

【 教育講演 】

# 高気圧酸素治療と関連法規

中島 太郎

有限責任中間法人 日本医療ガス協会

## はじめに

高気圧酸素治療の安全を確保し安全性を向上させることを目的として本学会が1969年に制定し幾多の改正を経て施行されてきた「高気圧酸素治療の安全基準」は、その「治療装置の製造・販売・設置及び操作・治療行為の基準」を定め、かつ、それらに従事する人々が基準を遵守し、医療機関は治療に関与する職員への専門知識の普及教育に努め安全の確保に万全の措置を講ずる責任がある、と宣言している。

この講座では、この「HBO安全基準」を裏から支えている法令・規則及び日本工業規格について述べる。(但し、医療を提供する人々の関連法令を除く。)

高気圧酸素治療における重大な事故のニュースは平成8年を過ぎて、我国内では聞こえてこないがイタリアとトルコでさらに2件の火災死亡例がある。医療ガス関連事故は高気圧酸素治療以外では平成13年(21世紀)に入ってから、ガスの突然の途絶、ガス切れ、ガス間違え、ガス中毒、そして発火による火災、火傷、発煙ガスの吸いこみで死・傷害等の発生は跡を絶たない。これらは法令の保安技術基準(ガス源装置及び消費機器・設備の日常点検・定期保守点検の実施、及び、ガス残量と使用目的ガスの確認、火気・易燃物を近づけない保安管理など)がしっかり守られていれば避け得た事象と思われる。

## 関連法令と規格の名称(解説する法令)

1. 医療法…医療施設の構造及び構内の諸設備(例えば診療の用に供される医療ガスの配管設備)は、患者さんの安全のための保安基準が要求されている、また医療機器の保守業務を外部に委託するときの規定も定められている。
2. 薬事法…疾病の治療のための医薬品として直接

投与、或いは診療用の医療機器の駆動、計測器の校正や組織標本の冷凍保存・培養等に、誠に多種で多様な用途に使われている医療用ガスと診療に用いる医療機器(旧法で医療用具と呼称)などを規制している。

この法律のもとに日本薬局方が定められ、酸素の純度などの規定がある。

3. 高圧ガス保安法…医療ガスを、清潔に、必要とする圧力・流量で、連続して得られなかったら現代医療は成り立たない。ガス源に、必要にして十分な量の高圧ガスがこの法律の保安基準に従って貯蔵し消費されなければならない。
  4. 労働安全衛生法…高気圧酸素治療装置の本体の圧力容器として構造強度等を定め、又は健康障害防止措置の一つとして異常気圧環境作業基準を定めている。
  5. 建築基準法…高気圧酸素治療装置を設置する建築物の耐火構造や防火性能などの規定がある。
  6. 消防法…火災の定義、防火対象物の指定及び消火器具の設備警報に関する規定がある。
  7. 計量法…物象の状態の量を計る単位を定める。
  8. 日本工業規格…高気圧酸素治療装置の我が国の規格(JIS T 7321)がある。また、全国どこでも同じ操作で、均一品質の酸素及び圧縮空気等を常時使用することが出来るように医療ガス配管設備の設計設置の基準(JIS T 7101)が定められている。
- 法律は、一般にその第1条に謳われている適用範囲と目的に添って、用語の定義を明らかにし、許認可・届出などの規制の網を掛け、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いる。
- 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る。

—HBO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知悉し、実践しなければならない。

凡例：解説記述中の(法)は法律、(令)は政令、(規則)は省令を指す。

## 1. 医療法(抄)

制定:昭和23年,改正:平成12年

### 1.1 目的 (法 第1条)

この法律は、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を推進するために必要な事項等を定め、医療を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。

### 1.2 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、看護婦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であること。

### 1.3 管理者の責務 (法 第15条)

医療提供施設の管理者は、その従業者を監督し、その業務遂行に欠けることのないよう必要な注意をしなければならない。

### 1.4 業務の外部委託 (法 第15条の2)

医療提供施設の管理者はその業務のうち、診療又は患者の収容に著しい影響を与えるものとして政令<sup>1)</sup>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(規則)<sup>2)</sup>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。

1) (令第4条の7) 医療機器の保守点検 検体

検査、滅菌消毒、給食、患者搬送、洗濯、施設の清掃、医療ガス設備の保守点検等の8業種がある。

2) (規則 第9条の2) 前項の8業務の委託を受ける者はそれぞれ業務において、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、かつ、適切な管理体制を持たなければならない。

注1 (法) 第25条が定める行政が行う医療施設への立入検査の項目に、医療機器の保守点検管理或いは医療ガス設備の保守点検を外部委託しているとき、その受託事業者の能力が適法かの調査状況がチェックされている。

