

処方箋医薬品

*環状型MRI用造影剤

マグネスコープ[®] 静注38%シリンジ10mL

マグネスコープ[®] 静注38%シリンジ11mL

マグネスコープ[®] 静注38%シリンジ13mL

マグネスコープ[®] 静注38%シリンジ15mL

マグネスコープ[®] 静注38%シリンジ20mL

Magnescape[®] iv inj. 38% Syringe

ガドテル酸メグルミン注射液

添付文書電子化に関するご案内

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、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正にともない、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」（以下「電子添文」）での閲覧が基本となっております。弊社におきましても、製品への添付文書の同梱を順次終了するとともに個装箱の表示を変更いたしますことをご案内申し上げます。

なお、本変更に伴う統一商品コードをはじめ各種コード・番号に変更はございません。

当面の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 変更対象品目

マグネスコープ®静注 38%シリンジ 10mL / 11mL / 13mL / 15mL / 20mL

2. 変更内容

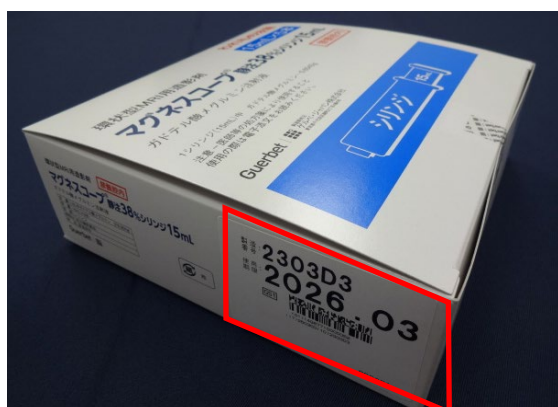
- 1) 製品への添付文書の同梱を廃止いたします。
- 2) 個装箱、プリスタートップ、シリンジラベルに表示している「使用の際は添付文書をお読みください。」の記載を、「使用の際は電子添文をお読みください。」に変更いたします。シリンジやプリスター、個装箱、輸送箱のサイズに変更はございません。
- 3) 「マグネスコープ®静注 38%シリンジの取扱い方法」につきましては、今後も同梱を継続いたします。

(詳細につきましては次ページ以降をご確認ください)

3. 変更後の電子添文の閲覧方法

- 1) 弊社医療関係者向け情報サイトの製品情報ページから閲覧
<https://professionals.guerbet.jp/product-info/>
- 2) PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の医療用医薬品情報検索ページから閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>
- 3) 個装箱に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取り、PMDA のホームページに移行して閲覧
 - ① 「添文ナビ」の使用方法につきましては、日本製薬団体連合会安全性委員会制作のリーフレットをダウンロードしてご参照ください。http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf
 - ② 弊社製品の GS1 バーコード読み取り部位は下記写真をご参照ください。


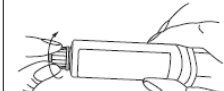


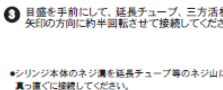
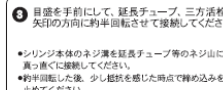


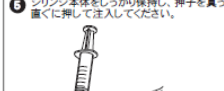

< 読み取り部位表示例 >



- ※ 一例としてマグネスコープ®静注 38%シリンジ 15mL を掲載しておりますが他 4 品目も同様に表示されます。
- ※ 電子添文を印刷した文書をご希望の場合は、弊社 MR またはコールセンターへご連絡ください。

