

## オゾン療法におけるマドリッド宣言

2010年6月3-4日、オゾン療法に関するスペインオゾン療法医療専門家協会(AEPROM)の後援によってマドリッドの王立アカデミーで開催された「オゾン療法学校における国際会議」でオゾン療法におけるマドリッド宣言が採択された。

オゾンが1840年にドイツ人化学者 Christian Friedrich Schönbein によって発見されて以来、その医学的使用が、世界各国で増加し、医療専門家たちはオゾンがどのように機能するのか、あるいは、どのような利点があるのかを理解することで更なる興味を示し、オゾン療法士の数は世界中で増え続け、そして、オゾン療法の恩恵を受けている患者数も増加している。しかし、オゾン療法の統合は簡単なことではなく、医学会の内部では未だに抵抗する勢力も存在し、そして、法的分野におけるオゾンの認可にはより一層の、協調や努力が必要とされる。

オゾン療法の使用における臨床前研究や臨床試験が、多くの科学的困難を伴いながらも、キューバ、ドイツ、イタリア、ロシア、そして他の国々で実施され、異なる医学的プロトコールを使用しながら、結果が得られている。

臨床前研究、遺伝毒性、毒物学の臨床研究が行われ、無害とされるオゾン療法の投与濃度は、実はかなり広範囲であることが解ってきている。

様々な障害に直面するにも関わらず、医療オゾンに関する研究、及び臨床経験は進展しているが、一方で、科学的な研究を継続するために必要とされる財源を獲得する事が困難な事は、研究者たちやオゾン療法関係者たちの永続的な課題となっている事を強調しておく。

オゾン療法のグローバル化を推進していく中で必要になってくるのが、医療基準が異なるオゾン療法士であっても、高精度で、安全性を確保できるようにする事である。

多少の相違点は存在するものの、オゾン療法の標準化は、ある程度実現しているが、医療事故の可能性をより効果的に克服するため、治療手順の一層の効率化と、最適な治療基準の設定や、医学的定義の発展を継続することが必要であることを認識している。

ロシアでは、2007年に連邦局公共衛生管理局や社会的開発省によって、世界で初めてオゾン療法が正式に認可され、その後、キューバでは、2009年に公共衛生省によって、スペインでは、2007年バレアレス諸島とカナリア諸島、2009年マドリッド、そして、2010年ガリチア州、カスティーリャ・ラ・マンチャ州、及び、カスティーリャ・イ・レオン州にてもオゾン療法の実施が認可されたことを大きな達成感を持って歓迎する。

イタリアの自治体であるロンバルディ州(2003年)、エミリア・ロマーニャ州(2007年)、そして、マルケ州(2009年)では、オゾン療法の認知において飛躍的な進展が見られ、そして、(オゾン療法に対して)有利な判決がラツィオ州行政裁判所で下された(1996年、及び、2003年)。

「オゾン療法学校における国際会議」演者も、出席したオゾン療法協会と同様に、以下の内容を採択した。

## 結論

まず第一に、本宣言の「推奨事項」の項内において、詳細な説明がされている「オゾン利用における治療域」を承認すること。

第二に、本療法の大きな利点（貢献）に関する知識を増やすことを促進させるため、オゾン療法に生じる肯定的、また、否定的な事項の両面における知識、調査、そして、経験に関する交流を増やすこと。そして、専門的医学情報誌において、研究結果を発表する刺激を行うこと。

第三に、比較臨床試験の開発において、オゾン療法が安全性と効率性を伴う治療的有用性を実証することを継続できるように、保健研究者たちに対して、創造的な活動を増加させ、それらを奨励すること。

第四に、それぞれの運用手順に関する臨床試験実施の基準を順守し、開発を考慮し、その品質や均一で多様性のある治療を増進させる見識を伴って、標準化された運用手順の創案を活性化させること。

第五に、達成可能で現実的な目標を設定し、研究結果を共有し、オゾン療法を深く理解するため、研究を、より一層発展させるような結論を採択するため、科学的な総会や会議を開催することに組織的な努力を行うこと。異なる科学的な団体が存在する中で、国際的なレベルにおいて、調和した、統合された基準の実現に対して取り組むこと。

第六に、さまざまな団体がオゾン療法に関する法整備が整っていない自国で活動する場合、適切な規制を設けて法律内で活動できるように推奨するものである。

第七に、オゾン療法を実施する人々が適切な知識に基づいて治療を実施できるようにオゾン療法に関する教材の作成、団体の理論的な教育課程、そして、実地練習を行う事を奨励すること。このオゾン療法普及活動の実施は、より効率的なオゾン療法に必然的に反映させることになり、患者たちへの利益にも繋がることになる。

「オゾン療法学校における国際会議」の演者も出席したオゾン療法協会と同様に、以下の内容を採択した。

## 推奨事項

「本マドリッド宣言」やその宣言に関連する必要不可欠な部分において、添付書類に詳細が説明されている「オゾンの利用における治療域」は、オゾン療法を慎重に、且つ、組織的に実施するための参考文献として、その役目を果たす事になる。

