

## 特別寄稿： 二酸化炭素ボンベ誤用事故 (5) 特に従来の対応と医薬品ラベル等の問題点

佐藤 暢

### 今までの経過と従来の対応

平成 23 年 7 月 13 日の深夜、神戸市立医療センター中央市民病院で腹部大動脈瘤切迫破裂の緊急手術終了直後に搬送用の小型酸素ボンベ（医療用小型酸素ボンベ A と略す）が予期したように準備されてなくて、同じ手術室内にあった緑塗色の小型二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）ボンベ（医療用小型液化炭酸ガスボンベ B と略す）を見た看護師や麻酔科医が、同じ外形の A と勘違いして誤用した致死的事故が起きたとの記事が同年 7 月 21 日に新聞報道されてから既に 5 年半が過ぎた。

ここに示す表 1（次頁参照）は、当該事故が起きた 6 日後に再度心停止を来し再蘇生して心肺補助装置を装着した 7 月 20 日の夜に、事故についての記者発表をした際の資料である。そこでは、14 日の 0:37 に術後患者の移動準備開始とあるが、その経緯は、平成 23 年 9 月 30 日付の同病院事故調査委員会報告書<sup>1)</sup>によると、「（患者を病棟ベッドに移した後）の時点で、麻酔科医はボンベに繋いだリザーバー付アンビューバッグによる用手換気を開始した。0:38 に酸素飽和度の急激な低下、心電図モニターの表示の変化に気づき、原因を探っていたが、両股動脈・頸動脈触知不可になり、0:41 心停止と診断し」とあるので、0:39 分の心停止を記載した時刻と心停止と診断した時刻との間に 2 分間の差があるが、いずれにしても事故の発生から心停止までには約 2 分間の非常に急激な変化であったことが判る。これは明らかに単純窒息性と言われている心停止よりもかなり早い急性二酸化炭素中毒の特徴的な心停止ではないかと思われる<sup>2,3,18, 追記 3)</sup>。

当該事故の対応策について日本産業・医療ガス

協会（JIMGA）、日本医療ガス学会（JSMG）、日本麻酔科学会（JSA）の三者は、平成 25 年 5 月吉日付で「搬送時に使用する小型酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの誤認事故防止対策について」1 回目を公表し、更に本年 4 月 22 日になって従来の対応に加えて新たに次の 3 項目を三者合同会議合意事項（2 回目）として挙げている。

- I. 医薬品ラベル確認励行
- II. 医療用小型ガスボンベに対する医薬品ラベルの指針制定
- III. 医療ガス教育の推進

なお、そこでは従来の対応について以下の 3 点を確認したとの記載がある。

- 1) ボンベの塗色に関しては高圧ガス保安法に従う。
- 2) 工業用二酸化炭素ボンベについては診療現場からの排除を継続して推進する。
- 3) 医療用小型酸素ボンベバルブのガス種別特定化については広報を進める。

これで見ると、平成 25 年 5 月吉日提言の事故防止対策（1 回目）の 3 項目は、従来の対応に含まれてはいないが、このような進め方（後述参照）は 1 回目の 5 月吉日提言についての学理的反省や訂正が全く見られないので極めて不条理である。

具体的に言えば、5 月吉日提言の冒頭に「（現場に無かった）A（を誤認の対象としたのは誤りで、現場で認識の対象になったボンベは B のみで他のボンベに関する記録は一切無い）誤認事故を受けて」に始まり、提言の標題が「搬送時に使用する A（は現場に無かったのでそれを誤認するはずがないのに）と B の誤認事故防止対策について」と A と B との間の誤認のように誤って記載している（B を A と勘違いした事故と書けば解りやすいが、

記者発表資料（平成23年7月20日）

地方独立行政法人神戸市民病院機構

神戸市立医療センター中央市民病院 事務局庶務課 藤原、長谷川

TEL：078-302-4463

## 医療事故の発生について

### 1. 事故の概要

- |          |   |
|----------|---|
| (1) 発生日時 | 平成23年7月14日（木） 0時30分ごろ   |
| (2) 発生場所 | 神戸市立医療センター中央市民病院 手術室  |
| (3) 患者   | 80歳代 男性、神戸市在住   |
| (4) 事故内容 | 腹部大動脈瘤切迫破裂に対する緊急手術後に一時心停止となったが、心肺蘇生法等の処置により自己心拍を再開した。<br>患者移動のために酸素ポンペを接続すべきところ、誤って二酸化炭素のポンペを接続したため、心停止を起こした可能性が高いと考えられる。 |

### 2. 事故発生の経緯

#### 平成23年7月13日（水）

- |        |                          |
|--------|--------------------------|
| 17時21分 | 救急外来受診                   |
| 17時44分 | 入院指示                     |
| 19時58分 | 手術開始『腹部大動脈瘤切迫破裂に対する緊急手術』 |

#### 平成23年7月14日（木）

- |       |           |
|-------|-----------|
| 0時26分 | 手術終了      |
| 0時37分 | 手術室退室準備開始 |
| 0時39分 | 心停止       |
| 0時41分 | 心肺蘇生法開始   |
| 0時52分 | 自己心拍再開    |

#### 平成23年7月15日（金）～19日（火）

集中治療室にて治療を継続し改善傾向が見られた

#### 平成23年7月20日（水）

- |       |                           |
|-------|---------------------------|
| 12時過ぎ | 心停止を来したため、蘇生を行い、心肺補助装置を装着 |
|-------|---------------------------|

### 3. 家族対応

7月14日3時49分、家族に対して状況説明を行い、誤って二酸化炭素のポンペを接続したことにより一時心停止を来したと考えられることを報告。

### 4. 現在の状況

現在、集中治療室にて最大限の治療を続けており、症状の回復に全力を挙げている。

### 5. 今後の予定

医療事故調査委員会を設置し、本件事案の事故原因を調査究明するとともに、再発防止に努める。

表1. 二酸化炭素ポンペ誤用事故から6日後2011年7月20日（水）での記者発表用資料

内容については本文参照。発表が時間的に翌日の朝刊締切に間に合わなかったため、ほとんどの新聞で大阪版か神戸版にしか記事に載らなかったと後で聞いた。当時著者が住んでいた鳥取県米子市でこの事故を記事に載せたのは毎日新聞だけであった（鳥取大学医学部図書館での調査による）。

それでも正確ではなく、緑塗色のBを見て勘違いしたのは黒色のAではなくて、国内では存在するはずのない緑色のAというボンベの幻影であった) 誤認事故防止対策に「Aと大きさが酷似しているBを無くすることを目的に、現時点で可能な対応として以下の3項目を提言する。」として、「1. 大容量二酸化炭素ボンベを用い、Bを可能な限り使用しない。」2. 「二酸化炭素供給を中央配管に切り替え、Bを使用しないでよい環境を整える。」と続くが、結局は気腹用などの使用に最も適して需要の多いBが医療現場で増加を続けている現状から見て、2回目のII. でBの橙色のラベルの指針制定が特に重要となったのであるから、Bを現場から無くすることを目的に(ではなくて目標にと言うべき)という無謀な目標から転じて、何故Bのラベル標識性向上が特に重要になったのか、目的(むしろ目標)を変更した理由やその間の矛盾についてまず釈明しないと筋が通らない。

また、3. 「酸素投与下での患者搬送にはパルスオキシメータを装着し、モニターを行う。」については、術後の患者搬送準備開始に当たり、酸素の吸入を継続しようとした際にCO<sub>2</sub>吸入にうっかり間違えて変えてしまってもそれに気がつかないという事故の防止対策に、パルスオキシメータのモニターがどうして役立つと言うのか。事故の実態は緑塗色のBを見てそれを幻の緑色の酸素ボンベだと勘違い(誤認)して誤用するというヒューマンエラーを防止するのに、パルスオキシメータのモニターに現れる生体現象上の結果を表示する警報が時間をさかのぼって有効に予告することは絶対にあり得ないので、全くもって不合理的な周知項目である。

