



2020年10月吉日  
日本セルヴィエ株式会社

医療関係者 各位

オニバイド®点滴静注 43mg の点滴投与時における  
インラインフィルターとの適合性について

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

表記の件でございますが、これまで海外で確認しました結果に基づき、本剤の点滴投与時にインラインフィルターの使用は可能である旨の案内をさせていただいておりました。

しかしながら、国内の施設におきまして、点滴投与時にインラインフィルターの目詰まりが認められたとの事象が報告されました。報告を真摯に受け止め、弊社といたしましては、国内で流通している主なインラインフィルターと本剤との適合性について、改めて調査・確認を実施いたしました。

この調査の結果、各種輸液セットやインラインフィルターにつきまして本剤の輸液の適合性を確認しましたところ3種の輸液セットで目詰まりが認められました。

この調査結果を受け、本邦ではインラインフィルターの使用はお控えいただくことを推奨いたします。

本件につきましては、本レターならびに「社内資料 フィルター適合性試験」の配布を以って、本剤を納入させていただいている全施設へご案内申し上げます。また、製品サイト (<https://onivyde.jp/>) へも掲載いたします。

医療関係の皆様、患者様にはご不便をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒ご理解ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

これまでの適合性データ（新薬承認申請時）：

既に本剤を発売しております海外での試験において、孔径 0.2 $\mu$ m のインラインフィルターの使用では品質変化が起きないことを確認しており、インラインフィルターの薬剤透過性に問題ないと判断いたしました。

今回の調査結果：

国内で流通しております各種輸液セットやインラインフィルターについて、順次、薬剤透過性の確認をいたしました結果、3製品で目詰まりが認められました。

本調査の結果より、インラインフィルターの使用はお控えいただくことを推奨いたします。

お問い合わせ窓口

日本セルヴィエ株式会社メディカルインフォメーション  
TEL：0120-841-002 FAX：03-5842-7116

以上