

令和4年7月8日

医療用酸素用一般複合容器の再検査期間延長についての注意事項

医療用酸素用一般複合容器の再検査期間延長につきまして、今般の改正により、特に注意が必要となる既に在宅酸素療法等医療用として使用されている一般複合容器(既に使用されている医療用酸素用一般複合容器)に対し、下記に注意事項をまとめましたので、周知徹底下さいますよう宜しくお願いいたします。

なお、容器保安規則の一部改正については、公布が7月29日、施行が8月1日となる予定です。8月1日以降に再検査された容器について「O2MED」または「O₂MED」が打刻又は印字されたアルミ箔(以下、MED刻印)」を貼付していないものに充填し、流通することは、高圧ガス保安法の違反となり、薬機法に基づく「医薬品の自主回収」の対象となりますので、併せてご注意下さい。

記

(参考資料：JIMGA)

1.容器所有者

- ・容器所有者は利用する充填所や再検査所などをリスト化し、本件を書面で通知し、これをリストに記録する等して、漏れなく正しい対応を依頼下さい。
- ・8月1日以降に容器再検査を行う容器について、再検査所に再検査を依頼する際、「MED刻印」を指定箇所に貼付するよう、重ねて依頼して下さい。
- ・返却された再検査容器につきましては、MED刻印が貼付されているか必ず確認して下さい。

2.充填所

- ・充填所から容器所有者及び再検査所に対し、上記と同様、本件を書面で通知し、漏れなく正しい対応を依頼ください。
- ・8月1日以降に容器再検査を行う容器について、充填所から再検査所に再検査を依頼する場合は、「MED刻印」を指定箇所に貼付するよう、重ねて依頼して下さい。
- ・充填前に、下記表に基づき「MED刻印」要否および充填可否を判断してください。
- ・上記で「MED刻印」が不足の容器があった場合、充填は行わず、容器所有者にその旨を連絡するなど、然るべき対処をして下さい。

容器の分類	「MED 刻印」	「MED 刻印」貼り付けが無い場合の運用
8月1日以降、再検査を「受けていない」容器	不要 ¹⁾	充填・流通ともに可能。
8月1日以降、再検査を「受けた」容器	必要	充填・流通ともに不可。 見落として運用した場合、製造販売業による「自主回収」が必要。

¹⁾「MED 刻印」の有無が、再検査期間（3年または5年）の判断根拠となるため、再検査を受けていない容器に「MED 刻印」を貼り付けてはならない。

3.再検査所

- ・施行後、再検査を行う容器にはこれまで同様、容器再検査の年月を打刻したアルミ箔シールを貼付するとともに、別紙「容器製造メーカー別の「MED 刻印」表示位置」に従い、MED 刻印を「ガス名の上」に貼付して下さい。なお、全検協では、「O₂MED」と刻印したアルミ箔シールを販売する予定ですのでご利用下さい。
- ・容器保安規則の規定により、法定表示は表示順が定められています。上記以外の場所に「MED 刻印」の表示を行うと、法令違反となる可能性があります。

4.製造販売業者

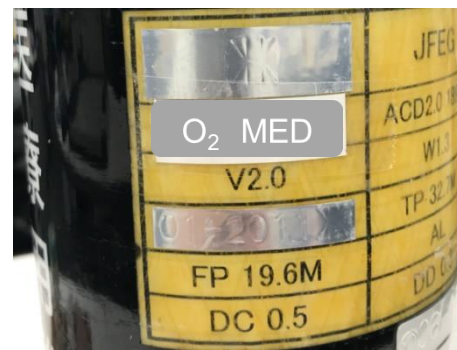
- ・8月1日以降に再検査された容器に「MED 刻印」が貼付されていない場合、これに充填することは、高圧ガス保安法の違反となり、薬機法上の「医薬品自主回収」の対象となりますので、製造販売業者は、充填所に対し周知徹底して下さい。
- ・必要に応じ、容器所有者等に本件を書面で通知し、正しい対応を依頼ください。

以上

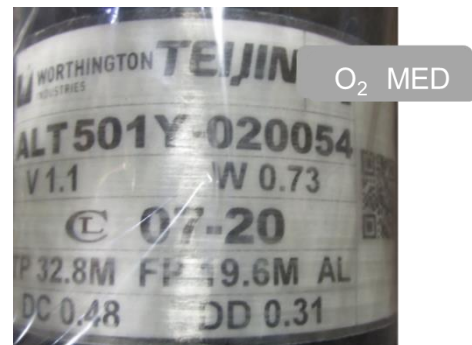
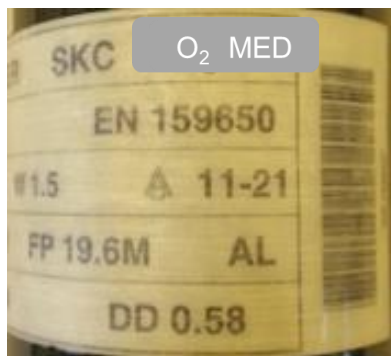
別紙：容器製造メーカー別の「MED 刻印」表示方法



(株)旭製作所のラベル

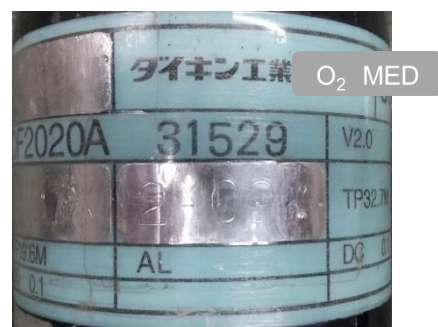


JFE コンテナ(株)のラベル



エスケイシリンダー(株)

帝人エンジニアリング(株)



帝人エンジニアリング(株)

ダイキン工業(株)

※容器保安規則第三十七条第 2 項第六号にてアルミニウム箔に検査実施者の名称の符号及び容器再検査の年月を明瞭に、かつ、消えないように打刻したものを、取れないように、容器検査に合格した際に当該容器に付けられた第八条第三項又は第六十二条の標章にされた同項の規定による打刻の下又は右に貼付することと定めています。一方、同規則第八条 法第四十五条第一項の規定により、刻印をしようとする者は、容器の厚肉の部分の見やすい箇所、明瞭に、かつ、消えないように次の各号に掲げる事項をその順序で刻印しなければならないとしております。MED 刻印は標章のガス名の上に貼付しますが、その左右に表示されている「容器製造業者の名称又はその符号」や「容器の記号及び番号」、又「検査実施者の名称の符号及び容器再検査の年月」のアルミ箔の表示にかからないよう貼付下さい。なお、ダイキン工業(株)の標章については、容器製造業者の名称にかかると思われますが、「株式会社」の文字を覆っても構いませんので、ガス名の位置に貼付下さいますようお願いいたします。また、他にガス名の上に貼付できないケースがございましたら、全検協事務局までご連絡下さい。

以 上