

医療ガスについて

◆ 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”が付けられます。

この添付文書には、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。なお、令和3年8月1日より、添付文書電子化が施行され、医薬品製品情報コードを添文ナビにて読み取ることによりPMDAに登録されている注意事項等情報(電子化された添付文書)を閲覧できるようになりました。

【添付文書の作成】

JIMGAでは、厚生労働省・PMDAの指導のもとに以下の医療用ガスの添付文書を作成し、会員である製造販売業の皆さまに販売しています。

日本薬局方酸素

日本薬局方二酸化炭素

日本薬局方窒素

液体酸素

液体窒素

【厚生労働大臣への届出】

平成26年の法改正により、承認医薬品である液体酸素、液体窒素の添付文書の届出が義務付けられました。

厚生労働省と協議、調整を行った結果、JIMGAが会員製造販売業の皆さまを代表して一括届出を行うこととなり、現在では局方医薬品も含めて、上記5品目の届出対応を行っています。

 協会作成添付文書を使用している製造販売業者一覧表

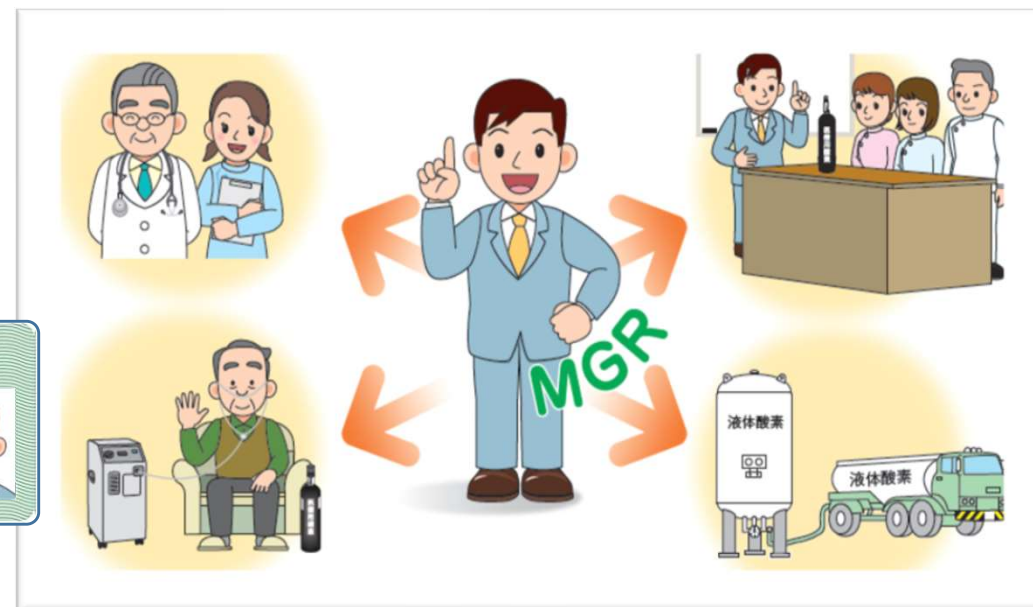
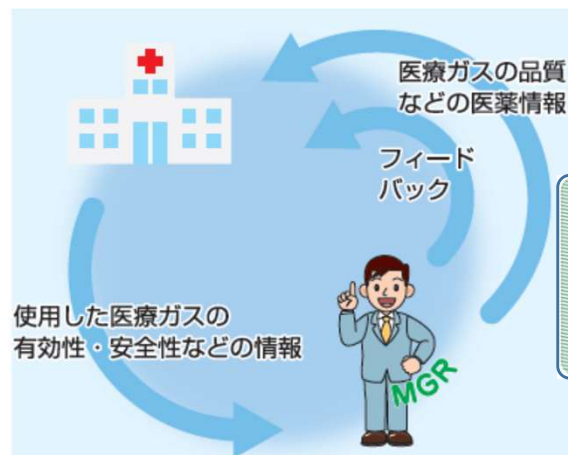
☆ 上述の法改正により、添付文書にはますます**厳格な管理**が求められています。(最新情報の提供等)

JIMGAでは厚生労働省・PMDAの指導に従った**添付文書の作成、版数管理**等を行っています。

医療ガスについて

◆ MGR

MGR とは、医療ガス情報担当者のことで、Medical Gases Representativeの略です。



MGRは、医療用酸素をはじめとする医療ガスの製造販売等を行う企業を代表して医療機関を訪問し、医療ガスの適正な使用と普及を目的として、医療関係者（医師・看護師・薬剤師など）に対して医療ガスの品質などの医薬情報を提供し、使用された医療ガスの有効性・安全性などに関する情報を医療機関から収集して企業に報告し、医療機関にフィードバックを行う者です。

