

事務連絡  
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について

医療用ガスに係る製造販売承認申請書等記載事項の記載例については、「改正薬事法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について」（平成17年12月2日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）でお知らせしてきたところです。

今般、一般社団法人日本産業・医療ガス協会より、別添のとおり記載例を改正し会員に通知した旨の報告がありました。本改正の内容は適切と考えられるので、貴管下関係業者に対して周知方よろしく願いいたします。

なお、本記載例の改正に伴って承認又は届出事項の製造方法欄中「ラベル及び添付文書」を「医薬品製品情報コードを含むラベル」に変更する記載整備は、変更届により行うことでよいこととします。

令和3年7月26日

厚生労働省医薬生活衛生局医薬品審査管理課長 殿

一般社団法人日本産業・医療ガス協会  
代表理事 今井 康夫



### 改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について

当協会では、平成17年12月1日付けで「医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について」を作成し、翌12月2日付けにて厚生労働省医薬食品局審査管理課より各都道府県に事務連絡としてご案内いただいております。今般、令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に基づき、別添のとおり「改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例」を見直し、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の施行開始に合わせ、会員会社に通知いたしますので、ここにご連絡いたします。

## 改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例

旧法下における製造承認【製造方法】が枠で囲った記載の場合の製造販売承認【製造方法】の記載例

## —————ケース 1 (“小分け” 製造承認) —————

注 1：以下「液体酸素」についての記載例をしめす。

液体窒素の記載整備例は、下記「液体酸素」を「液体窒素」に置換するのみ。

注 2：〈第四工程〉の操作条件の目標値の『参考値』の他の記載例を別添に示す。

## 製造承認【製造方法】の記載例 1

自社工場の〇〇ガスセンターにおいて、A株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れて可搬式超低温液化ガス容器に小分け製造している製造販売業者の場合の記載例

昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号※※AM 第\*\*\*\*号で A 株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に小分けして製造する。

注：販売名を記入すること。「液化酸素」が販売名の場合は、「販売名液化酸素」とする。

## 《製造販売承認【製造方法】の記載例 1》

【製造方法】	
【剤型分類】	: 2703 (吸入ガス剤)
【製造方法】	
【連番】	: 001
【製造所の名称】	: A 株式会社
【製造方法】	
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み
〈第二工程〉	圧縮工程 取り込んだ空気を圧縮する
〈第三工程〉	不純物除去工程 水分、二酸化炭素を除去する
〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第五工程〉	貯蔵工程 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
【次の製造方法の連番】	: 002
【製造方法】	
【連番】	: 002
【製造所の名称】	: 〇〇ガスセンター
【製造方法】	
〈第六工程〉	充てん工程 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。
〈第七工程〉	包装工程 充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】	: (ここは記載しないこと)

製造承認【製造方法】の記載例 2

自社工場の〇〇ガスセンターにおいて、A株式会社及びB株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れて可搬式超低温液化ガス容器に小分け製造している製造販売業者の場合の記載例

昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号※※AM 第\*\*\*\*号で A 株式会社 が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>、昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号※※AM 第\*\*\*\*号で B 株式会社 が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に小分けして製造する。

注：販売名を記入すること。「液化酸素」が販売名の場合は、「販売名液化酸素」とする。

《製造販売承認【製造方法】の記載例 2》

【製造方法】

【剤型分類】 : 2703（吸入ガス剤）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : A株式会社

【製造方法】

重要工程

〈第四工程〉 冷却・精留工程

〈第一工程〉 原料空気取り込み

〈第二工程〉 圧縮工程

取り込んだ空気を圧縮する

〈第三工程〉 不純物除去工程

水分、二酸化炭素を除去する

〈第四工程〉 冷却・精留工程

原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する

〈第五工程〉 貯蔵工程

液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : B株式会社

重要工程

〈第四工程〉 冷却・精留工程

〈第一工程〉 原料空気取り込み

〈第二工程〉 圧縮工程

取り込んだ空気を圧縮する

〈第三工程〉 不純物除去工程

水分、二酸化炭素を除去する

〈第四工程〉 冷却・精留工程

原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する

〈第五工程〉 貯蔵工程

液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 〇〇ガスセンター

【製造方法】

〈第六工程〉 充てん工程

<p>&lt;第七工程&gt;</p> <p>【次の製造方法の連番】</p>	<p>定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。</p> <p>包装工程</p> <p>充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。</p> <p>：（ここは記載しないこと）</p>
--	--

製造承認【製造方法】の記載例 3

自社工場の〇〇ガスセンターと□□ガスセンターにおいて、A株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れて可搬式超低温液化ガス容器に小分け製造している製造販売業者の場合の記載例

昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号※※AM 第\*\*\*\*号で A 株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に小分けして製造する。

