Merck Serono

MERCK

※※2013年１月改訂（第４版）
※2012年４月改訂（第３版）

日本標準商品分類番号	873929

承認番号	21900AMY00040000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2008年３月

貯　　法：室温保存（水濡れに注意し、高温多湿を避けて保管すること。）
※※
有効期間：３年（最終有効年月を外箱に表示）

点滴専用　急性シアン中毒解毒剤

処方せん医薬品注）

シアノキット®注射用セット

CYANOKIT Injection Set

注）注意―医師等の処方せんにより使用すること

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】
1．ビタミンB_{12}（シアノコバラミン）に対し過敏症の既往歴のある患者
2．本剤の成分（ヒドロキソコバラミン）に対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

本品は、ヒドロキソコバラミン注射用2.5g　２バイアル、日本薬局方生理食塩液（100mL）２本、溶解液注入針２個、輸液セット（22ゲージ翼付注射針付き）１セット、及び23ゲージ翼付注射針１セットより構成される。

販売名	シアノキット注射用セット
有効成分	ヒドロキソコバラミン５g
剤形	注射剤
色・性状	暗赤色の塊又は粉末

調製後の性状（本品１バイアルに添付の日本薬局方生理食塩液100mLを加えてヒドロキソコバラミン2.5％溶液に調製）

pH	3.4～4.6
浸透圧比	約1.2（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

シアン及びシアン化合物による中毒

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1．火災煙の吸入による中毒の場合、一酸化炭素等他の有毒物質による中毒の可能性があるが、シアン中毒では本剤の投与を可及的速やかに開始する必要があるため、シアン中毒が疑われる場合には、本剤の投与を開始すること。

【用法・用量】

・初回投与

通常、成人にはヒドロキソコバラミンとして５g（２バイアル）を、日本薬局方生理食塩液200mL（２本）に溶解して、15分間以上かけて点滴静注する。
また、小児にはヒドロキソコバラミンとして70mg/kg（ただし、５gを超えない）を、15分間以上かけて点滴静注する。
なお、１バイアル（ヒドロキソコバラミンとして2.5g）を日本薬局方生理食塩液100mLに溶解して必要量を投与する。

・追加投与

症状により１回追加投与できる。追加投与する際には、15分間～２時間かけて点滴静注する。総投与量は成人には10g、小児には140mg/kg（ただし、10gを超えない）を上限とする。

【使用上の注意】

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（１）腎障害のある患者　［ヒドロキソコバラミンは主に腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者では血中濃度が上昇し、副作用があらわれるおそれがある。また、生理食塩液の投与により、水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすい。］
（２）心臓、循環器系機能障害のある患者［循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。］
（３）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2．重要な基本的注意

（１）本剤は、酸素療法の代用にならないので、速やかに酸素療法を行うこと。
（２）チオ硫酸ナトリウムとの併用による有効性及び安全性は確立していない。
（３）亜硝酸アミルとの併用による有効性及び安全性は確立していない。

3．相互作用

（１）併用注意

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チオ硫酸ナトリウム	チオ硫酸ナトリウムを同時に投与すると、解毒作用が抑制することが考えられるため、同時に投与しないこと	チオ硫酸―コバラミン化合物の形成が起こる

4．副作用

（１）重大な副作用

アナフィラキシー様反応（頻度不明）：アナフィラキシー様反応があらわれたとの報告があるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（2）その他の副作用

	症状（頻度不明）
臨床検査	リンパ球数減少、着色血漿
心臓障害	心室性期外収縮、脈拍数上昇
神経系障害	記憶障害、めまい
眼障害	腫脹、刺激、発赤
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	胸水、呼吸困難、咽喉絞扼感、咽喉乾燥、胸部不快感
胃腸障害	腹部不快感、消化不良、下痢、嘔吐、悪心、嚥下障害
腎及び尿路障害	暗赤色尿（特に投与３日後まで著明で、投与35日後まで持続する場合がある）
皮膚及び皮下組織障害	可逆性の皮膚及び粘膜の着色、膿疱性皮疹（数週間持続する場合がある）
血管障害	一過性の血圧上昇（通常数時間で回復する）、ほてり、血圧下降
全身障害及び投与局所様態	頭痛、注射部位反応、末梢性浮腫
免疫系障害	血管神経性浮腫を含むアレルギー反応、皮疹、蕁麻疹、そう痒症
精神障害	落ち着きのなさ

