

ツインジェクター[®] EZII

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年12月 JCRファーマ株式会社

このたび、ツインジェクターEZIIの一部変更承認に基づき添付文書を改訂致しましたのでご案内申し上げます。主な改訂理由は次の通りです。

- ・ 2種類の専用医薬品カートリッジ「グロウジェクト皮下注 6mg」及び「グロウジェクト皮下注 12mg」について記載
- ・ 付属品を「アダプター」から「カートリッジアダプター」に変更
- ・ 「平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号（医療機器の使用上の注意の記載要領について）」及び「平成26年10月31日付け事務連絡（医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて）」に基づく記載整備

次頁から「使用上の注意」の改訂内容について記載していますので、ご参照くださいませうようお願い申し上げます。

【使用上の注意】の改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>【禁忌・禁止】</p> <p>「適用対象（患者）」</p> <p>次の患者には使用しないこと。</p> <p>出血しやすい患者、又は血液凝固阻止剤を使用している患者。<u>〔出血を助長するおそれがあるため。〕</u></p> <p>「使用方法」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 他人との回し打ちや他人へ譲渡しないこと。<u>〔感染症のおそれがあるため。〕</u> 2. 血管が走行している部位には注射しないこと。<u>〔血管を傷つけるおそれがあるため。〕</u> 3. <u>カートリッジアダプター</u>は、1回限りの使用のみで再使用しないこと。〔ディスプレイ製品であるため。〕 4. 針なしシリンジは7回（1週間）を超えて使用しないこと。<u>〔針なしシリンジが破損するおそれがあるため。〕</u> 	<p>【禁忌・禁止】</p> <p>「適用対象（患者）」</p> <p>次の患者には使用しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出血しやすい患者、又は血液凝固阻止剤を使用している患者。 2. 視覚障害があり、正確に本品の表示などが見難く、また注射後に注射部位を観察することが出来ない患者。 3. 神経・筋肉もしくは関節炎などの症状があり、本品を正確に扱えない患者。 4. 非常に痩身である患者。 5. 本品の使用方法を理解できない患者。 <p>「使用方法」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品はヒト成長ホルモン投与以外の目的には使用しないこと。 2. 他人との回し打ちや他人へ譲渡しないこと。 3. 血管が走行している部位には注射しないこと。 4. アダプターは、ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用しないこと。 5. 針なしシリンジは7回（1週間）を超えて使用しないこと。
<p>【使用方法等】</p> <p><使用方法に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 注射時は本品を皮膚に垂直に立て、密着させてから注射すること。〔本品を皮膚に対して斜めに傾けた状態で注射すると、浅い裂傷を生じ、注射液が外部に漏れる事があるため。〕 2. 薬液を入れずに噴射させる「空打ち」は行わないこと。<u>〔故障の原因となるため。〕</u> 	<p>【使用方法等】</p> <p><使用方法に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 500μL以上の薬液を本品に吸入しないこと（故障の原因になる）。 2. 注射時は本品を皮膚に垂直に立て、密着させてから注射すること。 3. 薬液又は生理食塩水などを入れずに噴射させないこと（「空打ち」は行わないこと）。 4. 針なしシリンジ内に空気・気泡がある

<p>3. 針なしシリンジ内に空気・気泡がある場合は、グリップを矢印1の方向に回して除去すること。<u>[投与量の精度に影響を与えるおそれがあるため。]</u></p> <p>4. 取扱説明書に従い、注射後の操作と保管方法を守ること。<u>[針なしシリンジが破損又はパワーパックが故障するおそれがあるため。]</u></p>	<p>場合は、グリップを矢印1の方向に回して除去すること。</p> <p>5. 注射後、注射部位を観察し、薬液が皮膚表面に漏れていないことを確認すること。</p> <p>6. 針なしシリンジの先端は取扱説明書に従い、使用前後に消毒綿で清拭し、清潔を保つよう心掛けること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>本品を操作するときは針なしシリンジの先端を人のいる方向へ向けないこと。<u>[意図しない操作により、高圧の薬液が針なしシリンジ先端から噴出した場合にけがをするおそれがあるため。]</u></p> <p>2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること） <u>専用医薬品カートリッジは2種類の含量規格があるため、取り違えに注意すること。[誤量投与となるため。]</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>1)必ず本品の取扱説明書を読むこと。</p> <p>2)本品を操作するときは針なしシリンジの先端を人のいる方向へ向けないこと。</p> <p>3)注射時、本品を皮膚に対して斜めに傾けた状態で注射すると、浅い裂傷を生じ、注射液が外部に漏れる事があるので、必ず垂直に立てて密着させてから注射すること。</p> <p>4)アダプター及び針なしシリンジの包装の破損などにより無菌性が損なわれていると考えられる場合は使用しないこと。</p> <p>5)本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けること。</p> <p>2. その他の注意</p> <p>1)本品の取り扱いについて患者教育を十分行うこと。また、患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。</p> <p>2)本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと（故障の原因となる）。</p> <p>3)不要になった場合はゴミとして廃棄せず、医療機関に送り返す等適切に処</p>

	<p>理すること。</p> <p>4)針なしシリンジの素材はポリカーボネートであるため破損する可能性は否定できない。そのため取扱説明書に従い、注射後の操作や保管方法を徹底すること。</p>
--	--

<改訂理由>

以下の改訂理由により、改訂しました。

- ・ 2種類の専用医薬品カートリッジ「グロウジェクト皮下注 6mg」及び「グロウジェクト皮下注 12mg」について記載
- ・ 付属品を「アダプター」から「カートリッジアダプター」に変更
- ・ 「平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号（医療機器の使用上の注意の記載要領について）」及び「平成 26 年 10 月 31 日付け事務連絡（医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について）」に基づく記載整備

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書が掲載されます。

