

お客様各位

2017年 11月  
 バクスター株式会社  
 ホスピタルプロダクト事業部

## 添付文書改訂のお知らせ

謹啓 平素より弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
 この度、平成26年10月2日薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に従い、弊社医療機器の添付文書を改訂いたしましたので、下記のとおりご案内申し上げます。  
 なお、今回の改訂と併せて、弊社グローバル取扱説明書との記載内容の統一を行いました。このため、一部記載内容の変更が生じておりますが、製品自体の性能および取り扱い上の変更はございませんのでご理解賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

### 記載項目及び記載順序

変更内容の詳細につきましては、関連通知をご参照ください。

改訂前	改訂後
作成又は改訂年月 <del>日</del>	作成又は改訂年月
承認番号等	承認番号等
類別及び一般的名称等	類別及び一般的名称等
販売名	販売名
警告	警告
禁忌・禁止	禁忌・禁止※
形状・構造及び原理等	形状・構造及び原理等
使用目的、 <del>効能</del> 又は効果	使用目的又は効果
<del>品目仕様等</del>	削除
<del>操作方法又は使用方法等</del>	使用方法等
使用上の注意	使用上の注意
臨床成績	臨床成績
<del>貯蔵・保管方法及び使用期間等</del>	保管方法及び有効期間等
取扱い上の注意	取扱い上の注意
保守・点検に係る事項	保守・点検に係る事項
承認条件	承認条件
<del>包装</del>	削除
主要文献及び文献請求先	主要文献及び文献請求先
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 <del>及び住所</del> 等	製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

※原則禁忌は設定しない。

### 出荷開始時期

平成 29 年 11 月中旬以降出荷される製品に順次同梱されます。なお、代理店での在庫状況により、製品タイプ間で新旧添付文書の混在が生じる場合もございます。何卒ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

### 改訂された添付文書のご確認

最新の添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに順次掲載いたしますので、下記ホームページにアクセスしてご確認ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器 情報検索

URL: <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

以上

【別紙】

対象製品

バクスターインフューザー SVシリーズ(ボトルタイプ)・LVシリーズ (承認番号:16300BZY00986000)

改訂内容

主に下記の内容を改訂しました。製品自体の性能および取り扱い上の変更はございません。  
改訂の詳細については添付文書をご確認ください。

1. 【警告】の記載の移動

記載を整備し、「【使用上の注意】1. 重要な基本的注意」に移動しました。

2. 【形状・構造及び原理等】の一部変更

バクスター インフューザー の種類	規定 充填量	残液量	公称流量	規定 注入時間	公称充填量 (最大充填量)	最小 充填量
SV1	96mL*	約 1mL	1mL/hr	96 時間*	97mL*	86mL
SV2	96mL	約 1mL	2mL/hr	48 時間	97mL*	86mL
SV2.5	120mL	約 1mL	2.5mL/hr	2 日	130mL	108mL
SV4	96mL	約 1mL	4mL/hr	1 日	130mL	86mL
LV1.5	252mL*	約 3mL	1.5mL/hr	168 時間*	300mL	227mL
LV2	240mL*	約 3mL	2mL/hr	120 時間*	300mL	216mL
LV5	240mL	約 3mL	5mL/hr	48 時間	300mL	216mL
LV10	240mL	約 3mL	10mL/hr	24 時間	300mL	216mL

規定充填量、規定注入時間、最大充填量の一部変更(\*)  
最小充填量を追記

3. 【使用方法等】の記載整備

弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

4. 【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 の記載整備

医療従事者から患者様にご指導いただく注意事項について、注意事項の記載の前に、

<以下の内容について確認の上、患者に指導すること>の文言を追記しました。

その他、弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

以上

【別紙】

**対象製品**

バクスターインフューザー マルチレート (承認番号:16300BZY00986000)

**改訂内容**

主に下記の内容を改訂しました。製品自体の性能および取り扱い上の変更はございません。  
改訂の詳細については添付文書をご確認ください。

**1. 【警告】の記載の移動**

記載を整備し、「【使用上の注意】1. 重要な基本的注意」に移動しました。

**2. 【使用方法等】の記載整備**

弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

**3. 【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 の記載整備**

医療従事者から患者様にご指導いただく注意事項について、注意事項の記載の前に、  
〈以下の内容について確認の上、患者に指導すること〉の文言を追記しました。  
その他、弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

以上

【別紙】

対象製品

インターメイト（承認番号:20600BZY00035000）

改訂内容

主に下記の内容を改訂しました。製品自体の性能および取り扱い上の変更はございません。  
改訂の詳細については添付文書をご確認ください。

1. 【警告】の記載の移動

記載を整備し、「【使用上の注意】1. 重要な基本的注意」に移動しました。

2. 【禁忌・禁止】の追記

以下、追記しました。

〈使用方法〉

1. 本品は静脈及び動脈投与に用い、皮下又は硬膜外投与には用いないこと。

3. 【形状・構造及び原理等】の項目追記

最小充填量を追記しました。

4. 【使用方法等】の記載整備

弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

5. 【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 の記載整備

医療従事者から患者様にご指導いただく注意事項について、注意事項の記載の前に、

〈以下の内容について確認の上、患者に指導すること〉の文言を追記しました。

その他、弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

以上

【別紙】

対象製品

バクスターイリゲーションセット（届出番号:13B1X00208000013）

改訂内容

主に下記の内容を改訂しました。製品自体の性能および取り扱い上の変更はございません。  
改訂の詳細については添付文書をご確認ください。

1. 【形状・構造及び原理等】の一部変更

コード番号	チューブ長さ	チューブ内径
2C4041	2.1m*	5.0mm
2C4005	2.0m*	7.1mm

チューブ長さの一部変更(\*)

製品自体に変更はございません。チューブの長さは概算値。

2. 【使用方法等】の記載整備

弊社グローバル取扱説明書と比較し、記載内容の整備を行いました。

以上