

事務連絡

平成17年12月2日

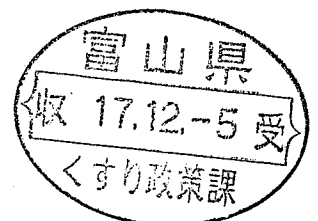
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

標記について、今般、有限責任中間法人日本医療ガス協会より、別添のとおり記載例を作成し会員に通知した旨の報告がありました。

この内容については適当と考えられるので、今後の承認審査の参考としてください。



平成17年12月1日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

有限責任中間法人 日本医療ガス協会

代表理事 榎本 博



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

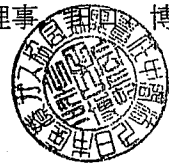
当協会では、医療用ガスの製造販売承認申請書記載事項に関して検討を進めて参りましたが、今般、別添のとおり「改正薬事法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例」を作成し、会員会社に通知しましたので、ここにご報告申し上げます。

[別 添]

平成17年12月1日

会員各位

有限責任中間法人 日本医療ガス協会
代表理事 藤野 博



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

今般、日本医療ガス協会は、医療用ガスの製造販売承認申請書記載整備に関し、「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」をとりまとめ、運用することとしました。

本記載例は、旧法における液化ガス・バルクを分割充てんする小分けとしての製造方法から、新法における一貫製造への申請様式の変更に伴う事項に関して、旧法の製造承認申請書の記載例毎に、新法での記載例を記してあります。

また、協会の製造及び充てん部会員の皆様には、FD記載マニュアルも配布します。

会員会社におかれましては、今後、本主旨に従い、必要な記載整備として運用されますようお願い申し上げます。

以上

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^注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 |
| 〈第三工程〉 | 取り込んだ空気を圧縮する 不純物除去工程 |
| 〈第四工程〉 | 水分、二酸化炭素を除去する 冷却・精留工程 |
| 〈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、ラベル及び添付文書を取り付ける。 |
| 【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^注、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^注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、「販売名液体酸素」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>〈第七工程〉</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 充てんが終了した容器に封をし、ラベル及び添付文書を取り付ける。</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^注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 |
| 〈第三工程〉 | 取り込んだ空気を圧縮する 不純物除去工程 |
| 〈第四工程〉 | 水分、二酸化炭素を除去する 冷却・精留工程 |
| 〈第五工程〉 | 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 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、ラベル及び添付文書を取り付ける。 |
| 【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】 | : □□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。 |
| 〈第七工程〉 | 包装工程 充てんが終了した容器に封をし、ラベル及び添付文書を取り付ける。 |
| 【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○○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^注、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^注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、ラベル及び添付文書を取り
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、ラベル及び添付文書を取り
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^注、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^注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、ラベル及び添付文書を取り
 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、ラベル及び添付文書を取り付ける。

