

# クロスエイトMの輸注セットの仕様変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、クロスエイトMの輸注セットの名称及び仕様を変更することといたしました。また、仕様の変更に併せて「輸注セット使用方法説明書」の一部を改訂いたしましたので、次のとおりご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 輸注セットの仕様変更について

- ① 輸注セット箱の名称変更：医療過誤防止のため、輸注セットの名称を「血液凝固因子製剤用」から「クロスエイトM用」へ変更いたします。
- ② 絆創膏(円型)：白色からベージュ色へ変更いたします。
- ③ 絆創膏(横長型)：粘着性及び耐水性の良いものへ変更いたします。
- ④ ポリエチレン袋(廃棄用)：サイズを現行品「0.04mm×170mm×300mm」よりも約3倍「0.04mm×350mm×450mm」の大きさにいたします。
- ⑤ スワバーの表示変更：資材名に併記している「医薬品」の表示を「第3類医薬品」\*へ変更することに伴い、表示デザインが変更されます。

なお、輸注セットの仕様の詳細な変更点については1及び2頁をご覧ください。

\*「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(平成20年5月21日付薬食発第0521001号厚生労働省医薬食品局長通知)により、一般用医薬品に区分表示「第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品」が記載されます。

《リスクの程度》

第1類医薬品：特にリスクの高い医薬品、第2類医薬品：リスクが比較的高い医薬品、第3類医薬品：リスクが比較的低い医薬品

## 2. 「輸注セット使用方法説明書」の一部改訂について

患者さんよりご要望をいただき、以前の説明書よりも分かりやすく誤解を招かないように解説等の一部を改訂いたしました。詳細は3及び4頁をご覧ください。

## 3. 仕様変更品の出荷予定時期について

変更品	変更開始管理番号	出荷予定時期
輸注セット	NE62	平成21年6月以降

※しばらくは旧製品と新製品が混在いたします。また、新製品の出荷時期は流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

## 4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

## 輸注セットの仕様変更

下記のとおり輸注セット箱の名称及び輸注セットの仕様を変更いたします。

### ① 輸注セット箱の名称

医療過誤防止のため、輸注セットの名称を「血液凝固因子製剤用」から「クロスエイトM用」へ変更いたします。

変更後

クロスエイトM用  
輸注セット

名称：クロスエイトM用輸注セット  
文字色：青

変更前(現行)

血液凝固因子製剤用  
輸注セット

名称：血液凝固因子製剤用輸注セット  
文字色：紺

変更後



変更前(現行)



### ② 絆創膏(円型)

白色からベージュ色へ変更いたします。

変更後



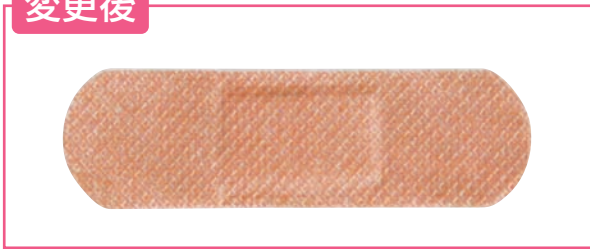
変更前(現行)



### ③ 絆創膏(横長型)

粘着性及び耐水性の良いものへ変更いたします。

変更後



変更前(現行)



### ④ ポリエチレン袋(廃棄用)

サイズを現行品「0.04mm×170mm×300mm」

よりも約3倍「0.04mm×350mm×450mm」の大きさにいたします。

変更後



変更前(現行)



### ⑤ スワバーの表示変更

資材名に併記している「医薬品」の表示を「第3類医薬品」\*へ変更することに伴い、表示デザインが変更されます。

\*「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(平成20年5月21日付薬食発第0521001号厚生労働省医薬食品局長通知)により、一般用医薬品に区分表示「第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品」が記載されます。

