

□紹介□

医療ガス問題、最近の話題

佐藤

暢*

論文用語

表1は医療ガス問題進展の概略であるが、この間にも医療ガスの取扱い間違いや規格・整備点検の不備などによって、尊い犠牲者が出てことを忘れてはならない。

なかでも、1987年12月に国立嬉野病院で手術室改築中の配管工事で、すでにでき上がった隣室を使用して麻酔をかけたところ、2例が続いて死亡し、3例目に笑気と酸素が反対の配管から出ていたことに気づいたという誤配管事故^{1,2)}が契機となって、'88年7月15日には厚生省健康政策局長が「診療の用に供するガス設備の保安管理について」の通知を各都道府県知事あてに出して、病院内に「医療ガス安全・管理委員会」を設置し、診療者側、とくに麻酔科医が配管工事や保守管理面でも監督権限を持ち、診療上の安全に対して責任を負うことを決めた。ついで、日本工業規格「医療ガス配管設備」の本邦最初の原案作成作業を(財)医療機器センター内に関係各界の専門担当者を集めて急いだ。その結果、1993年3月15日にJIS T 7101³⁾は厚生・通産両大臣により制定され、6月30日には日本規格協会から解説つきで発行された。その内容の概略は、本誌第42巻第5号などに紹介されているが^{3)~5)}、詳細はあくまで原本を参照されたい。これさえ守れば、配管工事による事故は根絶できるようになると、着色被覆銅管の採用、区域別遮断弁の管理区域の明示、試験・検査法の詳細や工事側から診療側への引き渡し手続きまで厳しく規定してある。同時に供給ガスの品質向上を図るために、手術機械駆動用空気系統や油回転式吸引系統を含めて圧-流量特性を

中心に配管設備の諸元表の確定を基本として、銅管の接続方法を、従来の空気内溶接では配管内部に生じる酸化物がスケーリングして年余にわたり出口のフィルタに詰まる原因をなくするために、アルゴンや炭酸ガスなどで内部の空気を置換しつつ溶接して内面を滑沢に保つこと、また従来の水冷式除湿器に圧力変動型吸着式除湿器を加えることによって圧縮空気の露点を当該配管圧下でその所在地の年間最低気温よりも下げるこことによって、内部に凝水が起こらないようにすることなど、新技術の採用を勧めている。

さらに、1993年7月13日厚生大臣により制定され、9月30日に日本規格協会より発行されたJIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」によって、10種のDISS、12種のNIST方式ガス別特定接続を国際規格にそって定め、それに配管端末器用のピン式とシュレーダ式の迅速継手とを合わせて日常取り扱う接続部のガス別特定化は、ガスの種別の表示(記号)、色分けとともに表2のように徹底した。すなわち、これで視覚による確認のみならず、機械的にも異種のガスとは接続できず、同種の医療ガスのみ確実・簡単に接続できることとなった。唯一の例外は、ポンベの口金がいまだにガス別特定ができない点であった。JIS B 8246-1989「高圧ガス容器用弁」のガス充てん口(同時にガス取り出し口でもある)は、昭和26年以来可燃ガスを左ねじ、不燃ガスを右ねじとするくらいで、医療に使う酸素、窒素、空気、炭酸ガスなどの接続区別はできていない。ただし、小型医療用ポンベに使用するヨーク弁とヨークについては、米国で考案されたPin Index Safety System(ISO 407⁶⁾)を1977年の改正から取り入れてガス別特定化を果たしている。これは