【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。

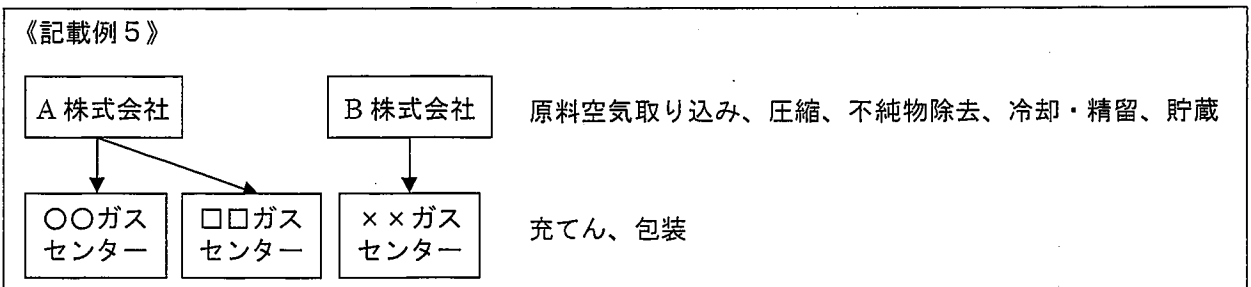
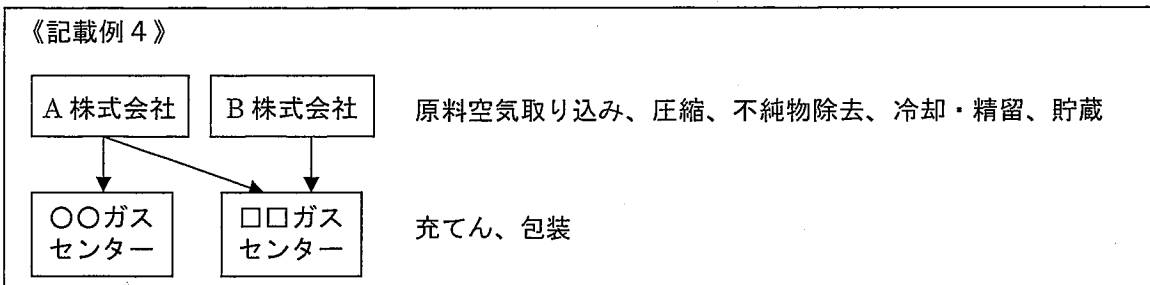
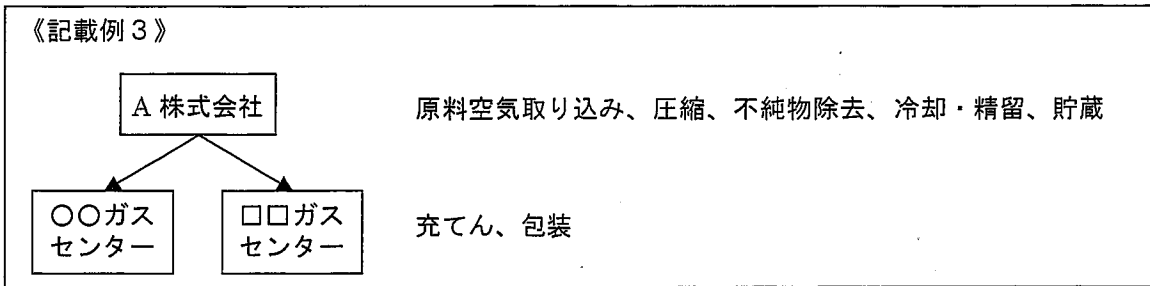
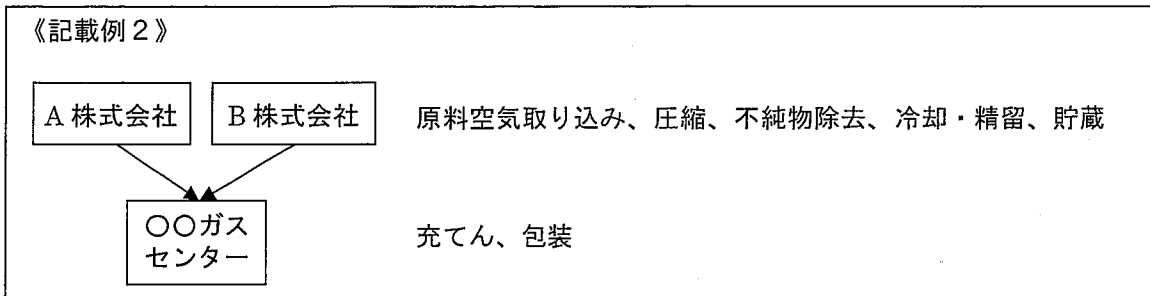
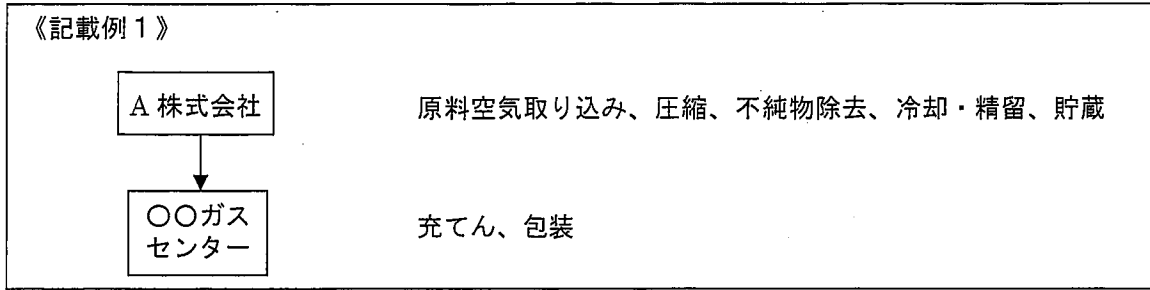
〈第七工程〉

