

令和 5 年 12 月 吉日

お客様各位

株式会社八光  
メディカル事業部

「販売名:硬脊麻針 H 型」添付文書改訂のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年 7 月に厚生労働省より 発出された薬生機審発 0801 第 1 号 薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」への対応のため、本製品「硬脊麻針 H 型」の添付文書を改訂致しました。

今般、本製品に対して MR 安全性に関する記述が不要であったことから、再度添付文書を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

本製品をご使用いただいているお客様におかれましては、下記内容をご確認くださいませようお願い申し上げます。

謹白

記

○MR 安全性対応の改訂箇所

改訂箇所	
改訂前 (AP-059-G 版)	改訂後 (AP-059-H 版)
<b>【禁忌・禁止】</b> <使用方法> 3)本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。	<b>【禁忌・禁止】</b> <使用方法> 削除
<b>【形状・構造及び原理等】</b> 記載なし	<b>【形状・構造及び原理等】</b> 本品は硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる。硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。
<b>【使用目的又は効果】</b> 本品は硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる。硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	<b>【使用目的又は効果】</b> (承認申請書に記載なし)
<b>【使用上の注意】</b> <相互作用> 併用禁忌(併用しないこと)	<b>【使用上の注意】</b> 削除

1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	
-----------------------	--

参考)令和元年8月1日 薬生機審発 0801 第1号 薬生安発 0801 第4号

「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000230872.pdf>

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

販売企画室 担当:酒巻・青井

電話:03-5804-8500

東京都文京区本郷三丁目 42-6 南江堂ビル