

P2-1 医療法, 薬事法一部改正

～高気圧酸素治療装置に対する技師の対応

田口彰一

医療法人社団田口会新橋病院

高気圧酸素治療装置は、「医療法」(昭和23年11月5日厚生省令第50号)をはじめ「薬事法」「高圧ガス保安法」昭和26年6月7日法律第204号等で様々な「法」により規定された医療機器である。また、過去の忌まわしい火災事故の経験を踏まえ安全管理に対する取り組みは、国内でいち早く行われてきた。

日本高気圧環境・潜水医学会(旧日本高気圧環境医学会)は、2回の火災事故を受けて(最初の事故1967年、2番目の事故1969年)火災事故の再発防止と安全確保を図るため1969年「高気圧酸素治療の安全基準」を制定し、その後約20年間事故なく推移したが、1989年3番目の火災事故が発生した。3件の火災事故を詳細に検討し、「高気圧酸素治療に関する基礎知識の欠如と点検と監視の不備に由来する」とし、高気圧酸素治療に従事する全ての医師、看護師および技術者の基本的な義務とし、学会の総力を挙げて「管理医」「認定技師」等の講習会を始め教育集会を行ってきた。

昭和63年7月15日健政発第410号「診療の用に供するガス設備の保安管理について」厚生省健康政策局長通知(改正平成5年2月5日健政発第98号, 同9年4月1日同第359号)医療ガスに纏わる事故防止とした法改正においても2番目の事故に呼応して高気圧酸素治療の安全管理がクローズアップされた。

平成8年2月21日山梨厚生病院高気圧酸素治療室の爆発事故は、高気圧酸素治療を行う者に強い衝撃を与えた。この教訓から様々な取り組み(チェックリストの活用, 治療衣に更衣, 始業・終業点検, 患者本人・家族への説明強化, 同意書, 治療中の監視強化と記録, 緊急時の対応, 装置の見直し(空気加圧・スプリンクラー設置))が各施設で行われた。

平成16年7月20日厚生労働省告示第298号「改正薬事法」により「クラス分類告示」を受け、平成17年4月1日施行 薬食発第0720022号(同平成16年7月20日付)により、「特定保守告示」が公布された。

一人用高気圧酸素治療装置 ⇒ 高圧酸素患者治療装置
旧コード140606027 ⇒ 新コード12061000

旧分類 II/Ⅲ ⇒ 新分類 III

類別&類別名称 器6 呼吸補助器

特定保守管理機器である ⇒ 該当する
設置管理機器である。 ⇒ 該当する
設計管理機器である。 ⇒ 該当する

平成18年6月14日医療制度改革法が成立した。医療制度改革は、平成17年12月に政府・与党がまとめた医療制度改革大綱の基本的な考えを踏まえたもので、次の2つの要素から成り立っている。

第1は、平均在院日数の短縮などによる医療費適正化を目指す。第2は、患者の視点に立った安全・安心で質の高い医療が受けられる医療提供体制の構築を目指す。これにより「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」である。

医療法は、過去に何度も大きな改正を経ているが、今回のものは大きな改正点を含んでおり、第5次医療法改正と呼ばれている。

第5次医療法改正は、安全・安心で質の高い医療の基盤整備を構築することを基本的な考え方として展開される。その特徴は、患者の立場に立って求められる医療体制を構築しているところにあり、その流れは、①医療情報を十分に得られること、②安全で質の高い医療を安心して受けられること、③早期に在宅生活へ復帰できることから構成されている。

平成19年4月1日医政局長通知医政発第0330010号 医療安全関連「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」

この改正により、医療機器の安全使用のための4項目が義務付けられた。

- (1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置
- (2) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

保守点検には、日常点検(使用前・使用中・使用后)と定期点検がある。

高気圧酸素治療装置の安全管理は、保守点検は欠かせないことは言うまでもないが、今般の「医療法改正」を機に日本高気圧環境・潜水医学会が学会の総力を挙げて再点検の機会となることを切望する。携わる従事者の基礎知識の欠如と保守点検の不十分から忌まわしい火災事故の教訓を思い起す。