酸素投与下の患者に装着したパルスオキシメータが低酸素血症を知らせる警報では、呼吸管が外れたとか、気管チューブが抜けたとかの事故のような場合でも、事故の発生を防止するのではなく、事故が起きた後での生体現象(SpO<sub>2</sub>と脈拍数)の異常に気がついて早めに旨く対処すれば事故の結果の深刻化を防止できる可能性があるに過

ぎない。まして、予期しない純CO<sub>2</sub>誤吸入による急性劇症CO<sub>2</sub>中毒、すなわち極度の呼吸性アシドシスにより0.5~2分間で急激に起こる高度の不整脈や心停止によるSpO<sub>2</sub>と脈拍数の変化をモニターするパルスオキシメータの警報を過信していると、当該事故での対応が当然手遅れになると懸念される。このような高度な急性CO<sub>2</sub>中毒による急激な心停止は、一義的には低酸素血症によるものではなくて、極度の二酸化炭素血症による非常に早い変化であることが解っている<sup>2)</sup>からである。その因果関係と時系列の順序から見ても、パルスオキシメータ等の生体モニターが当該事故の防止に役立たないのは明らかであるが、それでもCO<sub>2</sub>の誤吸入に際してはカプノメータで呼吸気を直接にモニターする方が、患者の生体に著しく悪影響する前に異常を直接検出できるので余程有利である点から見ても、パルスオキシメータが酸素投与下の安全対策モニターとして常に役立つかのように過信する風潮、またそれを助長するように広報する行為には厳しく警告しなければならない。このように合理的な適応のない効用3.を、医療事故防止対策の場を借りて周知させるとは、誇大広告との感を免れず、医薬品医療機器等法第66条の趣旨に違反するものとさえ懸念する。現にパルスオキシメータに頼って手遅れになった事故は色々と報道されているだけでも少なくないのではないかと。

このように従来の経緯を見ると、学術公益団体としてあってはならない利益相反行為と言えれば疑い過ぎであってくれよと願いはするが、本来医療ガスの値段を少しでも高くしたい業界団体と、医薬品の単価を下げて医療費の節減を要望すべき立場の学術公益団体とが長期にわたって談合するという異例の経過とその結果を見ると、論理性、公正度などの厳しい検証に耐えるとはとても思えない。学術研究の世界では業界・企業の人を共同研究者に入れるだけでも大変厳しい規律と検証が要求される昨今である。これはTPP交渉のような政治的問題ではなくて、学会はあくまで

も学術的見地に立って自らの案を公表して、それをもって当局に要望するなり、業界を指導する姿勢を矜持すべきものではあるまいか。

繰り返しになるが、当該事故は、Bの緑塗色が医療機器・施設の上では‘酸素’を示す識別色と同じ緑色であるから混同しやすい職場環境において、‘酸素は緑’に慣れた看護師や医師等がついて誤ってBの内容を酸素と勘違いする認知エラーであって<sup>4,16,17)</sup>、A・B両者間の誤認や取り違えではないので、平成25年5月吉日の提言(1回目)を従来の対応からキッパリと取り消してからでないと、今回の三者合意事項(2回目)には合理的に繋がらない。しかるに、日本麻酔科学会の安全委員会が本年4月22日の三者合意事項についての同日付前書きの中で、5月吉日提言の標題とURLをホームページ上で紹介して、従来の対応に新たに加えた合意事項(2回目)として5月吉日付の合意事項と資料(1回目)を再度公開したのは、極めて不条理と言わざるを得ない。

重ねて留意すべきは、事故現場に在って誤認の対象になったのは緑塗色の小型CO<sub>2</sub>ボンベ(B)だけであったことである。しかるに5月吉日提言の「搬送時に使用する小型酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの誤認事故防止対策について」という標題、また今回の標題「医療ガス(ボンベが抜けている)誤認事故防止に関する合意事項について」にしても、当該事故の現場で認識できないものを誤認の対象に挙げているので、誠にがさつな誤り続きと言う他はない。今まさに学会関係諸氏の学理上の見識が厳しく問われている誠に深刻な事態ではあるまいか。

### 兩種ボンベ間の取り違えではなくて 緑色の勘違いによる事故

辞書(岩波国語辞典)で「取り違える」を見ると「①間違っって他の物を取る。②間違っって解する。違った意味にとる。」とあり、他の多くの辞書を見ても同意であった。一方で「勘違い」を引くと「物事をうっかり間違っって思い込むこと。思いち

がい。考えちがい。」とあるので、これは②に近い<sup>4)</sup>。

甲と乙2物相互間の取り違え①の典型として乳児間の取り違えを挙げるが、その場合、事故の現場で甲を乙と見分けがつかずに取り違えても気がつかないと自動的に乙は甲となるので、甲・乙相互間の取り違えとしてどちらが先であろうと同じこと、つまり結果はA=Bと思ひ違ひしたのではないかと懸念する。しかし、実際には甲と乙それぞれの将来を別々に決める極めて深刻な事故であって取り返しが見つからない結果となる。

また、自分(甲)の靴を他人(乙)の靴と誤認して取り違えても気づかずにそのまま帰ったというような事故でも、甲・乙両者の靴が現場に在ったことが前提かつ必須要件であり、甲が乙の靴を誤って手に取ると、替わりに甲の靴が自動的に乙の靴として残るという相互取り違えの様に、Bの誤認事故をAの誤認事故と混同・錯覚したのが「酸素ボンベ(の)誤認事故」という誤った記載になったものと考える。

当該Bの誤認・誤用事故のことを「酸素ボンベ(A)誤認事故」と冒頭に書いた5月吉日提言や、2014年4月吉日付「二酸化炭素ボンベに関するアンケートのお願い」の冒頭にある「酸素ボンベ(A)の誤認事故」という記載は、甲・乙両乳児間の区別がつかずに取り違えてもそれにも気がつかない状態と同様な錯覚による混同と思われる。しかし、Aの誤用では酸素を吸うことになるが、Bの誤用では純CO<sub>2</sub>を誤って吸い、数分以内に致死事故になるので、取り違えの結果を考えてみれば混同するはずはない。何故このような勘違いを重要文書の冒頭に書いたのだろうか？これが三者のまともな合議文書だとすれば、なんとしたことか？その責任は恥の上塗りですむ問題ではないはずである。

実際には黒塗色のAは現場に無かったので誤認や取り違えの対象になるはずがない。現場で認識されたボンベはBだけであって、その緑塗色の表示を見てその意味をCO<sub>2</sub>ではなくて‘酸

素' と取り間違えて認識したまま誤用して、致命的事故に直結した。このような判別さえ出来ない事故防止対策は根底から見直さなければならない。

ヒューマンエラーの正確な原因分析には、学術的に Root Cause Analysis(RCA: 根本原因分析) のような厳密な状況解析とスイス・チーズ・モデル(SCM) に基づく多重防護壁のような総合的事故防止対策が必要であって、粗雑な妥協や誤認・誤解は決して許されない。ヒューマンエラーの起因となるリスクが解消されないからである。現に今回問題の緑塗色ポンベの取り違い事故(神戸市)は、Bのガス別特定接続の普及徹底で解決済みのように説いた<sup>5,6)</sup>安全神話の結果であることについての反省が見られない。そもそもBの緑塗色によるAとの誤認は、Bのガス別特定接続では予防できないのであって、誤ってAと思ってBと取り違えてからA用レギュレタと機械的に接続できない段階になって誤用を防止出来る。ところが実際には、現場になかったAとの取り違いではなくて、流量計付レギュレタが正しく付いたままのBを緑色のAだと誤認してそのまま誤用して事故に直結したのであるから、Bの緑塗色の意味を'酸素'と誤認するヒューマンエラーを防止するには、Bの緑塗色の改善・工夫から始めることが当該事故防止対策の最初の防護壁として当然最重要課題となるはずである。

一方で、厚労省の「取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について」(医薬品・医療用具等安全情報202号, 2004年6月)等に見られる医薬品甲と乙の販売名や表示・外観等が類似していることに起因する甲・乙相互間の取り違い事故では、甲と乙の類似した現物が現場に在ることを前提としており、甲を乙と、または乙を甲とを取り違える事故として前記の取り違い①に該当すると思われる。

