

会員各位

日本産業・医療ガス協会
医療ガス部門 充てん部会

医療用ガス容器への RF タグ取り付けについて

日本産業・医療ガス協会では、コンプライアンスを含む保安面の充実、正確な容器停滞日数を把握することによる容器使用料徴収の推進支援、容器回転率向上による資産の有効利用等を目的として、RF タグによる容器管理を推進しております。

医療用ガス容器については、産業ガス部門容器 RF タグ運営委員会にて要検討事項があったことから平成 24 年 3 月まで RF タグの取り付けを保留しておりましたが、平成 24 年 3 月に医療ガス部門にて要検討事項の確認を完了し、同委員会にてその保留を解除しております。医療ガス部門にて行いました検討の詳細につきましては、別添資料「医療ガスへの RF タグ展開について検討結果のご報告」をご参照ください。

なお、医療用ガス容器への RF タグ取り付けについては注意すべき事項がありますので、RF タグの取り付けを検討される会員各位におかれましては、下記をご考慮頂き、ご判断ください。

記

1. 医療機関への対応

①RF タグを院内で読み書きする（ハンディターミナルで処理する）場合

医療機関での RF 機器利用に該当するが、医療機関での RF 機器の利用は個別に医療機関の了解を取ることが一般的に必要。ただし、医療機関側に相応のメリットが無ければ認められない可能性が高い。

RF タグ読み書き時の電波により院内電子機器に影響を与える可能性が否定できないことから、IT システムメーカーより「医療機関での無線機器の利用は個別に医療機関の了解を取ることが一般的に必要」との助言を受けている。詳細は別添資料別紙 1「IT 機器メーカー殿へのヒアリング結果」を参照のこと。

②医療機関に RF タグ付きの容器を単に持ち込む（読み書きを行わない）場合

院内で電波を発しないことから院内電子機器に影響を与える可能性は無いと思われるが、医療機関への新規アイテムの持ち込みとなるため、事前に説明を行い個別に医療機関の了解を受けることが望ましい。

2. 小型容器用の RF タグについて

内容積 10L 未満の容器（容器弁保護キャップ[®]を使用しない容器）に適する小型の RF タグは、今のところ市販されていない。RF タグメーカーで現在検討中であり、今後製品化される見込み。

3. 医療ガス部門より行ったその他の要求・要望事項

平成 24 年 3 月に実施した報告において、以下項目の要求・要望を医療ガス部門より実施した。カッコ内は現在の対応状況を示す。

①医療ガス容器への展開に必須と考える RF タグの仕様

- ・消毒用薬剤に対し、耐久性を有すること（継続検討中）
- ・大きさは少なくとも現行の容器管理用バーコードラベル以下であること（継続検討中）

②医療ガス容器への展開に有用と考える RF タグの仕様

- ・青色以外のタグ（継続検討中）
- ・非磁性保証のタグ（現段階では実現困難）
- ・2cm 角程度の小型タグ（現段階では実現困難）
- ・15 年連続使用でき、CFRP 容器に巻き込めるタグ（現段階では実現困難）