*鳥取大学医学部麻酔学教室
〔(財)医療機器センター医療ガス問題検討委員会委員長〕
1994年1月24日受付：1994年3月3日掲載決定

表 1 医療ガス問題年表

年 月	項 目	担当機関
1976. 8 (昭 51)	ISO/TC 121 での医療ガス配管について国際標準化が本格化するにあたり、本邦での規格化を求めて厚生省薬務局長へ要望書を提出。	日本麻醉学会
1980. 7 (昭 55)	国内における医療ガス配管の普及にもかかわらず、一定の規格、基準がないための事故を散見。安全対策のための規格化を求めて厚生省医務局長へ要望書を提出。	日本麻醉学会
1986. 6 (昭 61)	麻酔に関する事故が後を絶たず、麻酔環境に事故につながる危険の潜在を指摘、速やかな施策を厚生省宛に訴える要望書を提出。	日本麻醉学会
1986. 6 (昭 61)	国際標準化機構「ISO/TC 121」に対応すべく、麻酔装置および人工呼吸器、医療ガス配管などの国内規格化のために、日本医用機器工業会でISO/TC 121 国内対策委員会を編成した。	日本医用機器工業会
1987. 4 (昭 62)	前記'86の要望書を受けて、厚生省の外郭団体(財)医療機器センター内に「麻酔に関する安全確保研究委員会」編成。検討内容: ① 麻酔機器の安全性向上、② 医療ガスに関する構造設備の安全性確保、③ 使用管理システムの確立。	(財団法人)医療機器センター
1987. 6 (昭 62)	治療の現場で、呼吸、循環、代謝などの生命維持装置の保守管理体制を確立するため、「臨床工学技士法」を政令で公布し、翌 1988.4.1 に施行。専門技術者の養成を図る。	政 令 (厚生大臣)
1987. 10 (昭 62)	国際規格「ISO 7396 (Medical Gas Pipeline System)」が 1987.6 に制定されたのを機に、日本医療ガス協会ではそれに対応した「医療ガス配管設備基準」を刊行する。	日本医療ガス協会
1988. 7 (昭 63)	厚生省健康政策局長より、7月15日付で「診療の用に供するガス設備の保守管理について」各都道府県知事あてに指導通達がなされ、病院内に「医療ガス安全・管理委員会」の設置を義務づける。	厚生省・健康政策局
1988. 8 (昭 63)	関連各界からの専門担当者による「医療ガス配管規格化専門部会」が発足、JIS化の推進。同時に文部省、厚生省、労働省など医療ガス配管施工仕様書の統一を図る。	(財団法人)医療機器センター
1988. 10 (昭 63)	「医療用具」GMP の実施。MOSS 協議に端緒、JIS 規格の整備と医療用具承認手続きの簡素合理化。品質の自己管理。	厚生省・薬務局
1988. 12 (昭 63)	「医療ガス・設備安全委員会」編成。厚生省の 715 通達に呼応して、病院内に設置する「医療ガス安全・管理委員会」資格者養成のための保安管理技術者講習会の開催など。	(財団法人)医療機器センター 日本医療ガス協会
1990. 3 (平 2)	医療ガス配管規格委員会により「日本工業規格(案)医療ガス配管設備」の完成。ISO 7396 に対応する。	(財団法人)医療機器センター

(次頁に続く)

(表1 医療ガス問題年表: 続き)

年月	項目	担当機関	
1990.5 (平2)	「日本工業規格・医療ガス配管設備」制定にさきがけて医療ガス等設備工事の編を改訂し、文部省の「機械設備工事標準仕様書」および厚生省の「機械設備工事共通仕様書」の平成2年版が発行される。	文部省 厚生省	
1990.7 (平2)	ISO 5359 (Hose assemblies for use with medical gas systems 1989, 12 制定)に対応してホースアセンブリ規格委員会を発足。平成3年3月JIS案完成。	(財団法人)医療機器センター	← 1990.12(平2): JIS T 7201「麻酔器」の改正。
1993.1 (平5)	日本医療ガス協会に対して「医療用高圧ガス事故防止のための対応について」行政指導。	通産省・保安課	← 1992.5(平4): 私大附属病院にて炭酸ガス誤吸入で死亡事故。術後搬送時酸素吸入用小型ポンベを炭酸ガスボンベと間違えた。
1993.2 (平5)	医療用ガスボンベの口金と識別色のガス別特定化を要望。	日本麻酔学会	
1993.3 (平5)	JIS T 7101「医療ガス配管設備」制定。	厚生省、通産省	
1993.6 (平5)	医療ガス問題検討委員会発足、炭酸ガスボンベ誤用対策を中心に検討。	(財団法人)医療機器センター	
1993.7 (平5)	JIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」制定。	厚生省	
1993.10 (平5)	健政局長通知、「医療ガス安全・管理委員会」と「医療ガスの保守点検指針」の一部改正。	厚生省・健政局	

