

在宅酸素療法の高圧ガス事故などの注意事項

高圧ガス保安協会

1. 目的

在宅酸素療法は、1985年に健康保険の適用を受けて以来、利用の拡大が続いている。また、昨今の新型コロナウイルス感染症の応急治療法の一環としても注目を集めており、今後の利用はさらに広がることが予想される。

在宅酸素療法を行う場合、酸素を充填(製造)、販売する者、酸素容器(ボンベ)を製造、販売する者、および酸素を吸入(消費)する者(以下「患者」という)のすべてが、高圧ガス保安法の適用対象者となる。また、酸素容器に付帯する圧力調整器(以下「レギュレータ」という)を製造、販売し、酸素容器と共に流通する者は、高圧ガス保安法と酸素の性質と取扱いの注意事項をよく把握した上で、患者にレギュレータを貸し渡す必要がある。

これまでに“高圧ガス事故”として報告された在宅酸素療法の件数は、他の高圧ガス事故の件数と比較して多くはない。しかしながら、在宅酸素療法の事故は、容器の喪失・盗難、火災などとして、毎年繰り返し報告されている。

最近では、2019年4月に、火災によって、患者が死亡するという痛ましい事故が発生した。また、2020年11月に、在宅酸素事業者(以下「事業者」という)が患者の前でレギュレータを取り付けた後、レギュレータの起動の最中に、火災が起き、患者が軽傷を負った事故も発生した。このように、在宅酸素療法に伴う火災事故の深刻さが、顕わになってきている。

本来、在宅酸素療法によって治癒する患者が、逆に犠牲となる事態はあってはならないので、早急に対策を講じる必要がある。特に、患者は、酸素の圧力および性質に関する専門知識を有していないので、事業者には、プロの立場から安全な利用方法の指導を行う姿勢が求められる。また、最近の技術進歩により、高圧ガスを使用しない酸素供給の形態(酸素濃縮装置)も普及していることから、酸素供給の形態による事故の解析と対策も併せて必要である。

そこで、事故の未然防止、再発防止のため、高圧ガスを使用する従来の酸素供給に加え、新たな酸素供給の形態も含めた在宅酸素療法の事故に関して調査を行い、共通する本質的な原因と注意事項を取りまとめる。

2. 在宅酸素療法における酸素供給の概要

在宅酸素療法とは、慢性閉塞性肺疾患などの理由により、血中酸素が不足している者が、自宅などの病院以外の場所で、不足している酸素を吸入する治療法である。現在では、健康保険が適用され、2018年の統計では、全国で約17万人の患者が病院以外の場所で酸素を吸入している。

酸素供給方法は、次の3つ、(1)液化酸素装置、(2)携帯用酸素容器、(3)酸素濃縮装置に大別される。なお、高圧ガス保安法および容器保安規則の適用となるのは、(1)および(2)の2つである。以下、それぞれの概要を示す。

(1) 液化酸素装置

液化酸素装置は、親容器(リザーバー)と子容器(ポータブル)のペアからなる酸素供給装置である。患者が自宅で医療用酸素を吸入する場合は親容器を、通院時などの移動中に吸入する場合は子容器を使用する。この装置では、親容器から子容器への酸素の移充填(高圧ガスの製造に該当)など、患者が高圧ガスを直接取り扱うので、可搬式超低温容器(LGC)に比べて低圧で充填される(0.1~0.15MPa)。親容器、子容器ともに容器保安規則に従い、表示の方法、容

器再検査の方法などが定められている。また、事業者は、高圧ガス保安法の規定により、使用するガス(酸素)の性質と供給装置について使用者(患者)に説明し、保安に関する周知文書を年1回配布することが義務付けられている。また、親容器の保管時と使用時は、火気との距離を 2m 以上、親容器から子容器への移充填時は、火気との距離を 5m 以上確保しなければならない。

(2) 携帯用酸素容器

通院などの外出時に患者の運搬の負担をできるだけ軽減するように、軽量化された携帯用酸素容器が使用されている。複合材料を用いて複合容器を構成し、繊維はガラスまたは炭素、ライナーはアルミニウム合金である。最高充填圧力は、19.6MPa である。容器保安規則によって、容器再検査が義務付けられている。患者は、容器からレギュレータを経由し、カニューラを通じて酸素を吸入する。呼吸同調式のレギュレータの普及により、呼吸をしない時の酸素垂れ流しを防ぐことができるようになり、ボンベの利用可能時間は、呼吸同調式レギュレータを使用しない場合と比べ、約 4 倍に延びる。

