

医療ガスについて

1. 日本薬局方酸素

医療用に製造された酸素は日本薬局方の規定に従い、医薬品としての試験を行います。なお、令和3年6月7日に施行された日本薬局方第十八改正により、酸素定量法が銅-アンモニア法から磁気式分析法に変わりました。

試験名	試験対象	規格値等	試験方法
性状	色・臭気	無色のガスで臭いは無い。	視覚・臭覚による
確認試験	酸素	試料から得たGC主ピークの保持時間は、酸素の保持時間に一致する。	ガスクロマトグラフ法
純度試験	窒素	試料のGC窒素ピーク面積は、0.5vol%窒素混合ガスの窒素ピーク面積より大きくない。	ガスクロマトグラフ法
定量法	酸素	99.5vol%以上含む。	磁気式分析法

日本薬局方 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。(医薬品医療機器等法 第41条)

医療ガスについて



ガスクロマトグラフィー

確認試験

標準ガスと試料の保持時間が一致することを確認します。

純度試験

標準ガスと試料の窒素のピーク面積を比較し、窒素成分が規定量以下であることを確認します。



定量法

磁気式分析計で測定し、酸素純度が99.5vol%以上であることを確認します。磁気式分析計は、磁気を有する酸素分子を磁場におくことにより、酸素分子が磁場に引きつけられる力によって酸素濃度を測定します。



磁気式分析計

医療ガスについて

2. 注意事項等情報 (電子化された添付文書)

医療用ガスには、「医薬品医療機器等法」第52条で定められた“添付文書”がこれまで付けられていました。令和元年12月4日に公布された改正薬機法では、医療用医薬品に対し、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されました。また、改正された同法施行規則では、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義しました。これを「電子化された添付文書」とも呼び、令和3年8月1日より施行されました。

この注意事項等情報には、医薬品としての組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、取扱い上の注意等が記載されています。

