



日本薬局方酸素、液体酸素 添付文書 改訂のご案内

平成24年 9月18日
一般社団法人日本産業・医療ガス協会
医療ガス部門

当協会では、これまで医療用の酸素、液体酸素について、その普及を図る一助として、協会統一版の添付文書を作成し、その都度改訂を行い頒布して参りました。今回、当該医療用ガスの適用を受ける患者様の一層の安全を確保し、適正使用を図るために必要な情報を医薬関係者に提供することを目的として、添付文書の改訂を行いました。

主な改訂内容は次の通りです。

【使用上の注意】

- ・ガス種の取違え防止のため「医薬品ラベル」確認を追加
- ・学会・文献等で汎用されている疾病名へ変更（CO₂ナルコーシス、未熟児網膜症）

【取扱い上の注意】他

- ・より分かりやすい表現に改める、または追記しました。
例えば、容器の損傷、腐食を防止するための措置を具体的に明記しました。

改訂内容は、(独)医薬品医療機器総合機構のご指導を賜り、この程、当該添付文書の「自主改訂」案をにつきご了解を頂きました。

これを受け、当協会は各製造販売業者に対し、添付文書の改訂実施、及び納入先医療機関への改訂のご説明を行う旨、通知致しました。

つきましては、製造販売業者が貴院に伺い、添付文書改訂についてご説明申し上げますので、ご多忙とは存知ますがよろしくご対応のほどお願いいたします。