



JIGA安全ニュース No.1

医療用および産業用LGC出口バルブ継手の 安全な構造について

最近米国において、医療用酸素LGCの誤配送および誤接続により、4人の患者が窒素を吸引して窒息死するという事故が発生した。

米高压ガス協会 (CGA) はFDA (米食品・医薬品局) の指示のもと、緊急の警告 (CGAがガス供給業者およびユーザーに向けて出した再発防止のための指針 = CGA SB-26-2001) を発し、再発を防止するためにLGC出口バルブ継手の取り外しを不可能にする改造案を提案し、業界がこれに従うよう呼びかけた。これは、2002年11月26日を最終期限として実施することが義務づけられた。

CGAは、この事故が米国内だけでなく、他の国々においても起こり得るとの観点から、日米欧間の産業ガスに関する基準の整合化を行っているIHC (国際整合化審議会 = JIGA、CGA、EIGA [ヨーロッパ産業ガス協会] で構成) に国際整合化課題として提案、3者で審議していたもの。

今般CGA原案を基本にした整合化が完了したため、それぞれの国や地域で、これを一般に公表し、この種の事故の再発防止を広く呼びかけることになった。

日本では既に独自の誤接続防止措置を施したLGCが使われていることから、日本でこの整合化指針を出版する場合は日本方式も選択肢の一つとして追加することで欧米側の了解を取り付け、JIGA版として会員に周知することとした。この重要性和緊急性に鑑み、正式な「基準書」または「指針集」策定の前に「安全ニュース」としてこの国際整合化の内容を周知するものである。

医療用および産業用LGC出口バルブ継手の 安全な構造 — 誤接続防止のための国際整合化指針 —

1. 医療用LGCの場合

出口継手は、以下の①、②または③のいずれかの条件を満たしていなければならない：

- ① ネジ式またはソケット式継手で、当該継手をバルブ本体から取り外すことができないか、もし取り外そうと試みた場合または取り外してしまった場合は、継手またはバルブの出口部分が使用不能になってしまうように銀蠟、溶接または他の方法でバルブに接続したものであること。
- ② バルブ本体と永久的に一体となった構造であること。
- ③ 継手はネジでバルブに接続され、LGCの肩部に溶接された、継手の外形と同じ大きさで、同じ形の穴をもつ金属プレートにより回転しないように固定したものであること。

本プレートは、バルブ本体の交換が可能ないように、2枚のプレート(1枚は溶接でLGC肩部に固定。もう1枚に六角形の穴があいている)をボルト・ナットで繋ぎ合わせたものとする(一例を4頁に添付した写真で示す。この項、日本国内版用に追加)。

2. 産業用LGCの場合

出口継手は、以下の①および②のいずれかの条件を満たしていなければならない：

- ① 上記医療用LGCの出口継手の満たすべき条件(1.の①、②または③)の中いずれか一つに該当するものであること。
- ② ネジ式の継手でも、取り外しを思いとどまらせるような工夫が施されており、かつ取り外しを企てたとき、その証拠が残るような工夫が施されているものであること。

(付則) 上記指針を実施するに当たっての注意事項

- ① 既存のバルブ継手を、上記指針のいずれか一つに沿って改造する場合は、十分な資格と知識をもった経験者が行わなければならない。
- ② LGCへのガス名表示は、従来の方式に加え、すべての方角から目視できる文字または色帯(テープ)等によって識別表示を行うこと。
- ③ 継手の交換、アダプターの使用を禁止する下記のような警告ラベルを貼付すること。

「LGCを繋ぎ込むときは、決してアダプターの使用あるいは継手の交換をしてはならない」

解説および要望

米国のある医療施設が医療用酸素のLGCを4本注文したところ、納入されたのは医療用酸素が3本で、残り1本が産業用窒素であった。

医療施設のメンテ担当者が酸素供給ラインに最初に繋ぎ込んだのがこの窒素LGCであった。継手が合わないため、空になっていた酸素LGCの継手を外し、窒素LGCの継手と交換し、酸素供給ラインに繋ぎ込んだもの。

この窒息死事故は、以下の3つのミスが重なって起こったことになる。

- 1) ガス供給業者の不注意により、窒素が1本混入したこと
- 2) 医療施設のメンテ担当者がガス名を確認しないでLGCを繋ぎ込もうとしたこと
- 3) 合わない口金を、無理やり合わそうとして、合う口金と交換したこと

従来から行われてきているガス供給業者およびユーザーの従業員への教育・訓練といったソフト的な対応のみでは上記のような事故の再発を完全に防止することは困難である状況に鑑みて、ハード対策として誤接続を物理的に不可能にしておこうというのがCGAの問題解決への姿勢であり、これは国際的な安全確保の基本姿勢でもあるので、EIGAおよびJIGAもCGA案の整合化に同意し、審議に参加してきた。

日本では、ガス種によりLGCバルブ継手のサイズを変えてあり、かつ継手の取り外しが困難のように工夫が施されているので、このような事故は起こりにくいのであるが、最近顧客の囲い込みのため、特別なサイズの継手の使用が増えているとも云われている。これは、客先における継手の交換、アダプターの使用を助長する結果につながりかねず、事故防止の観点から標準規格(超低温機器協会「可搬式超低温容器取り扱い手引き(1998年9月改定Ⅱ)」または旧酸素協会「可搬式超低温容器の取扱い基準(1981年3月改定版)」)を遵守し、決して合わない継手を無理をして合う継手に交換したり、アダプターを使って合わせたりしないよう強く要望する。

IHCの整合化の作業プロセスを規定したDWP(Document Work Process)によると、整合化の定義は、各国の基準を全く同じものにするものの外に、技術的な規定が同じであれば、国または地域による固有の規制、運用方法の違いがあっても整合化されたものと見做すとしており、例えば、指針本文中の日本提案になる1-③は、CGAのSB-26-2001にもEIGAのIGC Doc 93/03にも含まれていない。1-③は、1-①に規定される一つの具体的な日本固有の運用形態として、整合化指針の日本版として認められたものである。

CGA指針を実施するには、日本にとって新たな出費をとまなうことになり、業界の前向きな姿勢と積極的な協力が不可欠である。後日LGCに関する正式な「基準書」または「指針」を策定する予定であり、上記条項あるいは付則が変更される可能性もあるが、その間はできうる限り本「ニュース」の精神を尊重されるよう希望する。

(2004年6月、JIGA国際部会IHC対応WG)



添付写真：LGC出口バルブ継手部分