5．高齢者への投与

一般に、高齢者では生理機能が低下しているので、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

6．妊婦、産婦、授乳婦への投与

（1）妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。

（2）本剤のヒト母乳中への移行については知られていないので、授乳中の婦人には授乳を中止させること。

（3）ラット及びウサギにヒドロキソコバラミン75、150又は300mg/kgを投与した胚/胎児毒性試験において、150mg/kg以上で、ラットに吸収胚数の増加、短肢等、ウサギに脳室拡張及び肢の屈曲等の胚/胎児毒性及び催奇形性が認められ、75mg/kg以上で、ラットに体重増加抑制、自発運動低下、ウサギに摂餌量減少等の母体毒性が認められたとの報告がある。なお投与量150mg/kgは、成人における総投与量の10gに相当する。

7．小児等への投与

小児に対する本剤の投与経験は極めて限られているが、小児に本剤70mg/kgを投与した事例が報告されている。[1)]

8．臨床検査結果に及ぼす影響

下記の臨床検査に影響する可能性があるので注意すること。

臨床検査パラメータ	血液生化学検査	血液学的検査	凝固試験
影響なし	カルシウム、ナトリウム、カリウム、クロール、尿素、GGT	赤血球、ヘマトクリット、MCV、白血球、リンパ球、単球、好酸球、好中球、血小板	
上昇*	クレアチニン、総ビリルビン**、直接ビリルビン**、トリグリセリド、コレステロール、総タンパク、グルコース、アルブミン、アルカリフォスファターゼ	ヘモグロビン、MCH、MCHC、好塩基球	
減少*	ALT、アミラーゼ		
予測不可***	リン酸塩、尿酸、AST、CK、CKMB、LDH		aPTT PT（Quick一段法又はINR値）
影響の持続時間	24時間、ただしビリルビンは最長４日	12～16時間	24～48時間

* １機以上の分析器で≧10％の影響が認められる
** ジアゾ反応による検出では、下降する
*** 分析器の種類によって、不整合な結果が認められる

本剤はすべての尿の比色法によるパラメータに影響するので、着色尿が認められる限り尿検査には注意すること。

9．適用上の注意

（1）**投与経路：**本剤は静脈内のみに投与すること。

（2）**調製方法：**本剤１バイアル（ヒドロキソコバラミンとして2.5g）につき日本薬局方生理食塩液100mLを加え、転倒又は穏やかに振り混ぜて溶解する。少なくとも投与開始前30秒間は激しく振り混ぜないこと。

（3）**調製時：**本剤は、以下の薬剤との混合によって不溶性粒子を形成する：ジアゼパム、ドブタミン、ドーパミン、フェンタニル、ニトログリセリン、ペントバルビタール、フェニトインナトリウム、プロポフォール、チオペンタール。

本剤は、以下の薬剤との混合によって、化学的配合変化が認められる：エピネフリン、塩酸リドカイン、アデノシン、アトロピン、ミダゾラム、ケタミン、塩化サクシニルコリン、塩酸アミオダロン、炭酸水素ナトリウム、チオ硫酸ナトリウム、亜硝酸ナトリウム及びアスコルビン酸。

したがって、本剤と上記の薬剤を含む他剤を使用する場合は同じ静脈ラインでの同時投与は避けること。

血液製剤（全血、濃縮赤血球、濃縮血小板及び／又は新鮮凍結血漿）を本剤と同時に投与する場合には、同じ静脈ラインを使用しないこと（可能ならば、対側四肢からの投与とすること）。

（4）**調製後：**調製した溶液は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、２～40℃で調製後６時間以内に使用すること。

（5）添付の溶解液注入針、輸液セット（22ゲージ翼付注射針付き）及び23ゲージ翼付注射針は再使用しないこと。

※10．その他の注意

（1）肝機能又は腎機能異常がヒドロキソコバラミンの薬物動態に及ぼす影響については明らかではない。

（2）ニトロプルシドナトリウムの過量投与によりシアン中毒を発症することが報告されている。本剤をニトロプルシドナトリウムによるシアン中毒発症時の治療に使用することは可能であるが、シアン中毒に対する予防投与の必要性は不明であり、使用しないこと。

（3）海外において本剤の有効成分であるヒドロキソコバラミンの暗赤色による血液透析装置の停止が報告されている。[2)]

