

2024年7月

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

プレフィルドシリンジ製剤取り扱いに関する
案内文書同梱廃止のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標題製品につきまして、販売開始当初より医療安全の観点から個装箱内に「使用にあたってのお願い」文書を同梱しておりましたが、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議の結果、同梱不要との判断に至りましたので、以下の対象製品について、本文書の同梱を廃止いたします。

変更ロット及び流通時期は別紙をご確認ください。

今後とも倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品 : 生食注シリンジ「NP」
生食注シリンジ 50mL「ニプロ」
ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12mL「ニプロ」
ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 16mL「ニプロ」
ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL「ニプロ」
ヘパリン Na 透析用 500 単位/mL シリンジ 10mL「NP」
ヘパリン Na 透析用 500 単位/mL シリンジ 20mL「NP」
ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10mL シリンジ「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 3000 単位/12mL シリンジ「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 4000 単位/16mL シリンジ「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 5000 単位/20mL シリンジ「ニプロ」

以上

■案内文書同梱廃止の変更ロット及び流通時期

No.	販売名	包装単位	開始ロット	使用期限	流通時期
1	生食注シリンジ「NP」	20mL×10シリンジ [※] （07ク 山吹）	未定	未定	
2	生食注シリンジ「NP」	20mL×10シリンジ [※] （横口スリッパ [※] 山吹）	未定	未定	
3	生食注シリンジ50mL「ニプロ」	50mL×5シリンジ [※] （山吹）	24J16	2027.04	2024.08上旬
4	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ12mL「ニプロ」	12mL×50シリンジ [※]	24H04	2027.03	2024.08上旬
5	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ16mL「ニプロ」	16mL×50シリンジ [※]	24H02	2027.03	2024.08上旬
6	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	20mL×50シリンジ [※]	24H08	2027.03	2024.07下旬
7	ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」	10mL×50シリンジ [※]	24H04	2027.03	2024.07中旬
8	ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL「NP」	20mL×50シリンジ [※]	24H02	2027.3	2024.07下旬
9	ダルテパリンNa静注2500単位/10mLシリンジ「ニプロ」	10mL×10シリンジ [※]	24G02	2027.02	2024.07下旬
10	ダルテパリンNa静注3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」	12mL×10シリンジ [※]	24G02	2027.02	2024.08上旬
11	ダルテパリンNa静注4000単位/16mLシリンジ「ニプロ」	16mL×10シリンジ [※]	24J03	2027.04	2024.08中旬
12	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	20mL×10シリンジ [※]	24G02	2027.02	2024.07中旬

※情報が更新され次第、再配信致します。



生食注シリンジ「NP」

使用にあたってのお願い

ニプロ株式会社

本剤は、生理食塩液をシリンジに充填したキット製品（プレフィルドシリンジ製剤）です。

注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、よく混合してから使用してください

●シリンジポンプ使用にあたっての注意事項

シリンジポンプを用いて本剤若しくは本剤で溶解・希釈した薬液を投与する場合は、以下の注意事項を守ってご使用ください。

- シリンジポンプを用いて投与する場合は、ロックタイプを使用してください（中口タイプ及び横口タイプは使用しないでください）
- シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認してください。また、シリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与してください
- シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットしてください
→正しくセットされていない場合、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ります。
- 極端な陰圧が発生する回路には使用しないでください
→血液回路等の閉塞等により極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたり、シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがあります。

そのため、本剤で溶解・希釈したヘパリン等の抗凝固薬を血液透析時に投与する場合、この危険を防ぐために「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（平成12年度厚生科学特別研究事業）」において望ましいとされている抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路をご使用ください。
- 造影剤等の高圧注入には使用しないでください
→シリンジが破損するおそれがあります。

なお、シリンジポンプの設定（本シリンジとの適合性）、シリンジポンプ使用にあたっての注意事項等、詳しくは各種装置・シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

