

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

取扱い上の注意改訂のお知らせ

2019年8月

ニプロ株式会社

アスペンジャパン株式会社

局所麻酔剤

日本薬局方 リドカイン注射液

キシロカイン[®]注シリンジ0.5%

キシロカイン[®]注シリンジ1%

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. ~7. 現行のとおり</p> <p>8. <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>9. <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>10. 現行 8 のとおり</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. ~8. 省略</p>

改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.282（2019年9月）に掲載される予定です。

本剤の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。

【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¹⁾、続いて神経麻酔分野の製品切替えが通知されました²⁾。本剤は、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することとしました。ISO80369-6 準拠品と既存規格製品は、コネクタの形状が異なり相互に接続することが出来ないため、ISO80369-6 準拠品のシリンジラベル、プリスター包装、個装箱には関連通知²⁾に基づく識別表示を行っています³⁾。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いたしました。

（関連通知等）

- 1) 平成 29 年 10 月 4 日付け薬生安発 1004 第 1 号
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
- 2) 平成 29 年 12 月 27 日付け薬生安発 1227 第 1 号
神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
- 3) 相互接続防止コネクタ対策品 キシロカイン[®]注シリンジ発売のお知らせ

【お問い合わせ先】

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