

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.24 2011年 6月

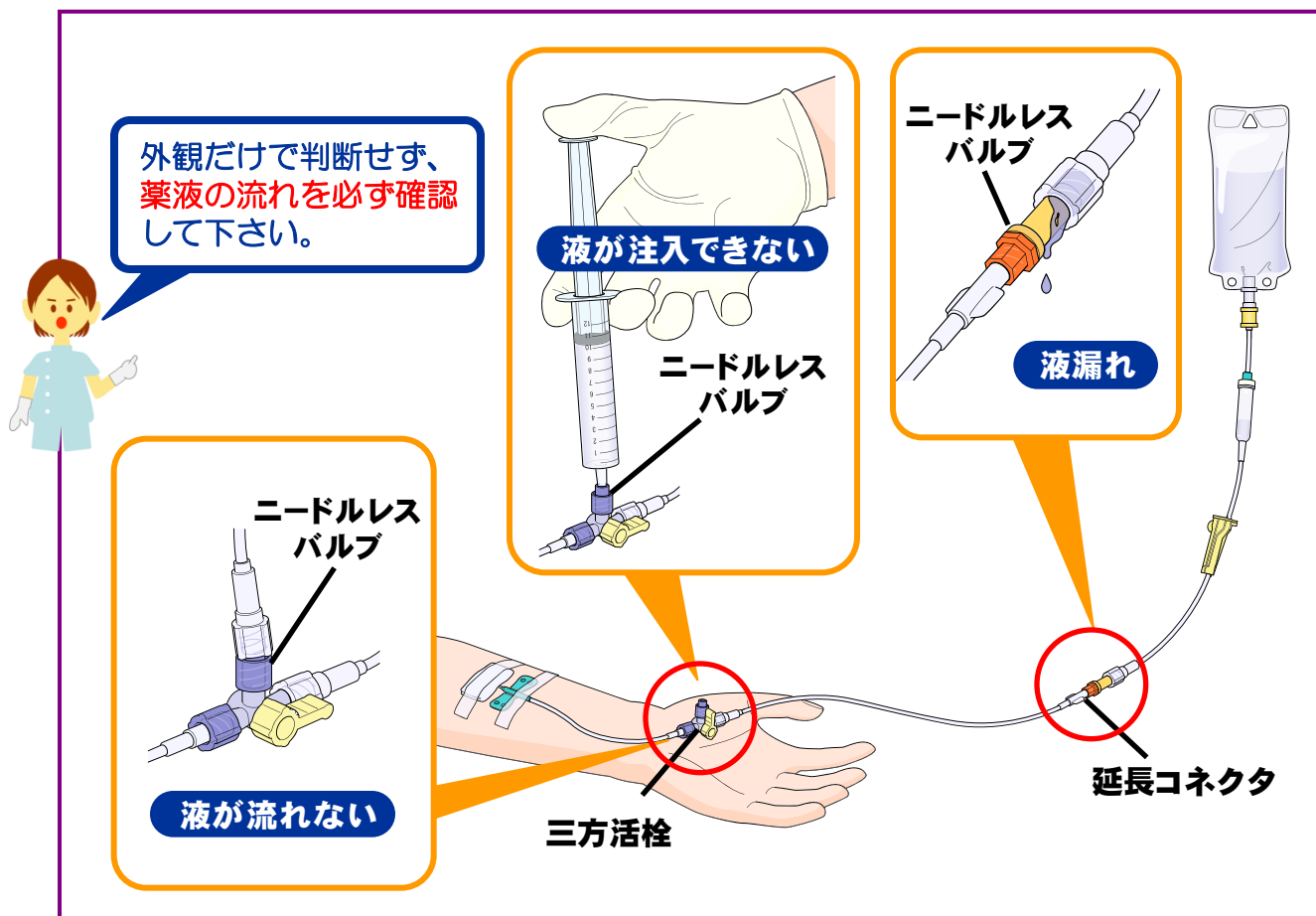
ニードルレスバルブ使用時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