本剤の使用に際し、【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】等は製品添付文書をご覧ください。



血液凝固阻止剤

ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ12mL 「ニプロ」

ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ16mL 「ニプロ」

ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL 「ニプロ」

ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL 「NP」

ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL 「NP」

使用にあたってのお願い

ニプロ株式会社

本剤は、ヘパリンナトリウムの溶液をあらかじめ調製し、シリンジに充填したキット製品（プレフィルドシリンジ製剤）です。

ご使用に際しては、以下の注意事項を守ってご使用ください。

シリンジポンプの設定（本シリンジとの適合性）、シリンジポンプ使用にあたっての注意事項等、詳しくは各透析装置・シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

- 本剤をシリンジポンプにセットする際、**本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認してください。**また、シリンジポンプ等の取扱い説明書に従って投与してください。
- シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットしてください。正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流がおこるおそれがあります。
- 血液回路の閉塞等により本剤に極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたり、シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがあります。
この危険を防ぐために、本剤の投与に際しては、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（平成12年度厚生科学特別研究事業）」において望ましいとされています **抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路** をご使用ください。

- シリンジ先端のゴムキャップは、ゆっくり回転させながら外してください。
- 血液回路に接続する場合には、**ロック部のネジを必要以上に回さないでください。**
- シリンジ内の空気を除去後、血液回路等に接続し、薬液を注入してください。

本剤の使用に際し、【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】等は製品添付文書をご覧ください。



生食注シリンジ50mL「ニプロ」 使用にあたってのお願い

ニプロ株式会社

本剤は、生理食塩液をシリンジに充填したキット製品（プレフィルドシリンジ製剤）です。

注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、よく混合してから使用してください

●シリンジポンプ使用にあたっての注意事項

シリンジポンプを用いて本剤若しくは本剤で溶解・希釈した薬液を投与する場合は、以下の注意事項を守ってご使用ください。

- シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認してください。また、シリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与してください
- シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットしてください
→正しくセットされていない場合、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ります。
- 極端な陰圧が発生する回路には使用しないでください**
→血液回路等の閉塞等により極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたり、シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがあります。

そのため、本剤で溶解・希釈した **ヘパリン等の抗凝固薬を血液透析時に投与する場合**、この危険を防ぐために「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（平成12年度厚生科学特別研究事業）」において望ましいとされている **抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路** をご使用ください。
- 造影剤等の高圧注入には使用しないでください**
→シリンジが破損するおそれがあります。

なお、シリンジポンプの設定（本シリンジとの適合性）、シリンジポンプ使用にあたっての注意事項等、詳しくは各種装置・シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

本剤の使用に際し、【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】等は製品添付文書をご覧ください。



血液凝固阻止剤

ダルテパリンNa静注2500単位/10mLシリンジ「ニプロ」

ダルテパリンNa静注3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」

ダルテパリンNa静注4000単位/16mLシリンジ「ニプロ」

ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」

使用にあたってのお願い

ニプロ株式会社

本剤は、ダルテパリンナトリウムの溶液をあらかじめ調製し、シリンジに充填したキット製品（プレフィルドシリンジ製剤）です。

ご使用に際しては、以下の注意事項を守ってご使用ください。

シリンジポンプの設定（本シリンジとの適合性）、シリンジポンプ使用にあたっての注意事項等、詳しくは各透析装置・シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

- 本剤をシリンジポンプにセットする際、**本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認してください**。また、シリンジポンプ等の取扱い説明書に従って投与してください。
- シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットしてください。正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流がおこるおそれがあります。
- 血液回路の閉塞等により本剤に極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたり、シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがあります。
この危険を防ぐために、本剤の投与に際しては、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（平成12年度厚生科学特別研究事業）」において望ましいとされています **抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路** をご使用ください。
- シリンジ先端のゴムキャップは、ゆっくり回転させながら外してください。
- 血液回路等に接続する場合には、**ロック部のネジを必要以上に回さないでください**。
- シリンジ内の空気を除去後**、血液回路等に接続し、薬液を注入してください。

本剤の使用に際し、【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】等は製品添付文書をご覧ください。