

事務連絡
令和3年9月17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
(酸素濃縮装置及びパルスオキシメータ) について

入院待機者や症状の悪化した自宅・宿泊療養者等を一時的に受け入れ、酸素投与等の必要な処置を行う施設（以下「入院待機施設」という。）の整備に対する支援については、「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。）に基づき、厚生労働省が一定数の酸素濃縮装置をメーカーより借り上げ、入院待機施設の設置に当たり、緊急的に必要となる分を都道府県に対し、貸与する枠組みを設け、対象となる都道府県において、申請に向けた積極的な検討をお願いしているところです。

新型コロナウイルスをめぐる現下の我が国の状況を踏まえ、今般、台湾から我が国に必要な医療物資支援の申出をいただき、令和3年9月16日、日華議員懇談会を通じて、我が国に酸素濃縮装置約1,000台及びパルスオキシメータ10,000台を供与することが発表されました。供与を受けた酸素濃縮装置（以下「本件酸素濃縮装置」という。）及びパルスオキシメータ（以下「本件パルスオキシメータ」という。）については、下記のとおり、希望する都道府県に対し、これらが無償譲渡する枠組みを新たに設けましたので、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、お願いいたします。

記

【第1 本件酸素濃縮装置について】

1. 無償譲渡の概要

(1) 基本的な考え方

9月末までに約350台、10月末までに追加で約650台の供与を受けることとなっている。本件酸素濃縮装置については、令和3年9月13日付け事務連絡でお示した考え方と同様に、必要な酸素濃縮装置を確保することが難しい都道府県に対し、

重点的に無償譲渡することとする。台湾より供与を受ける見込みの本件酸素濃縮装置は、EMG Technology 社製、EMG Oxygen Concentrator (CTA01-A00、CTB01-A00) である。

なお、本件酸素濃縮装置の無償譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）第 64 条に基づく無償譲渡（以下本項において単に「譲渡」という。）に該当するため、厚生労働省に返還する必要はないことを申し添える。

一方、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く、国内に製造販売業者がおらず、部品の交換を伴うような故障が発生した場合、廃棄が必要となることに留意されたい。

そのため、譲渡の対象としては、入院待機施設の整備及び宿泊療養施設に酸素投与を行う体制を整備する場合に限定することとし、その他、譲渡に当たって、特に留意すべき事項については、当面、以下(2)～(5)のとおり行うこととする。

(2) 譲渡の対象となる都道府県

現下の新規陽性者数、療養者数、病床使用率の状況、酸素濃縮装置の確保、発注状況等を勘案し、以下①・②に該当する都道府県のうち、譲渡に係る申請を行う都道府県を対象とする。

① 9月末に見込まれる台湾からの供与分（約 350 台）：

9月 30 日時点で緊急事態宣言地域及びまん延防止等重点地域に指定されている都道府県

② 10月末に見込まれる台湾からの供与分（約 650 台）：

10月 31 日時点で緊急事態宣言地域及びまん延防止等重点地域に指定されている都道府県（10月 31 日時点で該当都道府県がない又は少ない場合は、その他地域の都道府県も対象とする可能性があることから、その際には、追ってお伝えする。）

(3) 譲渡の対象及び取扱い等

「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）の整備について」（令和 3 年 8 月 25 日付け事務連絡。以下「令和 3 年 8 月 25 日付け事務連絡」という。）でお示しした入院待機施設（酸素ステーション、入院待機ステーション等）の整備に必要な分を重点的に配布する。

当該整備後は、譲渡を行った本件酸素濃縮装置は各都道府県で管理・所有していただくことを前提とするが、その際、都道府県の判断で別の入院待機施設や宿泊療養施設へ移動させ、引き続き使用しても差し支えない。ただし、本件酸素濃縮装置は認証を受けていない医療機器であることを鑑み、国では当該製品の安全性等について管理・把握する必要があることから、当初申請された設置場所から移動又は廃棄する場合や、不具合等が生じた場合については、必ず厚生労働省へ報告を行うこ

と。

また、宿泊療養施設に酸素投与を行う体制を整備する場合についても、入院待機施設に準じた活用が可能となることから、譲渡の対象とするが、安全性確保の観点から自治体や医療従事者の管理下で使用されることが望ましいため、自宅への往診等に必要な分については、原則、対象外とする。

本件酸素濃縮装置は、厚生労働省から配送事業者を通じて、各都道府県の指定する場所へ配送する。配送後、厚生労働省が契約した事業者（以下「設置メーカー」という。）が出庫時の点検とともに、初回の設置及び自治体職員に対する使用方法、使用上の注意の説明等を行うこととする。消耗品等については、台湾より相当数の供与を受けているほか、国内汎用品でも使用可能であることは確認済みである。

また、故障を疑う場合や廃棄を検討する場合、設置メーカーに相談することが可能である。その際に必要となる費用は当該都道府県にて負担し、廃棄については関連法令に基づき当該都道府県にて適切な処理を行うこと。

