

— 製品の適正使用に関する情報です。必ずお読み下さい。 —

適正使用情報(調製時の留意点に関する情報)

アブラキサン[®]点滴静注用 100mg の調製時に発生する可能性のあるゴム栓と注射針との接触によるシリコーン油由来の不溶物について

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

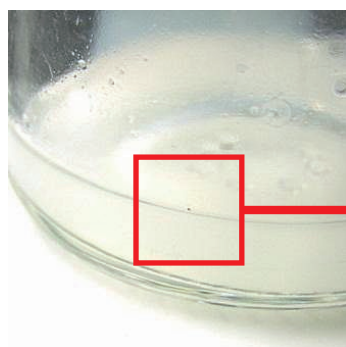
弊社抗悪性腫瘍剤「アブラキサン[®]点滴静注用 100mg」の調製時に、バイアル内もしくは薬剤調製済みの生理食塩液バッグ内に微小な灰色～黒色の不溶物が認められたとの報告を受けました。

弊社にて調査した結果、不溶物は注射針に塗布されているシリコーン油を主成分とする灰色～黒色の微小な不溶物であることがわかりました。不溶物は本剤のバイアルゴム栓に注射針を繰り返し穿刺した場合、注射針の上下動を繰り返した場合に発生することを確認致しました。

つきましては、本剤の使用に際して「バイアル内の不溶物の例」及び「ご使用に際してのお願い」、裏面の「懸濁液調製方法」をご参照ください。

なお、現在までに本件に起因したとされる健康被害は報告されていません。

【バイアル内の不溶物の例】



〈バイアル内で浮遊した状態(外観)〉



サイズ：約0.30mm × 0.26mm

【ご使用に際してのお願い】

調製時には以下の点にご注意ください。

- ①バイアルへの針刺しは深く刺さないでください。
- ②注射針の上下動を減らしてください。
- ③注射針の交換頻度を多くしてください。
- ④調製中もしくは調製後は懸濁液中の不溶物の有無を目視により確認してください。

なお、不溶物を認めた場合にはその懸濁液は使用しないでください。

お問い合わせ先：医薬品情報課

電話番号：0120-20-4527

受付時間：平日9時00分～17時30分(土・日・祝・弊社休日を除く)

製造販売元：大鵬薬品工業株式会社 東京都千代田区神田錦町1-27

懸濁液調製方法

ポイント：針刺しを浅く、注射針の上下動をさせず、注射針の交換頻度を多くするなどの注意点を赤字でお示ししています。

生理食塩液の抜きとり

① 生理食塩液バッグから生理食塩液を20mL抜き取る。

※注射針は深く刺さないこと。



注射針の交換とバイアルへの穿刺

② シリンジに新しい注射針を取り付け、バイアルを正立状態にして、ゴム栓に注射針を垂直に刺す。

※注射針は深く刺さないこと。



生理食塩液の注入

③ 生理食塩液をバイアルの内壁伝いに静かに注入する（このとき、生理食塩液を直接内容物にかけないようにする）。

※注射針は固定し、内壁伝いに静かに注入する。

④ バイアル内は若干陽圧になっているため、過度の陰圧にならないようにシリンジのピストンを軽く引き、空気を抜いてから注射針をゴム栓から抜き取る。

※机に肘をつくなど、手を固定した状態で作業を行う。



バイアルの静置

⑤ 内容物が確実に濡れるように5分以上バイアルを静置する。



混和と内容物の確認

⑥ 内容物を泡立たないように約2分以上混和し、その状態を確認する。

- 未懸濁物、沈殿物の有無
懸濁液中に不溶物がないか目視で確認する（不溶物が認められた場合には使用しない）。
- 均一な白色ないし黄色の懸濁液



注射針の交換とバイアルへの穿刺

⑦ 懸濁液調製後、シリンジに新しい注射針を取り付け、シリンジのピストンを軽く引き適量の空気を入れる。

⑧ バイアルは正立状態にし、ゴム栓に垂直に注射針を刺す。

※針を刺す位置は、生理食塩液注入時とは別の位置に刺す。



懸濁液の抜き取り

⑨ バイアルを斜めに傾けて、懸濁液を抜き取る。

※注射針は深く刺さないこと。

抜き取る際、陰圧が強くなるのでバイアルを傾けて、針先を液面より上に出して、シリンジ内の空気をバイアル内に入れ、常圧に戻す。そして、再度、懸濁液を抜き取る。

※注射針はあまり上下移動させず固定して行う。



懸濁液の確認

⑩ ⑨を繰り返して懸濁液を抜き取り、最後に抜き取る際にバイアル内がやや陰圧になるように抜き取りを行う。

シリンジ内の懸濁液の異物確認を行う。



懸濁液調製方法は、推奨手順です。注射針の種類、操作方法、穿刺回数、条件により不溶物の発生状況は変化します。