【薬物動態】

健康成人にヒドロキソコバラミン2.5g（９例）、５g（12例）、7.5g（９例）及び10g（11例）を静脈内単回投与した結果、用量比例性の薬物動態が観察された（図１、２）。ヒドロキソコバラミン５gの投与後の低分子量及び総コバラミン（III）（ヒドロキソコバラミンの測定対象物質）のC_{max}平均値は、それぞれ113μg eq/mL及び579μg eq/mLであった。同様に、ヒドロキソコバラミン10gの投与後の低分子量及び総コバラミン（III）のC_{max}平均値は、それぞれ197μg eq/mL及び995μg eq/mLであった。低分子量及び総コバラミン（III）の平均半減期は５gと10gの投与量において約26～31時間であった。[3)]

投与後72時間に尿中に排泄されたコバラミン（III）の平均総量は、５g投与でヒドロキソコバラミンの約60％、10g投与で約50％であった（図３）。全般的に、総尿中排泄量は投与量の60～70％以上であると算出された。尿中排泄の大半は最初の24時間でみられた。[3)]

赤色尿は静脈内注入の35日後まで認められた。[4)]

図１　血漿中低分子量コバラミン-（Ⅲ）濃度（平均値）

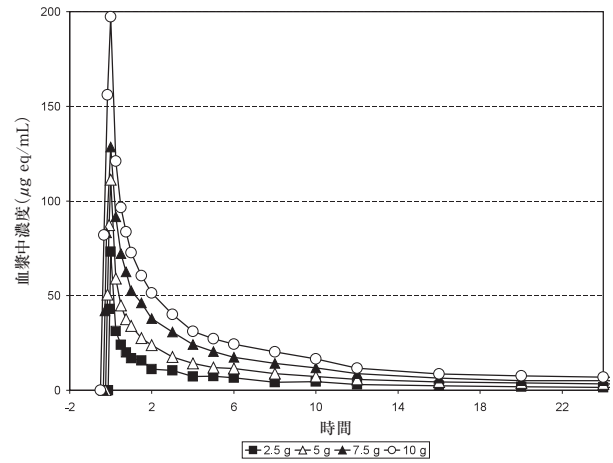


図2　血漿中総コバラミン-（Ⅲ）濃度（平均値）

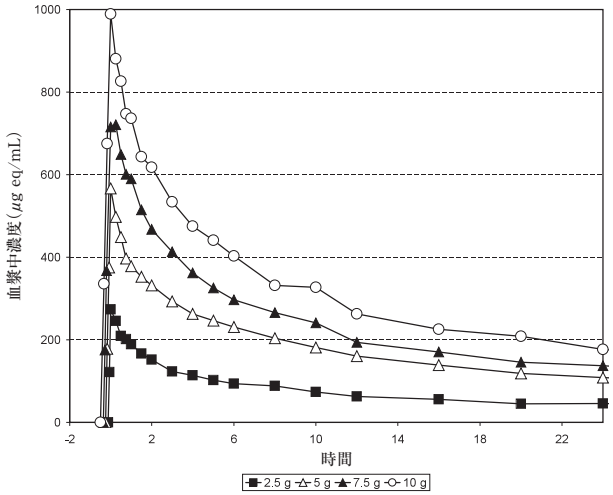
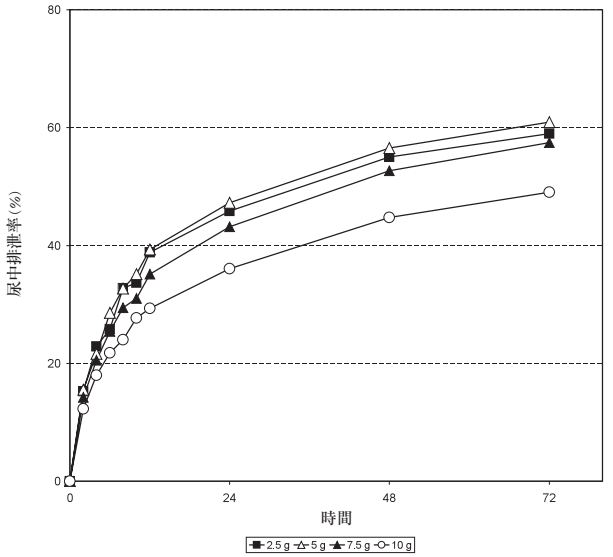


図3　総コバラミン-（Ⅲ）の尿中累積排泄率（%）(平均値)