麻酔器 (JIS T 7201-1990) にも採用され、麻酔器、蘇生器などに付ける小型ポンベの取り替えを一人ですばやくするには適している。しかし、大・中型ポンベはもちろん、酸素や炭酸ガスの小型医療ガスボンベでも、ヨーク弁でないねじ式では同じ右おねじ方式で医療ガス種別ごとの区別はまったくない。しかも、高圧ガス取締法の容器保安規則に定める「液化炭酸ガス」容器の識別色は緑色であり、一方で、麻酔器に始まり、ホースアセンブリや配管でも使用する医療用酸素の識別色も緑色である（ちなみに容器保安規則による酸素の容器の識別色は黒色）。ここに1982年6月に帝京大学附属病院で起きた炭酸ガスボンベ誤用（術後搬送時の酸素吸入に使った）による死亡事故の誘因があるといわざるをえない。

医療用ポンベの口金（高圧ガス容器用弁のガス充てん口）とその接続器具（袋ナットとニップルのはめ合い）をガス別特定する必要は、ヨーク弁 (Pin Index Safety System によるガス別特定) 方式は小型ポンベを直接医療器にヨークで懸垂して

使うとき以外にはガス漏れが多くて適さないと報告を日本医療ガス協会の技術委員会から受けたときから、実施方法を具体的に考えるに至った。まず、圧倒的に使用量の多い笑気（亜酸化窒素）の大・中型ポンベ接続具のガス別特定化を、国際規格 (ISO 5145⁹⁾)に基づいて実施するとの方針を定め、業会側の試作品によるテストと合意を経たうえで、JIS T 7101に附属書3として盛り込んだ。

ISO 5145は、元来ポンベ全般にわたり国際的にガス別特定化することによって、機械的に異種ガスとの誤接続を不可能にするとともに、同種ガスのポンベの接続を国際的に整合、統一しようというもので、ECをはじめ多くの国がこの方向に向かって動きつつあるものの、実施の程度は国によってまちまちのようである。日本ではこの点まったく手付かずの現状であるが、まず医療用笑気ポンベについてようやく国際化を実施する気運に至ったものである。はめ合いでの気密性確保の方法としては、外径約24mm、内径約16.7mm、

表2 医療ガスホースアセンブリに使用する表示記号およびコネクタの種類

ガスの種類	記号	ガス名	識別色	ねじ式コネクタ		迅速継手	
				DISS	NIST方式	ピン	シュレーダー
酸素	O ₂	酸素	緑	1240	A 8	○	○
亜酸化窒素	N ₂ O	笑気	青	1040-A	A 4	○	○
混合ガス 〔酸素/亜酸化窒素 30% (V/V) または 50% (V/V)〕	O ₂ +N ₂ O			1570	A 2		
治療用空気	AIR	空気	黄	1160-A	A 3	○	○
手術器械駆動用空気	STA	駆動空気	褐		A 6		
吸引	VAC	吸引	黒	1220	A 10	○	○
混合ガス 空気/酸素	AIR+O ₂				A 1		
窒素	N ₂	窒素	灰	1120-A	B 18		
ヘリウム	He						
混合ガス ヘリウム/酸素* 〔ヘリウム ≥ 80% (V/V)〕	He+O ₂			1060-A	B 15		
混合ガス 酸素/ヘリウム 〔ヘリウム < 80% (V/V)〕	O ₂ +He			1180-A	B 14		
混合ガス 酸素/二酸化炭素 〔二酸化炭素 < 7% (V/V)〕	O ₂ +CO ₂			1200-A	B 13		
二酸化炭素	CO ₂						
混合ガス 二酸化炭素/酸素 〔二酸化炭素 ≥ 7% (V/V)〕	CO ₂ +O ₂			1080-A	B 11		

