

福岡県医発第2547号(地)
平成21年 3月16日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義 武
(公 印 省 略)

診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について

標記の件につきまして、厚生労働省医政局指導課長より日本医師会並びに福岡県保健医療介護部医療指導課を通じて別紙のとおり周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

さて、診療の用に供するガスの設備については、医療法施行規則の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされ、昭和63年7月15日付け健政発第410号「診療の用に供するガス設備の保安管理について」が発出され、安全・管理に当たり考慮すべき点が示されております。

本件は、通知発出後も酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違いなど、医療ガス設備の誤接続に起因する事故が散発していることから、患者の生命に直接危害を及ぼす可能性のある医療ガスの取り違い事故等を予防するため、下記の事項に留意した上で、上記通知及び別添の参考文書等を参考に、医療ガス設備の誤接続防止等医療ガス設備の安全管理の徹底について、管下の各医療機関等に対して改めて指導するよう各都道府県に求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

- (1) 医療ガスによる危害を防止するため、配管によるガス供給設備のみならず、医療用二酸化炭素ボンベ等医療ガスボンベと機材の接続部についても、ガス別特定化等による誤接続防止対策を徹底すること。
- (2) ガス別特定化が行えない構造の工業用二酸化炭素ボンベ等を診療現場に持ち込まないこと。
- (3) 医療ガス安全・管理委員会については、医療法施行規則第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会と一体的に開催しても、又は独立して開催してもよいが、適切な業務遂行により医療ガスの安全管理体制を確保すること。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉



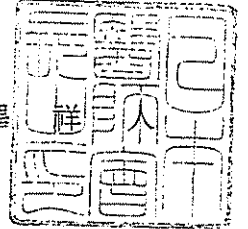
日医発第 1149 号 (地 I 215)

平成 21 年 3 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局指導課長より各都道府県衛生主管部（局）長宛に「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」の通知がなされるところと、本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、医療ガス設備の誤接続に起因する事故が散発していることを踏まえ、患者の生命に直接危害を及ぼす可能性のある医療ガスの取り違い事故等を予防するため、各医療機関における医療ガス設備の安全管理の徹底について、各都道府県に対して改めて指導を求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



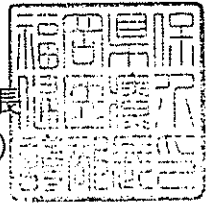


20医指第3279号
平成21年3月10日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県歯科医師会長
社団法人福岡県病院協会
社団法人福岡県私設病院協会
社団法人福岡県精神科病院協会
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課医療指導係)



診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について

本県の保健医療行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医政局指導課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会会員に対して周知していただきますようお願いいたします。



医政指発第0303001号

平成 21 年 3 月 3 日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局指導課長

診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、その趣旨を御了知いただき、傘下会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

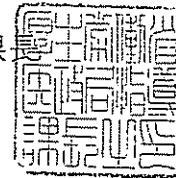


医政指発第0303001号

平成21年3月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長



診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素、亜酸化窒素、二酸化炭素等をいう。以下「医療ガス」という。）の設備については、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し、「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日健政発第410号）において、安全・管理に当たり考慮すべき点として、「設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、容易かつ確実に判断することを可能にすると共に、非互換性を確保すること」等を示しているところである。

しかし当該通知の発出後においても、酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えなど、医療ガス設備の誤接続に起因する事故が散発している。二酸化炭素ボンベ容器バルブについては、それぞれ種類A₂が平成8年に、ヨーク締付式が昭和52年に日本工業規格（JIS）として制定され、さらに診療現場のガス別特定化・非互換性確保を目的として、平成14年に日本医療ガス協会（現日本産業・医療ガス協会）の自主基準にも当該規格が採用されているが、医療機関においては、医療ガスボンベと機材の接続部のガス別特定化による誤接続防止対策は、必ずしも十分に実施されていない。