ところが、甲と思って乙を手にとって誤認・誤用する事故の場合に、甲の存在を前提にしながらも、実際には現場で甲の存在を確認せずに乙を類

似した甲と誤認(勘違い)したまま誤用する事故とすると、②に当たるとも言えるのではないが、頭の中では取り違えて①と変わらないが、実際には乙を甲と勘違いした②だけで、甲・乙相互間の取り違い①には到っていない。この辺りの曖昧さが事故の原因解析を困難にしていることは否めないが、いずれにしても類似物(甲と乙)間の(視覚、または聴覚上の)錯覚によるヒューマンエラーである。

ところが、当該CO<sub>2</sub>ポンベ誤認・誤用事故では、予期に反してAが現場に準備されてなくて、同じ手術室内にあった緑塗色のBを見た看護師や麻酔科医は緑色のポンベを見ながら、本邦には在るはずのない同サイズのA(の幻影)と勘違いして違和感もなく誤用した致命的事故なので、Bの緑塗色の意味を'酸素(が詰まっている)'ポンベと無意識に取り間違えたヒューマンエラーであるので②に当たるが、黒色のAと緑色のBとは塗色で後述(表2参照)のようにはっきりと識別されているので、類似品相互間ではない。換言すれば、取り違えた対象は、Aという物ではなくて、B(CO<sub>2</sub>ポンベ)の緑塗色が表示する意味(高压ガスの種類)をCO<sub>2</sub>ではなくて'酸素'と誤認した認知エラーである。

高压ガス容器(ポンベ)は高压ガス保安法の容器保安規則により充填する高压ガスの種類により塗色が決められており、Aは黒塗色、Bは緑塗色と判然と色分けされているので、AとBはサイズや形状が同じであっても、類似物相互間の取り違いとは思えない。しかも、Bの緑塗色を見ながら手に取った物は、黒塗色のAではなくて、本邦では存在するはずのない緑塗色のAの幻影としてのBであった。すなわち、緑塗色のBを見て、黒塗色のAではなくて緑塗色のA(同じサイズの小型酸素ポンベ)の幻影を見ている思い違い②であるから、一般に“安全・進行を意味する緑色が“酸素は緑”に慣れた職場環境で結びついて起こり易いヒューマンエラー(勘違い)である。つまり、Bの緑塗色を見ながら同じサイズのポンベAと

錯覚するとは、A と思って見ている B の色は A の黒色ではなくて B の緑色であるから、物と色の二重の錯覚によって折角色分けしてある A と B の間の誤認が B という同一物の上で起きている。しかもそれが無意識のうちに瞬時に起きるから手品のように誰もが気がつかない。その時には、黒色の A も緑色の B も頭の中になくて、緑色の安全な「酸素」(ボンベ) という幻影が頭の中を一瞬のうちに占拠したものと理解する。この手品の絡繰りを明かすことこそ有効な事故防止対策になるというのが本論文の趣旨でもある。

その誘因には、米国製麻酔器等の影響で JIS T 7201「麻酔器」-1976 の改正に当たり「酸素は緑」と決めて以来、医療機器や医療ガス配管設備の上で酸素の識別色が緑であることに医師や看護師等が慣れてきた。その半面で同じ緑色に塗られた見慣れぬボンベ B には酸素ではなくて CO<sub>2</sub> が詰まっているとの認識がないまま、安全・進行を示す緑色信号と同じ緑色が「酸素」を示す医療職場の環境で看護師等が働いている。そこで彼らは B の緑塗色を見て A だと勘違いしやすいというリスク、つまりボンベの緑信号は安全な酸素でなくて大変危険な炭酸ガスだ。直ちに STOP! と判断しなければならないという本邦特有のリスクを負うことが根本的な問題なのである<sup>15,16,17)</sup>。

このリスクを解消するには、法規による B の緑塗色の上に、容器保安規則の許す範囲内で JIS T 7101「医療ガス配管設備」と JIS T 7111「ホースアセンブリ」で医療用二酸化炭素(炭酸ガス)の識別色である橙色を加えた 2 色塗りとして、その

橙色がボンベの弁(バルブ)側から見えるように<sup>4),1)</sup>ボンベの上端から首部・肩部を含む約 1/3 の表面積の外面に塗る工夫が最も施行しやすいデザインとして推薦されてきた<sup>9,10)</sup>。これは、1993 年に当時の厚生省の肝いりで(財)医療機器センターに置かれた医療ガス問題検討委員会で決められた方針であり<sup>8)</sup>、九州地方を中心に長らく施行してきて実効上の問題は全く起きていない<sup>2)</sup>。また、鳥取、島根両県ではほぼ完全にこのデザインを B に施行して 3 年になるが、ユーザーに安心感を与えて満足すべき結果を得ている。

しかし、一方で、上記のような本邦特有の B の緑塗色によるリスクを無視して、専ら B のガス別特定接続の完全施行に頼る平成 21(2009)年 3 月 3 日付厚労省医政局指導課長通知(医政指第 0303001 号)が、B が A を始め他のガス用の機材に誤接続する事故を機械的に防止するガス別特定化接続方式を指導して、JIMGA が特に B のガス別特定接続を積極的に推進して、かつボンベ接続部に互換性のある工業用ボンベを診療現場に持ち込まないことを徹底すれば、A と B との間の取り違いによる事故はもう起こらないという安全神話が支配した風潮があった<sup>5,6)</sup>。平成 21 年 10 月に医薬品医療機器総合機構から出た PMDA 医療安全情報 No.13 も同様の趣旨によるもので、ボンベの取り違いの要因として、B の緑塗色が医療用酸素の識別色と同じ色であることへのリスクには触れないまま、工業用ボンベとの混在、A と B とが混在した(薄暗い)保管状態での取り違い、レギュレタ・接続の互換性などを挙げている。この段階で、2011 年 7 月に神戸市立医療センター中央市民病院での腹

<sup>1)</sup> 医療用ボンベの識別色を決めた国際規格 ISO 32(引用文献 7)では、「酸素は白色、亜酸化窒素は青色、二酸化炭素は灰色、窒素は黒色、チクロプロパンはオレンジ色、空気は成分ガスを表す白色と黒色のまだら模様などを、ボンベのバルブ側からよく見えるように塗る。」と決めて、その色分けを麻酔器などの医療器具や医療ガス配管設備などの上でも識別色として広く採用しているが、それに先立って本邦では高圧ガス保安法に基づく容器保安規則が、医療用も含めて全てのボンベの色を、酸素は黒色、二酸化炭素は緑色などと決めていたが、そこには医療用ガスの識別について特別な配慮はないので、高圧ガス容器を除く医療機器・設備での医療ガスの識別色には、酸素は緑色、医療用空気(AIR)は黄色と米国(CGA)方式に、亜酸化窒素は ISO 32 通りの青色、二酸化炭素はチクロプロパンが医薬品として使用されなくなった後の橙色を採用し、窒素は容器則の灰色のままなどと JIS T 7101, JIS T 7111 等で決めた。この間の詳しい経緯は、引用文献 8,9,10 を参照されたい。

<sup>2)</sup> JIMGA による 2013 年のアンケート調査で、全国平均で 1 割、九州地方で 4 割の医療用二酸化炭素ボンベに橙色塗装が加えられていたとの記録がある。

部大動脈瘤切迫破裂の緊急手術後に、Aと違ってBを誤用した事故が起きたのであるが、誤用したBの接続口はガス別特定化してあったヨーク弁型であった<sup>1,11,12)</sup>。