【臨床成績】（参考情報）

1．海外における火災煙被災者を対象として実施された臨床試験成績が報告されている。[5)]

ヒドロキソコバラミン４～15g（中央値で５g）が69例に投与され、50例（73%）が生存し、19例は死亡した。生存した50例中９例は神経後遺症があった。また、血中シアン濃度が中毒発現量と考えられる39μmol/L以上であった42例中28例（67%）が生存し、血中シアン濃度が致死量と考えられる100μmol/L以上であった19例中11例（58%）が生存した。心肺停止状態にあった15例中２例（13%）が生存した。

2．海外におけるシアン化物の摂取又は工場における吸入事故に関するレトロスペクティブ調査において、14例中10例が生存し、生存した10例中７例の血中シアン濃度が致死量と考えられる100μmol/Lを超えていたと報告されている。[6)]

【薬効薬理】

1．作用機序

ヒドロキソコバラミン分子の三価のコバルトイオンに結合している水酸イオンとシアンイオンが置換することにより、シアノコバラミンが形成され、尿中に排泄される。[7)]

2．薬理作用（動物）

麻酔したイヌにシアン化カリウムが静脈内投与された後、生理食塩液、ヒドロキソコバラミン75又は150mg/kgが7.5分以上かけて静脈内投与された。投与４時間の生存率は、生理食塩液投与群41%、75mg/kg投与群95%及び150mg/kg投与群100%、並びに14日後で、生理食塩液投与群18%、75mg/kg投与群79%及び150mg/kg投与群100%であった。[8)]

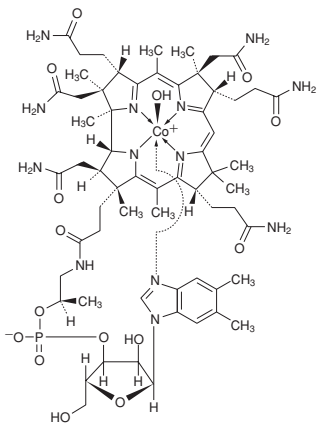
【有効成分に関する理化学的知見】

[ヒドロキソコバラミン注射用2.5g]

一般名：ヒドロキソコバラミン（Hydroxocobalamin）

化学名：*Co*α-[α-(5,6-Dimethylbenz-1H-imidazol-1-yl)]-*Co*β-hydroxocobamide

構造式：



分子式：$C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P$

分子量：1346.36

性　状：ヒドロキソコバラミンは暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。水又はメタノールに溶けやすく、エタノールに溶けにくく、アセトン、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。吸湿性である。

[日本薬局方 生理食塩液]

一般名：塩化ナトリウム（Sodium Chloride）

分子式：NaCl

分子量：58.44

性　状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

【包装】

1製品中

シアノキット注射用セット用	
ヒドロキソコバラミン注射用2.5g	2バイアル
シアノキット注射用セット用	
日本薬局方 生理食塩液100mL	2本
シアノキット注射用セット用	
溶解液注入針	2個
シアノキット注射用セット用	
輸液セット（22ゲージ）	1セット
シアノキット注射用セット用	
単回使用一般静脈用翼付針（23ゲージ）	1セット

※【主要文献】

1）Breton D et al. : Arch Fr Pediatr 50,43-45,1993
2）Mark S et al. : J Med Toxicol 6(2), 165-167, 2010
3）Uhl W et al. :健康成人における薬物動態（社内資料）
4）Uhl W et al. : Clin Toxicol（Phila）44（Suppl 1）,17-28,2006
5）Borron SW et al. : Ann Emerg Med 49,794-801,2007
6）Borron SW et al. : Am J Emerg Med 25,551-558,2007
7）Galleman D et al. :ヒドロキソコバラミンの作用機序（社内資料）
8）Borron SW et al. : Clin Toxicol（Phila）,44（Suppl 1）,5-15,2006

※【文献請求先】

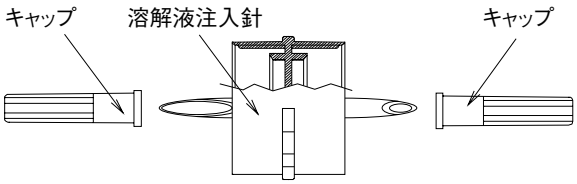
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

