

日薬連発 第 205 号
平成 31 年 3 月 18 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 荒井 美由紀

ルアーフィット機能を有する局所麻酔剤等を製造販売する
製造販売業者における連絡担当者の登録依頼について

異なる治療領域間の医療機器の誤接続による医療事故を防止することを目的に、誤接続防止コネクタの国際規格（IS080369 シリーズ）が国内導入され、神経麻酔分野（IS080369-6）製品の切り替えが進められているところです。医薬品を注射筒に予め充填した、いわゆる「プレフィルドシリンジ」については、平成 29 年 5 月 23 日付日薬連発第 339 号に基づき対応が進められているところです。一方で、局所麻酔剤等の容器としてルアーフィット機能*を有する容器を用いている製剤についても一部、対応を要する製品があるものと思料されます。

日本製薬団体連合会では、国際規格の導入に関する医薬品の薬事及び安全対策上の課題を抽出・整理し、必要な対策を規制当局等と協議するために、関係会社を把握しておく必要があると考えております。つきましては、下記をご参照の上、条件に該当する医薬品を製造販売する製造販売業者は、別添の様式にて連絡担当者をご登録いただきますよう、貴団体から加盟各社に依頼をお願いします。

記

対象製品：局所麻酔剤等のうち、ルアーフィット機能*を有する容器を用いている製品

ルアーフィット機能：注射針を用いることなく、シリンジとアンプルを直接接続して注射液を吸引することが可能な機構を有する容器

回答・期限：連絡は添付ファイルに必要事項を記入した上、メールで下記連絡先アドレスあてに送付して下さい。平成 31 年 3 月 26 日までにお問い合わせ致します。

連絡先： 日本製薬団体連合会 安全性委員会事務局

山口 hiroto_yamaguchi@fpmaj. gr. jp、近藤 kondo@fpmaj. gr. jp

電話： 03-3270-0581

以上

平成 年 月 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会事務局 殿

ルアーフィット機能を有する局所麻酔剤等連絡担当者届

会社名	
所属部署	
担当者名	
郵便番号	
住所	
電話番号	
FAX 番号	
メールアドレス	
該当製品名	