この「オゾンの利用における治療域」は、異なる国々における科学的な研究の要約であり、長年に渡る経験、そして、臨床診療に基づいた結果である。

「オゾン療法学校における国際会議」の演者と参加団体とは同時に会議に出席していた。

オゾン療法史において、最も重要な先駆者の1人であり、オゾン療法分野、あるいは、研究、指導、情報、及び、患者治療などでオゾン療法を支持し、そして、それらの意義深く重要な貢献に対して、シエナ大学生理学教授 **Velio Bocci** 博士に対して、我々は心から感謝の意を申し上げる。

最後に、マドリッドの王立アカデミーにおける **100** 年以上の壁（建物）の中で暖かく開催された「オゾン療法学校における国際会議」にて、オゾン療法における主導性とその実施に対して、スペインオゾン療法医療専門家協会 (**AEPROM**) に、我々は感謝を表す。

2010年6月4日 マドリッド

## オゾン療法におけるマドリッド宣言の必要不可欠な添付書

スペインオゾン療法医療専門家協会(AEPROM)の後援で、2010年6月3-4日、マドリッドの王立医学会で開催された「オゾン療法学校における国際会議」において承認された推奨事項

### オゾン療法における治療域

#### 1. 治療法の基礎

オゾン療法の適応は、オゾンの低い生理学的濃度が、細胞内において重要な役割を担う知識に基づくものである。また、分子レベルでは、異なった作用機序が、本療法の臨床的根拠を支持している。

オゾンの療法には、効果の無い濃度、毒性を持つ濃度が存在する。5-10  $\mu\text{g/ml}$  の濃度、及びそれ以下の濃度でも、幅広く安全な範囲で治療的な効果があるため、5~60  $\mu\text{g/ml}$  の治療濃度の範囲は現在承認されている。この濃度範囲は、局部的、あるいは、全身に利用されるオゾン療法に適用される。

利用におけそれぞれの治療経路は、管理される濃度や使用量と同様に、最小、あるいは、最大の使用量が存在することが強調されるべきである。すべての治療における使用量は、それらの治療に関する作用構造に従って、3つのタイプに分けられる。

- a) **低用量オゾン**：この使用量は、免疫調節効果を持ち、免疫システムが障害されていると思われる病気に対して使用される。
- b) **中用量オゾン**：この使用量は免疫調整効果を持ち、抗酸化酵素における防御システムをも刺激することになる。糖尿病、アテローム性動脈硬化症、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、パーキンソン症候群、アルツハイマー症、そして、老年性認知症などの慢性退行性疾患に最も有効である。
- c) **高用量オゾン**：この使用量は、潰瘍、あるいは、感染した傷などに使用される。また、この使用量は、オゾンオイルや、オゾン水に対して使用される。蒸気オイルが高電圧管において、拡散することが回避できないため、オイルのオゾン化は、オゾン発生器によって生成してはならない。結果として、いくつかの非常に毒性の強い内容物の生成となる。ただし、オゾン排出を防止する弁を持つ生成器（発生器）は除外する。

## 2. オゾン療法における基本原則

オゾン療法が行われる前に考慮されるべき3つの基本原則は、以下の通りである。

- a) 何よりも先に、まず、患者に危害・被害を与えないこと。
- b) 使用量から開始する：常にまず低い使用量から開始し、徐々に使用量を増やす。  
ただし逆の療法（患者の状態における改善に応じて、高い濃度から開始し、徐々に減らしていく）が必要となる感染性の潰瘍、あるいは、創傷は例外とする。
- c) 適切な濃度を用いる：より高いオゾン濃度の使用は、すべての薬品と同じく、必ずしもより良い結果をもたらすものではない。

酸化還元バランス（抗酸化物質/酸化促進剤）が不明な場合、そして、患者に酸化的ストレスが存在する場合は、最初から中用量、あるいは、高用量を使用することは、酸化防止機構を損傷し、病状の実体を悪化させる可能性がある。従って、まず、低い使用量から開始し、患者の反応に応じて増やし、そして、段階的に増量することが望ましい。

### 3. 主要なオゾン投与方法

医学的なオゾンは、局部的、あるいは、非経口的に投与される。オゾン療法における様々な投与方法は、相乗効果を得る目的で、単独、あるいは、組み合わせて利用することができる。

#### 3.1 推奨される適用投与方法

長年に渡る経験や知識から得た結果を理由として、以下に記載されている適用投与方法は、安全で証明されたものである。

ロシアオゾン療法協会のガイドラインにおいて出版された「オゾン療法の手引書（2008年）」、予防法におけるオゾン利用（2009年）に関するドイツ医学会により出版された「医学的オゾンの利用に関するガイドライン」、オゾン研究センターによって出版されたガイドライン、キューバ国立科学研究センターの書籍「オゾンの基本的な性質と医療への応用（2008年）」、そして、Velio Bocci 博士による重要な呈示となった「酸素 - オゾン療法の、医学における将来的展望は？（2010年改訂）」などによって示された治療域を受託する。