ついては、患者の生命に直接危害を及ぼす可能性のある医療ガスの取り違え事故等を予防するため、各医療機関において、下記の事項に留意した上で、上記通知及び別添の参考文書等を参考に、医療ガス設備の誤接続防止等医療ガス設備の安全管理が徹底されるよう、貴管下の保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対する指導方よろしく願います。

記

- (1) 医療ガスによる危害を防止するため、配管によるガス供給設備のみならず、医療用二酸化炭素ポンプ等医療ガスポンプと機材の接続部についても、ガス別特定化等による誤接続防止対策を徹底すること。
- (2) ガス別特定化が行えない構造の工業用二酸化炭素ポンプ等を診療現場に持ち込まないこと。
- (3) 医療ガス安全・管理委員会については、医療法施行規則第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会と一体的に開催しても、又は独立して開催してもよいが、適切な業務遂行により医療ガスの安全管理体制を確保すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療ガス安全・管理委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対して周知されるよう御配慮願います。

参考

○ 医療用二酸化炭素（炭酸ガス）容器用バルブのガス別特定化に伴う連結導管・圧力調整器部品の交換についてのお願い

（平成14年5月 日本医療ガス協会会長 発 病・医院長、医療ガス安全・管理委員会宛文書）

医療用二酸化炭素容器用バルブのガス別特定化周知文書（その2）

病 院 長 殿
医療ガス安全・管理委員会殿

日本医療ガス協会
会 長 土 屋 宏 夫

医療用二酸化炭素（炭酸ガス）容器用バルブの ガス別特定化に伴う連結導管・圧力調整器部品の交換についてのお願い

謹啓、平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

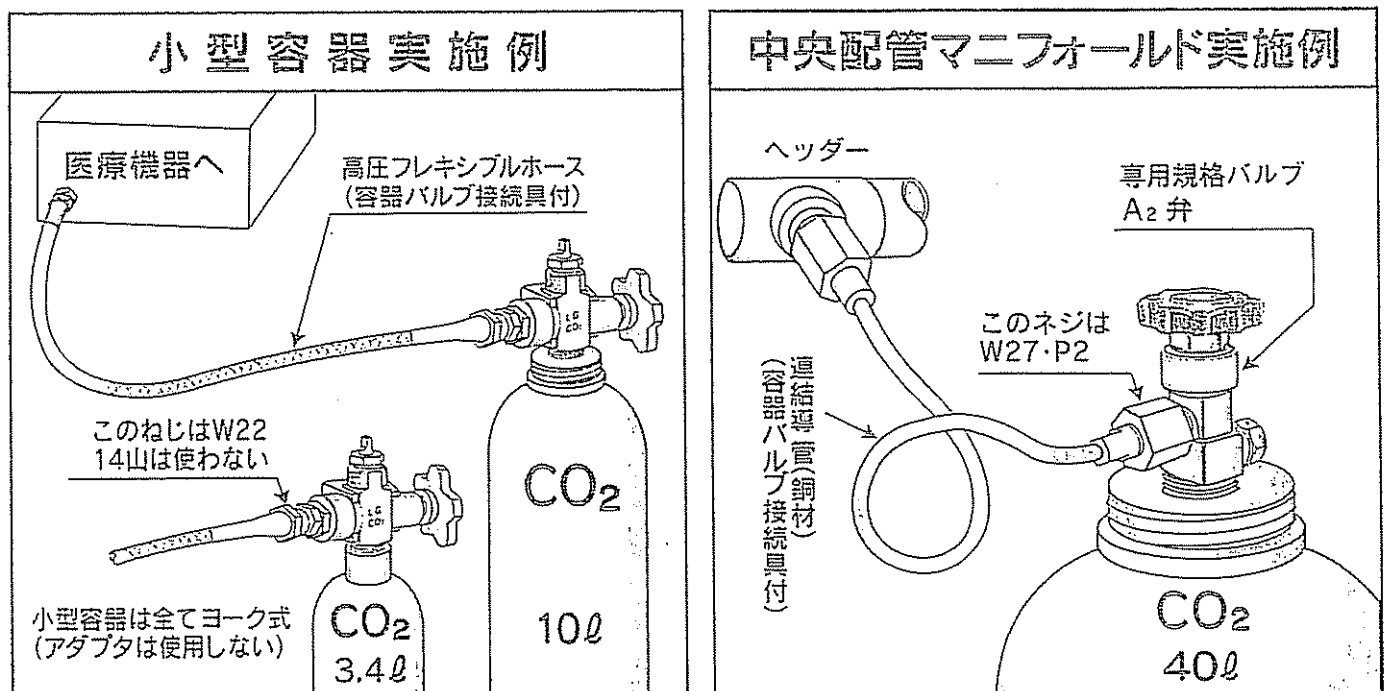
さて、弊協会より本年2月から4月にかけてお知らせ致しました〔医療用二酸化炭素容器用バルブのガス別特定化周知文書〕の通り、本年（平成14年）6月1日のメーカー出荷分より二酸化炭素専用規格のバルブを装着したボンベの納入が開始されますが、貴施設におかれましてのご準備は如何でしょうか？