この供給方法は、圧縮ガスを利用しているため、(1)のように使用するガスの性質と供給装置について使用者に説明し、保安に関する周知文書の配布することは義務付けられていない。ただし、液化酸素装置に準じた注意が必要となるので、事業者は(1)と同様の説明と文書の配布を実施しているのが通例である。

(3) 酸素濃縮装置

酸素濃縮装置は、空気中の窒素を吸着剤で除去することによって、酸素濃度を 90%以上に高め、連続供給を可能とした装置である。高圧ガスを使用しないため、高圧ガス保安法の適用外である。最大で 7ℓ/分程度の供給が可能であるが、装置の作動には電源供給が必須である。停電などの緊急時のために、携帯用酸素容器を補完用として必ず備えている。

3. 事故の抽出

(1) 高圧ガス事故

平成 15(2003)年から令和 2(2020)年までの高圧ガス事故事例データベースを調査した結果、在宅酸素療法の事故は、合計 86 件である。86 件の事故事例の内訳を、図 1 に示す。

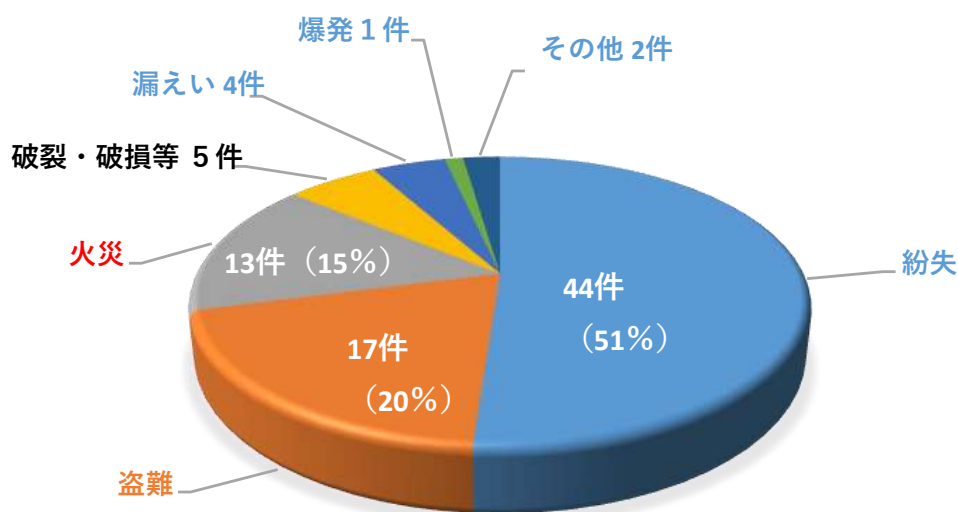


図 1 在宅酸素療法の高圧ガス事故 86 件の事故事例の内訳

(2) 患者自宅で発生した火災事故

一般社団法人日本産業・医療ガス協会(以下「JIMGA」という)では、毎年、在宅酸素療法実施中の患者自宅で発生した火災の内、重篤な健康被害を生じた事故として集計している。平成15(2003)年から令和2(2020)年までの集計によれば、患者自宅で発生した火災は85件であり、そのうち、死亡事故は79件と、全件数の93%を占める。

(3) 本調査で取り扱う事故

本調査では、上記(1)の事故を主たる対象とする。(1)の事故86件の内訳を、図1に示す。

なお、上記(2)に示した火災事故85件は、在宅酸素療法との因果関係が明確ではないが、その大多数が酸素濃縮装置を使用している自宅で発生している。そのため、高圧ガス事故ではないが、死亡という被害は無視できないので、注意事項を抽出する際に、合わせて考察する。

4. 統計と解析

(1) 事故件数の推移

在宅酸素療法の高圧ガス事故件数の推移を、図2に示す。事故件数の推移は年によって増減があるが、調査対象期間の年平均では4.8件であり、最多は、2019年の10件である。また、残念ながら、調査対象期間で件数がゼロとなった年はなく、毎年1件以上の事故が発生している。

