

(_____ 部：自主改訂、_____ 部：削除)

新	旧
貯法： <u>「取扱い上の注意」の項参照</u>	貯法： <u>40℃以下</u> 注意： <u>「取扱い上の注意」の項参照</u>
薬価収載： <u>対象外</u>	薬価収載： <u>薬価基準未収載</u>
【組成・性状】 本品は定量するとき、酸素（O ₂ ）99.5vol%以上を含む。 本品は無色のガスでにおいはない。支燃性である。	【組成・性状】 本品は定量するとき、酸素（O ₂ ）99.5vol%以上を含む。 本品は無色のガスでにおいはない。支燃性である。
【効能又は効果】 (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。	【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。
【用法及び用量】 医師の指示による。	【用法・用量】 医師の指示による。
【使用上の注意】 1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） 低酸素血症や高炭酸ガス血症の症状のある患者。 <u>〔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ナルコーシスをきたす危険になり易い疾患の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。〕</u> ^{1) -イ、ロ、ハ、2)} 2. 重要な基本的注意 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。 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。高濃度や高分圧は必要最小限の時間に止める。 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人の高気圧酸素療法は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。 <u>〔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。〕</u> ³⁾ 4. 小児等への投与 1) 未熟児、新生児への投与に当たっては、酸素濃度を必要最小限に止める。 <u>〔未熟児網膜症を起こすことがあるので、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）の範囲を保つことが望ましい。〕</u> ^{4)、5)} 2) 超低出生体重児において、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) -9)} 5. 適用上の注意 1) 加湿	【使用上の注意】 1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） 低酸素血症や高炭酸ガス血症の症状のある患者。 <u>〔高濃度酸素の吸入によって呼吸量低下または停止、あるいは炭酸ガス昏睡をきたす危険になり易い疾患の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。〕</u> ^{1) -イ、ロ、ハ、2)} 2. 重要な基本的注意 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。高濃度や高分圧は必要最小限の時間に止める。 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人の高気圧酸素療法は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。 <u>〔マウスの高分圧酸素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。〕</u> ³⁾ 4. 小児等への投与 1) 未熟児、新生児への投与に当たっては、酸素濃度を必要最小限に止める。 <u>〔水晶体後線維増殖症を起こすことがあるので、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）の範囲を保つことが望ましい。〕</u> ^{4)、5)} 2) 超低出生体重児において、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) -9)} 5. 適用上の注意 1) 加湿

