

高気圧酸素治療に関連する法規及び規定

長島 浩

はじめに

法律は、一般にその第1条に謳われている目的と適用範囲に添って、許認可・届出などにより規制され、用語の定義を明らかにし、そして国民の福利を維持するために当事者が守らなくてはならない基準を定めております。

法律が指定する所管の省庁では、通常「規制」と呼ばれる省令を制定して基準の細目を決め、更に、これら基準の解釈を明確にする時や、その時代にマッチしてより強調したいときに、条文を拠り所にして所管の大臣告示、局長・課長通達・通知等で具体的事項を掲げて法の目的を達成しようとしています。

本章では、高気圧酸素治療に用いられる装置の保守管理、並びに使用される医療機器、医療用ガス及びその供給設備の保安管理等に係わり、「医療法」、「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(略称；医薬品医療機器等法)」、「高圧ガス保安法」、「日本工業規格」、「労働安全衛生法」、「ボイラー及び圧力容器安全規則」、「高気圧作業安全衛生規則」および「建築基準法」に定める規制の要点と安全基準等を中心にして記述しました。

高気圧酸素治療に携わるものとしては、患者の安全を確保するために、これらの法令及び行政指導内容をよく理解し、実践しなければなりません。

本文中に記載した略語は、〔法〕は法律を、〔令〕は施行令(政令)を、〔規則〕は施行規則(省令)を、〔通達〕は省庁からの通知文書を、各々指しております。また、各法令は、現行法の条文をもとに記載していますが、条文中に高気圧酸素治療に無関係の箇所は適宜割愛し要約してあります。

1. 医療法

医療法は、医療に関する選択の支援、医療の安全の確保、病院・診療所及び助産所の開設および管理、医療の安全の確保、医療法人に関する規定

及び罰則などについて定めたものであり、日本の医療提供体制の根底をなしている。

高気圧酸素治療関係では、医療機器及び医薬品に係る安全管理体制の確保の構築(医療ガス安全管理委員会の設置等)、医療機器の保守点検や修理、医療ガス設備に関する保守点検などを自己で実施する以外に業務遂行能力のある外部事業者へ委託することができる規定が本法に示されている。

1) 目的

〔法〕第1条：この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

2) 医療提供の理念

〔法〕第1条の2：医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

3) 医療の安全の確保

〔法〕第6条の9：国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

〔法〕第6条の12：病院等の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施

その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

[規則]第1条の11：病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

- ①医療に係る安全管理のための指針の整備
- ②医療に係る安全管理のための委員会の設置と医療に係る安全管理業務の推進
- ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施
- ④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

- ①院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - a) 院内感染対策のための指針の策定
 - b) 院内感染対策のための委員会の開催(病院、有床診療所)
 - c) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - d) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施(特定機能病院以外の病院に限る)
- ②医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として医薬品安全管理責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること
 - a) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - b) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - c) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- ③医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として医療機器安全管理責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること
 - a) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - b) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - c) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

[法]第6条の13：都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、第6条の9に規定する措置を

講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設を設けるよう努めなければならない。

- ①患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院等における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院等の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- ②当該都道府県等の区域内に所在する病院等の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- ③当該都道府県等の区域内に所在する病院等の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- ④前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

[通達]「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」：平成19年3月30日、医政発第0330010号

(1) 医療機器安全管理責任者の資格

- ①医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士
- ②選任の要件は、医療機器に関する十分な経験と知識、適切な保守を含めた包括的な管理の実務を行う事ができる常勤職員

(2) 医療機器安全管理責任者の具体的な業務

- ①研修の実施
 - a) 研修対象者は、該当する医療機器に携わる医療従事者
 - b) 研修の内容は、医療機器の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合等への対応方法及び法令に関すること
 - c) 研修については、開催日時、参加者名、場所、該当医療機器名称等を記録
- ②保守点検計画の策定及び実施
 - a) 保守点検が必要と考えられる医療機器に対し、機種別に保守点検計画を策定
 - b) 保守点検の実施に際しては、実施記録の作成とその保存を行い、実施状況・使用状況・修理状況等を評価し、保守点検計画の見直しを行う
- ③医療機器安全情報の収集
 - a) 医療機器の添付文書、取扱説明書等の管理を行うとともに情報を整理する
 - b) 不具合情報・安全性情報等を一元的に収

集し医療機器取扱者への情報提供

4) 医療機器の保守点検及び修理

[通達] 医療機器の保守点検：厚生労働省健康政策局長通知第 263 号；平成 8 年 3 月 26 日

医療機器の保守点検の実施主体は、病院、診療所又は助産所の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、医療法施行規則第 9 条の 12 で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えない。

保守点検とは、清掃、校正、消耗部品等の交換等であり、故障の有無に係わらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールは含まない。また、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して実施されるものと規定される。

[通達] 医療機器の修理：厚生労働省薬務局長通知第 600 号；平成 7 年 6 月 26 日

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の個所を本来の状態・機能に復帰させること(当該個所の交換を含む)である。故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものであるが、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるもので許されない。この修理を業として行おうとする者は、許可を得なければならない。医師等の指示の有無を問わないものであること。ただし、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、許可を必要としない。

5) 業務の外部委託

医療機器の保守点検は、本来、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、医療法では業務の外部委託を[規則]第 9 条の 12 で規定し、業務委託対象医療機器を[規則]第 9 条の 7 で「特定保守管理医療機器」を規定している。また、医療ガス設備の保守点検についても、同様に外部委託を[規則]第 9 条の 13 で規定しているが、高圧ガス保安法により製造・消費する医療施設が自ら実施しなければならない日常点検を除き、外部委託が可能となっている。

[法]第 15 条の 2(業務委託)：医療提供施設の管理者はその業務のうち、医師の診療に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しよ

うとするときは、当該業務を適正に行う能力のあるものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

[令]第 4 条の 7(診療等に著しい影響を与える業務)：検体検査、滅菌消毒、給食、患者搬送、医療機器の保守点検、医療ガス設備の保守点検、洗濯、施設の清掃の 8 業務。

[規則]第 9 条の 12：医療機器の保守点検業務の委託を受ける者は、各々の業務において、相当の知識を有し、3 年以上の経験のある者を責任者に選任して、適切な管理体制を持たなければならない。

6) 病院等の構造設備の保安基準

[法]第 20 条：病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。

[法]第 23 条：病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準を厚生労働省令で定める。

[規則]第 16 条：第 1 項第 1 号；病院・診療所の構造設備の基準において、診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずること。

7) 医療ガス安全管理委員会の設置と業務

患者の安全を確保することを目的として、以下の通達が通知されている。(全文は、「参考資料-1」に記載。)

病院及び診療所における医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等)に関する構造設備については、医療法施行規則第 16 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされている。また、病院等の管理者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 3 号の規定に基づき、医療に係る安全管理のための職員研修を実施することとされている。しかしながら、医療ガスの取扱いに関して重大な事故やヒヤリ・ハット事例が報告されていることに鑑み、医療ガス安全管理委員会が行う医療ガス設備の保守点検業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等に関して留意すべき事項を下記のとおり示すこととした。

[通達]「医療ガスの安全管理について」、平成 29 年 9 月 6 日、医政発第 0906 第 3 号、

(1) 医療ガス安全管理委員会

1 目的

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等)に係る安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、医療ガス安全管理委員会を設置すること。なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、3の(5)に示す内容を遵守すること。

2 委員会の構成

(1)委員会の委員には、原則として、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士及び医療ガスに関する構造設備の管理業務に従事する職員を含めること。また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している病院等にあつては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。

(2)委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として、医療ガス安全管理委員長を置くこと。委員長は、病院等における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。

3 委員会の業務等

(1)実施責任者の選任

委員会は、医療ガス設備の保守点検業務(点検作業の終了後の動作確認を含む)並びに医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等の施工監理業務を行う責任者を定め、委員会の委員に含めること。実施責任者には、病院等の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス(特に酸素ガスと他の医療ガス)の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者(高圧ガス保安法第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等)を任ずること。

(2)名簿の設置

委員会は、委員会の構成員を明らかにした名簿を備えておくこと。

(3)委員会の開催

委員長は委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催すること。なお、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させること。