この専用規格のバルブへの切り換えは、他のガスとの誤接続防止のため日常着脱する接続部をガス別に特定化し、ガスの誤使用防止上有効な方法で、厚生省健政発第650号医療ガスの保安管理に関する指導通知に従い、関連業界をあげて取り組んでいる次第であります。

貴施設にて交換を要する関連機器の変更内容は下図の通りで、現在ご使用中の圧力調整器又は連結導管と容器バルブとの接続具を専用規格対応タイプへ交換して戴くことになります。

尚、詳細につきましては機器メーカー又はガス販売業者にご相談下さいますようお願い申し上げます。

敬 具



追伸：尚、裏面は貴施設でのご準備状況の確認用シートであります。

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日健政発第410号
各都道府県知事あて厚生省健康政策局長通知〕

改正 平成5年10月5日健政発650号

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等（以下「医療ガス」という。））の設備については、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が、昨今医療ガスの取り扱いに関して重大な事故が報告されていることに鑑み、下記事項を参考にされて医療ガス安全管理委員会の設置その他適切な措置を講じることにより、危害防止につき遺憾のないよう所管の病院及び診療所に対して指導されたい。

記

- 1 吸入麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う施設においては、医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、医療ガス整備の保守点検、工事の施工監理を行うこと。
- 2 委員会の構成及び業務に関しては別添1、委員会が行う保守点検業務の詳細については、別添2「医療ガスの保守点検指針」を参照されたい。

別添 1

医療ガス安全・管理委員会について

1 目的

医療ガス安全・管理委員会（以下「委員会」という。）は、医療ガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医用圧縮空気、窒素等をいう。）設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とする。

2 構成

(1) 委員会は以下の委員によって構成するものとする。

- ①医療施設の長又はその命を受けた者
- ②医師又は歯科医師
- ③薬剤師
- ④看護婦
- ⑤事務職員
- ⑥その他（臨床工学技士等）

委員会の規模、及び委員の数は医療施設の規模によって決定してよい。

麻酔科、ICU、CCU、手術部等を担当する麻酔科医がいる医療施設にあっては、原則として麻酔科医は委員会に参加するものとする。

(2) 委員会に総括責任者たる委員長を置く。委員長は医療施設の長又はその命を受けた者とする。

3 業務等

(1) 監督責任者及び実施責任者の選任

委員会は、医療ガスの安全点検に係わる業務の監督責任者及び実施責任者を定めること。監督責任者は当該医療施設における委員会の委員で、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。実施責任者は、医療ガスに関する専門知識と技術を持つ者（高圧ガス取締法による主任者等）を任ずること。