<p>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) -}</p> <p>2) 人工心肺での投与</p> <p>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。このため、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。</p>	<p>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) -}</p> <p>2) 人工心肺での投与</p> <p>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。このため、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。</p>																																
<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <table border="0"> <tr><td>1. 分子式</td><td>O₂</td></tr> <tr><td>2. 一般名</td><td>酸素</td></tr> <tr><td>3. 化学名</td><td>酸素 (Oxygen)</td></tr> <tr><td>4. 分子量</td><td><u>32.00</u></td></tr> <tr><td>5. 融点</td><td>-218 ℃</td></tr> <tr><td>6. 沸点</td><td>-183 ℃</td></tr> <tr><td>7. 比重</td><td><u>約 1.1</u> (空気= 1)</td></tr> <tr><td>8. 性状</td><td></td></tr> </table> <p>本品は無色のガスで、においはない。本品 1 mL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。</p>	1. 分子式	O ₂	2. 一般名	酸素	3. 化学名	酸素 (Oxygen)	4. 分子量	<u>32.00</u>	5. 融点	-218 ℃	6. 沸点	-183 ℃	7. 比重	<u>約 1.1</u> (空気= 1)	8. 性状		<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <table border="0"> <tr><td>1. 分子式</td><td>O₂</td></tr> <tr><td>2. 一般名</td><td>酸素</td></tr> <tr><td>3. 化学名</td><td>酸素 (Oxygen)</td></tr> <tr><td>4. 分子量</td><td><u>31.999</u></td></tr> <tr><td>5. 融点</td><td>-218 ℃</td></tr> <tr><td>6. 沸点</td><td>-183 ℃</td></tr> <tr><td>7. 比重</td><td><u>1.10529</u> (空気= 1)</td></tr> <tr><td>8. 性状</td><td></td></tr> </table> <p>本品は無色のガスで、においはない。本品 1 mL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 1000mLは温度 0℃ 気圧 101.3kPa で約 1.429g である。本品は支燃性である。</p>	1. 分子式	O ₂	2. 一般名	酸素	3. 化学名	酸素 (Oxygen)	4. 分子量	<u>31.999</u>	5. 融点	-218 ℃	6. 沸点	-183 ℃	7. 比重	<u>1.10529</u> (空気= 1)	8. 性状	
1. 分子式	O ₂																																
2. 一般名	酸素																																
3. 化学名	酸素 (Oxygen)																																
4. 分子量	<u>32.00</u>																																
5. 融点	-218 ℃																																
6. 沸点	-183 ℃																																
7. 比重	<u>約 1.1</u> (空気= 1)																																
8. 性状																																	
1. 分子式	O ₂																																
2. 一般名	酸素																																
3. 化学名	酸素 (Oxygen)																																
4. 分子量	<u>31.999</u>																																
5. 融点	-218 ℃																																
6. 沸点	-183 ℃																																
7. 比重	<u>1.10529</u> (空気= 1)																																
8. 性状																																	
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 貯蔵上の注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 容器を貯蔵する付近では、火気に気をつける。</p> <p>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物を置かない。</p> <p>② 容器置場には、適切な消火設備を設ける。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>① 容器は、充填容器と使用済み容器を区分して置く。</p> <p>② 酸素、可燃性ガス及び毒性ガスの容器は、区分して置く。</p> <p>③ 容器置場には作業に必要な用具以外の物を置かない。</p> <p>④ 容器置場には関係者以外の立入りを禁止する。</p> <p>2. 消費上の注意</p> <p>1) 酸素を使用する場合は、可燃物及び火気に注意する。</p> <p>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。</p> <p>② 在宅酸素療法以外の本品の消費設備から 5m 以内に火気及</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 貯法 耐圧金属製密封容器に入れ保存する。</p> <p>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措置を講ずること。</p> <p>2) 可燃性ガス及び毒性ガスとは区分して置くこと。</p> <p>3) 容器は、直射日光を受けない場所に置くこと。</p> <p>4) 容器は、湿気水滴等による腐蝕を防止する措置を講ずること。</p> <p>5) 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物を置かないこと。</p> <p>6) 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、充填容器と使用済み容器に区分し、固定して保管すること。</p> <p>7) 容器置場には消火設備を設けること。</p> <p>8) 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。</p> <p>9) 容器置場には作業に必要な用具以外のものは置かないこと。</p> <p>10) 容器置場には関係者以外の立入りを禁止すること。</p> <p>2. 消費上の注意</p> <p>1) 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こと。</p> <p>2) 使用に当たっては、ガス名表示、塗色（酸素は黒色）、容器の刻印等により酸素であることを確かめること。</p> <p>3) ガスは容器から直接使用しないで、必ず圧力調整器をへて使用</p>																																