包装工程

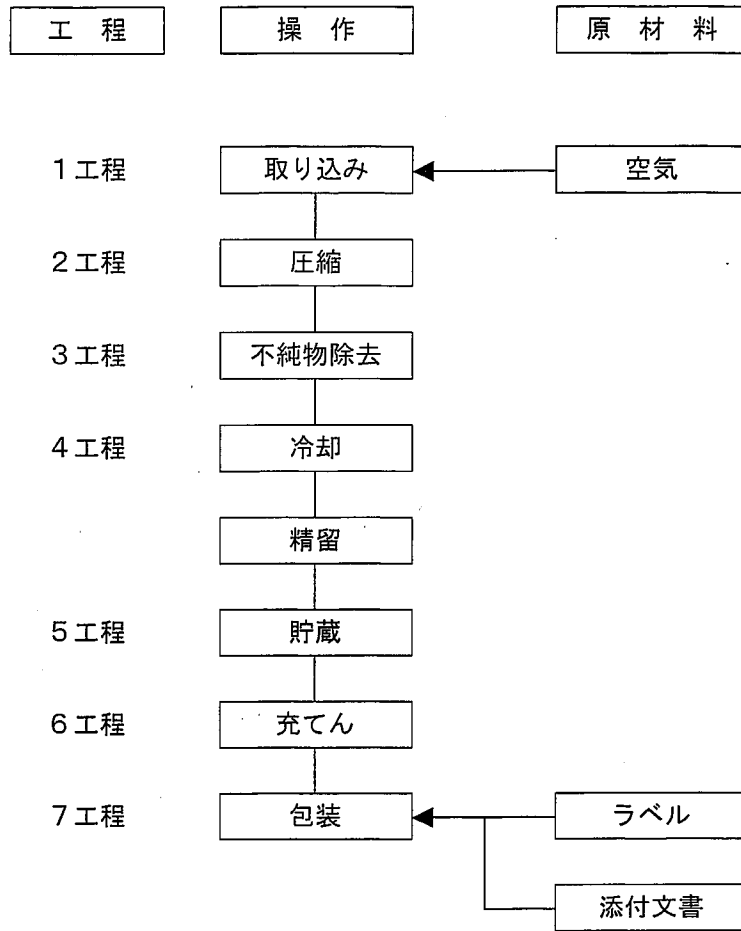
充てんが終了した容器に封をし、ラベル及び添付文書を取り付ける。

【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



別添 :【製造方法】 〈第四工程〉冷却・精留工程 操作条件記載例

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。

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》

| | |
|---------------|---|
| 【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) |

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》

| | |
|-------------|--|
| 【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。 |
| 【次の製造方法の連番】 | : 002 |
| 【次の製造方法の連番】 | : 003 |
| 【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 |
| | 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 |
| 【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、ラベル及び添付文書を取り 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》

| | |
|---------------|---|
| 【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 |
| <第三工程> | 取り込んだ空気を圧縮する 不純物除去工程 |
| <第四工程> | 水分、二酸化炭素を除去する 冷却・精留工程 |
| <第五工程> | 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 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 |
| 【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 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】 | |
| 【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 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、ラベル及び添付文書を取り 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 ^注 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。