(4)委員会の業務

ア 委員会は、医療ガス設備について、別添2「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせること。また、委員長は、実施責任者による業務を指導及び監督すること。なお、医療ガス設備の保守点検業務の一部については、医療法施行規則第9条の13に規定する基準に適合する者に委託することができること。委託できない業務については、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)第3の7の(1)のウを参照すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を保存すること。保存期間は2年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備の工事に当たり、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。また、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、別添3「医療ガス設備の工事施工監理指針」に基づいて適切な確認を行わせること。

エ 委員会は、別添4「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づいて、病院等内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することにより、医療ガスに係る安全管理に関する知識の普及及び啓発に努めること。また、研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)について記録すること。なお、当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。

オ その他医療ガスに係る安全管理に関する事項

(5)患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、医療ガス設備の保守点検業務及び医療ガス設備の工事の施工監理業務を行い、日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存するなど、本通知の趣旨

に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理を行うこと。

2. 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

(旧 薬事法、略称；医薬品医療機器等法)

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(略称：医薬品医療機器等法)は、医薬品、医療機器、化粧品、医薬部外品及び再生医療等製品に関し、行政による許可、承認、製造及び販売に対しての規制法である。特に医薬品、医療機器については、医療の安全確保の観点から市販後における副作用や不具合に対し、医療機関及び企業からの報告制度が明確に規定され、再発の防止措置がとられている。

1) 目的

[法]第1条(目的)：この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

2) 定義

[法]第2条(定義)：

(1) 医薬品とは次の各号に示す物をいう。

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びに電子計算機プログラム及びこれを記録した記録媒体をいう。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

(2) 「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

(参考資料-2)

- (3) 「高度管理医療機器」とは、医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。
- (4) 「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。
- (5) 「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの。
- (6) 「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの。
- (7) 「製造販売」とは、その製造等(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することをいう。

☆日本薬局方に収載されている医療用ガスは、次の4品目。

気体の「酸素」と「窒素」、CO2「二酸化炭素」

「液体酸素」及び「液体窒素」は、大臣承認品目(局方未収載)

☆高気圧酸素治療装置

第1種装置・第2種装置：

高度管理医療機器、クラスⅢ、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器

3) 製造販売業の許可

[法]第12条：医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

[法]第23条の2：医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器又は体外診断用

医薬品の製造販売をしてはならない

4) 医薬品販売業の許可

医薬品は制度上、薬剤師の介在による販売が基本であるが、医療用ガスについては、「卸売販売業」において、一定の資格要件を満たす営業所管理者により販売することが認められている。

[法]第24条(医薬品販売業の許可)：薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列、配置をしてはならない。

[法]第25条(医薬品の販売業の許可の種類)：医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- ①店舗販売業：要指導医薬品又は一般用医薬品を店舗において販売し、又は授与する業務
- ②配置販売業：一般用医薬品を配置により販売し、又は授与する業務
- ③卸売販売業：医薬品を、薬局開設者、病院、診療所等に対し、販売し、又は授与する業務

5) 医療機器の販売・貸与業、及び修理業の許可

[法]第39条(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)：高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売、授与、貸与をしてはならない。

第39条の2(管理者の設置)：前条の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

第40条の2(医療機器の修理業の許可)：

- ①医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。
- ②前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。

6) 表示及び添付文書

(1) 医薬品

[法]第50条、第52条：医薬品は、その直接の容器又は直接の被包には、製造販売業者の氏名又

は名称及び住所、名称、製造番号又は製造記号、重量、容量又は個数等の内容量、基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間、有効成分の名称及びその分量の各事項が記載されていなければならない。さらに、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等を記した文書を添付しなければならない。

(2) 医療機器

[法]第63条(直接の容器等の記載事項)：医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所、名称、製造番号又は製造記号、厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量の各事項が記載されていなければならない。

[法]第63条の2(添付文書等の記載事項)：医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意、厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

7) 医薬品及び医療機器の情報の提供と副作用等の報告

[法]第68条の2(情報の提供等)：製造販売業者、販売業・貸与業者らは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項、使用方法と注意事項及び保守点検に関する事項などその適正な取扱いのための情報を提供するよう努めなければならない。

[法]第68条の9(危害の防止)：製造販売業者らは、承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

[法]第68条の10(副作用等の報告)：

- ①製造販売業者らは、承認を受けた医薬品、医療機器等について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医療機器等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。(副作用・感染症報告制度；企業報告制度)

②薬局開設者、病院等の医薬関係者は、医薬品又は医療機器等について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度；医薬関係者からの報告制度)

8) 設置管理医療機器

設置管理医療機器は、医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 55 において、「設置にあたって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器」と規定されている。平成 16 年 9 月 14 日厚生労働省告示 335 号により、高気圧酸素治療装置が、この品目に指定されている。

設置管理医療機器は、長期に渡って使用され、保守管理に専門的な知識を必要とする観点から、高気圧酸素治療装置を設置する医療機関は、製造販売業者らの「設置管理基準書」、「設置管理手順書」、「設置に係る管理の教育訓練」等の文書類が整備されているかどうかを確認する必要がある。

[規則] 第 114 条の 55 (設置に係る管理に関する文書) :

- ①設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(設置管理基準書)を作成しなければならない。
- ②設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は貸与業者に販売し、授与し、又は貸与するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。
- ③～⑧ 略
- ⑨設置管理医療機器の製造販売業者は、規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から 15 年間保存しなければならない。

[規則] 第 179 条 (設置管理医療機器等の販売業者

等の遵守事項) :

- ①設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第 114 条の 55、②項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。
- ②設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。
- ③設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。
- ④設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。
- ⑤略

[医薬品医療機器等法；

制定：昭和 35(1960)年 8 月 10 日法律第 145 号

改正：平成 28(2016)年 12 月 16 日法律第 108 号]

3. 高圧ガス保安法

気体(ガス)は、その性状ゆえに、輸送及び貯蔵に際しては、圧縮または液化した高圧ガスとして取り扱われる。消費にあたっては、医療施設内に貯蔵された液化ガス貯槽、若しくは高圧ガスボンベから送気され、減圧等の手段により対応する機器に適合した圧力で利用することとなる。

こうした貯蔵や消費に関し、医療に利用される医療ガスは、高圧ガスとして「高圧ガス保安法」の規制を受ける。規制の主な内容は、高圧ガス設備の強度、設置環境、安全装置及び高圧ガスの取扱いなどで、自主的な保安活動としては、危害予防規定、保安教育計画の作成及び実施、定期的自主検査の実施などである。

1) 目的および定義

[法] 第 1 条(目的)：この法律は、高圧ガスによる災害を防止するため、高圧ガスの製造、貯蔵、販売、移動その他の取扱及び消費並びに容器の製造及び取扱を規制するとともに、民間事業者及び高

圧ガス保安協会による高圧ガスの保安に関する自主的な活動を促進し、もって公共の安全を確保することを目的とする。

[法]第2条(定義)：この法律で「高圧ガス」とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- ①常用の温度において圧力が1MPa以上となる圧縮ガスであって、現にその圧力が1MPa以上であるもの、又は温度35度において圧力が1MPa以上となる圧縮ガス
- ②常用の温度において圧力が0.2MPa以上となる液化ガスであって、現にその圧力が0.2MPa以上であるもの、又は圧力が0.2MPaとなる場合の温度が35度以下である液化ガス

2) 高圧ガスの貯蔵

[法]第15条(貯蔵)：高圧ガスの貯蔵は、経済産業省令で定める技術上の基準に従ってしなければならない。

- ①高圧ガスを一定の場所に停滞(2時間以上)することは消費中も貯蔵の規制と安全基準が適用される。また、貯蔵数量が 0.15m^3 (容積×圧力)(液化ガスは $10\text{kg} = 1\text{m}^3$ として換算)以下は適用されない。
- ②貯蔵の安全基準
 - a) 充てん容器及び残ガス容器はそれぞれ区分して容器置場に置くこと。
 - b) 可燃性・毒性ガス及び酸素の充てん容器等は、区分して容器置場に置くこと。
 - c) 容器置場の周囲2m以内には、火気又は引火性若しくは発火性の物を置かないこと。
 - d) 充てん容器は、直射日光に当てないなど常に温度40℃以下に保つこと。
 - e) 充てん容器等には、転落、転倒等による衝撃及びバルブの損傷を防止する措置を講じ、かつ、粗暴な取扱いをしない、及び湿気水滴等による腐食を防止する措置を講ずること。
 - f) 密閉された場所に貯蔵しないこと。
 - g) 貯蔵室には必要な用具以外の物を置かないこと。

