

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 取扱い上の注意 改訂のお知らせ

急性循環不全改善剤

劇薬、  
処方せん医薬品\*

### イバン<sup>®</sup>注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

〈ドパミン塩酸塩注射液(シリンジタイプ)〉

製造販売元 協和発酵キリン株式会社

急性循環不全改善剤

劇薬、  
処方せん医薬品\*

### ドブポン<sup>®</sup>注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

〈希釈型ドブタミン塩酸塩注射液〉

製造販売元 テルモ株式会社 販売元 協和発酵キリン株式会社

\*注意—医師等の処方せんにより使用すること

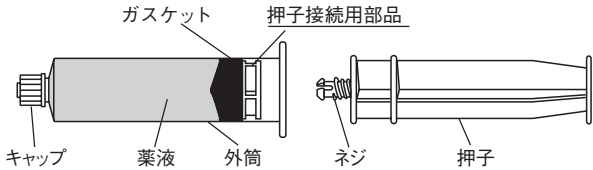
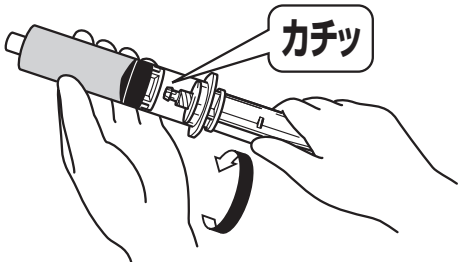
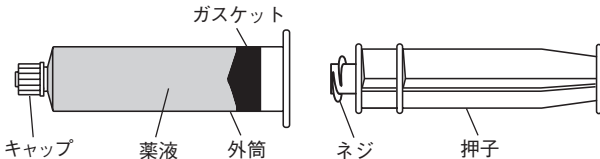
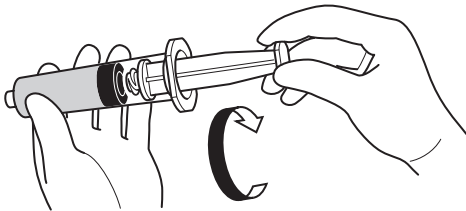
2011年12月-2012年1月

この度、標記製品の「取扱い上の注意」を改訂いたしました。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

(下線部:改訂箇所)

改 訂 後	←	改 訂 前
<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. 投与前の注意 1) ~ 7) 変更なし</p> <p>2. 投与時の注意 1) 変更なし 2) 押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(カチッという音がしたら、接続完了である)。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング(自然落下による急速注入)”や“逆流”が起こるおそれがある。]</p> <p>3) シリンジポンプにセットする前に、ガスケットに歪みがないか、ガスケットと押子接続用部品の間<sup>に</sup>緩みや隙間がないか確認すること。[これらが適切でない場合、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]</p> <p>4) ~ 5) 現行の3) ~ 4)</p> <p>6) シリンジ内に極端な陰圧がかかる状態<sup>で</sup>使用しないこと。[ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れ、急速注入されること<sup>がある</sup>。]</p> <p>7) ~ 10) 現行の6) ~ 9)</p>		<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. 使用前の注意 1) ~ 7) (略)</p> <p>2. 投与時の注意 1) (略) 2) 押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(1~2回転で空回りするようになり接続が完了する)。[使用中に押子が外れた場合、“サイフォニング(自然落下による急速注入)”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]</p> <p>3) ~ 4) (略)</p> <p>5) 本品をシリンジ内に極端な陰圧がかかる状態<sup>で</sup>使用しないこと。[ガスケットが押子から外れ、急速注入されること<sup>がある</sup>。]</p> <p>6) ~ 9) (略)</p>

改訂後	改訂前
<p><b>3. 投与後の注意</b></p> <p>1) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。</p> <p>2) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。</p>	<p>10) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。また、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。</p>
<p><b>操作方法</b></p> <p>〈各部の名称〉</p>  <p>〈使用方法〉</p> <p><b>注意：</b>適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。</p> <p>① 押し子をまっすぐ挿入し、押し接続用部品に軽く突き当てた後、押し子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチッという音がしたら、接続完了である）。[押し子の接続が適切でない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押し接続用部品間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]</p> 	<p><b>操作方法</b></p> <p>〈各部の名称〉</p>  <p>〈使用方法〉</p> <p><b>注意：</b>本剤をシリンジポンプにセットするに際し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。</p> <p>① 薬液の充填された外筒に、押し子を時計回りに回す。1～2回転で空回りするようになり接続が完了する。[使用中に押し子が外れた場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押し子の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]</p> 

### 【改訂理由】

押し子の接続をより簡便かつ確実に行っていただけるよう、ガスケットと押し子の間に押し接続用部品を加え、また、押し子の接続完了時に「カチッ」という音がするよう仕様変更を行いました。これらの仕様変更に合わせて「取扱い上の注意」および「操作方法」を改訂することといたしました。

\* 今回の仕様変更により、適合するシリンジポンプの見直しを行いました。詳細は3ページをご参照ください。

— 今回の添付文書改訂に併せて、製品に封入している取扱い説明書も改訂いたします。 —

取扱い説明書「適用・取扱い上の注意」表面抜粋

## 【厳守事項】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

- 注意 1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。ただし、大研医器株式会社製シリンジポンプをご使用の際は下記の注意が必要です。
- 2) 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。
- 3) ご使用にあたっては、各機種 of 取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