スワバーは「副作用被害救済制度」の対象品であることから、包装袋及び輸注セット箱に「副作用被害救済制度」のお問合せ先が記載されます。

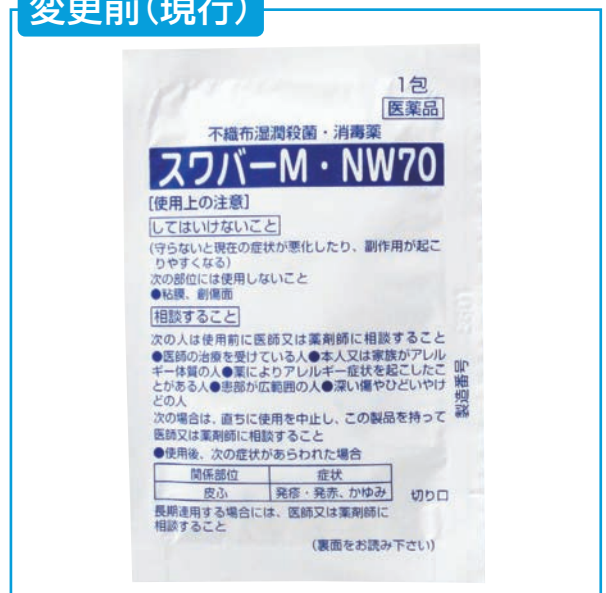
《リスクの程度》

第1類医薬品：特にリスクの高い医薬品、 第2類医薬品：リスクが比較的高い医薬品、 第3類医薬品：リスクが比較的低い医薬品

変更後



変更前(現行)



# 輸注セット使用方法説明書の改訂

下記のとおり輸注セット使用方法説明書の名称及び解説の一部を改訂いたします。

## 変更内容 ① 「名称変更」

輸注セット箱の名称変更に伴い、説明書の名称も変更いたします。

変更後

クロスエイトM用  
輸注セット  
使用方法説明書

変更前(現行)

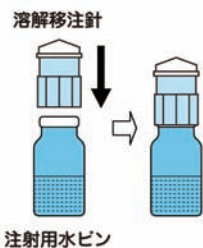
輸注セット  
使用方法説明書

## 変更内容 ② 「2.溶解移注針の装着」

以前の説明書では、「・・・【注射用水ビン】の口部に取り付ける。この時、深く刺さず、軽く抵抗感があるところで止めて下さい。」の「赤字」の部分が「非常に重要な操作と位置づけられる」等と誤解されるケースがございましたので、「黒字」に変更いたします。

変更後

### 2 溶解移注針の装着

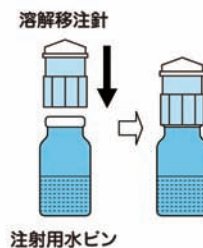


【溶解移注針】のキャップの付いていない方を【注射用水ビン】の口部に取り付ける。この時、深く刺さず、軽く抵抗感があるところで止めて下さい。

《注意》  
この段階では、溶解移注針の針先がゴム栓を貫通する必要はありません。注射用水ビンに溶解移注針を深く刺し、針先が貫通した場合、倒れたり、逆さまにした時、注射用水が多少漏れることがあります。支障はありません。

変更前(現行)

### 2 溶解移注針の装着

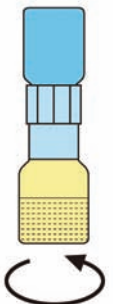
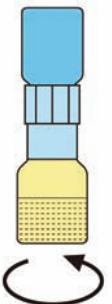


【溶解移注針】のキャップの付いていない方を【注射用水ビン】の口部に取り付ける。この時、**深く刺さず、軽く抵抗感があるところで止めて下さい。**

《注意》  
この段階では、溶解移注針の針先がゴム栓を貫通する必要はありません。注射用水ビンに溶解移注針を深く刺し、針先が貫通した場合、倒れたり、逆さまにした時、注射用水が多少漏れることがあります。支障はありません。

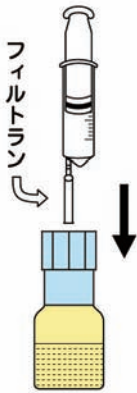
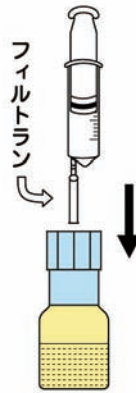
### 変更内容 ③ 「4.溶解」

以前の説明書では、「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に注意しながら、ゆっくり円を描くように振り混ぜて溶解する。」と記載しておりましたが、注射用水ビンを取り除く前は、細かい気泡により白濁しているように見える場合があることから、その旨を「注意」として明記し、次のように改訂いたします。