オゾン投与方法	低用量		低用量
	濃度 $\mu\text{g/ml}$	容量 ml.	総投与量 $\mu\text{g}$
注腸法	10	100	1000
	20		2000
大量自家血オゾン療法	10	50	500
	20	100	2000
少量自家血オゾン療法	5	5	25
	10		50

オゾン投与方法	中用量		中用量
	濃度 $\mu\text{g/ml}$	容量. ml.	総投与量 $\mu\text{g}$
注腸法	20	100	2000
	30	150	4500
大量自家血オゾン療法	20	50	1000
	30	100	3000
少量自家血オゾン療法	10	5	50
	20		100

オゾン投与方法	高用量	高用量	高用量
	濃度. $\mu\text{g/ml}$	容量. ml.	総投与量 $\mu\text{g}$
注腸法	30	150	4500
	60 <sup>**a</sup>	30-50	1800–3000
大量自家血オゾン療法	35	50	1500
	60 <sup>**b</sup>	100	6000
少量自家血オゾン療法	10	5	50
	20		100

<sup>\*\*a</sup>

高濃度で治療を開始し、急性の出血があった場合は、(60  $\mu\text{g/ml}$  /の濃度 50 mlの容量.)

一旦出血が止まってから、濃度を減らして再開する。

<sup>\*\*b</sup> 一般的には 40  $\mu\text{g/ml}$  前後のオゾン濃度が定型的に用いられているが、サイトカインの更なる誘導を目的として、60  $\mu\text{g/ml}$  までの範囲での濃度で治療を行うことの安全性は証明されている。

### 3.1.1 大量自家血療法(MAHT)

使用するオゾンガス量は、50 ml から 100 ml と様々である。200 ml を超える血液の量は、特に年齢の高い、あるいは、病状の不安定な患者においては、血行動態における障害のリスクを予防するために回避しなければならない。使用する輸血セットは、オゾンに反応する PVC (ポリ塩化ビニル)、あるいは、他の材料で製造されてはならない。

80  $\mu\text{g/ml}$  あるいはそれ以上のオゾン濃度は、溶血の危険性を増し、2, 3DPG を減少させ、免疫細胞の活性化を傷害する可能性があり、回避すべきである。

治療の回数や投与されるオゾンの使用量は、年齢や主な病気などの患者における総体的な状況次第で決定される。一般的に、オゾンの投与量は、5 回ごとに増やされ、その治療サイクルは 15 から 20 回と変化するものである。医療的な観点からすれば、患者の症状の改善は、5 回目から 10 回目の治療において起こり、そして、12 回目以降は、抗酸化物質に対する防御機構は、既に活性化していると考えられる。治療は、月曜日から金曜日までの毎日、あるいは、週に 2 回から 3 回の頻度で行われる。

### 3.1.2 筋肉注射、傍脊椎注射、そして、関節内注射

#### 3.1.2.1 傍脊椎

(注射器の針の) 刺入は、脊椎/柱状部から 2cm 外側に行われる。注射の刺入部位は、常に、ヘルニアの両側、片側、あるいは、上部 2cm と下部 2cm に施される。

患者の体型や、注射部位にもよるが、約 2~4cm の深さの範囲で施行する。(やせた患者や背部には、やや浅く、

そして、太った患者や腰部にはより深く)

治療は、最初の2週間は、週に2回行われ、医学的な改善が達成された場合は、週1回となり、これを4-6週間継続する。その後、1サイクル20回が終了するまで15日ごとに1回の割合となり、症状が無くなった場合、これらの回数は短縮されることになる。この治療にて、推奨される注射器の針は、25~30 G x 1½である。いくつかのケース、あるいは、熟練した専門家の場合、それよりも長い注射器の針が使用される可能性もある。

医師が、患部の炎症を察知するために、腰仙部の筋肉や、仙腸関節の場所におけるトリガーポイントを診察し、傍脊椎注入法の反応しない変形性関節症の患者にも、適切に診察することが重要である。

濃度 [  $\mu$  g/ml ] 10-20

量/ ml 5-10

使用量/ ml 50-400

### 3.1.2.2 ヘルニア

頸椎ヘルニア

濃度10~20  $\mu$  g/ml、投与量は5ml

胸椎ヘルニア

濃度 10~20  $\mu$  g/ml、投与量は 5ml

腰椎ヘルニア

濃度 10~20  $\mu$  g/ml、投与量は 5~10ml

### 3.1.2.3 関節腔内治療

濃度 5-10-20  $\mu$  g/ml

関節のサイズと投与量：

指：1~2ml

他の箇所：5-20ml

### 3.1.2.4 椎間板内治療

一般的には、椎間板内への注入は1回のみ施行されるが、この治療法では可動性の弓型の放射線装置、透視装置、あるいはCTを使用して、場合により2-4週間以内に治療を繰り返し行われる。患者は、治療の際には、**sadation**下の状態(一般的な麻酔の状態ではない)でなければならず、同日には予防的に抗生物質を使用する。

