

-医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください-

製品に関するお知らせ

血球細胞除去用浄化器

アダカラム

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品に関する変更についてご案内申し上げます。変更事項は次の 3 項目です。

1) 添付文書の電子化について、2) 注意事項等情報改訂について、3) 有効期間の延長について必ずご一読いただきますようお願い申し上げます。

1) 添付文書の電子化について

2019 年の医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)の改正により、2021 年 8 月 1 日から添付文書の電子運用が開始されました。製品に同梱していました紙媒体の添付文書は、2023 年 7 月 31 日までに原則として廃止され、添付文書情報(注意事項等情報)をご覧くださいの際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ等から電子的に閲覧いただく方法に切り替わります。

これに伴い、弊社の対応に関して、以下の通りご案内申し上げます。

■ 弊社製品の電子化された添付文書の閲覧について

以下のいずれかの方法でご確認いただけます。

① 添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」

スマートフォン・タブレット等にダウンロードされた専用アプリケーション「添文ナビ」から、個装箱等に印刷された GS1 バーコードを読み取ることで、電子化された添付文書(以下「電子添文」)ならびに製品に関する情報を閲覧いただけます。

<添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」のご案内>


アプリケーションは以下の二次元コードよりダウンロード可能です。操作方法などの詳細は一般財団法人流通システム開発センター(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.htm>)までお問い合わせください。

専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、
ダウンロードしてください。(無料)



ダウンロードはこちらから



App Store
ダウンロード

Google Play
ダウンロード

② 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ

PMDA の「医療機器 情報検索」ページより検索いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

③ JIMRO 医療関係者向けサイト

弊社医療関係者向けサイト内でも電子添文を閲覧いただけます。

<https://www.jimro.co.jp/medical-product-adacolumn.php>

■ 標記製品における添付文書同梱の廃止時期

2023年4月出荷分より順次、同梱を廃止いたします。

在庫状況により添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在する可能性がございます。何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ 紙での添付文書をご希望の場合

弊社営業担当、販売代理店、弊社ホームページ問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

※弊社ホームページ問い合わせフォーム (<https://www.jimro.co.jp/contact.php>)

2) 注意事項等情報改訂について

この度、製品のより適切な安全情報をご提供するため、注意事項等情報を改訂いたしました。今後のご使用に際しましては、改訂後の注意事項等情報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>

【使用上の注意】欄に抗凝固剤に関する事項（下線部）を追記しました。また、全般的に記載内容の見直しを行い、記載整備いたしました。

項目	改訂後（第13版）	改訂前（第12版）
【使用上の注意】	<p><相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)></p> <p>[併用注意] (併用に注意すること)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 降圧剤としてアンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE 阻害剤) 服薬中の患者は処置に先立って休薬すること。[ACE 阻害剤服薬中の患者に体外循環を行いショックを起こしたとの報告がある]・ <u>**抗凝固剤としてクエン酸ナトリウムの使用を推奨しない。[クエン酸ナトリウムはカルシウムイオンと錯体を形成し、担体への血球細胞の吸着を阻害する可能性がある]</u>	<p>[相互作用]</p> <p>●併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>降圧剤としてアンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE 阻害剤) 服薬中の患者は処置に先立って休薬すること。[ACE 阻害剤服薬中の患者に体外循環を行いショックを起こしたとの報告がある]</p>

<改訂後の注意事項等情報について>

注意事項等情報につきましては、PMDA ホームページ、または弊社の「JIMRO 医療関係者向け情報サイト」の電子添文にて、ご参照ください。

3) 有効期間延長について

この度、薬事上の承認を経て（令和4年11月10日付）、有効期間が「滅菌後1年」から「滅菌後2年」へと延長されました。製品の有効期間については本体および個装箱等に記載がございますので、必ずご確認の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

弊社製品に関するお問合せ先
株式会社 JIMRO

〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12 富ヶ谷小川ビル
Tel 0120-677-170 (9:00~17:30 土日祝除く)

Fax 03-3469-9352