

在宅酸素療法用酸素及び装置取扱に関する自主基準

JMG-HOT0001

2022 年 4 月 1 日 第 1 版（制定）

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	1／8

1. 目的

在宅酸素療法においては、一般に患者又はその家族等が医療機関等の関係者の指導の下に、一般家庭で圧縮酸素又は液化酸素が取り扱われる。高圧ガスを利用するという点に着目した場合、この療法では高圧ガス保安法上の「高圧ガス」の製造、消費等が行なわれるため、その取扱形態に応じた規制が適用されることとなる。

したがって、この療法の法令に基づいた安全な普及を図るためには患者周辺の関係者の適切な指導・取り扱いが必要であり、特に販売業者または点検事業者にあつては、患者等に対する法令の遵守の指導等その果たすべき役割はきわめて大きい。

このため、この基準は、主に販売業者または点検事業者が患者又はその家族を指導する際において、法令はもとより、安全確保のために周知させるべき基本的事項をまとめたものである。

2. 対象範囲

この基準は、主として在宅酸素療法が適用される患者等に対して酸素を供給又は販売する販売業者または点検事業者が行うべき酸素供給装置の取り扱い及び患者等に対する保安に係る指導事項について規定する。

3. 用語の定義

- 3.1 在宅酸素療法： 医師の指導管理により、在宅で患者が酸素を吸入する療法。
- 3.2 酸素供給装置： 在宅酸素療法に用いる装置であつて、圧縮酸素が充填される容器を用いるもの及び液化酸素が充填される容器を用いるものをいう。高圧ガス保安法の適用を受けない酸素濃縮装置は除く。
- 3.3 液化酸素装置： 液化酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。装置は液体酸素容器、加温コイル、調整器等を含む。定置用の親容器及び携帯用の子容器で構成され、親容器から子容器に液化酸素を充填できるものをいう。
- 3.4 販売業者： 高圧ガス保安法（以下「法」という。）第20条の4の届出を行った者並びに同条第1号及び第2号により届出を行う必要のない者をいう。
- 3.5 点検事業者： 在宅酸素療法で使われる酸素供給装置の保守点検業務を受託する医療法施行規則第9条の12を遵守した者をいう。
- 3.6 充填容器等： 酸素が充填されている容器をいう。酸素が消費された結果、内容物の量が減少している場合であっても充填容器等に該当する。

4. 酸素供給装置の要件に関する事項

4.1 説明書の添付

酸素供給装置には、当該酸素供給装置の附属品等（バルブ、圧力計、調整器、呼吸同調式デマンドバルブ、チューブ等）を含めた取扱説明書及び酸素の添付文書*1を添付することとする。

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	2/8

4.2 容器、附属品の要件

(1) 容器検査及び附属品検査

容器及び附属品（バルブ、安全弁）は、法に基づく検査（法第44条の容器検査又は法第49条の2の附属品検査）を受けて合格したことが容易に確認できること。また、圧縮酸素又は液化酸素が充填されている容器は、法第46条に基づく表示がされていること。

(2) 容器再検査及び附属品再検査

(1)の検査に合格した容器及び附属品であって、一定期間を経過したものは法に基づく再検査（法第49条の容器再検査又は法第49条の4の附属品再検査）を受けて合格したものであること。

(3) 特別認可された容器及び附属品

法に基づき経済産業大臣の特別認可を受けた容器及び附属品にあつては、その旨が明らかなものであること。

5. 酸素供給装置の操作方法、管理及び点検に関する事項

5.1 設置上の注意

充填容器等の設置については、原則として販売業者または点検事業者が行い、圧縮酸素の充填容器並びに液化酸素の充填容器等で、屋内に置くことが適切でない場合は、屋外の適切な場所に置くこととする。

また、販売業者または点検事業者は、患者及び家族に安全に酸素を使用できるよう、適切な情報を提供しなければならない。さらに、販売業者は患者及び家族に対し、容器の所有者を明確に示すこととする。

(1) 屋内設置（主として液化酸素の充填容器等）

- ① 充填容器等を置く位置の周囲 2メートル以内においては、火気の使用を禁じ、かつ、引火性若しくは発火性の物を置かないこと。
- ② 充填容器等を置く位置の周辺には、必要な物以外の物を置かないこと。
- ③ 充填容器等は、常に温度 40℃以下に保つこと。
- ④ 液化酸素の充填容器等は、立てて置くこと。
- ⑤ 充填容器等には転落、転倒等による衝撃及びバルブの損傷を防止する次のような措置を講じ、かつ、粗暴な扱いをしないこと。
 - イ. 上から物が落ちるおそれのある場所に置かないこと。
 - ロ. 水平な場所に置くこと。
 - ハ. 固定プロテクター又はキャップを施すこと。
- ⑥ 充填容器等を置く位置の近辺に、消火能力 B-3 相当以上の消火器 1 本を備えること。

