

臺中市大臺中醫師公會 函

機關地址：臺中市豐原區成功路 620 號 4 樓

聯絡電話：(04) 25222411

傳 真：(04) 25251648

受文者：各醫療院所

速 別：普通

發文日期：中華民國 103 年 3 月 27 日

發文字號：中市大臺中醫(103)總字第 026 號

附 件：

主 旨：有關醫用氣體管理原則及應注意事項詳如說明段，請 查照。
說 明：

- 一、依據台中市政府衛生局103.3.18中市衛食藥字第1030033421號。
- 二、為提昇醫用氣體藥品品質，保障民眾用藥安全，衛生福利部已於97年3月20日公告，將醫療用二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等3品項醫用氣體納入藥品管理，歸類為醫師處方藥；並於99年3月30日公告放寬將「醫用氧氣(氣態)內容積10公升(含)以下鋼瓶」之藥品類別，變更為「醫師藥師藥劑生指示藥品」。
- 三、醫用氣體係指供醫療用且含量為99.0% v/v以上之CO₂、O₂及N₂O等3品項，其係利用化學合成或空氣分離工廠操作等方法形成之醫用氣體，其中氣態氧氣鋼瓶包裝之罐裝壓力至少應達120kg/cm²/35°C以上；液態氧氣低溫容器(小液罐)包裝充填重量至少應達150kg以上。
- 四、貴所管理醫用氣體應設有專責人員負責醫療用氣體之安全管理並有紀錄可查，有關醫用氣體安全管理應注意事項如下：
- 五、(一)採購/驗收管理：
 - 1、供應商：(1)供應商：應具備「西藥製造業藥商許可執照」或「西藥販賣業藥商許可執照」資格。(2)醫用氣體製造工廠(以下簡稱醫氣廠)自103年1月1日起全面實施PIC/S GMP，已領有醫用氣體藥品許可證之醫氣廠，須於102年12月31日前完成全面實施PIC/S GMP，因此，如未於期限內通過PIC/S GMP評鑑者，103年1月1日起不得製造醫用氣體。(3)檢送截至103年1月10日止符合PIC/S GMP之醫氣廠名單(如附件一)。
 - 2、產品基本要求：(1)應採購已領有衛生福利部核發許可證之醫用氣體，且其製造廠需符合PIC/S GMP之醫氣廠。(2)槽車產品驗收時，應要求廠商檢附藥品許可證記載之製造廠所提供之「批次檢驗分析報告」；其餘產品視需要得要求之。(3)槽車容器應經行政院勞工委員會高壓氣體容器檢查合格；鋼瓶容器應經專業鋼瓶檢驗站(如中華民國工業氣體協會鋼瓶安全檢驗站等)檢驗合格標記及檢驗日期之鋼印，並於瓶口處套有「有效期限內合格水壓試驗檢測環」。(4)

外觀要求：確認鋼瓶產品顏色（醫用氧氣—黑色、醫用二氧化碳—綠色、醫用笑氣—孔雀藍）。氣體鋼瓶應有完整封膜。(5) 容器外觀本體標示：甲、醫用氧氣低溫容器（小液罐）及鋼瓶本體應標示「醫用氧氣」，槽車本體應標示「醫用氧氣」或「醫療用氧氣」或「醫用氧氣（液態氧）」。乙、醫用二氧化碳鋼瓶及槽車本體應標示「醫用二氧化碳」。

(二) 儲存管理：

- 1、醫用氣體容器儲存注意事項應依照勞委會勞工安全衛生設施規則等相關規定。
- 2、醫療院所應建立安全庫存量管理制度。

(三) 使用管理：

- 1、醫療院所應建立使用管理領用等相關表格文件，確保使用安全，如建立領用紀錄表含登載製造廠之名稱及製造日期、製造批號、鋼瓶瓶號等資料（如下表）。
- 2、不得使用已過有效期限之醫用氣體。
- 3、另急救設備中氧氣鋼瓶（例如救護車）應定期檢視壓力容量及有效期限。

六、分裝醫用氣體屬製造藥物行為，依藥事法規定，製造場所需符合藥物製造工廠設廠標準，製造者應領有西藥製造業藥商許可執照，始得為之。如使用未經核准之醫用氣體，係屬使用偽藥，將依藥事法第83條規定，移送司法偵辦，請謹慎選購合法之醫用氣體。

理事長 蔡其洪

醫療院所醫用氣體使用/領用管理紀錄

醫用氧氣(或二氧化碳或氧化亞氮)領用記錄表							
製造日期	規格及包裝	製造廠之製造批號	鋼號(及或/瓶號)	製造廠名稱	供應商或經銷商名稱	領用人	備註
/(年/月/日)	例：O ₂ /1.5M ³ / Yoke / 120Kg/cm ²	070925	O1342	○○	○○	Amy	ICCU



小液罐

本圖之鋼瓶批號就是鋼瓶之鋼號或瓶號,而整瓶產品之批號是指標籤上之製造批號