メルクセローノ株式会社　メディカル・インフォメーション
〒141-0021　東京都品川区上大崎2-13-17　目黒東急ビル
☎ 0120-870-088

【操作方法】

［溶解液注入針の形状・構造］

合成樹脂製の滅菌済み溶解液注入針で、本体には合成樹脂の針が組み込まれており、針部先端を保護するためのキャップが付備されている。



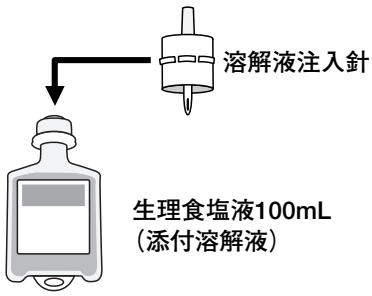
［溶解方法］

1．溶解液注入針の準備

溶解液注入針のキャップを軽くひねって片側の注入針のキャップを外す。

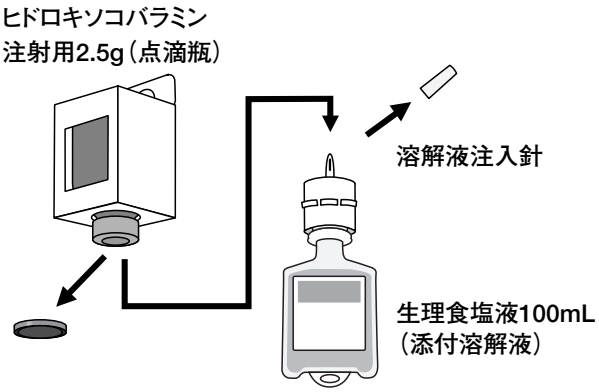
2．生理食塩液（添付溶解液）と溶解液注入針の接続

添付溶解液の生理食塩液容器（生理食塩液が着色又は混濁しているものは使用しないこと）のゴム栓表面を消毒した後ゴム栓の○印に注入針を真直ぐ深く刺入する。



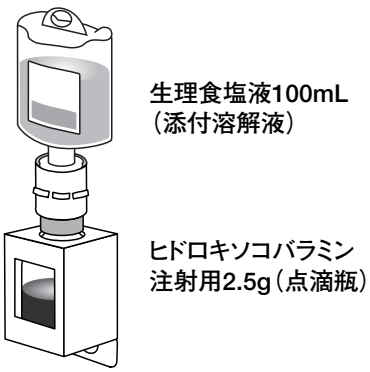
3．ヒドロキソコバラミン注射用2.5gと溶解液注入針の接続

ヒドロキソコバラミン注射用2.5g（点滴瓶）は、1バイアル毎に生理食塩液100mLを用いて溶解する。
溶解液注入針及び点滴瓶のキャップを外し、ゴム栓表面を消毒した後、点滴瓶を必ずゴム栓中央部に真直ぐ深く刺入する。この際、点滴瓶を紙箱から取り出して操作しても良い。（紙箱から取り出す時は、シールの貼っていない点滴瓶底面のふたを開けて取り出すこと。）



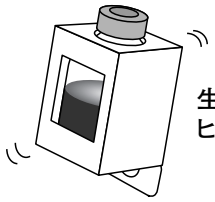
4．生理食塩液をヒドロキソコバラミン注射用2.5gに注入

上下を反対にし、生理食塩液ボトルを押しながら生理食塩液を点滴瓶に注入する。



5．ヒドロキソコバラミンの溶解

生理食塩液注入後、溶解液注入針を生理食塩液のボトルと共に抜き去り、転倒または穏やかに振り混ぜて溶解する。少なくとも投与開始前30秒間は激しく振り混ぜないこと。点滴瓶を紙箱から取り出して溶解した場合は、紙箱へ戻す。