腰部椎間板症の場合、使用するオゾン濃度は25-30  $\mu$  g/mlであり、酸素とオゾンの混合ガス5~10 mlを用いる。

頸部の椎間板症に関しては、同じ濃度で5 mlを使用する。椎間板にオゾンを使用することもまた、1度の治療においても効果的なものであるが、その治療には、特別な設備 (X線透視装置) とその治療実施に対して熟練した人材を必要とする。傍脊椎の治療技術には、より多くの治療回数を必要とする事実にも関わらず、この治療は、(一度の治療で) 同じような効果をもたらす上、最小限のリスクレベルである。。

### 3.1.2.5 硬膜外治療（椎間関節）

既に確認された硬膜外腔に対して、週に2回、オゾン注入が硬膜外腔において行われる。濃度は20  $\mu\text{g/ml}$  で、酸素とオゾンの混合ガス5mlを使用する。

硬膜外の椎間関節における治療方法、あるいは、仙骨間隙を経由するアプローチは、いずれも椎間板ヘルニアに対するオゾン療法の代替治療の1つであり、間接療法ではあるものの、椎間板内治療に匹敵する方法と考えられる。なぜなら・・・

- この治療方法において、患者も、手術を行う人物も放射線に曝される危険性がない。
- 椎間板-神経根レベルの硬膜外腔に蓄積されるガスは、椎間板と損傷した神経根の両方に対して、同じように作用する。
- 簡単に実施でき、神経障害を生じさせず、患者が普段の生活にすぐに戻ることができる。
- 物的な資源をほとんど必要とせず、費用が安価であり、効果的な方法を提供できる。
- 間接的な方法による傍脊椎の治療方法と比較すると、少ない治療回数で済む。
- 多発性の椎間板ヘルニアの存在には非常に有効である。
- 成功率の頻度は、70%以上である。
- 回復には、最小限の時間で。
- 関連した合併症を持つ患者においても実施できる。

いかなる場合においても、上記の3つの治療法は、無菌状態や滅菌状態を保持する手技と、書類による同意（インフォームド・コンセント）が必要とされる。

### 3.1.3 オゾンバッグ

創部のステージと重症度を考慮して、20～30分間の暴露を要し、60  $\mu\text{g/ml}$ 、40  $\mu\text{g/ml}$ 、30  $\mu\text{g/ml}$ 、そして、20  $\mu\text{g/ml}$ の濃度が使用される。化膿性感染のみ、60-70  $\mu\text{g/ml}$ を使用することができる。感染が一旦、制御される場合、健康な肉芽組織が現れ、その後、濃度を減少する手順が取られ、治癒過程を補助するために治療間隔を空ける必要がある。

### 3.1.4 皮下注入法

使用されるオゾン濃度は、5～10  $\mu\text{g/ml}$ であり、30 Gの注射針を使用する。非常に少ないガスの量（1-2 ml）を用いる。また、この治療法は、神経痛の痛みに対する治療においても効果がある。また、1回100mlを超えない量で、セルライト（脂肪）融解の美容目的のためにも使用できる。

### 3.1.5 Ozon オゾンカップ、あるいは、吸角

15～20分間の治療時間で、15～60  $\mu\text{g/ml}$ の範囲における濃度を使用する。

### 3.1.6 瘻孔（瘻）における注入

常に医師は、呼吸器に瘻孔が交通していないかを最初に確認しなければならない。また、ガスの圧力によって起こり得る危険性の増加、痛みの増加を回避するため、皮膚、肛門、手術の瘻孔（瘻）

が本当に密封されているかどうかを確認し、嚢胞性の穴に蓄積されているかもしれないガスにも留意しておくことは重要である。

### 3.1.7 眼科（眼）

眼科的な症例（角膜炎、角膜潰瘍、結膜炎、そして、眼球熱傷）において、目の輪郭に合わせて装着する特別なガラスが使用される。麻酔点眼液と20～30  $\mu\text{g/ml}$  のオゾン濃度が5分間最初に使用される。1週間に2～3回の治療で、1～2 ml の量で35  $\mu\text{g/ml}$  の濃度において、オゾンの結膜治療と組み合わせられて行う事もできる。

### 3.1.8 腔内への注入

20～40  $\mu\text{g/ml}$  のオゾン濃度で10分間。0.1から0.2 l/minの連続した流量による1000-2000 ml の量が使用される。オゾン水による腔の洗浄は、事前に実施されておかなければならない。この治療方法に関しては、オゾンのカタライザーが必要となる。

### 3.1.9 膀胱尿道への注入

膀胱、あるいは、尿道に50～100ml のオゾンガスを注入する。推奨される濃度は、10  $\mu\text{g/ml}$ 、15  $\mu\text{g/ml}$ 、20  $\mu\text{g/ml}$ 、あるいは、25  $\mu\text{g/ml}$ （徐々に増加させる）を使用する。治療は、オゾン水によって事前に行われる洗浄過程を組み合わせたものである。

