

2025年1月30日

会員各位

一社) 全国高圧ガス容器検査協会
一般高圧ガス技術委員会



外面及び内面処理工程に関する注意喚起

医療用酸素又は医療用二酸化炭素の容器の内部に異物が混入している事例が発覚しました。原因調査を行ったところ、以下の状況が判明致しました。

- ・容器内部より外面研磨に使用した直径 1.0mm の鋼製ブラスト粒（研磨剤）及びその粉砕片の残留物が発見された。
- ・異物混入は当該容器の再検査工程で発生しており、当該容器検査所にて再検査した令和 6 年 4 月以降で医療ガス用容器 5,145 本に同様の異物混入の懸念があることが特定された。

上記に基づき、医薬品医療機器等法の規定に則り、「医療用ガスの製造販売業者」がこの 5,145 本を市場から自主回収しました。

近年、上記と同様の「再検査工程に起因する異物混入」が多発しており、これを理由とした回収が多数発生しております。具体的には、令和元年以降上記を含め 31 件 11,369 本の回収が発生しており、医療ガス事業者並びに医療機関に多大なご迷惑をおかけしています。当然回収には多大な労力と費用も発生しております。また、患者様が万一、吸引した場合は重大医療事故として社会的責任を問われる可能性があります。

つきましては、会員各位におかれましては、同様な不具合の再発を防止するため、下記に示す工程改善及び内部点検記録表の作成を実施してください。

なお、以下対応が未実施で同様な不具合が生じた場合は、当該容器検査所が不利な立場となることをご理解頂き、必要な対応の徹底をお願い致します。

工程改善の内容

<バルブを取外し後の外面研磨及び内面確認工程>

1. バルブを取外し後、容器内部に鋼製ブラスト粒（研磨剤）並びに異物（剥離した塗料や粉塵など）が入らないように保護キャップを取付ける。バルブも清潔に保てる状態で保管する。
（外面研磨、洗浄、容器塗装作業は各社の設備・基準による）
2. ネック付近に付着している鋼製ブラスト粒（研磨剤）をエアブロー等で除去し、バルブ取付け直前に保護キャップを外す。
3. バルブ取付け直前に内部照明器具を使用して容器内部に異物等の異常が無いことを確実にチェックする。
4. チェック後 速やかにバルブを取付ける。
5. 内部点検記録表に実施者が記録する。

<容器内部に異物等が発見された場合>

6. 3の容器内部に鋼製ブラスト粒（研磨剤）・サビ・異物が発見した場合は内部エアブラスト又は内部バフ回転式洗浄機にてさび落とし・洗浄作業を行う。
7. 6の作業を行った後は容器を反転させ、エアブロー等を行い内部の鋼製ブラスト粒（研磨剤）・サビ・異物を完全に除去する。
8. バルブ取付け直前に内部照明器具を使用して容器内部に異物等の異常がないことを確実にチェックする。
9. チェック後 速やかにバルブを取付ける。
10. 内部点検記録表に実施者が記録する。

注意：保護キャップを外す時とバルブを取付ける時に、周りに付着している鋼製ブラスト粒（研磨剤）並びに異物が内部に入り込む可能性があります。保護キャップをしているから安心と決めつけず必ず内部に鋼製ブラスト粒（研磨剤）・異物が残っていないか目視確認をした後、速やかにバルブを取付けて下さい。

また 内部点検記録表は、試験表と一緒に保管するようにしてください。

* 医療用ガスは法律が定める医薬品です。万が一、問題が発生した場合には関連する企業に多大な労力をかけることとなります。更に、患者様の体内に異物が入ることは決して、あってはならない事です。その意識と誇りをもって容器再検査を行ってください。
宜しくお願い致します。

以上

容器内部点検記録表

点検内容：

内部照明器具を使用して容器内部の状態を目視し、鋼製ブラスト粒
(研磨剤)・サビ・異物がない事を確認する

管理責任者 確認

日付：	年	月
-----	---	---

	ロットナンバー	本数	点検者
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			