

患者の皆様及びご家族の方々へ

- ・クロスエイトMC静注用2000単位の供給を開始します。
- ・既存規格も含めて輸注セットの内容を変更します。

クロスエイトMC静注用2000単位について

- ・クロスエイトMC静注用2000単位は既存規格(250、500、1000国際単位)の倍量(10mL)の添付溶解液(「日局」注射用水)で溶解して使用いただく製剤です。
- ・輸注セットを用いた製品の溶解方法は既存規格と同様です。
- ・製品の有効期間は国家検定合格の日から1年6カ月間です。

既存規格との比較

2000国際単位規格は既存規格(250,500,1000国際単位規格)と溶解液量、ビン of の大きさ、個装箱等包装の寸法が異なります。

規格	溶解液量	ビンの大きさ	個装箱の大きさ
250,500,1000国際単位	5mL	10mLビン	幅59mm×奥行き32mm×高さ60mm
2000国際単位	10mL	20mLビン	幅71mm×奥行き37.5mm×高さ73.5mm

製剤写真(全規格)



250,500,1000
国際単位規格

2000
国際単位規格

個装箱写真(全規格)



250,500,1000
国際単位規格

2000
国際単位規格

クロスエイトMC静注用2000単位の包装について

製品個装箱の側面下部に箱の解体を容易にするためのミシン目を追加します。
※箱解体用ミシン目は、今後、既存規格についても順次追加する予定です。



ミシン目に沿って側面を押し、底面を開きます。

お届け時期

2016年1月下旬以降を予定しています。

輸注セット内容の変更について※ ※下記(1)から(3)は全規格共通となります。

(1) 翼付静注針を誤刺防止機構付品に変更します。



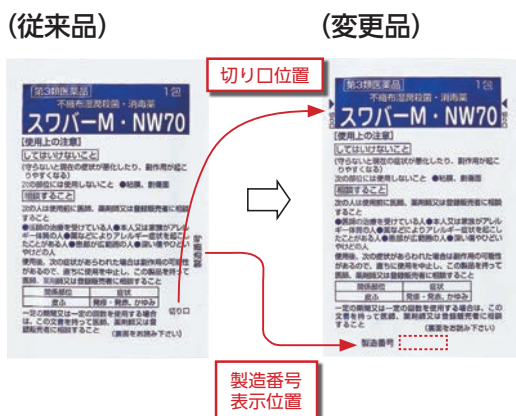
テルモ:翼付静注針(23G,25G)



ニプロ:セーフタッチPSVセット(23G,25G)



(2) アルコール綿(スワバー)の包装切り口位置、製造番号表示位置を変更します。



(3) 使用方法説明書をA3サイズからA4サイズに変更します(変更した説明書は3,4頁をご覧ください)。
なお、輸注セットを用いた製品の溶解方法はこれまでと同様です。



(4) クロスエイトMC静注用2000単位専用品として輸注セットの規格を追加し、当該規格に20mLのシリンジを封入します※。併せて、既存の輸注セットについて、箱のデザイン、寸法を変更します。

※既存の輸注セット(クロスエイトMC静注用250単位、500単位、1000単位専用輸注セット)には従来通り10mLのシリンジを封入します。

＜クロスエイトMC静注用2000単位専用輸注セット＞



＜クロスエイトMC静注用250単位、500単位、1000単位専用輸注セット＞



輸注セット内容変更品のお届け時期

2016年1月以降、順次出荷いたします。既存規格の輸注セット変更品は流通在庫等の状況によりお届け時期が前後することがありますので、ご了承ください。

クロスエイトMC静注用 輸注セット使用方法説明書

- ・製剤の規格により溶解液量、製剤ビンの大きさ、シリンジの大きさが異なります。
- ・本説明書では例として1000国際単位規格を用いた使用方法を掲載しています。
- ・全ての規格における、輸注セットの基本的な使用方法是同じです。

規 格	注射用水の液量	製剤ビンの大きさ	シリンジの大きさ
250,500,1000国際単位	5mL	10mLビン	10mLシリンジ
2000国際単位	10mL	20mLビン	20mLシリンジ