(2) 屋外設置（主として圧縮酸素の充填容器等）

- ① 充填容器等を置く位置の周囲 2メートル以内においては、火気の使用を禁じ、かつ、引火性若しくは発火性の物を置かないこと。
- ② 充填容器等の周辺には、必要な物以外の物を置かないこと。

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	3/8

- ③ 充填容器等は、不燃性又は難燃性の材料を使用した軽量の屋根を設けること等により、常に温度 40℃以下に保つこと。
- ④ 充填容器等は、立てて置くこと。
- ⑤ 充填容器等には転落、転倒による衝撃及びバルブの損傷を防止する次のような措置を講じ、かつ、粗暴な扱いをしないこと。
 - イ. 容器を鎖、ロープ等で壁等に固定すること。
 - ロ. 上から物が落ちるおそれのある場所に置かないこと。
 - ハ. 水平な場所に置くこと。
 - ニ. 固定プロテクター又はキャップを施すこと。
- ⑥ 充填容器等を置く位置の近辺に、消火能力 B-3 相当以上の消火器 1 本を備えること。

5.2 操作方法

患者又はその家族が行う酸素供給装置の基本的な操作方法として、次の事項を示すこととする。
 なお、具体的な操作方法については当該装置の取扱説明書等*2 に従うことを指導する。

(1) 圧縮酸素

- ① 充填容器等は、機械的衝撃を加える等粗暴に取り扱わないこと。
- ② バルブは、静かに開閉すること。
- ③ バルブを開くときは、圧力計の前に顔を出さないこと。
- ④ 調整器を取り付けるときは、接続部に石油類、油脂類の付着その他の異常がないことを確認すること。
- ⑤ 使用しない時、及び使用後*3 は容器のバルブを閉めておくこと。

(2) 液化酸素

- ① 充填容器等は、機械的衝撃を加える等粗暴に取り扱わないこと。
- ② 親容器から子容器に液化酸素を充填する場合には次の事項を守ること。

(充填準備)

- イ. はじめに装置の外観を確認し、装置本体の様子に変わりがないか(霜つき、変形、異音等)、残量計、圧力計などの計器類の故障はないか確認する。安全に注意して充填をすること。特に一人で行う時は安全に十分注意すること。
- ロ. 充填を行う場所は、換気装置を設けるか又は窓や扉を開けて通風に努めるとともに、火気等を取り扱う場所又は引火性若しくは発火性の物を置いた場所から 5 メートル以上離れた場所であることを確認すること。なお、装置の設置場所を変更する場合及び酸素を吸入するホースの長さを変更する場合は、販売業者または点検事業者を確認すること。
- ハ. 充填を行う場所の近辺に、消火能力 B-3 相当以上の消火器 1 本を備えること。
- ニ. 充填を行う時は、凍傷を防止するための保護用手袋を着用し、低温の金属部分に直接触れないこと。

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	4/8

ホ. 親容器と子容器の接触面に水、油、塵*4 等が付着していないことを確認し、親容器と子容器の接触面を清潔な布で拭いてから充填を開始すること。

(充填)

ヘ. 親容器と子容器が確実に接続されていることを確認した後に充填を開始すること。

ト. 充填中は、その場を離れないこととし、充填中に液漏れ等の異常を発見した場合直ちに充填を中止すること。中止後は、酸素供給装置から離れ、ストーブ等の火気の使用を停止し、窓を開けて換気を行い、販売業者または点検事業者に連絡すること。

チ. 容量計等により充填量を確認すること。

(充填完了)

リ. 充填完了後、親容器から子容器を外すときには、正しい方法で行い、無理な力を加えないこと。親容器と子容器の接続部が凍結して外れ難い場合は、外れるまで自然に溶けるまで数分から数十分待つこと。