注：販売名を記入すること。「液化酸素」が販売名の場合は、「販売名液化酸素」とする。

《製造販売承認【製造方法】の記載例 3》

【製造方法】	
【剤型分類】	: 2703（吸入ガス剤）
【製造方法】	
【連番】	: 001
【製造所の名称】	: A株式会社
【製造方法】	
重要工程	
<第四工程>	冷却・精留工程
<第一工程>	原料空気取り込み
<第二工程>	圧縮工程 取り込んだ空気を圧縮する
<第三工程>	不純物除去工程 水分、二酸化炭素を除去する
<第四工程>	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
<第五工程>	貯蔵工程 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
【次の製造方法の連番】	: 002
【次の製造方法の連番】	: 003
【製造方法】	
【連番】	: 002
【製造所の名称】	: 〇〇ガスセンター
<第六工程>	充てん工程 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。
<第七工程>	包装工程 充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】	:（ここは記載しないこと）
【製造方法】	
【連番】	: 003

【製造所の名称】	: 〇〇ガスセンター
【製造方法】	
〈第六工程〉	充てん工程 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。
〈第七工程〉	包装工程 充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】	: (ここは記載しないこと)

#### 製造承認【製造方法】の記載例 4

自社工場の〇〇ガスセンターにおいてA株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れ、自社工場の〇〇ガスセンターにおいてA株式会社及びB株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れて可搬式超低温液化ガス容器に小分け製造している製造販売業者の場合の記載例

昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号※※AM 第\*\*\*\*号で A 株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>、昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号※※AM 第\*\*\*\*号でB株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に小分けして製造する。

注：販売名を記入すること。「液化酸素」が販売名の場合は、「販売名液化酸素」とする。

#### 《製造販売承認【製造方法】の記載例 4》

【製造方法】	
【剤型分類】	: 2703（吸入ガス剤）
【製造方法】	
【連番】	: 001
【製造所の名称】	: A株式会社
【製造方法】	
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み
〈第二工程〉	圧縮工程 取り込んだ空気を圧縮する
〈第三工程〉	不純物除去工程 水分、二酸化炭素を除去する
〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第五工程〉	貯蔵工程 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
【次の製造方法の連番】	: 003
【次の製造方法の連番】	: 004
【製造方法】	
【連番】	: 002
【製造所の名称】	: B株式会社
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み

〈第二工程〉	圧縮工程 取り込んだ空気を圧縮する
〈第三工程〉	不純物除去工程 水分、二酸化炭素を除去する
〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第五工程〉	貯蔵工程 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
【次の製造方法の連番】 : 004	
【製造方法】	
【連番】	: 003
【製造所の名称】	: ○○ガスセンター
【製造方法】	
〈第六工程〉	充てん工程 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。
〈第七工程〉	包装工程 充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】 : (ここは記載しない)	
【製造方法】	
【連番】	: 004
【製造所の名称】	: □□ガスセンター
【製造方法】	
〈第六工程〉	充てん工程 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。
〈第七工程〉	包装工程 充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】 : (ここは記載しないこと)	

#### 製造承認【製造方法】の記載例5

自社工場の○○ガスセンターにおいてA株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れ、自社工場の□□ガスセンターにおいてA株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れ、自社工場の××ガスセンターにおいてB株式会社の製造する医療用液体酸素を受け入れて可搬式超低温液化ガス容器に小分け製造している製造販売業者の場合の記載例

昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号\*\*AM 第\*\*\*\*号で A 株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>、昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号\*\*AM 第\*\*\*\*号でB株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に小分けして製造する。

注：販売名を記入すること。「液化酸素」が販売名の場合は、「販売名液化酸素」とする。

#### 《製造販売承認【製造方法】の記載例5》

【製造方法】	
【剤型分類】	: 2703（吸入ガス剤）
【製造方法】	

**【連番】** : 001  
**【製造所の名称】** : A株式会社  
**【製造方法】**  
**重要工程**  
 〈第四工程〉 冷却・精留工程  
  
 〈第一工程〉 原料空気取り込み  
 〈第二工程〉 圧縮工程  
 取り込んだ空気を圧縮する  
 〈第三工程〉 不純物除去工程  
 水分、二酸化炭素を除去する  
 〈第四工程〉 冷却・精留工程  
 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する  
 〈第五工程〉 貯蔵工程  
 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。  
**【次の製造方法の連番】** : 003  
**【次の製造方法の連番】** : 004