注2 (規則 第9条の7) 委託対象医療機器の種類は1~23まであり、3.呼吸補助器のうち酸素治療器(麻酔器、人工呼吸器、HBO等)が指定されている。

注3 (財) 医療関連サービス振興会が上記の8業種について、その委託を受ける能力の認定事業(いわゆるサービスマーク制度)を平成元年から行っている。

### 1.5 病院等の設備の保安基準 (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。

### 1.6 構造設備のあり方 (法 第23条)

病院、診療所又は助産所の構造設備の換気、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<sup>3)</sup>で定める。

3) (規則 第16条) 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。

注 前項の規定に違反した者については、20万円以下の罰金の刑が科せられる

本条の規則によって次の通知がある。

### 1.7 診療の用に供するガス設備の保安管理

第410号通知(平成5年10月改正)

(各都道府県知事あて、厚生労働省の健康政策局長より):

#### (1) 医療ガス安全管理委員会

- ① 病院内に「医療ガス安全・管理委員会」を設置し、年1回定期的に会合を持つこと。
- ② 委員会は医療ガス設備の安全管理を図って、患者の安全を確保することを目的とし、
  - ア 保守点検を管理し、その記録は2年保存する。
  - イ 増・改築工事があるときその施工管理を行う。
- ③ 委員会は医師、薬剤師、看護婦、臨床工学技士、事務職員その他で構成し、その構成委員及び医療ガスの保安業務に当る監督責任者と実施責任者を選任し、それらを明示した名簿を備えておく。
- ④ 配管設備等の部分の保守点検は、規則第9条の13に規定する基準に適合する者に委託して行ってもよい。(1.4参照)
- ⑤ 医療ガス設備の工事に当って、臨床各部門への周知を計り、且つ完工後使用に先立って厳正な試験・検査を行い、安全を確認する。
- ⑥ 委員会は施設内の各部門に医療ガスの知識を普及啓発の努力すること。

#### (2) 保守点検指針(前項の通知に示されているもの)

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、及び、医療ガスに関する設備的部分的な改造・修理等を行うに当っての安全・管理上留意すべき事項を示す。

医療ガス設備は、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、安全・管理に当って、次の諸点に慎重な考慮を払わなくてはならない。

- ① 設備に用いられる器材をガス別に特定、表示すること。
- ② 適正な使用材料、部品の選定及び清潔を維持すること。
- ③ 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。

(3) 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、各医療施設が設ける『医療ガス安全・管理委員会』によって、正しい設備の施工・取扱い方法及び高圧ガス、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、日常点検と定期点検に分けて適切に実施するものとする。

## 2. 薬事法(抄)

制定:昭和35年, 改正:平成14年

### 2.1 目的 (法第1条)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のための規制を行うとともに、医療上特に必要性の高い医薬品及び医療機器の研究開発のために必要な措置を講じて、保健衛生上の向上を図ることを目的とする。

### 2.2 定義 (法第2条)

(1) 医薬品とは次の各号に掲げるものをいう。

- ① 日本薬局方に収載されている物
- 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る物であつて機械器具等でないもの(医薬部外品を除く。)
- 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る物であつて医薬部外品、化粧品、機械器具等でないもの

(2) 医薬部外品、(3) 化粧品 あと省略…。

(4) 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るものであつて政令で定めるもの (5) 高度管理医療機器 (6) 管理医療機器 (7) 一般医療機器 (8) 特定保守管理医療機器 (9) … (10) … (11) 薬局、(12) 製造販売: 製造販売とは製造(他への委託を含む)し、又は輸入した医療機器等を販売・賃貸・授与すること (13) … (14) 希少疾病医薬品・希少疾病用医療機器 (15) 治験 等があるが細目は省略

### 2.3 製造販売業の許可 (法 第12条)

(1) 医薬品, 医薬部外品, 化粧品又は医療機器等は  
その種類に応じ, 夫々の製造販売業の許可を受け  
た者でなければ, 業としてそれらの製造販売をして  
はならない。

### 2.4 製造業の許可 (法 第13条)

医薬品及び医療機器の製造業の許可を受けなければ,  
業としてそれらの製造をしてはならない。許可は製造所  
ごとに与える。有効期間は3年以上とし政令で定める。

### 2.5 外国製造業者の認定 (法 第13条の2)

外国から本邦に輸出される医薬品又は医療機器を製  
造しようとする外国製造業者は厚生労働大臣が製造所  
ごとに認定を与える。

### 2.6 医療機器等の製造販売の承認 (法 第14条)

医薬品及び医療機器を製造販売しようとする者は, そ  
の品目(指定医療機器を除く)ごとに厚生労働大臣の承  
認を受けなければならない。

(規則)法の規定による承認を要しない指定医療機器は  
別表第1に示す。(第18条)

(注:別表第1の(85)に高気圧酸素治療装置(JIS T  
7321によるとき)がある)

