

事 務 連 絡

令和3年10月11日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

台湾からの医療機器の支援に関するQ&Aについて

台湾から我が国に医療物資の支援の申出をいただき、「台湾からの医療機器支援（酸素濃縮装置及びパルスオキシメータ）について」（令和3年9月17日付け事務連絡）で、これらの医療物資の各都道府県への無償譲渡についてご案内するとともに、入院待機施設等の更なる整備及び療養者の適切な健康管理に向けて積極的にご活用いただくよう、お願いしたところです。

このことに関し、今般、別添のとおり「台湾からの医療機器の支援に関するQ&A」を作成しましたので、ご留意いただきますようお願いいたします。

台湾からの医療機器の支援に関するQ&A

令和3年10月11日

○ 共通事項

1 「台湾からの医療機器支援（酸素濃縮装置及びパルスオキシメータ）について」（令和3年9月17日付け事務連絡。以下「令和3年9月17日付け事務連絡」という。）は、都道府県だけでなく、保健所設置市や特別区にも通知されているが、それらの保健所設置市や特別区から国に直接申請を行うことは可能か。

(答)

○ 台湾から供与を受けた酸素濃縮装置及びパルスオキシメータの譲渡については、都道府県を譲渡先としていることから、都道府県からの申請のみを受け付けておりますので、管内の保健所設置市や特別区における要望数についても都道府県単位で取りまとめた上で申請を行ってください。

2 無償譲渡された医療機器について、都道府県が管理上行うべきことはあるか。

(答)

○ 譲渡を行った酸素濃縮装置及びパルスオキシメータについては、各都道府県で管理・所有していただくことを前提としております。

酸素濃縮装置の管理・所有にあたっては、以下の点にご留意ください。

- ① 安全に使用できるように、使用者に対して機器の取扱いに関する情報提供を行うこと。
- ② 機器の提供先、故障、廃棄などの情報を一元的に都道府県において厳重に管理し、これらの情報に変更等があった際は、適宜厚生労働省に報告を行うこと。
- ③ 使用上の問題が生じれば、使用の停止・回収、廃棄等の適切な対応を速やかに行い、厚生労働省に報告を行うこと。

(報告先) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部医療班

メールアドレス： corona-houkoku@mhlw.go.jp

○ 酸素濃縮装置

1 台湾から供与を受けた酸素濃縮器（以下「本件酸素濃縮装置」という。）は、2種類の装置が示されているが、選ぶことは可能か。

（答）

- 令和3年9月17日付け事務連絡で、台湾より供与を受ける見込みの酸素濃縮装置は、EMG Technology社製のEMG Oxygen Concentrator（CTA01-A00、CTB01-A00）としておりましたが、実際に供与される機種はCTA01-A00のみとなります。（当初供与予定であったCTA01-A00、CTB01-A00の2機種は、基本的な性能に差がなく、日本での使用に差し支えないことを確認しています。）なお、当機種は医薬品、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23条の2の23第1項に基づく認証を受けたものではありません。

2 「入院外患者に一時的に酸素投与等の対応を行う施設（入院待機施設）等の整備に対する支援（酸素濃縮装置の無償貸付）について」（令和3年9月13日付け事務連絡。以下「令和3年9月13日付け事務連絡」という。）に基づく国による酸素濃縮装置の貸付では、10月以降は自宅への往診等についても対象となっているが、本件酸素濃縮装置では、往診等での使用は可能か。

（答）

- 令和3年9月17日付け事務連絡（【第1】の1.（3）参照）でお示ししたとおり、本件酸素濃縮装置は、自宅への往診等に必要な分については、対象外としており、自宅への往診等での使用はできません。
（令和3年9月13日付け事務連絡に基づく貸付とは異なります。）

3 本件酸素濃縮装置が不要となった場合は、どうすればよいか。

（答）

- 本件酸素濃縮装置は各都道府県に無償譲渡を行っており、国や台湾への返却はできません。保管・廃棄等の判断は、各都道府県で行ってください。また、本件酸素濃縮装置は、原則入院待機施設等での使用を目的に、新型インフルエンザ等対策特別措置法第64条の規定に基づいた無償譲渡をしておりますので、対象外施設への転用は、認められておりません。

4 本件酸素濃縮装置が故障した場合は、どうすればよいか。

(答)

- 令和3年9月17日付け事務連絡に記載のとおり、故障を疑う場合、本件酸素濃縮装置の設置を担当したメーカー（設置メーカー）に相談することが可能です。修理が必要と判断された場合は、設置メーカーにおける修理の対応は原則できませんので、当該都道府県の判断において廃棄してください。廃棄については、問5を参照してください。

5 本件酸素濃縮装置を廃棄する場合は、どうすればよいか。

(答)

- 廃棄については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）など関連法令の規定に基づき当該都道府県において適切に処理を行ってください。その際に発生する費用は、当該都道府県で負担していただくようお願いします。また、廃棄時には、その旨を厚生労働省までご連絡ください。

なお、本件酸素濃縮装置の吸着剤（ゼオライト缶）の耐用年数は5年ですが、2～3年を超えて使用される場合は、設置メーカー等に御相談ください。

(報告先) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部医療班

メールアドレス： corona-houkoku@mhlw.go.jp

6 酸素濃縮装置が原因と思われる療養者の健康上の被害が生じた場合、責任の所在はどこにあるか。

(答)

- 具体的な事例に即して検討する必要がありますので、一概にお答えすることはできません。ただし、本件酸素濃縮装置は、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23条の2の23第1項に基づく認証を受けたものではないため、各都道府県に対し、入院待機施設等において、納品された本件酸素濃縮装置を適正に使用いただくようお願いしておりますが、管理・所有に問題があり、健康被害が生じたと考えられる場合に関しては、管理・所有を行っている当該都道府県が責任を負うこととなります。本件酸素濃縮装置が原因と考えられる療養者

の健康被害が生じた場合は、速やかに厚生労働省への報告をお願いいたします。

(報告先) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部医療班

メールアドレス： corona-houkoku@mhlw.go.jp

7 令和3年9月13日付け事務連絡に基づいた、国による酸素濃縮装置の貸与では、当該装置に係る診療報酬（C158 酸素濃縮装置加算及びC171 在宅酸素療法材料加算）は算定しないこととなっているが、本件酸素濃縮装置でも同様か。

(答)

- 本件酸素濃縮装置を使用する場合、当該装置に係る診療報酬（C158 酸素濃縮装置加算及びC171 在宅酸素療法材料加算）は算定できません。

○ パルスオキシメータ

1 台湾から供与されたパルスオキシメータを保険医療機関において使用する場合、診療報酬（D233 経皮的動脈血酸素飽和度測定）は算定可能でしょうか。

(答)

- 診療報酬（D233 経皮的動脈血酸素飽和度測定）の算定要件を満たせば、算定可能です。

<照会先>

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医療班・入院待機施設チーム

メールアドレス： corona-houkoku@mhlw.go.jp

以上