**【製造方法】**  
**【連番】** : 002  
**【製造所の名称】** : B株式会社  
**重要工程**  
 〈第四工程〉 冷却・精留工程  
  
 〈第一工程〉 原料空気取り込み  
 〈第二工程〉 圧縮工程  
 取り込んだ空気を圧縮する  
 〈第三工程〉 不純物除去工程  
 水分、二酸化炭素を除去する  
 〈第四工程〉 冷却・精留工程  
 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する  
 〈第五工程〉 貯蔵工程  
 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。  
**【次の製造方法の連番】** : 005

**【製造方法】**  
**【連番】** : 003  
**【製造所の名称】** : ○○ガスセンター  
**【製造方法】**  
 〈第六工程〉 充てん工程  
 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。  
 充てん重量を測定する。  
 〈第七工程〉 包装工程  
 充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。  
**【次の製造方法の連番】** : (ここは記載しない)

**【製造方法】**  
**【連番】** : 004  
**【製造所の名称】** : □□ガスセンター  
**【製造方法】**  
 〈第六工程〉 充てん工程  
 定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。  
 充てん重量を測定する。



〈第七工程〉

包装工程

充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。

【次の製造方法の連番】：(ここは記載しない)

【製造方法】

【連番】：005

【製造所の名称】：××ガスセンター

【製造方法】

〈第六工程〉

充てん工程

定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。

充てん重量を測定する。

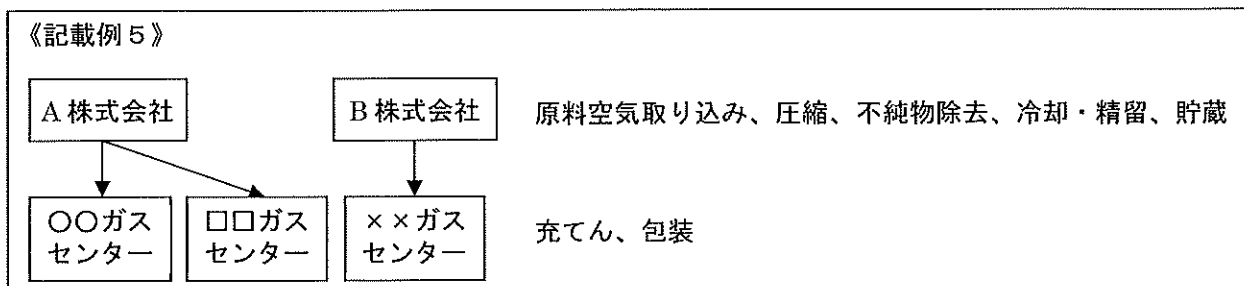
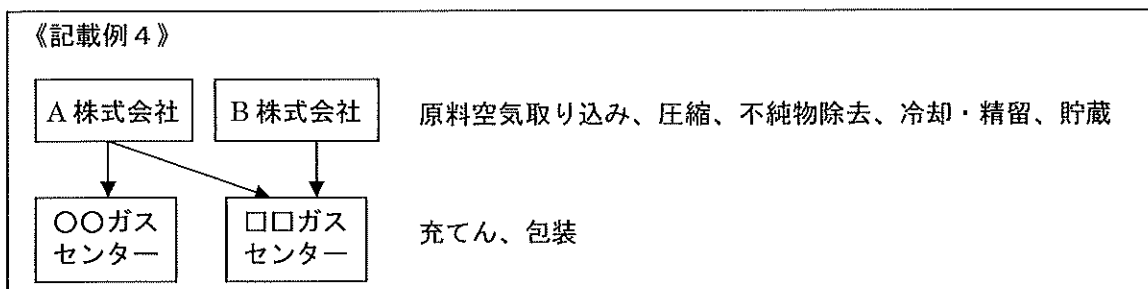
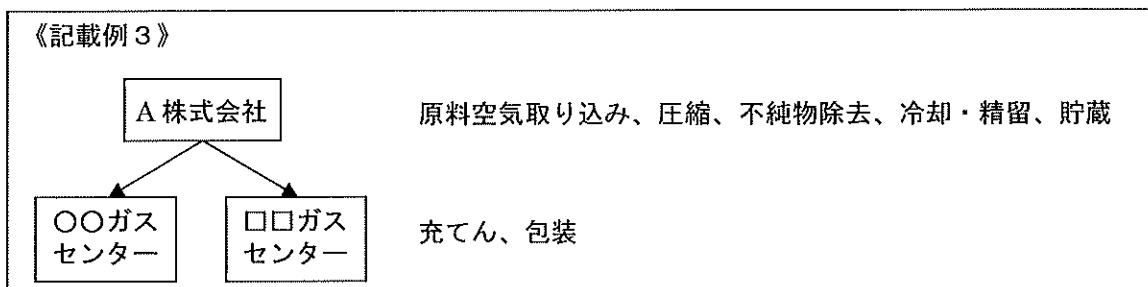
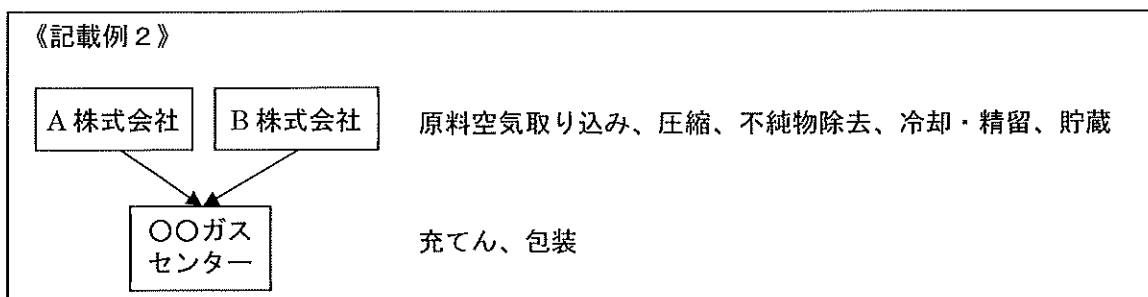
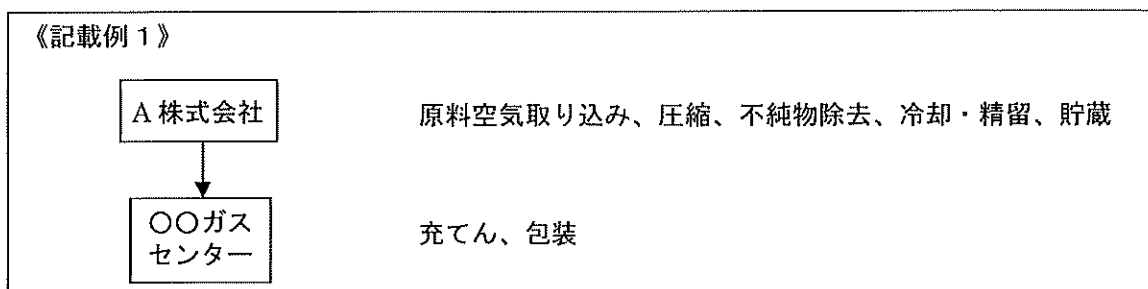
〈第七工程〉

