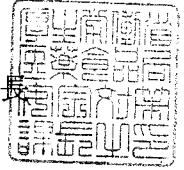


薬食安発第0803001号
平成19年8月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

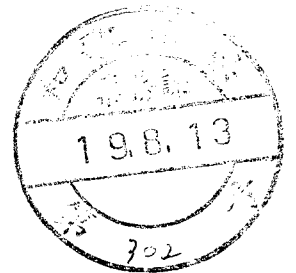


ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）との接続等に使用される静脈ライン用コネクタ等（当該コネクタを構成品とする医療機器を含む。以下「ニードルレス機器」という。）については、接続時に流液路が開通しない不具合事象が報告されているところである。

今般、ニードルレス機器のうち、輸液セット等との接続不良に係る事象が発生することが判明している製品について、適正使用の推進の観点から、下記のとおり使用上の注意の改訂を指示するとともに、当該機器を使用する医療関係者に対する注意喚起を行わせるよう、貴管下製造販売業者に対する指導方よろしく願います。

記



1. 内部流液管接続型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し下げられることにより、内部にある流液管と輸液セット等が接続され、流液路が開通するもの。別添図1及び図2を参照。）について

「使用上の注意」の「相互作用」の項に、以下の内容を記載すること。

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

(2) 本品に、先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が△mm以上の延長チューブを接続しないこと。〔先端の内径が○mm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△mm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。〕

2. スリット開口型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し広げられることにより、バルブにスリット（切り口）が開口し、流液路が開通するもの。別添図1及び図3を参照。）について

