

取扱い上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

炭酸水素ナトリウム注射液

炭酸水素Na静注1.26%バッグ「フソー」

このたび**炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」**(日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液)につ
きまして、**取扱い上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成30年10月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」(日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液)

1. 改訂箇所

下記のとおり、「取扱い上の注意」の項を改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1) <u>製品の安定性を保持するためガスバリアーフィルムで包装している</u>ので、外袋は使用直前まで開封しないこと。</p> <p>2) <u>外袋の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと。</u></p> <p>3) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること。</p> <p>4) インジケーター(ピンクの錠剤)が青紫～青色に変色している時は使用しないこと。</p> <p>5) インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。</p> <p>6) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと。</p> <p>7) オーバーシール(ゴム栓部の汚染防止のためのシール)が万一はがれているときは使用しないこと。</p> <p>8) 通気針は不要。</p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1) 通気針は不要</p> <p>2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること</p> <p>3) インジケーター(ピンクの錠剤)が青紫～青色に変色している時は使用しないこと</p> <p>4) インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと</p> <p>5) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと</p> <p>6) オーバーシール(ゴム栓部の汚染防止のためのシール)が万一はがれているときは使用しないこと</p> <p>7) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片(コア)が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある</p> <p>8) 容器の目盛はおよその目安として使用すること</p>

下線部：追加・変更箇所

改訂後	改訂前
<p>9) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片(コア)が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。</p> <p>10) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。</p> <p>11) <u>本品の容器は柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷をつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。液漏れの原因となる。</u></p>	

下線部：追加・変更箇所

3. 改訂理由（自主改訂）

「取扱い上の注意」の項に、外袋に関する注意及び容器の取扱いに関する注意を追記し、また、注意喚起の順序を記載整備しました。

○ 1)、2)、11)の項を追記しました。

- 1) 製品の安定性を保持するためガスバリアーフィルムで包装しているため、外袋は使用前まで開封しないこと。
- 2) 外袋の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと。

本品は、製品の安定性を保持するためガスバリアーフィルムで包装しているため、外袋についての取扱い（外袋を使用直前まで開封しない旨及び内面に水滴が認められた場合は使用しない旨）の注意を追記しました。

- 11) 本品の容器は柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷をつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。液漏れの原因となる。

液漏れの原因となるため、本品の容器を丁寧に取り扱いいただく旨の注意を追記しました。

○「通気針は不要」の注意喚起の順序を操作の時系列に合わせるため移動しました。

○その他、句点を追加しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 274（平成30年11月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）」及び「弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。