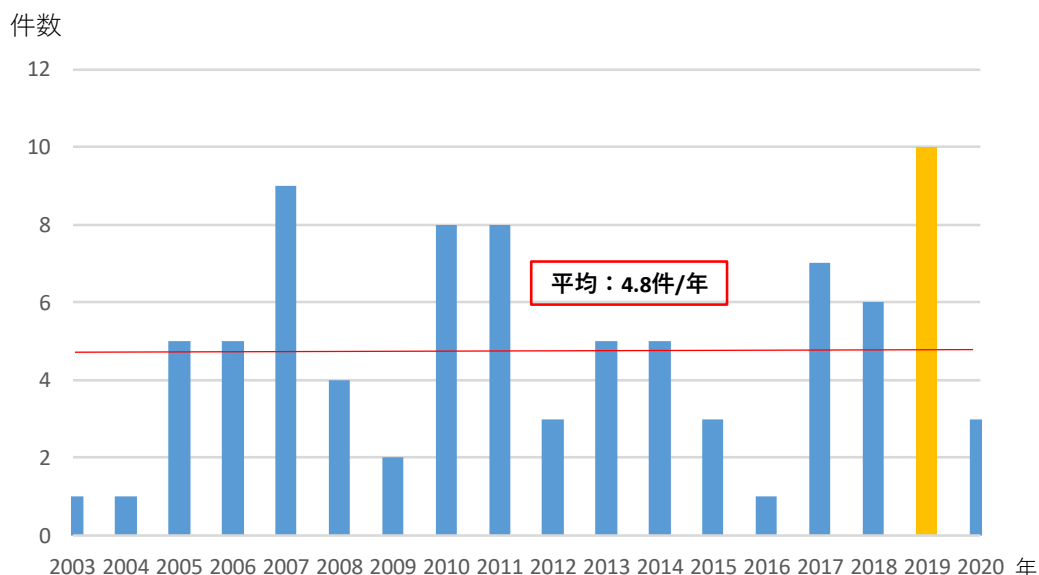


図2 在宅酸素療法の高圧ガス事故件数の推移

(2) 事故事象の内訳

事故事象の内訳は、紛失44件が最多で、盗難17件、火災13件、破裂・破損5件、漏えい4件、爆発1件、その他2件と続いている(図1参照)。

(3) 事故事象の状況、理由別件数

事故事象が紛失44件の状況、理由別件数を表1に示す。管理台帳に記載された本数と実際に流通、回収した本数の不一致、事業者の流通管理不良は、29件と圧倒的に多数を占める。次いで、患者の施設入退去時の管理不良が5件、患者の誤廃棄が4件である。その他は、患者親族の故意の廃棄、事業者の運搬中の管理不良、患者の外出先での置き忘れ、患者自宅の火災で焼失、患者の駐車駐輪中の紛失、患者の自宅での管理不良がそれぞれ1件となっている。

酸素容器は、特殊な場合を除き、事業者の所有物であるため、事業者の自主管理が基本で

ある。また、患者にも管理の留意点を伝えて協力を仰ぐなど、事業者の管理を、いかに流通の状態に即して正確に行うかが課題である。

事象が盗難 17 件の状況、理由別件数を、表 2 に示す。駐車駐輪中の盗難が 9 件、病院などの外出先での盗難が 3 件、事業者の流通管理不良が 2 件、患者自宅での盗難が 2 件、事業者の営業所における盗難が 1 件である。駐輪駐車中の盗難は、納入時は事業者の責任において、また患者が治療に使用している時は患者の責任において、しっかり施錠などの管理を行うことが求められる。

事象が火災 13 件の状況、理由別件数を、表 3 に示す。レギュレータ周辺からの漏えい着火が 4 件、異常な燃焼が 3 件、その他の原因として、断熱圧縮、ポンプ摩擦熱、子供の火遊び、火花、容器の焼失、倉庫火災がそれぞれ 1 件である。いずれの事故も、酸素特有の性質である強い支燃性が要因にあるが、事業者も患者においても、その性質を熟知していないことに根本原因があると思われる。

事象が破損・破裂 5 件の状況、理由別件数を、表 4 に示す。興味本位で保管容器を解体、廃棄した車両中に放置、油分付着圧力計の使用、容器が放置されていた家屋の火災、輸送中の落下が、それぞれ 1 件である。

表1 紛失44件の状況、理由別件数

事業者の流通管理不良	29
患者の施設入退去時の管理不良	5
患者の誤廃棄	4
患者親族の故意の廃棄	1
事業者の運搬中の管理不良	1
患者の外出先での置き忘れ	1
患者自宅の火災で焼失	1
患者の駐輪駐車中の紛失	1
患者の自宅での管理不良	1
合計	44