[法]第17条の2(貯蔵所)：容積 300m^3 以上の高圧ガスを貯蔵するときは、あらかじめ、都道府県知事に届け出て設置する貯蔵所においてしなければならない。

3) 高圧ガスの消費の基準

[法]第24条の2及び一般高圧ガス保安規則第55

条、第60条

- ①容器のバルブは、静かに開閉すること。
- ②充てん容器等(残ガス容器を含む、以下同じ)は常に40℃以下に保つこと。
- ③消費設備(配管など)のバルブ等は、作業員が適切に操作することができるように、次の措置を講ずること。
- ④開閉方向(保安上重要なものには、開閉状態を明示する。
- ⑤バルブ等に近接する部分の配管に、ガスの種類及び流れ方向を表示する。
- ⑥保安上重要で通常使用しないものには施錠、封印などを行う。
- ⑦バルブの材質、構造及び状態に応じ過大な力が加えられない措置を講ずる。
- ⑧可燃性ガスは酸素を消費する設備から5m以内においては、喫煙及び火気の使用を禁じ、かつ引火性又は発火性の物を置かないこと。但し、在宅酸素療法の場合は火気の禁止は直近とされている。
- ⑨可燃性ガス及び酸素の消費設備には、消火設備を設けること。
- ⑩酸素の消費は、バルブ及び消費に使用する器具の石油類、油脂類その他可燃性の物を除去した後に行うこと。
- ⑪消費の後は、バルブを閉じ、容器の転倒及びバルブの損傷を防止する措置を講ずる。
- ⑫消費設備の修理後は、正常に作動することを確認した後でなければ消費しないこと。
- ⑬高圧ガスを消費するときは、使用開始時及び使用終了時に消火施設の異常の有無を点検するほか、1日1回以上作動状況について点検し、異常のあるときは、補修その他の危険を防止する措置を講じてすること。
- ⑭繊維強化プラスチック複合容器は水中で使用しないこと。

4) 高圧ガス容器の基準

[法]第44条～第49条の4、及び[容器保安規則]第2条、第24条より抜粋

- ①容器には、溶接加工容器(溶接容器)と鍛造成型容器(継目のない容器)あるいは繊維強化プラスチック複合容器などがあり、それぞれ、定められた期間内(溶接と継目なしは5年、複合容器は3年)に再検査を受け、合格したものでなければ高圧ガスを充てんすることができない。また、その容器の附属品であるバルブや安全弁についても同様である。

- ②容器の所有者は、その容器に所定の塗色等容器の表面積の2分の1以上、ガス名などの表示を、また、容器検査をした者は、合格記号や高压ガスの種類等の刻印をしなければならない。

[容器保安規則]第10条：表示の塗色区分(容器本体のみとする)(表-1. 参照)

酸素ガス：黒色，水素ガス：赤色，液化炭酸ガス：緑色，液化アンモニア：白色，液化塩素：黄色，アセチレンガス：褐色，その他の高压ガス：ねずみ色(但し，アルミニウム及びステンレスはねずみ色とみなす)

[高压ガス保安法；

制定：昭和26(1951)年6月7日法律第204号

改正：平成27(2015)年9月11日法律第66号]

4. 日本工業規格(JIS)

高気圧酸素治療に関連する日本工業規格は、高気圧酸素治療装置と医療ガス配管設備の2つが該当する。高気圧酸素治療装置「JIS T 7321(1989)」の規格概要は、低酸素症などの治療に使用する高気圧酸素治療装置についてであり、また、医療ガス配管設備「JIS T 7101(2014)」の規格概要は、医療機関内の医療用圧縮ガス、手術機器駆動用ガス、吸引、及び麻酔ガス排除の配管設備において、それらの適正な連続供給を確実にするために、その設計、設置、据付け、表示、性能、記録及び試験・検査についてである。

1) 高気圧酸素治療装置

JISでは、高気圧酸素治療装置の適用範囲を、低酸素症などの治療に使用する装置として「高気圧酸素治療装置：JIS T 7321(1989)」で規定している。規定の主な事項は、装置の種類(第1種装置および第2種装置)、最高使用圧力、寸法、構造及び性能(送気系、排気系、換気系、酸素・空気呼吸系、安全弁、装置内圧表示圧力計、装置内環境の監視装置、消火設備、電気部品・電気配線および電話・通信系)、材料、検査、表示である。装置の規格の要点を以下に列挙する。

(1)種類：種類は、収容する患者の定員によって次のとおりとする。

- ・第1種装置：1名の患者を収容する装置
- ・第2種装置：同時に2名以上の患者、又は患者と共に治療に従事する医療職員を収容する装置

(2)最高使用圧力：装置の最高使用圧力は、ゲージ圧力0.54MPaを超えないものとする。

(3)寸法：第1種装置の気積：第1種装置の気積は、 2m^3 以下とする。第2種装置の気積：第2種装置の気積は、内部に収容される人員1名について 4m^3 以上とする。

(4)構造及び性能

本体の構造：本体の構造は、次のとおりとする。

①装置加圧部本体の形状は、原則として円筒形又はだ円筒形とする。

②第1種装置は、原則として単室構造とする。

③第2種装置は、少なくとも主室及び副室の2室構造とする。主室は、少なくとも単独に加

表1 医療ガスのガス別塗色

日本工業規格 医療ガス配管設備 JIS T 7101				高压ガス保安法 (容器保安規則)
ガスの種類	配管識別色	ガス名	記号	ボンベ塗色
酸素	緑	酸素	O ₂	黒
亜酸化窒素	青	笑気	N ₂ O	ねずみ
治療用空気	黄	空気	AIR	ねずみ
吸引	黒	吸引	VAC	—
二酸化炭素	だいたい	炭酸ガス	CO ₂	緑
窒素	灰	窒素	N ₂	ねずみ
駆動用空気	褐	駆動空気	STA	ねずみ
麻酔ガス排除	マゼンタ	排ガス	AGS	—

圧でき、また、主室と副室とを同時に加圧でき、かつ、主室の加圧された状態において副室を加圧し、減圧できる構造とする。

- ④扉の構造：装置の扉は、容易な操作で完全に閉鎖し、開放できるものとする。また、装置内部の圧力が大気圧より高い場合には、扉を開放できない安全装置を設けるものとする。
- ⑤観察用窓：装置の観察用窓は、次のとおりとする。

第1種装置には、可視部の直径が100mm以上の内部観察用窓を2個以上、又はこれと同等以上の視野を得ることができる内部観察用部分1個以上を設けるものとする。

第2種装置には、外部の装置を操作する場所において、内部に収容された患者の状況及び医療職員の作業状態を完全に観察し、監視できる内部観察用窓などを取り付けるものとする。

- ⑥加圧時の物品授受設備：第2種装置には、装置が加圧されているとき、装置の内部と外部との間に装置内の圧力を変化させずに物品の出納授受ができる設備を取り付けるものとする。この物品授受設備には、誤って使用されることのないよう、必要な安全装置及び防護装置を設けなければならない。

[JIS T 7321 高気圧酸素治療装置；

制定：平成1(1989)年6月1日

確認：平成26(2014)年10月25日]

2) 医療ガスのガス別表示

医療ガスの配管設備の識別色と高圧ガス容器の塗色は同一色ではない。前者の配管識別色は、ISOに準拠し国際整合がなされているが、容器塗色は各国によって異なるため、統一はなされていない。日本国内での医療ガス配管は「医療ガス配管設備：JIS T 7101(2014)」の規格により、また、高圧ガス容器は高圧ガス保安法容器保安規則の規定に従い工業ガスと共通の塗色で分別されている。JISにおける医療ガス配管設備の規格概要は、「医療機関内の医療用圧縮ガス、手術機器駆動用ガス、吸引、及び麻酔ガス排除の配管設備において、それらの適正な連続供給を確実にするために、その設計、設置、据付け、表示、性能、記録及び試験・検査」についてである。

[JIS T 7101 医療ガス配管設備；

制定：平成5(1993)年3月15日

改正：平成26(2014)年3月1日]