使用前には必ず目を通して
注意事項等を守って下さい。

⑤ 容器内には作業に必要な用具以外の物を置かない。【主要文書】

イ - P30-71-375, 1810-1811, 1812-1813, 1814-1815, 1816-1817, 1818-1819, 1820-1821, 1822-1823, 1824-1825, 1826-1827, 1828-1829, 1830-1831, 1832-1833, 1834-1835, 1836-1837, 1838-1839, 1840-1841, 1842-1843, 1844-1845, 1846-1847, 1848-1849, 1850-1851, 1852-1853, 1854-1855, 1856-1857, 1858-1859, 1860-1861, 1862-1863, 1864-1865, 1866-1867, 1868-1869, 1870-1871, 1872-1873, 1874-1875, 1876-1877, 1878-1879, 1880-1881, 1882-1883, 1884-1885, 1886-1887, 1888-1889, 1890-1891, 1892-1893, 1894-1895, 1896-1897, 1898-1899, 1900-1901, 1902-1903, 1904-1905, 1906-1907, 1908-1909, 1910-1911, 1912-1913, 1914-1915, 1916-1917, 1918-1919, 1920-1921, 1922-1923, 1924-1925, 1926-1927, 1928-1929, 1930-1931, 1932-1933, 1934-1935, 1936-1937, 1938-1939, 1940-1941, 1942-1943, 1944-1945, 1946-1947, 1948-1949, 1950-1951, 1952-1953, 1954-1955, 1956-1957, 1958-1959, 1960-1961, 1962-1963, 1964-1965, 1966-1967, 1968-1969, 1970-1971, 1972-1973, 1974-1975, 1976-1977, 1978-1979, 1980-1981, 1982-1983, 1984-1985, 1986-1987, 1988-1989, 1990-1991, 1992-1993, 1994-1995, 1996-1997, 1998-1999, 2000-2001, 2002-2003, 2004-2005, 2006-2007, 2008-2009, 2010-2011, 2012-2013, 2014-2015, 2016-2017, 2018-2019, 2020-2021, 2022-2023, 2024-2025, 2026-2027, 2028-2029, 2030-2031, 2032-2033, 2034-2035, 2036-2037, 2038-2039, 2040-2041, 2042-2043, 2044-2045, 2046-2047, 2048-2049, 2050-2051, 2052-2053, 2054-2055, 2056-2057, 2058-2059, 2060-2061, 2062-2063, 2064-2065, 2066-2067, 2068-2069, 2070-2071, 2072-2073, 2074-2075, 2076-2077, 2078-2079, 2080-2081, 2082-2083, 2084-2085, 2086-2087, 2088-2089, 2090-2091, 2092-2093, 2094-2095, 2096-2097, 2098-2099, 2100-2101, 2102-2103, 2104-2105, 2106-2107, 2108-2109, 2110-2111, 2112-2113, 2114-2115, 2116-2117, 2118-2119, 2120-2121, 2122-2123, 2124-2125, 2126-2127, 2128-2129, 2130-2131, 2132-2133, 2134-2135, 2136-2137, 2138-2139, 2140-2141, 2142-2143, 2144-2145, 2146-2147, 2148-2149, 2150-2151, 2152-2153, 2154-2155, 2156-2157, 2158-2159, 2160-2161, 2162-2163, 2164-2165, 2166-2167, 2168-2169, 2170-2171, 2172-2173, 2174-2175, 2176-2177, 2178-2179, 2180-2181, 2182-2183, 2184-2185, 2186-2187, 2188-2189, 2190-2191, 2192-2193, 2194-2195, 2196-2197, 2198-2199, 2200-2201, 2202-2203, 2204-2205, 2206-2207, 2208-2209, 2210-2211, 2212-2213, 2214-2215, 2216-2217, 2218-2219, 2220-2221, 2222-2223, 2224-2225, 2226-2227, 2228-2229, 2230-2231, 2232-2233, 2234-2235, 2236-2237, 2238-2239, 2240-2241, 2242-2243, 2244-2245, 2246-2247, 2248-2249, 2250-2251, 2252-2253, 2254-2255, 2256-2257, 2258-2259, 2260-2261, 2262-2263, 2264-2265, 2266-2267, 2268-2269, 2270-2271, 2272-2273, 2274-2275, 2276-2277, 2278-2279, 2280-2281, 2282-2283, 2284-2285, 2286-2287, 2288-2289, 2290-2291, 2292-2293, 2294-2295, 2296-2297, 2298-2299, 2300-2301, 2302-2303, 2304-2305, 2306-2307, 2308-2309, 2310-2311, 2312-2313, 2314-2315, 2316-2317, 2318-2319, 2320-2321, 2322-2323, 2324-2325, 2326-2327, 2328-2329, 2330-2331, 2332-2333, 2334-2335, 