

医療ガスについて

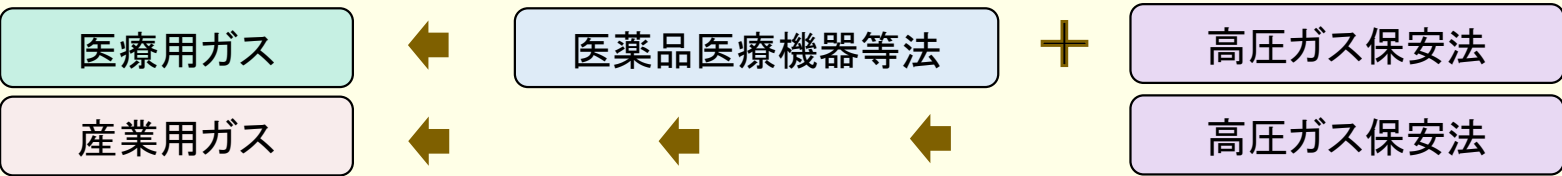
1. 医療ガスと産業ガス

【医療ガスとは】

JIS T 7101「医療ガス設備」では、患者の治療、診断、予防および手術機器駆動用として使用するガス・混合ガスを「医療ガス」として定義しています。当協会では、医療機器等の滅菌処理に使われる酸化エチレン滅菌ガスも含めてこれらを「医療ガス」としています。

また、これら「医療ガス」のうち、「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)にて医薬品として規定されるガスを当協会では「医療用ガス」と呼びます。

【医療用ガスと産業用ガスの違い】 🗨️ 規制を受ける法律が異なります。

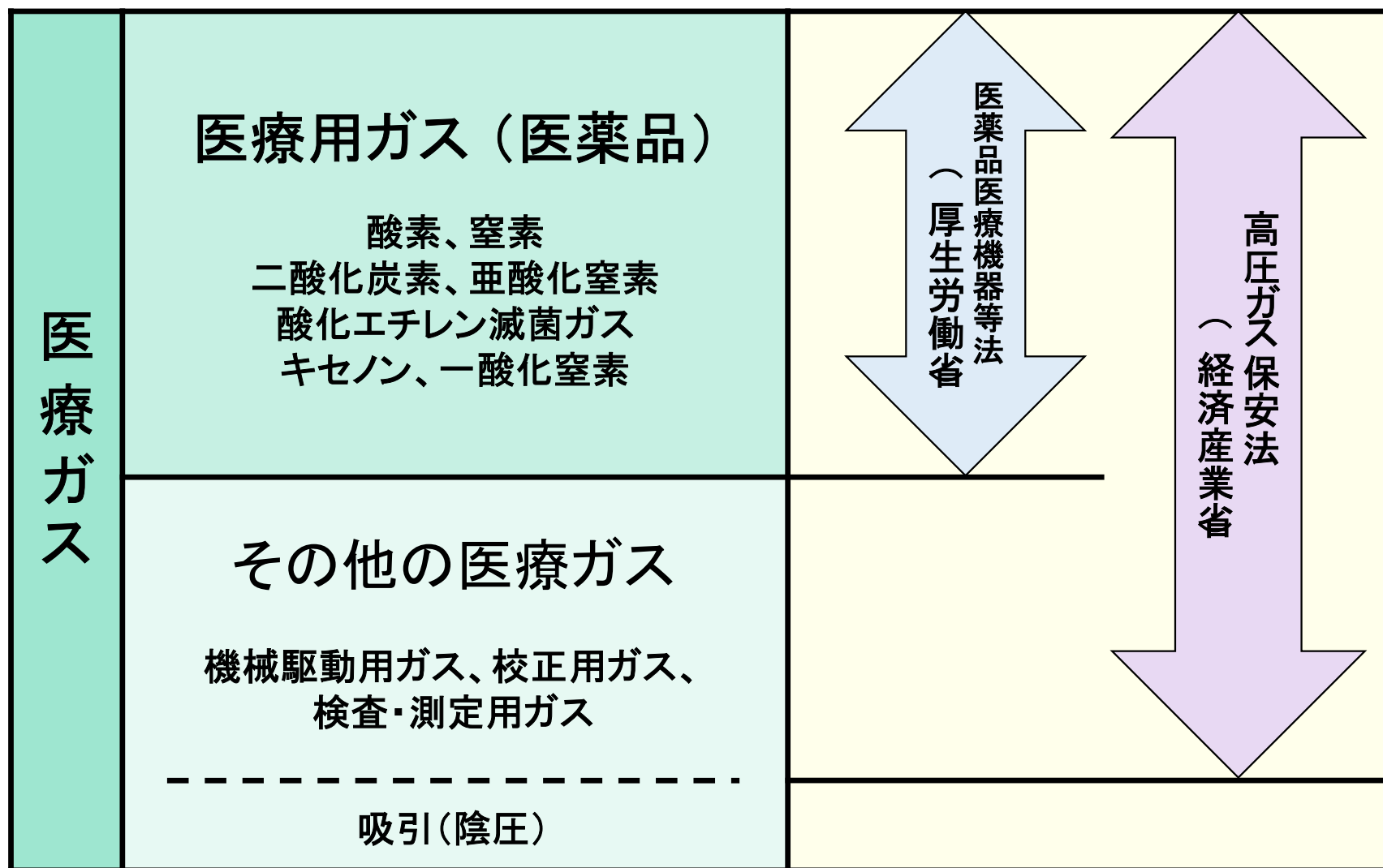


医療用ガスの製造、製造販売、販売には、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法に精通していることが必要となります。その製造に関しても、例えば日本薬局方酸素では、医薬品医療機器等法内の日本薬局方にてガス濃度や性状、確認試験、純度試験、定量法等が定められており、これらの試験に合格しないと出荷することが出来ません。一方、産業用ガスについては、このような法規制はありません。

このように、医療用ガスと産業用ガスでは、高圧ガスという捉え方では、どちらも同じ高圧ガスなのですが、その品質管理面からみると全く別の物となります。

医療ガスについて

2. 医療ガスと関係法令



医療ガスについて

3. 医療用ガスの種類（主な医療用ガスⅠ）

酸素

名称	日本薬局方酸素 及び 液体酸素
分子式	O ₂
特性	無色、無味、無臭 空気より重い(比重:約 1.11) 強い支燃性
効能・効果	① 酸素欠乏による諸症状の改善。 ② 日本薬局方窒素と混合し、合成空気として使用する。 * 液体酸素については、気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。

二酸化炭素（炭酸ガス）

名称	日本薬局方二酸化炭素
分子式	CO ₂
特性	水溶性 不燃性 空気より重い(比重:約 1.53) 水分を含むと鉄を腐食する。
効能・効果	① 酸素吸入時の呼吸中枢の刺激。 ② 高山病における呼吸困難、麻酔時における覚醒と手術後の肺拡張不全の予防。 ③ 一酸化炭素、モルヒネ、シアン化合物などの中毒時における呼吸中枢の興奮性低下。 ④ 炭酸水の水浴による脈拍および拡張期血圧の減少、静脈血の心臓還流の改善と拍出量の増加、皮膚の充血、呼吸量の増加。 ⑤ ドライアイスでの狼瘡、色素斑などの皮膚疾患の腐食剤としての使用。 ⑥ 腹腔鏡下外科手術に必要な視野及び術野の確保。 ⑦ X線コンピュータ断層撮影に必要な腸管の拡張。

医療ガスについて

3. 医療用ガスの種類（主な医療用ガスⅡ）

窒素

名称	日本薬局方窒素 及び 液体窒素
分子式	N_2
特性	無色、無味、無臭 空気より僅かに軽い(比重:約 0.97) 不活性
効能・効果	① 日本薬局方酸素と混合し、合成空気として使用する。 ② 注射剤等の製造に際し、酸化防止の為の不活性ガスとして使用する。 * 液体窒素については、気化設備を用いて気化し、日本薬局方窒素として使用する。

亜酸化窒素（笑気ガス）

名称	日本薬局方亜酸化窒素
分子式	N_2O
特性	鎮静作用が強い 空気より重い(比重:約 1.53) 水素やアンモニアと混合すると爆発をおこす。 支燃性
効能・効果	① 全身麻酔。 ② 鎮痛。

