

仕様変更のご案内

クロスエイトMの溶解方法及び 輸注セットの仕様変更のお知らせ

2013年1月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構
〔販 売〕 日本赤十字社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、クロスエイトMの溶解方法及び輸注セットの仕様を変更することといたしました。また、本変更に伴って「輸注セット使用方法説明書」を改訂いたしましたので、次のとおりご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本血液製剤機構の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 溶解方法及び輸注セットの仕様変更について

クロスエイトMを溶解する際に用いる溶解移注針（注射用水を製剤に注入する針）を改良し、それに伴いクロスエイトMの溶解方法を変更することといたしました。

また、溶解移注針の変更と併せて、輸注セットの仕様についてアルコール綿（スワバー）の包装表示内容、シリンジの開封方法の変更及び、輸注セット箱のデザインを変更いたしました。

なお、詳細な変更点については1～3頁をご覧ください。

2. 新たな溶解手順について

新しい溶解移注針を用いた溶解手順については、4～7頁の『輸注セット使用方法説明書』（輸注セット同封品）をご覧ください。

また、『クロスエイトM 溶解方法』のパンフレットもご用意いたしましたので、併せてご利用ください。

3. 変更品の出荷予定時期について

変更品	変更開始管理番号	出荷予定時期
輸注セット	SB97	2013年3月以降

新製品の出荷時期は流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者又は下記へお願いいたします。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560（弊機構営業日の9:00～17:30）

輸注セットの仕様変更内容

①溶解移注針

- 新しい形状の溶解移注針に変更します。
- 注射用水を製剤に注入後、溶解移注針を中央部分から切り離すことでシリンジを取り付けるための差込口があらわれます。差込口内部にはフィルターが取り付けられているため、フィルトランを用いずに薬液をシリンジへ抜き取ることができます※1。

※1:変更後の輸注セットにはフィルトランは付属していません。

変更前(現行)



溶解移注針



変更後



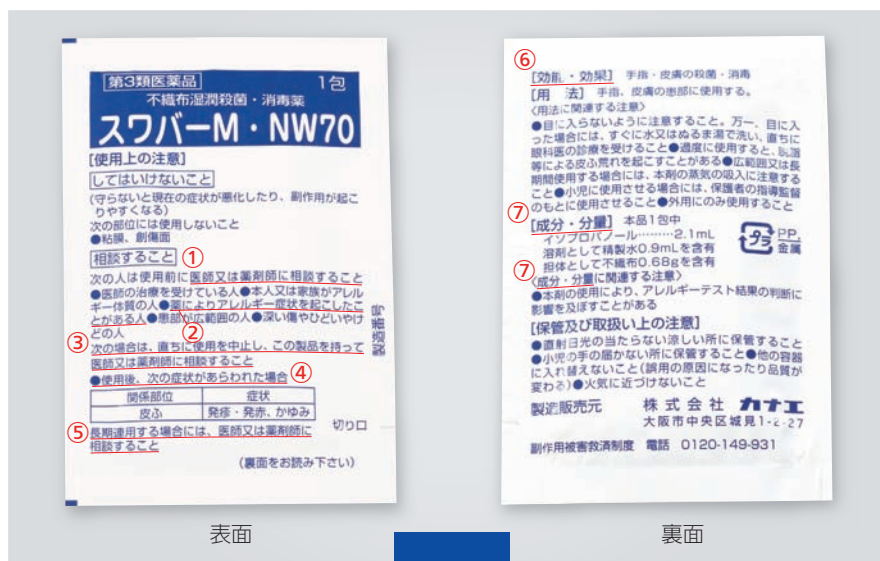
溶解移注針(イージーアクセス)

差込口

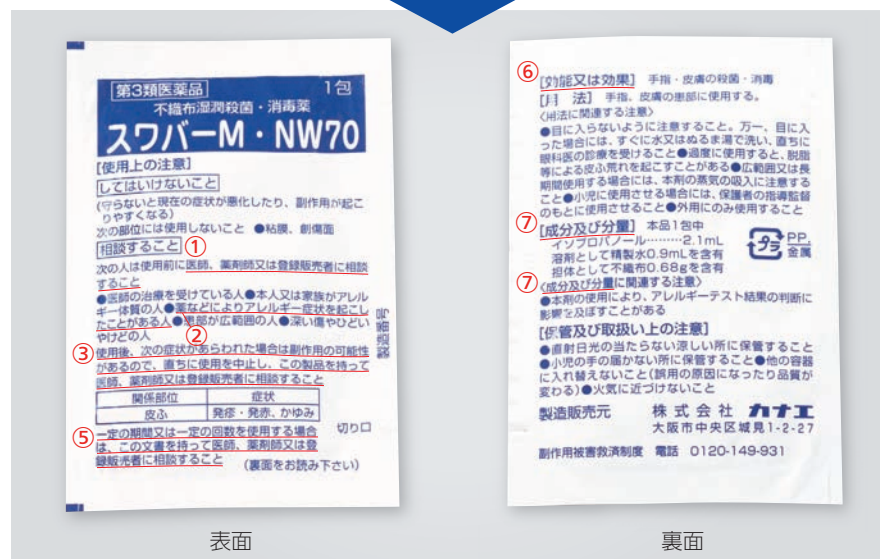
②アルコール綿(スワバー)

- 包装の「使用上の注意」の内容を変更します※2。

変更前(現行)