5. 労働安全衛生法

労働安全衛生法は、労働基準法とともに労働者の労働災害防止に関する総合的な対策を推進することにより、職場における労働者の安全と健康を確保し、快適な職場環境の形成を促進することを目的として制定されたものである。これらの目的を達成するため、事業者や労働者等が講ずべき措置や対策等が定められている。

1) 目的

[法]第1条：この法律は、労働基準法と相まって、労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の措置を講ずる等、その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進する事を目的とする。

2) 定義

[法]第2条：

- (1)労働災害：労働者の就業に係わる建設物、設備、原材料、ガス、蒸気、粉じん等により、又は作業行動その他業務に起因して、労働者が負傷し、疾病にかかり、又は死亡することをいう。
- (2)労働者：事業事務所に使用され賃金を受ける者をいう。
- (3)事業者：労働者を使用して事業(保健衛生の事業を含む)を行う者をいう。
- (4)化学物質：元素及び化合物をいう。
- (5)作業環境測定：作業環境の実態を把握するため空気環境その他の作業環境について行うデザイン、サンプリング及び分析(解析を含む)をいう。

3) 規制と基準

(1) 作業主任者

[法]第14条：事業者は、高圧室内作業その他の労働災害を防止するための管理を必要とする作業で、政令で定める者の行う技能講習を修了した者のうちから、厚生労働省令で定めるところにより、当該作業の区分に応じて、作業主任者を選任し、その者に当該作業に従事する労働者の指揮その他の厚生労働省令で定める事項を行わせなければならない。

[令]第6条、[法]第14条の政令で定める作業は次のとおりとする。

①高圧室内作業(潜函工法その他の圧気工法により、大気圧を超える気圧下の作業室又はシャフトにおいて行う作業に限る)。

②その他として、酸素欠乏危険場所における作業等 22 件ある。(以下略)

(2)危険防止措置

[法]第 20 条：事業者は、次の危険の防止措置を講じること。

機械、器具その他の設備、爆発性、発火性及び引火性の物等、電気、熱その他のエネルギー。

(3)健康障害防止措置

[法]第 22 条：事業者は次の作業による健康障害の防止措置を講じること。

ガス、蒸気、粉じん、酸素欠乏、病原体、放射線、高温、低温、超音波、騒音、振動、異常気圧、計器監視、精密工作、排気、廃液又は残さい物。これらによる健康障害。

[法]第 23 ～ 25 条：事業者は作業場の採光、保温、避難、清潔性、風紀の維持及び正しい作業行動、災害時の救護及びその訓練等を行うこと。

(4)機械装置の個別検定

[法]第 42 条、44 条：危険若しくは有害な作業を必要とするもので政令で定めるものは、厚生労働大臣の定める規格又は安全装置を具備しなければ譲渡・貸与し設置してはならない。

[令]第 13 条：規格又は安全装置を具備すべき機械等として第二種圧力容器が指定されている。(高気圧酸素治療装置が該当)

[制定：昭和 47(1972)年 6 月 8 日法律第 57 号

改正：平成 27(2015)年 5 月 7 日法律第 17 号]

6. ボイラー及び圧力容器安全規則

高気圧酸素治療装置の圧力容器としての規制は、「ボイラー及び圧力容器安全規則」が該当する。労働安全衛生法施行令では、圧力容器を第一種圧力容器、小型圧力容器及び第二種圧力容器の 3 種類を定義している。第一種圧力容器及び小型圧力容器はボイラー等に該当する要件であり、高気圧酸素治療装置に関しては第二種圧力容器が該当する。

高気圧酸素治療装置には、「第 1 種装置」及び「第 2 種装置」の 2 種類があるが、これらは日本高気圧環境・潜水医学会制定の「高気圧酸素治療の安全基準」第 11 条および日本工業規格 JIS T 7321 により定義され、本規則の要件とは異なる。

高気圧酸素治療装置の第 2 種装置は本規則第二種圧力容器に該当するが、装置供給者側が最高使

用圧力を 0.2MPa 未満と設定しているため、多くの第 1 種装置は第二種圧力容器には該当しない。

1) 圧力容器の用語の定義〔労働安全衛生法施行令第 1 条第 5 号及び第 7 号〕

第一種圧力容器：蒸気などの熱媒で、固体又は液体を加熱する容器の他、大気圧の沸点を超える液体を内部に保有する容器

第二種圧力容器：ゲージ圧力 0.2MPa 以上の気体をその内部に保有する容器(第一種圧力容器を除く。)のうち、次に掲げる容器をいう。

①内容積が 0.04m³ 以上の容器

②胴の内径が 200mm 以上で、かつ、その長さが 1000mm 以上の容器

2) 圧力容器の安全弁と圧力計

[規則]第 86 条(安全弁の調整)：事業者は、第二種圧力容器の安全弁については、最高使用圧力以下で作動するように調整しなければならない。ただし、安全弁が 2 個以上ある場合において、1 個の安全弁を最高使用圧力以下で作動するように調整したときは、他の安全弁を最高使用圧力の 3% 増以下で作動するように調整することができる。

[規則]第 87 条(圧力計の防護)：事業者は、圧力計については、その内部が凍結し、又は 80℃以上の温度にならない措置を講じなければならない。

2 圧力計の目盛りには、当該第二種圧力容器の最高使用圧力を示す位置に、見やすい表示をしなければならない。

3) 圧力容器の定期自主検査

[規則]第 88 条(定期自主検査)：事業者は、第二種圧力容器について、その使用を開始した後、1 年以内ごとに 1 回、定期的に、次の事項について自主検査を行なわなければならない。ただし、1 年をこえる期間使用しない第二種圧力容器の当該使用しない期間においては、この限りでない。

①本体の損傷の有無

②ふたの締付けボルトの摩耗の有無

③管及び弁の損傷の有無

2 事業者は、前項ただし書の第二種圧力容器については、その使用を再び開始する際に、同項各号に掲げる事項について自主検査を行なわなければならない。

3 事業者は、前二項の自主検査を行なったときは、その結果を記録し、これを 3 年間保存しなければならない。

[規則]第 89 条(補修等)：事業者は、前条第一項又は第二項の自主検査を行なった場合において、異常を認めるときは、補修その他の必要な措置を講じなければならない。

[ボイラー及び圧力容器安全規則]；

制定：昭和47(1972)年9月30日労働省令第33号
最終改正：平成28(2016)年9月20日厚生労働省令第149号]

7. 高気圧作業安全衛生規則

高気圧作業安全衛生規則は、労働安全衛生法の規定により、有害作業に該当する異常気圧のもとで作業する作業者の労働災害の防止、健康障害の予防を目的として制定された省令である。作業の種類は、大気圧を超える高圧環境下での潜函作業、水中での潜水作業である。

1) 定義

[規則]第 1 条(事業者の責務)：事業者は、労働者の危険又は高気圧障害その他の健康障害を防止するため、作業方法の確立、作業環境の整備その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

[規則]第 1 条の 2(定義)：この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- ①高気圧障害；高気圧による減圧症、酸素、窒素又は炭酸ガスによる中毒その他の高気圧による健康障害をいう。
 - ②高圧室内業務；労働安全衛生法施行令第 6 条第 1 号の高圧室内作業に係る業務をいう。
 - ③潜水業務；労働安全衛生法施行令第 20 条第 9 号の業務をいう。
 - ④作業室；潜函工法その他の圧気工法による作業を行うための大気圧を超える気圧下の作業室をいう。
 - ⑤気こう室；高圧室内業務に従事する労働者が、作業室への出入りに際し加圧又は減圧を受ける室をいう。
 - ⑥不活性ガス；窒素及びヘリウムの気体をいう。
- [令]第 6 条(作業主任者を選任すべき作業)：法第 14 条の政令で定める作業は、次のとおりとする。
- ①高圧室内作業(潜函工法その他の圧気工法により、大気圧を超える気圧下の作業室又はシャフトの内部において行う作業に限る。)
- [令]第 20 条(就業制限に係る業務)：法第 61 条第 1 項の政令で定める業務は、次のとおりとする。
- ⑨潜水器を用い、かつ、空気圧縮機若しくは手押

