

— 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

局所麻酔剤

キシロカイン[®]注ポリアンプ0.5%

キシロカイン[®]注ポリアンプ1%

キシロカイン[®]注ポリアンプ2%

リド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¹⁾が、本導入に伴う相互接続防止コネクタ対応製品の発売予定はございません。

これにより ISO80369-6 に対応したシリンジと本剤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。

ご不便をおかけ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

1) PMDA 医療安全情報 No.55 2018年8月

【添付文書改訂内容】

改訂後	改訂前（取消線部：削除箇所）
ポリアンプの開封方法 1.～2. 省略 3. 削除	ポリアンプの開封方法 1.～2. 省略 3. 注射針を装着せずに注射筒の筒先をポリアンプに接続した後、ポリアンプを上にして内溶液を抜き取る。（このとき本体を強く握らないこと）内溶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、内溶液を抜き取った後は、ピストンを固定した状態でポリアンプを取り外すこと。 

【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