

取扱い上の注意改訂のお知らせ

2019年8月
丸石製薬株式会社

局所麻酔剤

劇薬・処方箋医薬品[※]

塩酸メピバカイン注射液0.5%〔NP〕

塩酸メピバカイン注射液1%〔NP〕

塩酸メピバカイン注射液2%〔NP〕

MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE INJECTION SYRINGE

日本薬局方 メピバカイン塩酸塩注射液

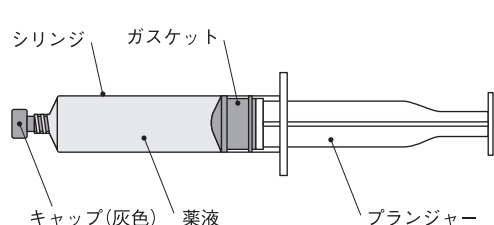
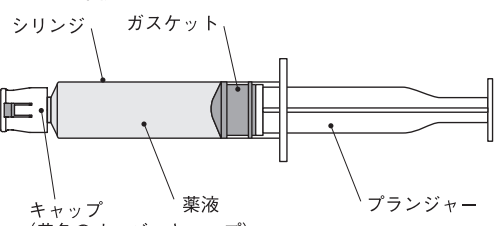
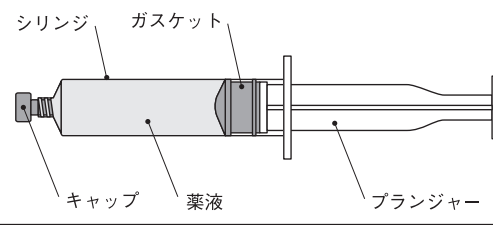
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「取扱い上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「取扱い上の注意」の項などに相互接続防止コネクタの国際規格に関する内容を追記いたしました。

2. 改訂内容（取扱い上の注意等）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. シリンジ製品に関する注意</p> <p>(1) ~ (11) <省略></p> <p>(12) <u>ISO80369-6 準拠品は、シリンジに貼付したラベル、ブリスター包装蓋部、個装箱に、ISO80369-6 準拠品の表示がある。</u></p> <p>(13) <u>本剤の使用にあたっては、接続する医療機器のコネクタ形状を確認すること。本剤の ISO 規格と医療機器の ISO 規格が一致した場合にのみ接続可能である。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. シリンジ製品に関する注意</p> <p>(1) ~ (11) <省略></p>
<p style="text-align: center;">製品仕様（構成と各部の名称）</p>  <p style="text-align: center;">ISO80369-6準拠品</p>  <p>ISO80369-6準拠品はキャップの形状及び色が異なります。</p>	<p style="text-align: center;">製品仕様（構成と各部の名称）</p> 

部：追記箇所

部：削除箇所

3. 改訂理由

相互接続防止コネクタの国際規格（ISO80369 シリーズ）の国内導入が通知され^a、続いて神経麻酔分野の製品切替えが通知されました^b。塩酸メピバカイン注シリンジ（以下、「本剤」とする）は、効能・効果等から ISO80369-6 の対象範囲となる医療機器に接続して使用される可能性があることから、ISO80369-6 に対応した製品（以下、「ISO80369-6 準拠品」とする）を追加することになりました。

一方、本剤の効能・効果等から、ISO80369-6 の対象範囲とならない医療機器にも接続して使用される可能性があることから、現在の製品（以下、「既存規格製品」とする）も継続して製造販売いたします。

ISO80369-6 準拠品と既存規格製品とではコネクタの形状が異なり、相互に接続することができないため、ISO80369-6 準拠品にはシリンジラベル、ブリスター包装、個装箱に関連通知^bに基づく識別表示を行っています。これに加えて、添付文書「取扱い上の注意」を改訂し、ISO80369-6 準拠品の識別方法及び本剤の ISO 規格と医療機器の ISO 規格が一致した場合にのみ接続可能であることを追記しました。

《用途に関する参考情報》

ISO80369-6 準拠品：「硬膜外麻酔・伝達麻酔」時に使用する医療機器への接続が可能

既存規格製品：「浸潤麻酔」時に使用する医療機器への接続が可能

PMDA ホームページ「PMDA 医療安全情報」から「誤接続防止コネクタの国内導入について」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>）ならびに丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」から「相互接続防止コネクタ対策品（ISO（IEC）80369-6）発売のお知らせ」もあわせてご参照ください。

a：平成 29 年 10 月 4 日付け薬生安発 1004 第 1 号他（4 課長通知）「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369 シリーズ）の導入について」（<https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>）

b：平成 29 年 12 月 27 日付け薬生安発 1227 第 1 号他（4 課長通知）「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（<https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>）

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL：<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL：<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>

- ・改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.282（2019 年 9 月発行）に掲載される予定です。

発売

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

 **NIPRO**

製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

〈製品情報のお問い合わせ先〉

丸石製薬株式会社 学術情報部

TEL.0120-014-561

土日祝日、弊社定休日を除く 9:00～17:00