包装工程

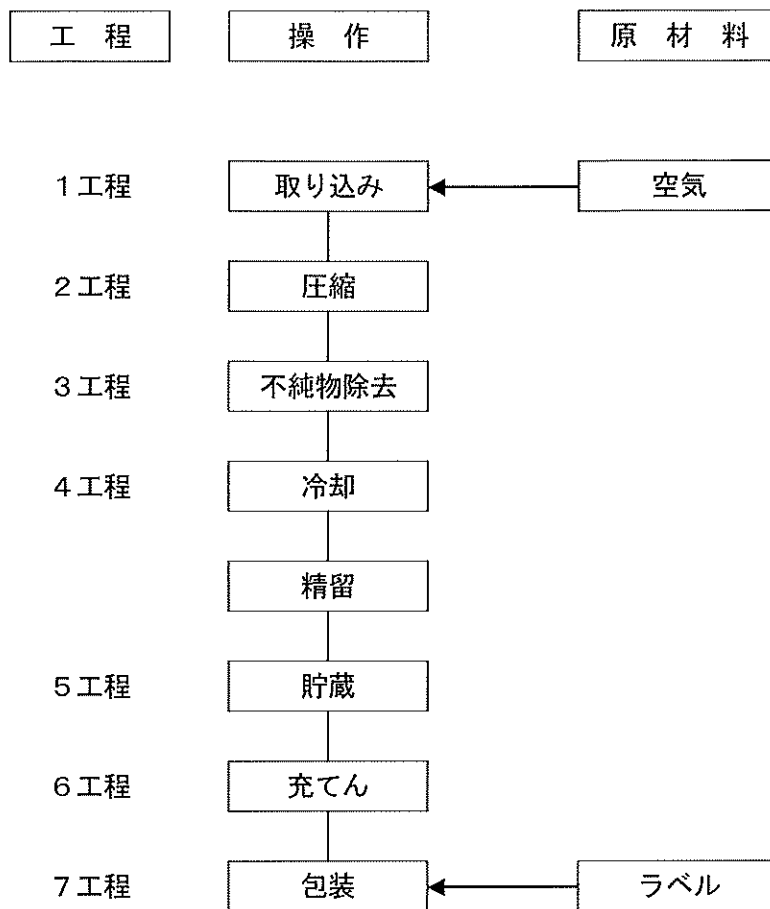
充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。

【次の製造方法の連番】：(ここは記載しないこと)