注 指定医療機器は都道府県知事の許可を受ける  
ことになっている。

### 2.7 医薬品の製造承認(法 第81条)

この法律に規定する厚生労働大臣の権限は政令の定  
めによってその一部を都道府県知事に委任することが  
できる。

例(令 第15条の2)液化酸素・液化窒素・亜酸化窒素・  
二酸化炭素等が医薬品に指定されている。

### 2.8 医薬品販売業の許可 (法 第24条)

医薬品は販売業の許可を受けた者でなければ業とし  
て販売し, 授与し, 又はその目的で貯蔵してはならな  
い。その許可の有効期間は6年とする。

### 2.9 高度管理医療機器の販売・賃貸業の許可 (法 第39条)

高度管理医療機器等を業として販売し, 又は賃貸し  
ようとする者(同品目の製造販売業者を除く)は営業所  
ごとにその所在地の都道府県知事の許可を受けなけれ

ばならない。

許可の有効期間は6年とする。

### 2.10 表示及び添付文書 (法 第50条,52条)

#### (1) 医薬品(酸素・麻酔ガス等が含まれる)

医薬品はその直接の容器に, 名称, 製造販売業  
の氏名, 住所, 製造番号(年月日), 数量(用量),  
有効成分の名称などを記載し, 用法用量, 使用  
上, 取扱い上の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(酸素吸入器, HBO装置など)(法 第63条,63条の2, 64条,第77条の4)

医療機器は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  
が提供されなければならない。また, 副作用, 有効  
性, 安全性について規則で定める事項を知ったと  
きは厚生労働大臣に報告されなければならない。  
医療施設は提供された情報を積極的に利用する  
こと。

(規則)第64条の5の2

- ① 15日以内に報告すべき症例は, 死亡又は障害  
そのおそれのある症例と感染症例
- ② 30日以内報告すべき症例は, 前項の①の疑い  
があるとき, など。

## 3. 高圧ガス保安法(抄)

制定:昭和26年, 改正:平成12年

医療に用いられるガスで医薬品として薬事法の規制を  
受ける酸素, 窒素, 二酸化炭素, 亜酸化窒素, 酸化エ  
チレン製剤のほか, ヘリウム, 圧縮空気及び各種混合  
ガス等で高圧容器(ボンベなど)により供給されるもの  
は, 高圧ガス保安法の適用を受ける。

### 3.1 目的 (法 第1条)

高圧ガスによる災害発生の防止のため, その製造, 貯  
蔵, 販売, 輸入, 移動, 消費, 廃棄及び容器等につい  
て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保安活動を促  
進し, もって公共の安全を確保することを目的とする。

注 規制の内容は, 高圧ガス設備の強度, 設置環

境(保安距離・防壁など),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がある。

### 3.2 高圧ガスの定義 (法第2条)

(圧力は全て大気圧との差を示すゲージ圧力とする。)

#### (1) 圧縮ガス(圧縮アセチレンガスを除く。)

- ① 常用の温度において1MPa(メガパスカル以下略す)以上のもの
- ② 温度35℃において1MPa以上となるもの

#### (2) 圧縮アセチレンガス

- ① 常用の温度において0.2MPaの以上のもの
- ② 温度15℃において0.2MPaの以上となるもの

#### (3) 液化ガス(次の(4)で定めるガスを除く。)

- ① 常用の温度において0.2MPaの以上のもの
- ② 圧力が0.2MPa以上となる温度が35℃以下であるもの

#### (4) 温度35℃において圧力が0Paを超える液化シアン化水素,液化ブロムエチル及び液化酸化エチレン [適用除外:圧縮(コンプレッサー)装置内(含む配管設備)における5MPa以下の空気]

### 3.3 規制と安全基準

#### (1) 高圧ガスの製造

**注** 高圧ガスの製造とは,気体を「高圧ガス」の状態にすることをいい,酸素或いは笑気などの物質を造ることではない。

**例** 医療用液化酸素タンクから液化ガスを押し出して気化させるために,タンク内空間に圧力を加える必要がある,このときの加圧ガスは同タンクから液体酸素を取り出し,1MPa以上にして用いる。この処理が『高圧ガスの製造』に該当し,その能力によって医療施設内に高圧ガスの製造所が存在することになり,各種の規制が適用される。

##### ① 製造の規制 (法第5条)

一定量以上の製造には「許可」を,それ以下「届出」をしなくてはならない。(表1参照)

##### ② 製造の基準 本稿では省略する

表1

第一種製造者	許可	処理能力=100Nm <sup>3</sup> /日以上 (ただし,第一種ガス*は,300Nm <sup>3</sup> /日以上)
第二種製造者	届出	処理能力=100Nm <sup>3</sup> /日未満 (在宅酸素療法用液化酸素が該当する) (ただし,第一種ガス*は,300Nm <sup>3</sup> /日未満)