(2) 名簿の設置

医療ガス安全・管理委員長は、医療ガスの安全点検に係わる業務の監督責任者及び実施責任者を明らかにした名簿を備えておくこと。

(3) 委員会の開催

委員長は委員会を主催し、年一回定期的に開催すること。
また、必要に応じて開催すること。

(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の指針に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせること。なお、配管設備等の部分については、「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者に委託して行ってもよい。」監督責任者は、実施責任者による業務を指導、監督すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行った保守点検業務について記録を作成し、保存すること。保存期間は二年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備に係わる新設及び増設工事、部分改造、修理等に当たっては、臨床各部門にその旨周知徹底を図り、使用に先立って厳正な試験、検査を行い安全を確認すること。

エ 委員会は、医療施設内の各部門に、医療ガスに関する知識を普及し、啓発に努めること。

オ その他医療ガスに関する事項。

医療ガスの保守点検指針

この指針は、医療ガスの使用上の安全確保を目的とした保守点検と医療ガスに関する設備の部分的な改造、修理等に当たっての安全・管理上留意すべき事項を示すものである。

1. 医療ガス設備は、使用に当たって安定した状態で目的とする医療ガスを間違いなく患者に投与するために、常に高度の安全性が要求されており、安全・管理に当たっては、次の諸点に慎重な考慮を払わなくてはならない。

- (1) 設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、容易かつ確実に判断することを可能にすると共に非互換性を確保すること。
- (2) 適正な使用材料、部品の選定及び清潔を維持するための施工監理を行うこと。
- (3) ガスの予備供給設備又は緊急用供給設備を保有すること。
- (4) 警報設備（緊急警報と供給源警報）を完備すること。
- (5) 厳正な試験・検査を実施すること。

2. 医療ガス設備の保守点検及び改造・修理等の後の試験・検査等は、各医療施設の医療ガス安全・管理委員会が、正しい設備の施工・取扱方法及び高圧ガス、特に酸素と笑気の危険性について熟知している者を選任して、適切に実施するものとする。

3. 医療ガス設備の保守点検は、下記の要領に従って行うものとする。

(1) 工事施工者が竣工に当たって竣工図と共に提出した保守点検要領書がある場合は、常備しておくこと。

(2) 保守点検は下記の点に留意して実施すること。

ア 日常点検

(7) 日常使用している「配管端末器」について次の点をチェックすること。

- a ネジ類のゆるみはないか。
- b リングカバーのゆるみや損傷はないか。
- c アダプタプラグは確実にロックされているか。
- d ガス漏れの音はしないか。
- e 配管端末器に使用していない器具やホースが接続されていないか。

(イ) 使用する「ホースアセンブリ」について次の点をチェックすること。

- a ホースはねじれていないか。
- b アダプタプラグに損傷や変形はないか。
- c ホースのガス別標識（記号、名称、色彩区分）は正しく、かつ明瞭か。
- d ホース締付具はゆるんでいないか。

(ロ) 「警報の表示盤」について以下の項目をチェックすること。

- a 表示灯及びランプカバーなどの損傷はないか。
- b 緑灯の点灯状態はよいか。
- c 警報作動時の可聴警報の消音、又は弱音の機能はよいか。
- d 警報作動時に黄灯又は赤灯の点灯状態はよいか。

(イ) 供給源設備については次の点についてチェックを行うこと。

- a 弁には常時、開閉の表示がされているか。また、その表示が正しい状態になっているか。
- b ガス漏れの「音」はしないか。
- c 圧力計、液面計は正常範囲か。酸素の場合にあっては、他のガスより送気配管圧力が約29.4kPa(約0.3kgf/cm²)高くなっているか。
- d 警報装置の表示灯の点灯はよいか。
- e 可撓管(連結導管)のねじれ、凹み、折れはないか。
- f ボンベの転倒防止は万全か。
- g ガスの残量(例、重量を計って調べる等)はどうか。
- h 液化ガスの場合、異常な霜付きがないか。
- i 圧縮ガスの場合、圧力制御部の外側の着霜、又は結露と異常なガス流音はないか。