しかも、この事故の後で厚労省が発出した平成23年7月25日付医政総発0725第3号、薬食安発0725第1号の両課長通知では「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違い」を4回も繰り返しているが、なぜAと違って取ってきたのがBとの取り違いになったのかというヒューマンエラーの原因については全く関知していない。ここでは「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違いに起因する健康被害の防止対策の徹底について」という標題からして、ボンベの取り違いというヒューマンエラー自体が即事故であって、健康被害の防止に先立って、まずは取り違いを防止する対策が問われていることの認識に欠けている。ここでは、Bの緑塗色が医療用酸素の識別色と同じ緑色であることに起因してBをAと誤認・誤用した事故になったヒューマンエラーの誘因解析の姿勢が全く見られない。しかも、Aが現場になかったことが事故の誘因であるのに、現場になかった黒色のAと現場に在った緑塗色のBとをどうして麻酔科医が取り違えたというのであろうか。これでは、誠に不勉強としか言いようがないが、厚労省の課長通知としての責任と社会的影響は非常に大きいので、敢えて本年8月28日からEメールをもって厚労省医政局総務課医療安全推進室を通じて交渉しているので、その文書を公開すべきではないかと考えている。なお、他に、同課長通知の本文中の記3.の不都合については、文献15のp80の追記を参照されたい。

### ボンベの塗色と医薬品ラベルの問題点

2016年4月22日付の三者合同会議合意事項には、I. 医薬品ラベル確認励行、II. 医療用小型ガスボンベに対する医薬品ラベルの指針制定、III. 医療ガス教育の推進の3項目に加えて、「ボンベの塗色に関しては高圧ガス保安法に従う。」との

表2. 容器則第十条第一号の表

高圧ガスの種類	塗色の区分
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	かつ色
その他の種類の高圧ガス	ねずみ色

方針を確認している。

ボンベの塗色については、「高圧ガス保安法の容器保安規則(通産省令第50号)の第十条第一項(表示の方式)」の「第一号 次の表の上欄に掲げる高圧ガスの種類に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる塗色をその容器の外面の見やすい箇所に、容器の表面積の二分の一以上について行うものとする。」とある(表2参照)。

従って、残余の外面には、ボンベの表面積の約1/3に亘って前記の表にある規定塗色にはない他の色を塗っても、またはラベルを貼っても、或いはペンキで字や印章を書いても、紛らわしくないデザインにすればよいものと理解される。ただ、外面の見やすい箇所については、規定塗色の場所に適用されるのは勿論であるが、医療用を示す他の塗色やラベルも見やすくないと役立たないので、両方の表示がそれぞれの立場から見やすいようなデザインにする必要がある。また、ラベルなどの表示が規定塗色など他の表示を覆い隠すなど妨害干渉しない配慮が必要なのは当然のことである。

具体的に言えば、前記第十条第一号によりAでは黒、Bでは緑の塗色を容器表面積全体の半分以上について見やすい箇所に行う必要がある。実際には小型ボンベの全外面を、Aでは黒塗色、Bでは緑塗色に、一気に塗る方が行い易いので、一旦は全面塗りしてもかまわないが、その後にBではボンベの上端から首、肩にかけて約1/3の外面を橙色に塗る。それには、境界線をきれいにするためのマスキングをぐるりと1周行う。その後に

「第二号 容器の外面に充填することができる高圧ガスの名称を明示する、第三号 容器の外面に容器の所有者(当該容器の管理業務を委託している場合にあっては容器の所有者又は当該管理業務受託者)の氏名又は名称、住所及び電話番号を告示で定めるところに従って明示するものとする」をペンキ書きしても、規定の緑塗色の面積が余裕をもって容器表面積全体の半分以上に保たれるようにすればよい。これでは緑色と橙色の2色塗装(two-tone color)のBとなるが、これは1993年に当時の厚生省の肝いりで(財)医療機器センターに設置された医療ガス問題検討委員会で決めて以来の方針である<sup>8,9)</sup>。そこでは当時の日本麻酔学会の代表(3人)、日本医用機器工業会(2人)、日本医療ガス協会、高圧ガス保安協会、日本医用光学機器工業会、日本高圧ガスバルブ工業会、日本炭酸ガス工業会の代表計10人で炭酸ガスボンベ誤用対策を中心に検討して、その方針は厚生省にも報告した。

この2色方式を具体的にデザインして実施するべく私は直接業界に提案して<sup>9,10)</sup>かなりの賛同を得た。JIMGAの豊田昌洋会長からも“先生のお考えはごもつともです。当協会としては、現況を踏まえ、また学会の先生方のご意見を拝聴しながら、平成21年に改訂した『医療ガス容器表示基準』の内容を検討して参りたい。”との返事を受け取った(平成24年10月15日付書簡)。そしてこの提案は、豊田会長のご意向と日本医療ガス学会の武田理事長からの要請もあり、JIMGA-MDの総務委員会(2012年10月22日)では検討することに決まったが、技術委員会では“過去に充分検討を重ねた”と自画自賛している『医療ガス容器表示基準』改訂1(2009年10月)に固執して、専ら医薬品ラベルでの薬品名表示とそれによる確認を主張して、塗色の変更を拒んできた経緯がある。また、日本麻酔学会はその2012年度第2回理事会(2012年8月25日)の議事録に「安全委員会より、医療用CO<sub>2</sub>ボンベ色分けについて、前川安全委員長より、安全委員会でCO<sub>2</sub>ボンベ



写真1 小型医療用二酸化炭素ボンベの従来からの緑色+橙色の2色塗装(右、文献10から)と三者合議事項の【資料①】の橙色ラベル(左3本)との視認性の比較(合成写真)

左では橙色のラベルに緑塗色が透けて土褐色に見えるが、右では日本薬局方を示すラベルを貼っても規定の緑塗色を覆い隠さない(本文参照)。

の配色について、関連学会と協働して上部1/2以下をオレンジ色に塗るデザインを検討中との答申あり、満場一致で承認された。」とある。これが緑色と橙色の2色塗装方式であり、法規上の問題もなく、費用も比較的少なく、手間もかからないから、公益社団法人日本麻酔学会がその会員や看護師たち同僚が職場に潜む緑色ボンベの落とし穴に陥らないように、同時に患者さんの安全をも確保する公益に資するために積極的に普及を助成すべき最適の事業ではないかと考えて提案してきた次第である(写真1, 右)<sup>10,14)</sup>。

この方式には、以前から医療用液化亜酸化窒素(N<sub>2</sub>O, 笑気)のボンベで、前述の容器則第十条第一項で決める鼠塗色の上に、ボンベの首から肩部辺りまでの外面を全表面積の約1/3までJIS T 7201「麻酔器」-1976改正で決まった医療用N<sub>2</sub>Oの青色を塗る2色塗装(two-tone color)方式が本邦では標準化して、産業用液化亜酸化窒素ボンベ



写真 2 炭酸ガス消火器の緑色+赤色の 2 色塗装  
二酸化炭素ボンベの法規色である緑色に消火器の赤色で用途を示す 2 色塗装で、炭酸ガスの噴出で消火をしても後で周りの食品を傷めないのが食品工場などで広く使用されている。これでは、製造会社名や使用法などをラベル様に印刷してあったと記憶する (本文参照)。

からのみならず、窒素、空気、ヘリウム、酸素と笑気の混合ガスなどを含む数多くの「その他の種類の高圧ガス」の鼠色ボンベからも容易に識別できるように成功した良い前例があり、JIMGA-MD も『医療ガス容器表示基準 改定 1』の中でデファクト規格 (de facto standard) として採用しているので、医療用液化炭酸ガスボンベ B にも同様に適用するのに反対する理由はないはずである。また、炭酸ガス消火器では、CO<sub>2</sub> ボンベの緑塗色に消火器の赤塗色を加えた 2 色塗装によって用途を示す例もあるが、この場合は 1 回使用であり、上部のバルブに接続するレギュレータの接続を要しないためか、下部を消火器の赤色とした 2 色塗装となっている (写真 2)。

但し、同じ 2 色塗装のシステムを医療用酸素ボンベ (A) に適用すると、医療機器の上で医療

用酸素の識別色である緑塗色が A の上部に適用されるので、B の緑塗色と紛らわしいとの指摘があった<sup>8)</sup>。そこで私は委員長として紛らわしくないデザインに工夫することも考えたが、手間と費用が嵩むのが実用上の難点だと悟った。本来当該事故は A と B 両者間の取り違い事故ではなくて、B の緑塗装を見て同じ緑色の A の幻影と勘違いすることから考えて、黒色の A は直接関係がないので、B の緑塗装の上約 1/3 の表面を橙色にする 2 色塗装により B の識別性向上を果たす上で特別な効果があり、本邦特有の法規による B の緑塗色と JIS による医療用酸素の緑色が同じであるから非常に紛らわしい問題に対する最適な解決法であることに変わりはないはずである。