詳しくは、JIMGAホームページ「MGRのページ」をご覧ください。

MGR

JIMGAでは、平成19(2007)年からMGR認定制度の運用を開始しています。

医療ガスについて

◆ 周知文書

医療ガス及び医療ガス供給設備の
事故防止のために！

JIMGAでは、医療ガス及び供給設備の
取扱い上の注意をまとめた「周知文書」
を作成しています。

医療機関等のご使用者へ配布して掲示
をお願いし、注意喚起にご活用ください。

会員の皆さまは、JIMGAのホームページ
からダウンロードできます。
(会員専用ページへアクセスしてください。)



液化窒素取扱い上の注意

性質 ★ 毒性ガスである。★ 特定化学物質(特定第二類物質、特別管理) ★ 可燃性ガスである(酸素10%以上では不燃性)

酸化エチレン滅菌ガス取扱い上の注意 (エチレンオキシド)

性質 ★ 毒性ガスである。★ 特定化学物質(特定第二類物質、特別管理) ★ 可燃性ガスである(酸素10%以上では不燃性)

医療ガスアウトレット取扱い上の注意

医療ガス供給装置(CE)取扱い上の注意

* CE(液化酸素又は液化窒素の(二重殻真空断熱式構造の)貯槽に接続された 熱交換器により液化ガスを気化するための高圧ガス設備)

二酸化炭素(液化炭酸ガス)取扱い上の注意

液化亜酸化窒素(笑気ガス)取扱い上の注意

医療ガスマニフールド (LGC)の取扱い上の注意

医療ガスマニフールド (ポンペ)の取扱い上の注意

酸素ガス取扱い上の注意

性質 ★ 空気中で燃えるものは、酸素が多いとはけして燃えやすくなる。 ★ 空気中で燃えにくいものでも酸素が多いと燃えやすくなる。 ★ 容器(ボンベ)には、体積が100～200分の1に圧縮された状態で充填されている。

取扱いに際して
★ 使用前には必ず「ガス名」「医薬品ラベル」を確認する。
★ バルブ、減圧弁に油脂類、じん埃等は絶対に付着させない。

★ バルブの開閉は静かに。★ 事故防止のために、開くときは特に注意をして。
★ 吸入前に真鍮がないことを確認する。
★ 容器は立てて使用し、倒れないように固定する。
★ 使用後はバルブを閉じる。
★ ガス漏れ等の異常発生時は、窓を開け換気する。

★ 使用前と使用中1日1回点検する。ガス漏れはないか？ 隣機は正常か？

緊急時の連絡先

販売業者名
電 話
住 所
年 月 日

一般社団法人
日本産業・医療ガス協会
医療ガス部門作成 (2019年)

医療用高压ガスの取扱いは慎重に！

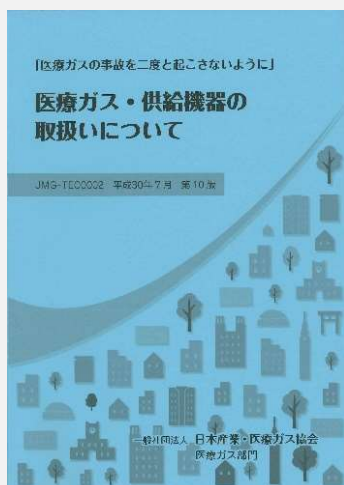
○使用する前に「ガス名」「医薬品ラベル」を確認する。
○バルブ、減圧弁に油脂類、じん埃等を絶対に付着させない。
○バルブ開閉は静かに。使用後はバルブを閉じる。
○容器は丁寧に扱い、転落、転倒を防止する(固定)。
○容器は常に40℃以下に保ち、部屋の換気を十分に行う。
○酸素、亜酸化窒素、滅菌ガスの近くでの火気(タバコ、ライター、カイロ等)と引火性物質は厳禁。また、近くには消火器の用意を。
○ガス漏れ・機器の日常点検が大切。