(ロ) 供給源設備(吸引供給装置、圧縮空気供給装置)について以下の項目のチェックを行うこと。

- a 起動、停止の運転状況は正常か。
- b 運転中の異常音、異常振動はないか。
- c 消音器があるものでは効果が正常か。
- d 給水を要する設備では、水位や水の循環排水(弁の作動と水量)に異常(漏れ)はないか。
- e 電流計、電圧計、その他各機器の計器類の指示値は適正か。
- f 圧縮空気供給装置の安全弁に漏れはないか。また、圧縮空気供給装置の露点計の指示は正常か。
- g 圧縮空気供給装置のオートドレンの作動は正常か。

イ 定期点検

- (7) 定期点検の実施に当たって、委員会は文書により関連する臨床部門の職員に対し、日程と実施内容の周知徹底を図ること。
- (イ) 定期点検の実施内容は（様式1）に示すチェックリストに準拠して行うこと。点検間隔は施設の状況に応じて行ってよいものとする。竣工時に示された点検要領がある場合はそれを含んだ点検計画をたてること。
- (ウ) 点検のため、パイプラインの一部を一時閉止する時は、
 - a 関連する区域の臨床部門の職員と事前に十分な打合わせを行うこと。
 - b ガスを中断した遮断弁とその系統のすべての配管端末器に、「使用禁止」等の注意表示札を付けること。
- (エ) 配管の一部を取り外す作業がある時は、
 - a 1系統ずつ行い、2系統以上を同時に実施しないこと。
 - b 本項（ウ）bと同様の「使用禁止」の表示札を付けること。
 - c パイプ内の汚染防止対策を講じること。
 - d この作業終了後に使用ガスによるパージと置換えを行うこと。この時、不純ガスが残らないようにパージする配管端末器を選ぶこと。
 - e 使用開始の前に本項（3）に示す試験・検査の要領に従って厳正な試験・検査を行うこと。
 - f 「使用禁止」の表示札は、試験・検査の合格前にはずしてはならないこと。

(3) 試験・検査

試験・検査は、医療ガス設備の臨床使用に先立って、この設備のすべてが安全で、かつ所定の機能を備えていることの立証を目的として行うこと。

ア 共通事項

(7) 試験・検査の責任者

医療ガス設備の試験・検査は、その医療施設の医療ガス安全・管理委員会が定めた実施責任者が監督責任者のもとで行い、終了後はその設備の合格証明書を作成して委員会に提出すること。

(イ) 試験・検査の使用ガスは、その設備専用のガスで置換して行うガス同定試験以前は、清潔な脱脂乾燥空気あるいは窒素か炭酸ガスを用いること。

(ウ) 試験区域の配管端末器には、試験着手に先立って「使用禁止」等の表示をしておくこと。

イ 試験・検査の実施は以下の項目について行う。実施方法等は J I S T 7 1 0 1 「医療ガス配管設備」に基づいて行うこと。

(7) 外観検査

(イ) 交差配管及び配管閉そくの有無の検査（系統検査）

(ウ) 気密検査

(エ) 配管内の清浄度の検査

(オ) 区域別遮断弁とその制御範囲の確認

(カ) 作動及び性能検査

(キ) 完工検査

チェックリスト

(3ヶ月点検)

—配管端末器—

	良否	対策事項
キャップ等の付属品はあるか	(附)	2個不足。補充済
リングカバーの作動は正常か		
バルブ機能(特にロック機構)は正常か		
※ガスの同定、流量と圧力のチェック (点検用具を用いて個々に行うこと)		
酸素(O ₂)		
笑気(N ₂ O)		
混合ガス(O ₂ N ₂ O)		
空気(AIR)		
窒素(N ₂) (又は駆動用空気(STA))		
吸引(VAC)		

標準圧力と許容圧力低下

ガスの種類	標準圧力 kPa(kgf/cm) 吸引は-kPa(-mmHg)	配管端末器 最大流量 N /mm
酸素	392±49(4±0.5)	≥ 60
亜酸化窒素	392±49(4±0.5)	≥ 40
治療用空気	392±49(4±0.5)	≥ 60
吸引(水封式)	53.3±13.3(400±100)	≥ 40
吸引(油回転式)	66.7±13.3(500±100)	≥ 40
窒素	736±147(7.5±1.5)	≥ 300
駆動用空気	883±294(9.0±3.0)	≥ 300