※第一種ガスとは政令で定められている不活性ガスであって次のもの:ヘリウム,ネオン,アルゴン,クリプトン,キセノン,ラドン,窒素,二酸化炭素,フルオロカーボン

#### (2) 高圧ガスの貯蔵の規制と基準

(法第15条,16条,17条の2,規則第18条)

##### ① 適用と除外

ア 貯蔵の規制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基準が適用される。

イ 貯蔵数量が0.15(容積×圧力)(液化ガスは10kg=1として換算)以下は適用されない。

##### ② 貯蔵の基準

ア 充てん容器及び残ガス容器にはそれぞれ区分して容器置場に置くこと。

イ 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。

ウ 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。

エ 充てん容器は,直射日光に当たらないなど常に温度40℃以下に保つこと。

オ 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。湿気水滴等による腐食を防止する措置を講ずること。

カ 密閉された場所に貯蔵しないこと。

キ 貯蔵室には必要な用具以外の物を置かないこと。

ク 消火設備を置くこと。

#### (3) 高圧ガスの販売の規制

##### ① 販売事業の届出 (法第20条の4)

高圧ガスの現物を取り扱わなくても,高圧ガスの

授受の契約が成立する場所を販売所として、ガスの種類や保安を担当する販売主任者（国家資格）の氏名等を記した届出が要る。

但し、医療用の圧縮酸素等（在宅医療用液化酸素を除く。）であって、販売所に常時貯蔵する数量が5 m<sup>3</sup>（平圧換算）未満である場合は、届出は要らない。これは薬局などが該当する。

② 周知文書（法 第25条の5、規則 第39条）

販売業者は次の高圧ガスを購入する者に、そのガスの取扱上の注意を記載した文書を契約時及び1年以上経過ごとに配布し、配布したことを記録しなければならない。

- ア 在宅酸素療法用の液化酸素
- イ スクーバダイビング等呼吸用の空気
- ウ 溶接溶断用の酸素とアセチレン、天然ガス

(4) 高圧ガスの移動（輸送）の基準（法 第23条、規則 第49条 50条）

- ① 警戒標識[高圧ガス]の掲示と所定の防災工具を携行しなければならない。
  - ② 可燃性及び毒性ガス、酸素及び特殊高圧ガスであって、規定数量（酸素ガス300、液化酸素3000 kg）以上を移動するときには、移動計画書の作成及び携帯、移動監視者の同乗監視が必要。
  - ③ その他を移動するときは「災害防止のための注意書（イエローカード）」を携帯しなければならない。
  - ④ 容積が20 L以下の容器に移動時の注意事項を示したラベルが添付されている場合は上記①②③は適用除外される。（認められた注意書きの例として日本医療ガス協会が頒布しているものがある）
  - ⑤ 酸素と消防法で定める危険物（石油など）とを同一車輛に積載しないこと。
  - ⑥ 酸素と可燃性ガス（酸化エチレン、プロパンガスなど）はバルブが向かい合わせにないように積載すること。
  - ⑦ 高圧ガスを積んだ車輛を駐車するとき（2時間以上）、貯蔵の基準が適用される。
  - ⑧ 移動中の車輛は密閉しないこと。
- (5) 高圧ガスの消費の基準（法 第24条の2.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。

ア 開閉方向（保安上重要なものには、開閉状態）を明示する。

イ 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。

ウ 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。

エ 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。

- ④ 可燃性ガスと酸素を消費する設備から5 m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直近の火気が禁止されている。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 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。
  - ⑦ 消費の後には、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。
  - ⑧ 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。
  - ⑨ 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費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、補修その他の他の危険を防止する措置を講じて行うこと。
  - ⑩ プラスチック複合容器は水中で使用しないこと。
- (6) 高圧ガス容器の基準（法 第44条 49条の4、容器則 第2条）
- ① 容器には、溶接加工容器（溶接容器）と鍛造成型容器（継目なし容器）或いは繊維強化プラスチック

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1/2以上、ガス名など）の表示を、また、容器検査をした者は、合格記号や高圧ガスの種類等の刻印をしなければならない。

③ 表示の塗色区分（容器則 第10条）

酸素-黒、水素-赤、液化炭酸-緑、液化アンモニア-白、液化塩素-黄、アセチレンガス-褐色、その他の高圧ガス-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）

(7) その他

① 高圧ガスの保安台帳

（法 第20条の6、規則 第40条）

販売業者は高圧ガスの引渡し先の保安状況を明記した台帳を備え、消費場所、方法、ガスの種類を記入し使用状況と保安上の諸問題、異常の有無、と、とった措置など記入しなくてはならない。