各記載例の【製造方法】における各製造所のつながりを示した図は以下のとおり。



### 製造工程の流れ図



医療用液体酸素の製造工場の製造方法の記載例を下記に示す。

製造工程の〈第四工程〉には、操作条件の目標値として「 $\cdot \cdot$ 精留塔に『 $\sim$ ℃』で導入し $\cdot \cdot$ 」

と製造装置の操作条件の目標値を設定する。記載例は、その参考値として精留塔に入る空気温度の許容範囲を記入する場合を示した。

ただし、この温度を測定していない装置もあり、この場合は、以下に示す他の記載例を参考に、工場毎に設定すること。

なお、この目標値は、製品標準書あるいは標準操作手順書に許容範囲を設定すること。

また、この目標値は、軽微変更届出対象事項であり、変更には注意すること。

《記載例》

【製造方法】	
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み
〈第二工程〉	圧縮工程
	取り込んだ空気を圧縮する
〈第三工程〉	不純物除去工程
	水分、二酸化炭素を除去する
〈第四工程〉	冷却・精留工程
	原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 $\sim$ ℃』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第五工程〉	貯蔵工程
	液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。

他の《記載例》

例 1

〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する。精留塔下部は『 $\sim$ ℃』である。
--------	---

例 2

〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する。精留塔下部の液空部は『 $\sim$ ℃』である。
--------	---

例 3

〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する。膨張タービン入口温度は『 $\sim$ ℃』である。
--------	--

更にその他の場合は、上記を参考に工場毎に設定すること。又、許容値範囲が、運転条件によって大きく異なる場合は、運転条件（運転モード）毎に設定してもよい。例えば、膨張タービン入口温度（ $-\circ\circ\circ^{\circ}\text{C}\sim-\times\times\times^{\circ}\text{C}/\text{モード}1$ 、 $-\text{\textcircled{0}}\text{\textcircled{0}}\text{\textcircled{0}}^{\circ}\text{C}\sim-\square\square\square^{\circ}\text{C}/\text{モード}2$ ）のように設定する。

改正薬事法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例

旧法下における製造承認【製造方法】が枠で囲った記載の場合の製造販売承認【製造方法】の記載例

—————ケース 2 (“一貫” 製造承認) —————

注 1 : 以下「液体酸素」についての記載例をしめす。  
 液体窒素の記載整備例は、下記「液体酸素」を「液体窒素」に置換するのみ。  
 注 2 : 〈第四工程〉の操作条件の目標値の『参考値』の他の記載例を別添に示す。

製造承認【製造方法】の記載例 1

空気液化分離法により空気を液化分離して空気中の酸素を低温液状で採取して低温断熱した貯槽に貯蔵する。これをタンクローリー車に移充填する。

《製造販売承認【製造方法】の記載例 1》

<b>【製造方法】</b>	
【剤型分類】	: 2703 (吸入ガス剤)
<b>【製造方法】</b>	
【連番】	: 001
【製造所の名称】	: A株式会社〇〇工場
<b>【製造方法】</b>	
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み
〈第二工程〉	圧縮工程
	取り込んだ空気を圧縮する
〈第三工程〉	不純物除去工程
	水分、二酸化炭素を除去する
〈第四工程〉	冷却・精留工程
	原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し 沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第五工程〉	貯蔵工程
	液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
〈第六工程〉	充てん工程
	液体酸素をタンクローリー車に移充てんする。
<b>【次の製造方法の連番】</b> (ここは記載しないこと)	

製造承認【製造方法】の記載例 2 (一貫製造の製品貯槽から小分けを行う場合)

小分けの製造を一貫製造と同じ事業所構内 (A株式会社〇〇工場) で行うが、一つの貯槽をタンクローリー用と小分け用の両用に使用している場合の記載整備例。

空気液化分離法により空気を液化分離して空気中の酸素を低温液状で採取して低温断熱した貯槽に貯蔵する。  
これをタンクローリー車または可搬式超低温液化ガス容器に移充填する。

《製造販売承認【製造方法】の記載例 2》

<b>【製造方法】</b>	
【剤型分類】	: 2703 (吸入ガス剤)
<b>【製造方法】</b>	
【連番】	: 001
【製造所の名称】	: A株式会社〇〇工場
<b>【製造方法】</b>	
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み
〈第二工程〉	圧縮工程
〈第三工程〉	取り込んだ空気を圧縮する
〈第四工程〉	不純物除去工程
〈第五工程〉	水分、二酸化炭素を除去する
〈第六工程〉	冷却・精留工程
〈第七工程〉	原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し 沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第八工程〉	貯蔵工程
〈第九工程〉	液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
【次の製造方法の連番】	: 002
【連番】	: 002
【製造所の名称】	: A株式会社〇〇工場
<b>【製造方法】</b>	
〈第六工程〉	充てん工程
〈第七工程〉	液体酸素をタンクローリー車に移充てんする。
【次の製造方法の連番】	(ここは記載しないこと)
【連番】	: 003
【製造所の名称】	: A株式会社〇〇工場
<b>【製造方法】</b>	
〈第六工程〉	充てん工程
〈第七工程〉	液体酸素を可搬式超低温液化ガス容器に移充てんする。 充てん重量を測定する。
〈第八工程〉	包装工程
〈第九工程〉	充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを 含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】	(ここは記載しないこと)

