

取扱い上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋
により使用すること）

注 入 針 付 溶 解 剤

日 本 薬 局 方

生 理 食 塩 液

生 食 注 キ ャ ッ ト 「 フ ソ ー 」

このたび注入針付溶解剤 **生食注キット「フソー」**（日本薬局方 生理食塩液）につきまして、**取扱い上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成30年12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

生食注キット「フソー」（日本薬局方 生理食塩液）

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）（下線部追記・変更、取消線部削除）

改 訂 後	改 訂 前
【取扱い上の注意】 1) 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。 2) 支持筒上部のシールやオーバーシール（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。 3) 薬剤瓶を注入針に刺し込む際は、支持筒を斜めに傾けて薬剤瓶のゴム栓中央部に<u>注入針をまっすぐ刺すこと</u>。（支持筒を正立にして薬剤瓶を接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じこぼれることがある。また、薬剤瓶のゴム栓周辺部又は斜めに刺すとゴム栓が薬剤瓶内に脱落したり、<u>注入針先が変形・折損したり</u>することがある。）	【取扱い上の注意】 注 意÷ 1) 薬剤瓶を注入針に刺し込む際は、支持筒を斜めに傾けて薬剤瓶のゴム栓中央部にまっすぐ刺すこと。（支持筒を正立にして薬剤瓶を接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じこぼれることがある。また、薬剤瓶のゴム栓周辺部又は斜めに刺すとゴム栓が薬剤瓶内に脱落することがある。）

改 訂 後	改 訂 前
4) <u>3) の操作にあたっては、支持筒等の固く安定する部分を持って行い、容器胴部を持ったり、押さえたりしないこと。</u> 5) <u>注入針が完全に奥まで刺し込まれていることを確認すること。</u> 6) 本剤は単回調製を原則とするが、複数の注射剤を連続調製する場合は、汚染やゴム栓の脱落等に対し十分注意して行うこと。 7) アンプル入り注射剤や、支持筒に適合しないバイアル入り注射剤を混注する場合は、注射器を用いて本体下部のゴム栓部より注入すること。 8) 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。	2) 調製にあたっては、支持筒等の固く安定する部分を持って行い、容器胴部を持ったり押さえたりしないこと。 3) 本剤は単回調製を原則とするが、複数の注射剤を連続調製する場合は、汚染やゴム栓の脱落等に対し十分注意して行うこと。 4) アンプル入り注射剤や、支持筒に適合しないバイアル入り注射剤を混注する場合は、注射器を用いて本体下部のゴム栓部より注入すること。 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。 6) 支持筒上部のシールやオーバーシール（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。 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。 8) 廃棄操作等については、裏面を参照。

3. 改訂理由（自主改訂）

「取扱い上の注意」の項に、薬剤瓶を刺し込む際の注意を追記しました。また、注意喚起の順序を記載整備しました。

- 1) 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。
- 2) 支持筒上部のシールやオーバーシール（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。

本剤の使用前確認のため、記載順序を先頭にしました。

- 3) 薬剤瓶を注入針に刺し込む際は、支持筒を斜めに傾けて薬剤瓶のゴム栓中央部に注入針をまっすぐ刺すこと。（支持筒を正立にして薬剤瓶を接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じこぼれることがある。また、薬剤瓶のゴム栓周辺部又は斜めに刺すとゴム栓が薬剤瓶内に脱落したり、注入針先が変形・折損したりすることがある。）

薬剤瓶を注入針に不適切に刺し込むと注入針先が変形・折損したりすることがある旨を追記しました。

- 5) 注入針が完全に奥まで刺し込まれていることを確認すること。

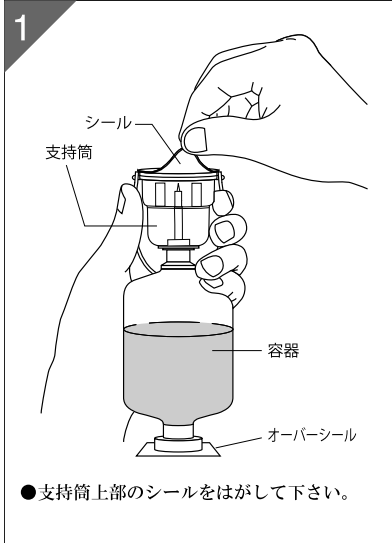
注入針が完全に奥まで刺し込まれないと液漏れの原因となるため追記しました。

4. 本情報はD S U（医薬品安全対策情報）No. 276（平成 31 年 1 月下旬発送予定）に掲載されます。

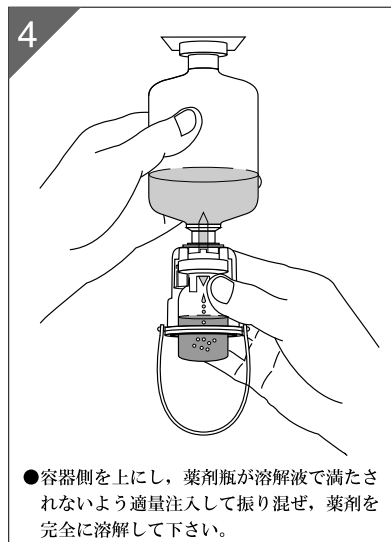
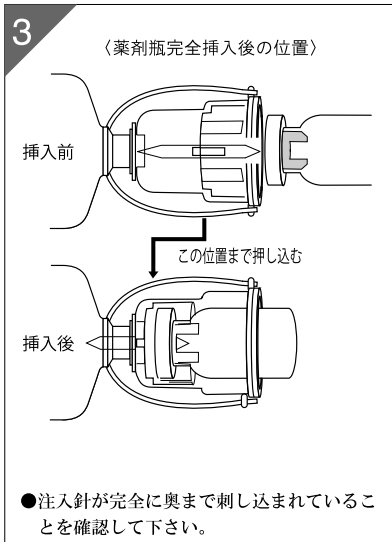
☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）」

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。

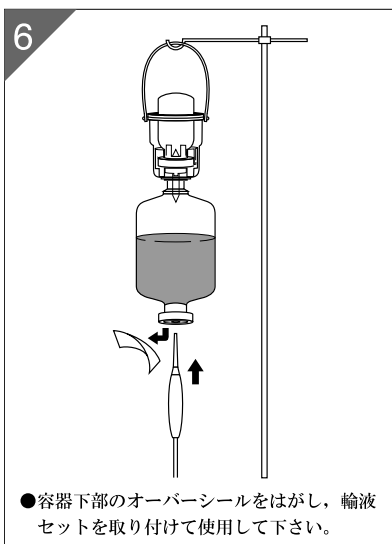
薬剤溶解操作方法



注意 支持筒を正立にして薬剤瓶を接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じこぼれることがあります。また、薬剤瓶のゴム栓周辺部又は斜めに刺すとゴム栓が薬剤瓶内に脱落したり、注入針が変形・折損したりすることがあるのでご注意下さい。



薬剤が完全に溶けず薬剤瓶内に残った場合は、4～5の操作を繰り返して下さい。



廃棄操作方法