しかるに、本年 4 月 22 日に公開された三者合意事項の【資料④】(2) 参考添付方法の写真 (写真 1, 左) では、B の緑塗色の上に橙色の大きなラベルを貼って橙塗色の代わりとしている。その写真では、ラベルの橙色に背景の緑塗色が透けて薄く変色して土色ないし褐色に見えるので明らかに不適當である。また、3 方向からの合成写真 (写真 1, 左) のうち右端の 1 本では「塗色の区分」で決められた法定塗色の緑塗色の方が、ラベルの両端に挟まれて背景化して見える上に、高圧ガス保安法の容器保安規則による緑塗色をラベルの下に覆い隠すので、「法規に従う」ことを第一原則とする趣旨に沿っているとは思えない。

ボンベの塗色表示方式では、高圧ガスの種類を示す塗色の区分をボンベの表面積の 1/2 以上について施行する (容器則第十条第一項) に従い、残りの外面部分を活用して医療用などボンベの用途を示す塗色の工夫をすることができる。そこで、第十条第一号の表に定める塗色のない外面で、JIS T 7101 等で定める医療用二酸化炭素の識別色である橙色で表示するのが「法規に従う」方式となる。つまり、塗色そのものを変えることにより法規による塗色を覆い隠すことはなく、ボンベの塗色から来る問題を塗色の工夫で解決する原則を貫くことができ、当然ながら最良の方法となる (写真

1, 右)。

一方で、高圧ガス保安法の容器保安規則には、ラベル表示に関する規定はないが、刻印、塗色、その上にペンキによる文字表示などが詳しく規定されているので、これら法規による表示を覆い隠すラベル貼りは法規に抵触すると思われる。従って、三者合議事項の【資料①】【資料②】のように容器則が規定する規定塗色の表示を覆い隠すようなラベル貼りは、法規違反となるはずである。しかし、容器保安規則違反には罰則がないためか、色々なラベルがボンベ外面に自由勝手に貼られている実状がある。また、容器保安規則の第十条第三項に「容器の外面に容器の所有者の氏名又は名称、住所及び電話番号を明示するものとする。」とあるのに、住所や電話番号が明示してないことが多いなど、法規違反に問われることがないのが実状のようである。それは、容器保安規則に元々ラベルに関する規定は無いし、ボンベの検査はラベルの無い状態で行うので許されているのかもしれないが、ラベルをボンベに貼って医療用ガスの確認に利用すること自体が、この法規にとって新しい事態なのであろう。本来、ボンベの種別の見分けは、容器則第十条第一項、第一号の塗色で行い、その後充填することができるガスの種別を第二号のイによりボンベ表面に大きく書いてある高圧ガスの名称を見て確認する。これが高圧ガス保安法の容器保安規則の趣旨に従う原則となるはずである。

ところが、JIMGA-MD では、医療ガス(ボンベ)の取り違え事故を未然に防ぐために『医療ガス容器表示基準』を作り、「医療ガスは医薬品であるので、ガス名すなわち医薬品の名称は薬事法で規定する医薬品ラベルで確認する」として、二酸化炭素ボンベBの緑塗色が医療用酸素の識別色と同じ緑色であることに起因するB(の内容)を「酸素」と誤認・誤用する事故防止対策に塗色の工夫(橙色との2色塗装化)を拒んだ。この制約の下に3者が合議したのが平成25年5月吉日(1回目)提言であった。そこで「現時点で可能な対応とし

て」の中に、従来からの方針に従って既に一部で行われていた緑色+橙色の2色塗装を挙げてないという無理を犯したわけである(77頁脚注2参照)。

そもそも『医療ガス容器表示基準』では、Bの容器表面積の全体を緑色と決めているので、その上にラベルを貼るべき表面積は残されていない。また、亜酸化窒素50%+酸素50%の混合ガスでは、医療用亜酸化窒素の割合(50%)を示す青色が容器表面積の1/2と決めながらも、規定色の鼠色が容器表面積の1/2を“超える”面積となることを要求しているので、計算上不可能となる矛盾がある。

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)にも、ラベルの記載は見られないが、第五十条(直接の容器等の記載事項)に、「医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、1. 製造販売業者の名称及び住所、2. 名称(日本薬局方に定めた名称)、3. 製造記号、4. 重量、容量—などの事項が記載されていなければならない。」とある。実際には、医薬品のアンプル等でラベルによる表示が普及しているが、それはラベルに記載して貼る方が便利でかつ読みやすいので、直接ガラス製やプラスチック製容器の表面に印刷・記載する代わりに容器の表面に印刷・記載したラベルを直接貼り付ける。このようなラベルを使うのは、アンプル、バイアル、バッグなど使い捨て医薬品容器ばかりであるが、製品の製造時に一回だけ直に塗色のない容器表面に貼るので、他の表示の上に貼って覆い隠すことはない。直接の容器に記載するとは、容器そのものに直接記載することで、その代わりにラベルを直接容器の外面に貼る場合には、他の表示を覆い隠さないのは勿論、ラベルの重ね貼りなどによる表示の改変・隠蔽を禁じるのは当然のことである。

耐久性のある高圧ガス容器(ボンベ)にラベル貼りで表示をする場合には、再充填する度に以前のラベルを完全に剥がした後で、新しい製造番号のラベルを他の表示を覆い隠すことなくボンベ外

面に直接張り替えねばならないので、規定の塗色（緑）でボンベの表面積の半分以上を色分けしてある外面を避けて貼れるように塗り残した所か、法規色と紛らわしくない他の色の塗色（例えば橙色）にしておいてそこに貼るべきである。その場合に、ラベルも含めた全ての表示がそれぞれ見やすい箇所にあることが望ましいが、そのデザインが法規に触れないことは最低限必要である。しかし、本来は法規違反に問われるか否か以前のラベリングが元の表示に干渉しないというマナーの問題であり、重要なのはBの緑塗色が‘酸素’と紛らわしくなくなり誤認事故防止に有効・適切なデザインであるかどうかの問題なのではあるまいか。

ボンベの塗色は、まずボンベの種類を見分けて取りに行く、或いは手を出して取るための選別用であり、次にボンベを手で廻して「充填することができる高圧ガスの名称」をボンベ表面に大きく書いてあるのを読んで確認を行うことと、2段構成になっている。本件Bの緑色+橙色の2色塗装は、医療用CO<sub>2</sub>ボンベであることを見分けるのが目的であって、医療用N<sub>2</sub>Oボンベにおける規定の鼠色+JISの医療ガス識別色である青色の2色塗装の前例を参考にしたデザインである。それは、医療用ボンベが、緑塗色だけ、鼠塗色だけ1色であることが特別に不便で危険でさえあったので、医療用ボンベを見分けやすくする必要が特別にあるからである<sup>13)</sup>。その後、医薬品を手にとってその名称を確認するのに、医薬品の外面に直接ラベルを貼ってその表示を読むことを加えることには賛成であるが、大きな白字でボンベ外面に明示してある内容ガスの名称さえも、いざという時には目に留まらない、或いはうっかりして読まないゆえのヒューマンエラーに対して、どの位有効であるのか疑問が残る。そこで、ラベル上の医薬品の名称を出来るだけ読み易くすることが重要であり、ボンベ管理用のバー・コードや、注意書き、製造番号などは、別のラベルにする方が貼り替えやすくして便利ではないかと思考する。肝心なのは、

スイス・チーズ・モデル(SCM)の異なる防護壁を重ねて貫通するミスを防ぐことにあるので、鮮明な2色組み合わせ塗装による医療用ボンベの種別の見分けを第1防護壁、次にはボンベ上の大きな字を読んでの充填ガス名の確認を第2防護壁、さらにボンベを手にとってラベル上の医薬品名を読んで確認する操作の第3防護壁、それでもミスが通り抜けた場合に備えてのガス別接続方式によるボンベとレギュレータ間の誤接続防御を第4防護壁として総合的に適切な事故防止対策を構築すべきものである。なぜなら、第4防護壁でボンベとレギュレータと一緒に誤認された場合のように単独では無力になるリスクが残るからである。

