2024年7月改訂(第2版) 貯法:40℃以下で保存する

吸入ガス

日本薬局方 窒素

**Nitrogen** 

87799

許可番号 13A2X00180 販売開始 2002 年 12 月

日本標準商品分類番号

#### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

組成 本品は定量するとき, 窒素 (N<sub>2</sub>) 99.5vol% 以上を含む。

#### 3.2 製剤の性状

剤形	吸入ガス剤
性状	本品は無色のガスでにおいはない。不活性 であり、空気中では燃えない。

### 4. 効能又は効果

○日本薬局方酸素と混合し、合成空気として使用する。 ○注射剤等の製造に際し、酸化防止のための不活性なガスとして使用する。

#### 6. 用法及び用量

合成空気の使用等は、医師の指示による。注射剤等の 製造方法による。

## 8. 重要な基本的注意

- **8.1** 使用に当たっては、必ずガス名を「医薬品ラベル」 で確認すること。
- 8.2 窒素過多の空気を吸入した場合,軽い眩暈・頭痛・ 手足のしびれ等の酸欠に伴う症状又は窒息の症状を呈 することがある。このような場合は,清浄な空気の場 所に移し,しばらく安静にさせること。
- 8.3 高濃度の窒素を吸入すると意識を失うことがある。 このような場合は、清浄な空気の場所に移し直ちに酸 素吸入又は人工呼吸を行い医師の手当を受けること。
- 8.4 合成空気を使用して高気圧療法をする際には,窒素 分圧上昇による窒素酔いに留意するとともに,長時間 の高気圧曝露では減圧症の危険があるので注意する こと。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤調整時の注意

- 14.1.1 容器のバルブは静かに開閉する。
- 14.1.2 酸欠の危険性があるので、換気に十分注意する。
- 14.1.3 容器は粗暴な取扱いをせず、転倒、転落等に よる衝撃及びバルブの損傷を防止するために、 安定した床に倒れないように置き、ロープ等で 縛りつける、又は保管箱に入れる。
- **14.1.4** 調整器及び圧力計等は、窒素用のものを使用する。
- **14.1.5** 使用後は容器バルブを必ず閉じる。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 容器は常に温度40℃以下で使用し、直射日光 を避け、火気・暖房の付近に置かない。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

生理学的には毒性が無く不活性なガスである。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

 一般名
 室素(Nitrogen)

 化学名
 窒素

分子式 N<sub>2</sub> 分子量 28.01

性 状

本品 1mL は温度 20 $\mathbb{C}$ , 気圧 101. 3kPa で水 65mL 又はエタノール 9mL に溶ける。本品 1,000mL は温 度 0 $\mathbb{C}$ , 気圧 101. 3kPa で約 1.251g である。

融 点 -210℃ 沸 点 -196℃

比 重 約0.97 (空気=1)

#### 20. 取扱い上の注意

#### 20.1 消費上の注意

**20.1.1** 窒素を、圧縮空気やその他の医療用ガスの代わりに使用しない。

## 20.2 ガス漏洩時の注意

- **20.2.1** 容器からガス漏れのある場合は,直ちにバルブを閉じてガスの使用を中止する。
- 20.2.2 容器安全弁(破裂板)からガスが噴出した場合は、容器から離れ換気を良くし、販売店に連絡する。

# 20.3 貯蔵上の注意

- 20.3.1 容器は粗暴な取扱いをせず、転倒、転落等による衝撃及びバルブの損傷を防止するために、安定した床に倒れないように置き、ロープ等で縛りつける、又は保管箱に入れる。
- **20.3.2** 容器は,直射日光の当たらない場所で,常に温度 40℃以下に保つ。
- **20.3.3** 容器は湿気水滴等による腐食を防止する措置 を講じる。
- **20.3.4** 容器は「高圧ガス容器置場」であることを明示した所定の場所に保管する。
  - (1) 充填容器と使用済み容器は明確に区分する。
  - (2) 種類の異なるガスの容器は区分して置く。
  - (3) 容器置場には作業に必要な用具以外のものを置かない
  - (4) 容器置場には関係者以外の立ち入りを禁止する。
- 20.3.5 容器置場は必ず換気を図る(酸欠防止のため)。

#### 20.4 移送時の注意

20.4.1 容器は, 常に温度 40℃以下に保ち, 直射日光 を避け, 転倒転落させないよう, 固定して安全に 運搬する。

## 22. 包装

耐圧密封容器(高圧ガス容器)

## 23. 主要文献

- 1) 第十七改正日本薬局方:1057-1058
- 2) Air Liquide 社 社内資料:Gas Encyclopedia. URL:https://encyclopedia.airliquide.com/nitrogen
- 3) 財団法人医療機器センター:全訂増補医療ガス保安 管理ハンドブック. 2010;4
- 4) 高圧ガス保安法

# 24. 文献請求先及び問い合わせ先

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 〒105-0014 東京都港区芝 3 丁目 43 番 15 号 芝信三田ビル 4 階 TEL 03-6665-8210 FAX 03-6665-8217

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

# 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



東京都港区虎ノ門三丁目18番19号 TEL 03-3578-7812