エチレンオキシド（酸化エチレン滅菌ガス）

名称	エチレンオキシド
分子式	C_2H_4O
特性	無色 刺激臭有り 空気より重い(比重:約 1.53) 可燃性で爆発性も高い。
効能・効果	① 医療器具、器材および衛生材料の滅菌。 * 医薬品としては、エチレンオキシド、又はこのガスと二酸化炭素との混合ガスが使用されている。

医療ガスについて

医療用酸素は、製造工場において空気を分離して製造します。

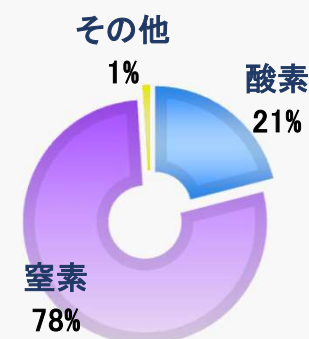


酸素の性質

酸素は、無色・無臭で空気よりやや重い気体です。(ガス比重:1.11)
燃焼を助ける性質を持っているため、支燃性のガスとされています。

分子量	32
融点	-218.8℃
沸点	-183.0℃
比重	1.11 (空気=1)
液密度	1.14kg/L (沸点)
色(ガス)	無色
臭気	無臭
燃性	支燃性

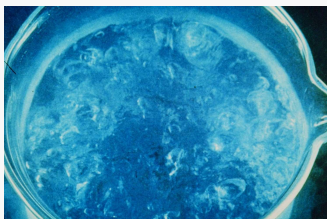
空気の成分	
酸素	21%
窒素	78%
その他(*)	1%



* アルゴン、二酸化炭素、ネオン、ヘリウム、クリプトンなど

医療ガスについて

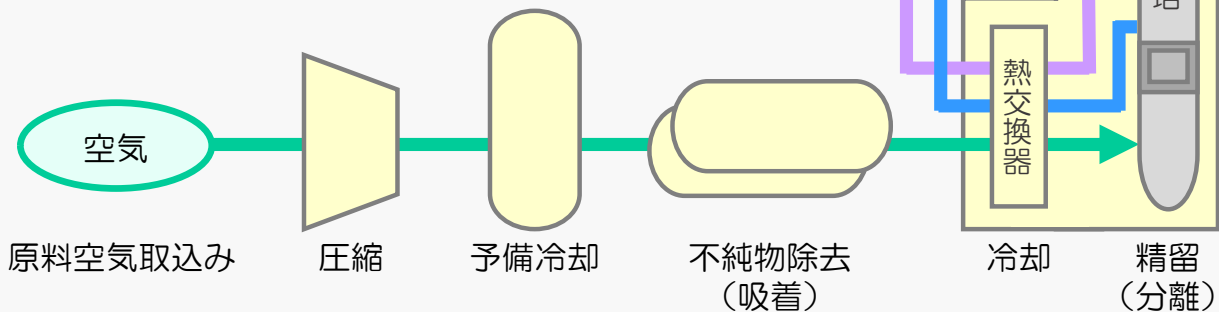
医療用酸素は原料である空気を液化し、酸素と窒素の沸点の差を利用して分離する「深冷分離法」により製造されます。



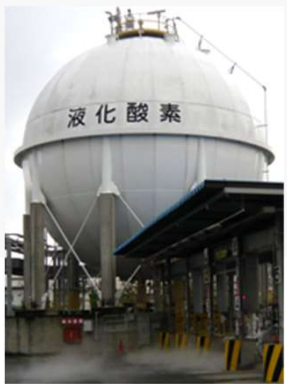
液体酸素

	沸点
窒素	-196℃
酸素	-183℃

空気を液化するために大量の電気を使用します。



分離された酸素と窒素は、液体酸素・液体窒素として大型貯槽(タンク)に貯蔵されます。



貯槽

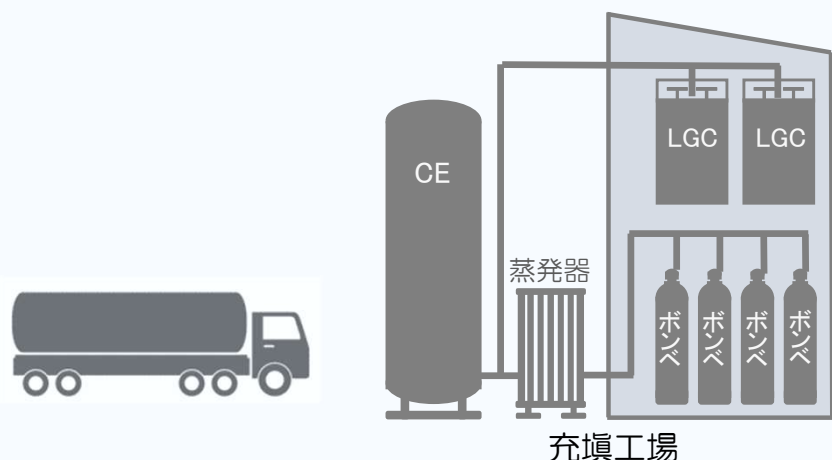
液体酸素は液体のまま、タンクローリーで病院に運ばれたり、ボンベ等に充填するために充填工場に出荷されます。



医療ガスについて

タンクローリーにより充填工場に配送された医療用液体酸素は、工場内に設置されているCE(*1)に原薬として貯蔵されます。

*1. CE: 定置式超低温液化ガス貯槽
(コールドエバポレーター)



充填工場では、医療用液体酸素をLGC(*2)に充填、または蒸発器で気化させた酸素ガスをボンベに充填し、病院等へ出荷します。



*2. LGC: 可搬式超低温液化ガス容器
(リキッドガスコンテナー)

LGCへの充填



一般的には重量で充填量を確認するので、秤の上で充填しています。

ボンベへの充填



一般的には圧力で充填量を確認しながら、充填しています。



医療ガスについて

製造工場の許認可

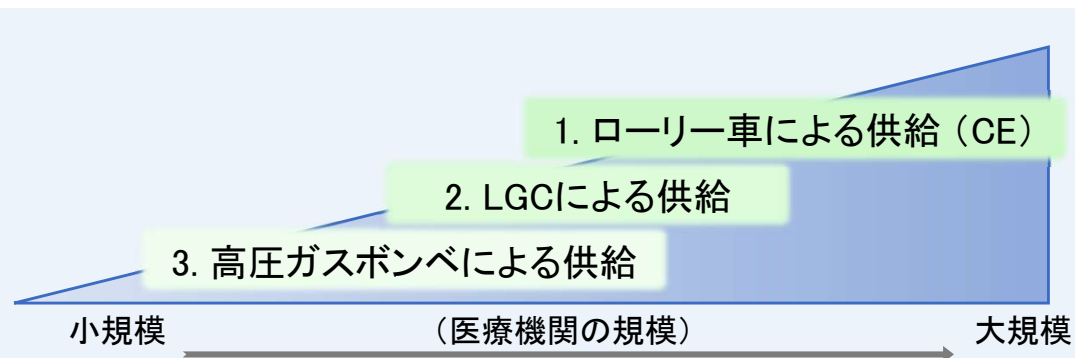
医療用酸素をはじめとする医療用ガスの製造工場・充填工場では、
医薬品医療機器等法、及び高圧ガス保安法に従った許認可が必要です。

	医薬品医療機器等法		高圧ガス保安法	
	許認可	管理者	許認可	管理者
製造工場	医薬品製造業	医薬品製造管理者	製造許可	保安統括者 その他(規模に応じて)
充填工場	医薬品製造業	医薬品製造管理者	製造許可	保安統括者 その他(規模に応じて)
【参考】 元売業 (医薬品製造販売)	医薬品製造販売業	総括製造販売責任者 品質保証責任者 安全管理責任者	販売届	販売主任者

製造工場・充填工場では医薬品医療機器等法に基づいて
各種の分析を行った上で、医薬品としての出荷可否判定を行っています。

医療ガスについて

病院等の医療機関への供給方法は、
医療機関の規模によって異なります。



1. ローリー車による供給 (CE)



