

医療ガスについて

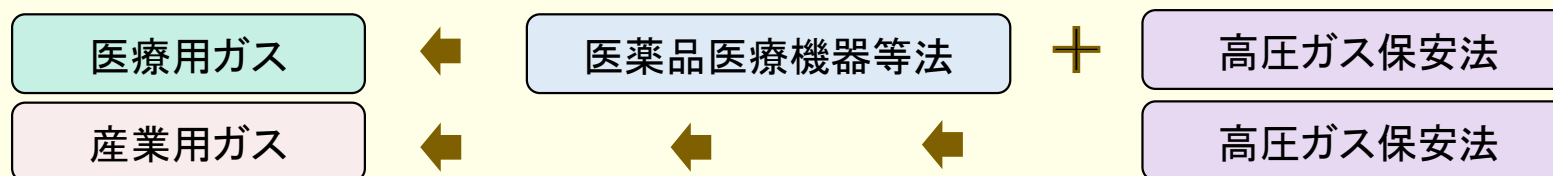
1. 医療ガスと産業ガス

【医療ガスとは】

JIS T 7101「医療ガス設備」では、患者の治療、診断、予防および手術機器駆動用として使用するガス・混合ガスを「医療ガス」として定義しています。当協会では、医療機器等の滅菌処理に使われる酸化エチレン滅菌ガスも含めてこれらを「医療ガス」としています。

また、これら「医療ガス」のうち、「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」(略称：医薬品医療機器等法)にて医薬品として規定されるガスを当協会では「医療用ガス」と呼びます。

