

ー局所麻酔剤プレフィルドシリンジ製剤ー  
相互接続防止コネクタの国際規格の国内導入に伴う対応方針と  
対応製品供給時期に関するお知らせ

ニプロ株式会社  
アスペンジャパン株式会社  
丸石製薬株式会社

謹 啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社及び弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

既にご承知の通り、相互接続防止コネクタの国際規格である ISO80369 シリーズが国内導入されます。その第一弾として、神経麻酔分野の規格である ISO80369-6 が国内導入され、対象となる医薬品並びに医療機器の変更品を供給すべく、準備が進められているところです。今般、三社が製造販売あるいは販売する局所麻酔プレフィルドシリンジ製剤について、国際規格への対応方針をお知らせするとともに、市場供給予定時期の見通しが立ちましたので、下表の通りお知らせ申し上げます。

2020年2月末の経過措置期間満了までに、貴医療機関における対象医薬品・医療機器の切り替えを円滑に行えるよう、情報提供することと致しました。

切り替えに伴い、皆様にご不便やご迷惑をお掛けしないよう万全を期す所存でございます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬白

| 製品名<br>製造販売元（販売元）  | 新規格への<br>対応予定        | 市場供給予定時期   |
|--|----------------------|------------|
| キシロカイン注シリンジ 0.5%<br>キシロカイン注シリンジ 1%<br>ニプロ株式会社（アスペンジャパン株式会社）*1  | 2規格を供給<br>（新規格及び旧規格） | 2019年8月予定  |
| 塩酸メピバカイン注シリンジ 0.5%「NP」<br>塩酸メピバカイン注シリンジ 1%「NP」<br>塩酸メピバカイン注シリンジ 2%「NP」<br>ニプロ株式会社（丸石製薬株式会社）*2          | 2規格を供給<br>（新規格及び旧規格） | 2019年8月予定  |
| ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL<br>ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10mL<br>ポプスカイン 0.75%注シリンジ 75mg/10mL<br>丸石製薬株式会社*2 | 新規格のみ供給              | 2019年10月予定 |

\*1：問い合わせ先 アスペンジャパン株式会社カスタマーセンター TEL：0120-161-576

\*2：問い合わせ先 丸石製薬株式会社学術情報部 TEL：0120-014-561