

事 務 連 絡

平成 30 年 9 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

平成 30 年 9 月北海道胆振地方中東部を震源とする地震による被災地において医療用酸素ガスボンベの代わりに工業用酸素ガスボンベを用いて医療用酸素ガスを供給すること等について（医療機関及び製造販売業者等への周知依頼）

平成 30 年 9 月北海道胆振地方中東部を震源とする地震による被災地において、医療用酸素ガスボンベ及び医療用液化酸素ガス超低温容器の代わりにそれぞれ工業用ガスボンベ及び工業用液化酸素ガス超低温容器を用いて医療用酸素ガス及び医療用液化酸素ガスを供給する場合の取扱いについて、下記のとおりとすることとしましたので、貴管下の関係者に周知願います。

記

1. 医療用酸素ガスボンベの代わりに工業用酸素ガスボンベを用いて医療用酸素ガスを供給することについて

今般の地震による被災地の患者に対する医療用酸素ガスの供給に際し、医療用酸素ガスボンベ等が枯渇したことにより、やむを得ず医療用ガスボンベの代わりに工業用ガスボンベを用いて提供することは、以下の条件のもと可能であること。

- ①酸素ガス専用の工業用ガスボンベ（黒色）を使用すること。
- ②暫定使用の酸素ガスボンベである旨（「医療用酸素ガス（工業用ガスボンベの暫定使用）」）を表示すること。
- ③酸素ガスの充填者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）上の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）であること。
- ④充填する酸素ガスは、日本薬局方「酸素」の規格基準を満たすものであること。
- ⑤製造販売業者は医療用酸素ガスボンベの代わりに工業用ガスボンベを用いた出荷の管理を行うこと。

- ⑥取り違いのリスクを踏まえ、酸素ガス専用以外の工業用ガスボンベを用いて提供しないこと。また、上記の条件を満たしていることを確認のうえ提供すること。
- ⑦工業用ガスボンベに充填した酸素ガスの納入先は、医療用酸素ガスの使用実績がある医療機関に限ること。
- ⑧患者への使用に際し、緊急避難的な状況における工業用ガスボンベの暫定使用であることを可能な限り説明すること。

2. 医療用液化酸素ガス超低温容器の代わりに工業用液化酸素ガス超低温容器を用いて医療用液化酸素ガスを供給することについて

今般の地震による被災地の患者に対する医療用液化酸素ガスの供給に際し、医療用液化酸素ガス超低温容器が枯渇したことにより、やむを得ず医療用液化酸素ガス超低温容器の代わりに工業用液化酸素ガス超低温容器を用いて提供することは、以下の条件のもと可能であること。

- ①液化酸素ガス専用の工業用液化酸素ガス超低温容器（ねずみ色に黒帯）を使用すること。
- ②暫定使用の液化酸素ガス超低温容器である旨（「医療用液化酸素ガス（工業用液化酸素ガス超低温容器の暫定使用）」）を表示すること。
- ③液化酸素ガスの充填者は、製造販売業者等であること。
- ④充填する液化酸素ガスは、日本薬局方「酸素」の規格基準を満たすものであること。
- ⑤製造販売業者は医療用液化酸素ガス超低温容器の代わりに工業用液化酸素ガス超低温容器を用いた出荷の管理を行うこと。
- ⑥取り違いのリスクを踏まえ、液化酸素ガス専用以外の工業用液化ガス超低温容器を用いて提供しないこと。また、上記の条件を満たしていることを確認のうえ提供すること。
- ⑦工業用液化酸素ガス超低温容器に充填した液化酸素ガスの納入先は、医療用液化酸素ガスの使用実績がある医療機関に限ること。
- ⑧患者への使用に際し、緊急避難的な状況における工業用液化酸素ガス超低温容器の暫定使用であることを可能な限り説明すること。