【医療用ガスと産業用ガスの違い】 🗨️ 規制を受ける法律が異なります。

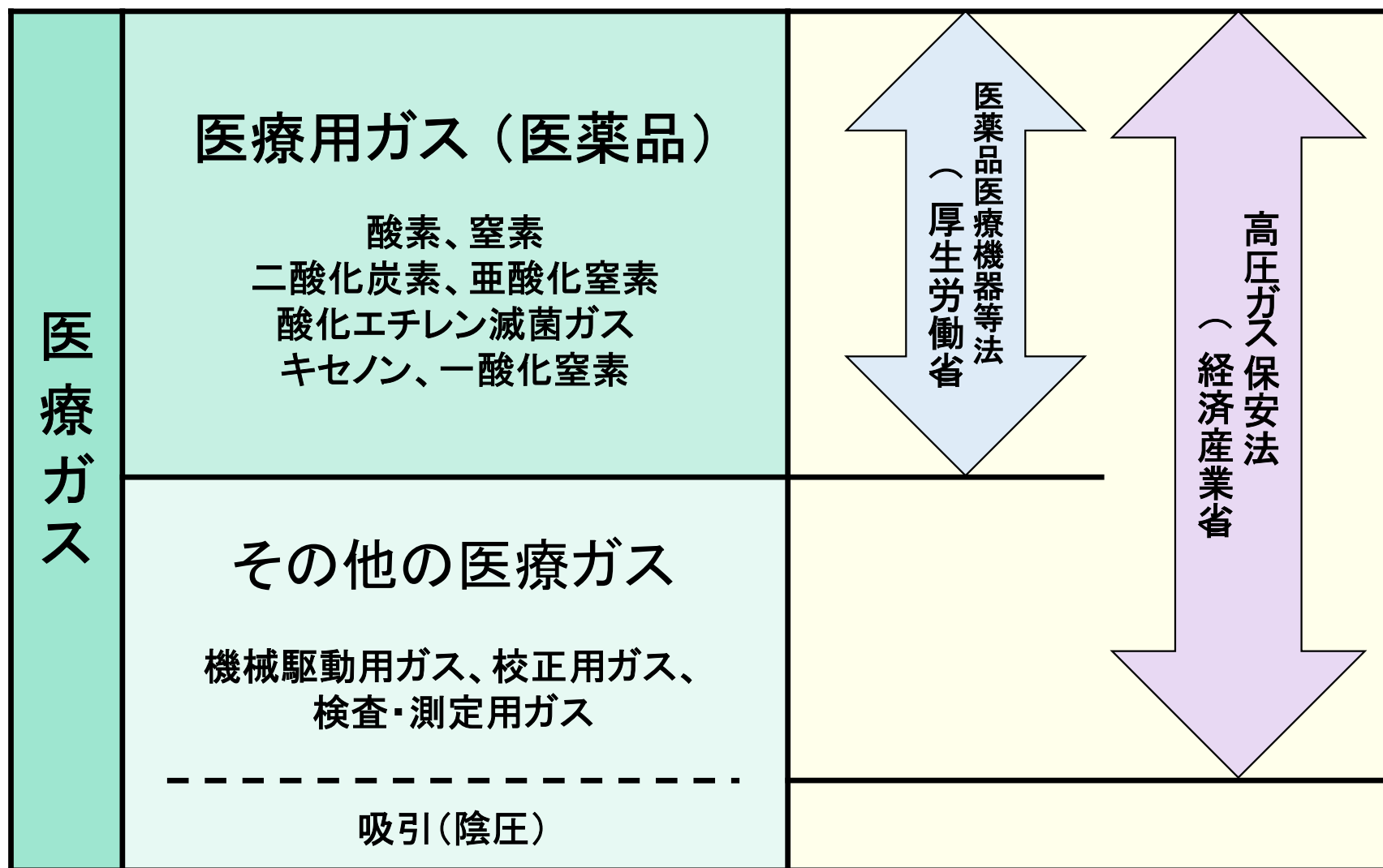


医療用ガスの製造、製造販売、販売には、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法に精通していることが必要となります。その製造に関しても、例えば日本薬局方酸素では、医薬品医療機器等法内の日本薬局方にてガス濃度や性状、確認試験、純度試験、定量法等が定められており、これらの試験に合格しないと出荷することが出来ません。一方、産業用ガスについては、このような法規制はありません。

このように、医療用ガスと産業用ガスでは、高圧ガスという捉え方では、どちらも同じ高圧ガスなのですが、その品質管理面からみると全く別の物となります。

医療ガスについて

2. 医療ガスと関係法令



医療ガスについて

3. 医療用ガスの種類（主な医療用ガスⅠ）

酸素

名称	日本薬局方酸素 及び 液体酸素
分子式	O ₂
特性	無色、無味、無臭 空気より重い(比重:約 1.11) 強い支燃性
効能・効果	① 酸素欠乏による諸症状の改善。 ② 日本薬局方窒素と混合し、合成空気として使用する。 * 液体酸素については、気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。

二酸化炭素（炭酸ガス）

名称	日本薬局方二酸化炭素
分子式	CO ₂
特性	水溶性 不燃性 空気より重い(比重:約 1.53) 水分を含むと鉄を腐食する。
効能・効果	① 酸素吸入時の呼吸中枢の刺激。 ② 高山病における呼吸困難、麻酔時における覚醒と手術後の肺拡張不全の予防。 ③ 一酸化炭素、モルヒネ、シアン化合物などの中毒時における呼吸中枢の興奮性低下。 ④ 炭酸水の水浴による脈拍および拡張期血圧の減少、静脈血の心臓還流の改善と拍出量の増加、皮膚の充血、呼吸量の増加。 ⑤ ドライアイスでの狼瘡、色素斑などの皮膚疾患の腐食剤としての使用。 ⑥ 腹腔鏡下外科手術に必要な視野及び術野の確保。 ⑦ X線コンピュータ断層撮影に必要な腸管の拡張。

医療ガスについて

3. 医療用ガスの種類（主な医療用ガスⅡ）

窒素

名称	日本薬局方窒素 及び 液体窒素
分子式	N_2
特性	無色、無味、無臭 空気より僅かに軽い(比重:約 0.97) 不活性
効能・効果	① 日本薬局方酸素と混合し、合成空気として使用する。 ② 注射剤等の製造に際し、酸化防止の為の不活性ガスとして使用する。 * 液体窒素については、気化設備を用いて気化し、日本薬局方窒素として使用する。

亜酸化窒素（笑気ガス）

名称	日本薬局方亜酸化窒素
分子式	N_2O
特性	鎮静作用が強い 空気より重い(比重:約 1.53) 水素やアンモニアと混合すると爆発をおこす。 支燃性
効能・効果	① 全身麻酔。 ② 鎮痛。

エチレンオキシド（酸化エチレン滅菌ガス）

名称	エチレンオキシド
分子式	C_2H_4O
特性	無色 刺激臭有り 空気より重い(比重:約 1.53) 可燃性で爆発性も高い。
効能・効果	① 医療器具、器材および衛生材料の滅菌。 * 医薬品としては、エチレンオキシド、又はこのガスと二酸化炭素との混合ガスが使用されている。