

—添付文書改訂のお知らせ— ポプスカイン®ポリエチレンアンプルから薬液を抜き取る際の注意

2019年10月
丸石製薬株式会社

ご使用の注射筒（シリンジ）の規格により 薬液の抜き取り方法が異なりますので十分にご注意ください

先般、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^aされ、続いて神経麻酔分野の製品切替えが通知^bされております。

ポプスカイン®のポリエチレンアンプルは、従来品（ISO 80369-7 嵌合適合品）の注射筒の筒先にフィットするように設計されています。ISO80369-6 に準拠した注射筒ではコネクタの太さや形状が異なっているため、直接薬液を抜き取ることができません。ISO80369-6 に準拠した注射筒を用いて使用する場合には、注射筒に採液針を装着の上、開封口より採液針を挿入し、ポリエチレンアンプルから薬液を抜き取っていただくようお願いいたします。なお、従来品（ISO 80369-7 嵌合適合品）の注射筒で本剤をご使用の場合には、これまでどおりの方法でご使用になれます。

また、本剤との接合に関する添付文書の記載を改めましたのでお知らせ申し上げます。改訂内容は次頁をご参照ください。

【対象製品】

- ポプスカイン®0.25%注 25mg/10mL
- ポプスカイン®0.5%注 50mg/10mL
- ポプスカイン®0.75%注 75mg/10mL
- ポプスカイン®0.75%注 150mg/20mL

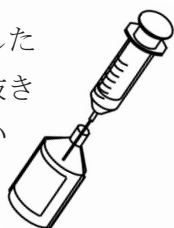
【本剤で使用される注射筒の規格】

従来品（ISO80369-7 嵌合適合品）	ISO80369-6 準拠品
接続可  これまでどおりご使用になれます	接続不可  採液針を用いてご使用ください（下図参照）

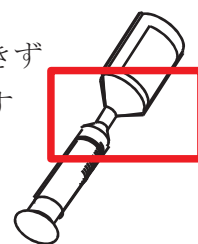
【ISO80369-6に準拠した注射筒をご使用の場合】



採液針を装着した
状態で薬液を抜き
取ってください



接続することができず
液漏れが発生します



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>）

添付文書の改訂内容（その他の説明）

改 訂 後	改 訂 前
〈本剤の容器（ポリエチレンアンプル）の開封方法〉 手順1 A の部分を片手でつまみ、首の部分に溜まっている薬液を軽く振って落とす。  手順2 ポリエチレンアンプル本体のB の部分を片手で持ち、もう片方の手でC の部分を矢印の方向にねじって取り外す。このとき、薬液が飛び出すおそれがあるので強く握らない。 	〈本剤の容器（ポリエチレンアンプル）の開封方法〉 手順1 A の部分を片手でつまみ、首の部分に溜まっている薬液を軽く振って落とす。  手順2 ポリエチレンアンプル本体のB の部分を片手で持ち、もう片方の手でC の部分を矢印の方向にねじって取り外す。このとき、薬液が飛び出すおそれがあるので強く握らない。  手順3 注射針を装着せずに注射筒の筒先をポリエチレンアンプルに接続した後、ポリエチレンアンプルを上にして薬液を抜き取る。このとき本体を強く握り過ぎないこと。薬液を抜き取り中にプランジャーが引き戻されることがあるので薬液を抜き取った後は、プランジャーを固定した状態でポリエチレンアンプルを取り外すこと。 

.....部：削除箇所

ISO80369-6に準拠した注射筒に対応したルアーフィットアンプルへの変更予定について

今後、ISO80369-6 に準拠した注射筒と直接接続可能なルアーフィットアンプルへ変更する予定で、現在のところ 2021 年 4 月の出荷開始を予定しております。なお、変更後は ISO80369-6 に準拠した注射筒に対応した製品のみの供給となります。

c：日本製薬団体連合会「相互接続防止コネクタに関する情報提供について」(<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/ISO80369-6.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/>

製造販売元
 **丸石製薬株式会社**
 大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
 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