

適正使用情報（プレフィルドシリンジ接続に関する留意点）

プレフィルドシリンジとニードルレスバルブの適切な接続に関する情報

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、多大なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)から「PMDA医療安全情報 No. 24 2011年6月：ニードルレスバルブ使用時の注意について」が発出されました。ニードルレスバルブの内部構造(バルブ内部に管がある)とプレフィルドシリンジの先端部の内径によっては、正しく接続ができない場合があるため注意が必要になります。

つきましては、弊社のプレフィルドシリンジ製剤一覧と代表的なバルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品を以下にお示し致しましたので、ご参照下さい。

本件に関するご連絡及びお問合せは、弊社MRまたは医薬品情報センターにお願い致します。

敬白

沢井製薬 プレフィルドシリンジ製剤一覧

販売名	成分名	シリンジ先端内径 (mm)
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「サワイ」	アルプロスタジル	1.0
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「サワイ」		1.0
オザグレル Na 注射液 20mg シリンジ「サワイ」	オザグレルナトリウム	1.6
オザグレル Na 注射液 40mg シリンジ「サワイ」		1.6
オザグレル Na 注射液 80mg シリンジ「サワイ」		1.5
グラニセトロン静注液 1mg シリンジ「サワイ」	グラニセトロン塩酸塩	1.0
グラニセトロン静注液 3mg シリンジ「サワイ」		1.1
ミネリック-5 注シリンジ	塩化第二鉄+塩化マンガン+硫酸亜鉛水和物+硫酸銅+ヨウ化カリウム	1.9

代表的なバルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品

販売名	製造販売者	接続が出来ないシリンジ先端内径
ビオネクター2	サミック・インターナショナル	1.4mm 以下
ニプロフィルターセット	ニプロ	1.55mm 未満
ニプロ輸液セット	ニプロ	1.55mm 以下
クレーブコネクター	パルメディカル	1.55mm 未満
パル輸液セット	パルメディカル	1.55mm 未満
ビゴン・IV マルチライン	サミック・インターナショナル	1.7mm 以下
ゼオンTPNラインA	フォルテグロウメディカル	1.55mm 未満