② 高圧ガスの事故・災害のとき（法 第63条 64条）

高圧ガスを取り扱う者は、その所有し又は占有する高圧ガスについて災害が発生したとき、又は容器を紛失し、或いは盗まれたときは、遅滞なくその旨を都道府県知事又は警察官に届け出なければならない。

③ 危険時の措置（法 第36条、規則 第84条）

高圧ガス充てん容器が危険な状態になったとき、その占有者は災害発生防止のための省令で定める応急措置を講じなければならない。例えば充てん容器を安全な場所に移す。それが難しいときは近辺の人々が避難するよう警告するなどがある。

前項の事態を発見した者は、直ちに都道府県知事、警察官、消防吏員若しくは海上保安官に届出なくてはならない。

④ 定期自主検査（法 第35条の2）

液化酸素3000kg 以上を保有して消費する者（特定高圧ガス消費者）は保安のため定期に自主検査を行い検査記録を作成して保存しなければならない。

⑤ 高圧ガスの廃棄（法 第25条）

酸素、可燃性ガス及び毒性ガスを廃棄するとき、容器と共に捨ててはならない。また、酸素の場合は火気を避け通風のよい所で行い、油脂を付着させてはならない。

4. 労働安全衛生法(抄)

制定:昭和47年 改正:平成12年

4.1 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。

4.2 用語の定義（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。殺菌ガスが該当する。

4.3 規制と基準（法 第14条）

(1) 作業主任者:事業者は高気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) 作業主任者を選任しなくてはならない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にて行う作業に限る）。

② その他、酸素欠乏危険場所における作業等21件あり。あと20業種あるが略す

(筆者注:本学会の過去に制定した「安全基準」に、第2種装置において労働安全衛生法に定める高圧室内作業主任者免許所有者を専任職員に準ずる者として取り扱う件は既に平成10年3月末日で打切られている。

これは平成9年に高気圧治療の業務は労働法規でいう高圧室内作業に該当しないという

厚生労働省の見解に因る過渡的措置であったものである。)

(2) 危険防止措置 (法 第20条)

事業者は、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等による危険防止の措置を講じること。

(3) 健康障害防止措置 (法 第22条)

事業者は次のガス、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、廃液又は残滓物等の作業による健康障害の防止措置を講じること。

(4) 救護と訓練 (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。

(5) 労働者の遵守すべき事項 (法 第26条)

労働者は、法第20条 25条に示す事業者の行う措置を守らなければならない。

(6) 機械装置の個別検定 (HBO装置など) (法 第42条 第44条)

危険若しくは有害な作業を必要とする政令で定める

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し、貸与し又は設置してはならない。

(令 第13条：第8号) 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。

(令) 第1条 第7号) 第二種圧力容器：ゲージ圧0.2MPa以上の気体と内部に保有する、内容積が0.04m<sup>3</sup>以上、胴の内径が200mm 且つ長さが1000mm 以上の容器を云う。

(HBO装置が該当する。)

(7) 圧力容器の安全弁と圧力計 (圧力容器規則 第86条 第87条)

① 事業者は装置に設けられた安全弁の作動圧力の調整を行い、また圧力計については内部の凍結防止と80℃以上にならに措置を講じ、最高使用圧力の見易さには見やすい表示をつけなくてはならない。

② 第二種圧力容器構造規格(平成9年3月11日基発第17号)第121条(安全弁の取付方法)容易に検査できる位置に、容器本体に直接、かつ弁軸を垂直に取り付けなければならない。

同条の例規:容器と安全弁の間に止め弁その他の閉止装置を設けてはならない。

但し、次の何れかに該当する場合はこの限りではない。

2個以上の安全弁を備え、それらを同時に閉止できない装置のある時、閉止弁に施錠、封印又はこれらと同等以上の措置を講じ、かつ操作禁止の表示札の取り付けを行う場合。

(8) 圧力容器の自主検査(規則 第88条)