溶解前の準備

机の上を清潔にして、注射に必要なものが揃っているか確認してください。

製剤ビンと注射用水ビン



製剤ビンと注射用水ビンを冷所に保存していた場合は、使用する前に室温に戻しておいてください。

「輸注セット」に入っているもの



※2000国際単位規格は20mLシリンジ、他の規格は10mLシリンジが入っています。

その他のもの



溶解手順

1 プラスチックキャップを外します。

製剤ビンと注射用水ビンのプラスチックキャップを外します。



2 ゴム栓を消毒します。

製剤ビンと注射用水ビンのゴム栓をアルコール綿(スワバー)で消毒します。



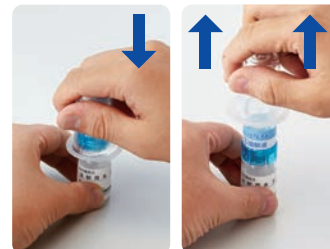
3 溶解移注針のケースを開封します。

溶解移注針のケースから、ピール紙を完全に剥がします。溶解移注針はケースに入れたままにしてください。



4 溶解移注針を注射用水ビンに刺します。

溶解移注針をケースに入れたまま、針先を注射用水ビンのゴム栓中央部分にあて、奥まで刺します。つぎに溶解移注針のケースをまっすぐ上に持ち上げて取り外します。



- 注射用水に対して溶解移注針が傾いた状態や、奥まで刺さっていない状態では注射用水が移注しないことがありますのでご注意ください。



まっすぐ刺してください



奥まで刺してください



5 注射用水を製剤ビンに移します。

注射用水ビンを逆さまにして、溶解移注針を製剤ビンのゴム栓部分に軽く当てます。つづいて、注射用水ビンを持った状態で溶解移注針を押し込みます。このとき倒れないように製剤ビンをしっかり持ってください。注射用水が製剤ビンに移ります。



透明のプラスチック部分を握ると、溶解移注針が製剤ビンに刺さりません

6 薬を溶かします。

注射用水が完全に製剤ビンに移ったら、**液を泡立てないよう**注意しながら、ゆっくりと円を描くように製剤ビン回して薬を溶かします。

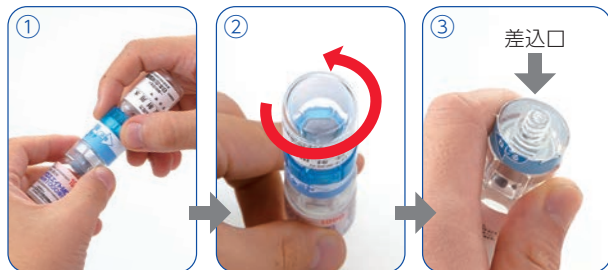


- 注射用水ビンは抜き取らないでください。
- 薬が全部溶けているか、沈殿物や濁りがないかを確認してください。

注意 この段階では細かい気泡により白濁しているように見える場合がありますが、溶解移注針を切り離し、製剤ビンが常圧になると、この気泡は消失します。

7 溶解移注針を切り離します。

製剤ビンを下にしたまま、溶解移注針の上下を持って注射用水ビン側を反時計回りにねじり、溶解移注針の中央部分から切り離すと差込口が現れます。



- 注射用水ビン側の溶解移注針を時計回りにねじった場合、溶解移注針の破損につながる場合がありますのでご注意ください。

8 空気を入れたシリンジを溶解移注針に取り付けます。

シリンジ内に溶解液と同容量の空気を入れます(250,500,1000国際単位規格は5mL、2000国際単位規格は10mL)。製剤ビン側の差込口にシリンジをしっかりと取付け、シリンジの中の空気をすべて製剤ビンに入れます。



9 薬をシリンジに入れます。

製剤ビンを上にとすると、薬がシリンジに入ってきます。ゆっくり引いてシリンジに薬をすべて抜き取りま

- シリンジに空気が入らないように注意してください。



10 シリンジを溶解移注針から外します。

薬が全部シリンジに入ったら、シリンジを溶解移注針から外してください。

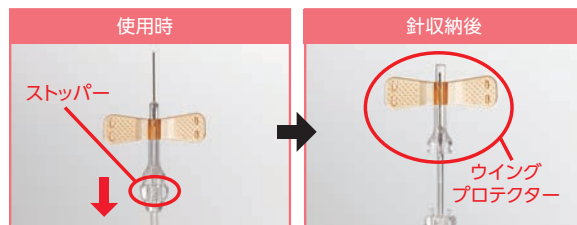


11 翼付静注針をシリンジにつけます。

清潔を保つために、シリンジの先端に触れないように注意しながら、翼付静注針をつけます。



翼付静注針の誤刺防止機構について



使用後はストッパーの両側をつまんでロックを外し、「カチッ」と音がするまで後方に引いてください。注射針がウイングプロテクター内に収納、固定されます。

使用済みの針等の廃棄方法

使い終わった翼付静注針は専用の廃棄箱またはビン・缶などに入れてください。製剤ビン、注射用水ビンやアルコール綿などは付属のポリエチレン袋に入れてください。詳しい廃棄方法は、薬の処方を受けた医療機関に相談してください。



弊機構のホームページでは、溶解方法のパンフレット、並びに動画を公開しています。URL: <http://jbpo.or.jp/general/> 又は[JBPO]でご検索後、「患者・ご家族の皆様」から閲覧ください。

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構