



適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

単回使用自動ランセット

管理医療機器

ピンレッター

ピンレッターの付属品ピンレッターランセット

単回使用自動ランセット

管理医療機器

マイクロレット

マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ

採血用穿刺器具

一般医療機器

マイクロレット チョイス

2010年3月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の添付文書を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては添付文書に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

<ピンレッター>

改訂後	改訂前
1. 重要な基本的注意 ①～③ (省略) <u>④ 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部分での穿刺について検討すること。〕</u>	1. 重要な基本的注意 ①～③ (省略)

<ピンレッターの付属品ピンレッターランセット>

改訂後	改訂前
1. 重要な基本的注意 ①～④ (省略) <u>⑤ 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部分での穿刺について検討すること。〕</u> ⑥ ピンレッターのキャップ装着部から... (省略)... 廃棄すること。	1. 重要な基本的注意 ①～④ (省略) ⑤ ピンレッターのキャップ装着部から... (省略)... 廃棄すること。

：下線部追加改訂箇所

添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。

<マイクロレット>

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>①～⑨ (省略)</p> <p>⑩ <u>耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、</u> <u>穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を</u> <u>貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそ</u> <u>れがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織</u> <u>の厚い部分での穿刺について検討すること。〕</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>①～⑨ (省略)</p>

<マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ>

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>①～④ (省略)</p> <p>⑤ <u>耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、</u> <u>穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を</u> <u>貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそ</u> <u>れがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織</u> <u>の厚い部分での穿刺について検討すること。〕</u></p> <p>⑥ 使用済マイクロレットランセットⅡは... (省 略)... 廃棄すること。</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>①～④ (省略)</p> <p>⑤ 使用済マイクロレットランセットⅡは... (省 略)... 廃棄すること。</p>
<p>2. <u>相互作用</u></p> <p><u>併用注意 (併用に注意すること)</u></p> <p><u>マイクロレット チョイスと組み合わせて使用する場</u> <u>合には、マイクロレット チョイスの添付文書上にあ</u> <u>る穿刺部位 (指頭、耳朶、足踵以外) を守ること。〔組</u> <u>織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で</u> <u>指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。〕</u></p>	<p>← 新設</p>

<マイクロレット チョイス>

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>①～⑨ (省略)</p> <p>⑩ <u>組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した</u> <u>針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある</u> <u>ため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>①～⑨ (省略)</p>

_____ : 下線部追加改訂箇所

2. 改訂理由

厚生労働省医政局指導課長及び医薬食品局安全対策課長通知（医政指発 0301 第 1 号, 薬食安発 0301 第 7 号, 2010 年 3 月 1 日付）に伴う改訂

穿刺器具を用いて患者様の耳朶から採血する際に、針が耳朶を貫通して耳朶を支えていた採血者の指に穿刺した事例が報告されました。これを受けて、当局は穿刺器具及び組合せて使用する単回使用自動ランセットの添付文書を改訂し、注意喚起するよう関係会社に指示しました。当局からの指示内容に基づいて、弊社の該当製品の添付文書を、以下のように改訂しました。

- 「ピンレッター」, 「ピンレッターの付属品ピンレッターランセット」, 「マイクロレット」, 「マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ」

「使用目的、効能又は効果」欄で穿刺部位の限定がなく、「禁忌・禁止」欄でも耳朶穿刺を禁止していないことから、「重要な基本的注意」欄に耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合の注意を追加記載しました。

また、「マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ」については、「マイクロレット チョイス」と組み合わせて使用される場合もあることから、「相互作用」欄を新設し、今回、「マイクロレット チョイス」の「重要な基本的注意」欄に追記する注意内容も合わせて記載しました。

- 「マイクロレット チョイス」
- 「使用目的、効能又は効果」欄で穿刺部位を限定していることから、「重要な基本的注意」欄に添付文書上にある穿刺部位を守る旨の記載を追記しました。

3. 医療機器の添付文書の記載要領等に基づく記載整備

医療機器の添付文書の記載要領（薬食発第 0310003 及び薬食発第 0310001, 2005 年 3 月 10 日付）に基づいて、項目名及び記載場所を変更しました。また、「マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ」は単回使用の医療機器ですので、耐用年数の記載を削除しました。具体的な改訂内容を以下に示します。

<マイクロレット>

改訂後	改訂前
【 <u>形状・構造及び原理等</u> 】 (省略) 〔 <u>作動・動作原理</u> 〕 (記載場所の移動、内容は現行どおり)	【形状・構造等】 (省略)
【 性能 ・使用目的・効能又は効果】 (省略)	【性能・使用目的・効能又は効果】 (省略)
【操作方法又は使用方法等 (用法・用量を含む) 】 (省略)	【操作方法又は使用方法等 (用法・用量を含む)】 (省略)

_____ : 下線部追加改訂箇所 _____ : 削除箇所

<マイクロレットの付属品マイクロレットランセットⅡ>

改訂後	改訂前
【 <u>形状・構造及び原理等</u> 】 (省略)	【形状・構造等】 (省略)
【 性能 使用目的・効能又は効果】 (省略)	【性能・使用目的・効能又は効果】 (省略)
【 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む) 】 (省略)	【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】 (省略)
【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 小児の手の届かないところに保管する。 耐用年数は約4年です(自己認証による)。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 小児の手の届かないところに保管する。 耐用年数は約4年です(自己認証による)。

<ピンレッター>

改訂後	改訂前
【 <u>形状・構造及び原理等</u> 】 (省略) 〔 <u>作動・動作原理</u> 〕 (記載場所の移動、内容は現行どおり)	【形状・構造等】 (省略)
【 性能 使用目的・効能又は効果】 (省略)	【性能・使用目的・効能又は効果】 (省略)
【 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む) 】 (省略)	【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】 (省略)

<ピンレッターの付属品ピンレッターランセット>

改訂後	改訂前
【 <u>形状・構造及び原理等</u> 】 (省略)	【形状・構造等】 (省略)
【 性能 使用目的・効能又は効果】 (省略)	【性能・使用目的・効能又は効果】 (省略)
【 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む) 】 (省略)	【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】 (省略)

<マイクロレット チョイス>

改訂後	改訂前
【 <u>形状・構造及び原理等</u> 】 〔 <u>作動・動作原理</u> 〕 (記載場所の移動、内容は現行どおり)	【形状・構造等】 (省略)
【 性能 使用目的・効能又は効果】 (省略)	【性能・使用目的・効能又は効果】 (省略)
【 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む) 】 (省略)	【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】 (省略)

_____ : 下線部追加改訂箇所 ~~_____~~ : 削除箇所

お問合せ先

バイエル薬品株式会社
ダイアベティスケア事業部
糖尿病検査お問合せコーナー
0120-123-119
平日：9:00～17:30