酸素は治療用空気または亜酸化窒素よりも約29.4kPa(約0.3kgf/cm)高いこと。

許容圧力低下：当該配管端末器だけ使用した場合、配管端末器最大流量において標準圧力を維持できること。

ただし、吸引は開放状態で配管端末器最大流量を得られること。

チェックリスト

(3ヶ月点検)

—供給源設備—

	良否	対策事項
駆動ベルトに損傷やゆるみはないか		
吸入口のフィルタに目詰まりはないか		
給水量、水温は正常か		
オートドレンの作動は正常か		
リザーバタンクにドレンは溜まっていないか		
エアードライヤの放熱板の変形、目詰まりはないか		
コンデンサは汚れていないか		
除菌装置の清掃を行ったか		
殺菌灯の交換とその周辺の清掃を行ったか		
圧力計の指示値は正常か		
ケース、機器の塗装の剥離や腐食はないか		
消火設備は完備されているか		
警報感知器は正常に作動するか		
遮断弁の窓板の損傷はないか		

実 施 : 年 月 日

実施責任者 : 印

監督責任者 : 印

(様式1-3)

チェックリスト

(6ヶ月点検)

ーホースアセンブリーー

	良否	対策事項
ホースの劣化、亀裂の有無 (加圧されていない状態でホース内径の 10倍の内半径に曲げて、折れ曲りと ヒビ割れの無いことを見ること。)		
出口に栓をつけて、漏洩検知液等をつけ るか、取り外して、水槽に沈め使用圧力 (吸引は69kPa(0.7kgf/cm))を加えて漏 れを見ること。		

(注：漏れ試験は、吸引以外はすべて常用圧で行うこと)

(様式1-4)

チェックリスト

(6ヶ月点検)

－供給源設備－

	良否	対策事項
機器の固定はゆるんでいないか		
電装品のリレーは、損傷していないか、 又、端子はゆるんでいないか		
マニフォールドの切換えは正常か		
可搬式超低温液化ガス容器のエコノマイ ザ弁の設定圧力は正常か		
出入口の扉の施錠は万全か		
法定標識表示は明確か		
管理責任者氏名、緊急時連絡先、(電話 番号)等は明示されているか		

実 施 : 年 月 日

実施責任者 : 印

監督責任者 : 印

(様式1-5)

チェックリスト

(1年点検)

－配管端末器－

	良否	対策事項
固定配管の接続部の気密及びホース巻上げ機構の作動状態はよいか		
ソケットアセンブリの取り付け部の漏れとゆるみはないか		

(様式1-6)

チェックリスト

(1年点検)

－供給源設備－

	良否	対策事項
ストレーナに目詰まりはないか		
アフタークーラーの気密は保たれているか（停止して圧力低下を見る）		
安全弁の作動圧力は正常か、また、ガス漏れはないか		
圧力スイッチ・真空スイッチの機能は正常か、また、圧力スイッチ、真空スイッチ及び圧力計・真空計の設定値、指示値の検定を行う		
除菌装置がある場合はフィルタの交換が行われているか		
圧力調整器のシート漏れはないか		
装置内配管は常用圧力で気密は保たれているか		
常時操作する弁の開閉は円滑か		
液面計・露点計その他の計器類の検定を行う		
1次圧力調整器の設定圧力は正常か		
警報電源装置の機能は正常か		

(様式1-6)

(前頁から続き)

チェックリスト

(1年点検)

－供給源設備－

	良否	対策事項
電源装置の絶縁抵抗は正常か		
遮断弁の開閉は円滑か		
遮断弁の漏れはないか(下流へ、また、外部へ)		

実 施 : 年 月 日

実施責任者 : 印

監督責任者 : 印