## おわりに

問題の神戸市の事故では、Bの緑塗色を見て‘酸素’の表示と誤認したので、第1防護壁が無かったばかりか、むしろ緑塗色が誘因となっているので、そこを2色組み合わせで識別性を補強することが特別に重要であることは、他の防護壁が役に立っていないから事故になったことから明らかである。しかるに、本年4月22日付三者合意事項では、当該事故の原因解析について、酷似したサイズのボンベを‘酸素ボンベ’と‘炭酸ガスボンベ’の間で誤認して取り違えた以上に説明もなく、橙色の色付けを含む全ての表示を250×65mmの横長ラベル1枚に纏めて、法規によるBの緑塗色の上にくるりと貼り付けるという策になった。何故にBの緑色が医療用酸素の緑色と勘違いしやすい塗色の問題解決に、塗色の工夫ではなくて、法規定の表示である緑塗色の上に貼る橙色の横長いラベル1枚に纏める方式案だけが推奨されるのか？ JIMGA-MDの技術委員会が自ら作った「医療ガス容器表示基準」改訂1(2009年)に固執して、医療用Bの外面を100%緑色に塗ることを要求するので、Bの識別性を高めるために橙色との2色塗装方式が使えず、止む無く大きいラベルを橙色にして、緑の規定塗色の上に貼ることで2色塗装の代わりとする一歩前進策で談合した

結果であると思われる。

容器則第十条第一項の許す範囲内でポンペを塗色して、その上にラベルを貼るにしても法規に抵触しない範囲でなければならない。ラベルを規定塗色の上に貼れば、その下に隠蔽される面積だけは規定の緑塗色でなくなるので、予めラベルが直に貼れるだけの規定塗色でない枠をポンペ外面に準備しておき、その中にきちんと納まるように貼らねばならない。また、解説【資料①】【資料③】が示す製造販売元として JIMGA を挙げているのは明らかに不適切であり、各小売店がその名前を入れたかなり大きいラベルを予め印刷しておいて、それを 1 枚ずつポンペの再充填の度に製造番号を記入して貼り替える負担が過大となる小売店が出る心配がある。

医療用 N<sub>2</sub>O ポンペの良い前例を参考にした CO<sub>2</sub> ポンペ用の 2 色塗装を、なぜか今回は医薬品ラベルの表示に塗色にまでも固執して推奨しないという愚策に捕らわれることを止めて、任意に両方の方式を推奨して実用上の比較をすれば、どちらが合理的か自ずから明らかになるので、無理に三者合意だけを推奨して、従来からの緑色 + 橙色の 2 色塗装を続けたい企業、さらに積極的に推進しようとする企業を抑圧・妨害する愚行を早く止めて頂きたいものと切望する。

せめて、前述の日本麻酔科学会 2012 年度第 2 回理事会 (2012 年 8 月 25 日) の議事録にある「安全委員会で CO<sub>2</sub> ポンペの配色について、関連学会と協働して上部 1/2 以下をオレンジ色に塗るデザインを検討中との答申あり、満場一致で承認された。」を完全施行して、その事業を推進して貰いたいものである。

## 追記

### 1. CO<sub>2</sub> 配管用アダプタが無くて CO<sub>2</sub> 配管が当分使用できなかった件について

神戸市立医療センター中央市民病院の事故調査委員会報告書 (文献 1) には、「施設や運用の問題」の中に「(病院新設により) 中央配管で CO<sub>2</sub> の配管があるが、アダプタの納入が遅れており使用できない状態であった。」の記載がある。「このことは、移転直前の 6 月末

に行った手術のリハーサルで判明した。そのため、移転後も二酸化炭素ポンペを使わざるを得なかったのである。」との記載は文献 11,12 にある。

医療ガス配管設備 (JIS T 7101) に CO<sub>2</sub> 配管が加わったのは 1997 年の改正からであったが、医療ガスホースアセンブリ (JIS T 7111) では 1993 年の制定時から ISO 5359-1989 (Hose assemblies for use with medical gas systems) に準じて二酸化炭素用ねじ式コネクタを規定していた。そのガス別特定接続方式には、米国 (CGA) 由来の DISS (Diameter Index Safety System)、または欧州式の NIST (Non-Interchangeable Screw-Threaded) system の両方式を JIS 規格に採用した。これは当時の ISO 7396 (Medical gas pipeline systems) などによる国際的動向に従ったものである。つまり、国別に発達した迅速継手式ソケットアセンブリ (壁取付式配管端末器) については本邦ではピン方式とシュレダ方式を酸素、笑気、空気、吸引用にそれぞれ独自に JIS T 7101 で規格化した。CO<sub>2</sub> 配管については手術器械駆動用空気 (STA) や窒素 (N<sub>2</sub>) の配管と同じようにホース取付式接合で規格化したので DISS 又は NIST という国際的なねじ式コネクタを採用したものである (JIS T 7101 の表 3)。その理由は、CO<sub>2</sub> 配管とホースアセンブリの使用は、患者の頭部側からの麻酔用とは別に、もっぱら手術用に患者の下肢側から区別して設置を考えたからである。従って、手術室で下半身に近い下肢側の壁に DISS または NIST 方式のおねじ側コネクタを設置しておき、めねじ側コネクタを両端につけたホースアセンブリで気腹器などに繋いで使用することを想定した。その場合 CO<sub>2</sub> 配管では、必ずしも自動閉鎖機構を要せず、STA や家庭用ガスのように壁に取り付けたコックを手動で遮断弁を切り替える形でもよいと、当時医療ガス配管規格委員会 (JISC) 委員長を務めていた著者は納得していた覚えがある。つまり、CO<sub>2</sub> 配管専用のアダプタ (詳しくは、ソケットアセンブリ (メス) とアダプタプラグ (オス) からなるソケットアセンブリ) は、JIS T 7101 と JIS T 7111 のなかで 1997 年以来用意されていたのに、2011 年完成の新築工事において何故にアダプタが無いから繋げない状態で契約し、また繋げない状態で完工検査を終えていたのか、誠に不可解の思いが強い。

実際には、アダプタプラグをソケットアセンブリに装着すると自動的に CO<sub>2</sub> の通路が開き、脱着すれば自動的に閉まる迅速継手式配管端末器を求めたことから、その製品化が出来上がるまで工事が完成しなかったという不都合が生じて、事故に繋がったものと思われるのは残念である。因みに、CO<sub>2</sub> 配管の識別色が橙色と決まったのは 1997 年の JIS T 7101 の改正、橙色の CO<sub>2</sub> ホースアセンブリが規格化されたのは 2006 年の JIS T 7111 改正であったのに、それも知らずに 2013 年の当該事故からかなり後になっても黒色の CO<sub>2</sub> ホースアセンブリを配管業者が持ってきたと聞いた時には唖然とした覚えがある。何故にこのような不都合が起

きたのか。当の JIS T 7101, JIS T 7111 の原案作成団体は 2006 年以前に JIMGA MD(日本産業医療ガス協会・医療ガス部門)の前身である日本医療ガス協会に移ったはずである。では何故に「対応国際規格である ISO 5359 に従って CO<sub>2</sub> 配管用アダプタは、ねじ式コネクタで、しかも DISS 方式の 1080 - A が望ましい(対応迅速継手に記載なし)」と、JIS T 7111-2006 の付表 1 で自ら関与して決めておきながら、これを無視して対応アダプタ無し・ホースアセンブリ無しの未完成工事のままの状態でご当事故を招いてしまったのであろうか。