本件酸素濃縮装置は、故障した場合の修理に対応ができないため、故障の際は、都道府県において廃棄されたい。また、故障に伴う代替器の貸与・譲渡には応じかねるため、ご了承いただきたい。

(4) 申請期限及び譲渡の決定時期

都道府県からの申請期限及び譲渡の決定時期については、以下のとおりとする。（決定時期については、令和3年9月13日付け事務連絡による貸与の決定日のうち、10月及び11月の月上旬における決定と同日）

- ① 9月末に見込まれる台湾からの供与分（約350台）
申請期限：令和3年10月6日（水）
譲渡の決定時期：令和3年10月11日（月）（予定）
- ② 10月末に見込まれる台湾からの供与分（約650台）
申請期限：令和3年11月2日（火）
譲渡の決定時期：令和3年11月8日（月）（予定）

(5) 譲渡に関する考え方

各回の譲渡の決定に関して、各月末に実際に本件酸素濃縮装置の数を確認した上で、原則、申請条件を満たす都道府県が希望する数を配布する予定としている。ただし、本件酸素濃縮装置に係る申請台数が相当程度多い場合、令和3年9月13日付け事務連絡に基づき厚生労働省が行う無償貸付に係る申請台数と合わせた台数が多い場合などは、希望に添えられない可能性があることにご留意いただきたい。

なお、感染が急拡大するなど、緊急的な対応が必要となった場合、最優先で譲渡を行う。

2. 譲渡方法

(1) 基本的な流れ

①譲渡に係る希望の申請（都道府県→厚生労働省）：

譲渡を希望する対象都道府県から、別紙様式に必要事項を記入の上、厚生労働省に提出する。

※入院待機施設については別紙1、宿泊療養施設については別紙2に記載

【提出先】

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

②各都道府県に対する割り当て分の決定（厚生労働省→都道府県）

厚生労働省においては、申請台数や各都道府県における流行状況を勘案した上で譲渡を行う先及びその割当台数等を決定し、その決定内容を配送事業者の連絡先、設置メーカーの連絡先等と合わせて、都道府県に対して連絡する。同時に、厚生労働省から配送事業者に対し、担当都道府県及び連絡先、割当台数等を連絡する。

※令和3年9月13日付け事務連絡と異なり、配送事業者と設置メーカーが異なる点について、ご留意いただきたい。

※新規感染者数が急拡大、病床が急激に逼迫する状況など、緊急の必要性がある場合、臨時に決定することもあり得る。

③各都道府県への配送・設置（都道府県→配送事業者・設置メーカー）

都道府県から配送事業者に対し、設置場所、台数等を連絡の上、配送指示を行い、配送事業者は都道府県からの指示の下、必要台数の本件酸素濃縮装置を配備先に納品する。

並行して、都道府県から設置メーカーに対し、各設置場所、台数等を連絡の上、初回整備の指示を行い、設置メーカーは都道府県からの指示の下、設置場所へ赴き、動作確認を行う。その際、機器取扱説明、障害発生時の措置方法、火気等の安全指導等について、設置メーカーより都道府県担当者（市町村・特別区が施設の設置・運用の主体となる場合は当該市町村・特別区担当者も含む）に行う。実際の機器使用者が別にいる場合、当該使用者に対する説明は都道府県担当者より行うこと。

※設置メーカーは、本件酸素濃縮装置の製造販売業者ではなく、緊急時対応は行っていないことに注意すること。故障を疑う際や廃棄時の相談等を行う際は、原則、営業時間内に行うものとし、かかる費用は都道府県の負担とすること。

※消耗品についても、台湾より供与をいただけるため、設置と同時に一定量を譲渡する予定である。

④各都道府県における運用（都道府県）

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する。

使用中、機器の作動不良及びその他機器の使用に支障が発生した場合、修理や交換の対応はできないため、都道府県において廃棄することとなる旨ご留意いただきたい。

なお、有害事象発生時や火災などの災害発生時において、療養者の所在、状況の特定等は都道府県等で行い、国に対しても報告するものとする。

⑤本件酸素濃縮装置の移動・廃棄

当該整備後は、譲渡を行った本件酸素濃縮装置は各都道府県で管理・所有していただくことを前提とするが、当初指定された設置場所から移動又は破棄される場合は、必ず厚生労働省へ報告を行うこと。

また使用を中止した本件酸素濃縮装置の保管や廃棄に係る費用については、各都道府県の負担となる。

(2) その他

酸素濃縮装置の供給に関しては限りがあることから、令和3年8月25日付け事務連絡において既にお示ししているとおり、各都道府県において、可能な限り、簡易的な酸素配管による入院待機施設の整備に努めること。

