

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬

定量噴霧式表面麻酔剤

キシロカイン[®] ポンプスプレー**8%**

リドカイン噴霧剤

2023年11月

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 変更なし</p> <p>14.1.2 変更なし</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) 緩んだノズル、<u>変形したノズル</u>、噴霧できないノズルは使用しないこと。</p> <p>14.1.3 変更なし</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1～14.2.3 変更なし</p> <p>14.3 薬剤投与後の注意</p> <p>14.3.1 変更なし</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>ノズルの消毒</u></p> <p>患者に使用した後、別の患者に使用する場合にはエタノール（消毒用エタノール等）に浸漬する等により消毒したノズルを使用すること。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 省略</p> <p>14.1.2 省略</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 緩んだノズル、<u>変形・変色したノズル</u>、噴霧できないノズルは使用しないこと。</p> <p>14.1.3 省略</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1～14.2.3 省略</p> <p>14.3 薬剤投与後の注意</p> <p>14.3.1 省略</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>ノズルの消毒</u></p> <p>患者に使用した後、別の患者に使用する場合には消毒したノズルを使用すること。</p>

【改訂理由】

キシロカインポンプスプレー8%に添付しているスプレーノズルについて、通常の使用・保管においてスプレー性能に影響するような変色が起こることは想定されないことから、14.1.2の(4)に記載の変色に関する記載を削除しました。また、14.3.1の(1)にはエタノール浸漬の記載があるものの、14.3.1の(2)には消毒方法が明記されていなかったため、消毒方法の一例としてエタノール浸漬に関する記載を追記しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.322」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）