### 3.1.10 耳の（治療）経路

外耳を湿らせ、その後、注射器、あるいは、オゾンカタライザー付きの特別なヘッドセットを使用して注入される。また、鼓膜が損傷を受けていないか確認する。5分間において、20～30  $\mu\text{g/ml}$  の濃度が使用される。

### 3.1.11 扁桃間の（治療）経路

医学的なオゾン注入が行われている間、息を止める（無呼吸状態）事が可能な場合、（その治療は、）積極的に協力することができる12歳以上の患者に対しては、安全な（治療）経路である。両方の扁桃腺における前後の根幹において、浸透させるために濃度15-20  $\mu\text{g/ml}$  で2.5ml の量が使用される。4～5回の治療回数が必要とされる。

### 3.1.12 トリガーポイントや鍼治療におけるオゾンの極小使用量

一般的にトリガーポイントは、筋肉中に存在するが、時により深い筋肉中に存在するため、治療は筋肉内となり、その量は、体の部位によって、5～10mlとなり、濃度は10  $\mu\text{g/ml}$ 、もしくは、20  $\mu\text{g/ml}$ である。

鍼治療箇所、あるいは、反射学（リフレクソロジー）的な箇所に関しては、治療は、皮膚内で行われ、オゾンガスは、濃度30  $\mu\text{g/ml}$ において、0.1～0.3ml、あるいは、最大1mlまで変動する。

### 3.1.13 水、オイル（油）、そして、オゾン処理されたクリーム of 局所的な使用

異なる濃度で、傷、潰瘍、そして、いくつかの損傷した皮膚に使用される。

どのような達成目的を意図するか（殺菌・再生させることなど）、あるいは、使用される箇所における組織の種類によって、高、中、低濃度が選択される。

### 3.1.14 オゾン処理された生理食塩水

(オゾン機器からの) ガスの状態で使用されるオゾン濃度は、500 ～5000 mcg/lである。

オゾン化は、患者の体重に応じて計算された非常に低いオゾン濃度によって実施される。使用される計算方法は、患者の体重1kgごとに25 mcgを掛けることになる。例えば、患者の体重が80kgである場合、その計算式は、 $80 \times 25 = 2000 \text{ mcg}$  (2 mcg/ml、もしくは、2 mg/l)となる。

この数値は、機器によって生成される2.0 mcg/mlにも満たない非常に低い濃度に対応している。この方法において、オゾン機器によって生成される濃度に関しては、絶対に3000 mcg/lを越えて使用されてはならない。

本治療の手順は以下の通りである。

- ・ 濃度を20 µg/mlから200 µg/mlにするため、溶液の十分な飽和に必要な時間として10分間、
- ・ 0.9%の食塩溶液200 mlをバブリングする。
- ・ 溶液の濃度を保持するため、25～30分間、瓶の中にあるオゾンを継続してバブリングしながら、患者にその溶液の注入を行う。
- ・ 150 mlを注入した後バブリングを中止し、安全な余分量として、50 mlを瓶に残す。
- ・ ただし、最近のオゾン機器は、注入を行っている間、バブリングをしなくても溶液のオゾン濃度を保持することができる。

### 3.1.15 直腸に注入する小児科（子供）における使用量

直腸を介する事のみを行う体系的な治療

- ・ 使用される濃度は、患者の酸化ストレスの程度や病状によって変化する。
- ・ 投与される量は、患者の年齢によって変化する。
- ・ 直腸へ注入するため、肛門括約筋の内側1～2 cm程度において、カテーテルが挿入される。

#### 3.1.15.1 酸化ストレスが軽度の患者の投与濃度 グレード “0” もしくは“1” (Light one)

治療週数	オゾン濃度(µ g/ml)
1 週目	20
2 週目	25
3 週目	30
4 週目	35

#### 3.1.15.2 酸化ストレスが中等度の患者の投与濃度 グレード “2” もしくは“3” (Moderated)

治療週数	オゾン濃度(µ g/ml)
1 週目	15
2 週目	20
3 週目	25
4 週目	30

### 3.1.15.3 酸化ストレスが高度（重症）の患者の投与濃度 グレード“4” (Severe)

治療週数	オゾン濃度( $\mu$ g/ml)
1 週目	10
2 週目	15
3 週目	20
4 週目	25

### 3.1.15.4 患者の年齢によるオゾンガス投与容量

治療週数	オゾンガス容量( ml )
生後28日～11ヶ月	15-20 ml
1歳～3歳	20-35 ml
3歳～10歳	40-75 ml
11歳～15歳	75-120 ml

5回の治療ごとに使用量は変更される。15～20回の治療サイクルは、最初の1年は、3ヶ月ごとに適応を考慮する。その後、2年目における治療サイクルの回数を判断するために患者に対する評価が行われる。