生理食塩液100mLで溶解した
ヒドロキソコバラミン注射液

〈溶解液注入針の使用上の注意〉

包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

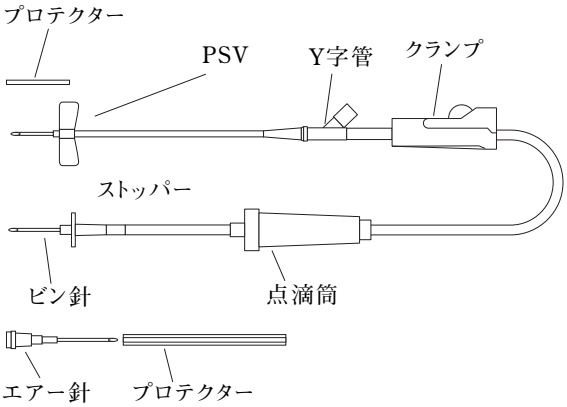
誤って指に刺さないよう注意し、使用後は安全な方法で廃棄すること。

［輸液セットの形状・構造］

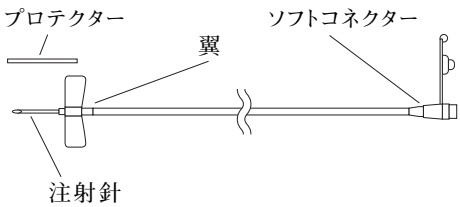
輸液セットはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-２-エチルヘキシル）が使用されている。翼付注射針のコネクターはABS樹脂（アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体）が使用されている。

輸液セットには翼付注射針（22ゲージ）及びY字管が取り付けられており、翼付注射針（23ゲージ）が別に用意されている。22ゲージ翼付注射針では投与が困難な場合は、23ゲージ翼付注射針の使用が推奨されるが、小児であっても体重35kg以上の場合は22ゲージ翼付注射針の使用が推奨される。

［輸液セット（22ゲージ翼付注射針付き）］



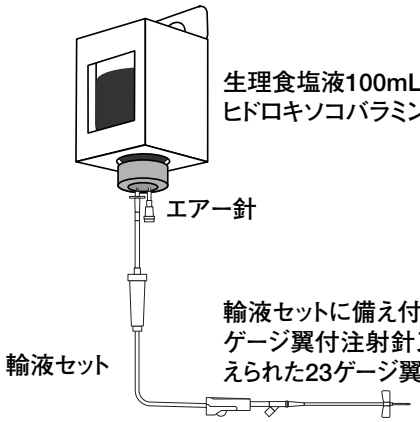
［23ゲージ翼付注射針］



［投与方法］

1．輸液セットとヒドロキソコバラミン注射液瓶の接続

容器の排出口を上にして、エアー針を容器のゴム栓の中央部に真直ぐいっぱいの深さまで突き刺し、容器内を平圧にする。その後、輸液セットのクランプを完全に閉じ、ビン針のプロテクターを取り外して、ビン針をエアー針と同様に真直ぐいっぱいの深さまで突き刺す。



2．ヒドロキソコバラミン注射液の投与方法および投与時間

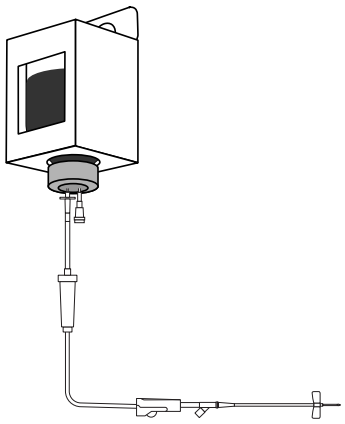
[初回投与]

輸液セットを連結後、成人には２バイアルを計15分間以上かけて点滴静注する。小児には70mg/kg（５gを超えない）を15分間以上かけて点滴静注する。体重35kg未満の患者には１バイアルで必要量が投与できるが、体重35kg以上の患者には２バイアルが必要となる。

[追加投与]

初回投与と同用量を15分間～２時間かけて点滴静注する。

1）連結した点滴瓶を吊るし、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、薬液を点滴筒内に約１/２まで満たす。
2）クランプを緩め、薬液を翼付針等の先端まで満たしてチューブ内の空気を抜き、クランプを再びしっかり閉じる。
3）翼付針がしっかり固定されていることを確認し、翼をつまみ、注射針のプロテクターを真直ぐ引いて外す。
4）穿刺部位を消毒し、翼をつまんで静脈に穿刺する。
5）静脈に穿刺した後、チューブ内に血液が流入することを確認し、翼をテープ等で固定する。
6）クランプを少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、輸液速度を調節する。



〈輸液セットの使用方法に関連する使用上の注意〉

1．ビン針や翼付針等を使用する場合は以下の事項を順守すること。
・ビン針や静脈針等の針部には直接手を触れないこと。
・プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意すること。［プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
・容器のゴム栓に斜めに刺通したり横方向に力を加えると、ビン針等に曲がりや破損が生じる場合がある。
・容器に刺通する場合、輸液容器の壁面に針先が接触しないように注意すること。［容器の破損による異物混入、又は針の刃先の変形が発生する可能性がある。］
・容器にビン針等を刺通する場合、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺通し、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［セット内にゴム片が混入する可能性がある。］
2．混注操作は、混注ゴムに穿刺針を垂直に穿刺すること。
3．接続部への薬液等の付着に注意すること。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］
4．クランプ使用時は、クランプ内でチューブがずれていないこと、及びクランプの調節が確実に行えることを確認すること。
5．ローラークランプに過剰な負荷をかけないよう注意すること。［ローラーが外れたり、流量が調節できなくなる可能性がある。］
6．プライミング時に接続部からの液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合は使用しないこと。