1. (1) に掲げる事項を記載すること。

別添

図1. ニードルレス機器の使用部位例

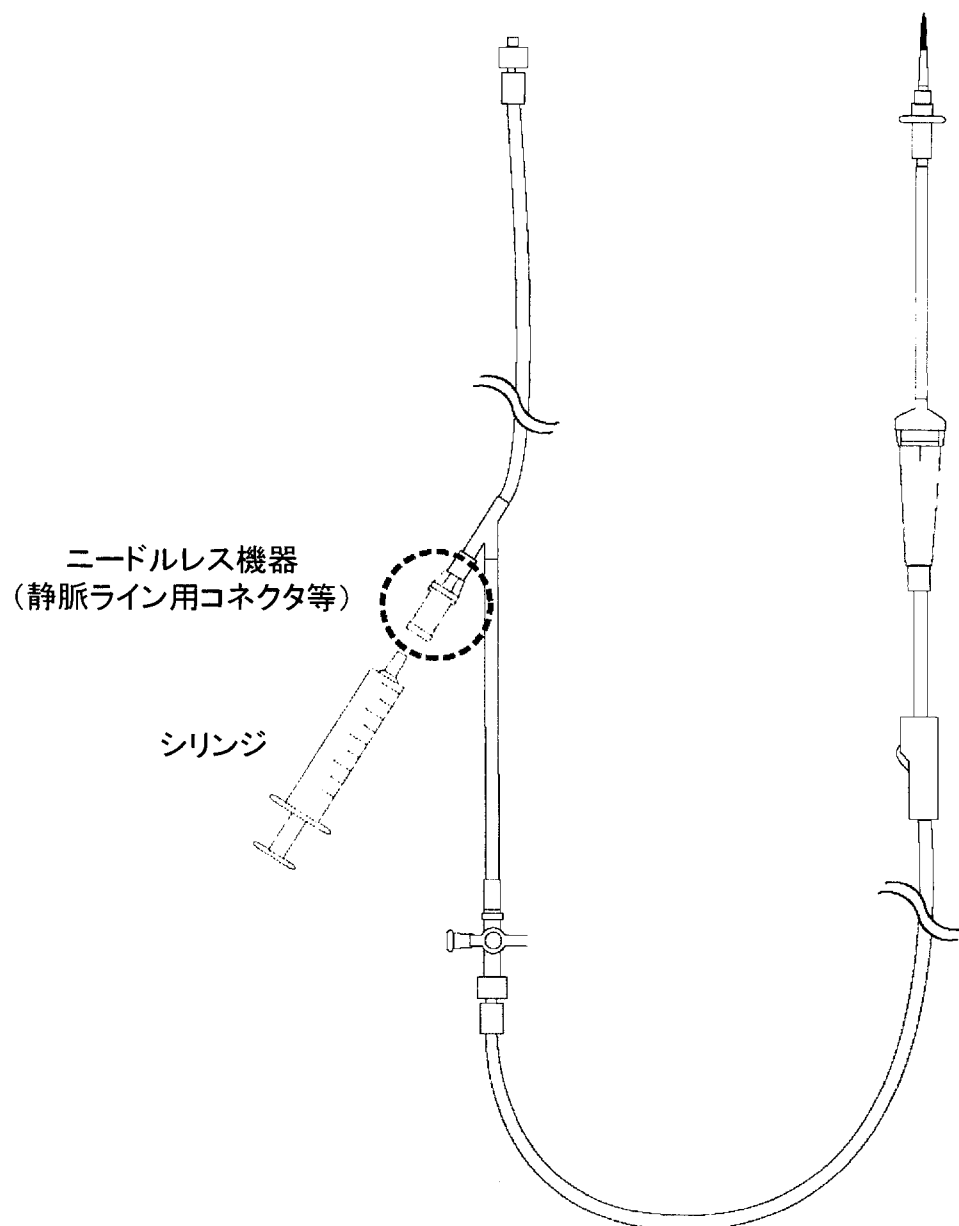


図2. 内部流液管接続型ニードルレス機器

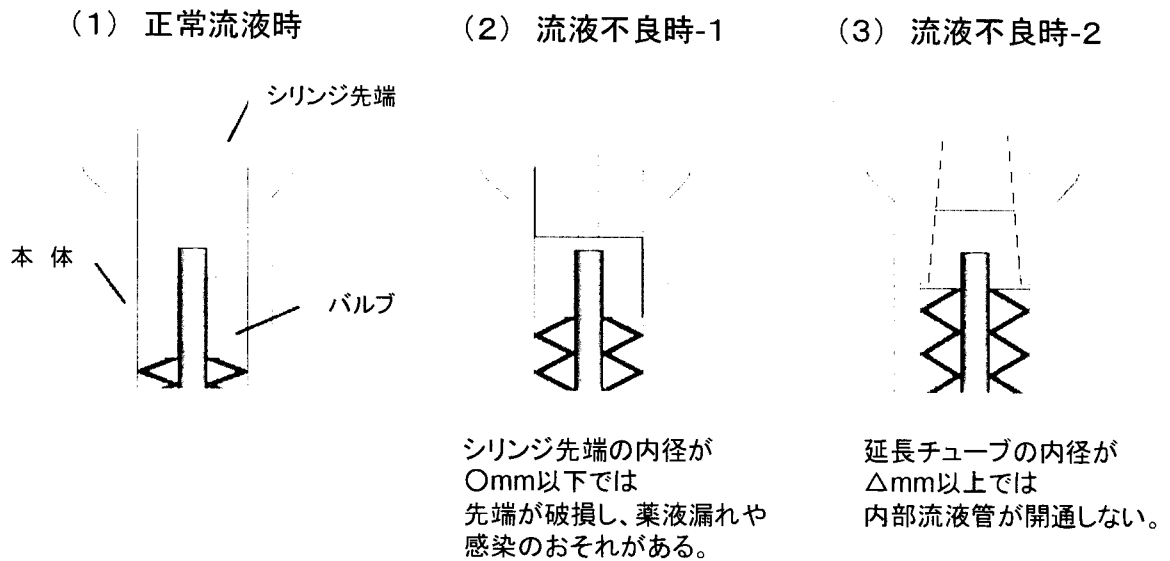
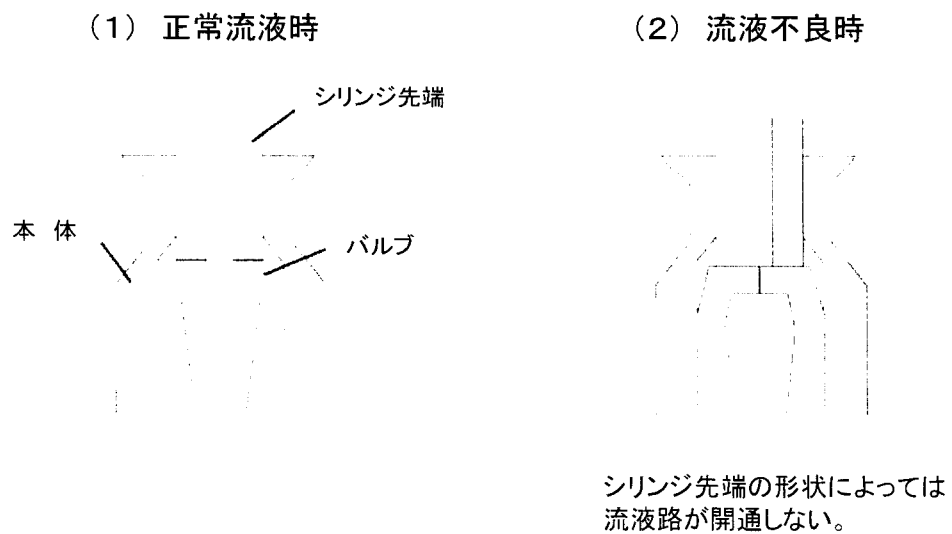


