

事務連絡
令和3年2月10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・生活衛生局医薬安全対策課

「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施行規則第八十六条第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品」について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）による改正後の医薬品、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。）第17条第1項ただし書及び第5項ただし書において、品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみ製造販売をする場合等については、薬剤師以外の技術者をもって代えることができると規定しています。

当該規定を受け、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号）による改正後の医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。）第86条第1項第2号において、その製造販売等について、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる医薬品として「医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの」を規定したところです。

今般、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施行規則第八十六条第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品（令和3年厚生労働省告示第36号）を制定し、薬機則第86条第1項第2号で規定する「厚生労働大臣が指定するもの」を定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろ

しく御配慮をお願いします。

記

1. 制定する告示の内容

総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療用ガス類として、エチレンオキサイドを含む以下のガス類を指定する。

(指定する医療用ガス類)

- ① 亜酸化窒素
- ② 亜酸化窒素及び酸素の混合物
- ③ エチレンオキサイド
- ④ エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合物
- ⑤ エチレンオキサイド及びフロンの混合物
- ⑥ 酸素
- ⑦ 窒素
- ⑧ 二酸化炭素

2. 適用期日等

- ・告示日：令和3年2月10日（水）
- ・適用期日：令和3年8月1日（日）

※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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の施行日

○厚生労働省告示第三十六号

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十六条第一項第二号の規定に基づき、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施行規則第八十六条第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品を次のように定め、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から適用する。

令和三年二月十日

厚生労働大臣 田村 憲久

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施行規則第八十六条第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品は、次に掲げるものとする。

- 一 亜酸化窒素
- 二 亜酸化窒素及び酸素の混合物
- 三 エチレンオキシド
- 四 エチレンオキシド及び二酸化炭素の混合物
- 五 エチレンオキシド及びフロンの混合物
- 六 酸素
- 七 窒素
- 八 二酸化炭素