

事 務 連 絡
令和3年9月8日

各保健所設置市薬務主管課 御中

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課

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）

このことについて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局医薬安全対策課から連名で別添のとおり事務連絡がありましたので、送付します。

なお、次の関係団体に対し連絡していることを申し添えます。

また、別添の事務連絡は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載します。

*連絡済み関係団体

公益社団法人神奈川県医師会
公益社団法人神奈川県病院協会
公益社団法人神奈川県歯科医師会
一般社団法人神奈川県精神科病院協会
公益社団法人神奈川県薬剤師会
公益社団法人神奈川県病院薬剤師会
神奈川県医薬品卸業協会
一般社団法人日本産業・医療ガス協会

問合せ先
薬事指導グループ 土田
電話 045-210-1111 内線 4970
045-210-4967 (直)

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

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。