しポンプによる送気又はポンベからの給気を受けて、水中において行う業務。

2) 規制と基準

[規則]第 12 条(潜水士)：事業者は、潜水士免許を受けた者でなければ、潜水業務につかせるならない。

[規則]第 12 条の 2(作業計画)：事業者は、高圧室内業務を行うときは、高気圧障害を防止するため、あらかじめ、高圧室内作業に関する計画(以下この条において「作業計画」という。)を定め、かつ、当該作業計画により作業を行わなければならない。

2 作業計画は、次の事項が示されているものでなければならない。

- ①作業室又は気こう室へ送気する気体の成分組成
- ②加圧を開始する時から減圧を開始する時までの時間
- ③当該高圧室内業務における最高の圧力
- ④加圧及び減圧の速度
- ⑤減圧を停止する圧力及び当該圧力下において減圧を停止する時間

3 事業者は、作業計画を定めたときは、前項各号に掲げる事項について関係労働者に周知させなければならない。

[規則]第 15 条(ガス分圧の制限)：事業者は、酸素、窒素又は炭酸ガスによる高圧室内作業者の健康障害を防止するため、作業室及び気こう室における次の各号に掲げる気体の分圧がそれぞれ当該各号に定める分圧の範囲に収まるように、作業室又は気こう室への送気、換気その他の必要な措置を講じなければならない。

- a) 酸素：18kPa 以上 160kPa 以下(ただし、気こう室において高圧室内作業者に減圧を行う場合にあっては、18kPa 以上 220kPa 以下とする。)
- b) 窒素：400kPa 以下
- c) 炭酸ガス：0.5kPa 以下

[規則]第 16 条(酸素ばく露量の制限)：事業者は、酸素による高圧室内作業者の健康障害を防止するため、高圧室内作業者について、厚生労働大臣が定める方法により求めた酸素ばく露量が、厚生労働大臣が定める値を超えないように、作業室又は気こう室への送気その他の必要な措置を講じなければならない。

[規則]第 17 条(有害ガスの抑制)：事業者は、作業室における有害ガスによる高圧室内作業者の危

険及び健康障害を防止するため、換気、有害ガスの測定その他必要な措置を講じなければならない。

[規則]第18条(減圧の速度等)：

①事業者は、気こう室において高圧室内作業者に減圧を行うときは、次に定めるところによらなければならない。

a) 減圧の速度は、毎分0.08MPa以下とすること。

b) 厚生労働大臣が定める区間ごとに、厚生労働大臣が定めるところにより区分された人体の組織(以下この号において「半飽和組織」という。)の全てについて次のイに掲げる分圧がロに掲げる分圧を超えないように、減圧を停止する圧力及び当該圧力下において減圧を停止する時間を定め、当該時間以上減圧を停止すること。

イ 厚生労働大臣が定める方法により求めた当該半飽和組織内に存在する不活性ガスの分圧

ロ 厚生労働大臣が定める方法により求めた当該半飽和組織が許容することができる最大の不活性ガスの分圧

②事業者は、減圧を終了した者に対して、当該減圧を終了した時から14時間は、重激な業務に従事させてはならない。

[規則]第20条の2(作業の状況の記録等)：事業者は、高圧室内業務を行う都度、第12条の2第2項各号に掲げる事項を記録した書類並びに当該高圧室内作業者の氏名及び減圧の日時を記載した書類を作成し、これらを5年間保存しなければならない。

[規則]第27条(作業計画等の準用)：第12条の2及び第20条の2の規定は潜水業務(水深10メートル以上の場所における潜水業務に限る。第42条第1項において同じ。)について、第15条、第16条及び第18条の規定は潜水作業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句と読み替えるものとする。

[規則]第35条(純酸素の使用制限)：削除「事業者は、潜水業務を行うときは、潜水作業者に純酸素を吸入させてはならない。」→平成26年12月の規則改正により第35条は削除された。

[規則]第38条(健康診断)：①事業者は、高圧室内業務又は潜水業務に常時従事する労働者に対し、その雇入れの際、当該業務への配置替えの際及び当該業務についた後、6月以内ごとに1回、定期的に、次の項目について、医師による健康診断を行わなければならない。

- a) 既往歴及び高気圧業務歴の調査
- b) 関節、腰若しくは下肢の痛み、耳鳴り等の自覚症状又は他覚症状の有無の検査
- c) 四肢の運動機能の検査
- d) 鼓膜及び聴力の検査
- e) 血圧の測定並びに尿中の糖及び蛋白の有無の検査
- f) 肺活量の測定

②事業者は、前項の健康診断の結果、医師が必要と認めたと者については、次の項目について、医師による健康診断を追加して行わなければならない。

- a) 作業条件調査
- b) 肺換気機能検査
- c) 心電図検査
- d) 関節部のエックス線直接撮影による検査

[規則]第39条(健康診断の結果)：事業者は、前条の健康診断の結果に基づき、高気圧業務健康診断個人票(様式第1号)を作成し、これを5年間保存しなければならない。

[規則]第39条の2(健康診断の結果についての医師からの意見聴取)：高気圧業務健康診断の結果に基づく法第66条の4の規定による医師からの意見聴取は、次に定めるところにより行わなければならない。

- a) 高気圧業務健康診断が行われた日から3月以内に行うこと。
- b) 聴取した医師の意見を高気圧業務健康診断個人票に記載すること。

[規則]第40条(健康診断結果報告)：事業者は、第38条の健康診断(定期のものに限る。)を行ったときは、遅滞なく、高気圧業務健康診断結果報告書(様式第2号)を当該事業場の所在地を管轄する労働基準監督署長に提出しなければならない。

[規則]第41条(病者の就業禁止)：事業者は、次の各号のいずれかに掲げる疾病にかかっている労働者については、医師が必要と認める期間、高気圧業務への就業を禁止しなければならない。

- a) 減圧症その他高気圧による障害又はその後遺症
- b) 肺結核その他呼吸器の結核又は急性上気道感染、じん肺、肺気腫その他呼吸器系の疾病
- c) 貧血症、心臓弁膜症、冠動脈硬化症、高血圧症その他血液又は循環器系の疾病
- d) 精神神経症、アルコール中毒、神経痛その他精神神経系の疾病
- e) メニエル氏病又は中耳炎その他耳管狭さくを伴う耳の疾病

- f) 関節炎，リウマチスその他運動器の疾病
- g) ぜんそく，肥満症，バセドー氏病その他アレルギー性，内分泌系，物質代謝又は栄養の疾病

[規則]第 42 条(設置)：事業者は，高压室内業務又は潜水業務を行うときは，高压室内作業員又は潜水作業員について救急処置を行うため必要な再圧室を設置し，又は利用できるような措置を講じなければならない。

[規則]第 44 条(再圧室の使用)：

- ①事業者は，再圧室を使用するときは，次に定めるところによらなければならない。
 - a) その日の使用を開始する前に，再圧室の送気設備，排気設備，通話装置及び警報装置の作動状況について点検し，異常を認めるときは，直ちに補修し，又は取り替えること。
 - b) 加圧を行なうときは，純酸素を使用しないこと。
 - c) 出入に必要な場合を除き，主室と副室との間の扉を閉じ，かつ，それぞれの内部の圧力を等しく保つこと。
 - d) 再圧室の操作を行う者に加圧及び減圧の状態その他異常の有無について常時監視させること。
- ②事業者は，再圧室を使用したときは，その都度，加圧及び減圧の状況を記録した書類を作成し，これを 5 年間保存しなければならない。

[規則]第 45 条(点検)：

- ①事業者は，再圧室については，設置時及びその

後 1 月をこえない期間ごとに，次の事項について点検し，異常を認めるときは，直ちに補修し，又は取り替えなければならない。

- a) 送気設備及び排気設備の作動の状況
 - b) 通話装置及び警報装置の作動の状況
 - c) 電路の漏電の有無
 - d) 電気機械器具及び配線の損傷その他異常の有無
- ②事業者は，前項の規定により点検を行なったときは，その結果を記録して，これを 3 年間保存しなければならない。

[規則]第 46 条(危険物等の持込み禁止)：事業者は，再圧室の内部に危険物その他発火若しくは爆発のおそれのある物又は高温となって可燃物の点火源となるおそれのある物を持ち込むことを禁止し，その旨を再圧室の入口に掲示しておかなければならない。

