

医療用酸素は販売先が指定されています

卸売販売業者が医薬品を販売または授与できる相手先は「薬機法（*1）」第 25 条第 3 号に規定されています。そのため、医療用酸素は一般の方に販売することはできません。

○医療酸素の販売可能先

- 1、 医薬品製造業者、製造業者、販売業者（許認可証確認の上）
- 2、 薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設
- 3、 その他厚生労働省で定める者

（薬機法施行規則第 138 条：卸売販売業における医薬品の販売等の相手先）

※「その他」は条件を満たせば販売可能先となる場合があります。

お問い合わせが多い事例としましては

- ①介護タクシー事業者 ➡ ○販売可（条件を満たした認定事業者）
- ②スクーバダイビング業者 ➡ ○販売可（人命救護の目的：法人または個人事業主）
×個人での使用は販売不可
- ③ペットショップ（鮮魚輸送事業者含む） ➡ ×販売不可
- ④エステ・美容サロン ➡ ×販売不可

用途をお伺いし医療用以外のガスをご提案させていただきます

以下は、病院、診療所に含まれるとして**販売可能**です（1～3 は法令上で医務室等を診療所とする施設）

1. 肢体不自由児通園施設
2. 特別養護老人ホーム
3. 指定介護老人福祉施設
4. 介護老人保健施設
5. 指定介護療養型医療施設

初めてのお取引の際は、許認可証・資格の写し等の提出をお願いしております。また、医療用ガスの販売不可のお客様へは用途を確認させていただき、一般向け工業ガス等をご案内させていただいております。

（容器を既にお持ちで、ガスの詰め替えのご依頼の場合も同様です）

ご不明な点などは、担当よりご説明させていただきますので、お問い合わせください。

参考資料 PDF

○卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について 厚生労働省医薬食品局総務課（事務連絡：平成 23 年 3 月 31 日）

○卸売販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について（その 2）（事務連絡：平成 24 年 3 月 16 日）

○薬事法の一部を改正する法律等の施行等について 薬食発 0513 第 1 号（平成 23 年 5 月 13 日最終改定）

(*1)

「**薬機法**」とは、正式名称を「**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**」と言います。（2014 年、「**薬事法**」改正により名称が変更されています）

医薬品、医療機器等の品質と有効性および安全性を確保する他、下記を目的に製造・表示・販売・流通・広告などについても細かく定めた法律です。

- 保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止
- 指定薬物の規制
- 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進

薬機法は、医薬品や医療機器だけでなく、医薬部外品、化粧品などの定義も定めており、健康食品の規制にも活用されています。

医療用酸素はポンペに添付文書が取り付けられており「日本薬局方酸素」と明記されています。

「薬」であるため酸素吸入には医師の処方が必要です。また高圧ガスでもあるので、必ず医薬品ラベルでガス名を確認し取り扱い方法なども理解した上で使用する必要があります。

取り扱い方法や、ガスの性質などの勉強会（お取引様無料）を弊社で承りますのでご相談ください。

