

2020年3月

お客様各位

バクスター株式会社

「バクスターインフューザー」添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。平成29年12月27日付け医政総発1227第1号、薬生薬審発1227第1号、薬生機審発1227第1号、薬生安発1227第1号通知「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」のとおり神経麻酔分野の小口径コネクタ製品については、相互接続防止を目的とした国際規格ISO 80369-6に準拠した製品への切替えが行われました。弊社では2018年3月にお知らせしましたとおり、神経麻酔領域において「新規格」に適合するコネクタへの設計変更は行わず、「既存規格」で引き続き販売を致します。そのため、添付文書の記載内容を一部変更いたしましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

製品自体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。

謹白

記

対象製品

販売名	一般的名称	承認番号
バクスターインフューザー	加圧式医薬品注入器	16300BZY00986000

変更内容

項目	新(第12版)	旧(第11版)
使用上の注意 1. 重要な基本的注意	(2) <u>本品は硬膜外投与等の神経麻酔には使用しないこと。[本品のコネクタは神経麻酔用コネクタ規格非対応である。]</u>	(2) 硬膜外投与に本品を使用する際は、以下のことに注意すること。 ① 硬膜外カテーテルを用いること。 ② 本品には硬膜外に用いる薬剤を充填し、他の投与ルートとの区別を明確にし、誤接続に注意すること。[重篤な障害の原因となるおそれがあるため。] ③ 硬膜外投与を行わない薬剤の硬膜外注入を防ぐため、側管や混注口を有する投与セットは使用しないこと。

出荷開始時期

2020年3月以降、第12版添付文書を同梱した製品を順次出荷します。なお、製品タイプの在庫状況により、変更品がお手元に届く時期が前後する場合がございます。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