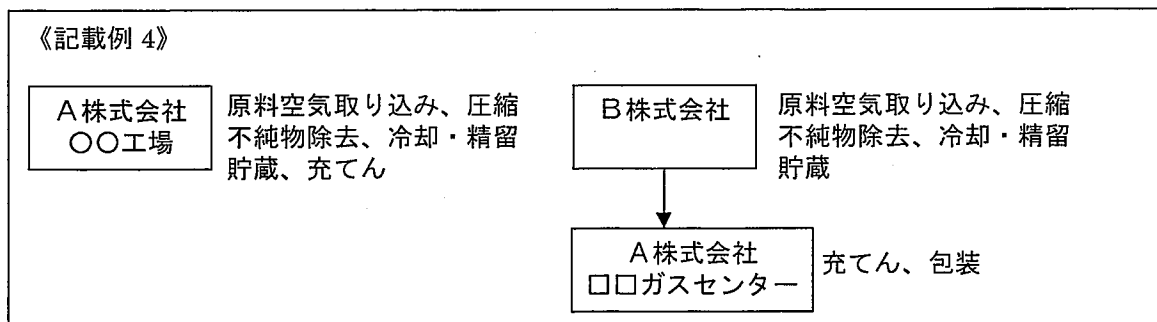
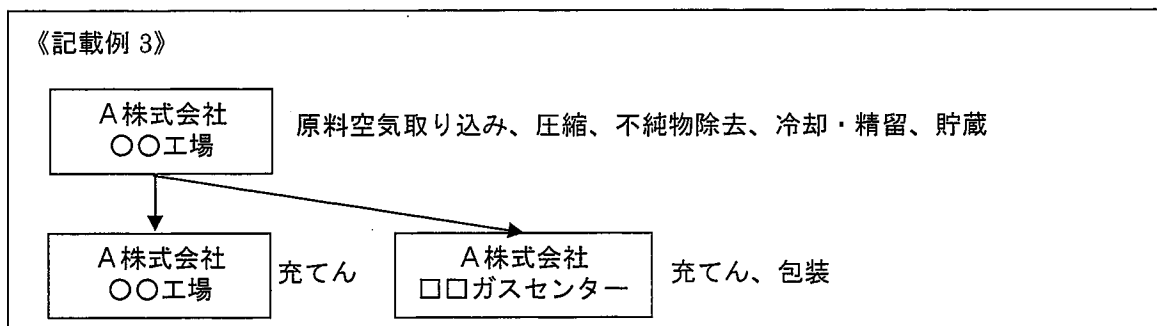
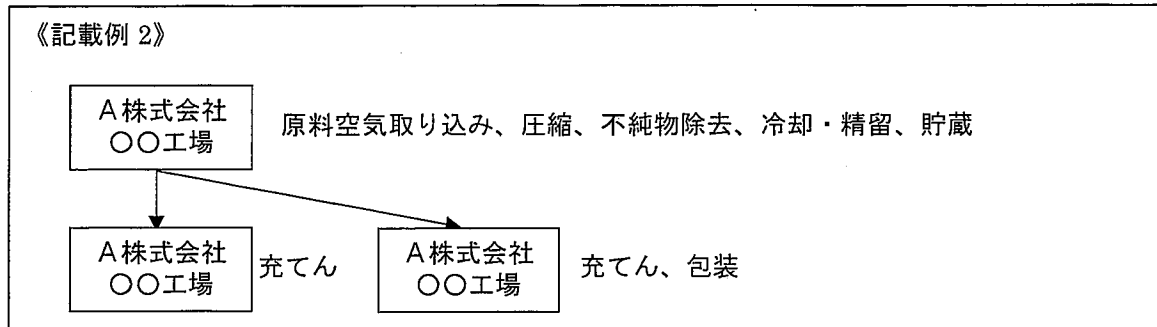
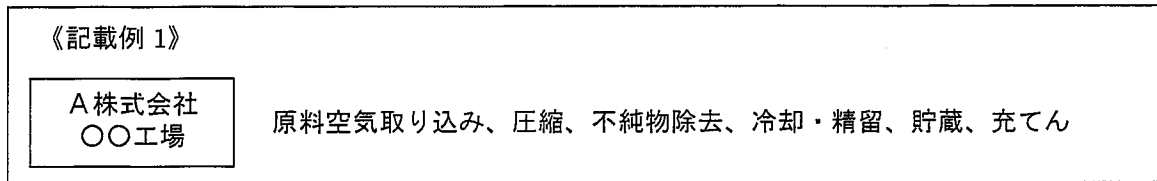
〈第七工程〉

包装工程

充てんが終了した容器に封をし、ラベル及び添付文書を取り付ける。

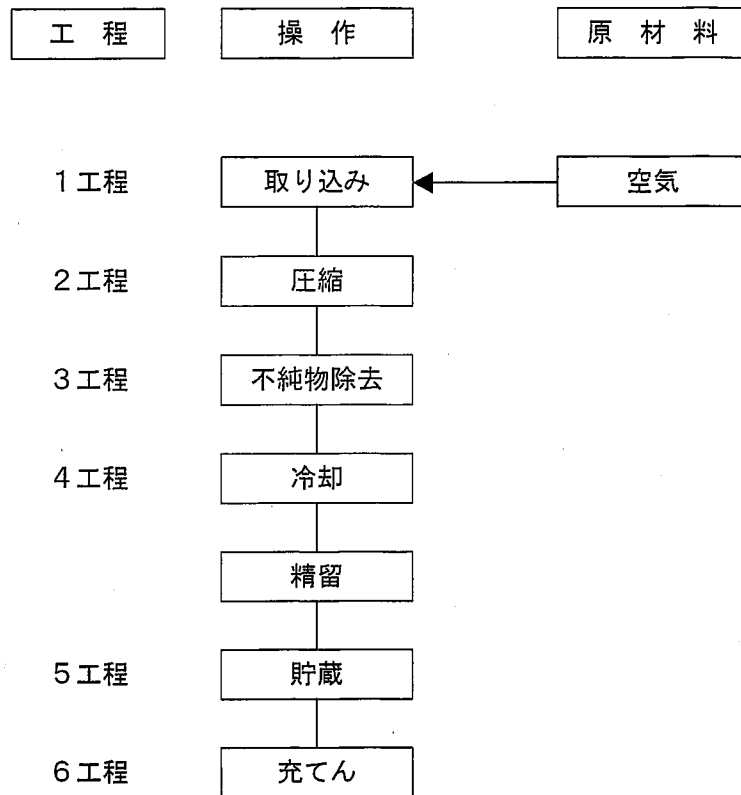
【次の製造方法の連番】 (ここは記載しないこと)

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。