事業者は第二種圧力容器の点検を次のよう行うこと。

① 使用開始後1年以内ごとに一回の定期検査を行わなければならない。そのチェック事項は次の通り

- ア 本体の損傷の有無
- イ ふたの締付ボルトの摩耗の有無
- ウ 管及び弁の損傷の有無

② 1年を超える不使用の装置は使用を開始するときにアのチェックを行うこと。

- ③ 定期検査の結果は、記録して3年間保存すること。

注 樹脂製の圧力容器（HBO用タンク）は上記に準拠するが特例の基準が設けられている。

## 5. 建築基準法(抄)

制定：昭和25年，改正：平成12年

### 5.1 目的（法第1条）

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，もって公共の福祉の増進に資することを目的とする。

### 5.2 用語の定義と規制内容（法第2条）

- (1) 建築物 土地に定着する工作物のうち，屋根及び柱若しくは壁を有するものをいい，建築設備を含むものとする。
- (2) 特殊建築物 学校，体育館，病院，劇場，百貨店，旅館，工場等その他これらに類する用途に供する建築物をいう。
- (3) 建築設備 建築物に設ける電気，ガス，給排水，換気，冷暖房，消火，排煙，汚物処理，煙突，昇降機又は避雷針等をいう。(4)，(5)……略す
- (6) 延焼のおそれのある部分 二つ以上の建築物相互の外壁間の中心線から，1階では3m以下，2階以上では5m以下の距離にある建築物の部分をいう。
- (7) 耐火構造 建築物の耐火性能（通常の火災が終るまでの間，その火災で建築物が壊及び延焼しないために要する性能）が政令で定める技術的基準に適合するものをいう。

#### (令第107条)耐火性能に関する技術的基準

- ① 建築物の部分が表に示す時間以内に通常の火災による加熱で構造耐力上支障のある変形，溶融，破壊等の損傷が生じないこと。  
(注・表は建築物の階層ごとに時間1～3時間と定められている)
- ② 壁及び床にあっては，1時間の火熱で，そのウラ側の温度が国土交通大臣が定める温度（可燃物燃焼温度）以上に上昇しないものであること。

- (8) 防火構造 建築物の外壁又は軒裏の構造のうち，防火性能（火災の延焼を抑制する性能をいう。）が政令で定める基準の鉄網モルタル塗，しっくい塗等，国土交通大臣が定めた構造方法又はその認定を受けたものをいう。

#### 注（令第108条)防火性能に関する技術的基準

耐力壁である外壁は，周囲の火災で30分間火熱を加えられた場合に，構造耐力上支障のある変形，溶融，破壊等の損傷が生じないこと。外壁及び軒裏は，火熱が30分間加えられた場合に，その裏側の温度が可燃物燃焼温度以上に上昇しないこと。

- (9) 不燃材料 建築材料のうち，不燃性能（火災により類焼しない性能）が政令で定める技術的基準に適合するものをいう。

注（令第108条の2）不燃性能の技術的基準：火災による火熱が加えられた建築材料が加熱開始後20分間までに次の各号の要件を満たしていること。

- ① 燃焼しないこと。
- ② 防火上有害な変形，溶融，き裂その他の損傷を生じないこと。
- ③ 避難上有害な煙又はガスを発生しないこと。
- (10) 耐火建築物 次に掲げる基準に適合する建築物をいう。

注（法）第112条でHBOの設置場所が該当する。

- ① 主要構造物が次に該当するもの，  
ア 主要構造物が次のいずれかに該当すること。  
イ 耐火構造で当該建築物の内外で発生した火災の終了までその火熱に耐えること。
- ③ 外壁の開口部で延焼のおそれのある部分に，防火戸その他の政令で定める防火設備（遮炎性能）に関して政令で定める技術的基準に適合するものを有すること。

#### 注 遮炎性能に関する技術的基準

(令第109条の2)

火災による加熱が当たったとき20分以内に加熱面以外の面に火災を出さない性能。

- (11) 防火戸その他の防火設備（令第109条）

- ① 防火設備は，防火戸，ドレンチャーその他火災

を遮る設備とする。

- ② 建築物の延焼のおそれのある部分と当該開口部とを遮る壁、塀その他それらに類するものは防火設備とみなす。

## 6. 消防法(抄)

制定:昭和23年 改正:平成11年

### 6.1 目的 (法第1条)

この法律は、火災を予防し、警戒し及び鎮圧し、国民の生命、身体及び財産を火災から保護するとともに、火災又は地震等の災害に因る被害を軽減し、もって安寧秩序を保持し、社会公共の福祉の増進に資することを目的とする。

【火災】人の意図に反して発生し若しくは拡大し、又は放火により発生して消火の必要がある燃焼・爆発現象であって、これを消火するために消火施設又はこれと同程度の効果のあるものの利用を必要とするもの。

### 6.2 防火管理者 (法第8条)

- (1) 学校、病院、工場、事業場、興行場、百貨店、ホテルその他多数の者が出入し、勤務し、又は居住する防火対象物で政令で定めるものの管理につき権原を有する者は、政令で定める資格を有する者のうちから防火管理者を定め、次の事項を行わせる。

- ① 防火対象物について消防計画を作成
- ③ 消防計画に基づく消火、通報及び避難の訓練の実施
- ③ 消防に供する設備、施設の点検と整備
- ④ 火気の使用又は取扱いに関する監督
- ⑤ 避難又は防火上必要な溝造及び設備の維持管理
- ⑥ 収容人員の管理
- ⑦ その他防火管理上必要な業務等。

