

教育講演5 高気圧酸素治療における法律

小林 浩

東京慈恵会医科大学環境保健医学講座

第五次医療法改正(2006年)を契機に医療関連法規の改正が相次ぎ、当学会に密接に関係する法改正があった。医療法は医療の根幹をなす法律であるが、ここ数年の社会情勢の変化に応じ、医療安全の確保、医療情報提供の推進、医療機能の連携などが明確に謳われた。医療施設において、特に医療機器に係る安全確保のための体制整備として、①安全使用のための責任者の配置、②従事者への安全使用のための研修の実施、③保守点検に関する計画の策定及び実施、④安全使用のために必要となる情報収集、などの措置が必要となった。一方、薬事法に関しては、医療法改正に先行して2005年に改正法の施行がなされ、医薬品・医療機器の製造(輸入)と販売の業態が大幅に改められ、事業者の最終責任と安全確保を重視する改正が行われた。また、高気圧酸素治療とは異なるが、高気圧作業における減圧症罹患リスク低減のため、減圧(浮上)に際しての酸素吸入の利用について、旧薬事法では医療機関以外が医療用酸素を購入し整備することはできなかったが、2009年6月施行の薬事法で、有害業務への厚労大臣審査事項の一環として潜函作業においてのみ医療用酸素の整備が可能となった。本講演では、下段に記載した高気圧酸素治療関連規制について解説する。

医療法：医療機器と医療ガス供給設備の保守点検業務、医療ガス安全・管理委員会の設置

薬事法：定義；高度管理医療機器、リスク分類、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、医薬品医療機器の製造販売業；製造販売承認、GQP(品質管理の基準)、GVP(製造販売後安全管理基準)、局方酸素；第二種医薬品、医薬品医療機器等安全性情報報告制度；医療機関からの医薬品医療機器の副作用・不具合・感染症発生の報告義務、日本工業規格；高気圧酸素治療装置、医療ガス配管設備

消防法・建築基準法：高気圧酸素治療室設備基準

高圧ガス保安法：酸素・医療ガス貯蔵量、容器保安規則(塗色区分)

教育講演6 減圧症にならない潜り方

山見信夫

信愛会山見医院

ヒトは、大気圧下で窒素が飽和した状態で生活している。たとえば、空気ボンベを使用して潜水すると、過量の窒素が身体に吸収され、浮上時に過飽和状態になり気泡化する可能性がある。減圧症を発症さないためには、潜水中、身体に窒素をできるだけ溶解させないこと、減圧時、溶解した窒素をできるだけ排泄させ気泡を発生させないこと、気泡ができても身体内に留まらせないことである。

ダイビング元来のリスクファクターには、潜水深度、潜水時間、浮上速度、安全停止深度、安全停止時間、潜水回数、水面休憩時間、吸入ガス組成、潜水地の標高がある。たとえば、1日に複数回潜水する場合は、深いダイビングを最初に行い、最大深度へは潜水開始直後に潜るべきである。潜水後半に深い深度に潜ると平均深度が浅くてもリスクは高くなる。浮上スピードは毎分9m以下が推奨されているが、極端に遅いと潜水時間も長くなり、窒素が半飽和時間の長い組織に多量に溶解しリスクが高まる。

減圧症の誘因には、身体、行動、環境の因子がある。疲労や潜水後の航空機搭乗のように避けることができるものと、加齢や体質のように避け難いものがある。身体因子には、加齢、肥満、怪我の既往、減圧症の既往、疲労・体調不良、脱水、卵円孔開存(減圧障害のひとつとされる動脈ガス塞栓の誘因)などの体質がある。行動因子には、飲酒、ピル服用、喫煙、潜降・浮上の繰り返し、運動過多、スキップ呼吸(二酸化炭素蓄積)、潜水後の高所移動、潜水後の航空機搭乗がある。環境因子には、潜水中と潜水後の環境温度差がある。減圧症を発生させないためには上記の誘因をできるだけ避けることである。

減圧症の積極的な予防には、減圧中または潜水後の酸素吸入がある。