ヌ. 液化酸素が床等にこぼれていないことを確認するとともに、親容器及び子容器からガス漏れがないことを確認すること。

もし、液化酸素が床等にこぼれていた場合は、十分な換気を行うこと。

ル. 充填完了後は、少なくとも 30 分間は子容器に再充填しないこと。子容器は取扱説明書等に従って使用すること。*5

5.3 患者等が外出する場合の注意

通院、リハビリテーションのための外出又は旅行等のために充填容器等を携帯して鉄道、自動車等に乗車する場合の注意として、次の事項を示すこととする。

① 自動車等に充填容器等を積載し、又自動車等から荷おろしするときは、容器を粗暴に扱わないこと。

② 車内には引火性又は発火性の物がないことを確認すること。

③ 子容器は、取扱説明書等に従って使用すること。

④ 充填容器等を常に温度 40℃以下に保つため、直射日光又は暖房による加熱を防止する処置を講ずること。

⑤ 自動車に積載して充填容器を移動する時は、次の注意点を守ること。

イ. 換気に注意するとともに、喫煙及び火気の使用をしないこと。

ロ. 長距離運行又は悪路を通過した時は、途中適宜安全な場所に停車し、積載した容器の異常の有無を点検すること。

ハ. 駐車するときは、付近で火気を使用していない安全な場所を選ぶとともに、車内に充てん容器等を放置したまま、食事その他やむを得ない場合を除き、当該車両を離れないこと。

二. 携帯用以外の充填容器等を積載する場合は、消火能力 B-3 相当以上の消火器 1 本を携帯すること。(ただし、1 本あたりの容器の内容積が 25 リットル以下である充填容器等のみ

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	5/8

を積載した車両であって、当該積載容器の内容積の合計が 50 リットル以下である場合を除く)。

- ホ. 携帯用以外の充填容器等を積載する場合（吸入しながらの積載を除く）は、警戒標を掲げること。(ただし、1 本あたりの容器の内容積が 25 リットル以下である充填容器等のみを積載した車両であって、当該積載容器の内容積の合計が 50 リットル以下である場合を除く)。
 - ヘ. 携帯用以外の充填容器等を積載する場合は、漏えいした時等応急処置をとるために必要な資材及び工具を携行すること。(ただし、1 本あたりの容器の内容積が 25 リットル以下である充填容器等のみを積載した車両であって、当該積載容器の内容積の合計が 50 リットル以下である場合を除く)。
 - ト. 移動中の災害防止のために必要な注意事項を記載した書面を携行すること。(ただし、1 本あたりの容器の内容積が 25 リットル以下である充填容器等（容器に移動時の注意事項を示したラベルが貼付されているものに限る。）のみを積載した車両であって、当該積載容器の内容積の合計が 50 リットル以下である場合を除く)。
- ⑥ 鉄道、バスなどの公共交通機関では、圧縮酸素ガス容器の持込み本数が定められている。また、液化酸素装置の持込みは認められていない場合があるため、事前に十分な確認を行うこと。

5.4 日常点検、定期点検に関する事項

患者又はその家族に対して使用開始時及び終了時に異常有無の点検、1 日 1 回以上の酸素供給装置点検(日常点検)を行うことを指導する。また患者宅に充填容器等を配送するときには、その都度当該酸素供給装置の点検（配送時点検）を行うこととする。また、販売業者または点検事業者は最長 6 か月に 1 回、契約等に基づき当該酸素供給装置の点検（定期点検）を行うこととする。

当該定期点検は、本来、医療機関・患者等が行うべきものを販売業者または点検事業者が委託を受け代行している旨を患者等に知らせることとする。

(1) 日常点検

- ① 酸素供給装置の外観
- ② 圧力計等の指示
- ③ 酸素供給装置周辺の火気の有無
- ④ 酸素を吸入する部屋の通風、換気状況
- ⑤ バルブ等からのガス漏れの有無
- ⑥ パッキン等が正常な状態であること
- ⑦ 消火器及び工具の設置状況

(2) 配送時点検

- ① 医薬品ラベルと容器の塗色で酸素が充填されていることの確認
- ② 医薬品医療機器等法第 52 条で義務付けられた添付文書*6 の有無
- ③ 酸素供給装置の外観
- ④ 容器の設置場所の状況（火気等からの距離、温度上昇防止処置等）

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	6/8

- ⑤ 充填容器等の転倒防止措置
- ⑥ 液化酸素を充填した容器の氷結、着霜の有無
- ⑦ バルブ、圧力計、流量計等の異常及びガス漏れの有無
- ⑧ 石油類、油脂類の付着の有無
- ⑨ 消火器及び工具の管理
- ⑩ 緊急時における連絡先の表示

(3) 定期点検

- ① 酸素供給装置及び附属品類の外観及び機能
- ② 圧力計、調整器、安全弁、流量計の機能（ガス漏れの有無、圧力計の指示値等）
- ③ 容器の設置場所の状況（火気等からの距離、温度上昇防止処置等）
- ④ 液化酸素を充填した容器の氷結、着霜の有無