[高気圧作業安全衛生規則；

制定：昭和 47(1972)年 9 月 30 日労働省令第 40 号
 改正：平成 26(2014)年 12 月 1 日厚生労働省令第 132 号]

8. 建築基準法

高気圧酸素治療装置の設置に関連する建築基準法の条文を以下に記載した。主に，耐火，防火についての必須要件である。装置の設置については，本学会の安全基準第 2 章「装置の製造及び設置」をご参照していただきたい。

建築物の部分	建築物の階	最上階及び最上階から数えた階数が 2 以上で 4 以内の階	最上階から数えた階数が 5 以上で 14 以内の階	最上階から数えた階数が 15 以上の階
壁	間仕切壁 (耐力壁に限る。)	1 時間	2 時間	2 時間
	外壁 (耐力壁に限る。)	1 時間	2 時間	2 時間
	柱	1 時間	2 時間	3 時間
	床	1 時間	2 時間	2 時間
	はり	1 時間	2 時間	3 時間
	屋根	30 分間		
	階段	30 分間		
一 この表において，第 8 条第 1 項第 8 号の規定により階数に算入されない屋上部分がある建築物の部分の最上階は，当該屋上部分の直下階とする。				
二 前号の屋上部分については，この表中最上階の部分の時間と同一の時間によるものとする。				
三 この表における階数の算定については，第 2 条第 1 項第 8 号の規定にかかわらず，地階の部分の階数は，すべて算入するものとする。				

[法]第1条(目的)：この法律は、建築物の敷地、構造、設備及び用途に関する最低の基準を定めて、国民の生命、健康及び財産の保護を図り、もつて公共の福祉の増進に資することを目的とする。

第2条(用語の定義)：この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。(①～⑤略)

⑥延焼のおそれのある部分 隣地境界線、道路中心線又は同一敷地内の二以上の建築物(延べ面積の合計が500m²以内の建築物は、一の建築物とみなす。)相互の外壁間の中心線から、1階にあっては3m以下、2階以上にあっては5m以下の距離にある建築物の部分という。ただし、防火上有効な公園、広場、川等の空地若しくは水面又は耐火構造の壁その他これらに類するものに面する部分を除く。

⑦耐火構造 壁、柱、床その他の建築物の部分の構造のうち、耐火性能(通常の火災が終了するまでの間当該火災による建築物の倒壊及び延焼を防止するために当該建築物の部分に必要とされる性能をいう。)に関して政令で定める技術的基準に適合する鉄筋コンクリート造、れんが造その他の構造で、国土交通大臣が定めた構造方法を用いるもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。

[令]第107条(耐火性能に関する技術的基準)：法第2条第7号の政令で定める技術的基準は、次に掲げるものとする。

①次の表に掲げる建築物の部分にあっては、当該部分に通常の火災による火熱がそれぞれ次の表に掲げる時間加えられた場合に、構造耐力上支障のある変形、溶融、破壊その他の損傷を生じないものであること。

②壁及び床にあっては、これらに通常の火災による火熱が1時間(非耐力壁である外壁の延焼のおそれのある部分以外の部分にあっては、30分間)加えられた場合に、当該加熱面以外の面(屋内に面するものに限る。)の温度が当該面に接する可燃物が燃焼するおそれのある温度として国土交通大臣が定める温度以上に上昇しないものであること。

③外壁及び屋根にあっては、これらに屋内において発生する通常の火災による火熱が1時間(非耐力壁である外壁の延焼のおそれのある部分以外の部分及び屋根にあっては、30分間)加えられた場合に、屋外に火炎を出す原因となるき裂その他の損傷を生じないものであること。

[令]第112条(防火区画)：主要構造部を耐火構造とした建築物又は法第2条第9号の3イ若しくはロのいずれかに該当する建築物で、延べ面積(スプリンクラー設備、水噴霧消火設備、泡消火設備その他これらに類するもので自動式のものを設けた部分の床面積の2分の1に相当する床面積を除く。以下この条において同じ。)が1,500m²を超えるものは、床面積の合計(スプリンクラー設備、水噴霧消火設備、泡消火設備その他これらに類するもので自動式のものを設けた部分の床面積の2分の1に相当する床面積を除く。以下この条において同じ。)1,500m²以内ごとに1時間準耐火基準(第129条の2の3第1項第1号ロに掲げる基準(主要構造部である壁、柱、床、はり及び屋根の軒裏の構造が同号ロに規定する構造方法を用いるもの又は同号ロの規定による認定を受けたものであることに係る部分に限る。)をいう。以下同じ。)に適合する準耐火構造の床若しくは壁又は特定防火設備(第109条に規定する防火設備であって、これに通常の火災による火熱が加えられた場合に、加熱開始後1時間当該加熱面以外の面に火炎を出さないものとして、国土交通大臣が定めた構造方法を用いるもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。以下同じ。)で区画しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する建築物の部分でその用途上やむを得ない場合においては、この限りでない。

[建築基準法；制定：昭和25(1950)年5月24日
法律第201号

改正：平成28(2016)年6月7日
法律第72号]

おわりに

本章の関連法規および規定については、執筆時の最新の法規等に合致するように記載しました。薬事法については、平成26年11月に医薬品、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として名称が変更され既に施行されております。主な改正の要点は、安全対策としての添付文書の位置づけの明確化、医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策などであり、旧薬事法各条文は医薬品と医療機器の条項の多くが並列で記載され混在しておりましたが、改正法では医療機器を医薬品とは分けて記載されることとなりました。また、高気圧作業安全衛生規則も、平成26年12月に改正され、従来は潜水作業時の純酸素の使用制限がありました。該当

条文が削除され今後は減圧症の予防の一助となる
ことと思います。
本章の法規及び規制によって公布される所轄官

庁の指示・通達等は国民の健康と福祉，災害防
止のための最低限の基準であることを再認識し，
日々安全確保に努めることを願います。

参考資料-1. 医療ガスの安全管理について(厚生労働省医政局長通知)

都道府県知事
各 保健所設置市長 殿
特別区長

医政発 0906 第 3 号
平成 29 年 9 月 6 日

厚生労働省医政局長

医療ガスの安全管理について

病院及び診療所(以下「病院等」という。)における医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。)に関する構造設備(以下「医療ガス設備」という。)については、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 16 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされている。また、病院等の管理者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 3 号の規定に基づき、医療に係る安全管理のための職員研修を実施することとされている。しかしながら、医療ガスの取扱いに関して重大な事故やヒヤリ・ハット事例が報告されていることに鑑み、医療ガス安全管理委員会が行う医療ガス設備の保守点検業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等に関して留意すべき事項を下記のとおり示すこととした。

貴職におかれては、本通知の趣旨について御了知いただくとともに、医療ガスに係る安全管理が適切に行われるよう、貴管下の病院等に対する周知及び指導方をお願いします。

なお、本通知をもって、「診療の用に供するガス設備の保安管理について」(昭和 63 年 7 月 15 日付け健政発第 410 号厚生省健康政策局長通知)は、廃止する。

記

- 1 病院等において、麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う場合には、当該病院等の管理者は、医療ガス安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置するなど、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保すること。委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等(以下「工事」という。)の施工監理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行うこと。なお、委員会の構成及び業務については、別添 1「医療ガス安全管理委員会について」を参照すること。
- 2 医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、始業点検、日常点検及び定期点検を実施するとともに、日常点検及び定期点検については、点検作業の記録を作成し、保存すること。また、点検作業の終了後は、医療ガス設備が正常に動作することを確認すること。なお、保守点検業務に当たっての留意事項については、別添 2「医療ガス設備の保守点検指針」を参照すること。
- 3 医療ガス設備の工事に当たっては、医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。また、工事完了後の臨床使用に先立って、適切な確認を行うこと。なお、工事の施工監理業務に当たっての留意事項については、別添 3「医療ガス設備の工事施工監理指針」を参照すること。
- 4 病院等の職員に対する医療ガスに係る安全管理のための研修においては、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベとの誤認や取違えなど、医療ガスに係る装置の誤接続に起因する事故やヒヤリ・ハット事例が散発していることに鑑み、医療ガスの安全管理に関する基本的な考え方及び事故防止の具体的な方策について、周知徹底すること。また、当該病院等において医学管理を行っている患者の居宅その他病院等以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても、適切に研修が行われるよう、十分に留意すること。なお、当該研修の実施に当たっての留意事項については、別添 4「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」を参照すること。