4. 取扱い方法説明書の同梱について

< 取扱い方法説明書 >

現行品	変更品																																																
マグネスコープ® 静注 38% シリンジの取扱い方法	マグネスコープ® 静注 38% シリンジ 10mL、11mL、13mL、15mL、20mL の取扱い方法																																																
<p>1 プリスターラベルをはがし、シリンジ本体を取り出して下さい。</p>  <p>●破損や液漏れの有無を確認してください。 ●異常が認められた場合には使用しないでください。 ●シリンジ本体を保持して押子を時計回りに回転させ、ガasketと押子に隙がないことを確認してください。 ●電子レンジおよび湯式・温水中での加熱はしないでください。</p> <p>2 キャップを矢印の方向に回転させて、取り外して下さい。</p>  <p>●キャップは、延長チューブ等に接続する直前まで取り外さないでください。</p>	<p>1 プリスターラベルをはがし、シリンジ本体を取り出して下さい。</p>  <p>●破損や液漏れの有無を確認してください。 ●異常が認められた場合には使用しないでください。 ●シリンジ本体を保持して押子を時計回りに回転させ、ガasketと押子に隙がないことを確認してください。 ●電子レンジおよび湯式・温水中での加熱はしないでください。</p> <p>2 キャップを矢印の方向に回転させて、取り外して下さい。</p>  <p>●キャップは、延長チューブ等に接続する直前まで取り外さないでください。</p>																																																
<p>3 目盛を手前にして、延長チューブ、三方活栓に合わせた後、シリンジ本体を矢印の方向に約半回転させて接続してください。</p>  <p>●シリンジ本体のネジ溝を延長チューブ等のネジ山に真っ直ぐに接続してください。 ●約半回転した後、少し抵抗を感じた時点で締め込みを止めてください。 ●締め過ぎはルアーロックの破損につながりますので、お控えください。</p>	<p>3 目盛を手前にして、延長チューブ、三方活栓に合わせた後、シリンジ本体を矢印の方向に約半回転させて接続してください。</p>  <p>●シリンジ本体のネジ溝を延長チューブ等のネジ山に真っ直ぐに接続してください。 ●約半回転した後、少し抵抗を感じた時点で締め込みを止めてください。 ●締め過ぎはルアーロックの破損につながりますので、お控えください。</p>																																																
<p>4 患者の静脈に針を穿刺し、マグネスコープシリンジの押子を少し引いて、血液の逆流により注射針が血管内に正しく留置されていることを確認してください。</p>  <p>●投与前にあらかじめエア抜きをしてください。</p>	<p>4 患者の静脈に針を穿刺し、マグネスコープシリンジの押子を少し引いて、血液の逆流により注射針が血管内に正しく留置されていることを確認してください。</p>  <p>●投与前にあらかじめエア抜きをしてください。</p>																																																
<p>5 シリンジ本体をしっかり保持し、押子を真っ直ぐに押し込んで注入して下さい。</p> 	<p>5 シリンジ本体をしっかり保持し、押子を真っ直ぐに押し込んで注入して下さい。</p> 																																																
<p>材質</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>部品名</th> <th>材質</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シリンジ本体</td> <td>硬質オレフィンコポリマー</td> <td></td> </tr> <tr> <td>押子</td> <td>ポリプロピレン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ガasket</td> <td>フタルゴム</td> <td>可塑</td> </tr> <tr> <td>キャップ</td> <td>ポリプロピレン、フタルゴム</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ラベル</td> <td>ポリプロピレン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プリスターラベル</td> <td>ポリプロピレン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プリスターラベル</td> <td>ポリエチレンテレフタレート</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>キャップ ガasket シリンジ本体 押子</p>	部品名	材質	備考	シリンジ本体	硬質オレフィンコポリマー		押子	ポリプロピレン		ガasket	フタルゴム	可塑	キャップ	ポリプロピレン、フタルゴム		ラベル	ポリプロピレン		プリスターラベル	ポリプロピレン		プリスターラベル	ポリエチレンテレフタレート		<p>材質</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>部品名</th> <th>材質</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シリンジ本体</td> <td>硬質オレフィンコポリマー</td> <td></td> </tr> <tr> <td>押子</td> <td>ポリプロピレン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ガasket</td> <td>フタルゴム</td> <td>可塑</td> </tr> <tr> <td>キャップ</td> <td>ポリプロピレン、フタルゴム</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ラベル</td> <td>ポリプロピレン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プリスターラベル</td> <td>ポリプロピレン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プリスターラベル</td> <td>ポリエチレンテレフタレート</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>キャップ ガasket シリンジ本体 押子</p> <p>3922 マグネスコープ、Maglescopeはガルベ・ジャパン株式会社の登録商標です。</p> <p>Guerbet 株式会社ガルベ・ジャパン株式会社 東京都千代田区麹町7丁目4番1号</p>	部品名	材質	備考	シリンジ本体	硬質オレフィンコポリマー		押子	ポリプロピレン		ガasket	フタルゴム	可塑	キャップ	ポリプロピレン、フタルゴム		ラベル	ポリプロピレン		プリスターラベル	ポリプロピレン		プリスターラベル	ポリエチレンテレフタレート	
部品名	材質	備考																																															
シリンジ本体	硬質オレフィンコポリマー																																																
押子	ポリプロピレン																																																
ガasket	フタルゴム	可塑																																															
キャップ	ポリプロピレン、フタルゴム																																																
ラベル	ポリプロピレン																																																
プリスターラベル	ポリプロピレン																																																
プリスターラベル	ポリエチレンテレフタレート																																																
部品名	材質	備考																																															
シリンジ本体	硬質オレフィンコポリマー																																																
押子	ポリプロピレン																																																
ガasket	フタルゴム	可塑																																															
キャップ	ポリプロピレン、フタルゴム																																																
ラベル	ポリプロピレン																																																
プリスターラベル	ポリプロピレン																																																
プリスターラベル	ポリエチレンテレフタレート																																																

※ シリンジの取扱い方法説明書につきましては、添付文書同梱廃止後も、引き続き同梱いたします。

※ 従来は添付文書に記載されておりました社名及び品名を、取扱い方法説明書に表示するため記載が変更されております。

5. 対象製品の製造番号および出荷予定時期

販売名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
マグネスコープ® 静注 38% シリンジ 10mL	5本入り	710-00002-4	2304A2	2023年7月
マグネスコープ® 静注 38% シリンジ 11mL	5本入り	710-00003-1	2303B1	2023年7月
マグネスコープ® 静注 38% シリンジ 13mL	5本入り	710-00004-8	2303C1	2023年7月
マグネスコープ® 静注 38% シリンジ 15mL	5本入り	710-00005-5	2303D3	2023年6月
マグネスコープ® 静注 38% シリンジ 20mL	5本入り	710-00006-2	未定	2023年9月

※ 流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承くださいませ。誠にありがとうございます。

お問い合わせ先

ゲルベ・ジャパン株式会社	
〒102-0083 東京都千代田区麴町 6 丁目 4 番 6 号	ゲルベ・ジャパン株式会社 コールセンター フリーダイヤル 0120-693-180 受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）