因みに、診療用 CO<sub>2</sub> の使用量は、酸素に比べて比較にならないほど少ないので、CO<sub>2</sub> 配管を本格的に中央配管化するメリットは意外と少ない場合が多い。特に中小病院で複数の CO<sub>2</sub> 大型 (26.8 kg) ポンペをマニフォールドに連結すると、ポンペの回転が余りにも遅くなって管理上困るとの声がある。換言すれば、医療用 CO<sub>2</sub> ポンペの識別と連結さえ間違えなければ、その使用様態から見て小型 (2.2 kg) ポンペ 1 本の直接連結で実用上支障がない場合が始どだと言えるのではあるまいか。それが国際的な実情であるからこそ、本邦特有な CO<sub>2</sub> ポンペの緑塗色による「酸素」との誤認リスクを 2 色塗装の工夫により見分けを容易・確実にする意義があり、その上で医薬品名の表示を読んだ確認、更にそれでもミスが通り抜けた場合に酸素用など他のガス用器具との接続を不可能にして CO<sub>2</sub> ポンペの誤用を避ける SCM 方式の事故防止策が必要となる訳である。

一方で、最近余り使用しなくなった青色の亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) 配管を CO<sub>2</sub> 配管に転用する迷案があるやに聞かすが、それにはかなり無理があるのではあるまいか。なぜならば、ポンペからマニフォールドへの高压接続器具をガス別特定接続で取り換えねばならないに始まって、配管端末器ではガス別特定接続での取り替えは勿論、その設置場所も患者頭部に近い麻酔用から下肢側の手術用に付け替えまで必要になる上に、両者を繋ぐ送気配管も全ルートが橙色の熱収縮性合成樹脂で被覆した銅管に取り替える必要がある (JIS T 7101) ので、新しく CO<sub>2</sub> 配管を中央配管に加える工事をするのとあまり変わらない大工事となる。古い送気配管のままでも幾重にも隔壁を貫通する送気配管に別の用途から転用する配管を混ぜる工事をする、配管の関連を識別用被覆で保証する手段を失って工事ミスを誘発するリスクが避けがたいからである。

2. 「工業用二酸化炭素ポンペについては診療現場からの排除を継続して推進する」方針の件について

工業用ポンペは危険と叫んで診療現場から一律に排除するのが正義のように言うのはなぜか。前回 (2013 年 5 月吉日提言) では、「小型二酸化炭素ポンペを無く

することを目的に」と唱えたのに加えて恐怖感を煽るが、およそ無鉄砲な話ではないか。

Cryosurgery 用の Probe を含む冷凍手術器を始め、液化 CO<sub>2</sub> を冷媒として用いる場合、それが医療用であっても、また医療機器を構成する部分であっても、医薬品としての使用ではなくて産業用 CO<sub>2</sub> ポンペを用いることになる。Deep Freezer など病院内で医療用の機器で液化炭酸ガスを冷媒として使う場合も少なくないが、その場合まで産業用ポンペを一律に排除されては困る。この場合には直接ポンペを連結して現場で液化ガスを気化させる必要があるからである。

二酸化炭素には、産業用、食品添加用、医療用(医薬品)の 3 種があって、それぞれ JIS 規格、食品衛生法、薬事法<sup>3</sup> で決められた規格が異なるが、いずれも純度 99.5% 以上であり、法律上は別々に認可・登録された工場で製造されるが、後 2 者は一緒に製造運搬されることが多く、最終のポンペ充填の段階で使用目的に合わせて 3 種に区別された製品として供給される。従って、食添用 CO<sub>2</sub> も日本薬局方 CO<sub>2</sub> も本質的には変わらない。つまり、3 種の CO<sub>2</sub> は法令によって使い分けられるが、食添用を医療用に使っても健康被害事故は起きないというのが実情であると考えられる。

問題は、かつて小型ポンペのバルブの充填・排出孔の形状が酸素用も炭酸ガス用も同じであったので、レギュレータが相互に接続できて、酸素吸入用小型 CO<sub>2</sub> ポンペを誤用して致死的事故になった。酸素ポンペは黒色、CO<sub>2</sub> ポンペは緑色と塗装で識別するようにしてあっても、医療機器の上では酸素の識別色として緑色が普及しているの、それに慣れた看護師等がつい緑塗色のポンペには酸素が詰まっていると錯覚・誤認するからである。そこで、このヒューマンエラーを防ぐために、1) 医療用小型 CO<sub>2</sub> ポンペを緑色 + オレンジ色の 2 色塗装にして見分けを確実にする。2) 医薬品名の表示をはっきり読んで内容を確認する。3) 万一ポンペの種類を間違っても、医療用 CO<sub>2</sub> ポンペは CO<sub>2</sub> 用レギュレータにしか連結できない構造にして酸素との誤用を防ぐ。の少なくとも 3 段階の事故防護壁構築の普及・徹底とこれに関する教育の推進を図って CO<sub>2</sub> の誤吸入による重大事故を防止するプロジェクトにおいて、工業用の範囲は不明であるが、医薬品用でないポンペを総括して工業用というにしても、工業用ポンペを診療の現場から排除する意義は何処にあるのであろうか。Cryosurgery に支障はないか? 冷凍保存に支障はないか? など、利便性や経済上の問題も含めて色々な配慮や工夫が必要である。現実的には、医薬品 CO<sub>2</sub> と食品添加用 CO<sub>2</sub> との差は、法規上と価格の差が主であることを鑑みると、JIMGA-MD が唱えるのは理解できるが、学会までも一緒になって推進すべき事柄なのであろうか。

<sup>3</sup> 旧薬事法は、2013 年 11 月 27 日から「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に改正された。

確かに、ヒューマンエラー対策において原因の除去は一番に有効である。しかし、例えば、自転車については、深刻な健康被害を招く事故を起こすからと路上からの排除を継続して推進すると、その利便性、経済性などの効用は失われてしまうから現実的でなく、使用上の工夫などによる総合的な事故防止対策となる。事故の原因は、路上に存在する自転車そのものよりも、主にその使用法などヒューマンエラーに注目した工夫で安全性の向上を図る。今回の小型 CO<sub>2</sub> ボンベの誤用事故対策においても、事故の原因は、診療現場に存在する小型 CO<sub>2</sub> ボンベ自体よりも、主にボンベの緑塗色を医療用酸素の緑色と勘違いするヒューマンエラーに注目して、高圧ガス容器則による CO<sub>2</sub> ボンベの緑塗色に JIS 規格による医療用 CO<sub>2</sub> の橙色を加える塗装上の工夫によって、診療現場における医療用 CO<sub>2</sub> ボンベの識別性を向上させて酸素と錯覚するヒューマンエラーを防止することに価値がある。

### 3. 医療用ボンベに用いるラベルの表示事項の件について

本年 4 月 22 日の三者合同会議合意事項のなかで、医療用小型ボンベに使う医薬品ラベルの指針制定に関わるラベルの記載事項例として示した【資料①】【資料②】において、製造販売元として JIMGA を挙げているのは明らかに過誤である。ここで製造販売元に当たる者は、各ボンベに最終的に医療用高圧ガスを充填して製品化して販売・供給する企業名とその住所であるべきあり、製造販売した製品に対しての責任の所在を明らかに示すためである。従って、もし【資料①】【資料②】を参考にしてそのまま製造販売元 JIMGA とその住所を印刷したラベルを使ったとすれば、虚偽記載になるから、なぜ三者が参考ラベルとして過誤の記載を示したのか理解に苦しむ。三者の合議結果を公表したもとしては、余りにも単純なミスではないか。これでは、学会三者の名において JIMGA-MD 作成の書類を公表し、その事業を支援しているのと変わらないのではないか。

一方で、本年 6 月 1 日付の JIMGA 会長から JIMGA-MD 会員各位に対する「医療用ガスボンベ誤認と防止に関する取り組みの徹底について」と題する指導文書では、「製造販売元と明示した上で、製造販売業者の名称、住所を記載する。」とした上で、「二酸化炭素ラベルの某社作成例を別途示します。【作成例 別紙 4 参考】」とある。【別紙 4】の作成例では、製造販売元

