

令和4年7月19日

医療ガス会員各位

## 医療用酸素用一般複合容器のMED刻印シール貼付、 および再検査期間延長に関するQ&A

一般社団法人日本産業・医療ガス協会

平素は、当協会の活動にご理解・ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
皆様から頂きましたご質問に対する回答をまとめましたので、ご参考にして下さい。

### 1) MED刻印シールの貼り付け対象容器について

Q1:「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」の案内文に記載の、在宅酸素療法等医療用として・・・ とある、「等」は、どこまでを指すかを教えてください。  
なお、現行の一般複合容器の用途で必ずしも、在宅酸素療法で使用されているとは限らないケースもあります。

A1:もともとは医療用酸素用一般複合容器という表現のみでしたが、委員などと協議した結果、その多くが在宅酸素療法にて用いられていることから在宅酸素療法等という表現を付け加えさせていただきました。従いまして、「等」という表現は在宅酸素療法にて用いられている容器に加えて、医療機関や厚労省で事務連絡にある医療用ガスの販売先に対し販売された「医療の用に供するもの」を示しています。

Q2: エアー他複合容器にもあてはまりますか？それとも医療用酸素に限っての法改正でしょうか？

A2: 今回の省令改正は医療用酸素用一般複合容器に限定するものですので、空気などの一般複合容器は対象外です。

Q3: 再検査期間3年だけでなく、特認申請により再検査期間5年の容器にもMED刻印シールを貼付する必要があるのか。

A3: 改正容器則に基づく容器であることを識別するため、5年特認容器であってもMED刻印シールを貼付しなければなりません。

Q4: 例えば3年耐圧容器において、製造後の12年の容器であっても、施行後の再検査においてMED刻印シールを貼付しなければならないのか。

A4：貼付しなければなりません。なお、次回再検査の前に使用期限 15 年を迎えた場合、当然容器を廃棄しなければなりませんので、ご注意ください。

## 2) 再検査期間 3 年⇒5 年に変更となるタイミング

Q5：現在、3 年耐圧の FRP 容器の次回耐圧期間は 2022 年 8 月 1 日施行をもって 5 年になるのでしょうか。

A5：違います。8 月 1 日以降に再検査を受け、MED 刻印シールが貼付されることによって、医療用酸素用一般複合容器と識別され、再検査期間 3 年が 5 年となりますので、ご注意ください。

Q6：現状 3 年耐圧容器は、充填所で自主的に MED 刻印シールを貼付すれば、5 年耐圧となるという理解で良いか。

A6：違います。8 月 1 日以降に再検査を受けることが必須条件です。施行後、直近の再検査時のみ MED 刻印シールを貼付しますので、ご注意ください。

Q7：2022 年 7 月 31 日以前に再検査が終了しているボンベで MED 刻印シールの無いものに関しても、次回再検査は 5 年後に延長するという理解で良いのでしょうか。また、その場合、MED 刻印シールを弊社で購入し、貼り付けても良いのでしょうか。

A7：違います。7 月 31 日以前に再検査を受けたものについては、次回の再検査時に MED 刻印シールを貼付することによって、医療用酸素用一般複合容器と識別され、再検査期間が 5 年となります。なお、MED 刻印については、再検査時に貼付しますので、必ず容器再検査所にて貼付するようにして下さい。

Q8：現状 3 年耐圧容器は 2022 年 8 月 1 日以降に再検査を行い、MED 刻印シールを貼付すれば以降 5 年耐圧になるということだと思いますがいかがでしょうか？

Q8：ご理解の通りで問題ありません。

Q9：直近の容器再検査が 2022 年 7 月 31 日以前の容器については、MED 刻印シールの貼付は次回、容器再検査時に貼付すればよかったですでしょうか？

A9：ご理解の通りで問題ありません。7 月 31 日以前に容器再検査を行った容器については、次回再検査時に「MED 刻印シール」のアルミ箔を貼付することによって医療用酸素用一般複合容器として識別され、再検査期間が 5 年となります。

## 3) MED 刻印シールの貼り付け作業について

Q10：MED 刻印シールの貼付は容器再検査時に容器再検査所で貼付すればよろしいでしょうか？

A10:再検査時に貼付するものですので、必ず容器再検査所にて貼付するようにして下さい。

Q11:MED刻印シールを、容器再検査時以外に貼り付けてはいけない理由を教えてください。

A11:施行後、充填所で従来の再検査期間3年の容器が、再検査期間5年容器になったという判断は、再検査年月刻印が2022年8月以降でかつMED刻印シールが貼付させていることによってなされます。もし、容器再検査所以外の事業者がMED刻印シールを貼付すれば、容器再検査を受けていない容器に誤ってMED刻印シールを貼付する恐れがあり、結果、法定表示を逸脱することになりますので、必ず容器再検査所にて貼付して下さい。

#### 4) 医療用酸素用一般複合容器として容器再検査を受けたにもかかわらず、MED刻印シールが貼られていない場合について

Q12:2022年8月1日以降に医療用酸素用一般複合容器として容器再検査を受けたにもかかわらず、MED刻印シールが貼られていない容器に対し、充填すると法令違反になりますか？

A12:法令違反になります。8月1日以降に再検査を受けた場合は、医療用酸素用一般複合容器の識別として、MED刻印シールを貼付しなければなりません。もし、8月1日以降に再検査を受けたにもかかわらずMED刻印シールが貼付されていない容器に充填した場合は、法令違反となりますので、ご注意下さい。

Q13:2022年8月1日以降に医療用酸素用一般複合容器として容器再検査を受けたにもかかわらず、MED刻印シールが貼られていない容器に対し、誤って充填・出荷した場合、医薬品の自主回収に当たるとあります。回収の範囲は製造販売業者が決めるものではありませんが、外面研磨による回収と同様に、例えば、容器耐圧試験場がMEDを貼り付ける工程を同日行った全ての容器とか、MEDを貼り忘れていた可能性のある全ての容器に回収の範囲が拡大するものと思っていた方がよろしいのでしょうか。

A13:2022年8月1日以降に医療用酸素用一般複合容器として容器再検査を受けたにもかかわらず、MED刻印シールを貼り忘れた場合の回収の範囲ですが、「MED刻印シールを貼り忘れた容器」の範囲を特定することができるのであれば、製造販売業者の判断のもと、その範囲に基づき回収いただければ良いかと思えます。

#### 5) 施行日について

Q14:容器所有者から対応についての連絡をまだ受けておらず、システム上の登録の変更など間に合わない可能性がある。

A14:法令の施行日は2022年8月1日の予定と聞いておりますので、恐れ入りますが、容器所有者など関係者と連携を取り、8月1日に備えてご準備下さい。

6) 注意書きラベルについて

Q15：容器に貼り付けてある「注意書きラベル」に関し、再検査期間3年などの記載があるものについて、貼り換える必要はないのか。

A15：注意書きラベルについては、JIMGAにて検討した結果、貼り換える必要はないとの意見で合意されていますが、貼り換えを禁止するものではありません。貼り替えが必要であるかどうかについては、関係者等で別途協議決定頂き、注意書きラベルの入手については、各容器メーカーにご相談下さい。

以 上