

別紙

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】酸素

液体酸素

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[小児等への投与] の項に

「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。」

を追記する。

参考 企業報告

Maruyama, K., et al.: Pediatrics International 1999;41:82-89

Maruyama, K., et al.: Pediatrics International 2000;42:492-498

長屋健, 他: 日本新生児学会雑誌 2002;38(2):446

宮脇正和, 他: 日本未熟児新生児学会雑誌 2002;14(2):201-204