

事 務 連 絡
平成 28 年 4 月 21 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 28 年熊本県熊本地方の地震における工業用酸素ガスボンベを
医療用酸素ガスボンベとして使用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)

今般の地震による被災地において、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それぞれ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として使用する場合の取扱いについて、下記のとおりとすることといたしましたので、貴管下の関係者に周知願います。

記

1. 工業用酸素ガスボンベを医療用酸素ガスボンベとして使用することについて

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、やむを得ず工業用ガスボンベを医療用ガスボンベとして使用することは、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 製造販売業者は出荷の管理を行うこと。
- ⑤ 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使用しないこと。また、上記の条件を満たしていることを確認のうえ使用すること。
- ⑥ 工業用ガスボンベに充填した酸素ガスの納入先は、酸素ガスの使用実績がある医療機関に限ること。
- ⑦ 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. 工業用液化酸素ガス超低温容器を医療用液化酸素ガス超低温容器として使用することについて

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、やむを得ず工業用液化酸素ガス超低温容器を医療用液化酸素ガス超低温容器として使用することは、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 製造販売業者は出荷の管理を行うこと。
- ⑤ 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使用しないこと。また、上記の条件を満たしていることを確認のうえ使用すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

以上