厚生労働省と配送事業者・設置メーカー間の契約においては、

- ・都道府県がはじめに指定する場所への配送、設置、使用方法の指導
- ・初回設置時の性能点検

に関する費用が含まれているが、初回設置時に同時に譲渡される消耗品等以外を使用する場合や当初指定された設置場所から移動する場合等、その他費用は、当該都道府県にて負担すること。

【第2 本件パルスオキシメータについて】

1. 無償譲渡の概要

(1) 基本的な考え方

9月20日（月）（予定）までに10,000台の本件パルスオキシメータを台湾より供与される見込みとなっている。ただし、これまでの各都道府県における確保・発注状況等を勘案すると、台数には限りがあるため、緊急事態宣言地域のうち、無償譲渡に係る申請を行う都道府県を対象とし、以下の(2)～(5)のとおり行うこととする。

なお、本件パルスオキシメータの譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法第64条に基づく無償譲渡（以下本項において単に「譲渡」という。）に該当するため、厚生労働省に返還する必要はないことを申し添える。

また、本件パルスオキシメータ（フォラケア・PO200、製造販売認証番号：302AABZX00002000）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第23条の2の23第1項に基づく認証を受けたものとなっている。

(2) 対象となる都道府県

現下の新規陽性者数、療養者数、病床使用率の状況等を勘案し、緊急事態宣言地域の都道府県のうち、譲渡に係る申請を行う都道府県を対象とする。申請に当たっては、希望台数は問わない。

(3) 譲渡に当たっての考え方

上記(2)の都道府県のうち、「新型コロナウイルス感染症患者の療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査結果」に基づく令和3年9月15日0時時点及び同年9月8日0時時点における平均療養者数を踏まえ、概ね3～4つのグループに分類し、療養者数が多いグループに位置する都道府県に対し、より重点的に譲渡することとする（各グループ内においては概ね同数譲渡することとする）。なお、感染が急拡大するなど、緊急的な対応が必要となった場合、最優先で譲渡を行う。

(4) 譲渡された本件パルスオキシメータの使用

譲渡された本件パルスオキシメータは各都道府県で管理・所有すること。その際、都道府県の判断で入院待機施設や宿泊療養施設、自宅への往診での使用など、その使用条件に制限は設けていないが、各都道府県の判断において、どの自治体に何個配布したか等について、一元的に把握するよう努めること。

また、本件パルスオキシメータの修理・交換等についてはメーカーが対応可能であるため、都道府県より個別にメーカーへ御相談いただきたい。

(5) 申請期限及び譲渡の決定時期

対象となる都道府県からの申請期限及び譲渡の決定時期については、以下のとおりとする。（決定時期については、令和3年9月13日付け事務連絡2(1)②による9月第4月曜日と同日目途）

申請期限：令和3年9月24日（金）正午

譲渡の決定時期：令和3年9月27日（月）（予定）

2. 譲渡方法

(1) 基本的な流れ

①譲渡に係る希望の申請（都道府県→厚生労働省）

希望する対象都道府県から、別紙3に必要事項を記入の上、厚生労働省に提出する。

※酸素濃縮装置と異なり、配送先は1都道府県あたり1か所に限定すること。

【提出先】

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

②各都道府県に対する割り当て分の決定（厚生労働省→都道府県）

厚生労働省においては、上記1(3)に基づき、以降に譲渡台数を決定し、都道府県に対して連絡を行う。同時に、厚生労働省からメーカーに対し、配送先都道府県及び連絡先、割当台数等を連絡する。

※新規感染者数が急拡大、病床が急激に逼迫する状況など、緊急の必要性がある場合、臨時に決定することもあり得る。

③各都道府県への配送（都道府県→メーカー）

都道府県からメーカーに対し、配送先、台数等を連絡の上、配送指示を行い、メーカーは都道府県の指示の下、必要台数の本件パルスオキシメータを配備先に納品する。

※メーカーに対する指示は、メーカーの営業時間内に行うものとする。

④各都道府県における運用（都道府県）

納品された本件パルスオキシメータは、すべての個包装パッケージに納入されている添付文書と取扱説明書にそって、適正に使用する。

使用中、機器の作動不良及びその他機器の使用に支障が発生した場合、都道府県よりメーカーに対し連絡を行い、メーカーにおいて必要な対応を行うこととする。また、保守点検（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律に基づき作成された添付文書に定められた点検）により、不具合が見つかった場合の修理及び交換についてはメーカーが行うこととする。なお、故障時等の相談は、フォラケア・ジャパン、カスタマーサポート課が対応する。

株式会社フォラケア・ジャパン

カスタマーサポート課

TEL: 03-6452-8642 FAX: 03-6452-8641

(2) その他

厚生労働省とメーカー間の契約においては、はじめに都道府県から指定された場所への配送に関する費用が含まれているが、故障時、備品（交換電池等）、その他費用は、当該都道府県にて負担すること。

<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

以上