* : ヘリウム/酸素混合ガス (ヘリウム ≥ 80%) は大気圧下では吸入に使ってはならない (高気圧用)。

備考 1. 付表に識別色を規定していないガスの識別には、付表に特定したもの以外の色を使用すること。

2. コネクタの種類として、付表にないものは使用しないこと。

3. 対応国際規格 ISO 5359 に従って、DISS 1060-A と NIST 方式の B15 および DISS 1080-A と NIST 方式の B11 とがそれぞれ共用となっているヘリウム (He) とその混合ガス (He+O₂)、および二酸化炭素 (CO₂) とその混合ガス (CO₂+O₂) は、混用を避けるためには前者 (純ガス、He と CO₂) に DISS、後者 (混合ガス) に NIST 方式をそれぞれ振り分けることが望ましい。
(JIS T 7111 より引用、注と備考の一部に加筆)

厚さ約 2 mm のパッキンを使用し、右ウイットねじ (W 27, ピッチ 2) を直径 24 mm で雄・雌設けてニップルの外から袋ナットで締める。

笑気は元来、本邦においてはほとんどが医療用 (局方医薬品) であり、すべて製薬業者のポンベに製造元で充填して販売するかたちを取り、しかも製造元 (現在 8 社) はすべて全国的な大会社であるので、すべてのポンベのバルブを比較的短期間に新型に替えることは可能と考えられる (注)。

問題は、医療器側の減圧弁または配管マニホールド側を新型ポンベ搬入時に合わせて新型に取り替えることである。そのため、配管業者または医療器業者が新型ポンペの搬入前に日時を合わせて取り替えに出向くことは、全国ベースで考える新設・新規購入や施設改造のときを除いては不

注: 日本医療ガス協会では、来年 9 月 1 日を X-day と決め、それからできるだけ短期間で全国的に実施する計画を立てている。

可能に近い。そこで、新型バルブのポンベを従来の減圧弁または配管マニフォールドにつなぐために、容易にアダプタを使うと危険性は去らない。しかし、いったんアダプタを付けると機械側から外さないように固定してしまい、外して元に返さないように指示を徹底することと、新旧のポンベが混ざらないようにすることが必要である。短期間で全国一斉に行ううえでの障害となる改造費用の面も考えると、これが唯一実行可能な方法と思われる。

反対に、今ごろ新設中の設備では、すでに新型の配管マニフォールドを使う計画で進行しているので、ポンベが新型になるまでは新→旧アダプタを使って現用(旧型)笑気ポンベをつなぎ、新型ポンベが来たときにはそのアダプタを外して本来の姿に戻すかたちで行われつつあるのは賢明なやり方である。いずれにしても、アダプタ着脱の実施は、診療施設側の責任者(医療ガス安全・管理委員会)の立ち会いのもとに確実に行われることを徹底させなければならない。

医療用炭酸ガスボンベについては、はるかに実行が難しい。手術場に持ち込まれる炭酸ガスボンベには、気腹器用、人工心肺(開心術)用、尿量計などの医薬品(局方)として医療器とともに使うものと、冷凍手術器用、ガス分析器用などがある。尿量計用は使い捨てのミニポンベなのでまず問題はない。最近、腹腔鏡手術が広く行われるようになって、気腹器用炭酸ガスボンベが手術室に持ち込まれる機会が急増した。気腹器が外国製の場合には、ヨーク弁の小型炭酸ガスボンベを1~2本付けるかたちで輸入されるが、国産の気腹器ではJIS B 8246により炭酸ガスボンベは酸素などと共にねじ式口金を使っており、これは地元のガス製造販売業者(高圧ガス取締法および薬事法によりポンベの詰め替えに製造免許が必要)で安くどこでも入手可能なため、腹腔鏡の販売にあたって一般用ポンベが広く使われており(ポンベは地元の業者が病院の所有)、酸素や混合ガスなどと接続金具は共通であるので、誤接続の危険を手術室に持ち込むわけである。医療用炭酸ガスは全炭酸ガス使用量の0.05%、医療用酸素は全使用量の約5%と推定されるので、医療用が