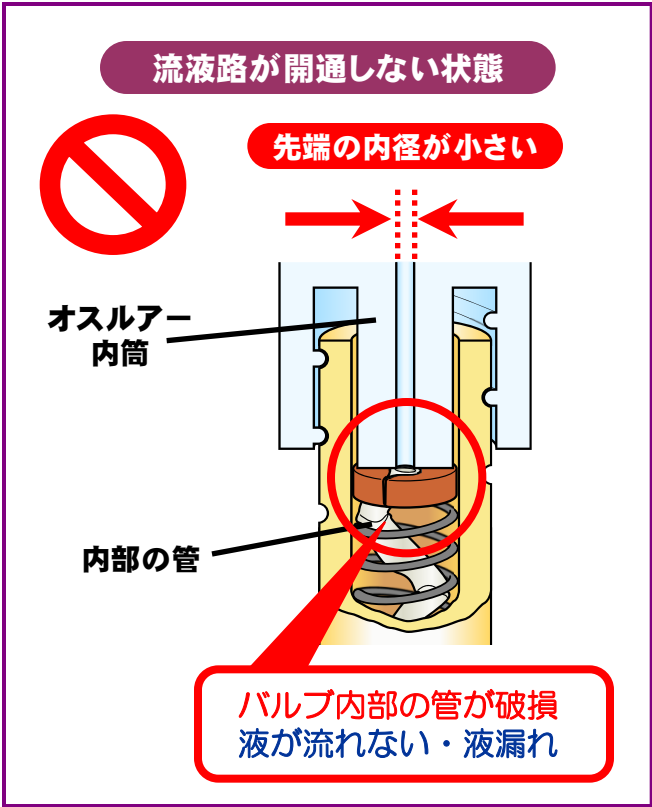
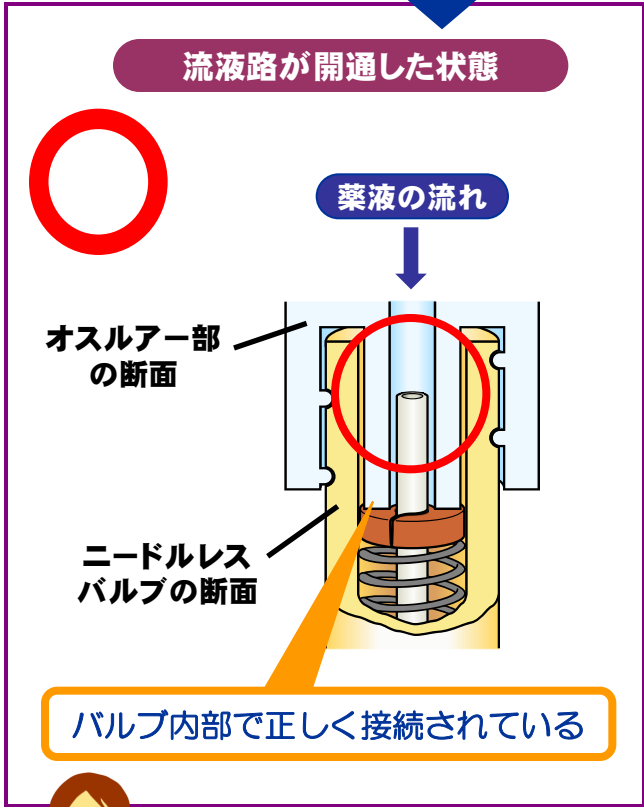
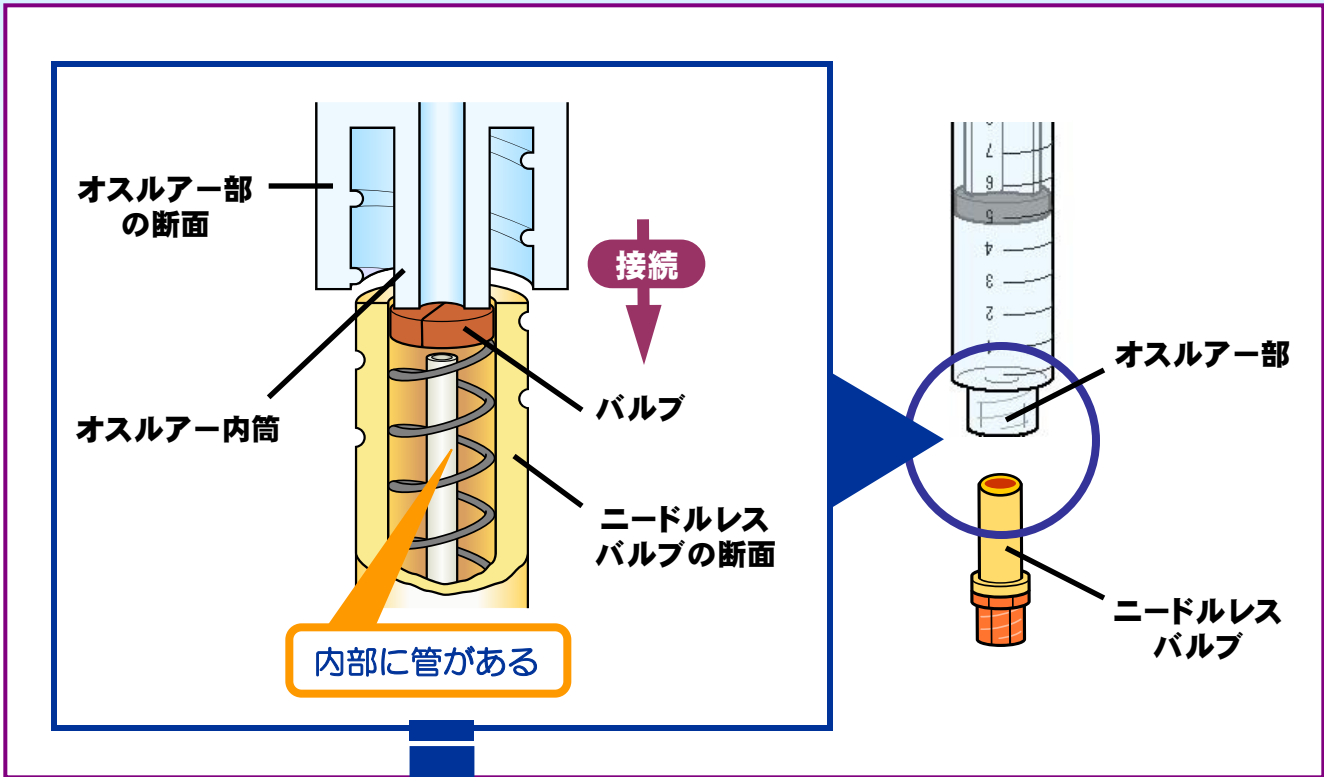
(事例) ニードルレスバルブから薬液を注入しようとしたところ、流液路が開通せず薬液が流れなかった。確認するとニードルレスバルブが破損していた。