2336-2337, 2338-2339, 2340-2341, 2342-2343, 2344-2345, 2346-2347, 2348-2349, 2350-2351, 2352-2353, 2354-2355, 2356-2357, 2358-2359, 2360-2361, 2362-2363, 2364-2365, 2366-2367, 2368-2369, 2370-2371, 2372-2373, 2374-2375, 2376-2377, 2378-2379, 2380-2381, 2382-2383, 2384-2385, 2386-2387, 2388-2389, 2390-2391, 2392-2393, 2394-2395, 2396-2397, 2398-2399, 2400-2401, 2402-2403, 2404-2405, 2406-2407, 2408-2409, 2410-2411, 2412-2413, 2414-2415, 2416-2417, 2418-2419, 2420-2421, 2422-2423, 2424-2425, 2426-2427, 2428-2429, 2430-2431, 2432-2433, 2434-2435, 2436-2437, 2438-2439, 2440-2441, 2442-2443, 2444-2445, 2446-2447, 2448-2449, 2450-2451, 2452-2453, 2454-2455, 2456-2457, 2458-2459, 2460-2461, 2462-2463, 2464-2465, 2466-2467, 2468-2469, 2470-2471, 2472-2473, 2474-2475, 2476-2477, 2478-2479, 2480-2481, 2482-2483, 2484-2485, 2486-2487, 2488-2489, 2490-2491, 2492-2493, 2494-2495, 2496-2497, 2498-2499, 2500-2501, 2502-2503, 2504-2505, 2506-2507, 2508-2509, 2510-2511, 2512-2513, 2514-2515, 2516-2517, 2518-2519, 2520-2521, 2522-2523, 2524-2525, 2526-2527, 2528-2529, 2530-2531, 2532-2533, 2534-2535, 2536-2537, 2538-2539, 2540-2541, 2542-2543, 2544-2545, 2546-2547, 2548-2549, 2550-2551, 2552-2553, 2554-2555, 2556-2557, 2558-2559, 2560-2561, 2562-2563, 2564-2565, 2566-2567, 2568-2569, 2570-2571, 2572-2573, 2574-2575, 2576-2577, 2578-2579, 2580-2581, 2582-2583, 2584-2585, 2586-2587, 2588-2589, 2590-2591, 2592-2593, 2594-2595, 2596-2597, 2598-2599, 2600-2601, 2602-2603, 2604-2605, 2606-2607, 2608-2609, 2610-2611, 2612-2613, 2614-2615, 2616-2617, 2618-2619, 2620-2621, 2622-2623, 2624-2625, 2626-2627, 2628-2629, 2630-2631, 2632-2633, 2634-2635, 2636-2637, 2638-2639, 2640-2641, 2642-2643, 2644-2645, 2646-2647, 2648-2649, 2650-2651, 2652-2653, 2654-2655, 2656-2657, 2658-2659, 2660-2661, 2662-2663, 2664-2665, 2666-2667, 2668-2669, 2670-2671, 2672-2673, 2674-2675, 2676-2677, 2678-2679, 2680-2681, 2682-2683, 2684-2685, 2686-2687, 2688-2689, 2690-2691, 2692-2693, 2694-2695, 2696-2697, 2698-2699, 2700-2701, 2702-2703, 2704-2705, 2706-2707, 2708-2709, 2710-2711, 2712-2713, 2714-2715, 2716-2717, 2718-2719, 2720-2721, 2722-2723, 2724-2725, 2726-2727, 2728-2729, 2730-2731, 2732-2733, 2734-2735, 2736-2737, 2738-2739, 2740-2741, 2742-2743, 2744-2745, 2746-2747, 2748-2749, 2750-2751, 2752-2753, 2754-2755, 2756-2757, 2758-2759, 2760-2761, 2762-2763, 2764-2765, 2766-2767, 2768-2769, 2770-2771, 2772-2773, 2774-2775, 2776-2777, 2778-2779, 2780-2781, 2782-2783, 2784-2785, 2786-2787, 2788-2789, 2790-2791, 2792-2793, 2794-2795, 2796-2797, 2798-2799, 2800-2801, 2802-2803, 2804-2805, 2806-2807, 2808-2809, 2810-2811, 2812-2813, 2814-2815, 2816-2817, 2818-2819, 2820-2821, 2822-2823, 2824-2825, 2826-2827, 2828-2829, 2830-2831, 2832-2833, 2834-2835, 2836-2837, 2838-2839, 2840-2841, 2842-2843, 2844-2845, 2846-2847, 2848-2849, 2850-2851, 2852-2853, 2854-2855, 2856-2857, 2858-2859, 2860-2861, 2862-2863, 2864-2865, 2866-2867, 2868-2869, 2870-2871, 2872-2873, 2874-2875, 2876-2877, 