変更後



主な変更内容

	旧	新
①	医師又は薬剤師に相談すること	医師、薬剤師又は、登録販売者に相談すること
②	薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
③	次の場合は、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師又は薬剤師に相談すること	使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
④	使用後、次の症状が現れた場合	削除
⑤	長期連用する場合には医師又は薬剤師に相談すること	一定の期間又は一定の回数を使用する場合は、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
⑥	効能・効果	効能又は効果
⑦	成分・分量	成分及び分量

※2：厚生労働省 医薬食品局 局長通知 平成23年10月14日付 薬食発1014第3号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」が発出されたことに伴う変更。

③ シリンジ

- 包装のデザインを変更します。
- カット開封用の「切り口」を廃止します。このため、開封方法は包装上部のフィルムをはがす「ピール開封」のみとなります。

変更前



変更前

変更後



変更後

※開封方法
(ピール開封)



④ 輸注セット箱

- デザインを変更します。
- 輸注セットの内容変更に伴い、箱に記載された「輸注セット内容」の表示を変更します。

変更前(現行)



変更後



クロスエイトM用 輸注セット使用方法説明書

溶解前
の準備

準備1

机の上を清潔にして、注射に必要なものが揃っているかどうか確認してください。

製剤ビンと注射用水ビン



製剤ビンと注射用水ビン
を冷所に保存していた場
合は、使用する前に室温に
戻しておいてください。

「輸注セット」に入っているもの



その他のもの



準備2

手をしっかり洗ってください。



準備3

注射を行う机の前に座ってください。



準備ができれば薬を溶かします。溶解の手順は中面をご覧ください。→

溶解の手順

準備します

1 プラスチックキャップを外します。

製剤ビンと注射用水ビンのプラスチックキャップを親指で押し上げてください。

- ビンは倒れないようにしっかり持ってください。
- 一度外したキャップを再びはめることはできません。



2 ゴム栓を消毒します。

製剤ビンと注射用水ビンのゴム栓をアルコール綿(スワバー)で消毒します。

- 消毒後は清潔を保つためにゴム栓に触れないように注意してください。
- アルミキャップとゴム栓の間にアルコール綿の繊維が残らないように注意してください。溶解移注針を刺したときに繊維が薬の中に入ることがあります。



注射用水と薬を混ぜます

3 溶解移注針のケースを開封します。

溶解移注針のケースから、ピール紙を完全に剥がします。溶解移注針はケースに入れたままにしてください。

- 清潔を保つために、針先に触れないように注意してください。



4 溶解移注針を注射用水ビンに刺します。

溶解移注針をケースに入れたまま、写真のように注射用水ビンの口部に刺します。このとき倒れないように注射用水ビンをしっかり持ってください。

溶解移注針のケースのみを持ち上げて取り外します。

- 溶解移注針は、必ず最初に注射用水ビンに取り付けて下さい。溶解移注針を最初に製剤ビンに刺すと製剤ビンの陰圧が失われるため、注射用水が移注しません。



5 注射用水を製剤ビンに移します。

注射用水ビンを上向きにして、溶解移注針を製剤ビンの口部に当て、注射用水ビンを押込みます。このとき倒れないように製剤ビンをしっかり持ってください。

注射用水が製剤ビンに移ります。



6 薬を溶かします。

注射用水が完全に製剤ビンに移ったら、**液を泡立てないよう**注意しながら、ゆっくりと円を描くように製剤ビン回して薬を溶かします。

- 注射用水ビンは抜き取らないでください。
- 薬が全部溶けているか、沈殿物や濁りがないかを確認してください。



注意

この段階では細かい気泡により白濁しているように見える場合がありますが、溶解移注針を切り離し、製剤ビンが常圧になると、この気泡は消失します。

薬をシリンジに入れます

7 溶解移注針を切り離します。

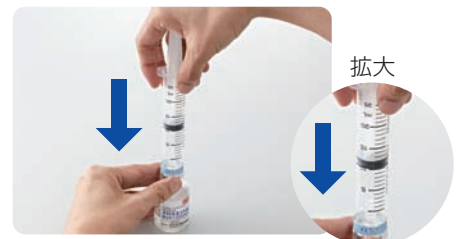
製剤ビンを下にしたまま、溶解移注針の上下を持って反時計回りにひねり、溶解移注針の中央部分から写真のように切り離します。

●清潔を保つために、シリンジの差込口に触れないように注意してください。



8 空気を入れたシリンジを溶解移注針に取り付けます。

シリンジ内に10mLの空気を入れます。製剤ビン側の差込口にシリンジをしっかりと取付け、シリンジの中の空気をすべて製剤ビンに入れます。



9 薬をシリンジに入れます。

製剤ビンを上にとすると、薬がシリンジに入ってきます。ゆっくり引いてシリンジに薬をすべて抜き取ります。

●シリンジに空気が入らないように注意してください。



針をシリンジにつけます

10 溶解移注針をシリンジから外します。

薬が全部シリンジに入ったら、溶解移注針をシリンジから外してください。



11 よくつき じょうちゅうしん 翼付静注針をシリンジにつけます。

清潔を保つために、シリンジの先端に触れないように注意しながら、翼付静注針をつけます。



使用済みの針等の廃棄方法

使い終わった翼付静注針はそのまま専用の廃棄箱またはビン・缶などに入れてください。
製剤ビン、注射用水ビンやアルコール綿などは付属のポリエチレン袋に入れてください。
これらは、子供の手の届かない所に保管してください。
詳しい廃棄方法は、薬の処方を受けた医療機関に相談してください。