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.24 2011年 6月

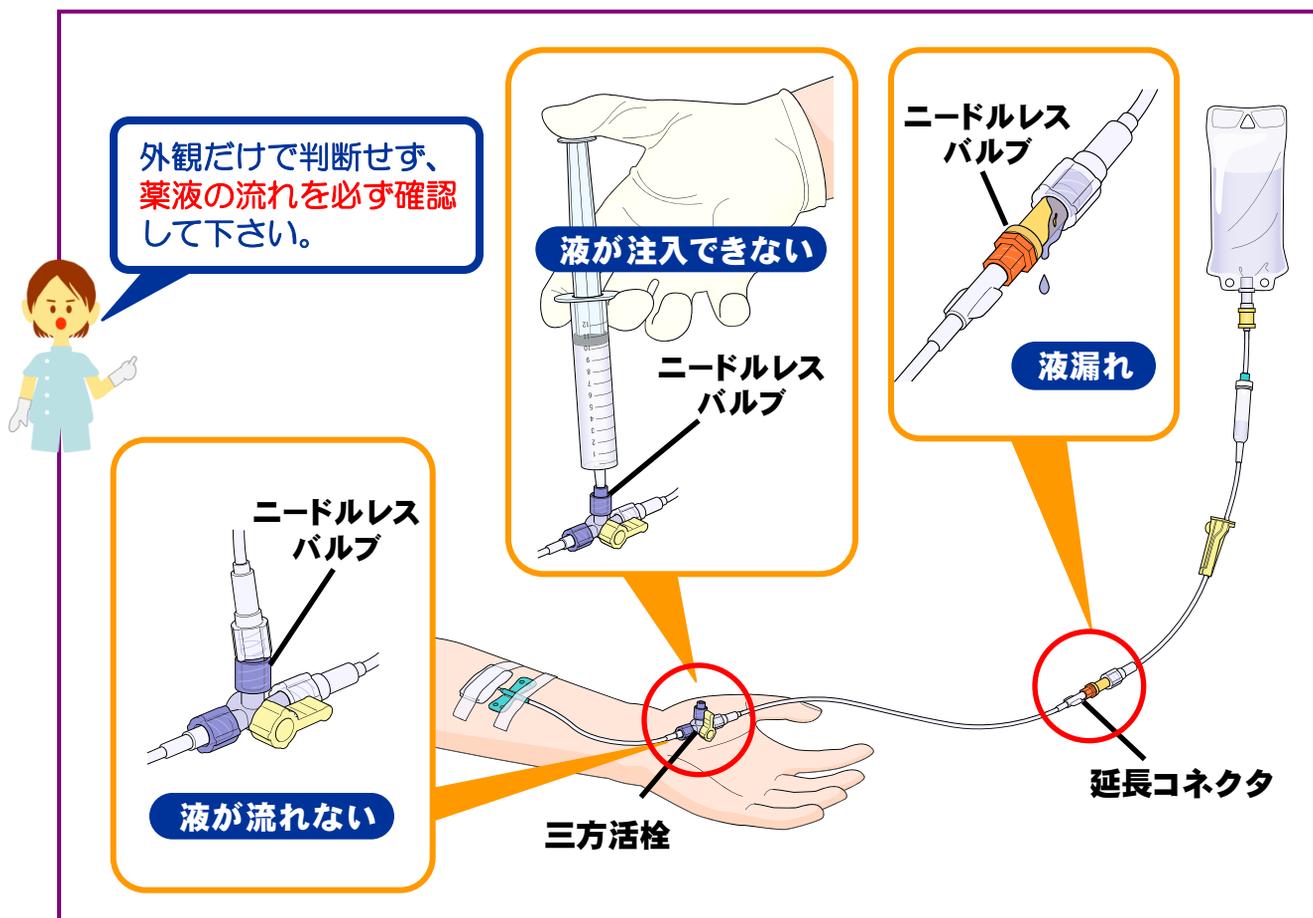
ニードルレスバルブ使用時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