ガス名	分子式	容器塗色	主な性質	取扱い上の注意
酸素	O ₂	黒色	圧縮ガス 助燃性	消費場所での火気厳禁
液化酸素	O ₂	ねずみ色	超低温	
液化亜酸化窒素(笑気ガス)	N ₂ O	ねずみ色	鎮痛麻酔作用 不燃性	酸素との誤使用
二酸化炭素(液化炭酸ガス)	CO ₂	緑色	不燃性 呼吸中軽度窒息作用	中毒作用あり、酸素との誤使用
窒素	N ₂	ねずみ色	圧縮ガス	多量に噴出すると酸素の危険あり
液化窒素	N ₂	ねずみ色	超低温	
酸化エチレン滅菌ガス	C ₂ H ₄ O + CO ₂	ねずみ色	強い毒性がある。液化ガス、酸化エチレン10%以上を占めるものは不燃性(注1)	消費場所での換気 火気厳禁
亜酸化窒素・酸素	N ₂ O + O ₂	ねずみ色	鎮痛作用がある。助燃性。低温で凝縮することがある(圧縮ガス)	保存は0℃以上、ボンベは横置き、火気厳禁
圧縮空気 (AIR)	(AIR)	ねずみ色	助燃性	

(注1) 酸化エチレン10%の滅菌ガスは不燃性、20%、30%は可燃性。

医療ガスについて

◆ 発行図書



JIMGAでは、医療ガス及び医療ガス設備を安全にお使いいただくために、様々な図書を発行しています。医療ガス安全管理通知における職員研修などの資料としてご活用ください。
なお、これらの図書はJIMGAのホームページにてご購入できます。

