

—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。—

## 添付文書改訂のお知らせ

2019年10月

アスペンジャパン株式会社

長時間作用性局所麻酔剤

アナペイン<sup>®</sup>注 2 mg/mL  
アナペイン<sup>®</sup>注 7.5mg/mL  
アナペイン<sup>®</sup>注 10 mg/mL

ロピバカイン塩酸塩水和物注射剤

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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。

すでに PMDA や各団体から情報提供がされておりますとおり、神経麻酔分野におきまして相互接続防止コネクタ（ISO80369-6）の導入が始まっております<sup>1)</sup>。

本導入に伴い、ルアーフィット機能<sup>\*1</sup>を有するアナペイン注のアンプル製剤に仕様変更がございますので以下のとおりご連絡申し上げます。なお、相互接続防止コネクタ対応製品（以下、新規格対応品）の準備を進めておりますが、新規格対応品の発売は、2021年4月の予定です。新規格対応品供給までの間、新規格対応のシリンジとの直接接続が出来なくなります事から添付文書より開封方法の一部の記載を削除させていただきました。

先生方におかれましては、お待たせすることとなり申し訳ございませんが、何卒事情ご賢察の上、ご理解を賜りたくお願い申し上げます。

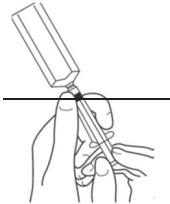
謹白

製品名	規格	新規格対応予定	新規格対応品供給予定時期
アナペイン注 2mg/mL	10mL アンプル <sup>*2</sup>	有 (新規格対応品のみ供給)	2021年4月
アナペイン注 7.5mg/mL	10mL アンプル 20mL アンプル		
アナペイン注 10mg/mL	10mL アンプル 20mL アンプル		

<sup>\*1</sup>: 注射針を用いることなく、シリンジとアンプルを直接接続して注射液を吸引することが可能な機構を有する容器

<sup>\*2</sup>: アナペイン注 2mg/mL は 10mL アンプルのみ対応（100mL バッグは対象外）

## 【添付文書改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<p data-bbox="124 230 539 259">&lt;本剤の容器（アンプル）の開封方法&gt;</p> <ol data-bbox="124 264 252 322" style="list-style-type: none"><li data-bbox="124 264 252 293">1.～2. 省略</li><li data-bbox="124 297 252 322">3. 削除</li></ol>	<p data-bbox="810 230 1225 259">&lt;本剤の容器（アンプル）の開封方法&gt;</p> <ol data-bbox="810 264 1471 450" style="list-style-type: none"><li data-bbox="810 264 938 293">1.～2. 省略</li><li data-bbox="810 297 1471 450">3. 注射針を装着せずに注射筒の筒先をアンプルに接続した後、アンプルを上にして内容液を抜き取る。（このとき本体を強く握らないこと）内容液を抜き取り中にピストンが引き戻されることがあるので、内容液を抜き取った後は、ピストンを固定した状態でアンプルを取り外すこと。</li></ol> 

## 【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