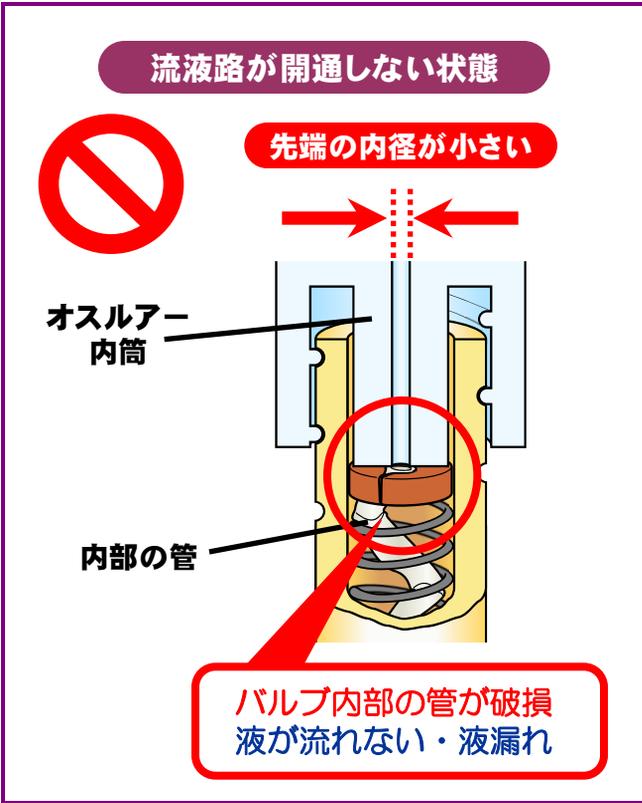
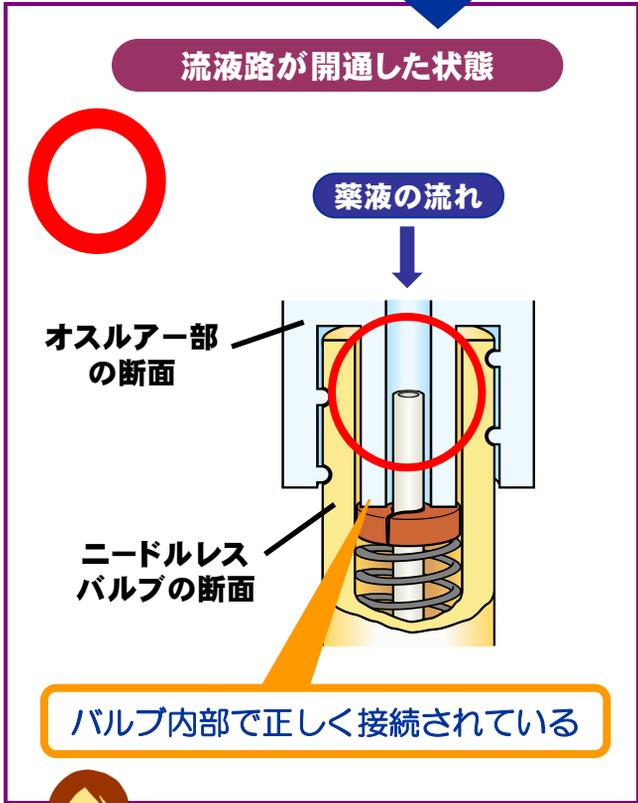
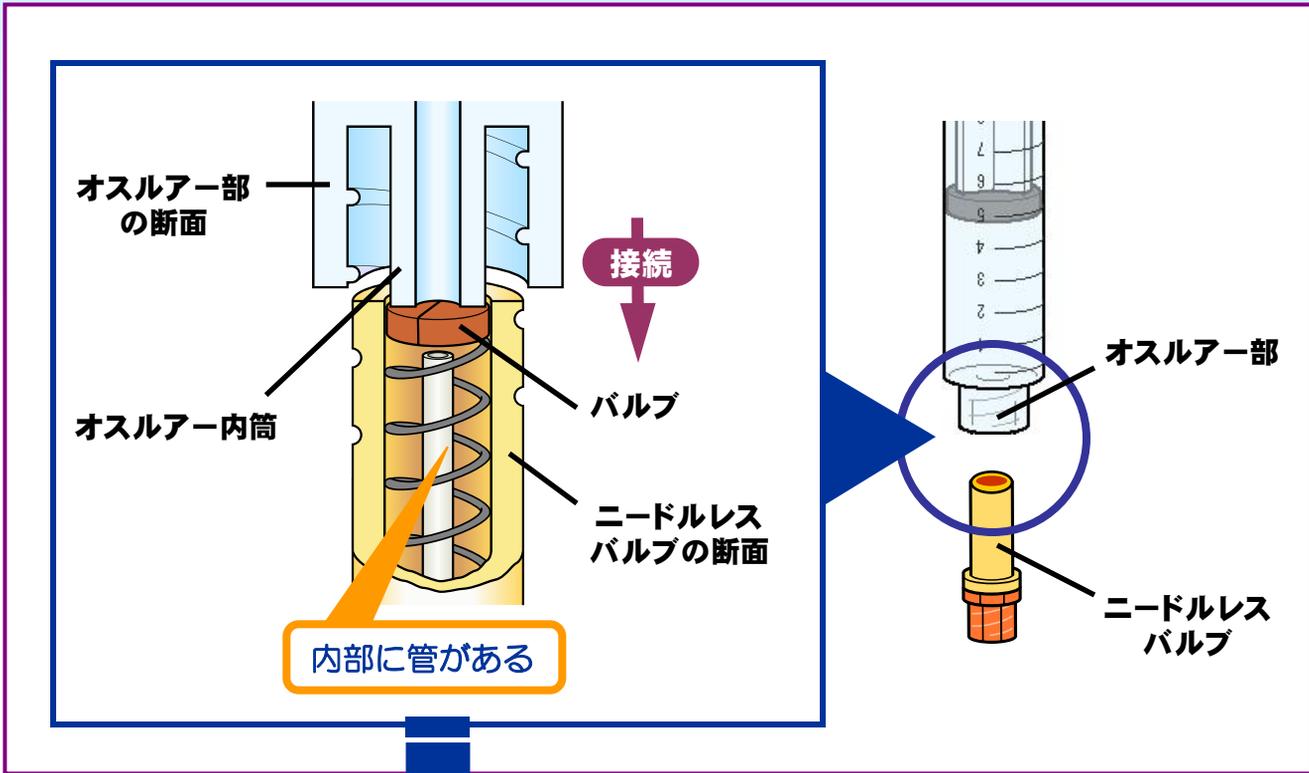
(事例) ニードルレスバルブから薬液を注入しようとしたところ、流液路が開通せず薬液が流れなかった。確認するとニードルレスバルブが破損していた。

