

医療用酸素用一般複合容器に係る再検査期間等の変更について

令和4年7月29日

経済産業省産業保安グループ高圧ガス保安室

容器保安規則の一部を改正する省令（令和4年8月1日施行）等により、アルミニウム合金ライナー製一般複合容器のうち、医療用の圧縮酸素を充填するための容器については、医療用酸素用一般複合容器とし、当該容器の刻印等の方式（容器保安規則第8条関係）及び容器再検査の期間（容器保安規則第24条関係）が変更となります。

ついては、下記の変更点及び留意点について、貴協会関係者等に対し、周知していただきますようお願いいたします。

1. 変更点

従来、医療用酸素用一般複合容器に関して、医療用酸素用一般複合容器に限って何らかの刻印等をする必要はありませんでしたが、改正後の容器保安規則（以下「新規則」という。）第8条により、当該容器には「医療用酸素用一般複合容器である旨の表示（記号 MED）」の刻印等が必要となります。

また、改正前の容器保安規則第24条において、一般複合容器の再検査期間は3年とされていましたが、新規則において医療用酸素用一般複合容器の再検査期間は5年となります。

加えて、医療用の圧縮酸素に関しては、医療の用に供される圧縮酸素であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方に定める酸素と解釈を明確化することとしました。

2. 留意点

現在使用中の医療用の圧縮酸素を充填するためのアルミニウム合金ライナー製一般複合容器を、医療用酸素用一般複合容器として扱うためには、次回の容器再検査合格時に容器検査所において、新たに「医療用酸素用一般複合容器である旨の表示（記号 MED）」の刻印等をしなければなりません。

【参考】関係条文

容器保安規則（改正後）

第二条 この規則において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

十一の三 医療用酸素用一般複合容器アルミニウム合金ライナー製一般複合容器のうち、医療用の圧縮酸素を充填するための容器

（刻印等の方式）

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に、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。

三の二 医療用酸素用一般複合容器にあつては、前号に掲げる事項に続けて、その旨の表示（記号 MED）

3 法第四十五条第二項の規定により、標章を掲示しようとする者は、次の各号に掲げる容器の区分に応じてそれぞれ当該各号に定める方式に従つて行わなければならない。

三 前項第四号に掲げる容器 票紙に次に掲げる事項をその順序で明瞭に、かつ、消えないように表示したものを、フープラップ層の見やすい箇所に巻き込む方式とする。ただし、最外層に炭素繊維又はアラミド繊維を用いる容器その他の当該方式が困難な容器にあつては、次に掲げる事項をアルミニウム箔にその順序で明瞭に、かつ、消えないように打刻又は印字したものを（ただし、第一項第一号に掲げる事項は打刻に限る。）を、容器胴部の外面に取れないように貼付することをもつてこれに代えることができる。

二 医療用酸素用一般複合容器にあつては、その旨の表示（記号 MED）

（容器再検査の期間）

第二十四条 法第四十八条第一項第五号の経済産業省令で定める期間は、容器再検査を受けたことのないものについては刻印等において示された月（以下「容器検査合格月」という。）の前月の末日（内容積が四千リットル以上の容器、圧縮天然ガス自動車燃料装置用容器、圧縮水素自動車燃料装置用容器、圧縮水素二輪自動車燃料装置用容器、液化天然ガス自動車燃料装置用容器及び高圧ガス運送自動車用容器にあつては刻印等において示された月日の前日）、容器再検査を受けたことのあるものについては前回の容器再検査合格時における第三十七条第一項第一号に基づく刻印又は同条第二項第一号に基づく標章において示された月（以下「容器再検査合格月」という。）の前月の末日（内容積が四千リットル以上の容器、圧縮天然ガス自動車燃料装置用容器、圧縮水素自動車燃料装置用容器、圧縮水素二輪自動車燃料装置用容器、液化天然ガス自動車燃料装置用容器及び高圧ガス運送自動車用容器にあつては刻印等において示された月日の前日）から起算して、それぞれ次の各号に掲げる期間とする。

四 一般複合容器（医療用酸素用一般複合容器を除く。）については、三年

四の二 医療用酸素用一般複合容器については、五年

高圧ガス保安法及び関係政省令等の運用及び解釈について（内規）（改正後）

（9）容器保安規則の運用及び解釈について

第2条関係

（7）第11号の3中「医療用の圧縮酸素」とは、医療の用に供される圧縮酸素であつて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方に定める酸素をいう。