製造承認【製造方法】の記載例 3 (一貫製造の製品貯槽と小分け用の貯槽が異なる場合)

小分けの製造を一貫製造と同じ事業所構内 (A 株式会社〇〇工場) で行うがタンクローリー用と小分け用の貯槽が異なる場合、また一貫製造を行う事業所 (A 株式会社〇〇工場) から離れた別の事業所 (A 株式会社〇〇ガスセンター) で小分けの製造を行う場合の記載整備例。

空気液化分離法により空気を液化分離して空気中の酸素を低温液状で採取して低温断熱した貯槽に貯蔵する。  
これをタンクローリー車または可搬式超低温液化ガス容器に移充填する。

《製造販売承認【製造方法】の記載例 3》

<b>【製造方法】</b>	
【剤型分類】	: 2703 (吸入ガス剤)
【製造方法】	
【連番】	: 001
【製造所の名称】	: A 株式会社〇〇工場
【製造方法】	
重要工程	
<第四工程>	冷却・精留工程
<第一工程>	原料空気取り込み
<第二工程>	圧縮工程
<第三工程>	取り込んだ空気を圧縮する
<第四工程>	不純物除去工程
<第五工程>	水分、二酸化炭素を除去する
<第六工程>	冷却・精留工程
<第七工程>	原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し 沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
<第八工程>	貯蔵工程
<第九工程>	液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。
【次の製造方法の連番】	: 002
【連番】	
【次の製造方法の連番】	: 003
【連番】	
【連番】	: 002
【製造所の名称】	: A 株式会社〇〇工場
【製造方法】	
<第六工程>	充てん工程
<第七工程>	液体酸素をタンクローリー車に移充てんする。
【次の製造方法の連番】	(ここは記載しないこと)
【連番】	: 003
【製造所の名称】	: A 株式会社〇〇ガスセンター
【製造方法】	
<第六工程>	充てん工程
<第七工程>	定置式超低温液化ガス貯槽に液体酸素を受入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に充てんする。 充てん重量を測定する。
<第八工程>	包装工程
<第九工程>	充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを含むラベルを取り付ける。
【次の製造方法の連番】	(ここは記載しないこと)

製造承認【製造方法】の記載例 4

製剤の液体酸素を（A株式会社〇〇工場において）一貫製造（液化分離）する製造方法と、医療用液体酸素をB株式会社から受入れ（A株式会社〇〇ガスセンターにおいて）小分け製造する製造方法が一つの製造承認において併記されている場合。

1. 空気液化分離法により空気を液化分離して空気中の酸素を低温液状で採取して低温断熱した貯槽に貯蔵する。
2. 昭和\*\*年\*\*月\*\*日承認番号\*\*AM 第\*\*\*\*号でB株式会社が製造（輸入）承認及び昭和\*\*年\*\*月\*\*日製造（輸入）許可を受けた販売名液体酸素<sup>注</sup>を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の可搬式超低温液化ガス容器に小分けして製造する。

《製造販売承認【製造方法】の記載例 4》

【製造方法】

【剤型分類】 : 2703（吸入ガス剤）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : A株式会社〇〇工場

【製造方法】

重要工程

〈第四工程〉 冷却・精留工程

〈第一工程〉 原料空気取り込み

〈第二工程〉 圧縮工程

取り込んだ空気を圧縮する

〈第三工程〉 不純物除去工程

水分、二酸化炭素を除去する

〈第四工程〉 冷却・精留工程

原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し  
沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する

〈第五工程〉 貯蔵工程

液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。

〈第六工程〉 充てん工程

液体酸素をタンクローリー車に移充てんする。

【次の製造方法の連番】（ここは記載しないこと）

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : B株式会社

【製造方法】

重要工程

〈第四工程〉 冷却・精留工程

〈第一工程〉 原料空気取り込み

〈第二工程〉 圧縮工程

取り込んだ空気を圧縮する

〈第三工程〉 不純物除去工程

水分、二酸化炭素を除去する

〈第四工程〉 冷却・精留工程

原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し  
沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する