1 ニードルレスバルブ使用時の注意点について

- ニードルレスバルブの内部構造とプレフィルドシリンジなどの先端部の内径によっては、正しく接続できない場合があるので注意すること。





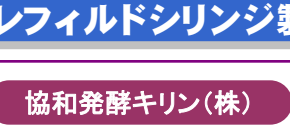


ニードルレスバルブの内部構造と接続断面



一部のプレフィルドシリンジでは先端の内径が小さく、ニードルレスバルブ内部の管を破損させてしまうことがあります。

バルブ内部に管があるニードルレスバルブ製品の一例

外観	製造販売業者	販売名
	(株)サミック・インターナショナル	ビオネクター2 ビゴン・IVマルチライン
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット
	(株)パルメディカル	クレーブコネクター パル輸液セット
	フォルテグロウメディカル(株)	輸液セット ゼオンTPNラインA
	ニプロ(株)	ニプロフィルターセット ニプロ輸液セット 他



注)上記写真の製品は、輸液ライン等の一部として組み込まれている場合もあります。

下記のガラス製プレフィルドシリンジとの接続で液漏れや液詰まりなどが発生しています。

プレフィルドシリンジ製剤の一例

協和発酵キリン(株)



エスポー注射液3000シリンジ 他



グランシリンジ75 他

バイエル薬品(株)



マグネビスト静注シリンジ



EOB・プリモビスト注シリンジ

田辺三菱製薬(株)



プロスコープ300注シリンジ100mL 他



リプルキット注10μg

沢井製薬(株)



グラニセトロン静注液1mg
シリンジ「NK」他

大洋薬品工業(株)



フロセミド注20mgシリンジ「タイヨー」

中外製薬(株)



エポジン注シリンジ3000 他

大正製薬(株)



パルクス注ディスポ10μg

これらのプレフィルドシリンジ製剤を使用する際は、バルブ内部に管がないニードルレスバルブを使用することや、インジェクションアダプター^{注)}を使用することで、接続による不具合を防止できます。



注) インジェクションアダプターについての情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)> 医療機器関連情報> 添付文書情報(医療機器)でご覧いただけます。

2 バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書について

バルブ内部に管があるニードルレスバルブの添付文書には、**接続できるオスルアー先端の内径に関する情報などの使用上の注意点が記載されています。**

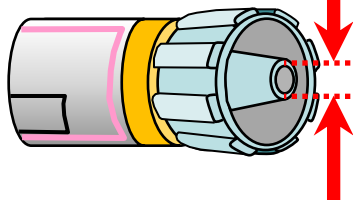


本品に、先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブを接続しないこと。[先端の内径が 1.4mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。]

ニードルレスバルブの添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

(株)サミック・インターナショナル
「ピオネクター2」添付文書の
使用上の注意より抜粋

プレフィルド
シリンジ



先端の内径
○○mm以下不可
など

※ 接続の可否等が不明の場合には、ニードルレスバルブを扱うメーカーに確認しましょう。

この「PMDA医療安全情報No.24」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成19年8月3日付 薬食安発第0803001号通知
「ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)
>医療機器関連情報>機器安全対策通知>使用上の注意の改訂指示通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。