圧倒的に多い笑気と違って、これらでは一般用ポンベの流用が広く行われてきた。ただ、医療現場での使用量が少ないので、小型ポンベ(3.5l以下)で途中でガス切れして困ることはなく、これをすべてJIS B 8246によるヨーク(Pin Index Safety System)式接続にすることとした。この方式は、ラジオメータ社の血液ガス分析装置用高純度炭酸ガス(医薬品ではない)ポンベに当初から使われており、長年にわたり安全性は実証されている。医薬品でなくても、冷凍手術器なども含めて医療用具に使う炭酸ガスボンベは、すべて同じように医療用ポンベとして区別しなければ、手術室などの医療現場での危険は去らない。したがって、薬事法で定めるアンプルなどに適用する医薬品の容器の規定では、薬品名は局方二酸化炭素と表示することをはじめとして、医療用ガスボンベの実体との間に大きな隔たりがある。一方、病院で使用する炭酸ガスボンベでも、超低温フリーザー用や培養用・実験用などは医療用としなくても誤用の心配は少ないので、今までどおり一般用ポンベにならざるをえない。

炭酸ガスの医療ガス配管設備は、今まで本邦では少なかったのでJIS T 7101には含まれていないが、急に手術室、内視鏡検査室などでの使用が増えてくると、安全と便利のために配管を新設する傾向にある。そこで、JIS T 7101を改訂して、炭酸ガス配管を加える計画であるが、そのさい低圧部分の接続は、すべてDISSまたはNIST方式の炭酸ガス用(表2参照)を用いることはいうまでもない。問題は、大型または中型ポンベの炭酸ガス用バルブ接続金具を、ISO 5145に準じて追加することで、笑気の場合とはナットとニップルの直径と形とを変えてガス別特定にするが、このような医療用炭酸ガスボンベを数こそ少ないが、どのように供給し、また詰め替えるかである。今までのように地元で安く詰め替えることは無理で、笑気のように医薬品製造の免許のある所で一括する体制になるのもやむをえまい。医療用酸素ボンベについては、さらに問題が複雑で、ガス別特定化の徹底は大きな問題として残される。
○注目のボンベの色の問題では、医療用炭酸ガスボンベは、高圧ガス取締法により容器の半分以上

を緑色とすることとされているので、バルブ側に近い部分をオレンジ色とする方針を出した。笑気の灰色に青色を使って窒素や空気などと区別しているのと同じ手法である。ところが、酸素の黒色に緑色を一部使う提案は、緑色が炭酸ガスと紛らわしいとして反対された。ポンペについては、高圧ガス取締法令による規制ばかり徹底して、薬事法による医薬品容器の規定はほとんど施行されていない実情を直視し、さらにたとえ完全に実施しても二重の表示になるばかりで安全性の向上には役立たぬこと、医薬品でない医療ガスが空気、ヘリウムガス、炭酸ガス（前述のように一般的な用途による）などと医療現場に多いことから、早急に厚生・通産両省が歩み寄って、医療ガスの安全対策を総合的にまとめる努力が必要であると考える。医療ガスで重要なことは、薬事法上の医薬品であろうとなかろうと、組成、純度、不純物などとともに圧、流量などの機能的性状であり、正しいガスが規定内の性状でただちに意図（処方）どおりに正確に混合されて供給されることと、同時に他のガスと誤用される危険性を極力なくする工夫を徹底することであり、この目的に役立たないような医薬品容器としての規制は面倒で価格を上げるだけだという現実に立ち返って、法令や対策

を根本的に見直したいものである。

引用文献

- 1) 佐藤暢：医療ガス配管工事ミスは何故繰り返されるか。病院 47: 864, 1988
- 2) 佐藤暢：医療ガス配管事故対策 その後の歩み。病院 48: 1144, 1989
- 3) JIS T 7101: 医療ガス配管設備。日本規格協会, 1993
- 4) 佐藤暢：医療ガス配管設備 JIS (案) 制定について。病院設備 33: 15, 1991
- 5) (財) 医療機器センター医療ガス配管規格委員会：JIS T 7101「医療ガス配管設備」について：解説。麻酔 42: 770, 1993
- 6) 佐藤暢：医療ガス配管の JIS. Clinical Engineering 4: 832, 1993
- 7) JIS T 7111: 医療ガスホースアセンブリ。日本規格協会, 1993
- 8) ISO 407: Small medical gas cylinders —Pin-index yoke type valve connections. ISO, Geneva, 1991
- 9) ISO 5145: Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures —Selection and dimensioning. ISO, Geneva, 1990