

事 務 連 絡
令 和 3 年 9 月 1 0 日

関係団体御中

愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課

新型コロナウイルス感染症に係る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）

令和3年8月24日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から別添のとおり新型コロナウイルス感染症に係る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）事務連絡がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当 監視グループ
生産グループ
薬事グループ

電 話 052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）
052-954-6303（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149

事務連絡
令和3年8月24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

新型コロナウイルス感染症に係る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）

新型コロナウイルス感染症について、これまでに経験したことのない感染拡大となっている状況を踏まえ、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。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルス感染症の新規感染者数等が急速に増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、今後の感染状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止する際には、厚生労働省からその旨を連絡することとしますので、ご留意いただくようお願いします。

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

今般の新型コロナウイルス感染症の感染が拡大している状況における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

愛知県
R3.8.24
3医安号外

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、医療用酸素ガスの使用実績がある医療従事者が管理に係る機関等に限ること。
- ⑧ 在宅酸素療法の患者等への使用に際し、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

今般の新型コロナウイルス感染症の感染が拡大している状況における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、医療用液化酸素ガスの使用実績がある医療従事者が管理に係る機関等に限ること。
- ⑧ 在宅酸素療法の患者等への使用に際し、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。