詳細は別添資料 2.（6）「その他の要求・要望事項」を参照のこと。

以上

平成 24 年 3 月 1 日

容器 RF タグ運営委員会 御中

医療ガス部門 充てん部会
RF タグ検討 WG

医療ガスへの RF タグ展開について検討結果のご報告

毎度お世話になっております。

貴委員会より、RF タグの医療ガス容器への適用についての要解決事項の検討を依頼されておりました。つきましては、下記に検討結果をご報告いたします。

何卒ご査収をよろしくお願い致します。

記

1. 検討事項及び結果概略

No.	検討事項	結果
1	医療ガス用容器としての明確化は容器用途種別だけでよいか	RF タグのデータ登録項目は当初の貴委員会案で問題ない
2	RF タグの取り付けに関して厚生労働省に相談する必要があるか	不要と判断する
3	バーコードのような「工場（管理）用」といった表示は無しで良いか	RF タグにはバーコード表示が無いため、不要と判断する
4	病院内で非接触タグが使われ始めている。これとの区別を考える必要は無いのか	RF タグを装着した容器を院内に持ち込むことについては問題ないと思われる。ただし、院内で読み書きを行う場合には、医療機関の了解をとって進める必要があるが、医療機関側に相応のメリットが無ければ認められない可能性が高い。
5	RF タグへの表記は問題ないか。 (EPC コード、タグベンダーロゴ等)	いずれも現在のコントラストであれば問題なし
6	その他の要求・要望事項	(要求) ・ RF タグは耐薬品性を有すること ・ RF タグの大きさは少なくとも現行の容器管理用バーコードラベル以下であること (要望) 以下のタグの追加が望ましい ・ 青色以外のタグ ・ 非磁性保証のタグ ・ 2cm 角程度の小型タグ ・ 15 年連続使用でき、CFRP 容器に巻き込めるタグ

2. 各検討事項の詳細について

医療ガス部門(以下、MD という)にて検討した結果を以下に示します。

(1) 医療ガス用容器としての明確化

製造販売業者、製造業者、医療ガスの製造ロット等を登録することを検討しましたが、協議の結果、いずれも不要となりました。結果、RF タグのデータ登録項目は当初の貴委員会案で問題ないことを確認しました。

(2) RF タグの取り付けに関して厚生労働省に相談する必要性の有無

RF タグは、薬事法が定める医薬品に必要な表示等には該当せず、また、これに類するものでないため、問題ないと判断しました。

(3) 容器管理用バーコードに必要な「工場（管理）用」の表示の要否

当該規制は、「バーコード」を貼付する際に求められるものであり、RF タグにはバーコードの表示は無いため、同表示は不要です。

(4) 病院内での RF 通信機器等との区別の要否

貴委員会事務局にご調整を頂き、IT 機器メーカー殿より、医療機関における RF タグ利用状況、確認および RF タグの院内持込みについての助言を頂戴しました。詳細は別紙 1 をご参照ください。また参考として、医用電気機器に課せられている電磁波耐性の概略を作成しました。詳細は別紙 2 をご参照ください。

(5) RF タグに行う EPC コード、タグベンダーロゴ等の表記の問題の有無

現在入手できる RF タグの表記は、いずれもコントラストが抑えられた表示となっています。今後も同様の表示がなされる限り、薬事法に抵触することは無く、問題ないと判断します。

(6) その他の要求・要望事項

a)医療ガス容器への展開に必須と考える RF タグの仕様は以下のとおりです。

①消毒用薬剤に対し、耐久性を有すること

院内感染防止、及び充てん作業保護の観点から、医療用ガスの容器は消毒を行うことがあります。この消毒用薬剤の繰り返し使用に耐える RF タグが必須です。主に用いられる消毒用薬剤は、アルコール類、グルコンサンクロールヘキシジン、グルタルアルデヒド等があります。

②大きさは少なくとも現行の容器管理用バーコードラベル以下であること

在宅酸素療法用の容器は 1L～2L 程度が多数を占めます。現状も、薬事ラベル、容器管理用バーコードラベル(充てん管理用、流通管理用)、PL ラベル等が貼付され、貼る場所の確保が困難な場合も少なくありません。少なくとも、容器管理用バー

コードラベル程度でなければ、容器ネック部に別途ぶら下げる方法を含め、実用は困難であると判断します。

b)医療ガス容器への展開に有用と考える RF タグの仕様は以下の通りです。

①青色以外のタグ

工業ガスでは RF タグの色を「青色」に統一されていますが、医療ガスでは青色は「亜酸化窒素(麻酔用)」を指します。このため、RF タグを展開する際に「青色は不可」とされる医療機関、ガス業者が出てくることが考えられます。現状、希望色を決定する段階ではありませんが、必要が生じた場合にご対応を頂ければと存じます。

②非磁性保証のタグ

医療機関で断面撮像に用いる MRI は、超電導コイルを用いた強力な磁石が主な構成機器となっています。このため、MRI 室に持ち込むすべての機器は「非磁性」であることが求められます。RF タグが非磁性保証できない場合、MRI 室持込み用容器には RF タグを取り付けることができません。同用途の容器は全体では少数であるため要望事項に含めますが、状況はご承知おきください。