CEへ供給中のローリー車

大規模な医療機関の場合は、医療機関の構内にCE(コールドエバポレーター)と呼ばれる定置式超低温液化ガス貯槽(内容量5~10tが一般的)を設置し、これにタンクローリー車から直接液体酸素・液体窒素を移し替えて使用する方法をとります。

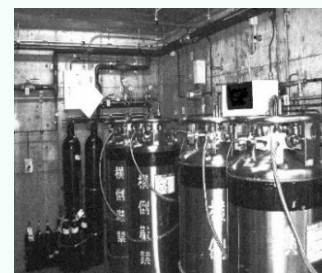
医療ガスについて

2. LGCによる供給



中規模の医療機関の場合は、LGCと呼ばれる可搬式超低温液化ガス容器を医療機関の屋内に設置し、これから院内にガスを供給する方法をとります。

LGC: 可搬式超低温液化ガス容器



LGC供給設備例



LGCの配送

3. 高圧ガスボンベによる供給



小規模の医療機関の場合は、高圧ガスボンベを複数集合したマニフォールドを設置して、院内にガスを供給します。



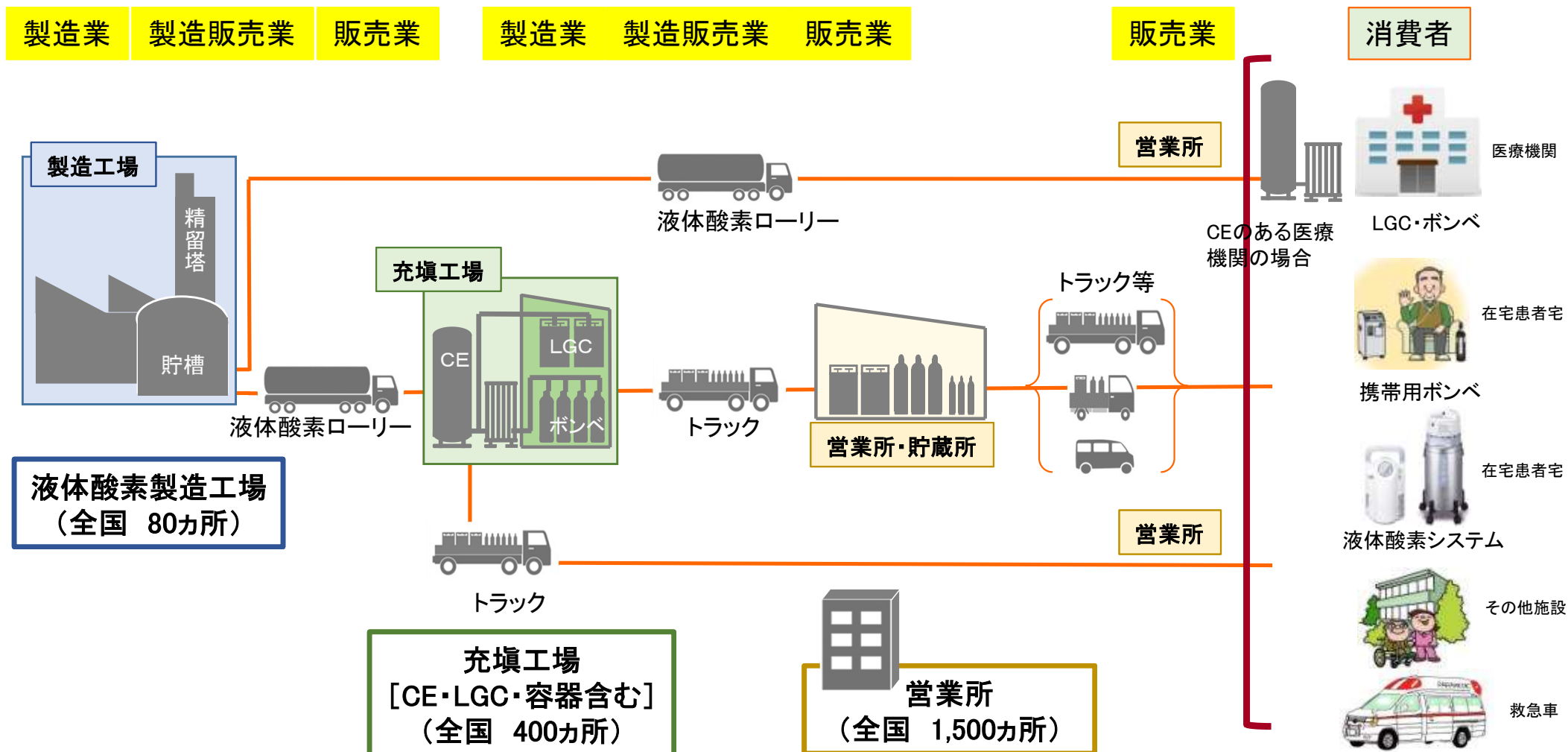
ボンベ供給設備例



ボンベの配送

医療ガスについて

医療用ガスの流通



医療ガスについて

1. 日本薬局方酸素

医療用に製造された酸素は日本薬局方の規定に従い、医薬品としての試験を行います。なお、令和3年6月7日に施行された日本薬局方第十八改正により、酸素定量法が銅-アンモニア法から磁気式分析法に変わりました。

試験名	試験対象	規格値等	試験方法
性状	色・臭気	無色のガスで臭いは無い。	視覚・臭覚による
確認試験	酸素	試料から得たGC主ピークの保持時間は、酸素の保持時間に一致する。	ガスクロマトグラフ法
純度試験	窒素	試料のGC窒素ピーク面積は、0.5vol%窒素混合ガスの窒素ピーク面積より大きくない。	ガスクロマトグラフ法
定量法	酸素	99.5vol%以上含む。	磁気式分析法

日本薬局方 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。(医薬品医療機器等法 第41条)

医療ガスについて



ガスクロマトグラフィー

確認試験

標準ガスと試料の保持時間が一致することを確認します。

純度試験

標準ガスと試料の窒素のピーク面積を比較し、窒素成分が規定量以下であることを確認します。



定量法

磁気式分析計で測定し、酸素純度が99.5vol%以上であることを確認します。磁気式分析計は、磁気を有する酸素分子を磁場におくことにより、酸素分子が磁場に引きつけられる力によって酸素濃度を測定します。



磁気式分析計

医療ガスについて

2. 注意事項等情報 (電子化された添付文書)

医療用ガスには、「医薬品医療機器等法」第52条で定められた“添付文書”がこれまで付けられていました。令和元年12月4日に公布された改正薬機法では、医療用医薬品に対し、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されました。また、改正された同法施行規則では、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義しました。これを「電子化された添付文書」とも呼び、令和3年8月1日より施行されました。

この注意事項等情報には、医薬品としての組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、取扱い上の注意等が記載されています。

使用前には必ず目を通して
注意事項等を守って下さい。



医療ガスについて

3. 出荷可否判定

大分類：品質管理		日本薬局方酸素 充てん・出荷判定記録 & 出荷可否判定の記録（サンプル）				書類番号 JWG-CBP0101-FRM01			
中分類：ガス						□□□□様			
充てん日： 年 月 日 ()									
製品コード番号：		充てん検査番号：		充てん回数：		充てん作業番号：			
充てん圧・表示	L4.1MPa	■	本	■	本	容器の受入 ☐ 実施] 以下に該当する事項が確認されている ・高圧ガス保安法第48条に適合しない ・製造日から16年以上経過した一般検査容器 ・容器内に異質がある ・ガス種が日本規格でない	充てん中及び充てん後 ☐ 合・否] 液相検査(全般) ☐ 合・否] 異相検査	分析担当者	
		■	本	■	本			分析用ガス採取容器番号	
	L9.6MPa	■	本	■	本			製品分析番号	[合・否]
		■	本	■	本			充てん圧力	MPa
						出荷検査(全般) ☐ 合・否] 封 ☐ 合・否] 医薬品ラベル ☐ 合・否] 医薬品製品情報コード ☐ 合・否] 容器管理用バーコード ☐ 合・否] 追書ラベル ☐ 合・否] 無印仕様	容器壁温	℃	
							36℃換算圧力	MPa [合・否]	
充てん前 ☐ 合・否] 最高充てん圧力確認(全般) ☐ 合・否] 圧全解凍物、液相試験層確認(全般) ☐ 実施] 液相放出 ☐ 実施] ガス洗浄または真空引き ☐ 実施] 圧力計・圧力保持確認(検査品)						製造番号の出荷可否判定 ☐ 可・否] 必要な全ての確認と試験検査が完了している ☐ 可・否] 必要な全ての確認と試験検査に合格している		製造番号の出荷可否判定 判定日： / /	出荷可否判定書 確認印
						製造原産地番号の出荷可否判定 判定日： / /		製造原産地番号の出荷可否判定 判定日： / /	製造原産地番号の出荷可否判定書 確認印