〈翼付注射針の使用方法に関連する使用上の注意〉

1．PSVの注射針には直接手を触れないこと。
2．テーパー部に薬液を付着させないこと。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］
3．プライミング時に接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合、使用しないこと。
4．使用前に目視により、注射針部分の曲がりがないか確認を行い、曲がりが発生している場合には使用しないこと。

〈輸液セットの使用上の注意〉

○ 万一、包装が破損や汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
○ 開封は使用直前に行うこと。
○ 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
○ 輸液開始時には、点滴の落下状況・点滴筒内の液面の高さや、穿刺部位など輸液状況を確認すること。
○ 薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。［チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。］
○ プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液容器を刺し替える際、及び輸液中に点滴筒内を空にしないこと。［チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなる可能性がある。］
○ あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
○ プライミング後は直ちに薬液を投与すること。［薬液が汚染される可能性がある。］
○ チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
○ チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。［チューブ等の折れ、閉塞、破損等が生じる可能性がある。］
○ チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。［液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。］
○ チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクランプを操作しないこと。［チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。］
○ チューブとコネクターの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。［チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。］
○ コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。］
○ 側管から混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行うなどの適切な方法で行なうこと。［混注薬液の一部が滞留し直ちに流れない可能性がある。］
○ プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。［点滴筒等の破損が発生する可能性がある。］
○ ポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
○ ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。［薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。］
○ 接液部を汚染させないこと。
○ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
○ 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

〈輸液セットの併用注意（併用に注意すること）〉

1．輸液ポンプを使用する場合
○ 適合機種を確認の上、輸液ポンプの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
○ ポンプに装着する時には、チューブに傷を付けないよう十分に注意して取り扱うこと。
○ 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液容器の薬液が無くなる前に輸液を中止すること。［患者に空気が流入する可能性がある。］
○ 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、輸液チューブの閉塞による接続部のはずれ、破損が生ずる場合があるので注意すること。
○ 1本の輸液セットで、輸液ポンプと自然落下方式の輸液を並行して行った場合、正常な輸液が行われず、警報が作動しない場合があるので注意すること。
○ 輸液ポンプにチューブを装着する場合は、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないこと。［装着等が不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。］
○ 長時間輸液を行う場合、輸液チューブが変形して流量が不正確になることがあるので、輸液チューブのポンプ装着部を24時間おきに変更するか、新しい輸液セットと交換すること。
2．PSVを使用する場合
○ 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。［薬液によりコネ

クターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]

〈翼付注射針の使用上の注意〉

○ 包装が破損・汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
○ フィルム包装を開封する際には本品、特に針カバー部分にフィルムが引っかからないように注意すること。[開封時の力により注射針部分が曲がる場合がある。]
○ 包装を開封したら直ぐに使用すること。
○ 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。
○ 本品は1回限りの使い捨てであるので、再使用しないこと。
○ あらかじめ接続部に緩みがないことを確認して使用すること。
○ 使用中は本品の破損、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。
○ チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
○ チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等が生じる可能性がある。]
○ チューブとコネクターの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
○ チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れや破損が発生する可能性がある。]
○ コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。]
○ プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性がある。]
○ 抜針後に針先を輸液容器のゴム栓等に刺す場合は、破損に注意すること。[翼後端より針が飛び出し、指等を傷つける可能性がある。]
○ 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ハードコネクタータイプのコネクターのひび割れに注意すること。[薬液によりハードコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
○ ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
○ 使用後は感染防止に注意し安全な方法で処分すること。なお、PSVの注射針にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺に注意し、慎重に行うこと。
○ ウイング（翼）の固定を充分に行うこと。[静脈への留置の際に針のズレや血管壁破損のおそれがある。]

【製造販売元】

メルクセローノ株式会社
〒141-0021　東京都品川区上大崎2-13-17　目黒東急ビル

NAE1061E