- (2) 前項の権原を有する者は、防火管理者の任命解任のときは遅滞なく所轄消防長又は消防署長に届け出なければならない。

### (3) 防火管理者の資格 (令第3条)

防火に関する講習会の課程を修了した者等一定の資格を有し、かつ、防火対象物において防火上必要

な業務を適切に遂行できる地位を有する者で、管理権原者から防火上の管理を行う者として選任された者をいう。

### 6.3 防火対象物の指定 (令第1条の2)

第3項「別表第1」に、病院と診療所が指定されている。

### 6.4 消火器具に関する基準 (令第10条)

- (1) 消火器具の設置を要する防火対象物は別表1の建築物で面積が150㎡以上とし、通行避難の妨げにならず、かつ使用に際し容易に持ち出せる場所に設置しなければならない。

- (2) 全一防火対象物に屋内消火栓、スプリンクラー設備、不活性ガス消火設備その他を設置したときは、別に定める規定に従い消火器具の設置個数を減らすことができる。

### 6.5 高圧ガスの貯蔵の届出 (法第9条の2)

火災予防又は消火活動に重大な支障を生ずるおそれのある物質で政令で定めるものを貯蔵し取り扱う者は、あらかじめ、所轄消防長又は消防署長に届け出なければならない。

- (1) 届出を要する物質の指定 火災予防条例(東京都の例)

(条例)第59条:核燃料物質等の貯蔵又は取扱いの届出

核燃料物質、放射性同位元素、圧縮ガス、液化ガス、毒物その他消火活動に重大な支障を生ずるおそれのある物質で消防総監の指定するものを業として貯蔵し、又は取り扱おうとする者は、あらかじめ、その品名、数量その他当該物質の貯蔵又は取扱いに関して消火活動上必要な事項を消防署長に届け出なければならない。

- (2) 火災予防施行規則(抄)消防総監の指定するもの(規則)第10条:消火活動に支障を生ずる物質の指定として

(条例)第59条で指定する高圧ガスの種類と数量は次の通りとする。

可燃性ガスは 30m<sup>3</sup>以上  
 液化酸素ガスは 500 kg以上  
 その他の高圧ガスは300m<sup>3</sup>以上

別表1より抜粋の新法定計量単位 **【その1】**

1. SI単位に係わる計量単位

	従来単位		備考
長さ		メートル(m)	注:水頭mの長さの単位として適法
	ミクロン	マイクロメートル(μm)	注:ミクロンは不可
質量		キログラム(kg)	
時間		秒(s)、分(min)、時(h)	
温度		ケルビン(K) セルシウス度または度(°C)	
力	ダイン	ニュートン(N)	N=kg・m/s <sup>2</sup> 、ダイン=10μN
流量		立方メートル毎分(m <sup>3</sup> /min) リットル毎分(L/min)	
加速度		メートル毎秒毎秒(m/s <sup>2</sup> )	注:重力の加速度は9.80665m/s <sup>2</sup>
圧力		パスカル(Pa)、バール(bar)	Pa=N/m <sup>2</sup>
熱量	カロリー	ジュール(J)	1cal≒4.2J
仕事	kgf・m または エルグ	ジュール(J)	1kgf・m≒9.8Pa 1erg=100nJ
音圧レベル	ホン	デシベル(db)	1ホン=1db

7. 計量法(抄)

制定:昭和26年 改正:平成4年

7.1 目的 (法第1条)

計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的とする。

7.2 定義 (法第2条)

- (1)「計量」とは「物象の状態の量」を計ることをいい、「計量単位」とは「計量の基準となるもの」をいう。
- (2)「取引」とは有償無償を問わず物又は役務の給付を目的とする業務上の行為をいう。
- (3)「証明」とは公に又は業務上他人に一定の事実が真実である旨を表明することをいう。

7.3 国際単位系に係る計量単位 (法第3条)

「物象の状態」の量に対する「計量単位」は別表1に定める通りとし、その定義は国際度量衡総会の決議その他の計量単位に関する国際的な決定及び慣行従い政令で定める。

注:SI単位と称されるものが中心

7.4 非法定計量単位の使用禁止 (法第8条)

法定計量単位以外の計量単位は物象の状態の量について取引又は証明に用いてはならない。但し、輸出入及び国外居住者への証明などを除く。

7.5 非法定計量単位の日盛りを付した計量器 (法

新法定計量単位 **【その2】**

2. SI単位のある量の非SI単位

圧力	気圧(atm)	標準状態にて 1atm=1.013hPa
熱量	カロリー(cal)	(栄養、代謝)
加速度	ガル(Gal)	(地震、重加速度)