出荷前に「出荷可否判定」を行い、その記録を残します。

日本薬局方に従った試験結果の他、充填圧力や表示、荷姿などが規定通りになっていることを確認して出荷の可否を判定します。

医療ガスについて

* 医療用ガスの容器は再利用される

一般的な医薬品の場合、「容器は使い捨て」が基本です。
これに対して医療用ガスの場合、容器は再使用されます。
新品と同様の品質を確保するために、特に配慮が必要です。

高圧ガス保安法では、充填するガスの種類によって、ボンベの塗色が定められています。

* 容器の所有者

高圧ガス保安法では、後に紹介する様々な管理を
容器の所有者に義務づけています。
容器を医療機関が所有する場合がありますが、
多くは販売業者が所有して貸与しています。

主な医療用ガスボンベの塗色	
酸素	黒色
二酸化炭素	緑色
窒素	ねずみ色

1. LGC（可搬式超低温液化ガス容器）



液体酸素の供給に使用します。
高圧ガスボンベより多くの酸素を
供給できます。

液体酸素LGCの仕様の例	
内容積	175 L
充填量	168 kg (132m ³ : 1atm 35°C)
供給量	10~30 m ³ /h
最高充填圧力	1.4 MPa
容器重量	110 kg
形状	508 mm(胴径) × 1559 mm(高さ)

(1m³ = 1000L)

医療ガスについて

2. 高圧ガスボンベ



医療用酸素ガスを高圧で充填しています。

高圧ガスボンベの仕様の例

(充填圧:14.7MPa)

ガス容量	内容積	形状(mm)		容器重量
O ₂ -L	L	外径	長さ	kg
500	3.4	102	645	5
1,500	10.0	140	948	11.5
7,000	46.7	232	1,365	46~52



患者の移動や搬送の際には、車いすやストレッチャーに小型のボンベ(500L型)をのせて使うことが多くあります。

ボンベは高圧で充填されているため、圧力調整器で実際に使用する圧力に下げ、流量調整器で処方流量に調整する必要があります。

最近では圧力調整器と流量調整器を一体化し圧力調整器の操作を不要としたものや、容器のバルブにこれらを内蔵したものもあります。

医療ガスについて

一般複合容器（FRP容器）

一般複合容器は、エポキシ樹脂を含浸させた高強度ガラス繊維、またはカーボン繊維をアルミニウム製ライナーの外表面に巻き付け、軽量であると同時に安全性、耐久性を追求した高強度複合容器です。
FRP容器とも呼ばれます。

重量を鋼製の容器と比較した場合、同じ容量で1/4以下と大幅に軽量化されています。
この容器は主に在宅酸素療法の患者が、外出や通院する際に使われます。

- * FRP容器は高圧ガス保安法の規定で、使用期間が製造後15年と定められています。
- * 令和4年7月の容器則改正によりFRP容器の再検査期間はこれまで3年から5年に延長しました。なお、5年延長した容器には「MED」の刻印がされています。
- * 軽量容器として、FRP容器の他にもアルミ製の容器が使用されています。



FRP容器

容器用のバッグ、カート

FRP容器の仕様の例 (充填圧: 19.6MPa)

ガス容量	内容積	形状 (mm)		容器重量
		外径	長さ	
O2-L	L			kg
220	1.1	95	262	0.8
400	2.0	111	325	1.2
560	2.8	111	429	1.5

医療ガスについて

3. 医薬品ラベル

医薬品医療機器等法第50条では、製造販売業者の氏名または名称、医薬品の名称、製造番号または製造記号、内容量等の表示義務が定められています。

JIMGAでは法令に従ってラベルの表示事項を基準化し、これを「医薬品ラベル」と呼んでいます。

医薬品ラベルの例

医薬品医療機器等法により表示が必要な事項

- ①製造販売業者の名称及び住所
- ②名称
- ③製造番号または製造記号
- ④内容量
- ⑤日本薬局方の表示
(日本薬局方に収められている医薬品のみ)
- ⑥有効成分の分量
- ⑦医薬品製品情報コード



容器に「医薬品ラベル」を貼って表示しています。

なお、医薬品製品情報コードを添文ナビにて読み取ることによりPMDAに登録されている注意事項等情報(電子化された添付文書)を閲覧できるようになりました。

⑤ 日本薬局方

⑦

調剤用<調剤包装単位用コード>

(01)045XXXXXX027X

禁油

② 酸素

⑥ 99.5 vol%以上

③ 製造番号 : 0123456789
充てん圧力 : 14.7 MPa (35°C)

④ 内容量 : 7.0 m³ (35°C)

製造販売元: ○○○○株式会社

① 住所 : ○○県○○市○○町○○

電話番号: 000-000-0000

⑦

流通用<販売包装単位用コード>

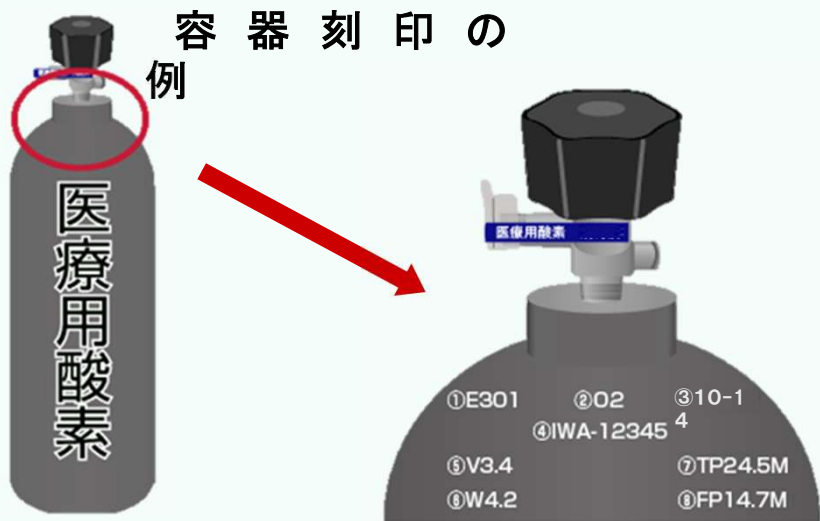
(01)145XXXXXX027X

医療用ガスのご使用にあたっては、必ずガス名を「医薬品ラベル」で確認してください。

医療ガスについて

4. 容器の刻印

高圧ガス保安法により、酸素ボンベには、容器所有者の登録記号番号、充填すべきガスの種類、容器の記号番号、内容積、質量、容器検査に合格した年月等が刻印されています。



①	容器所有者登録記号番号
②	充填するガスの種類
③	容器検査年月（耐圧試験）
④	容器の記号番号
⑤	内容積（L）
⑥	質量（kg）
⑦	耐圧試験圧力 単位：MPa
⑧	最高充填圧力（圧縮ガス）単位：MPa