5.5 酸素を使用する患者またはその家族がとるべき措置

患者またはその家族は、次の措置をとるように努めねばならない。

- ① 使用済み容器は、直ちに販売業者または点検事業者に返却を行うこと。また使用中であっても、原則 1 年以上継続して留置しないこと。但し、各都道府県の容器管理指針において返却期間が定められている場合は、それに従う。
- ② 湿気、水滴、塩分、化学薬品等の付着により、容器の劣化や外面腐食等が進行しやすい場所に容器を保管しないこと。

6. 酸素を消費する場所の環境及び換気に関する事項

6.1 設置場所に関する事項

充填容器等の設置位置に関する注意として、次の事項を示すこととする。

- ① 充填容器等のある付近においては、火気の使用を禁止すること。
- ② 患者が外出すること等で屋内の酸素供給装置を使用しないときは、バルブを閉じ、特に液化酸素が充填されている親容器にあっては、蒸発による高濃度の酸素が滞留しないように注意すること。

6.2 吸入する場合の注意

酸素を吸入する場合の注意として、次の事項を示すこととする。

- ① 吸入を行う場所においては換気に注意すること。
- ② 圧力計、調整器、チューブ等は、酸素専用のものを用い、かつ、圧力計は、禁油の表示のあるものを用いること。
- ③ 吸入を行う場所においては、患者以外の者であっても喫煙しないこと。
- ④ 流量計は、説明書に従って正しく使用すること。
- ⑤ 酸素吸入中は、火気(煙草、ガス器具、ライター、ろうそく、マッチ他)を扱わないこと。
- ⑥ 患者が燃焼器等の火気を操作する場合は、酸素の供給を一時停止すること。

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	7/8

7. ガス漏れの場合その他装置が異常になった場合に患者等がとるべき緊急の措置及び販売業者等に対する連絡に関する事項

7.1 緊急時における措置

酸素供給装置からのガス漏れの場合等装置が異常になった場合は、患者又はその家族は、販売業者または点検事業者及び医療機関にその旨通報することを指導するとともに、緊急時に必要な連絡先を酸素供給装置の見やすい場所に明示することとする。

また、次の事項については、患者又はその家族が応急的に取るべき処置方法を示すこととする。

- ① 流量が低下した場合
- ② 圧力計、調整器、バルブ等からのガス漏れの場合
- ③ 安全弁が作動した場合
- ④ チューブ等の火災の場合
- ⑤ 付近が火災の場合
- ⑥ 液化酸素装置のバルブ等の凍結
- ⑦ 高圧ガスの事故（容器の紛失、盗難を含む）が発生した場合、その他高圧ガスの事故（容器の紛失、盗難を含む）が発生した場合
- ⑧ 地震等の自然災害が発生した場合

7.2 緊急時の連絡に関する事項

患者又はその家族に対して緊急時に連絡すべき必要事項（異常の種類、応急処置の内容等）を示すこととする。

以 上

注釈について

*1 4.1 説明書の添付 酸素の添付文書

令和元(2019)年12月4日公布の改正薬事法ならびに令和3(2021)年1月29日公布の改正省令により発出された令和3(2021)年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」(薬生安発0219第1号)にて、電子化された添付文書をスマートフォン等で参照する際に使用する符号(GS1コード)を表示することとされており、添付文書が付属していない製品に切り替えが進んでいる。本改正における「紙面の添付文書」を同梱が認められる期限は、2023年8月までである。

*2 5.2 操作方法

「取扱説明書等」に医療機器添付文書を含む。添付文書に関する説明は、*1と同様。

*3 5.2 操作方法 (1) 圧縮酸素⑤

「使用後」のバルブ閉止を追記（一般則第60条第1項第16号）

分類：基準	在宅酸素療法用酸素及び装置 取扱に関する自主基準	文書番号：JMG-HOT0001	
主管：在宅酸素部会		第1版	8／8

- *4 5.2 操作方法（2）液化酸素（充填準備）ホ.
塵等の付着→接触面の凍り付きで液化酸素が噴出、子容器が脱着不可等のトラブルになる場合があるため
- *5 5.2 操作方法（2）液化酸素（充填完了）ル.
30 分間再充填しない→子容器の中の圧力が安定せず、吸入出来ない等のトラブルとなるケースが多いため
- *6 5.4 日常点検、定期点検に関する事項（2）配送時点検 ②医薬品医療機器法等第 52 条で義務付けられた添付文書
添付文書に関する説明は、*1 と同様。

制定・改訂履歴

版数	年月日	制定・改訂内容	作成 (主管)
第1版 (制定)	2022年4月1日	新規作成	在宅酸素部会