

2024年 3月改訂（第1版）

貯法：40℃以下で保存する

日本標準商品分類番号

87799

吸入ガス

## 日本薬局方 窒素 Nitrogen

許可番号 28A2X10001

販売開始 2007年 9月

### 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、清浄な空気の場合に移し、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、清浄な空気の場合に移し直ちに酸素吸入又は人工呼吸を行い医師の処置を受けること。
- 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

|     |                |
|-----|----------------|
| 分子式 | N <sub>2</sub> |
| 一般名 | 窒素 (Nitrogen)  |
| 化学名 | 窒素             |
| 分子量 | 28.01          |
| 融点  | -210℃          |
| 沸点  | -196℃          |
| 比重  | 約0.97 (空気 = 1) |
| 性状  |                |

本品 1 mL は温度20℃、気圧101.3kPa で水65mL 又はエタノール 9 mL に溶ける。本品1,000mL は温度0℃、気圧101.3kPa で約1.251g である。

### 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に、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：全訂増補医療ガス安全管理ハンドブック。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  
〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目8番13号  
サクセス芝大門ビル4階  
T E L 03-5425-2255 F A X 03-5425-1189

**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**

**日本エア・リキード合同会社**

兵庫県尼崎市扶桑町1番36号  
T E L 06-6481-7855