* 一般複合容器では、刻印が直接打てないため、刻印に代えてラベルをFRP層に巻き込む方式としています。

5. 容器再検査

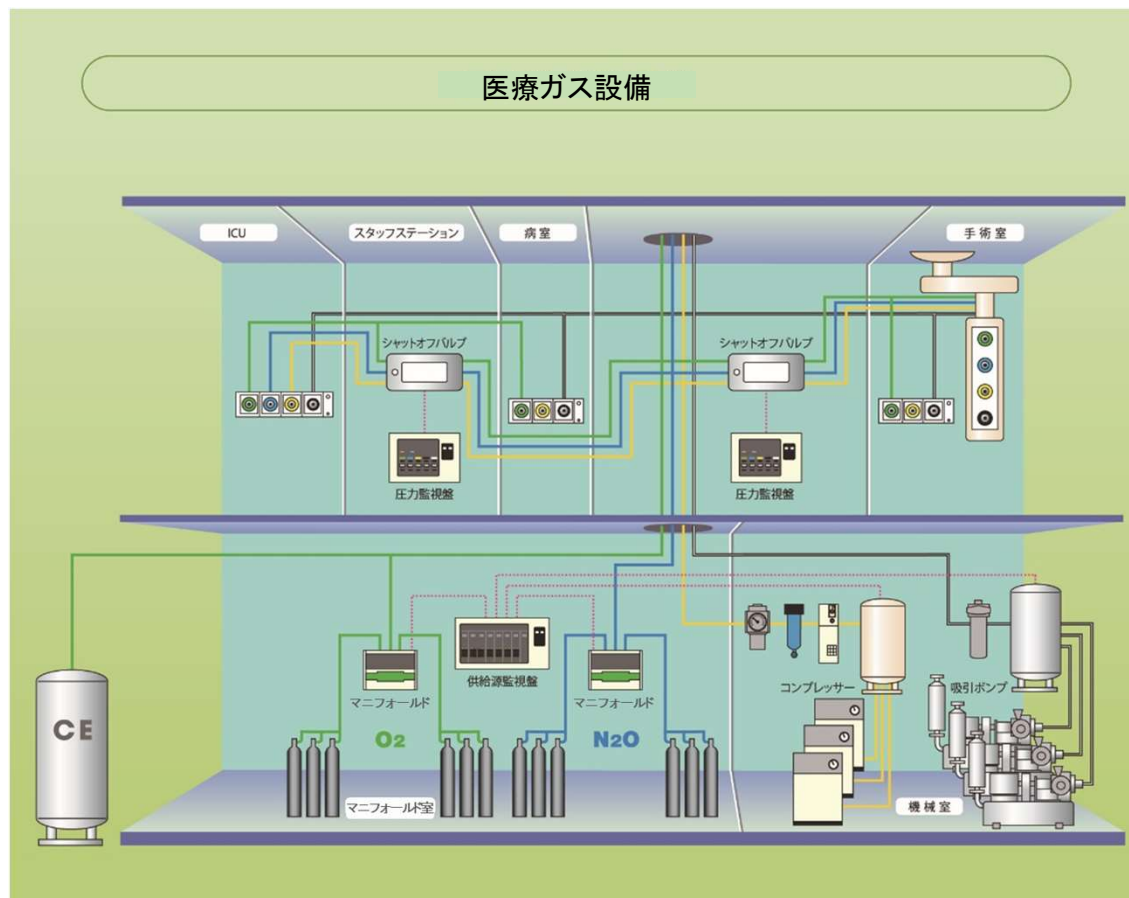
高圧ガス容器を常に正常かつ安全な状態で使用していただくために、高圧ガス保安法では容器再検査及び容器附属品の再検査の実施を義務づけています。
再検査の期間は高圧ガスの容器の種類等によりそれぞれ定められています。

医療ガスについて

医療ガスを使用する医療機関には、医療ガスの配管設備が設置されることが多くあり、この医療ガス設備は『医療ガスの安全管理について』（医政発 0817 第 6 号 厚生労働省医政局長通知、令和 2 年 8 月 17 日）と、日本産業規格の『医療ガス設備』（JIS T 7101）・『医療ガスホースアセンブリ』（JIS T 7111）の適用を受けます。

1. 医療ガス設備概要図

医療ガスの供給は、概念的に次の図で示されるとおりです。



医療ガス配管は、誤接続が無いように JIS T 7101 の規定で色分けがされています。

医療ガスについて

2. 医療用酸素の供給源

医療用酸素は、大きく分けると三種類の供給源から供給されます。

- (1) CEによる液体酸素(「医療用液体酸素」)の供給
- (2) LGCによる液体酸素(「医療用液体酸素」)の供給
- (3) ボンベによる酸素(「日本薬局方酸素」)の供給

CE : 定置式超低温液化ガス貯槽

LGC: 可搬式超低温液化ガス容器

(1) CE

- ・医療機関の構内に設置されたCEに、ローリー車で液体酸素を供給します。
- ・液体酸素は気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用されます。



- ・高圧ガス保安法の規定により、処理量によって、都道府県知事の製造許可や保安監督者の選任、または製造届が必要になります。
- ・設置場所に対する保安距離規定、及びローリー停止位置の確保等が定められています。

* 供給設備の要件 (JIS T 7101 による)

- ・CE供給設備×2基+ボンベによる供給設備×1ライン、もしくは、CE供給設備×1基+ボンベによる供給設備×2ライン
- ・CEでは満量の2/3が使用量の10日以上以上の貯蔵量

医療ガスについて

(2) LGCマニフォールド



- ・LGCからマニフォールドにより供給されます。
- ・片側バンクが無くなると自動的に予備側のバンクに切り換わり供給されます。
- ・CEの場合と同様、液体酸素は気化して使用されます。

* 供給設備の要件 (JIS T 7101 による)

- ・LGC供給設備×1基+ポンベによる供給設備(予備)
 - ・片側のバンクで、使用量の7日以上、
 - ・予備供給は使用量の1日以上の貯蔵量

(3) ポンベマニフォールド



- ・ポンベマニフォールドも、片側バンクが無くなると自動的に予備側のバンクに切り換わり供給されます。

* 供給設備の要件 (JIS T 7101 による)

- ・片側のバンクで、使用量の7日以上、
- ・予備供給は使用量の1日以上の貯蔵量又は代替の接続口

☆ 小型ポンベによる医療ガスの供給



患者の搬送・移動時や緊急時の対応のため、各病棟内に小型ポンベの保管場所を設けています。

- ・貯蔵量が容積 300m³を超える場合、高圧ガス保安法によりポンベ室の構造及び保安距離の規制を受けます。
- ・マニフォールド室は、40℃以上(亜酸化窒素の場合35℃)にならないこと及び通風の良いところであることが義務付けられています。

医療ガスについて

3. 区域別遮断弁(シャットオフバルブ)

緊急時、保守点検、修理又は将来の延長工事のときに送気配管の区域を分離するため設置します。



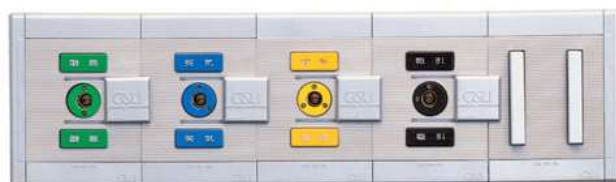
- ・パネルにはバルブが制御する区域を表示しています。
- ・プレートを開けて赤いレバーを手前に引くと、その区域へのガスの供給が停止されます。
- ・停止の状態ではプレートが閉まらないようになっており、停止状態であることが確認できます。
- ・JIS T 7101では、特別医療部門(*)の区域別遮断弁は、下流側に緊急・保守点検用ガス導入口を組み込むことを定めています。

* 麻酔を行う区域、ICU(集中治療室)、CCU(心疾患治療室)、回復室等

☆ 緊急時等にバルブを遮断する場合は、下流側全てのアウトレットでガスを使用していないことを確認し、責任者または医療ガス安全管理委員会の指示や許可を受けたもの以外が操作しないよう、関係者に周知する必要があります。

医療ガスについて

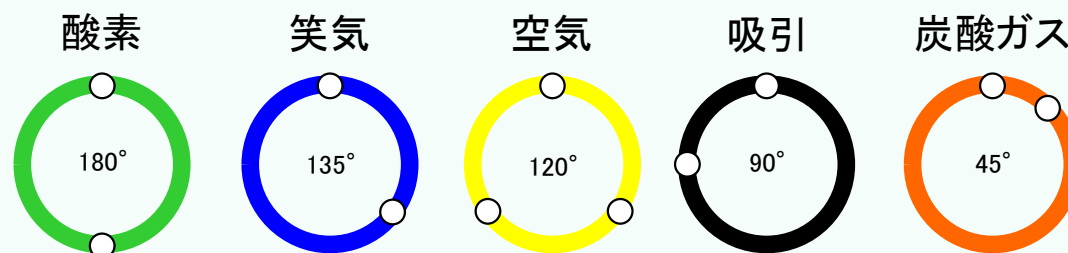
4. 配管端末器(アウトレット)