表2 盗難17件の状況、理由別件数

駐輪駐車中の盗難	9
病院などの外出先での盗難	3
事業者の流通管理不良（被害届提出）	2
患者自宅での盗難	2
事業者の営業所における盗難	1
合計	17

表3 火災13件の状況、理由別件数

レギュレータ周辺からの漏えい着火	4
異常な燃焼	3
断熱圧縮	1
ポンプ摩擦熱	1
子どもの火遊び	1
火花	1
容器の焼失	1
倉庫火災	1
合計	13

表4 破裂・破損等5件の状況、理由別件数

容器解体中の破裂	1
廃棄車両中に放置された容器の車体解体中の破裂	1
油分付着圧力計の使用による圧力計の破裂	1
家屋火災による放置容器の破裂	1
輸送中の車両交通事故による容器の破損	1
合計	5

5. ヒアリング調査

在宅酸素療法実施中の患者自宅で発生した火災に関して、JIMGA にヒアリングを行った。火災の原因は、吸入装置の利用と同時の喫煙と推定されている。医師から禁煙することを強く推奨されているにも関わらず、自宅での隠れた喫煙が引き金となり、酸素がたばこの異常な燃焼を引き起こすために火炎が大きく広がり、火災となると考えられている。

しかしながら、非喫煙者による火災も発生している。酸素濃縮装置からカニューラを使用している時、火炎を伴う調理器具(ガスコンロ、ガスオーブンなど)を操作して火災となる場合が多い。また、仏壇に線香、ろうそくを供える際に、延長したカニューラが原因で、火災となる場合もある。医師からは、文書によって火気取扱いに関する注意事項が伝達されているにも関わらず、遵守されていない現状がある。

いずれの場合も、酸素の支燃性が、火炎の原因となることを、患者が十分に理解していない。また、酸素が空気に含まれる無毒成分であるという理解が、患者の取扱いに、十分な注意が払われない一因と推定される。

さらに、喫煙癖がなく、かつ火気使用がない状況でも、レギュレータ周辺から火炎が発生し、火災によって住宅の一部が焼失する事故が発生している。この事例では、酸素容器とレギュレータの接続部(例えば、Oリング)に損傷があった可能性が推定されている。

6. 注意事項

以上の結果から、在宅酸素療法の高圧ガス事故について、注意事項を次に示す。

(1) 事業者(酸素容器およびレギュレータなどの付属設備を製造、販売する者を含む)

[紛失、盗難対策の観点]

- ① 酸素容器の在庫総数、貸渡し数および現在位置が、一元管理できる仕組みを構築する。この仕組みが構築できれば、回収する必要がある酸素容器が把握できる。
- ② 客先へ配達中に、車両と運搬ゲートの施錠を徹底する。または、離席すれば自動的に施錠がされる仕組みを導入する。

[火災の対策の観点]

- ① 酸素の性質と、供給装置に関し患者に説明し、保安に関する周知文書を年1回配布する。
- ② 酸素の支燃性の危険性を、医師に熟知していただき、患者への指導をお願いする。基本は、火気厳禁と禁煙で、ポイントは、火気との距離である。火気から液化酸素容器、酸素容器、酸素濃縮装置までの距離は、2m以上を確保する。液化酸素を親容器から子容器に移す場合は、火気から5m以上の距離を確保する。患者は、吸入用のカニューラを使用しながら移動し、火気に接近してはならない。
- ③ 酸素容器とレギュレータの接続部は、患者が手で触れにくい構造とする。
- ④ 接続部に使用されるOリングは、交換時期を定め、定期交換を厳守する。また、技術開発の動向に合わせ、難燃性の高い素材への切替えを行う。

(2) 酸素を吸入(消費)する者(患者)

[紛失、盗難対策の観点]

- ① 酸素容器は、保管場所を定め、管理する。
- ② 外出時に酸素を吸入しない場合でも、酸素容器を放置したまま、その場を離れない。
- ③ 駐輪駐車の場合には、施錠を確認して離席する。

[火災の対策の観点]

- ① 事業者が配布する保安に関する周知文書の内容を理解し、遵守する。
- ② 在宅酸素療法を実施する場合には、治療場所から2m以内の火気使用を中止する。

③ 酸素の支燃性の危険性を理解する。

(3) 患者を指導する者(医師)

① 紛失、盗難、火災の対策の観点から、日常管理の方法と酸素の支燃性の危険性を、患者に指導する。

② 禁煙を改めて強く要請する。