〈第五工程〉 貯蔵工程

液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。

【次の製造方法の連番】 : 003

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : A株式会社〇〇ガスセンター

【製造方法】



〈第六工程〉

充てん工程

液体酸素を可搬式超低温液化ガス容器に移充てんする。  
充てん重量を測定する。

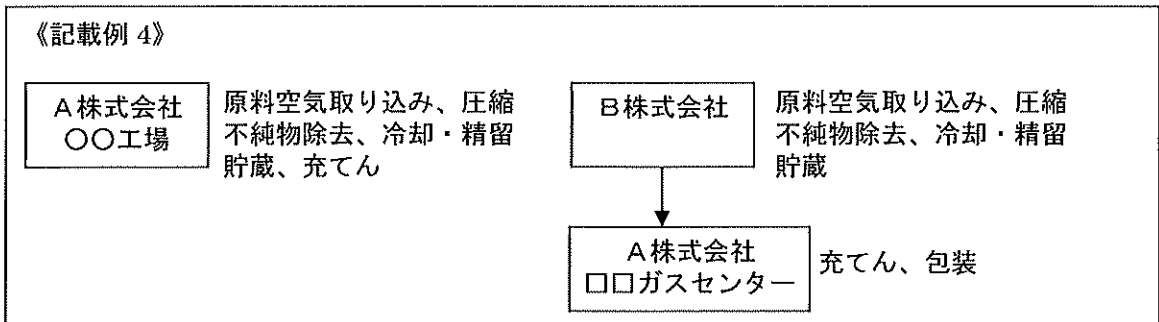
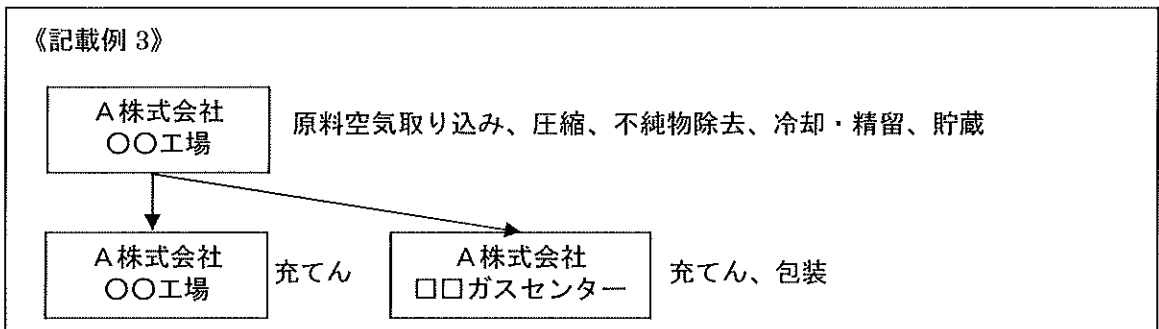
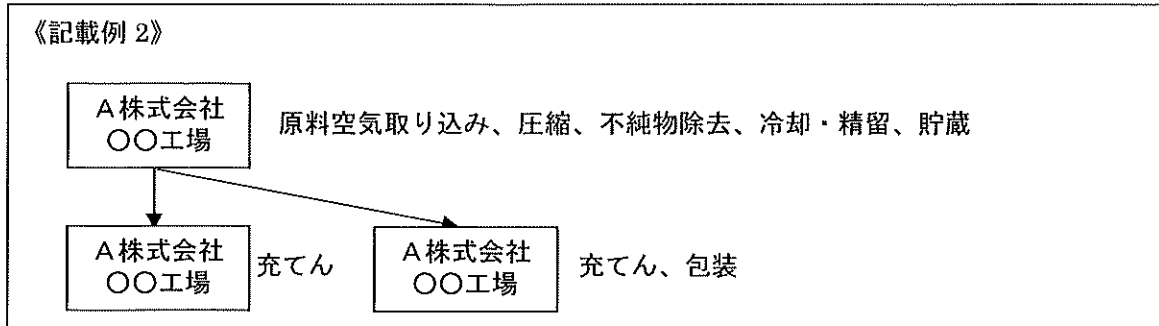
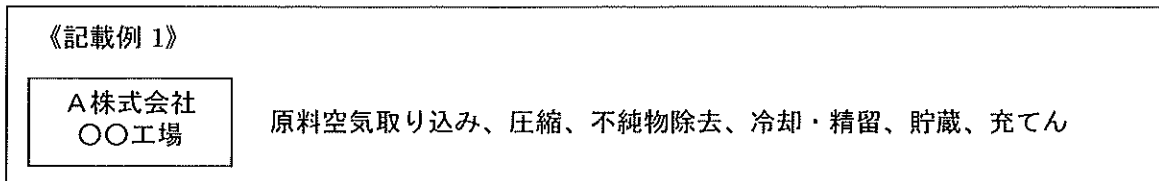
〈第七工程〉

