

吸入ガス

日本薬局方 酸素

Oxygen

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、酸素(O ₂)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。支燃性である。

4. 効能又は効果

- 酸素欠乏による諸症状の改善。
- 日本薬局方窒素と混合し、合成空気として使用する。

6. 用法及び用量

医師の指示による。

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 高濃度酸素の長時間投与や高気圧療法下での高分圧酸素投与では酸素中毒症を起こす危険があるので、常に症状を注意深く監視しながら濃度、圧力を調節するとともに必要最小限の時間に止めること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併・既往歴等のある患者

- 9.1.1 低酸素血症や高炭酸ガス血症の症状のある患者
投与に当たっては、動脈血中酸素と炭酸ガスの分圧を監視しつつ、初めは25%濃度から開始して炭酸ガスの体内蓄積を防ぎながら徐々に上昇させるものとし、人工呼吸法の適用も考慮する。また間欠的投与は避けた方がよい。高濃度酸素の吸入によって呼吸量低下又は停止、あるいはCO₂ナルコーシスの状態に陥る危険性がある^{1)・1)・1)}。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性の高気圧酸素療法は、治療上の有益性が危険を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

マウスの高分圧酸素への曝露実験で催奇形性と染色体異常の誘発が報告されている³⁾。

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児

酸素濃度を必要最小限に止めること。保育器中の酸素濃度は動脈血酸素分圧を測定して8.0～10.7kPa（60～80Torr）の範囲を保つこと。未熟児網膜症を起こすことがある^{4)・5)}。

9.7.2 超低出生体重児

酸素の投与期間を必要最小限に止めること。酸素の投与期間が長いほど肝芽腫発生率が高くなるとの疫学的調査報告がある^{6)・7)・8)・9)}。

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

- 14.1.1 本品の消費設備から5m以内、ただし在宅酸素療法の充填容器等を置く位置の周囲2m以内に火気及び引火性、もしくは発火性のものを置かない。
- 14.1.2 吸入用のカニューラ、携帯型酸素容器及び延長チューブ、吸入中の患者自身も火気の直近に近寄ってはならない。
- 14.1.3 酸素使用場所での喫煙、火気の使用を禁止し、換気を図る。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 建物内で消費する場合は、換気に十分に注意する。

14.2 薬剤調整時の注意

- 14.2.1 酸素を使用する場合は、可燃物及び火気に注意する。

- (1) 酸素に油脂類等は厳禁であり、バルブ、圧力調整器、呼吸器の回路等本品と接触する部分に油脂類を付着させてはならない。又塵埃等の付着がないことも確かめる。
- (2) 酸素を使用中、電気メス、レーザーメス等は発火源となるため、ガーゼ、脱脂綿、チューブなどの可燃物が発火しないように注意する^{10)・11)}。
- (3) 揮発性可燃物との同時使用を避ける。
- (4) 容器のバルブは静かに開閉する。急激に開けると発火の原因となる。

14.2.2 その他

- (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、ロープ等で固定して使用する。
- (2) 調整器及び圧力計等は、酸素用のものを使用する。
- (3) パッキン類は、所定のものを使用する。
- (4) 使用後は容器バルブを必ず閉める。

14.3 薬剤投与時の注意

- 14.3.1 吸気は症状と使用条件に応じ適当な水蒸気圧を維持するように加湿すること^{1)・2)}。

- 14.3.2 人工心肺（酸素加装置）での投与に当たっては、体外循環中の血液への直接投与であるので生物学的に清浄な酸素が要求されるため、定められた基準に合致したろ過性能と有効面積を有する滅菌済みのフィルターを用いること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

酸素は生体細胞の生活にとって絶対不可欠なもので、動脈血は19～20vol%の酸素及び48～50vol%の二酸化炭素を、また静脈血は12～14vol%の酸素及び56～58vol%の二酸化炭素を含有し、14.5～15vol%の酸素及び5.5vol%の二酸化炭素を含有する肺胞内空気と接して静脈血はガスの交換を行う。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名	酸素 (Oxygen)
化学名	酸素
分子式	O ₂
分子量	32.00
性状	

本品は無色のガスで、においはない。本品 1mL は温度 20℃ 気圧 101.3kPa で水 32mL 又はエタノール 7mL に溶ける。本品 1,000mL は温度 0℃、気圧 101.3kPa で約 1.429g である。本品は支燃性である。

融点	-218℃
沸点	-183℃
比重	約 1.1 (空気=1)

20. 取扱い上の注意

20.1 消費上の注意

- 20.1.1 医療施設内の酸素の消費設備には、適切な消火設備を設ける。
- 20.1.2 設備の使用開始時及び使用終了時に異常の有無を点検するほか、1日に1回以上設備等の作動状況を点検すると共に定期的にガス濃度、圧力及び気密を点検する。もし、異常があるときは、設備の補修等の危険防止措置を講じる。
- 20.1.3 酸素を、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）が破裂してガスが噴出した場合は、容器から離れ火気に注意して部屋の換気を行い、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 容器を貯蔵する付近では、火気に気をつける。
 - (1) 容器置場の周囲 2m 以内に、火気及び引火性もしくは発火性のものを置かない。
 - (2) 容器置場には、適切な消火設備を設ける。
 - (3) 容器は、電気配線やアース線の近くに保管してはならない。
- 20.3.4 容器は、湿気水滴等による腐食を防止する措置を講じる。
 - (1) 容器置場は、錆・腐食を防止するため、水分を浸入させないようにして、腐食性物質を近くに置かない。
 - (2) 水分、異物等の混入による腐食等を防止するため、使用済み容器でも、容器のバルブは必ず閉めておく。
- 20.3.5 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) 容器は、充填容器と使用済み容器を区分して置く。
 - (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入りを禁止する。
- 20.3.6 容器置場は必ず換気を図る（酸素富加防止のため）。

20.4 火災時の注意

- 20.4.1 酸素は火勢を強め、より激しく燃焼させるので患者の状態を確認した上で速やかにガスの供給を断つ。
- 20.4.2 消火には、水、粉末消火剤等有効である。

20.5 移送時の注意

- 20.5.1 容器は、常に温度 40℃以下に保ち、直射日光を避け、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) 山村秀夫:新版人工呼吸の基礎と臨床. 1986; イ-30-32, ロ-499-500, ハ-288-290, ニ-371-375
- 2) Engene Debs Robin:Extrapulmonary Manifestation Respiratory Disease. 1978;254
- 3) 湯佐祚子:麻酔. 1979;28:288-292
- 4) 島田信宏:産婦人科の世界. 1977;29:27-31
- 5) M.N.G. DUKES:Meyler's Side Effects of Drugs. 1975;8:245-247
- 6) Maruyama K., et al.:Pediatrics International.1999; 41:82-89
- 7) Maruyama K., et al.:Pediatrics International.2000; 42:492-498
- 8) 長屋 健 他:日本新生児学会雑誌.2002;38:446
- 9) 宮脇正和 他:日本未熟児新生児学会雑誌. 2002;14:93-96
- 10) 土田真奈美 他:麻酔. 1997;46:959-961
- 11) 第4回日本レーザー医学会総会抄録集. 1983;92
- 12) 第十七改正日本薬局方:804-805
- 13) 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

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

TEL 06-6481-7855