図3. スリット開口型ニードルレス機器



参考

ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤の先端の内径寸法から、内部流液管接続型のニードルレス機器と接続できないことが判明している製品


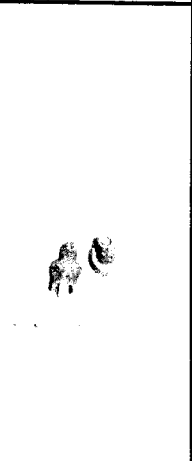




(平成19年8月3日現在)

内部流液管接続型ニードルレス機器と接続困難な ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤			内部流液管接続型 ニードルレス機器	
製造販売 業者名	製品名	先端の内径 寸法 (mm)	ビオネクター 2 他 [不適合寸法] 1.4mm以下	クレーブコネクター他 [不適合寸法] 1.55mm未満
キリンファ ーマ(株)	グランシリンジ75	1.10	×	×
	グランシリンジ150		×	×
	グランシリンジM300		×	×
	エスポー注射液750シリンジ		×	×
	エスポー注射液1500シリンジ		×	×
	エスポー注射液3000シリンジ		×	×
中外製薬(株)	エボジン注シリンジ750	1.10	×	×
	エボジン注シリンジ1500		×	×
	エボジン注シリンジ3000		×	×
	エボジン注シリンジ6000		×	×
	エボジン注シリンジ9000		×	×
	エボジン注シリンジ12000		×	×
バイエル薬 品(株)	マグネビストシリンジ	1.1 (-0.1/+0.17)	×	×
光製薬(株)	オンダンセトロン注4mg「HK」	1.50~1.69	○	×
	ダルテパリンNaシリンジ 5000「HK」		○	×

ニードルレス機器の添付文書改訂に関するメモ

ニードルレス機器の一般的名称、販売名等について、当方では別紙のものを把握していますので、参考までに情報提供いたします。

なお、別紙につきましては部外秘にてお願いいたします。

タイプ	製造販売業者	一般の名称	販売名	代表的外観図
A	サミック・インターナショナル	静脈ライン用コネクタ	ビオネクター2	
	サミック・インターナショナル	輸液・カテーテル用延長チューブ	ビゴン・IVマルチライン	
	川澄化学工業	静脈ライン用フィルタ	ファイナルフィルタセット	
	川澄化学工業	静脈ライン用フィルタ	ポール輸液フィルタ-ELD-096	
	川澄化学工業	静脈ライン用フィルタ	ポール輸液フィルタ-ELD	
	川澄化学工業	静脈ライン用フィルタ	カワスミ輸液フィルタ-ELD-096	
	川澄化学工業	静脈ライン用フィルタ	カワスミ輸液フィルタ-ELD	
	川澄化学工業	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セットND	
	川澄化学工業	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セットK	
	川澄化学工業	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	カワスミ連結セット	
	川澄化学工業	圧力モニタリング用チューブセット	サフティキット	
	フォルテグロウメディカル	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	
A	パルメディカル	輸液ポンプ用延長チューブ	クレーブコネクタ	
	パルメディカル	輸液ポンプ用延長チューブ	クレーブコネクタ-N	
	ゼオン・メディカル	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ゼオンTPNラインA	
	ニプロ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルタセット	
	ニプロ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルタセットF	
	ニプロ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルタセットE	
	ニプロ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロアイセット	
	ニプロ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ・フィルタセット	
	ニプロ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	
	フォルテグロウメディカル	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ゼオンTPNラインA	
B	(株)トップ	輸液・カテーテル用アクセサリセット	セイフィオフローコネクタ	
	(株)トップ	輸液ポンプ用ストップコック	セイフィオフロー三方活栓	
	(株)トップ	延長チューブ	セイフィオフローエックステンションチューブ	
	(株)トップ	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフィオフロー輸液セット	
B	テルモ(株)	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグ	
	テルモ(株)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	
	テルモ(株)	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	
	テルモ(株)	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグ三方活栓	
	テルモ(株)	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグマニフォールド	
B	ビーブラウン	活栓	ウルトラポート	
B	バクスター	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	
	バクスター	調整用薬液注入コネクタ	クリアリンクバイアルアダプター	
	バクスター	輸液用延長チューブ	クリアリンク輸液セット用延長チューブ	
	フォルテグロウメディカル	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	

タイプ1 : 当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し下げられることにより、内部にある流液管と輸液セット等が接続され、流液路が開通するもの。

タイプ2 : 当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し上げられることにより、バルブにスリット(切り口)が開き、流液路が開通するもの。