3. 用途を限定する非SI単位

圧力	トル(Torr)	生体内の圧力 1Torr≒133Pa
	水銀柱ミリメートル(mmHg)	血圧
早さ	ノット(kt)	航海、航空

4. 猶予期限を定めた非SI単位

圧力	水柱センチメートル(cmH <sub>2</sub> O)	生体内の圧力のみ使える
●注:猶予期限は平成18年9月30日まで		

[参考]圧力の換算一覧表

	Pa	bar	kgf/cm <sup>2</sup>	atm	mmH <sub>2</sub> O	mmHg 及びTorr
圧	1	1×10 <sup>-5</sup>	1.01972×10 <sup>-5</sup>	9.86923×10 <sup>-6</sup>	1.01972×10 <sup>-1</sup>	7.50062×10 <sup>-2</sup>
	1×10 <sup>5</sup>	1	1.01972	9.86923×10 <sup>-1</sup>	1.01972×10 <sup>4</sup>	7.50062×10 <sup>2</sup>
	9.80665×10 <sup>4</sup>	9.80665×10 <sup>-1</sup>	1	9.67841×10 <sup>-1</sup>	1×10 <sup>4</sup>	7.35559×10 <sup>2</sup>
力	1.01325×10 <sup>5</sup>	1.01325	1.03323	1	1.03323×10 <sup>4</sup>	7.60000×10 <sup>2</sup>
	9.80665	9.80665×10 <sup>-5</sup>	1×10 <sup>-4</sup>	9.67841×10 <sup>-5</sup>	1	7.35559×10 <sup>-2</sup>
	1.33322×10 <sup>2</sup>	1.33322×10 <sup>-3</sup>	1.35951×10 <sup>-3</sup>	1.31579×10 <sup>-3</sup>	1.35951×10	1

第9条)

非法定計量単位による目盛り又は表記を付したものは販売又は製造の目的で陳列してはならない。

7.6 罰則 (法第173条)

第8条、第9条の違反は50万円以下の罰金。

8. 配管設備の規格(抜粋):ISO(国際規格)に準拠

配管設備はJIS T 7101,ホースアセンブリはJIS T 7111に規格が定められてあり、その概要は次の通り。

8.1 供給源設備:供給源装置と制御装置からなる、連続送気システム。

- ① ガス源は、送気側、待機側及び予備の三つを持ち、予想使用量のボンベは約7日分、タンクは

残量 2/3 で10日分のガス量を、空気圧縮機・真空ポンプは2基以上備え1基で標準最大流量をまかなう性能を要求している。

- ② 圧力制御装置、警報検出器及び緊急ガス導入口を持つ。

8.2 使用材料：パイプ、バルブ、ホース及びガスシール材などの基準。

- ① ガスが接触する部材は耐酸素性と所定の耐圧力を持つ。
- ② 接続部はガス別特定で異ガス間の誤接続防止機能を持つ。

8.3 送気配管：供給源から元弁・区域弁等を経て配管端末器までをいう。

- ① 元弁は専任職員の送気制御用、他は緊急・保守時の管理用とする。
- ② 区域遮断弁の下流に緊急警報用の圧力検知器を設ける。

8.4 配管端末器：通称アウトレット

- ① 弁やホースの取り付け部には保守点検用の手動バルブを設け、
- ② 配管端末器の圧力損失は最大流量時に標準圧力の-10%以内。

8.5 警報：表示盤の動力は電力又はガス圧力とする。

- ① 検出器からの信号により可視・可聴警報を出す。
- ② 一旦発信した可視警報はその原因が修復するまで持続するものとし、正常→緑、ガスの補充又は装置の点検→黄、緊急→赤点滅である。

- ③ 供給源の運転状況を施設担当職員に知らせるものと、臨床職員に知らせるものを分けて設置することができる。

8.6 配管設備からの供給ガスの清潔性

- ① 微小物は白布に最大流量10秒間吹き付け、215 Lx下で正常視力で痕跡を見ない。
- ② 不純物・・・医薬品ガスは、薬事法（日本薬局方）の定めによる。空気は、油分<0.5mg/m<sup>3</sup>、露点<5℃/0.4MPa、COは≤5 ppm (vol)、CO<sub>2</sub>は≤1000ppm (vol)
- ③ 合成空気の酸素・窒素の比率は21:79 ± 1%

8.7 配管設備の表示 配管端末器と管の識別色

酸素- 緑、笑気- 青、治療用空気- 黄、吸引- 黒  
 二酸化炭素- 橙、窒素- 灰、駆動用空気- 褐、  
 麻酔ガス排除- 赤

おわりに

事故或いはニアミスの原因はウツカリミスばかりではない。医療ガス及びその供給と消費機器について個人と組織に対する知識の普及が欠かせない。特に高気圧酸素治療のような異常環境下での医療行為を行う人々には、緊急時の対応を含めて研修と訓練の継続的実施が大切である。

法令の基準は安全確保のための最低限である。これらの法令及び行政指導内容をよく理解知悉し、実践して欲しいものである。