別添 1

医療ガス安全管理委員会について

1 目的

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所(以下「病院等」という。)の管理者は、医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。)に係る安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、医療ガス安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置すること。なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、3の(5)に示す内容を遵守すること。

2 委員会の構成

- (1) 委員会の委員には、原則として、医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士及び医療ガスに関する構造設備(以下「医療ガス設備」という。)の管理業務に従事する職員を含めること。また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している病院等にあつては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。
- (2) 委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として、医療ガス安全管理委員長(以下「委員長」という。)を置くこと。委員長は、病院等における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。

3 委員会の業務等

(1) 実施責任者の選任

委員会は、医療ガス設備の保守点検業務(点検作業の終了後の動作確認を含む。以下同じ。)並びに医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等(以下「工事」という。)の施工監理業務を行う責任者(以下「実施責任者」という。)を定め、委員会の委員に含めること。実施責任者には、病院等の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス(特に酸素ガスと他の医療ガス)の誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術を有する者(高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等)を任ずること。

(2) 名簿の設置

委員会は、委員会の構成員を明らかにした名簿を備えておくこと。

(3) 委員会の開催

委員長は委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催すること。なお、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させること。

(4) 委員会の業務

ア 委員会は、医療ガス設備について、別添2「医療ガス設備の保守点検指針」に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせること。また、委員長は、実施責任者による業務を指導及び監督すること。なお、医療ガス設備の保守点検業務の一部については、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の13に規定する基準に適合する者に委託することができること。委託できない業務については、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)第3の7の(1)のウを参照すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を保存すること。保存期間は2年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備の工事に当たり、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。また、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、別添3「医療ガス設備の工事施工監理指針」に基づいて適切な確認を行わせること。

エ 委員会は、別添4「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づいて、病院等内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することにより、医療ガスに係る安全管理に関する知識の普及及び啓発に努めること。また、研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)について記録すること。なお、当該研修は、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。

オ その他医療ガスに係る安全管理に関する事項

- (5) 患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、医療ガス設備の保守点検業務及び医療ガス設備の工事の施工監理業務を行い、日常点検及び定期点検についての記録を2年間保存するなど、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理を行うこと。

別添 2

医療ガス設備の保守点検指針

この指針は、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所(以下「病院等」という。)における医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。)に関する構造設備(以下「医療ガス設備」という。)の使用上の安全確保を目的とした保守点検業務に当たり、安全管理上留意すべき事項を示すものである。なお、高圧ガス(高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)第2条に規定する「高圧ガス」をいう。以下同じ。)に関する構造設備の保守点検業務については、高圧ガス保安法も遵守すること。

なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガス設備の保守点検業務を行うこと。

- 1 医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。
 - (1) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。
 - (2) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。
 - (3) 点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること。
- 2 医療ガス設備の保守点検業務(点検作業の終了後の動作確認を含む。)は、事前に定められた実施責任者が適切に実施すること。
- 3 医療ガス設備の保守点検業務は、下記の要領に従って行うこと。
 - (1) 工事施工者が医療ガス設備の完成に当たって、完成図と共に保守点検要領書を提出している場合は、これを常備しておくこと。
 - (2) 保守点検業務は、始業点検、日常点検及び定期点検からなり、下記の点に留意して実施すること。なお、日常点検及び定期点検について記録を作成し、保存すること。この際の保存期間は2年間とすること。
 - ① 始業点検(患者に使用する医療機器を配管端末器(アウトレット)に接続する前に、当該配管端末器(アウトレット)に異常がないことを確認することをいう。)
 - ア 医療機器を配管端末器(アウトレット)に接続する前及び接続した際に、次の点を確認すること。
 - a 外観上の異常がないこと。
 - b ロック機能に異常がないこと。
 - c ガス漏れの音がしないこと。
 - d 医療ガスの種別の表示(記号、名称、識別色等)が明瞭であること。
 - e 配管端末器(アウトレット)に、使用していない機器等が接続されていないこと。
 - ② 日常点検
 - ア 日常点検は、1日1回以上実施すること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。
 - イ 日常点検は、警報表示盤、供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置)のそれぞれに対し、様式1-1から様式1-3までに示すチェックリストに準拠して実施すること。
 - ウ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。
 - ③ 定期点検
 - ア 定期点検の実施に当たっては、病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。
 - イ 定期点検は、配管端末器(アウトレット)、区域別遮断弁(シャットオフバルブ)及び供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置)のそれぞれに対し、様式2-1から様式2-6までに示すチェックリストに準拠して行うこと。また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠すること。
 - ウ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。また、医療ガスを停止した区域別遮断弁

(シャットオフバルブ)又は主遮断弁(メインシャットオフバルブ)及びその系統の全ての配管端末器(アウトレット)に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。

- エ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。

[以下、詳細項目は省略]

- ・ 日常点検チェックリスト
(様式 1-1) 警報表示盤、(様式 1-2) 供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE))、(様式 1-3) 供給設備(圧縮空気供給装置、吸引供給装置)
- ・ 定期点検チェックリスト(3 か月点検)
(様式 2-1) 配管端末器(アウトレット)、(様式 2-2) 供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置、吸引供給装置)、(様式 2-3) 配管端末器(アウトレット)
- ・ 定期点検チェックリスト(6 か月点検)
(様式 2-4) 供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置、吸引供給装置)
- ・ 定期点検チェックリスト(1 年点検)
(様式 2-5) 配管端末器(アウトレット)、区域別遮断弁(シャットオフバルブ)、(様式 2-6) 供給設備(マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽(CE)、圧縮空気供給装置、吸引供給装置)

別添 3

医療ガス設備の工事施工監理指針

この指針は、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所(以下「病院等」という。)における医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。)の使用上の安全確保を目的とした医療ガスに関する構造設備(以下「医療ガス設備」という。)の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等(以下「工事」という。)に当たり、安全管理上留意すべき事項を示すものである。なお、高圧ガス(高圧ガス保安法(昭和 26 年法律第 204 号)第 2 条に規定する「高圧ガス」をいう。以下同じ。)に関する構造設備の工事に関しては、高圧ガス保安法も遵守すること。

なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、診療所の管理者等の医療ガスに関する知識と技術を有する者が、実施責任者として、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガス設備の工事施工監理を行うこと。

- 1 医療ガス設備の使用に当たっては、目的とする医療ガスを安定した状態で過誤なく患者に投与することが重要である。このため、医療ガス設備の工事施工監理業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。
 - (1) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。
 - (2) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。
 - (3) 既に使用している医療ガス設備の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。
 - (4) 工事に当たっては、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。
 - (5) 工事完了後、医療ガス設備の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として医療ガス安全管理委員会(以下「委員会」という。)が選任した者(以下「実施責任者等」という。)が、3 に規定するところにより、厳正な確認を実施すること。
- 2 医療ガス設備の工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監理業務を行うこと。
- 3 医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器(アウトレット)に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。なお、確認に当たっては次に掲げる点に留意すること。
 - (1) 実施責任者等は、工事施工者が配管端末器(アウトレット)の確認を行う際に立ち会い、(3)に掲げる事項について、工事施工者と共に配管端末器(アウトレット)に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施工者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に

提出すること。

- (2) 工事施工者は、各系統の医療ガス設備において、医療ガスが正常に使用できる状態であることを確認すること。なお、正常に使用できる状態とは次のとおりであること。
 - ① 定置式超低温液化ガス貯槽(CE)に液化酸素が充填されていること。
 - ② マニフールド関連のボンベが全て接続されていること。
 - ③ 医療ガス設備に関連する機器類に必要な電源設備が正常であり、給排水に異常がないこと。
 - ④ 通常運転が可能で、各配管端末器(アウトレット)に医療ガスが送気されていること。
- (3) 実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給設備を稼働させ、個々の配管端末器(アウトレット)ごとに、次に掲げる事項について、確認を実施すること。
 - ① 外観
配管端末器(アウトレット)が外観上正しく設置されていること。
 - ② 機械的円滑性
試験用の器具ごとに決められたアダプタを差し込んだ時、着脱に支障がなく、堅固に固定されること。また、他のアダプタが接続できないこと。
 - ③ 送気圧力(標準圧力)
送気圧力が標準圧力の範囲内であること。
 - ④ ガス別特定
配管端末器(アウトレット)に供給された医療ガスの、酸素濃度等で判別された種類、配管端末器(アウトレット)に表示されたガス名及び識別色が一致していること。
 - ⑤ 流量性能(配管端末器(アウトレット)最大流量)
配管端末器(アウトレット)から最大流量を放出した時、圧力が標準圧力範囲内であること。