2878-2879, 2880-2881, 2882-2883, 2884-2885, 2886-2887, 2888-2889, 2890-2891, 2892-2893, 2894-2895, 2896-2897, 2898-2899, 2900-2901, 2902-2903, 2904-2905, 2906-2907, 2908-2909, 2910-2911, 2912-2913, 2914-2915, 2916-2917, 2918-2919, 2920-2921, 2922-2923, 2924-2925, 2926-2927, 2928-2929, 2930-2931, 2932-2933, 2934-2935, 2936-2937, 2938-2939, 2940-2941, 2942-2943, 2944-2945, 2946-2947, 2948-2949, 2950-2951, 2952-2953, 2954-2955, 2956-2957, 2958-2959, 2960-2961, 2962-2963, 2964-2965, 2966-2967, 2968-2969, 2970-2971, 2972-2973, 2974-2975, 2976-2977, 2978-2979, 2980-2981, 2982-2983, 2984-2985, 2986-2987, 2988-2989, 2990-2991, 2992-2993, 2994-2995, 2996-2997, 2998-2999, 3000-3001, 3002-3003, 3004-3005, 3006-3007, 3008-3009, 3010-3011, 3012-3013, 3014-3015, 3016-3017, 3018-3019, 3020-3021, 3022-3023, 3024-3025, 3026-3027, 3028-3029, 3030-3031, 3032-3033, 3034-3035, 3036-3037, 3038-3039, 3040-3041, 3042-3043, 3044-3045, 3046-3047, 3048-3049, 3050-3051, 3052-3053, 3054-3055, 3056-3057, 3058-3059, 3060-3061, 3062-3063, 3064-3065, 3066-3067, 3068-3069, 3070-3071, 3072-3073, 3074-3075, 3076-3077, 3078-3079, 3080-3081, 3082-3083, 3084-3085, 3086-3087, 3088-3089, 3090-3091, 3092-3093, 3094-3095, 3096-3097, 3098-3099, 3100-3101, 3102-3103, 3104-3105, 3106-3107, 3108-3109, 3110-3111, 3112-3113, 3114-3115, 3116-3117, 3118-3119, 3120-3121, 3122-3123, 3124-3125, 3126-3127, 3128-3129, 3130-3131, 3132-3133, 3134-3135, 3136-3137, 3138-3139, 3140-3141, 3142-3143, 3144-3145, 3146-3147, 3148-3149, 3150-3151, 3152-3153, 3154-3155, 3156-3157, 3158-3159, 3160-3161, 3162-3163, 3164-3165, 3166-3167, 3168-3169, 3170-3171, 3172-3173, 3174-3175, 3176-3177, 3178-3179, 3180-3181, 3182-3183, 3184-3185, 3186-3187, 3188-3189, 3190-3191, 3192-3193, 3194-3195, 3196-3197, 3198-3199, 3200-3201, 3202-3203, 3204-3205, 3206-3207, 3208-3209, 3210-3211, 3212-3213, 3214-3215, 3216-3217, 3218-3219, 3220-3221, 3222-3223, 3224-3225, 3226-3227, 3228-3229, 3230-3231, 3232-3233, 3234-3235, 3236-3237, 3238-3239, 3240-3241, 3242-3243, 3244-3245, 3246-3247, 3248-3249, 3250-3251, 3252-3253, 3254-3255, 3256-3257, 3258-3259, 3260-3261, 3262-3263, 3264-3265, 3266-3267, 3268-3269, 3270-3271, 3272-3273, 3274-3275, 3276-3277, 3278-3279, 3280-3281, 3282-3283, 3284-3285, 3286-3287, 3288-3289, 3290-3291, 3292-3293, 3294-3295, 3296-3297, 3298-3299, 3300-3301, 3302-3303, 3304-3305, 3306-3307, 3308-3309, 3310-3311, 3312-3313, 3314-3315, 3316-3317, 3318-3319, 3320-3321, 3322-3323, 3324-3325, 3326-3327, 3328-3329, 3330-3331, 3332-3333, 3334-3335, 3336-3337, 3338-3339, 3340-3341, 3342-3343, 3344-3345, 3346-3347, 3348-3349, 3350-3351, 3352-3353, 3354-3355, 3356-3357, 3358-3359, 3360-3361, 3362-3363, 3364-3365, 3366-3367, 3368-3369, 3370-3371, 3372-3373, 3374-3375, 3376-3377, 3378-3379, 3380-3381, 3382-3383, 3384-3385, 3386-3387, 3388-3389, 3390-3391, 3392-3393, 3394-3395, 3396-3397, 3398-3399, 3400-3401, 3402-3403, 3404-3405, 3406-3407, 3408-3409, 3410-3411, 3412-3413, 3414-3415, 3416-3417, 