

医療ガスについて

医療用酸素は、製造工場において空気を分離して製造します。

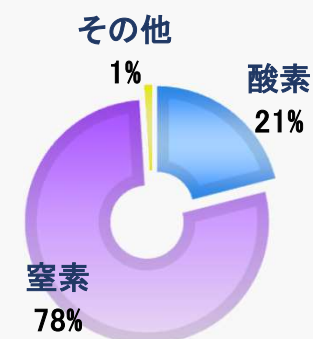


酸素の性質

酸素は、無色・無臭で空気よりやや重い気体です。(ガス比重:1.11)
燃焼を助ける性質を持っているため、支燃性のガスとされています。

分子量	32
融点	-218.8℃
沸点	-183.0℃
比重	1.11 (空気=1)
液密度	1.14kg/L (沸点)
色(ガス)	無色
臭気	無臭
燃性	支燃性

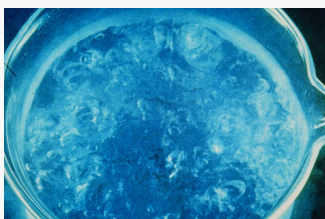
空気の成分	
酸素	21%
窒素	78%
その他(*)	1%



* アルゴン、二酸化炭素、ネオン、ヘリウム、クリプトンなど

医療ガスについて

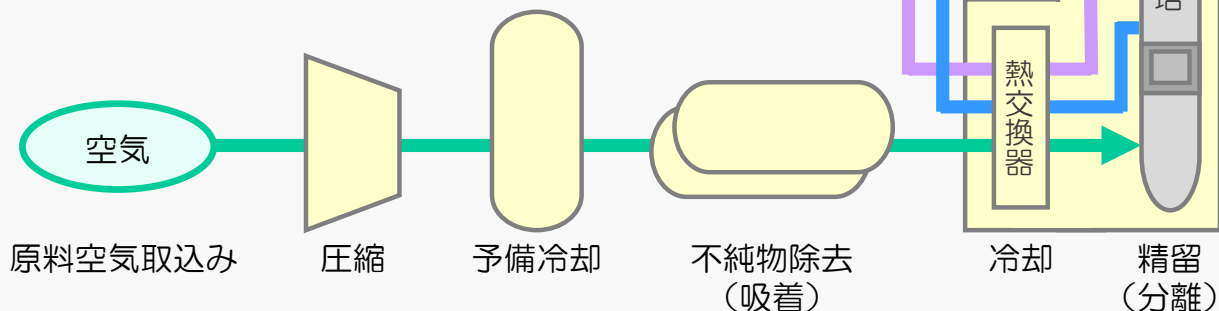
医療用酸素は原料である空気を液化し、酸素と窒素の沸点の差を利用して分離する「深冷分離法」により製造されます。



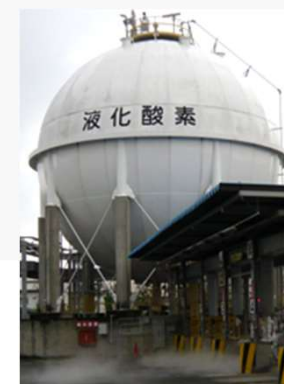
液体酸素

	沸点
窒素	-196℃
酸素	-183℃

空気を液化するために大量の電気を使用します。

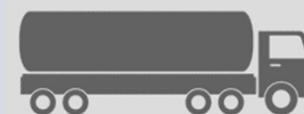


分離された酸素と窒素は、液体酸素・液体窒素として大型貯槽(タンク)に貯蔵されます。



貯槽

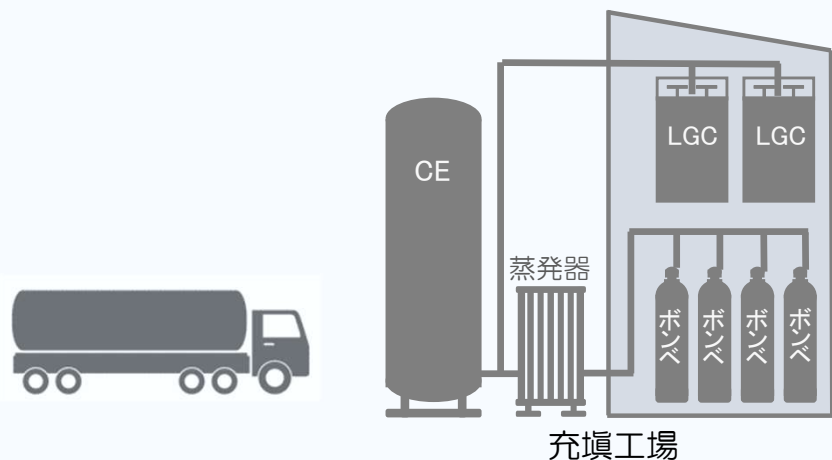
液体酸素は液体のまま、タンクローリーで病院に運ばれたり、ボンベ等に充填するために充填工場に出荷されます。



医療ガスについて

タンクローリーにより充填工場に配送された医療用液体酸素は、工場内に設置されているCE(*1)に原薬として貯蔵されます。

*1. CE: 定置式超低温液化ガス貯槽
(コールドエバポレーター)



充填工場では、医療用液体酸素をLGC(*2)に充填、または蒸発器で気化させた酸素ガスをボンベに充填し、病院等へ出荷します。



*2. LGC: 可搬式超低温液化ガス容器
(リキッドガスコンテナー)

LGCへの充填



一般的には重量で充填量を確認するので、秤の上で充填しています。

ボンベへの充填



一般的には圧力で充填量を確認しながら、充填しています。



医療ガスについて

製造工場の許認可

医療用酸素をはじめとする医療用ガスの製造工場・充填工場では、
医薬品医療機器等法、及び高圧ガス保安法に従った許認可が必要です。

	医薬品医療機器等法		高圧ガス保安法	
	許認可	管理者	許認可	管理者
製造工場	医薬品製造業	医薬品製造管理者	製造許可	保安統括者 その他(規模に応じて)
充填工場	医薬品製造業	医薬品製造管理者	製造許可	保安統括者 その他(規模に応じて)
【参考】 元売業 (医薬品製造販売)	医薬品製造販売業	総括製造販売責任者 品質保証責任者 安全管理責任者	販売届	販売主任者

製造工場・充填工場では医薬品医療機器等法に基づいて
各種の分析を行った上で、医薬品としての出荷可否判定を行っています。