

## 取扱い上の注意改訂のお知らせ

2019年10月  
丸石製薬株式会社

長時間作用性局所麻酔剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.75%注シリンジ 75mg/10mL

POPSCAINE<sup>®</sup>0.75% inj. syringe 75mg/10mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.5%注シリンジ 50mg/10mL

POPSCAINE<sup>®</sup>0.5% inj. syringe 50mg/10mL

### ポプスカイン<sup>®</sup>0.25%注シリンジ 25mg/10mL

POPSCAINE<sup>®</sup>0.25% inj. syringe 25mg/10mL

®登録商標

レボブピバカイン塩酸塩注射剤

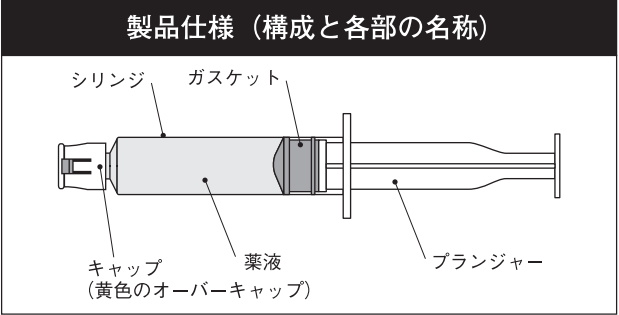
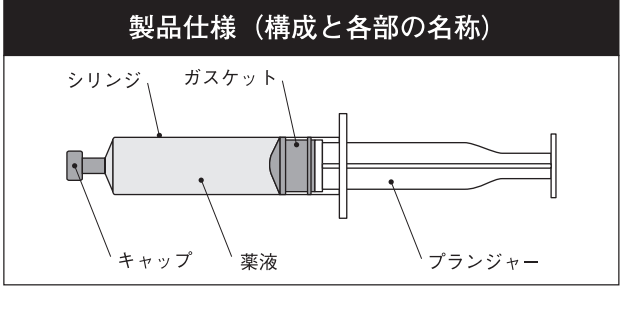
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「取扱い上の注意」等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。

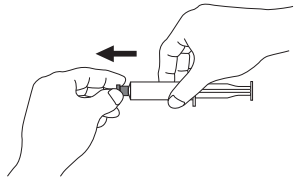
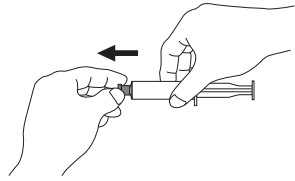
#### 1. 改訂の概要

「取扱い上の注意」の項等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
<b>【取扱い上の注意】</b> 1. ～10. <省略> 11. <u>本剤は ISO80369-6 準拠品である。</u> 12. <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>	<b>【取扱い上の注意】</b> 1. ～10. <省略>
<b>【包装】</b> 10mL×10 シリンジ <u>[ISO80369-6 準拠品]</u>	<b>【包装】</b> 10mL×10 シリンジ
<b>製品仕様（構成と各部の名称）</b> 	<b>製品仕様（構成と各部の名称）</b> 

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>操作方法</p> <p>1. ~2. &lt;省略&gt;</p> <p>3. シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散るおそれがある。] 注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。</p>  <p>4. &lt;省略&gt;</p>	<p>操作方法</p> <p>1. ~2. &lt;省略&gt;</p> <p>3. シリンジ先端のゴムキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散るおそれがある。] 注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。</p>  <p>4. &lt;省略&gt;</p>

.....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<sup>a</sup>され、続いて神経麻酔分野の製品切替えが通知<sup>b</sup>されました。ポプスカイン注シリンジ（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ことから、ISO80369-6 に対応した製品（以下、「ISO80369-6 準拠品」とする）を発売いたしました。

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接続して使用すべきではないことから、現在の製品（以下、「既存規格製品」とする）の販売は終了いたします。

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、ブリストア包装、個装箱に関連通知<sup>b</sup>に基づく識別表示を行っております。これに加えて、添付文書では「取扱い上の注意」等を改訂し、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いたしました。

PMDA ホームページの「誤接続防止コネクタの国内導入について」<sup>c</sup>、日本製薬団体連合会の「相互接続防止コネクタに関する情報提供について」<sup>d</sup> 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）発売及び現使用製品販売中止のお知らせ」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>）

c：PMDA 医療安全情報「誤接続防止コネクタの国内導入について」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>）

d：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>）

・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.284（2019 年 11 月発行）に掲載される予定です。

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