ヒヤリ・ハット事例集



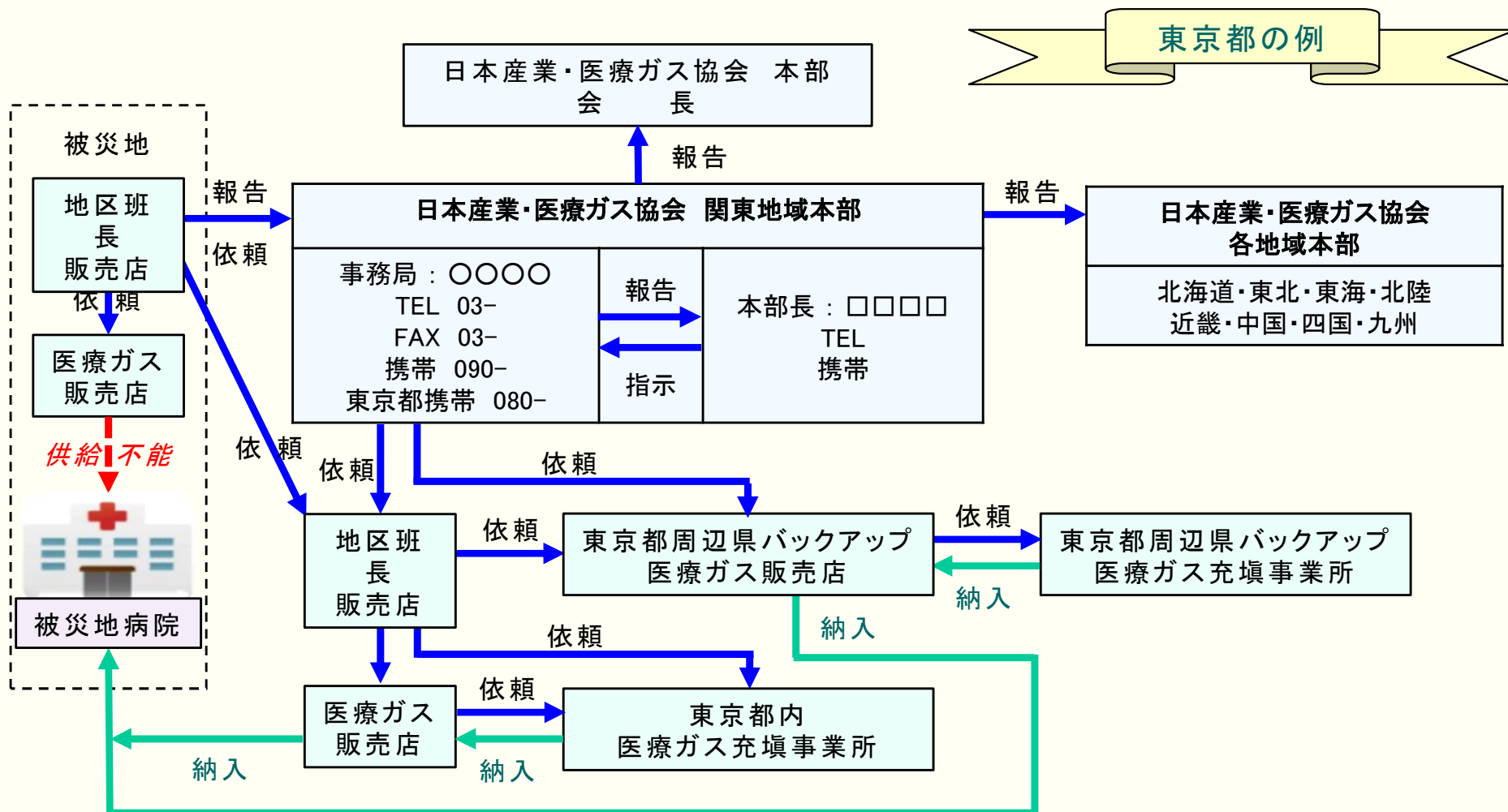
ヒヤリ・ハット事例集以外



医療ガスについて

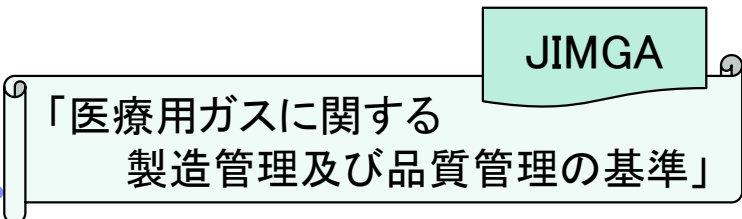
◆ 災害時における医療ガス等の調達業務に関する都道府県との協定

JIMGAでは各都道府県の地域防災計画に基づき、大規模災害が発生した際に、医療ガス等の確保を図るため、JIMGA各地域本部が都道府県と協定の締結を推進しています。

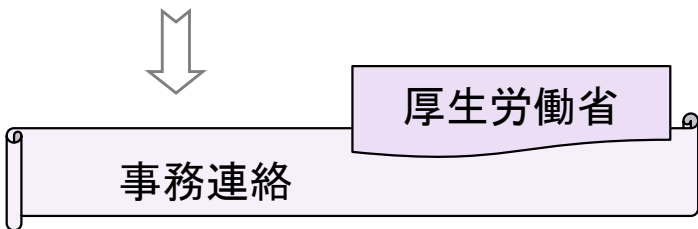


医療ガスについて

◆ 医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準（自主基準）



JIMGAでは、医療用ガスの品質確保及び品質向上を目的として、「**医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準**」を業界自主基準として定めています。
(2012年1月初版、2016年3月改訂版)



本自主基準は、厚生労働省から事務連絡として発出されています。（改訂版の発出:2016年3月22日）

（会員会社、非会員会社に係わらず対応を要す。）

国際整合化

☆ 本自主基準は、医薬品に係わる国際スキーム“PIC/S”(*)の要求事項と整合を図っています。

PIC/S GMP ガイドラインAnnex6（医療用ガスに係わる要求事項）

PIC/S

* PIC/S: 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

- ・欧州各国を中心に各国の薬事行政当局が集まり、医薬品の製造及び品質管理の基準を作成して整合性を図るとともに、相互査察が進むよう活動を続けている団体。
- ・日本は2014年7月に加盟。（同時点で全世界43カ国(46当局)が加盟）

医療ガスについて

◆ 講習会

JIMGAでは、以下の講習会を開催(開催協力)しています。
詳しくはJIMGAホームページをご覧ください。

講習会名	主な対象	開催時期 等
MGR導入時集合講習会	MGR新規受験者	7月頃(2日間)
MGR更新時集合講習会	MGR資格更新者	2月頃、各地域にて開催
在宅酸素療法用酸素供給装置の 保守点検従事者研修講習会	サービスマーク認定	秋季(2日間)
「在宅酸素療法用酸素供給装置の 保守点検業務サービスマーク」認定 に係わる更新時講習会	資格更新者	秋季
医療ガス安全管理者講習会	サービスマーク認定 医療機関従事者	「医療機器センター」主催 秋季(2日間コース、3日間コース)
医療ガス安全管理者継続講習会	資格更新者	「医療機器センター」主催 秋季
医療ガス安全講習会 ＜＜ 草の根講習会 ＞＞	医療機関従事者	JIMGA各地域本部主催