

2014 年 2 月

1%ディプリバン®注-キット 50mL

ー シリンジポンプ利用時の投与中断現象及びご使用時における留意点 ー

アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長
ガブリエル・ベルチ

謹啓

時下ますますご清祥のことと、お慶び申し上げます。
平素は弊社製品をご愛顧賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品 1%ディプリバン®注-キット 50mL につきましては、シリンジポンプを用いて投与される際に、以下のとおり投与が中断されとの報告があります。現在、原因につきましては調査中でございますが、この事象により派生する不測の事態を防ぐために、現在の状況とともに、使用にあたっての留意点についてお知らせいたします。

【報告されている事象】

本製品の使用可能なシリンジポンプを用いた本製品投与中に、規定流量の注入が出来ずにアラームが作動し、投与が中断される事象が報告されています。
本事象は、本年 1 月中旬より報告を受け始め、以後複数の施設から報告を受けており、特定ロットに限定して発生しているものではありません。

弊社といたしましては、問題解決のために、本製品の製造工程及び構成部品等を含む種々の観点から原因究明を急ぐべく最善を尽くしております。

問題が解決されるまでの間、多大なご負担をおかけし誠に申し訳ございませんが、本製品を使用される場合は、以下にご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

【ご使用時における留意点】

シリンジポンプを用いて本製品をご使用される場合には、閉塞アラーム音等、本製品の投与状況に十分ご注意ください。投与が中断された場合は、ルート状態の確認とともに、



本製品に起因する可能性を考慮頂き、新しい製品への交換もしくは他の麻酔・鎮静薬を用いる等の対応をお願い申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、本事象をこれまでご経験されていた場合、また今後発生した場合には、弊社までご一報いただければ幸甚に存じます。

ご一報の際には、詳細な情報は、原因究明のために大変有益な情報となりますので、製造番号及び発生時の状況の報告にご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、本事象が発生した場合は、現品の保管に十分ご注意いただき、弊社にご提供くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

本事象に関するお問い合わせは下記窓口までお願い申し上げます。

敬具

本事象に関する連絡先：

ディプリバン臨時お問い合わせ窓口（平日 9 時から 18 時まで）

TEL：0120-111-298