### 3.1.16 直腸注入や大量自家血療法に関する疾患別のオゾン使用量

#### 3.1.16.1 低投与量

生物学的な再生

- ・ 痛風
- ・ 線維筋痛症

#### 3.1.16.2 低～中投与量

慢性腎不全

- ・ がん
- ・ ネフローゼ腎症

#### 3.1.16.3 中投与量

- ・ 自律神経系の病気：アルツハイマー、パーキンソン、痴呆症候群
- ・ 肺の病気：肺気腫、COPEd、急性呼吸窮迫症候群
- ・ 目の病気：網膜色素変性症、白内障、緑内障、加齢黄斑変性症
- ・ 血液の病気：サラセミアB、
- ・ 血管の病気：HTN、静脈機能不全、末梢動脈障害、CVA、心臓の虚血、血管閉塞

#### 3.1.16.4 中～高投与量

- ・ ウィルス感染症：単純ヘルペス、帯状ヘルペス、AIDS、A/B/C型肝炎、
- ・ ヒト・パピローマウイルス
- ・ 糖尿病
- ・ 脳性麻痺
- ・ 皮膚の病気
- ・ 整形外科疾患
- ・ ランブル鞭毛虫症
- ・ カンジダ症やクリプトスポリジウム症
- ・ アレルギー性の病気
- ・ 慢性疲労症候群
- ・ 全身性紅斑性狼瘡
- ・ リウマチ性関節炎
- ・ クローン病
- ・ 腸の炎症における病気
- ・ HIV/AIDS
- ・ 多発性硬化症

### 3.2 安全性を確保できないため、推奨されない治療経路

#### 3.2.1 オゾンにおける直接静注

この治療は、輸液ポンプで20 mlの量をゆっくりと注入したケースにおいても、空気塞栓症が生じる危険性があるため、使用しないことを強く警告する。合併症における発作の範囲は、腋窩の泡立つ様な感覚、咳、胸骨後部の重い感覚、目まい、視覚の変化（斜視）、そして、脳虚血（体の一部における感覚異常・不全麻痺）の兆候や死が伴う低血圧の危険性などがある。

加えて、大量自家血療法、少量自家血療法、あるいは直腸注入など、安全で効果的な治療法が存在する場合、リスクを伴わせるような治療を患者に受けさせる正当な理由は存在しない。

#### 3.2.2 ビタミンとオゾン

オゾンを使用して行われる治療中、オゾンに対しては、ビタミンCやビタミンEを含むすべての抗酸化サプリメントを一時中断する必要がある。血中におけるこれらの物質の高濃度の存在は、酸化剤としてのオゾンの作用や、治療の有効な進行状態を妨害することになる。患者に対して、これらのビタミンを多量に含む食事を多く消費しないように話す事が重要になる。つまり、ビタミン、あるいは抗酸化サプリメントは、オゾン治療の前、あるいは、後に与えることはできるが、治療中は与えてはいけない。

### 3.3 動物実験段階における治療経路

#### 腹腔内

この治療経路においては、様々な腫瘍細胞株が動物に移植され、そして、オゾンが腫瘍に対して、多くの細胞増殖抑制剤よりも細胞毒性を持っていることが発見された科学的な動物実験の段階に未だ留まっている。この事項における研究は、マールブルク（ドイツ）にあるフィリップス大学・獣医療サービスと動物実験において、医学的な獣医である **Siegfried Schulz** 教授により開始されている。

動物における調査が引き続き行われる事を強く推奨する。

人の癌に関する実験的な研究は、これまで、説得力のあるデータを生み出してはいない。

人を使用して行われた腹膜炎治療において、シリコン製のカテーテルを窩洞(空洞)に固定して、濃度  $10 \mu\text{g/ml}$  と  $20 \mu\text{g/ml}$  で、200から300 ml のオゾン処理された水を使用して腹膜洗浄が行われた。

### 3.4 禁止される治療過程

#### 3.4 吸入による投与

吸入剤による経路は、高い毒性を持つため、絶対に禁止する。

肺の解剖学的構造上、そして、生化学的な性質は、オゾンによる酸化的侵襲には非常に敏感である。

### 3.5 全体の合意を受けていない治療経路

#### オゾン処理された生理食塩水

ユクライナやロシアの学校では、オゾン療法 of 別な体系的な治療法として利用され、この治療法は、これら2つの国において十分な広がりを見せている。その治療の有効性は、1992年から2009年までにロシアで開催された8つの実用化に向けた科学会議で提出された科学研究の結果によって証明されている。

しかしながら、この方法論は、いくつかの学校間では合意を得ておらず、この方法を使用するかどうかは医師たちの基準に委ねられている。

### 3.6 重要な必要条件

既に説明された治療法は、いかなる手順においても、患者の同意（インフォームド・コンセント）や無菌・滅菌状態の厳しい基準を伴い、そして、技術的に資格を持つ人物によって実施されなければならない。

他の医療行為と同様に、オゾン療法に使用され、患者の組織、体液にふれるすべての器具は、1回使用の使い捨て、もしくは、滅菌されていなければならない（例：外科手術用器具）、オゾン溶液の投与においては、抗菌性のフィルターが、 $20 \mu\text{m}$ 以下でなければならない。

