

機械器具 (48) 注射筒  
管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002  
(汎用注射筒、注射筒キャップ、採液針、非天然ゴム製検査・検診用手袋)

## 再使用禁止

## バイジュベック®ゲル専用キット

## 【警告】

- 1) 本キットは再生医療等製品「販売名：バイジュベックゲル(外国製造再生医療等製品特例承認取得者：Krystal Biotech Inc.)」を調製・投与するための専用品であるため、本キットの構成品のみを使用すること。[本キットの構成品のみを用いてバイジュベックゲルの検証試験が行われているため。]
- 2) 本キットは使用目的以外で使用しないこと。

## 【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止  
・本キットに感作を示す患者には使用しないこと。

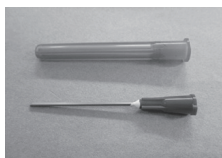
## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 外観・構成

本キットは、キャップ、針、シリンジ、防護手袋、アルコールワイブ（第3類医薬品）、除染剤（医療用医薬品）、バリアパウチ、ラップのいずれかの構成品を組み合わせたものである。



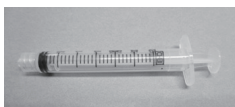
キャップ  
(単回使用)



針  
(単回使用)



防護手袋  
(単回使用)



3mL シリンジ、1mL シリンジ  
(単回使用)



アルコールワイブ  
(単回使用)



除染剤  
(単回使用)



バリアパウチ  
(単回使用)



ラップ  
(単回使用)

## 【使用目的又は効果】

本キットは「販売名：バイジュベックゲル」(外国製造再生医療等製品特例承認取得者：Krystal Biotech Inc.)を調製・投与するために必要な医療機器等を組み合わせた専用キットである。

## 【使用方法等】

## (調製)

- 1) バイジュベックゲル及び本キットを適切に使用できる環境のもとで、含まれる構成品を取り出す。
- 2) 防護手袋を装着後、アルコールワイブにてバイアルの栓を消毒し、3mL シリンジと針を用いてバイジュベック(製剤)とヒプロメロース (HPMC) ゲルを混合し、バイジュベックゲル(希釈液)とする。
- 3) バイジュベックゲル(希釈液)をバイアル瓶から1mL シリンジへ充填し、キャップを取り付けて、バリアパウチに封入後、冷凍保存する。
- 4) バイジュベック(製剤)又はバイジュベックゲル(希釈液)が付着した可能性のある場所を除染剤で除染する。

## (投与)

- 1) 防護手袋を装着後、冷凍保存されたバイジュベックゲルが入った1mL シリンジを必要分取り出し、室温で解凍後、キャップを外す。

- 2) 格子状になるよう患部へ滴下塗布した後、非固着性の疎水性被覆材(ラップ)にて覆い、患部を保護する。
- 3) 投与終了後及び廃棄時は、バイジュベックゲル(希釈液)が付着した可能性のある場所を除染剤で除染する。

なお、本キットの詳細な使用方法等は、バイジュベックゲルの使用方法、手順書等に従うこと。

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・カルタヘナ法を遵守するため、必ずバイジュベックゲルの手順書に従い使用すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 本キットは、清潔な場所で使用すること。
- 2) 本キットを使用する際は使用方法に関して必ず医師の指導を受けてから使用すること。
- 3) 使用中は構成品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ等について、十分注意し、異常が発生した場合は使用を中止すること。
- 4) 使用したキャップ、針、シリンジ、防護手袋、ラップ、また薬剤が付着した可能性のあるアルコールワイブなどは除染剤を用いて除染した後、バイジュベックゲルの手順書に従い処分すること。
- 5) シリンジは合成樹脂製のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いに注意すること。[破損のおそれがある。]
- 6) シリンジは、外筒にポリカーボネートを使用している。アルコールを含む製品(アルコールワイブ・除染剤)との長時間の接触に注意すること。[破損のおそれがある。]
- 7) 除染剤を噴霧する場合、眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
- 8) 除染剤の蒸気濃度によっては粘膜への刺激や頭痛等を起こすことがあるので、蒸気の吸入に注意すること。
- 9) 除染剤には引火性があり、爆発の危険性もあるため、火気には十分注意すること。

## 2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
  - ① 薬剤漏れ
  - ② 構成品の破損
- 2) その他の有害事象
  - ① 発疹
  - ② 刺激症状

## 【保管方法及び有効期間等】

## ・保管方法

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 3) 火気を避けて保存すること。

## ・有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社  
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

Krystal®

販売元 Krystal Biotech Japan株式会社  
東京都港区虎ノ門4丁目1番1号神谷町トラストタワー

## 問い合わせ窓口

Krystal Biotech Japan株式会社  
〒105-6923 東京都港区虎ノ門4丁目1番1号神谷町トラストタワー  
メディカルインフォメーションセンター(医療従事者向けお問い合わせ窓口)  
営業時間：月曜日から金曜日 9:00~17:30  
(土・日・祝日・会社休業日除く)  
電話番号：0120-000-591

®登録商標

バイジュベックゲルの手順書を必ずご参照ください。