### ◆適合が確認されているシリンジポンプ（2011年12月現在）

製造販売元（販売元）	機種型番
テルモ株式会社	テルフュージョン®シリンジポンプ TE-331/TE-332/TE-331S/TE-332S/TE-351/TE-352 テルフュージョン®TCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	1235N/S-1235
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-115
ニプロ株式会社	SP-80RS/SP-80s/SP-80Ws/SP-80Bs
株式会社トップ	TOP-5500/TOP-5510/TOP-5520

### ◆適合は確認されているが、使用にあたっては注意を必要とするシリンジポンプ（2011年12月現在）

下記のシリンジポンプでのご使用にあたっては、上記の注意1)～3)に加えて、以下の注意が必要です。詳しくは各シリンジポンプメーカーへお問い合わせください。

製造販売元（販売元）	機種型番	注 意
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-505	終了警報発報前に閉塞警報にて終了する可能性があります。
	SP-505 タイプD	
	SP-505D	
株式会社トップ	TOP-5300	流量精度±3%(総輸液量3mL以上輸液するとき)
大研医器株式会社	CSP-100s	「イノバン注シリンジ・ドブポン注シリンジ専用モード(PFS2)」設定でご使用ください。 「テルモ」設定でも使用可能ですが、閉塞警報が早まる可能性や薬液残量警報が遅れる可能性があります。
	CSP-110	

※補足注意事項：本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解説】 ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

取扱い説明書「適用・取扱い上の注意」裏面  
**使用の際は添付文書をお読みください。**  
 (以下、一部抜粋)

**【適用上の注意】**

**1) 投与時**

- (1) プリスター包装開封後は速やかに使用すること。
- (2) 血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に硬結、又は壊死を起こすことがあるので、できるだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与すること。
- (3) 他の薬剤を混注して使用しないこと。

**2) 投与方法**

- (1) 本剤はシリンジポンプを用いて投与すること(針をつけて直接投与しないこと)。
- (2) 本剤をシリンジポンプにセットするに際し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。
- (3) 携帯型ディスポーザブル注入ポンプは流量精度が不十分のため使用しないこと。

**【取扱い上の注意】**

**1. 投与前の注意**

- 1) 本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) 本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。
- 4) プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- 5) プリスター包装は開封口から静かに開けること。
- 6) 内容液が漏れている場合や、内容液に変色、混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 7) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

**2. 投与時の注意**

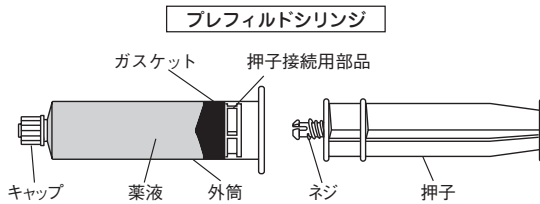
- 1) 外筒を強く握らないこと。[液漏れする可能性がある。]
- 2) 押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(カチッという音がしたら、接続完了である)。**[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング” (自然落下による急速注入) や“逆流” が起こるおそれがある。]**
- 3) シリンジポンプにセットする前に、ガスケットに歪みがないか、ガスケットと押子接続用部品の間に緩みや隙間がないか確認すること。**[これらが適切でない場合、エアー混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]**
- 4) シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアーを抜き取った後、シリンジ先端と、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。**[不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエアー混入が起こることがある。]**
- 5) 他の医療機器(三方活栓等)と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。**[シリンジ先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、エアー混入を引き起こす可能性がある。]**
- 6) シリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと。**[ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れ、急速注入されることがある。]**
- 7) シリンジポンプのスライダーのフックに確実にセットすること。**[正しくセットされていない場合、“サイフォニング” や“逆流” が起こるおそれがある。]**
- 8) シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング(注入経路のエアー抜き等)を行うこと。
- 9) シリンジポンプと注入ライン先端(投与部位)の落差はできるだけ小さくすること。**[高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なる注入ライン内へのエアー混入が助長される可能性がある。]**
- 10) 投与中は注入ラインの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。

**3. 投与後の注意**

- 1) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 2) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

**操作方法**

**〈各部の名称〉**



**〈使用方法〉**

**注意:** 適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

①



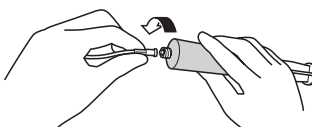
押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(カチッという音がしたら、接続完了である)。**[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング” や“逆流” が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子接続用部品の間に隙間があると、エアー混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]**

②



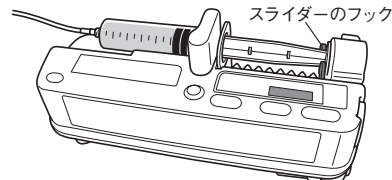
シリンジ先端のキャップを、回転させながら外す。

③



シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアーを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックする。

④



シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダーのフックに確実にセットし、投与する。**[正しくセットされていない場合、“サイフォニング” や“逆流” が起こるおそれがある。]**

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談室

〒100-8185 東京都千代田区大手町 1-6-1

電話 03 (3282) 0069

FAX 03 (3282) 0102