

2025 年 11 月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

電子化された添付文書の改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「マイクロニードル ポート」の電子化された添付文書を下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : マイクロニードル ポート

改訂内容 :

改訂前	改訂後																												
【禁忌・禁止】 ＜併用医療機器＞ 2.ポートへの穿刺には、注射針及び 20G より太いノンコアリングニードル（H u b e r 針）は、使用しないこと。[注射針及び 20G より太いノンコアリングニードル（H u b e r 針）を使用すると、セプタムの耐久性が早期に損なわれるおそれがあるため。]	【禁忌・禁止】 ＜併用医療機器＞ 2. **ポートへの穿刺には、注射針を使用しないこと。[注射針を使用すると、セプタムの耐久性が早期に損なわれるおそれがあるため。]																												
＜規格＞ ポート本体 <table><tr><td>底部直径</td><td>27.8mm</td></tr><tr><td>高さ</td><td>14.2mm</td></tr><tr><td>重量</td><td>4.2g</td></tr><tr><td>セプタム直径</td><td>13.0mm</td></tr><tr><td>プライミング容量</td><td>0.6mL</td></tr><tr><td>セプタム－底面までの高さ</td><td>12.1mm</td></tr><tr><td>穿刺耐用回数*</td><td>2,000 回</td></tr></table> * 22G ノンコアリングニードル使用時	底部直径	27.8mm	高さ	14.2mm	重量	4.2g	セプタム直径	13.0mm	プライミング容量	0.6mL	セプタム－底面までの高さ	12.1mm	穿刺耐用回数*	2,000 回	＜規格・仕様＞ ポート本体 <table><tr><td>底部直径</td><td>27.8mm</td></tr><tr><td>高さ</td><td>14.2mm</td></tr><tr><td>重量</td><td>4.2g</td></tr><tr><td>セプタム直径</td><td>13.0mm</td></tr><tr><td>プライミング容量</td><td>0.6mL</td></tr><tr><td>セプタム－底面までの高さ</td><td>12.1mm</td></tr><tr><td>**穿刺耐用回数（目安）※</td><td><u>2,000 回（20G、22G）</u> <u>500 回（19G）</u></td></tr></table> <u>**※自社検証において、各サイズのノンコアリングニードルを用いてセプタムにまんべんなく規定回数を穿刺後も気密性が担保されている穿刺回数。</u>	底部直径	27.8mm	高さ	14.2mm	重量	4.2g	セプタム直径	13.0mm	プライミング容量	0.6mL	セプタム－底面までの高さ	12.1mm	**穿刺耐用回数（目安）※	<u>2,000 回（20G、22G）</u> <u>500 回（19G）</u>
底部直径	27.8mm																												
高さ	14.2mm																												
重量	4.2g																												
セプタム直径	13.0mm																												
プライミング容量	0.6mL																												
セプタム－底面までの高さ	12.1mm																												
穿刺耐用回数*	2,000 回																												
底部直径	27.8mm																												
高さ	14.2mm																												
重量	4.2g																												
セプタム直径	13.0mm																												
プライミング容量	0.6mL																												
セプタム－底面までの高さ	12.1mm																												
**穿刺耐用回数（目安）※	<u>2,000 回（20G、22G）</u> <u>500 回（19G）</u>																												

【改訂理由】

禁忌条件（併用医療機器）の緩和に伴い記載内容を見直したため。

販 売 名： マイクロニードル ポート

製 品 名： マイクロニードル ポート (シルバータイプ)

医療機器承認番号： 22600BZX00459000

クラス分 類： IV 高度管理医療機器

一般的名称： 長期的使用注入用植込みポート

JMDN コード： 35911104

変更後の電子化された添付文書を閲覧される際は、専用アプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器または被包に記載された符号（GS1 コード）からご覧いただくか、従来通り PMDA ホームページから検索してご覧いただけますようお願い致します。詳細については別添資料「電子化された添付文書」のご案内をご参照ください。

本変更前に出荷された製品において、製品に同梱される患者情報カードの記載内容と添付文書の記載内容の間で差異が生じますが、最新の情報となります添付文書を参照頂けますようお願い致します。

紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当者にお問合せください。

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。

カーディナルヘルス株式会社 医療関係者向け製品情報サイト

<https://cardinalhealth-info.jp/>