別添 4

医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針

この指針は、医療ガス(酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。)の安全管理に関する知識の普及及び啓発のための研修(以下「本研修」という。)を、医療ガス安全管理委員会(以下「委員会」という。)が、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所(以下「病院等」という。)内の各臨床部門の職員に対して実施するに当たって、留意すべき事項を示すものである。

なお、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、委員会の設置は要しないこととするが、本通知の趣旨に鑑み適切な医療ガスに係る安全管理のための職員研修を実施すること。

- 1 本研修は、医療ガスに係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的方策について、当該研修を実施する病院等の職員に周知徹底を行うことで、各職員の医療ガスに係る安全に対する認識、安全に業務を遂行するための技能、病院等における医療チームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。また、医療ガスに係る安全管理のための研修においては、当該病院等において医学管理を行っている患者の居宅その他病院等以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても、取り扱うものとする。

本研修は、病院等に共通する医療ガスに係る安全管理について、年1回程度定期的に開催するとともに、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて開催すること。また、委員会は研修の実施内容(開催日時、出席者、研修項目等)について記録すること。なお、本研修は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第1条の11第1項第3号の規定に基づく職員研修等、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。
- 2 本研修の内容は、次に掲げる事項とすること。
 - (1) 病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途
 - (2) 医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策
 - (3) 医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応(病院等内での委員会等への報告等)
 - (4) 医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項
 - ① 単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器(以下「ボンベ」という。)、容器弁(ボンベバルブ)及び圧力調整器の正しい取扱い(このうち、特に留意すべき内容については、「(参考)医療ガスボンベの安全管理に関する留意点」を参照すること。)

- ② 始業点検の方法及び配管端末器(アウトレット)の正しい取扱い(製造業者によって提供される情報である、配管端末器(アウトレット)の取扱説明書の確認を含む。)
 - ③ 区域別遮断弁(シャットオフバルブ)及び主遮断弁(メインシャットオフバルブ)の操作マニュアルの周知(制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示の確認、緊急操作時の確認事項の周知等を含む。)
- (5) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項

(参考)

医療ガスボンベの安全管理に関する留意点

1 医療ガスボンベに関する一般的な留意点

- (1) 単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器(以下「ボンベ」という。)の使用に当たっては、医薬品ラベル等で医療ガスの種類を確認することにより、目的とする医療ガスが正しく医療機器等に接続されていることを確認すること。なお、日本麻酔科学会、日本医療ガス学会及び日本産業・医療ガス協会三者合同会議の合意事項として、医療ガス誤認防止を目的とし、医療用ガスボンベのガス種を確認する際には、まず、医薬品ラベル(小型ボンベに関しては、二酸化炭素ボンベ(2.2kg)については橙色、酸素ボンベ(500L)については白色)による確認を行うことが推奨されている。
- (2) 医療ガスの種類によって、高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)に基づき容器保安規則(昭和41年通商産業省令第50号)で規定されるボンベの塗色と、日本工業規格(JIS)「医療ガス配管設備 JIS T 7101」で規定される医療ガス設備の識別色に違いがあることを理解すること。特に、酸素ボンベの塗色の違いに留意し、二酸化炭素ボンベとの誤認・取り違えを防ぐこと。

医療ガスの種類	高圧ガス保安法に基づき容器保安規則で規定するボンベの塗色	「医療ガス配管設備 JIS T 7101」で規定する医療ガス設備の識別色
酸素	黒色	緑色
二酸化炭素	緑色	橙色

- (3) ボンベの使用に当たっては、容器弁(ボンベバルブ)と圧力調整器との接続部位を含め、医療ガスの患者への投与経路における全ての接続部位について、着脱するごとに、正しい医療ガスが患者に投与されていることを確認すること。
- (4) ボンベ内のガス残量の確認方法及び使用可能な時間の判断方法を理解すること。
- (5) ボンベの長期留置又は放置による事故の発生及び空ボンベの誤使用を防止するため、医療ガス納入業者と協議の上、納入時期を明示するなどして定期的にボンベの点検及び管理を行うこと。
- (6) MRI室へ磁性体のボンベ、ボンベ運搬車、流量計等を持ち込まないこと。
- (7) 停電、断水等の不測の事態及び地震、洪水等の災害の発生に備え、適切な貯蔵量を確保すること。

2 医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する留意点

医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する主な留意点を示す。なお、ボンベの保管及び使用に際しては、高圧ガス保安法を遵守すること。

(1) 保管方法

- ① 充填されたボンベと空ボンベを区別して、ボンベ保管場所に保管すること。また、種別が異なる医療ガスのボンベは、区別して保管すること。
- ② ボンベ保管場所には、計量器等作業に必要な物以外の物を置かないこと。また、酸素、亜酸化窒素等可燃性ガスのボンベの保管場所の周囲2m以内においては、火気を使用せず、引火性又は発火性の物を置かないこと。
- ③ ボンベは、直射日光の当たらない場所で、常に温度を40℃以下に保つこと。
- ④ ボンベには、転落、転倒等による衝撃及び容器弁(ボンベバルブ)の損傷を防止する措置を講じ、粗暴な取扱いをしないこと。
- ⑤ エチレンオキシドガス等の可燃性又は毒性ガスのボンベは、風通しの良い場所に保管すること。

(2) 使用方法

- ① ボンベの容器弁(ボンベバルブ)は、静かに開閉すること。

- ② 転落、転倒等による衝撃及び容器弁(ボンベバルブ)の損傷を受けないよう、粗暴な取扱いをしないこと。
- ③ 容器弁(ボンベバルブ)及び圧力調整器に油脂類を付着させないこと。
- ④ 酸素ガスを使用する際には、設備(家庭用設備を除く。)の周囲 5m 以内において、喫煙及び火気の使用を禁じ、引火性又は発火性の物を置かないこと。ただし、手術等医療行為のために必要な場合にやむを得ず使用する場合は、使用流量に嚴重な注意を払うこと。
- ⑤ 使用後は、容器弁(ボンベバルブ)を閉じること。

以上

参考資料-2. 医療ガスを使用する医療機器の定義等

一般的名称	定義	クラス分類	特定保守	設置管理
高圧ガスレギュレータ	高い変圧を低い定作動圧力に低下させる減圧弁をいう。一段階又は二段階のレギュレータであり、通常ピストン型又は隔膜型がある。室内温度上昇による過圧状態を避けるため安全逃し弁を備えるべきである。得られるガス圧及び作動圧力等を表示するため、付属装置(通常、圧力計)を備えるものもある。	I	該当	—
酸素供給用経鼻カニューレ	両外鼻孔經由で患者に酸素を供給するために用いる半剛性の管及びブロングをいう。単回使用である。	II	—	—
酸素投与キット	酸素供給に用いる器具一式が含まれているキットをいう。マスク、鼻ブロング、酸素チューブ、コネクタを含む。	II	—	—
パルスオキシメータ	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度(SpO2)を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。	II	該当	—
酸素濃縮器	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気がから窒素を分離する装置である。本装置のコロンポネメントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等との接続を除く。	II	該当	—
液体酸素気化式供給装置	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備(JIS T 7101)用のものは除く。本装置はコンポネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。酸素濃度は、用いる流速に応じて変化する。	II	該当	—
高圧酸素患者治療装置	空気・ガス圧が標準気圧よりも高い(例:2-3気圧)収容器具をいい、ガス壊疽、減圧症、その他の酸素性菌感染症の治療、もしくは高濃度酸素が必要とされる状況に用いる。ヒト又は動物における加圧と減圧の影響を検討する際に用いられることがある。	III	該当	該当
汎用人工呼吸器	呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置をいう。呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途(麻酔、集中治療、新生児、搬送、高周波、特定の疾患に関連する特殊用途等)において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路とともに用いる。	III	該当	—