<p>び引火性、もしくは発火性のものを置かない。</p> <p>③ 酸素使用場所での喫煙、火気の使用を禁止し、換気をはかる。</p> <p>④ 酸素を使用中、電気メス、<u>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。</u>^{10)、11)}</p> <p>⑤ 揮発性可燃物との同時使用を避ける。</p> <p>⑥ 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。</p> <p>2) <u>その他</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>調整器及び圧力計等は、酸素用の物を使用する。</u></p> <p>③ パッキン類は、所定のものを使用する。</p> <p>④ 使用後はバルブを閉じる。<u>保護キャップを装着する容器では、キャップを付ける。</u></p> <p>⑤ <u>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。</u></p> <p>⑥ <u>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。</u></p> <p>⑦ 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。</p> <p>3. <u>ガス漏洩時の注意</u></p> <p>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。</p> <p>2) <u>容器安全弁(破裂板)が破裂してガスが噴出した場合は、火気に注意して部屋の換気を行う。</u></p> <p>4. <u>火災時の注意</u></p> <p>1) 酸素は火勢を強め、より激しく燃焼させるので<u>患者の状態を確認した上で速やかにガスの供給を断つ。</u></p> <p>2) 消火には、水、粉末消火剤等が有効である。</p> <p>5. <u>移送時の注意</u></p> <p>容器は、常に温度 40℃以下に保ち、直射日光を避け固定して安全に運搬する。</p>	<p><u>すること。</u></p> <p>4) <u>使用に先立って、酸素供給設備のガス漏れ、その他異常のないことを確認すること。又、定期的にガス濃度、圧力及び気密を点検すること。</u></p> <p>5) <u>吸入に先立って、異臭がないことを確かめること。</u>¹⁰⁾</p> <p>6) <u>使用場所での喫煙、火気の使用を禁止し、換気をはかること。</u></p> <p>7) <u>在宅酸素療法以外の本品の消費設備から 5m 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こと。</u></p> <p>8) <u>揮発性可燃物との同時使用を避けること。</u></p> <p>9) <u>酸素を使用中、電気メス、レーザー等を使用する時は、ガーゼ、脱脂綿、チューブなどの可燃物の発火に注意すること。</u>^{11)、12)}</p> <p>10) <u>バルブは静かに開閉すること。急激に開けると発火の原因となる。</u>¹⁰⁾</p> <p>11) <u>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の使用は厳禁、又塵埃等の付着がないことを確かめること。</u></p> <p>12) <u>パッキン類は所定のものを使用すること。</u></p> <p>13) <u>使用後はバルブを閉じ、保護キャップを装着する容器の場合はキャップを付けること。</u></p> <p>14) <u>容器の授受に際しては、予め容器を管理するものを定め、その者が立ち合い、容器の記号番号による管理を行うこと。</u></p> <p>3. <u>ガス漏洩時の注意</u></p> <p>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こと。</p> <p>2) <u>安全弁からのガス噴出の場合は、火気に注意し通風の良い安全な場所に容器を移動し、販売店に連絡すること。</u></p> <p>4. <u>火災時の注意</u></p> <p>1) 酸素は火勢を強め、より激しく燃焼させるので速やかにガスの供給を断つこと。</p> <p>2) 消火には、水、粉末消火剤、<u>炭酸ガス</u>等が有効である。</p> <p>5. <u>移送時の注意</u></p> <p>容器は、直射日光を避け 40℃以下に保ち、固定して安全に運搬すること。<u>その他高圧ガス保安法を遵守すること。</u></p>
<p>【包装】 耐圧密封容器 (高圧ガス容器)</p>	<p>【包装】 耐圧金属製密封容器</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) 山村秀夫：新版人工呼吸の基礎と臨床，イ - P30-32，ロ - P499-500，ハ - P288-290，ニ - P371-375，(1986)。</p> <p>2) Engene Debs Robin：Extrapulmonary Manifestation Respiratory Disease, P254, (1978)。</p> <p>3) 湯佐祚子：麻酔，Vol. 28(3)，P288 - 292, (1979)。</p> <p>4) 島田信宏：産婦人科の世界，Vol. 29(2), P27 - 31, (1977)。</p> <p>5) M.N.G.DUKES：Meyler's Side Effects of Drugs Vol.8, General Anaesthetics and Therapeutic Gases, P245 - 247, (1975)。</p> <p>6) Maruyama K., et al.：Pediatrics International, Vol.41, P82-89, (1999)。</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) 山村秀夫：人工呼吸の基礎と臨床，イ - P36，ロ - P295，ハ - P177，ニ - P228, 1978。</p> <p>2) Engene Debs Robin：Extrapulmonary Manifestation Respiratory Disease., P254, 1978。</p> <p>3) 湯佐祚子：麻酔，Vol. 28(3), P288, 1979。</p> <p>4) 島田信宏：産婦人科の世界，Vol. 29(2), P27-30, 1977。</p> <p>5) Meyler：Side Effects of Drugs General Anaesthetics and Therapeutic Gases., Vol.8, P245, 1975。</p> <p>6) Maruyama, K., et al.：Pediatrics International, Vol.41, P82-89, 1999。</p> <p>7) Maruyama, K., et al.：Pediatrics International, Vol.42,</p>

<p>7) Maruyama K., et al. : Pediatrics International, Vol.42, P492-498, (2000).</p> <p>8) 長屋 健 他：日本新生児学会雑誌, Vol. 38(2), P446, (2002).</p> <p>9) 宮脇正和 他：日本未熟児新生児学会雑誌, Vol. 14(2), P93 - 96, (2002).</p> <p>10) 土田真奈美 他：麻酔, Vol.46, P959 - 961 ,(1997).</p> <p>11) 第4回日本レーザー医学総会抄録集, P92, (1983).</p> <p>12) 第十六改正 日本薬局方.</p> <p>13) 高压ガス保安法.</p>	<p>P492-498, 2000.</p> <p>8) 長屋 健 他：日本新生児学会雑誌, Vol. 38(2), P446, 2002.</p> <p>9) 宮脇正和 他：日本未熟児新生児学会雑誌, Vol. 14(2), P201-204, 2002.</p> <p>10) <u>日本医療ガス協会報告書, 1998.</u></p> <p>11) 土田真奈美 他：麻酔, Vol.46, P959, 1997.</p> <p>12) 第4回日本レーザー医学総会抄録集, P92, 1983.</p> <p>13) 日本薬局方.</p> <p>14) 高压ガス保安法.</p>
<p>【文献請求先】 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 <u>医療ガス部門</u> 〒108-0014 東京都港区芝5丁目30番9号 (藤ビル7階) 電話：03 - 6400 - 4321 <u>FAX：03 - 6400 - 4323</u></p>	<p>【文献請求先】 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 〒108-0014 東京都港区芝5丁目30番9号 (藤ビル7階)</p>
<p>【製造販売元の名称及び住所】</p>	<p>【製造販売元の名称及び住所】</p>