

溶解移注針仕様変更のご案内

血漿分画製剤

クロスエイトMC 静注用 250 単位

クロスエイトMC 静注用 500 単位

クロスエイトMC 静注用1000単位

生物学的製剤基準「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子」

2014年10月

〔製造販売元〕 一般社団法人
日本血液製剤機構

〔販 売〕 **日本赤十字社**

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「クロスエイトMC用輸注セット」に同包されている製剤溶解用の移注針（イージーアクセス）につきまして、次のとおり仕様を変更いたしますことを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. 変更内容

(1) 変更内容

溶解移注針について、バイアルへの刺入に力を要する、注射用水が移注しないことがあるとのご意見をふまえ、これらを改善する形状へ変更しました。併せて変更品であることが明確になるように、溶解移注針のパッケージを変更しました。なお、溶解方法に変更はありません。

(2) 変更箇所

ア. 針の周りを覆っているカバー内側の形状を変更しました（刺入する際の抵抗を軽減するため）。

イ. 製剤ビンへ刺入する側の針孔を小さくしました（針孔からの空気流入防止のため）。

ウ. 溶解移注針のパッケージ底面を角形から丸型に変更し、底面印字部に「クロスエイトMC専用」と記載しました。

＜溶解移注針外観＞



＜変更前＞



＜変更後＞



溶解移注針のバイアルへの刺入（輸注セット使用方法説明書より抜粋）

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ゴム栓部分に刺します。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。



注意

溶解移注針はまっすぐ奥まで刺してください。注射用水に対して溶解移注針が傾いた状態や、奥まで刺さっていない状態では注射用水が移注しないことがあります。



まっすぐ刺してください

奥まで刺してください

5 注射用水を製剤ビンに移します。

注射用水ビンを逆さまにして、溶解移注針を製剤ビンのゴム栓部分に軽く当て、注射用水ビンを押し込みます。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。



透明のプラスチック部分を握らないようにしてください。

2. 変更品の出荷予定時期

変更品	変更品を同包した輸注セットの管理番号	出荷予定時期※
イージーアクセス	TM10	2014年11月下旬

※日本血液製剤機構では血漿分画製剤を安定的にお届けするため十分な在庫を確保するようにしております。そのため、変更品を同包した輸注セットの出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがあります。

3. 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）

