発火する可能性があります。

・過充電

バッテリー内の化学反応が制御不能となり、発熱・発火するリスクが高まります。

・過放電

負極の集電体である銅が溶け出し、結晶が形成されます。この結晶がショートを引き起こし、火災の原因となることがあります。

・外部からの衝撃や損傷

バッテリーに強い衝撃が加わったり物理的に損傷を受けたりすると、内部の構造が崩れ、ショートや発火の原因となります。

・製造不良

製造過程での不良や材料の欠陥があると、内部でのショートが発生しやすくなり、火災リスクが高まります。



万が一火災が発生したら・・・

火花や煙が激しく噴出している場合は、近寄らない。

火花や煙の勢いが収まつたら、**大量の水や消火器で消火**する。

大量の水で温度を十分に下げ、安全に配慮し、水没させる。



バッテリー火災を防ぐポイントは

- 1 衝撃を与えない、分解しない。
- 2 燃えやすい物が無い場所で充電する。
- 3 正規品や指定された充電器を使用する。
- 4 形状の変化や、発熱などの異常がある場合は使用をやめる。
- 5 熱がこもりやすい場所での使用は控える。

普段より機器を雑に扱わなければ十分に気づき、防ぐことができます。