変更後	変更前(現行)
<p><b>4 溶解</b></p>  <p>注射用水が完全に【製剤ビン】に移ったら、静かに、ゆっくり円を描くように【製剤ビン】を回して溶解する。</p> <p>〈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、【注射用水ビン】を抜き取り、【製剤ビン】内が常圧になると、この気泡は消失します。</p>	<p><b>4 溶解</b></p>  <p>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に注意しながら、ゆっくり円を描くように振り混ぜて溶解する。</p>

### 変更内容 ④ 「5.フィルトランの装着と空気の注入」

「4.溶解」の操作後に、沈殿物や濁りが無いことを確認していただくことを追記いたします。

変更後	変更前(現行)
<p><b>5 フィルトランの装着と空気の注入</b></p>  <p>【フィルトラン】の細い方を【シリンジ】(製品名:テルモシリンジ 20mL)の先にとり付け、シリンジ内に10mLの空気を入れる。 空の【注射用水ビン】を抜き取り、沈殿物や濁りが無いことを確認する。 上からシリンジに取り付けた【フィルトラン】を【溶解移注針】にしっかりと装着し、シリンジ内の空気を【製剤ビン】に入れる。</p>	<p><b>5 フィルトランの装着と空気の注入</b></p>  <p>【フィルトラン】の細い方を【シリンジ】(製品名:テルモシリンジ 20mL)の先にとり付け、シリンジ内に10mLの空気を入れる。 空の【注射用水ビン】を抜き取り、上からシリンジに取り付けた【フィルトラン】を【溶解移注針】にしっかりと装着し、シリンジ内の空気を製剤ビンに入れる。</p>

実際の「クロスエイトM用輸注セット」に添付する「クロスエイトM用輸注セット使用方法説明書」は5及び6頁をご覧ください。

# クロスエイトM用 輸注セット使用方法説明書

使用方法説明書をお読みになる前にウラ面をご覧ください。

また、輸注セット箱と箱内の各製品に記された注意事項をご参照下さい。

- 注意**
- 1 【注射用水ビン】と【製剤ビン】は、使用する前にそのまましばらく置いて室温に戻して下さい。
  - 2 【溶解移注針】は、必ず最初に【注射用水ビン】に取り付けて下さい。  
【溶解移注針】を最初に【製剤ビン】に刺すと製剤ビンの陰圧が失われるため、注射用水が移注しません。
  - 3 溶解後の薬液を【シリンジ】に抜き取る時は必ず【フィルトラン】を使用して下さい。

## 1 ゴム栓の消毒

【注射用水ビン】と【製剤ビン】のプラスチックキャップを外し、【アルコール綿】（製品名：スワバー-M・NW70）でゴム栓を消毒する。

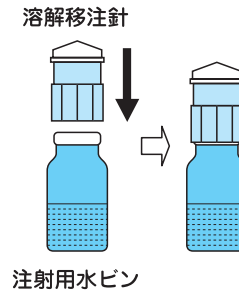


アルコール綿

《注意》  
アルミキャップとゴム栓の間に、アルコール綿の繊維が残ると、溶解移注針を刺した時に繊維が溶液中に入ることがあります。

## 2 溶解移注針の装着

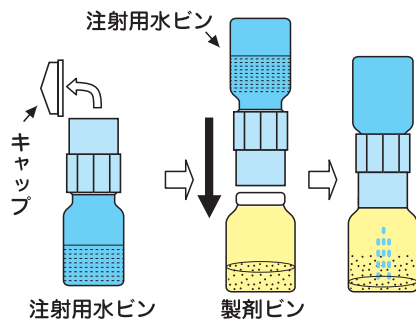
【溶解移注針】のキャップの付いていない方を【注射用水ビン】の口部に取り付ける。この時、深く刺さず、軽く抵抗感があるところで止めて下さい。



注射用水ビン

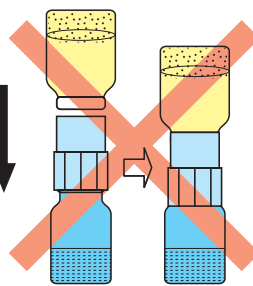
《注意》  
この段階では、溶解移注針の針先がゴム栓を貫通する必要はありません。注射用水ビンに溶解移注針を深く刺し、針先が貫通した場合、倒れたり、逆さまにした時、注射用水が多少漏れることがありますが支障はありません。