- ・医療ガス供給源から供給される医療ガスは、配管により手術室、回復室、未熟児室、病室等に送られます。
- ・アウトレットは、日常的に着脱を行う配管設備のガス出口です。
- ・アウトレットは、異なるガス種類、異なる送気圧力のガス間の誤接続を防止する“ガス別特定機能”を有しており、ピン方式、シュレーダ方式、DISS方式等があります。
- ・ガス別特定の方式は、同一施設で1種類でなければならないとJIS T 7101で定められています。

※ ガス別特定例:ピン方式

(穴位置が異なり、他のガスが差し込めない構造)



医療ガスについて

在宅酸素療法とは

- ・血液中の酸素が不足している方が、ご自宅など病院以外の場所で、不足している酸素を吸入する治療法です。
- ・医師の診断により、保険が適用されます。
- ・全国で17万人以上の方々がご自宅で酸素を吸入しています。
- ・酸素濃縮装置や、液化酸素装置の親機・子機、携帯用酸素ボンベ等を使用して、酸素を吸入します。

1. 酸素濃縮装置

酸素濃縮装置は在宅酸素療法を実施する患者に最も多く使用されている装置で、居宅内で酸素吸入する目的で使します。

本装置は空気中の窒素を吸着剤に吸着させることで分離して、酸素を連続的に発生させる装置です。

発生する酸素濃度は90～93%程度が一般的です。
酸素濃縮装置を適切に作動させるために、風通しがよく適温で清潔な環境に設置する必要があります。



酸素濃縮装置



酸素濃縮装置使用例

医療ガスについて

2. 液化酸素装置

在宅酸素療法用液化酸素装置は、患者が居宅や通院時に医療用酸素を吸入する目的で使⽤します。

この装置は、患者が親機から子機に移し変えるなど直接⾼圧ガスを取り扱うので、LGCに比べて圧力を低く設計されています。

販売業者は、使用するガスの性質や装置について説明し、保安に関する周知文書を年1回配布することが、「⾼圧ガス保安法第20条の5」の規定により義務付けられています。



子機

親機



液化酸素装置の充填作業

3. 携帯用酸素ボンベ

在宅酸素療法用の携帯用酸素ボンベは、患者が医療機関への通院や外出時に吸入するための医療用酸素のボンベです。

患者の負担をできるだけ軽減するために、軽量化された容器を使用しています。

ボンベの素材は、アルミとガラス繊維またはカーボン繊維を使用した一般複合容器 (FRP 容器) やアルミ製の容器が主流となっています。



携帯用酸素ボンベ

ボンベ用のバッグ、カート



携帯用酸素ボンベの充填作業

医療ガスについて

在宅酸素療法の注意

酸素は支燃性(*)のガスであるため、火気の手扱いには十分気を付けなければいけません。

酸素供給装置は、周囲に火気や発火性・引火性のものがない場所に設置し、装置本体・延長チューブ・カニューラなどの近くに火気を近づけないこと、喫煙は厳禁であることを患者さん本人はもとよりご家族など同居している方にもご理解、徹底していただく必要があります。

* 支燃性：他のものの燃焼を助ける性質

- ・空気中で燃えるものは、酸素が多いと激しく燃え易くなる。
- ・空気中で燃え難いものでも酸素が多いと燃え易くなる。

協会ホームページに事故事例と注意喚起の文書を掲載しています。



火気厳禁



警告



禁 煙

- この装置は医師の処方及び指示に従ってお使い下さい。
- ご使用前に取扱説明書をよく読み、理解してからお使い下さい。
- 装置に異常が起きた場合には電源スイッチを切って、緊急連絡先へ連絡して下さい。



火気厳禁 運転中は絶対に火気を近づけないで下さい。また高温の場所や燃えやすい物があるところでは使用しないで下さい。火災の原因になります。



禁 煙 酸素吸入中は本人はもちろんその近くにいる人もタバコを吸わないで下さい。火傷、火災の原因になります。



折曲禁止 鼻カニューラやチューブを折り曲げないで下さい。吸入不能となります。



分解禁止 キャビネットを開けないで下さい。感電の原因になります。



禁 油 油、グリースを使用しないで下さい。故障の原因となります。

使用方法

- 鼻カニューラを酸素取出口に接続して下さい。
- 電源プラグをコンセントに差し込み、電源スイッチを入れて下さい。電源スイッチおよび運転状態ランプが緑色に点灯し警報音が約2秒間鳴ります。
- 主治医の処方に従い、流量設定ダイヤルを合わせて下さい。流量表示は実流量を示しており、設定流量と一致するのに数秒かかります。
- 停止する時は電源スイッチを押して下さい。15～30秒後に停止します。

酸素濃縮装置に貼付される警告ラベルの例

医療ガスについて

◆ 添付文書

医療用ガスには、「医薬品医療機器等法」第52条で定められた“添付文書”が付けられます。

この添付文書には、医薬品としての組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、取扱い上の注意等が記載されています。なお、令和3年8月1日より、添付文書電子化が施行され、医薬品製品情報コードを添文ナビにて読み取ることによりPMDAに登録されている注意事項等情報(電子化された添付文書)を閲覧できるようになりました。

【添付文書の作成】

JIMGAでは、厚生労働省・PMDAの指導のもとに以下の医療用ガスの添付文書を作成し、会員である製造販売業の皆さまに販売しています。

日本薬局方酸素

日本薬局方二酸化炭素

日本薬局方窒素

液体酸素

液体窒素

【厚生労働大臣への届出】

平成26年の法改正により、承認医薬品である液体酸素、液体窒素の添付文書の届出が義務付けられました。

厚生労働省と協議、調整を行った結果、JIMGAが会員製造販売業の皆さまを代表して一括届出を行うこととなり、現在では局方医薬品も含めて、上記5品目の届出対応を行っています。

 協会作成添付文書を使用している製造販売業者一覧表

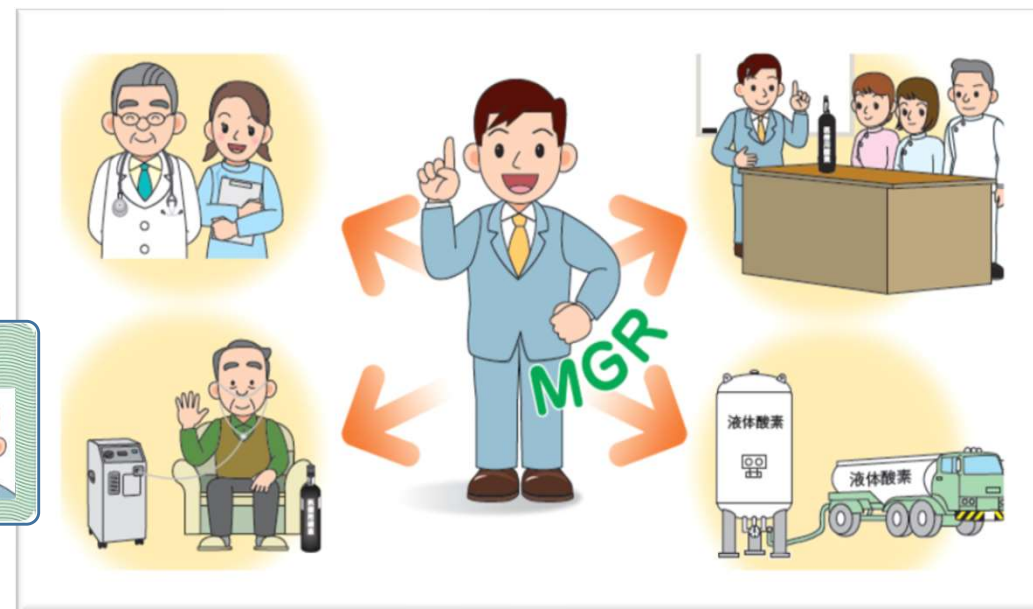
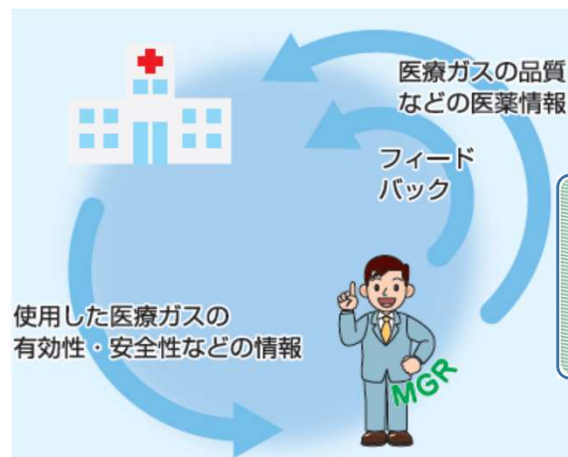
☆ 上述の法改正により、添付文書にはますます**厳格な管理**が求められています。(最新情報の提供等)