包装工程

充てんが終了した容器に封をし、医薬品製品情報コードを  
含むラベルを取り付ける。

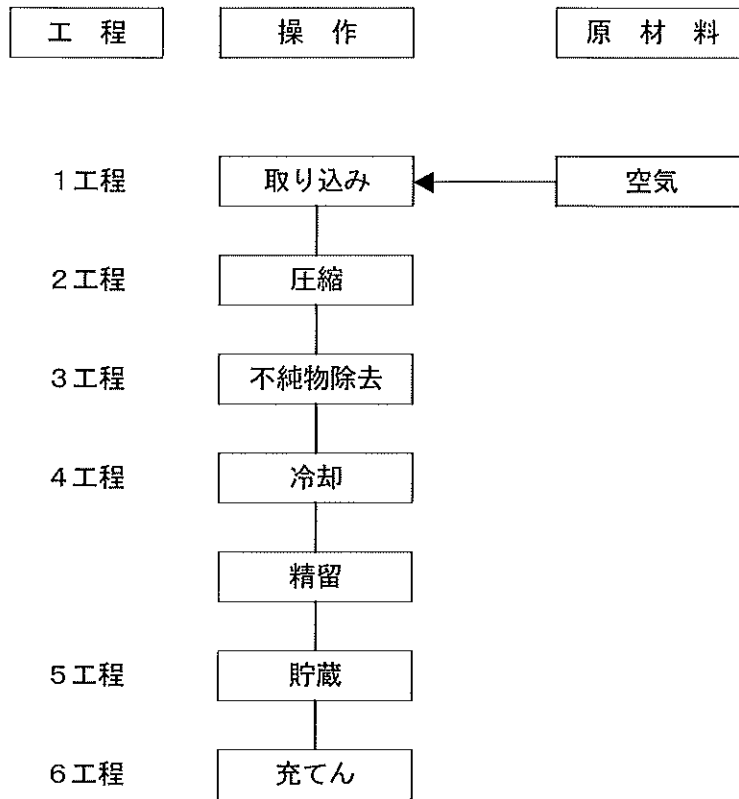
【次の製造方法の連番】 (ここは記載しないこと)

各記載例の【製造方法】における各製造所のつながりを示した図は以下のとおり。



以上

# 製造工程の流れ図



医療用液体酸素の製造工場の製造方法の記載例を下記に示す。  
 製造工程の〈第四工程〉には、操作条件の目標値として「・・精留塔に『 ~ °C』で導入し・・」

と製造装置の操作条件の目標値を設定する。記載例は、その参考値として精留塔に入る空気温度の許容範囲を記入する場合を示した。

ただし、この温度を測定していない装置もあり、この場合は、以下に示す他の記載例を参考に、工場毎に設定すること。

なお、この目標値は、製品標準書あるいは標準操作手順書に許容範囲を設定すること。

また、この目標値は、軽微変更届出対象事項であり、変更には注意すること。

《記載例》

【製造方法】	
重要工程	
〈第四工程〉	冷却・精留工程
〈第一工程〉	原料空気取り込み
〈第二工程〉	圧縮工程 取り込んだ空気を圧縮する
〈第三工程〉	不純物除去工程 水分、二酸化炭素を除去する
〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に『 ~ °C』で導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する
〈第五工程〉	貯蔵工程 液体酸素を定置式超低温液化ガス貯槽に貯蔵する。

他の《記載例》

例 1

〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する。精留塔下部は『 ~ °C』である。
--------	---

例 2

〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する。精留塔下部の液空部は『 ~ °C』である。
--------	---

例 3

〈第四工程〉	冷却・精留工程 原料空気を冷却、液化して、精留塔に導入し沸点の差を用いて酸素と窒素に分離する。膨張タービン入口温度は『 ~ °C』である。
--------	--

更にその他の場合は、上記を参考に工場毎に設定すること。又、許容値範囲が、運転条件によって大きく異なる場合は、運転条件（運転モード）毎に設定してもよい。 例えば、膨張タービン入口温度（-○○○°C～-×××°C/モード1、-◎◎◎°C～-□□□°C/モード2）のように設定する。

## ST-GM/CY 002 改正薬機法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例

## 制定・改訂履歴

版数	年月日	制定・改訂内容	作成 (主管)
第1版	2005. 12. 1	制定	技術委員会 製造・充填部会
2	2005. 12. 2	厚生労働省医薬食品局審査管理課から事務連絡として発出	
3	2017. 3. 1	定期確認、変更等なし	技術委員会
4	2021. 8. 1	添付文書電子化に伴う改訂	技術委員会 製造・充填部会