1 ニードルレスバルブ使用時の注意点について

- ニードルレスバルブの内部構造とプレフィルドシリンジなどの先端部の内径によっては、正しく接続できない場合があるので注意すること。

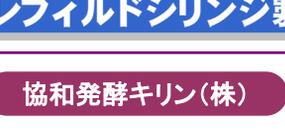


ニードルレスバルブの内部構造と接続断面



一部のプレフィルドシリンジでは先端の内径が小さく、ニードルレスバルブ内部の管を破損させてしまうことがあります。

バルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品の一例

外観	製造販売業者	販売名
	(株)サミック・インターナショナル	ビオネクター2 ビゴン・IVマルチライン
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット
	(株)パルメディカル	クレーブコネクター パル輸液セット
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット ゼオンTPNラインA
	ニプロ(株)	ニプロフィルターセット ニプロ輸液セット 他



注)上記写真の製品は、輸液ライン等の一部として組み込まれている場合もあります。

下記のガラス製プレフィルドシリンジとの接続で液漏れや液詰まりなどが発生しています。

プレフィルドシリンジ製剤の一例

協和発酵キリン(株)



エスポー注射液3000シリンジ 他



グランシリンジ75 他

バイエル薬品(株)



マグネビスト静注シリンジ



EOB・プリモビスト注シリンジ

田辺三菱製薬(株)



プロスコープ300注シリンジ100mL 他



リップルキット注10μg

沢井製薬(株)



グラニセトロン静注液1mg
シリンジ「NK」他

大洋薬品工業(株)



フロセミド注20mgシリンジ「タイヨー」

中外製薬(株)



エポジン注シリンジ3000 他

大正製薬(株)



パルクス注ディスポ10μg

これらのプレフィルドシリンジ製剤を使用する際は、バルブ内部に管がないニードルレスバルブを使用することや、インジェクションアダプター^{注)}を使用することで、接続による不具合を防止できます。



注) インジェクションアダプターについての情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)> 医療機器関連情報> 添付文書情報(医療機器)でご覧いただけます。

2 バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書について

バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書には、**接続できるオスルアー先端の内径に関する情報などの使用上の注意点が記載されています。**

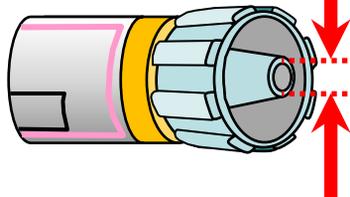


本品に、先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブを接続しないこと。[先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。]

ニードルレスバルブの添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

(株)サミック・インターナショナル
「ピオネクター2」添付文書の
使用上の注意より抜粋

プレフィルド
シリンジ



先端の内径
○○mm以下不可
など

※ 接続の可否等が不明の場合には、ニードルレスバルブを扱うメーカーに確認しましょう。

この「PMDA医療安全情報No.24」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成19年8月3日付 薬食安発第0803001号通知
「ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)
>医療機器関連情報>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。