JIMGAでは厚生労働省・PMDAの指導に従った**添付文書の作成、版数管理**等を行っています。

医療ガスについて

◆ MGR

MGR とは、医療ガス情報担当者のことで、Medical Gases Representativeの略です。



MGRは、医療用酸素をはじめとする医療ガスの製造販売等を行う企業を代表して医療機関を訪問し、医療ガスの適正な使用と普及を目的として、医療関係者（医師・看護師・薬剤師など）に対して医療ガスの品質などの医薬情報を提供し、使用された医療ガスの有効性・安全性などに関する情報を医療機関から収集して企業に報告し、医療機関にフィードバックを行う者です。

詳しくは、JIMGAホームページ「MGRのページ」をご覧ください。

MGR

JIMGAでは、平成19(2007)年からMGR認定制度の運用を開始しています。

医療ガスについて

◆ 周知文書

医療ガス及び医療ガス供給設備の
事故防止のために！

JIMGAでは、医療ガス及び供給設備の
取扱い上の注意をまとめた「周知文書」
を作成しています。

医療機関等のご使用者へ配布して掲示
をお願いし、注意喚起にご活用ください。

会員の皆さまは、JIMGAのホームページ
からダウンロードできます。
(会員専用ページへアクセスしてください。)



液化窒素取扱い上の注意

性質 ★ 毒性ガスである。★ 特定化学物質(特定第二類物質、特別管理) ★ 可燃性ガスである(酸素10%以上では不燃性)

酸化エチレン滅菌ガス取扱い上の注意 (エチレンオキシド)

性質 ★ 毒性ガスである。★ 特定化学物質(特定第二類物質、特別管理) ★ 可燃性ガスである(酸素10%以上では不燃性)

医療ガスアウトレット取扱い上の注意

二酸化炭素(液化炭酸ガス)取扱い上の注意

性質 ★ 毒性ガスである。★ 特定化学物質(特定第二類物質、特別管理) ★ 可燃性ガスである(酸素10%以上では不燃性)

医療ガス供給装置(CE)取扱い上の注意

※ CE(液化酸素又は液化窒素の(二重殻真空断熱式構造の)貯槽に接続された
蒸発器により液化ガスを気化するための高圧ガス設備)

液化亜酸化窒素(笑気ガス)取扱い上の注意

性質 ★ 毒性ガスである。★ 特定化学物質(特定第二類物質、特別管理) ★ 可燃性ガスである(酸素10%以上では不燃性)

医療ガスマニフォールド(LGC)の取扱い上の注意

酸素ガス取扱い上の注意

性質 ★ 空気中で燃えるものは、酸素が多いとはけして燃えやすくなる。
★ 空気中で燃えにくいものでも酸素が多いと燃えやすくなる。
★ 容器(ボンベ)には、体積が100～200分の1に圧縮された状態で
充填されている。

取扱いに際して
★ 使用前には必ず「ガス名」「医薬品ラベル」を確認する。
★ バルブ、減圧弁に油脂類、じん埃等は絶対に付着させない。

★ バルブの開閉は静かに。★ 事故防止のために、開くときは特に注意をして。
★ 吸入前に真鍮がないことを確認する。
★ 容器は立てて使用し、倒れないように固定する。
★ 使用後はバルブを閉じる。
★ ガス漏れ等の異常発生時は、
窓を開け換気する。

★ 使用前と使用中1日1回点検する。ガス漏れはないか？ 隣器は正常か？

医療ガスマニフォールド(ポンペ)の取扱い上の注意

○ 使用する前に「ガス名」「医薬品ラベル」を確認する。
○ バルブ、減圧弁に油脂類、じん埃等を絶対に付着させない。
○ バルブ開閉は静かに。使用後はバルブを閉じる。
○ 容器は丁寧に扱い、転落、転倒を防止する(固定)。
○ 容器は常に40℃以下に保ち、部屋の換気を十分に行う。
○ 酸素、亜酸化窒素、滅菌ガスの近くでの火気(タバコ、ライ
ター、カイロ等)と引火性物質は厳禁。また、近くには消火
器の用意を。
○ ガス漏れ・機器の日常点検が大切。

医療用高压ガスの取扱いは慎重に！

○ 使用する前に「ガス名」「医薬品ラベル」を確認する。
○ バルブ、減圧弁に油脂類、じん埃等を絶対に付着させない。
○ バルブ開閉は静かに。使用後はバルブを閉じる。
○ 容器は丁寧に扱い、転落、転倒を防止する(固定)。
○ 容器は常に40℃以下に保ち、部屋の換気を十分に行う。
○ 酸素、亜酸化窒素、滅菌ガスの近くでの火気(タバコ、ライ
ター、カイロ等)と引火性物質は厳禁。また、近くには消火
器の用意を。
○ ガス漏れ・機器の日常点検が大切。

ガス名	分子式	容器塗色	主な性質	取扱い上の注意
酸素	O ₂	黒色	圧縮ガス 不燃性	消費場所での 火気厳禁
液化酸素	O ₂	ねずみ色	超低温	
液化亜酸化窒素 (笑気ガス)	N ₂ O	ねずみ色	鎮痛麻酔作用 不燃性	酸素との誤使用
二酸化炭素 (液化炭酸ガス)	CO ₂	緑色	不燃性 呼吸中経鼻作用	中毒作用あり。 酸素との誤使用
窒素	N ₂	ねずみ色	圧縮ガス 不燃性	多量に噴出すると 酸欠の危険あり
液化窒素	N ₂	ねずみ色	超低温	
酸化エチレン滅菌ガス	C ₂ H ₄ +CO ₂	ねずみ色	強い毒性がある。液化ガス。 酸化エチレン10%以上を 含むは可燃性(注1)	消費場所での換気 厳行。火気厳禁
亜酸化窒素・酸素	N ₂ O+O ₂	ねずみ色	鎮痛作用がある。不燃性。 低温で液化することがあ る(圧縮ガス)	保存は0℃以上。 ボンベは横置き。 火気厳禁
圧縮空気	(AIR)	ねずみ色	不燃性	

(注1) 酸化エチレン10%の滅菌ガスは不燃性。20%、30%は可燃性。

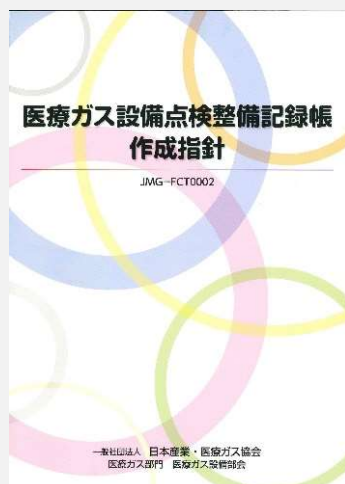
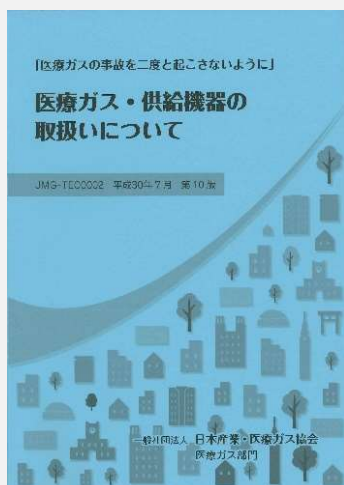
緊急時の連絡先