## 3 注射用水の移注



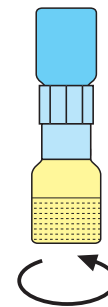
【溶解移注針】のキャップを外し、【注射用水ビン】を逆さまにして【製剤ビン】の上から強く押し込む。  
《注意》  
この段階で、溶解移注針が両方のゴム栓を貫通します。

《注意》



製剤ビンを上から溶解移注針に刺した後、上下逆さまにしても注射用水は移注しません。  
製剤ビンのみを引き抜き、手順[3]から再度作業をやり直して下さい。

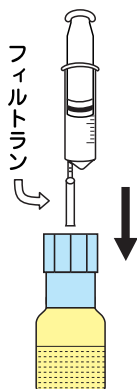
## 4 溶解



注射用水が完全に【製剤ビン】に移ったら、静かに、ゆっくり円を描くように【製剤ビン】を回して溶解する。

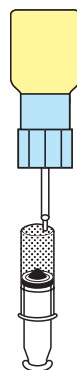
《注意》  
この段階では、細かい気泡により白濁しているように見える場合がありますが、【注射用水ビン】を抜き取り、【製剤ビン】内が常圧になると、この気泡は消失します。

## 5 フィルトランの装着と空気の注入



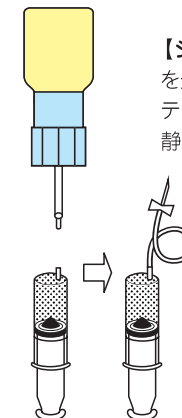
【フィルトラン】の細い方を【シリンジ】（製品名：テルモシリンジ 20mL）の先にしかりと取り付け、シリンジ内に10mLの空気を入れる。  
空の【注射用水ビン】を抜き取り、沈殿物や濁りが無いことを確認する。上からシリンジに取り付けた【フィルトラン】を【溶解移注針】にしかりと装着し、シリンジ内の空気を【製剤ビン】に入れる。

## 6 薬液の吸引



【製剤ビン】を上にして、【シリンジ】に空気が入らないように薬液を吸引する。

## 7 翼付静注針の装着と注射



【シリンジ】から【フィルトラン】を外し、【翼付静注針】（製品名：テルモ翼付静注針）を装着して静脈内にゆっくりと注入する。

- 1 使用後の溶解移注針・翼付静注針は、そのまま専用廃棄箱またはビン・缶などに入れて下さい。
- 2 製剤ビンやアルコール綿等は、付属のポリエチレン袋に入れて下さい。

詳しい廃棄方法につきましては、本剤を処方した医療機関にご相談下さい。

# 使用製品一覧

## 製剤箱

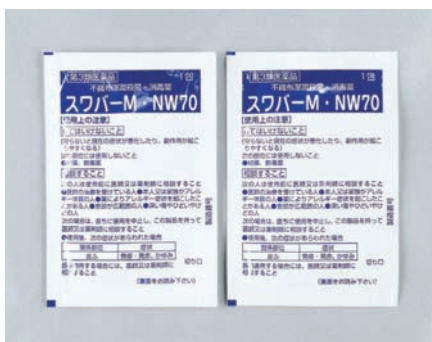


製剤ビン



注射用水ビン

## 輸注セット箱



アルコール綿  
(製品名：スワバー-M・NW70)



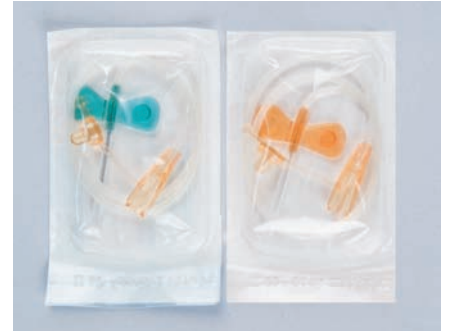
溶解移注針



シリンジ  
(製品名：テルモシリンジ20mL)



フィルトラン



翼付静注針  
(製品名：テルモ翼付静注針)



絆創膏  
(製品名：ニチバンインジェクションパッド/ケアリーヴ)



ポリエチレン袋  
(廃棄用)