③2cm 角程度の小型タグ

必須の要求として、RF タグの大きさは少なくとも現行の容器管理用バーコードラベル以下であることを述べましたが、実用上は、2cm 角程度の大きさになれば、運用上の自由度は相当向上します。今後のタグ開発にご参考ください。

④15 年連続使用でき、CFRP 容器に巻き込めるタグ

在宅酸素療法に多用される CFRP 容器は、表面のクリア塗装の下にフィルムを巻き込むことが可能です。たとえば、「容器管理用バーコード」を巻き込んでいる容器があります。15 年間連続使用できるバーコードを巻き込めば、タグ取り付けの手間と貼り付け場所の確保を省略することができます。上記③の上位概念としてご参考ください。なお、万が一タグが破損した場合、クリア塗装ごと除去し、新たなタグを再度巻き込むことは可能です。

以上

別紙 1 : IT 機器メーカー殿へのヒアリング結果

No	問い合わせ事項	ヒアリング結果
1	医療機関での RF 機器の導入状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ UHF 帯 (950MHz) 利用実績は、IT 機器メーカー殿調査範囲では見受けられなかった。 ・ 無線機器の導入実績は以下 3 点が代表的。 <ul style="list-style-type: none"> -高額医療機器の所在確認：2.4GHz のアクティブタグ (無線 LAN アクセスポイントを使用) -院内 PHS：1.9GHz の端末 (特定小電力) -患者の取り違い防止：13.56MHz のパッシブタグ (特定小電力ハンディを使用)
2	医療現場における UHF 帯 RFID リーダライタの機器側の制約事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 明文化されたものはなく、JAISA の RFID 機器ステッカ表示の義務があるのみ。(なおヒアリングとは別に、医用電気機器の電磁波耐性の基準を収集済み)
3	医療現場での UHF 帯利用に関する制限事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関での RF 機器の利用は個別に医療機関の了解を取ることが一般的に必要。ただし、医療機関側に相応のメリットが無ければ認められない可能性が高い。 ・ 明文化された規制は JAISA の RFID 機器運用ガイドラインのみと思われる。
4	UHF 帯 RF タグの院内持込み	<ul style="list-style-type: none"> ・ 単に持ち込むのみであれば、医療機関の了解を取る必要性は低い。今回容器に貼り付け予定の RFID タグは、現在院内で使用されてる RF 機器とは使用周波数及び通信プロトコルが異なる。このため、院内に持ち込んだ RFID タグが自ら電波を発信することは無いと想定され、院内既存 RF 機器への影響は発生しないと考える。
5	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回情報提供を頂いた IT 機器メーカーが院内無線 LAN を導入する際は、電波干渉の有無・院内機器への影響有無を個別に確認し、医療機関の了解を頂く手順を取っている。 ・ 今後 RFID は 920MHz に移行することとなるが、周囲に与える影響が 950MHz とは異なる可能性があり、機器メーカーとしても未知の領域である。

別紙 2 : 医用電気機器に課せられている電磁波耐性の概略

	規格名称	
	JIS0601-1-2	IEC60601-1-2
静電気放電	気中放電 8KV 接触放電 6KV	同左
放射無線 周波電磁界	26MHz~1GHz の 3V/m 1KHz の正弦波による 80%振幅変調	同左
電源におけるバースト	電源プラグにて 1KV 電源盤接続にて 2KV	同左
電圧サージ	電源で 差動モード 1KV 同相モード 2KV	同左
無線周波数 コモンモード	検討中	0.15MHz~80MHz の 3V(rms) 1KHz の正弦波による 80%振幅変調
電源周波数 磁界	検討中	3A/m、50 または 60Hz
電圧ディップ、 瞬断	検討中	ディップ : >5%(95%dip),0.5cycle 40%(60%dip),5cycle 70%(30%dip),25cycle 瞬断 : >5%(95%dip), 5sec