#### 4. オゾン療法によって、より適切に治療される病気

オゾン療法が有効となる病気は、証明され、取得された治療の成功評価に基づいて4つのカテゴリーに分類される。

##### 4.1 最初のカテゴリーに含まれる病気

- a) 骨髄炎、肺気腫、瘻孔（瘻）を伴う膿瘍、感染創、床ずれ、慢性潰瘍、糖尿病壊疽、そして、やけど
- b) 進行した虚血性疾患
- c) 伝統的な眼科によって有効な治療ができない加齢に関連する黄斑変性症（萎縮型）
- d) 整形外科に関する病気や局所的な関節炎
- e) 慢性疲労症候群や線維筋痛症
- f) 特に子供たちに発生し、初期における齶蝕原性の損傷に関連する歯の損傷
- g) 口腔における慢性的、再発性の感染に関する口腔病
- h) 急性、慢性的な感染症疾患で、特に抗生物質に抵抗するバクテリア、あるいは、化学療法に抵抗するウイルスや菌類（肝炎、**HIV-AIDS**、ヘルペス、帯状疱疹感染、乳頭腫ウイルス属感染、爪白癬、カンジダ症、ランブル鞭毛虫症、そして、クリプトスポリジウム症など）、バルトリン腺炎、そして、膣カンジダ症

オゾン療法は、これらの病気の治療に対して有効な治療となっていることが指摘できるが、細胞内の病原体やウイルスは、血漿の抗酸化物質によって保護され、その機能が発揮できず、 $H_2O_2$ と同様に、オゾン、あるいは、代謝物のどちらも殺菌効果のある組織濃度に達していないことを認知しておくべきである。

これらの病原菌に関しての治療の場合、オゾン療法は独特の形態、あるいは、特定の治療法の補助療法に使用され、非常に効果的な薬品/治療法になっている。

##### 4.2 2つ目のカテゴリーにおける病気

- a) 癌が原因の疲労感。標準治療に併用するオゾン療法は、治療効果を発展させ、改善する可能性を持つ。しかし、これまで、オゾン療法は癌そのものに対する治療的效果を示すことができなかった。これらすべての病態に関して、オゾン療法は標準治療と一体化すべきであり、その実用性における証拠を示すべきであり、より正確な研究が必要となる。
- b) 気管支喘息

##### 4.3 3番目のカテゴリーにおける病気

- a) 自己免疫の病気（多発性硬化症、リウマチ性関節炎、クローン病）
- b) 老年性痴呆症
- c) 肺の病気：気腫、慢性閉塞性肺疾患、特発性肺線維症、そして、急性呼吸窮迫症候群
- d) 皮膚の病気：乾癬やアトピー皮膚炎
- e) 転移性がん
- f) 重度の敗血症や多臓器機能不全

これらのケース（少なくとも理論的な根拠において）では、伝統的な治療法とオゾン療法との組み合わせが、有効な治療法であることを示す可能性はあるが、実際の臨床的証拠は存在していない。証拠を示唆する事例は、様々な種類の治療法を使用することによって入手することができたが、それらの結論は信頼性に欠くものであった。いくつかの研究では、他の治療法とオゾン療法の組み合わせが評価され、オゾン療法は補助療法の役目を果たしていると結論づけている。

## 5. 治療に関する一般的な基礎

オゾン療法によって生成される少量で制御された酸化ストレスに対して、すべての患者が、同じようには反応しない。従って、使用量が調節できる酸化ストレスにおいて、臨床診断方法が出現するまで、常に、オゾン療法は、不必要なリスクを避けるため、低い使用量から開始し、徐々に使用量を増やし、次第に、そして、進展していくような方法で使用されるべきである。

マロンアルデヒド、カタラーゼ、スーパーオキシドジスムターゼ、そして、グルタチオン・ペルオキシダーゼなどの指標、または、医学データ保管庫に保存されているすべての抗酸化物質に関する指標などを使用して、患者における酸化ストレス状態を測定し、分類することが望ましい。

確立された方法で患者の酸化ストレスレベルが測定できない場合、患者はオゾンを含む治療を受けることは可能ではあるが、治療を受けるのが適切でない場合や、まず、栄養状態を改善する必要がある場合など、患者の臨床的な状態に応じた医師の判断が非常に重要となってくる。

医学的な治療法と同様に、患者も3つの種類に分けることが可能である。  
標準的な反応者、高度な反応者、そして、低反応者である。

患者の特異体質、及び、その特異体質の特徴がどのように病気に現れるかによって、制御できない要因が存在する。

オゾン療法は、「医学的な活動」であり、医学知識を持つ人によって実施されるべきであり、そして、科学的な厳格さを持って実践されることで、逆の結果となるケースを最小限の頻度にするのが可能である。この事が理由で、我々は、権限を持つ機関によって、以下の必要条件を含んだオゾン療法の規則化を行い、オゾン療法において、規則化されていないケースに対して適用されるべきである。