販売業者名
電話
住所
〒 年 月 日

一般社団法人
日本産業・医療ガス協会
医療ガス部門作成 (2019年)

医療ガスについて

◆ 発行図書



JIMGAでは、医療ガス及び医療ガス設備を安全にお使いいただくために、様々な図書を発行しています。医療ガス安全管理通知における職員研修などの資料としてご活用ください。
なお、これらの図書はJIMGAのホームページにてご購入できます。

ヒヤリ・ハット事例集



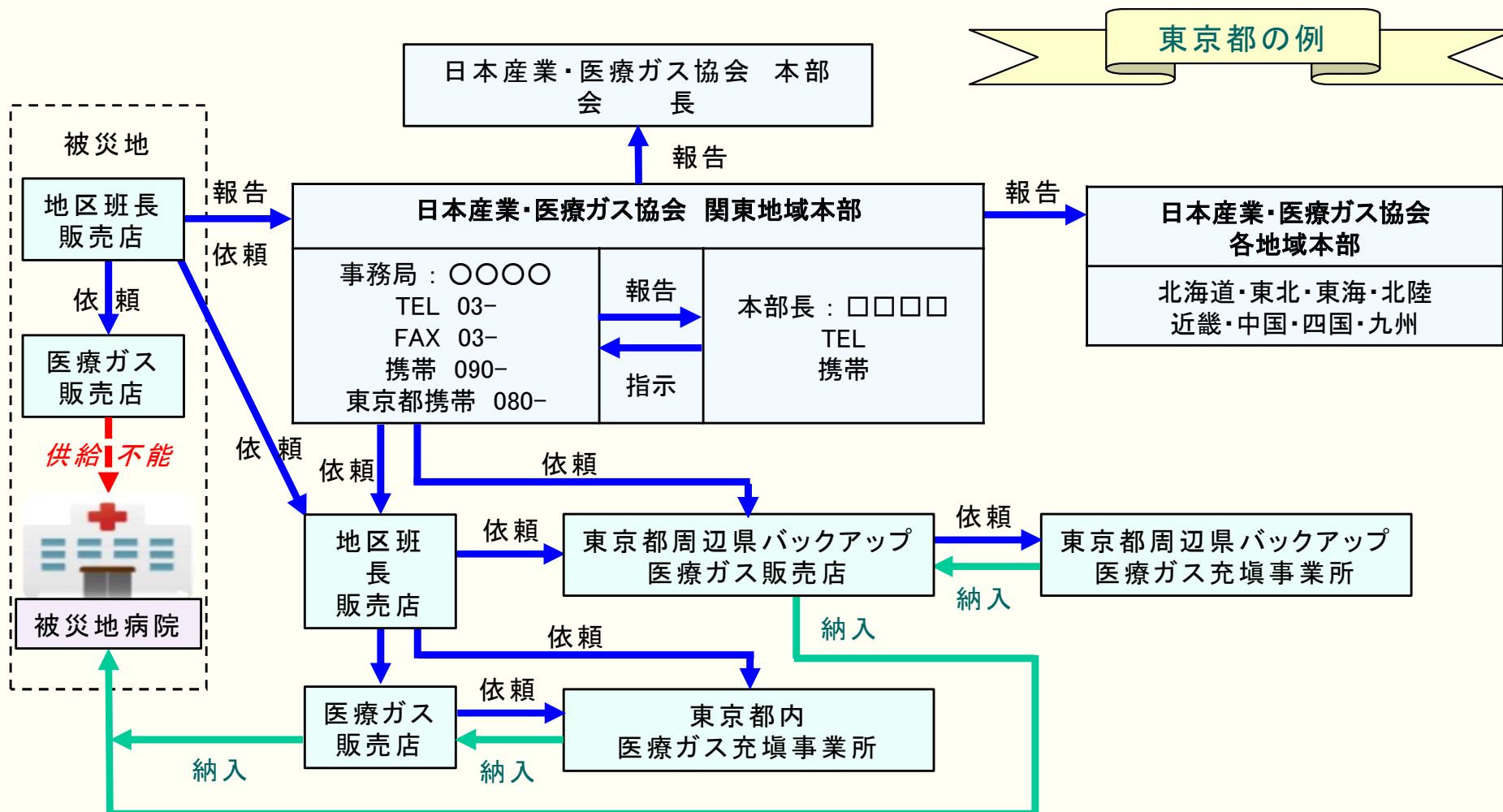
ヒヤリ・ハット事例集以外



医療ガスについて

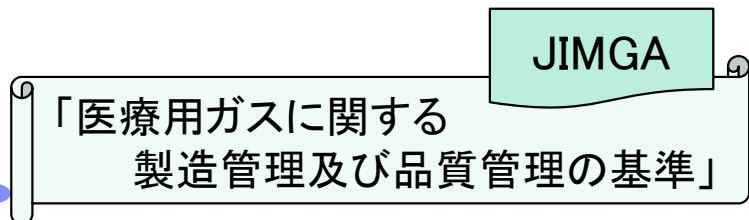
◆ 災害時における医療ガス等の調達業務に関する都道府県との協定

JIMGAでは各都道府県の地域防災計画に基づき、大規模災害が発生した際に、医療ガス等の確保を図るため、JIMGA各地域本部が都道府県と協定の締結を推進しています。

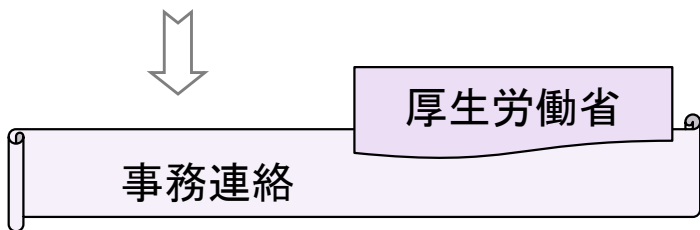


医療ガスについて

◆ 医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準（自主基準）



JIMGAでは、医療用ガスの品質確保及び品質向上を目的として、「**医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準**」を業界自主基準として定めています。
(2012年1月初版、2016年3月改訂版)



本自主基準は、厚生労働省から事務連絡として発出されています。（改訂版の発出:2016 年3 月22 日）

（会員会社、非会員会社に係わらず対応を要す。）

国際整合化

☆ 本自主基準は、医薬品に係わる国際スキーム“PIC/S”(*)の要求事項と整合を図っています。

PIC/S GMP ガイドラインAnnex6（医療用ガスに係わる要求事項）

PIC/S

* PIC/S: 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

- ・欧州各国を中心に各国の薬事行政当局が集まり、医薬品の製造及び品質管理の基準を作成して整合性を図るとともに、相互査察が進むよう活動を続けている団体。
- ・日本は2014 年7 月に加盟。（同時点で全世界43 力国(46 当局)が加盟）

医療ガスについて

◆ 講習会

JIMGAでは、以下の講習会を開催(開催協力)しています。
詳しくはJIMGAホームページをご覧ください。

講習会名	主な対象	開催時期 等
MGR導入時集合講習会	MGR新規受験者	7月頃(2日間)
MGR更新時集合講習会	MGR資格更新者	2月頃、各地域にて開催
在宅酸素療法用酸素供給装置の 保守点検従事者研修講習会	サービスマーク認定	秋季(2日間)
「在宅酸素療法用酸素供給装置の 保守点検業務サービスマーク」認定 に係わる更新時講習会	資格更新者	秋季
医療ガス安全管理者講習会	サービスマーク認定 医療機関従事者	「医療機器センター」主催 秋季(2日間コース、3日間コース)
医療ガス安全管理者継続講習会	資格更新者	「医療機器センター」主催 秋季
医療ガス安全講習会 ＜＜ 草の根講習会 ＞＞	医療機関従事者	JIMGA各地域本部主催