株式会社 とその住所の例が示された他に、日本薬局方二酸化炭素 2.2kg 容器医薬品ラベル【資料①】と違う点は、元は横長ラベルの両側余白で橙色であったスペースを活用して、取扱上の注意の箇条書と、警告・注意、高圧ガス、単純窒息性をそれぞれ示すシンボル・マークを載せている。すなわち、三者の合議結果の一部に過誤が認められ、三者合議結果以外の文書が施行されているという事実である。

そこでの問題は、高濃度の CO<sub>2</sub> を吸入した場合に起

こる急性劇症 CO<sub>2</sub> 中毒の病状は明らかに窒素などの不活性ガスが過剰濃度になった場合の低酸素血症とは違うのに、未だに高濃度 CO<sub>2</sub> 混入が引き起こす空気中の酸素濃度の低下による障害とする誤った見方が社会で通用しているという事実であり、それが的確に CO<sub>2</sub> 吸入の事故防止対策を立て、また急性劇症 CO<sub>2</sub> 中毒の正しい治療の障害になってはいないかということである。その経緯を内藤は下記のように説明している(引用文献 18 参照)。

「旧労働省安全衛生部労働衛生課の「酸素欠乏危険作業主任者テキスト」によると、CO<sub>2</sub> は、ヘリウム、窒素、アルゴン、フロンと並んで不活性ガスとされた。そこで、「不活性」を「無毒」と見なし、CO<sub>2</sub> を使って酸素欠乏の実験を行った。すなわち、ネズミを入れた箱の中に CO<sub>2</sub> を放出し、ネズミが倒れる酸素濃度を測定したところ、酸素濃度が 18 % になったところでネズミが倒れた。そこで酸素濃度 18 % 以下は危険と判定し、現在の規則(著者注: 単純窒息性のマーク)ができた。しかし、ネズミが倒れたのは酸素欠乏のためではなく、その時の CO<sub>2</sub> 濃度(13.9 %) によってである。」

なお、ヒトの CO<sub>2</sub> 最小致死濃度は 10 %・1 分、9 %・5 分(化学物質毒性登録 RTECS) だそうである。

### 4. 医療用二酸化炭素ボンベの添付文書の記載事項の件について

今回、本年 4 月 22 日付三者合同会議合意に付随した【資料④】【資料⑤】【資料⑥】で、医療用二酸化炭素ボンベに添付する文書の記載事項を読んで、そのまま誤って当医薬品を吸った場合の非常に高い危険性などに関する禁忌・用法・用量に関連する使用上の注意情報が不足しており、これでは当ボンベの安全使用に繋がらないのではないかと危惧するので、大幅な改正を希望しながら、これを学会側の安全委員会が積極的に指導できる絶好の立場にあるのではないかと提案する。

まず、医療用二酸化炭素ボンベの添付文書が対象とする医薬品は、日本薬局方の二酸化炭素であり、それは気体である炭酸ガスに限られるべきではないか。それは、当該ボンベから使用する医薬品は気体に限られるからである。しかるに、本品は、気体でもあり、液体でもあるように書いてある。確かに本品を高圧ガス容器(ボンベ)の中に充填した状態では液化しているが、その状態で医薬品になることはなく、必ず日本薬局方の二酸化炭素は気体として使用されるから、炭酸ガスとも呼ばれている。また、高圧ガス容器(ボンベ)とは無関係のドライアイスは、別の製品であり、当ボンベに添付する文書に含めるべきではないと考える。

次に、医薬品として使用する場合の濃度における危険性情報ないし禁忌の記載がないことである。唯一ガス漏洩時の注意として、二酸化炭素の許容濃度は 5000ppm(0.5 %) という記載があるが、これは 8 時間/日、40 時間/週での作業環境における許容濃度(長期安全限界、米国産業衛生専門家会議)であり、そのお

よそ 200 倍も濃い濃度の医薬品：日本薬局方二酸化炭素の猛烈な毒性については、全く触れていない。せめて、15 % KCl 点滴液の添付文書の冒頭に見られるような赤字、赤枠で、必ず守らねばならぬ使用上の注意、禁忌事項の記載などが必要だと考えるので、全面的な見直しを推奨される。

## 引用文献

1. 事故調査委員会報告書 (CO<sub>2</sub> 誤換気事故) 神戸市立医療センター中央市民病院 事故調査委員会 委員長 多田恵一 平成 23 年 9 月 30 日。
2. Ikeda N, Takahashi H, Umetsu K, Suzuki T: The course of respiration and circulation in death by carbon dioxide poisoning. *Forensic Sci Int* 41: 93-99, 1989.
3. 黒木 尚長, 山崎 元彦ら: 二酸化炭素中毒の 1 剖検とその発症のメカニズム. *法医病理* 7:46-53, 2001.
4. 佐藤 暢: 二酸化炭素ボンベ誤用事故 何故まだ繰り返されるのか その経緯 (3). *麻酔・集中治療とテクノロジー* 2013, p1-8, 日本麻酔・集中治療テクノロジー学会 京都 2015. (<http://www.jsta.net/pic/kanchigai.pdf>)
5. 医療機器センター編: 全訂増補 医療ガス保安ハンドブック. ぎょうせい 東京, p5, 2010.
6. 釘宮 豊城: 編集後記. *Medical Gases* 13(1): 2011.
7. ISO 32: Gas cylinders for medical use Marking for identification of content. 1st edition, International Organization for Standardization. Geneva, 1977.
8. 佐藤 暢: 医療ガス問題, 最近の話題. *麻酔* 43(9):1406-1411, 1994.
9. 佐藤 暢: 二酸化炭素ボンベ誤用事故 何故まだ繰り返されるのか その経緯 (2). *麻酔・集中治療とテクノロジー* 2012, p1-11, 日本麻酔・集中治療テクノロジー学会 京都 2013. (<http://www.jsta.net/pic/kangae.pdf>)
10. 佐藤 暢: 医療用二酸化炭素 (炭酸ガス) ボンベを使っている方々へ (緊急提言)2013 年 8 月 2 日 (<http://www.jsta.net/pic/sato10.pdf>)
11. 出河 雅彦: 医療用ガス取り違い事故の背景に高压ガス識別色の不統一. *Astand(Web マガジン)Asahi Judiciary* 朝日新聞社 2012 年 2 月 3 日。
12. 出河 雅彦: ルポ 医療犯罪. 朝日新書 479 第 5 章 ヒューマンエラーから患者を守るために・ミス招くガス識別色 - 医療用ガス誤認事故. p278-291, 朝日新聞出版 東京, 2014.
13. 佐藤 暢: 医療ガスボンベの識別色について. *日本医事新報* No.3891 76-78, 1998.
14. 佐藤 暢: 医療用二酸化炭素ボンベの誤認事故防止への緊急提案. *Gas Medicina* vol.17, p14-15. 2012. (上記文献 9 の p10-11 に別紙 2 として掲載)
15. 佐藤 暢: 二酸化炭素ボンベ誤用事故 事故の原因解析の問題点とその経緯 (4). *麻酔・集中治療とテクノロジー* 2015, p74 -80, 日本麻酔・集中治療テクノロジー学会 京都 2016. (<http://www.jsta.net/pic/co2jikogenin-2.pdf>)
16. 佐藤 暢: 編集者への手紙 二酸化炭素ボンベの誤用は本当に酸素ボンベの酸素ボンベの取り違い事故なのか? *日医雑誌* 142(7): 1522, 2014.
17. 佐藤 暢: 二酸化炭素ボンベを酸素ボンベと誤認した事故を両ボンベ間の取り違い事故と見るのは誤りではないか 2014 年 28 日. (<http://www.jsta.net/pic/sato12.pdf>)
18. 内藤 裕史: 中毒百科 (改訂第 2 版) 43 二酸化炭素. p181-186, 南山堂 東京 2001.

## Key Words:

取り違い, 勘違い, 医療用ボンベ, 塗色, 2 色塗装, Root Cause Analysis (RCA: 根本原因分析), スイス・チーズ・モデル (SCM), 医薬品医療機器等法, 高压ガス保安法, 容器保安規則, 日本産業・医療ガス協会 (JIMGA), 医療ガス容器表示基準  
連絡先: satotoru@orange.plala.or.jp