3418-3419, 3420-3421, 3422-3423, 3424-3425, 3426-3427, 3428-3429, 3430-3431, 3432-3433, 3434-3435, 3436-3437, 3438-3439, 3440-3441, 3442-3443, 3444-3445, 3446-3447, 3448-3449, 3450-3451, 3452-3453, 3454-3455, 3456-3457, 3458-3459, 3460-3461, 3462-3463, 3464-3465, 3466-3467, 3468-3469, 3470-3471, 3472-3473, 3474-3475, 3476-3477, 3478-3479, 3480-3481, 3482-3483, 3484-3485, 3486-3487, 3488-3489, 3490-3491, 3492-3493, 3494-3495, 3496-3497, 3498-3499, 3500-3501, 3502-3503, 3504-3505, 3506-3507, 3508-3509, 3510-3511, 3512-3513, 3514-3515, 3516-3517, 3518-3519, 3520-3521, 3522-3523, 3524-3525, 3526-3527, 3528-3529, 3530-3531, 3532-3533, 3534-3535, 3536-3537, 3538-3539, 3540-3541, 3542-3543, 3544-3545, 3546-3547, 3548-3549, 3550-3551, 3552-3553, 3554-3555, 3556-3557, 3558-3559, 3560-3561, 3562-3563, 3564-3565, 3566-3567, 3568-3569, 3570-3571, 3572-3573, 3574-3575, 3576-3577, 3578-3579, 3580-3581, 3582-3583, 3584-3585, 3586-3587, 3588-3589, 3590-3591, 3592-3593, 3594-3595, 3596-3597, 3598-3599, 3600-3601, 3602-3603, 3604-3605, 3606-3607, 3608-3609, 3610-3611, 3612-3613, 3614-3615, 3616-3617, 3618-3619, 3620-3621, 3622-3623, 3624-3625, 3626-3627, 3628-3629, 3630-3631, 3632-3633, 3634-3635, 3636-3637, 3638-3639, 3640-3641, 3642-3643, 3644-3645, 3646-3647, 3648-3649, 3650-3651, 3652-3653, 3654-3655, 3656-3657, 3658-3659, 3660-3661, 3662-3663, 3664-3665, 3666-3667, 3668-3669, 3670-3671, 3672-3673, 3674-3675, 3676-3677, 3678-3679, 3680-3681, 3682-3683, 3684-3685, 3686-3687, 3688-3689, 3690-3691, 3692-3693, 3694-3695, 3696-3697, 3698-3699, 3700-3701, 3702-3703, 3704-3705, 3706-3707, 3708-3709, 3710-3711, 3712-3713, 3714-3715, 3716-3717, 3718-3719, 3720-3721, 3722-3723, 3724-3725, 3726-3727, 3728-3729, 3730-3731, 3732-3733, 3734-3735, 3736-3737, 3738-3739, 3740-3741, 3742-3743, 3744-3745, 3746-3747, 3748-3749, 3750-3751, 3752-3753, 3754-3755, 3756-3757, 3758-3759, 3760-3761, 3762-3763, 3764-3765, 3766-3767, 3768-3769, 3770-3771, 3772-3773, 3774-3775, 3776-3777, 3778-3779, 3780-3781, 3782-3783, 3784-3785, 3786-3787, 3788-3789, 3790-3791, 3792-3793, 3794-3795, 3796-3797, 3798-3799, 3800-3801, 3802-3803, 3804-3805, 3806-3807, 3808-3809, 3810-3811, 3812-3813, 3814-3815, 3816-3817, 3818-3819, 3820-3821, 3822-3823, 3824-3825, 3826-3827, 3828-3829, 3830-3831, 3832-3833, 3834-3835, 3836-3837, 3838-3839, 3840-3841, 3842-3843, 3844-3845, 3846-3847, 3848-3849, 3850-3851, 3852-3853, 3854-3855, 3856-3857, 3858-3859, 3860-3861, 3862-3863, 3864-3865, 3866-3867, 3868-3869, 3870-3871, 3872-3873, 3874-3875, 3876-3877, 3878-3879, 3880-3881, 3882-3883, 3884-3885, 3886-3887, 3888-3889, 3890-3891, 3892-3893, 3894-3895, 3896-3897, 3898-3899, 3900-3901, 3902-3903, 3904-3905, 3906-3907, 3908-3909, 3910-3911, 3912-3913, 3914-3915, 3916-3917, 3918-3919, 3920-3921, 3922-3923, 3924-3925, 3926-3927, 3928-3929, 3930-3931, 3932-3933, 3934-3935, 3936-3937, 3938-3939, 3940-3941, 3942-3943, 3944-3945, 3946-3947, 3948-3949, 3950-3951, 3952-3953, 3954-3955, 3956-3957, 3958