オゾン療法が実施されている医療センターは、その機能において、強制力を伴う衛生状況に関する権限を持つべきであり、以下の条件を順守すべきである。

- 5.1 治療に関する管理の義務責任を負い、トレーニングやオゾン療法に関する経験が認定され、その資格を有する医師を保有すること。
- 5.2 適切な衛生機関から得た必要な権限を有し、そして、オゾン療法でオゾンを生成・利用する適切な機器を使用すること。欧州共同体のケースでは、CEに注意を払うべきである。オゾンを生成する機器は、誤った使用、もしくは、誤った濃度を避けるため、製造会社の推奨事項に従って、定期的に調整、あるいは、修正されなければならない。
- 5.3 認定された会社によって承認された医療用酸素を使用すること。
- 5.4 治療における精度を保証するため、選択された投与方法における様々な、そして、適切な治療手順を実施すること。その治療手順は、科学的なオゾン療法の団体によって適切に認

定・認識されるべきである。

- 5.5 オゾン療法の実施義務に関して、患者と医師が署名を行い、そして、患者の病歴としてコピーを残し、文書による同意（インフォームド・コンセント）を確立すること。
- 5.6 適切な通気、及び換気システムを設置していること。
- 5.7 救命薬品、気管送管セット、あるいは、アンビューバッグを保有すること。
- 5.8 オゾンにおける椎間板内の治療が病院センター内にある外科手術室で行われる、あるいは、主要な外科手術に対して、患者が歩行できる設備内で行われる事を考慮すること。
- 5.9 科学的な準備、オゾン療法士の技術、使用される方法、オゾンの品質、優れた臨床医療における総合的治療などを含めて、必要な管理を行う事が、治療成功における鍵となる。制御できない要因とは、患者の特異体質やその時点における病気の状態などである。

注：この“オゾン療法におけるマドリッド宣言”は、国際オゾン療法科学委員会（以下ISCO3）[www.isco3.org](http://www.isco3.org) の指針の草案文書である。

世界各地で行われているオゾン療法の調査研究に基づき、この宣言を適宜最新の情報に修正していくのは当会の責務である。

また、この“オゾン療法におけるマドリッド宣言”は世界的なオゾン療法史の中で初のコンセンサス文書であり、国際的に幅広く受け入れられている唯一のものである。

これまでのところ、24のオゾン療法協会とアフリカ、アメリカ、アジア、及びヨーロッパの国際連盟が署名している。

この“オゾン療法におけるマドリッド宣言”は、アラビア語、英語、フィンランド語、イタリア語、日本語、ポルトガル語、スペイン語、ロシア語、トルコ語の9カ国語に翻訳されている。公式版はスペイン語と英語である。

2010年6月4日 マドリッド

## マドリッド宣言に署名したオゾン療法協会-1

2010年6月4日

1. アジア-ヨーロッパオゾン療法連合. Executive President: Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov.
2. ヨーロッパ医療オゾン協会 General Secretary: Dr. Renate Viebahn-Haensler.
3. アメリカ酸素オゾン療法協会. President: Dr. Ana Elizabeth Rieck.
4. 国際医療オゾン連盟 (IMEOF). President: Dr. Adriana Schwartz.
5. ドイツ医療オゾン予防、治療協会 General Secretary: Dr. Renate Viebahn-Haensler.

6. メキシコオゾン療法協会 (AMAZON). President: Dr. Froylán Alvarado Gutiérrez.
7. ロシアオゾン療法協会. President: Professor Sergey Peretyagin.
8. ルーマニア科学オゾン療法協会. President: Dr. Tiron Stefan.
9. スペインオゾン療法医療専門家協会(AEPROMO). President: Dr. Adriana Schwartz.
10. ウクライナオゾン療法協会 President: Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov.

## マドリッド宣言に署名したオゾン療法協会-2

2010年6月4日以降

11. ベラルーシオゾン療法協会. President: Dr. Gennady Mitelsky.
12. ブラジルオゾン療法協会 (ABOZ). President: Dr. Ana Cristina Barreira.
13. キューバオゾン療法協会. President: Dr. Vivian Borroto Rodríguez.
14. ドミニカオゾン療法協会 President: Dr. Antonio Contreras Berroa
15. エクアドルオゾン療法協会 President: Dr. Danilo Ruiz Reyes.
16. エジプト医療オゾン療法、補完医療推進協会. President: Prof. Nabil Mawsouf.
17. グルジアオゾン療法協会. President: Dr. Vladimir Talakvadze.
18. イタリアオゾン療法連盟. Secretary: Professor Matteo Bonetti.
19. 日本酸化療法研究会 President: Dr. Takeo Watarai.
20. リトアニアオゾン療法協会. President: Dr. Valentin Zhurbenko.
21. 医療オゾン療法協会 (MOTDER), Turkey. President: Prof. Nurettin Lüleci.
22. モルダビアオゾン療法協会 President: Dr. Aleksandr Bulat.
23. トルコ医療オゾン協会(MODER). President: Dr. Muammer Velidedeoglu.
24. トルコ医療オゾン療法協会. President: Dr. Murat Bas.
25. ベネズエラオゾン療法協会 (SOVEOT). President: Dr. Sergio Viti Paganelli
26. 世界酸素オゾン療法連盟. Secretary: Professor Matteo Bonetti.