



シリンジ取扱い説明書 改訂のお知らせ

処方箋医薬品[※]非イオン性尿路・血管造影剤
日本薬局方 イオパミドール注射液

オイパロミン[®]300注シリンジ50mL
 オイパロミン[®]300注シリンジ80mL
 オイパロミン[®]300注シリンジ100mL
 オイパロミン[®]300注シリンジ150mL
 オイパロミン[®]370注シリンジ50mL
 オイパロミン[®]370注シリンジ65mL
 オイパロミン[®]370注シリンジ80mL
 オイパロミン[®]370注シリンジ100mL

OYPALOMIN[®] 300・370 Inj. Syringe

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

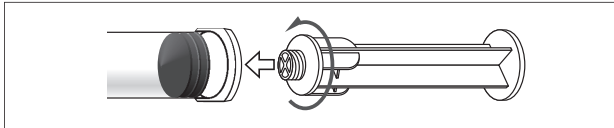
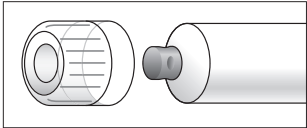
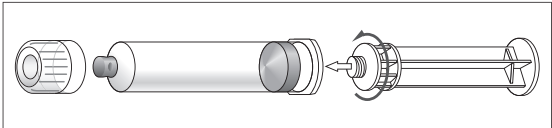
さて、この度、上記弊社製品の包装内容物であるシリンジ取扱い説明書「オイパロミン注シリンジ製剤の取扱い上のご注意」を下記の通り改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

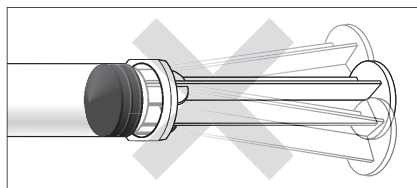
[1] 改訂内容 << 表面 >>

改訂後(下線部改訂箇所)	改訂前
<p>「使用する際のお願い」 1.～5.:省略(変更なし)</p> <p>トップキャップの図:実態に合った図に変更しました。</p> <p>「使用方法」 1. プランジャーを<u>まっすぐ</u>に差しこみ、ネジ目に沿って回転させながら、ガスケットにしっかり装着してください。</p> <p>プランジャー装着時の図:実態に合った図に変更しました。</p> 	<p>「使用する際のお願い」 1.～5.:省略</p>  <p>「使用方法」 1. プランジャーをネジ目に沿って回転させながら、ガスケットにしっかり装着してください。</p> <p>プランジャー装着時の図</p> 

(裏面に続く)

【ご注意】 装着する際、締め方が緩すぎると、プランジャーがガスケットに固定されず、注入器にまっすぐにセットできない可能性があります。また、装着後、プランジャーに横からの力がかかるとガスケットが歪み、薬液がシリンジ外部に漏れることがあります。

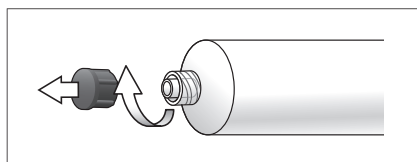
プランジャー装着時の図を追加。



例：100mL 製剤
容量が100mLを超えるシリンジは、図と形状が異なります。

2. 省略(変更なし)

トップキャップ取り外しの図：実態に合った図に変更しました。

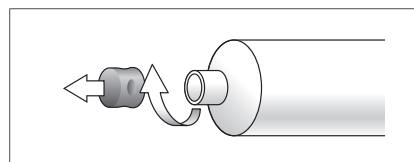


3. 省略(変更なし)

【ご注意】 装着する際、締め方が緩すぎると、プランジャーがガスケットに固定されず、注入器にまっすぐにセットできない可能性があります。また、強く締めすぎると、ガスケットが歪み滑りが悪くなることがあります。

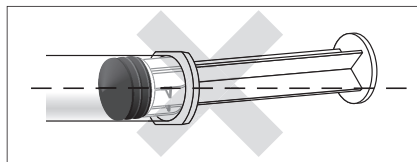
例：100mL 製剤 ~~≠~~ 容量が100mLを超えるシリンジは、干渉より径が太くなります。

2. 省略



3. 省略

[2] 改訂内容 < 裏面 >

改訂後(下線部改訂箇所)	改訂前
<p>「使用上の注意点」(新設) <u>プランジャーをガスケットに装着した後、プランジャーを動かす際には斜めにならないよう、まっすぐに動かしてください。斜めになるとガスケットも斜めになり、薬液が漏れる原因になりますので、特に自動注入器を使用しない場合には注意してください。</u></p> <p>プランジャー装着後の図を追加。</p>  <p>「検査前にご確認ください」 1.～6.: 省略(変更なし)</p>	<p>「検査前にご確認ください」 1.～6.: 省略</p>

< 改訂理由 >

- ・ オイパロミン注シリンジの仕様変更品が市場全体に切り替わったことを契機に、図を変更しました。
- ・ 本剤をより適正にご使用頂くために、「使用方法」、「使用上の注意点」の項目へプランジャーの取扱いに関する注意点の説明と図を追加しました。

[3] 変更品の製造番号・出荷予定

製品名	包装単位	製造番号	出荷予定時期
オイパロミン®300注シリンジ50mL	5本	未定	未定
オイパロミン®300注シリンジ80mL	5本	AC15A	2015年 7月予定
オイパロミン®300注シリンジ100mL	1本	CM14A	2015年 6月予定
	5本	CM14A	2015年 7月予定
オイパロミン®300注シリンジ150mL	5本	AB15A	2015年 6月予定
オイパロミン®370注シリンジ50mL	5本	AB15A	2015年 6月予定
オイパロミン®370注シリンジ65mL	5本	未定	未定
オイパロミン®370注シリンジ80mL	5本	AC15A	2015年 6月予定
オイパロミン®370注シリンジ100mL	5本	AA15A	2015年 5月予定

※ 流通、在庫状況により上記出荷時期と前後する場合がございます。何卒ご了承承りますようお願い申し上げます。

現在未定の製造番号、出荷時期等につきましては、順次弊社ホームページに掲載して参りますので併せてご確認ください。

コニカミノルタヘルスケア株式会社 包装変更その他のお知らせ

<ホームページアドレス> <http://www.konicaminolta.jp/healthcare/products/medicine/info.html>