医療ガスについて

3. 出荷可否判定

大分類：品質管理		日本薬局方酸素 充てん・出荷判定記録 & 出荷可否判定の記録（サンプル）				書類番号 JWG-CBP0101-FRM01			
中分類：ガス						□□□□□			
充てん日： 年 月 日 ()									
製品コード番号：		充てん検査番号：		充てん回数：		充てん作業番号：			
充てん圧・表示	L4.1MPa	■	本	■	本	容器の受入 ☐ 実施] 以下に該当する事項が継続されている ・高圧ガス保安法第48条に適合しない ・製造日から16年以上経過した一般検査容器 ・容器内に異質がある ・ガス種が日本規格でない	充てん中及び充てん後 ☐ 合・否] 液相検査(全般) ☐ 合・否] 異相検査	分析担当者	
		■	本	■	本			分析用ガス採取容器番号	
	L9.6MPa	■	本	■	本			製品分析番号	[合・否]
		■	本	■	本			充てん圧力	MPa
						出荷検査(全般) ☐ 合・否] 封 ☐ 合・否] 医薬品ラベル ☐ 合・否] 医薬品製品情報コード ☐ 合・否] 容器管理用バーコード ☐ 合・否] 追書ラベル ☐ 合・否] 無印仕様	容器壁厚	mm	
							56℃換算圧力	MPa [合・否]	
充てん前 ☐ 合・否] 最高充てん圧力確認(全般) ☐ 合・否] 圧力調整物、封鎖部材確認(全般) ☐ 実施] 密閉放出 ☐ 実施] ガス洗浄または真空引き ☐ 実施] 圧力調整装置確認(按定品)						製造番号の出荷可否判定事項 ☐ 合・否] 必要な全ての確認と試験検査が完了している ☐ 合・否] 一部の確認と試験検査に合格している		製造番号の出荷可否判定 [可・否] 判定日： / /	出荷可否判定書 確認印
						製造原番号の出荷可否判定 [可・否] 判定日： / /		製造原番号の出荷可否判定書 確認印	

出荷前に「出荷可否判定」を行い、その記録を残します。

日本薬局方に従った試験結果の他、充填圧力や表示、荷姿などが規定通りになっていることを確認して出荷の可否を判定します。